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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療用医薬品	3, 137	3, 592	3, 898	4, 003	3, 944
要指導・一般用医薬品	1,008	1, 031	881	916	844
体外診断用医薬品	191	173	147	166	109
医薬部外品	1, 976	1, 938	1, 968	2, 028	1,779
化 粧 品	0	0	0	0	0
計	6, 312	6, 734	6, 894	7, 113	6, 676

【新医薬品の承認件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医薬品 (件数)	114件	130件	134件	138件	118件
うち優先審査品目(件数)	21件	50件	53件	42件	44件

<参 考 1>【新医薬品の承認状況(平成26年度)】

	平成:	26年度
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】 承認件数 総審査期間	118件	117件
(60%タイル値) 行政側期間	10.8月	10.7月
(60%タイル値) 申請者側期間	5.5月	5.4月
(60%タイル値)	5. 2月	5. 2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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	総審査期間 12.3月		9.0月 9.1月		9. 1月
件 数	8	11	17	15	24

(参考)

行政側期間	5. 5月	3.6月	3. 3月	3.4月	3.8月
申請者側期間	7. 7月	5. 3月	4.6月	5. 3月	5.4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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	総審査期間 18.6月		11.2月	11.9月	12.1月
件 数	31	30	27	24	28

(参考)

行政	如期間	9.1月	5.8月	5. 5月	6. 2月	6. 5月
申請	者側期間	8.5月	6. 7月	5.6月	5.4月	6.5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	総審査期間 9ヶ月		9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイ	7イル値 60%		60%	70%	70%	80%

<通常品目>

年 月	变	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	審査期間 12ヶ月		12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル	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 Ø 1	3 Ø 2	3 Ø 3	4	5 Ø 1	5の 2	5 の 3	5 の 4	6	7の 1	7の 2	8	合計
平成 26 年度 申請品目数	1	0	1	0	0	3	0	10	2	6	6	68	16	747	860
平成 26 年度 承認品目数	2	0	0	0	3	2	0	2	3	5	5	56	19	678	775

旧申請区分	1	2	3	4 Ø 1	4 Ø 2	一般用検査薬	合計
平成 26 年度承認品目数	0	3	0	0	38	0	41

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、 $2 \times 3 \times 4$ 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 26 年度申請品目数	22	22
平成 26 年度承認品目数	28	28

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 Ø 1	2 Ø 2	2 Ø 3	2 Ø 4	2 Ø 5	3	4	5 Ø 1	5 Ø 2	5 Ø 3	合計
平成 26 年度申請品目数	0	0	0	0	2	4	8	124	511	15	15	679
平成 26 年度 承認品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

旧申請区分	1, 3	2	合計
平成 26 年度申請品目数	47	1,084	1,131
平成 26 年度承認品目数	75	1,704	1,779

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。

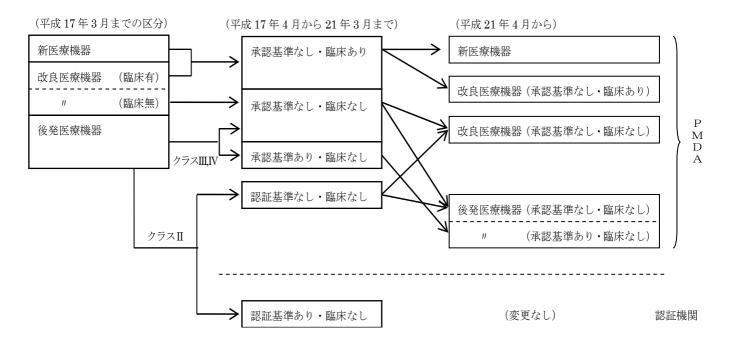
申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成 26 年度申請品目数	18	18
平成 26 年度承認品目数	0	0

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) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成 22 年度	平成23年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療機器		1,634	1, 227	1, 535	1, 347	1, 235
うち	優先品目	3	6	5	14	5*
	新医療機器	18	33	46	94	67
	改良医療機器(臨床あり) (平成21年度以降)	25	44	37	60	35
	改良医療機器(臨床なし) (平成21年度以降)	102	186	218	227	213
_	後発医療機器 (平成 21 年度以降)	852	874	1, 191	943	917
再	承認基準なし、臨床試験あり	14	11	7	1	0
掲	承認基準なし、臨床試験なし	292	42	30	17	3
	承認基準あり、臨床試験なし	234	0	0	1	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)	91	21	4	1	0
	改良医療機器(平成16年度以前)	5	14	1	3	0
	後発医療機器(平成16年度以前)	1	2	1	0	0

^{*}うち新医療機器は5件

<参考1>【新医療機器の承認状況(平成26年度)】

	平成	26年度
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】 承認件数 総審査期間	67件	67件
(60%タイル値) 行政側期間	5.6月	5. 6月
(60%タイル値) 申請者側期間	3.5月	3. 5月
(60%タイル値)	2. 3月	2. 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】

	<参		医療機器の承	脳仏が及び色			
		平成23年度	T		平成24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	33件	14件	19件	46件	27件	19件	
総審査期間(中央値)	9. 5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月	
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	
行政側期間 (中央値)	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月	
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	
【優先品目】							
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件	
総審査期間(中央値)	4. 3月	15.0月	2.4月	9. 3月	33.4月	8.8月	
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]	
行政側期間 (中央値)	2.9月	6.2月	1.3月	7. 2月	10.1月	5.4月	
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]	
【通常品目】							
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件	
総審査期間(中央値)	9. 7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月	
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]	
行政側期間 (中央値)	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7. 7月	1. 7月	
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]	
		平成25年度	<u>I</u>	平成26年度			
	全体	新規	一変	全体	新規	一変	
【新医療機器全体】							
承認件数	94件	51件	43件	67件	24件	43件	
総審査期間(注2)	6. 7月	13.5月	3. 3月	5.6月	8. 9月	4. 3月	
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	
行政側期間(注2)	4.8月	6.1月	2.0月	3. 5月	4.8月	2.9月	
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	
【優先品目】							
承認件数	14件	11件	3件	5件	2件	3件	
総審査期間(注2)	9.0月	9.6月	5. 2月	8.8月	8. 9月	5.4月	
達成率	[86%]	[82%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	
行政側期間(注2)	5.1月	5.5月	4.6月	4. 0月	5.6月	2.8月	
達成率	[71%]	[64%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	
【通常品目】		_	_	_	_		
承認件数	80件	40件	40件	62件	22件	40件	
総審査期間(注2)	6. 3月	13.8月	3. 2月	5. 6月	9. 1月	4. 2月	
達成率	[79%]	[58%]	[100%]	[98%]	[96%]	[100%]	
行政側期間(注2)	4. 0月	6. 4月	2. 0月	3. 5月	4. 8月	2. 9月	
達成率	[74%]	[53%]	[95%]	[94%]	[96%]	[93%]	

注1:平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2:平成25年度は中央値、平成26年度は60%タイル値。

注3:第1期中期計画の目標

<優先品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

第2期中期計画の目標

<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】

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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査	期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイク	ル値	60%	60%	70%	70%	80%

<通常品目>

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

<参 考 4>【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
外国の臨床試験成績を使 用した品目数	31 (2)	43 (5)	26(3)	42 (8)	30(2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	19	14	23	24	11

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26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39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26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80%(109件中87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22 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成23 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成24 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 総審査期間 (中央値)	191件 8. 2月	190件 8.1月	173件 7.4月	173件 7.4月	147件 6.0月	147件
行政側期間 (中央値) 達成率	5. 8月 [53%]	5. 8月 [53%]	4. 1月 [76%]	4. 1月 [76%]	3. 4月 [69%]	3. 4月 [69%]

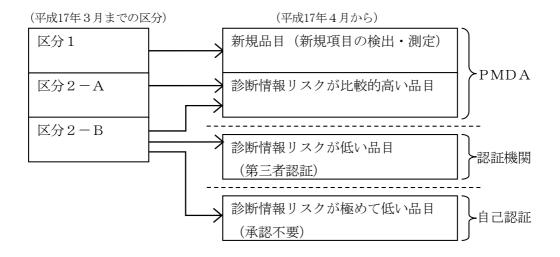
	平成25 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成26 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数総審査期間	166件	166件	109件	109件
(中央値)	5.4月	5.4月	5.3月	5.3月
行政側期間 (中央値)	2. 7月	2. 7月	2.6月	2.6月
達成率	[81%]	[81%]	[80%]	[80%]

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 申請区分の変更と申請件数

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



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

- ① 平成26年度の薬物の初回治験計画届出件数は151件、調査終了件数は140件、取下げ件数は3件であった。
- ② 平成26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450件、変更届は4,322件、終了届は497件、中止届は67件、開発中止届は117件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初回治験計画届	159 (5)	165(3)	132 (13)	127[1](6)	151 (20)
n回治験計画届	473 (6)	524 (56)	424 (19)	474[△1] (25)	450 (33)
変 更 届	3, 658	4, 011	4, 571	4, 357	4, 322
終了届	465	483	492	445	497
中 止 届	29	46	57	61	67
開発中止届	74	80	70	78	117
計	4, 858	5, 309	5, 746	5, 542	5, 604

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:[]の数値は、平成25年度業務報告からの変更点

- ③ 平成26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26件、取下げ件数は3 件であった。
- ④ 平成26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6件、変更届は240件、終了届は33件、中止届は6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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初回治験計	画届	29(0)	25(3)	32 (2)	31 (4)	31 (7)
n回治験計	画届	6(0)	4(0)	11(1)	14(0)	6(2)
変更	届	198	173	227[3]	253	240
終了	届	11	31	21	30	33
中 止	届	1	3	0	6[△6]	6
開発中」	上 届	1	3	0	6[6]	2
計		246	239	291[3]	340	318

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:[]の数値は、平成25年度業務報告からの変更点

- ⑤ 平成26年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は3件(いわゆる医師主導治験に係る届1件を含む)、調査終了件数は3件、取下げ件数は0件であった。
- ⑥ 平成26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1件(いわゆる医師主導治験に係る届1件を含む)、変更届は2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。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成26年度の薬物の治験副作用等報告数は71,689件であり、このうち国内起源の報告数は、910件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の副作用等報告数	35, 912	38, 465	55, 534	58, 275	71, 689
(国内)	636	657	891	780	910
(国外)	35, 276	37, 808	54, 643	57, 495	70, 779

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26年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,119件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の不具合等報告数	650	861	1, 055	1, 518	2, 119

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26年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、0件である。

(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26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2,017件であり、登録件数は443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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
登録等申請件数	1,710件	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件
登録件数	402件	273件	341件	387件	443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22年度~平成26年度)(表)

(単位:品目数)

		\	年	度		申	請品目	数			承	認品目	数		
Σ	3 分				平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	
					86	125	157	142	115	145	115	128	160	142	
	新區	医薬品	1	一 変	313	366	402	326	364	359	408	377	344	362	
				計	399	491	559	468	479	504	523	505	504	504	
	**		20	新規	1, 247	1, 154	1, 764	1, 467	1, 166	1, 011	1, 185	1, 539	1, 438	1, 325	
	後 医 医	療薬	発 用 品	- 変	1, 815	1, 738	2, 313	2, 424	2, 286	1, 622	1, 906	1, 882	2, 066	2, 122	
				計	3, 062	2, 892	4, 077	3, 891	3, 452	2, 633	3, 091	3, 421	3, 504	3, 447	
	画	指導		新規	824	748	784	747	671	755	725	619	657	638	
	医	- 般	般 用	般用	一変	268	382	221	266	211	253	306	262	259	206
				計	1, 092	1, 130	1, 005	1, 013	882	1, 008	1, 031	881	916	844	
医	体 診 断 医 薬		外	新規	77	96	70	51	89	89	87	71	69	40	
薬品		断薬	折 用	一変	87	81	95	85	74	102	86	76	97	69	
等				計	164	177	165	136	163	191	173	147	166	109	
				新規	2, 000	1, 981	1, 923	2, 002	1, 666	1, 709	1, 678	1, 784	1, 763	1, 631	
	医 部	外	薬品	- 変	297	231	194	296	162	267	260	184	265	148	
				計	2, 297	2, 212	2, 117	2, 298	1, 828	1, 976	1, 938	1, 968	2, 028	1, 779	
					新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	化	粧	品	一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				新規	4, 234	4, 104	4, 698	4, 409	3, 707	3, 709	3, 790	4, 141	4, 087	3, 776	
	医合	薬品	底品 等 計	一 変	2, 780	2, 798	3, 225	3, 397	3, 097	2, 603	2, 966	2, 781	3, 031	2, 907	
				計	7, 014	6, 902	7, 923	7, 806	6, 804	6, 312	6, 756	6, 922	7, 118	6, 683	

注1:平成26年度受付件数、申請区分は平成27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3:新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

注2:申請件数については申請日を基にしている。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数 (平成22年度~平成26年度) (表)

注1:平成26年度受付件数、申請区分は平成27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。

注2:申請件数については申請日を基にしている。

3. 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)

(1) 材 区米 印 (一) 対 区米 印 (一) 対 区米 印 (一) 年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	(単位: ft/) 平成26年度
	十八22千尺	十成23千及	十八八八十八	一次23千及	一次20千皮
治験相談終了件数(収納件数)	379	465	411	354	423
手 続 相 談	22	6	6	2	7
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	64	67	44	30	42
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	15	10	2	7
後期第Ⅱ相試験開始前相談	44	45	32	37	34
第 Ⅱ 相 試 験 終 了 後 相 談	96	163	142	131	154
申 請 前 相 談	27	49	29	30	38
再 評 価 · 再 審 査 臨 床 試 験 計 画 相 談	2	2	2	6	4
再評価・再審査臨床試験終了時相談	1	0	0	0	0
品 質 相 談	24	17	20	21	17
安全性相談	12	13	18	16	18
追加相談	42	53	49	41	34
生物学的同等性試験等相談	8	6	11	12	18
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	3	3	5	2	5
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	1	1	0	1
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	-	1	2	3	6
事前評価相談(非臨床:毒性)	6	4	9	2	7
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	4	5	7	2	8
事前評価相談(非臨床:薬理)	5	4	9	3	6
事前評価相談(品質)	4	6	8	3	11
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	0	2	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
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
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
医薬品優先審査品目該当性相談	-	1	4	8	5
医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	_	1	1	2	1
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
医薬品信頼性基準適合性調査相談	_	_	_	-	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	_	-	-	-	0
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
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
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	_	_	_	_	0
医薬品 GCP/GLP/GPSP 相談	_	_	_	_	0
注,「海栓扣款效力性料」は加熱性粉でも1、腹下ば					U

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)

(4) 医猿懷奇 "神外診断用医樂前に関9	39 る冶駅性談形 1 十致(衣/						· ·	里12:1千)		
相談区分	平成2	2年度	平成2	3年度	平成2	24年度	平成25年度		平成26年度	
2	医療機器	体外診断 用医薬品	医療機器	体外診断 用医薬品	医療機器	体外診断 用医薬品	医療機器	体外診断 用医薬品	医療機器	体外診断 用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	100	9	127	5	173	8	162	6	290	41
細胞·組織利用製品資料整備相談	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	34	7	44	3	35	3	32	2	37	8
医療機器·体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
開発前相談	26	0	35	0	77	0	69	1	117	5
医療機器·体外診断用医薬品申請手続相談	15	0	17	0	8	0	9	0	3	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	5	0	2	0	2	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	4	0	0	0	4	1	0	1	2	1
医療機器性能試験相談	2	0	9	0	10	0	9	0	12	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	29	3	25	1	12	1
医療機器探索的治験相談	0	0	0	0	2	0	2	0	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	1	0	3	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	2	0	5	1	4	1	6	0	2	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1
医療機器事前評価相談(非臨床)	0	0	1	0	1	0	5	0	1	0
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器·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	0	0	0	0	0
対面助言準備面談	_	_	_	_	_	_	_	_	91	21
臨床試験要否相談	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談/安全性	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談/品質	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
プロトコル相談/性能	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談/探索的治験	_	_	_	_	_	_	-	_	0	0
プロトコル相談/治験	_	_	_	_	_	_	_	_	3	0
プロトコル相談/相関性	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談/臨床性能試験	-	_	-	_	-	_	_	_	0	0
医療機器資料充足性 申請区分相談	-	_	_	_	_	_	_	_	1	0
信頼性基準適合性調査相談	-	_	-	_	-	_	_	_	0	0
評価相談/安全性	_	_	_	_	_	_	_	_	1	0
評価相談/品質	_	_	_	_	_	_	_	_	0	1
評価相談/性能	_	_	_	_	_	_	_	_	1	1
評価相談/探索的治験	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0
評価相談/治験	_	_	_	_	_	_	_	_	1	0
評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0
GCP/GLP/GPSP相談	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0
コンパニオン診断薬開発前相談	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0
コンパニオン診断薬臨床性能試験	_	_	_	_	_	_	_	_	0	0

| コンハーオン診町楽品休!生能試験 | 上:「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)

(の) 竹工区原寸表明に関する内歇作談(C 1 IT 3X (4X /				(単位.什)
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数(収納件数)	-	_	-	-	4
手 続 相 談	-	-	-	-	1
開 発 前 相 談	-	_	_	-	0
非 臨 床 相 談 (効 力)	-	-	_	_	0
非臨床相談(安全性)	-	1	-	_	1
品 質 相 談	-	-	_	_	1
探索的試験開始前相談	-	-	_	_	0
探索的試験終了後相談	-	-	_	_	1
事前評価相談	-	-	_	_	0
申 請 前 相 談	-	-	_	_	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	-	-	_	-	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	-	-	_	-	0
製造販売後臨床試験等計画相談	-	-	_	_	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	-	-	_	-	0
信賴性基準適合性調査相談	-	=	=	-	0
事前面談(記録あり)	_	_	_	_	0
対面助言事後相談(記録あり)	-	-	_	-	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 。				

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)

(1) 色米叩 色凉饭前 竹工色凉寸衣叩! (另) 0米寸钱咋们改作 1 门玖(女/										
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度					
相談終了件数(収納件数)	-	25	36	119	90					
医薬品戦略相談	-	10	14	31	31					
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					
薬事開発計画等戦略相談(医薬品)	_	_	-	-	0					
医療機器戦略相談	_	1	2	12	13					
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					
薬事開発計画等戦略相談(医療機器)	-	_	-	-	0					
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	_	-	-	-	0					
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					
再生医療等製品戦略相談	_	_	-	_	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					
薬事開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	_	_	-	_	0					

(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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数(収納件数)		21	20	13	39	47
	後発医薬品生物学的同等性相談	-	0	7	15	17
	後発医薬品品質相談	Ţ	1	3	3	8
	スイッチOTC等申請前相談	0	0	0	1	0
	治験実施計画書要点確認相談	2	1	1	0	1
	新一般用医薬品開発妥当性相談	19	18	2	20	21

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実施件数(表)

									平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相	淡件数	[549	543	606	742	880
	後	発	医	療	用	医	薬	昍	282	308	336	468	574
	_	船	ī,	用	医		薬	品	156	123	162	142	134
	医		薬	ŧ	部	外	•	品	107	107	97	120	107
	殺	5	ŧ	•	殺	J	鼠	剤	4	5	11	12	65

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

/	***	位		佄	L ヽ
(ш.	177	•	40	匚)
١.	-	1			-

									平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相	淡件数								347	341	376	408	375
	医		療	ŧ		機		器	315	321	351	386	362
	体	外	診	断	用	医	薬	品	32	20	25	22	13

(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	61	71	82	87	107

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	-	-	-	-	1

(10) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

				平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相	淡件数			41	49	43	48	92
	G	М	Р	35	43	35	45	33
	Q	М	S	6	6	8	3	59

注:相談件数は受付した件数である。

(11) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

(平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数	850	1,004	910	1,006	1,117

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。

(12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

, W	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					34

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) 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)

	· • •	175 1750	ин г	L I H	271		<u> </u>		<u>, </u>	1347			(十戸・11/
									平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数									698	826	750	884	625
	逐	Ē	痨	療機 器		623	731	649	775	540			
	体	外	診	断	用	医	薬	品	75	94	101	109	85
	7	-		(D			他	0	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。

(14) 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)

1 - 1 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 1																		
			=.1.						平成2	2年度	平成2	3年度		4年度		5年度	平成2	6年度
		相	談	区	. 3	分			医療機器	体外診断 用医薬品	医療機器	体外診断 用医薬品	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							/			/	\setminus			/	189	30
対	面	助	ī	1	準	備	面	談									167	30
同	田	ŧ	申		請	7	相	談	\setminus			\setminus				\setminus	1	
フ	オ		_	ア	ツ	プ	面	談									21	

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)。

(15) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					18

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。

(16) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					1

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) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

年度			届出件数			調査終了件数						
区分	平 成 22 年 度		平 成 24 年 度						平 成 25 年 度			
薬物	159	165	132	126	151	142	164	123	129	140		
機器	29	25	32	31	31	24	24	34	30	26		
加工細胞等					3					3		

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。

(18) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

年 度	申	請件数(品目数)	終了件数(品目数)
区分	平 成 22 平 成年 度 年	23 平 成 24 平 成 25 平 反 年 度 年	成 26 平 成 22 平 成 23 平 成 24 平 成 25 平 成 26 年 度 年 度 年 度
輸出証明確認調査	1,666 2,0	54 2,020 2,171 2	2,561 1,655 1,989 2,071 2,016 2,634

(19) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

年 度		申請予	受付件数(品目)		調査終了件数(品目)						
区分	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度							平 成 26 年 度		
新薬その1(オーファン以外)	77	78	112	106	70	103	74	87	115	89		
新薬その1(オーファン)	6	18	22	29	33	5	10	21	27	34		
新薬その2(同一性調査対象)	6	17	13	8	9	15	11	17	11	7		
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0		
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	132	144	144	170	198	103	145	137	171	189		
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	30	31	29	49	38	25	40	22	40	51		
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
医療機器適合性調査	978	1,027	1,071	917	1,043	1,068	1,039	1,263	1,160	946		
再生医療等製品適合性調査	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
숌 計	1,229	1,316	1,392	1,279	1,393	1,319	1,319	1,549	1,524	1,316		

(20) 再審查資料適合性書面調查·GPSP実地調查(表)

	71 - 71									(<u> </u>		
年 度		申請	受付件数(品目)		調査終了件数(品目)						
区分	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度							平 成 26 年 度		
医薬品再審査適合性調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74		
医療機器再審査適合性調査	10	8	21	13	11	3	2	15	9	7		
医薬品GPSP調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74		
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<u> </u>	268	204	207	179	215	273	220	239	151	155		

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。

(21) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(ш	47	ī ·	40	F)
1	単	- I	᠘.	4	F /

·-·/			-~-																				١,		4 .	/
				年 度		申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)													
区	分			+ 皮	平成年								3 平		24 ² 度:		25 度	平 年		26 度						
新	規				8	308		797	(37		738	3	71	0	674	ļ.	746		75	0	6	41		681	1
_	変				(366 338 416 358 440 366 372 438 445								399	9											
		合	言	+	1,	1,174								1	080,1)										

(22) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

										\ + - 		
年 度		申請受	付件数(品	目)		調査終了件数(品目)						
区分	平 成 22 年 度			成 25 平 5 度 年	龙 26 度			平 成 24年 度		i 平 成 26 :年 度		
医薬品再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	C	0		
医療用内服薬再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	C	0		

(23) GLP調査(表)

(単位:件)

(10) (10) (10) (10) (10) (10) (10) (10)										(T-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1		
年度		申	請受付件	数		調査終了件数						
区分	平 成 22 年 度		平 成 24 年 度				平 成 23年 度		平成 25年 度	平 成 26年 度		
医薬品	32	24	17	31	22	26	23	29	18	27		
医療機器	7	10	3	11	14	4	9	10	3	13		
合 計	39	34	20	42	36	30	32	39	21	40		

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(24) GCP実地調査(表)

(単位:件)

(27) (37) 人心阴重(数/										(+ <u> </u>		
年 度		申請多	受付件数(品目)		調査終了件数(品目)						
区分	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度					平 成 23年 度		平 成 25 年 度	平 成 26 年 度		
新医薬品	163	165	213	213	214	158	140	187	222	221		
後発医療用医薬品	10	10	9	12	15	10	8	9	15	10		
医療機器	4	1	0	1	5	3	1	1	5	5		
—— 再生医療等製品	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
슴 計	177	176	222	226	236	171	149	197	242	236		

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

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成26年度承認品目一覧(新医薬品)

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	孑	德	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H26.7.4	1	ドボベット軟膏 (レオファーマ(株)	承	副的	①カルシボトリオール 水和物/ ②ベタメタゾンジプロ 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1	H26.8.29	2	リツキサン注10mg/mL (全薬工業(株)	_	变	リツキシマブ (遺伝子 組換え)	難治性ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H26.9.19	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ(㈱)	-	変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の 急性拒絶反応の治療を効能・効果とする新効能・ 新用量医薬品
第1	H26.9.26	4	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」 (武田薬品工業㈱)	承	部	<u>ホメピゾール</u>	エチレングリコール中毒、メタノール中毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	5	パリエット錠5mg 同 錠10mg (エーザイ(株)	承一	認変	ラベプラゾールナトリ ウム	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 指锡潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第1	H26.12.26	6	タケキャブ錠10mg 同 錠20mg (武田薬品工業(株))	承承		ボノブラザンフマル酸 塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・腎MAL Tリンバ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃・ヘリコパクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコパクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	7	メチレンブルー静注50 mg「第一三共」 (第一三共㈱)	承		メチルチオニニウム塩 <u>化物水和物</u>	中毒性メトヘモグロビン血症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	8	ベピオゲル2.5% (マルホ(株))	承	副山	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.7.4	9	スタレボ配合錠L50 同 配合錠L100 (ノバルティスファーマ(株)	承承	罗西	レボドパ/カルビドパ 水和物/エンタカポン	パーキンソン病[レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off現象)が認められる場合]を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.9.19	10	アリセプト錠3 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠10 mg 同 D錠3 mg 同 D錠5 mg 同 D錠10 mg 同 細粒0.5% 同 内服ゼリー3 mg 同 内服ゼリー10 mg 同 内服ゼリー10 mg 同 大いでイベ(株)		亦又	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.9.26	11	リクシアナ錠15 mg 同 錠30 mg 同 錠60 mg (第一三共(株)	一 承	変変認	エドキサバントシル酸 塩水和物	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)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・その他・剤型追加に係る医薬品
第2	H26.11.18	12	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ(株)	_	変変	プロプラノロール塩酸塩	右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制の 効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H27.2.20	13	アデムパス錠0.5mg 同 錠1.0mg 同 錠2.5mg (バイエル薬品㈱)		変変変	リオシグアト	肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を追加とする新 効能医薬品
第2	H27.3.26	14	オブスミット錠10 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(#)	承	副山	マシテンタン	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3の1	H26.7.4	15	イーケブラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン(株)	承	部	レベチラセタム	一時的に経口投与ができない患者における、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法に対する、レベチラセタム経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H26,8,29	16	ラミクタール錠25mg 同 錠100mg (グラクソ・スミスクライン(㈱)	_	変変	ラモトリギン	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	H26.9.26	17	ベルソムラ錠15mg 同 錠20mg (MSD(株)	承承	别	スポレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.9.26	18	ミダフレッサ静注O.1% (アルフレッサ ファーマ(棋)	承	罰	ミダゾラム	てんかん重積状態の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	孑	認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第3の1	H27.2.20	19	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(㈱)	_ _ _	变变变变变	レベチラセタム	てんかんの部分発作(二次性全般化発作を含む) を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.3.20	20	ジェイゾロフト錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg 同 OD錠25 mg 同 OD錠50 mg 同 OD錠100 mg	_ _ _ _	变 变 变 变 变	塩酸セルトラリン	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新 効能医薬品
第3の1	H27.3.26	21	エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mgシリンジ (大塚製薬㈱)	承承承承		アリピブラゾール水和 物	統合失調症を効能効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H26.6.20	22	フェントステープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg (久光製薬㈱)	_ _ _ _	変変変変変	フェンタニルクエン酸 塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛 (ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.19	23	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (パイエル薬品(株))	_	変変	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)	病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を 追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.26	24	グラナテック点眼液O.4% (興和(株))	承	副山	リパスジル塩酸塩水和 <u>物</u>	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不 十分又は使用できない場合を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品
第3の2	H26.11.18	25	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	_		アフリベルセプト(遺伝子組換え)	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
第3の2	H26.12.26	26	ノビコールカブセル 2.5 μg (東レ・メディカル(株)	承	罰	ナルフラフィン塩酸塩	慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.3.26	27	ワントラム錠100mg (日本新薬(株)	承	副	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種 癌、慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新 剤型医薬品
第4	H26.5.23	28	塩酸パンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義製薬㈱)	_	変	バンコマイシン塩酸塩	①バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎及び化膿性髄膜炎並びに2MRSA 又はMRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能医薬品【事前評価済公知申請】
第4	H26.7.4	29	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬(株))	承	罰	<u>エフィナコナゾール</u>	皮膚糸状菌(トリコフィトン属)による爪白癬を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H26.7.4	30	デルディバ錠50mg (大塚製薬(株)	承	副山	デラマニド	本剤に感性の結核菌による多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H26.7.4	31	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー(棋)	承	罰	メトロニダゾール	各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢 を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H26.7.4	32	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ㈱) スンベブラカブセル100mg (プリストル・マイヤーズ㈱)	承	200 EN	ダクラタスビル塩酸塩 アスナブレビル	セログルーブ1 (ジェノタイブ1) のC型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを 含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患 者又はインターフェロンを含む治療法で無効と なった患者のウイルス血症の改善を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.19	33	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬(株))	-	変	テラブレビル	セログループ2(ジェノタイプⅢ(2a)又はⅣ (2b))のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法 で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審查】
第4	H26.9.26	34	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㈱)	————承	変変変認	ボリコナゾール	重症又は難治性真菌感染症を効能・効果とし、小 児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とす る新用量・剤形追加に係る医薬品
第4	H26,9,26	35	バニヘップカプセル150mg (MSD(株)	承	司	バニブレビル	セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII (1b))のC型慢性肝炎における血中HCV RNA 量が高値の未治療患者、インターフェロンを含む 治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血 症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 【優先審査】

分野	承認日	No.	販売名 (全社名)	孑		成分名	備考
第4	H26.11.18		(会社名) パルトレックス錠500	-	変	(下線:新有効成分) バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘル
			同 顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株)		変		ペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルベスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD㈱)	_		カスボファンギン酢酸 塩 	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジ ダ属又はアスベルギルス属による食道カンジダ 症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効能 効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲルO.75% (ガルデルマ(株))	承	罰	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・ 効果とする新投与経路医薬品
第4	H27.3.20	39	ペントシリン注射用1g 同 注射用2g 同 静注用1gバッグ 同 静注用2gバッグ (富山化学工業(株))		变变变变	ピペラシリンナトリウ ム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆囊炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ㈱) スンペプラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ㈱)	_		ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	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・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン(㈱)	承	副山		尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ(株)	承	副的	ソホスブビル	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コペガス錠200mg (中外製薬(株)	_	変	リバピリン	ソホスプビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H27.3.26	44	オルドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン(㈱)	承	副的	コリスチンメタンスル ホン酸ナトリウム	コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、 クレプシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、 アシネトバクター属(他の抗菌薬に耐性を示した 菌株に限る)による各種感染症を効能・効果とす る新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品機)	-	変	レボノルゲストレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H26.7.4	46	パレプラス輸液 (味の素製薬(株))	承	副山	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス腟錠100mg (フェリング・ファーマ(株)	承	副	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	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品(株)	-	変	レボノルゲストレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬 品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリブタ7吸入用 同 エリブタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株)	承承	司心	①ウメクリジニウム臭 化物/②ビランテロー ルトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気 道問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 B2 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	H26.7.4	50	ラパリムス錠1 mg (ノーベルファーマ(㈱)	承	部	シロリムス	リンバ脈管筋腫症を効能・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	H26.7.4	51	献血グロベニン-静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬㈱)		変	乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫グロ ブリン	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表 皮壊死症(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 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26,8,29	52	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株))	_ _ _ _	变变变变	メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナト リウム	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉 芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候 群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデ ス、多発性筋炎、皮膚筋炎、玻度症、混合性結合 組織病、及び難治性リウマチ性疾患のを効能・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	H26.9.26	53	カロナール錠500 (昭和薬品化工(株))	承	司	アセトアミノフェン	剤形追加に係る医薬品注:申請時はアセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品として申請され、新効能・新用量は平成23年1月21日に承認されたが、剤形追加に係る申請は継続審査とされていたもの。

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	孑	《認	成分名(下線:新有効成分)	備考
第6の1	H26.11.18	54	スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	_	変	チオトロピウム臭化物 水和物	気管支喘息(重症持続型の患者に限る)の気道閉 塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追 加とする新効能医薬品
第6の1	H26.12.26	55	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 100,000JAU/mL 同 皮下注「トリイ」 10,000JAU/mL (鳥居薬品㈱)	承承	初	コナヒョウヒダニエキ ス10.000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキ ス10.000 AU/mL	ダニアレルギー性鼻炎(減感作療法)、ダニアレルギー性気管支喘息(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	H26.12.26	56	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注用150 mg (ノバルティス ファーマ(株)	承承		組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬,関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	57	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」 (鳥居薬品㈱)	承	部	コナヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.20	58	ドプラム注射液400 mg (キッセイ薬品工業(株))	_	変	ドキサプラム塩酸塩水和物	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H27.3.26	59	エクリラ400μgジェヌエア30吸入用 同 400μgジェヌエア60吸入用 (杏林製薬㈱)	承承	部	アクリジニウム臭化物	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を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	60	アシテアダニ舌下錠100単位 (IR) 同 舌下錠300単位 (IR) (塩野義製薬(株)	承承	部	コナヒョウヒダニエキ ス原末、ヤケヒョウヒ ダニエキス原末	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	H27.3.26	61	エンクラッセ62.5μgエリプタ7吸入用 同 62.5μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承承	部	ウメクリジニウム臭化 物	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を効能・効果 とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H26.5.23	62	ジャヌピア錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD株)	_ _ _ _	变变变变	シタグリプチンリン酸 塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
			グラクティブ錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業(株))		变变变变		
第6の2	H26.5.23	63	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業㈱)	_ _ _	変変変	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	64	アレディア点滴静注用15mg 同 点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ(株)	_	変変	パミドロン酸ニナトリ ウム水和物	骨形成不全症の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の2	H26.7.4	65	カナグル錠100mg (田辺三菱製薬㈱)	承	部	カナグリフロジン水和 物	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	H26.7.4	66	ビブリブ点滴静注用400単位 (シャイアー・ジャパン(㈱)	承	司山	ベラグルセラーゼ ア ルファ(遺伝子組換 え)	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H26.7.4	67	ニシスタゴンカブセル50mg 同 カブセル150mg (マイラン製薬(株)	承承	部	システアミン酒石酸塩	腎性シスチン症を効能・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	H26.8.29	68	ピクトーザ皮下注18 mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)	-	変	リラグルチド(遺伝子 組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.8.29	69	メトグルコ錠250mg 同 錠500mg (大日本住友製薬(株)	_	変変	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病 を効能・効果とする新用量医薬品(小児)
第6の2	H26.11.18	70	シュアポスト錠0.25 mg 同 錠0.5 mg (大日本住友製薬㈱)	_	変変	レパグリニド	2 型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.12.26		オーファディンカブセル2mg 同 カブセル5mg 同 カブセル10mg (アステラス製薬(株)	承承承	罗西斯	ニチシノン	高チロシン血症 I 型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	72	ジャディアンス錠25 mg 同 錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	承承	部	エンパグリフロジン	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	H26.12.26	73	ビミジム点滴静注液5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	承	副山	エロスルファーゼ ア ルファ(遺伝子組換 え)	ムコ多糖症Ⅳ A型を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H27.3.26	74	ザファテック錠50 mg 同 錠100 mg (武田薬品工業(㈱)	承承	到	トレラグリプチンコハ ク酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

	承認日	No.	版 売 名 (会 社 名)	孑	認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第6の2	H27.3.26	75	サデルガカブセル100mg (ジェンザイム・ジャパン(機)	承	副山	エリグルスタット <u>酒石</u> 酸塩	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H26.12.26	76	パッチテストパネル(S) (佐藤製薬(株)	承	副	パッチテスト用医薬品 のため該当せず	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
体内診	H27.3,26	77	ガドビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL 同 静注1.0 mol/Lシリンジ5 mL 同 静注1.0 mol/Lシリンジ7.5 mL 同 静注1.0 mol/Lシリンジ10 mL (バイエル薬品(株)	承承承承	문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문자 문	ガドブトロール	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・背髄造影、躯幹部・四肢造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26,5,23	78	イムノマックス- r 注50 同 注100 (塩野義製薬㈱)	_	変変		菌状息肉症、セザリー症候群の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.5.23	79	ランマーク皮下注120mg (第一三共(株)	_	変	デノスマブ(遺伝子組換え)	骨巨細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.6.20	80	ネクサバール錠200mg (バイエル薬品(株)	_	変	ソラフェニブトシル酸 塩	根治切除不能な分化型甲状腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 (希少疾病用医薬品)
抗悪	H26.7.4	81	ザイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ(㈱)	承	副	アビラテロン酢酸エス テル	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 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	82	ジェブタナ点滴静注用60mg (サノフィ(㈱)	承	副心	カバジタキセル アセ トン付加物	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	83	ジャカビ錠5mg (ノバルティス ファーマ(株)	承	副山	ルキソリチニブリン酸 塩	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 (希少疾病用医薬品)
抗悪	H26.7.4	84	アレセンサカブセル20mg 同 カブセル40mg (中外製薬㈱)	承承	到	アレクチニブ塩酸塩	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	H26.7.4	85	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	承承	司心	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 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	86	ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン(㈱)	承	部	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.9.26	87	アグリリンカブセルO.5mg (シャイアー・シャパン(株)	承	認	 アナグレリド塩酸塩水 <u>和物</u>	本態性血小板血症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	88	マブキャンパス点滴静注30mg (サノフィ(㈱)	承	副	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	89	ボシュリフ錠100mg (ファイザー(株))	承	認	ボスチニプ水和物	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	90	ザノサー点滴静注用1g (ノーベルファーマ(株))	承	部	ストレプトゾシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.12.18	91	ネスプ注射液5μgプラシリンジ 同注射液10μgプラシリンジ 同注射液10μgプラシリンジ 同注射液20μgプラシリンジ 同注射液30μgプラシリンジ 同注射液40μgプラシリンジ 同注射液60μgプラシリンジ 同注射液60μgプラシリンジ 同注射液10μgプラシリンジ 同注射液120μgプラシリンジ (協和発酵キリン(株))		变变变变变变变变变	ダルベポエチン アル ファ(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血の効能・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】
	H26.12.18	92	アプラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業(株)	-		パクリタキセル	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品 【優先審査】
	H26.12.18	93	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン(株)	_		子組換え)	果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	94	アドリアシン注用10 同 注用50 (協和発酵キリン(株)		変変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び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】
抗悪	H26.12.18	95	ドキソルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」同注射用50mg「NK」(日本化薬㈱)	_	変変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び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】

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	孑	配	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
抗悪	H26.12.18	96	キロサイド注20mg 同 注40mg		変変	シタラビン	急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性 転化例を含む)を効能・効果とする新投与経路医
			同 注60mg 同 注100mg 同 注200mg (日本新薬㈱)	_	変 変 変		薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	97	注射用サイメリン50mg 同 100mg (田辺三菱製薬(株))		変変	ラニムスチン	悪性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.26	98	ゼルボラフ錠240mg (中外製薬(株)	承	三 刃	ベムラフェニブ	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	H27.3.20	99	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業(#)	_	変変	(1)トリフルリジン (2)チピラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	H27.3.20	100	エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (㈱ヤクルト本社)	_ _ _	変変変	オキサリブラチン	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H27.3.26	101	レンビマカブセル4mg 同 カブセル10mg (エーザイ傑)	承承	部	<u>レンバチニブメシル酸</u> 塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・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	H27.3.26	102	ボマリストカブセル1mg 同 カプセル2mg 同 カブセル3mg 同 カブセル4mg (セルジーン(横)	承承承承		<u>ボマリドミド</u>	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.3.26	103	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー(株))	承承		ラムシルマブ(遺伝子 組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H26.11.18	104	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	承	部	リルピビリン塩酸塩、 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	H V-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H27.3.16	105	トリーメク配合錠 (ヴィープヘルスケア(株))	承	部	ドルテグラビルナトリ ウム・アバカビル硫酸 塩・ラミブジン	H I V感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.6.20	106	ブレベナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱)	-	変		高齢者の肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	H26.7.4	107	メナクトラ筋注 (サノフィ(株)	承	部	4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイ ド結合体)	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による 侵襲性髄膜炎菌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	H26.7.4	108	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン(㈱)	承	司山	ー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎 の予防を効能・効果とする新医療用配合剤
ワクチン	H27.3.26	109	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(ブロトタイプ)筋注用「化血研」 ((一財)化学及血清療法研究所)	承	部	<u>乳濁細胞培養インフル</u> エンザHAワクチン (プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H27.3.26	110	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン(株)	承	部	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、 14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症 及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
血液	H26.6.20	111	ファイバ注射用500 同 注射用1000 (バクスター(株))		变变	乾燥人血液凝固因子抗 体迂回活性複合体	血液凝固第VIII因子又は第IX因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
血液	H26.7.4	112	バイクロット配合静注用 ((一財) 化学及血清療法研究所)	承	部	乾燥濃縮人血液凝固第 X因子加活性化第VII因 子	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
血液	H26.7.4	113	オルプロリクス静注用250 同静注用500 同静注用1000 同静注用2000 同静注用3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン(株))	承承承承承	罗心 罗心 罗心 罗心	エフトレノナコグ ア ルファ(遺伝子組換 え <u>)</u>	血液凝固第 X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	H26.12.26	114	リクスピス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (パクスター(株)	承承承承承	罗巴 罗巴 罗巴 罗巴	ノナコグ ガンマ(遺 伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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
血液	H26.12.26	115	イロクテイト静注用250 同 静注用500 同 静注用750 同 静注用1000 同 静注用1000 同 静注用3000 同 静注アイデック・ジャパン(株)	承承承承承承	전비 전비 전비 전비 전비 전비 전비	エフラロクトコグ ア ルファ (遺伝子組換 え)	血液凝固等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	H27.2.2	116	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	_	变		血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフル エンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支 炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防 及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得ら れず、発症を繰り返す場合に限る)を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
血液	H27.3.26	117	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ(㈱)	承	副	カトリデカコグ(遺伝 子組換え) 	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット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 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H26.7.4	118	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「NK」 (日本化薬㈱) ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「CTH」 (Celltrion Inc.)	承承	10000000000000000000000000000000000000		既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)、クローン病の治療及び維持療法 (中等度から重度の活動期にある患者又は外瘻を有する患者の状態を示し、既存治療で効果不十分な場合に限る)並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H26.12.26	119	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 同 BS注ミリオペン「リ リー」 (日本イーライリリー(株))	承承	部心	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1]	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

5. 平成26年度承認品目一覧(新医療機器)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名(会社名)	承認• 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2015/03/10 総期間 126日 行政側 80日	ー 臨床試験成績なし	1	HOYAシーティーアール (HOYA株式会社)	一変	医4 眼科用嚢内リング	本品は白内障手術に際しチン小帯の脆弱、断裂のため白内障手術完遂に危険を伴い手術困難が 予想される場合に水晶体嚢に挿入される嚢内リングである。本申請は、インジェクターを用りる挿入方法を使用方法欄に追加することを主な目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である(再審査期間中の一変)。
第3の1	2014/04/07 総期間 255日 行政側 110日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試 験成績	2	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)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルで構成されるステントシステムである。本品は、先発品から長軸方向の強度を高めるためにステントの近位端にリンクが追加され、デリバリーカテーテルの改良が行われいる。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2014/05/20 総期間 110日 行政側 76日	2012/12/21 国内臨床試験成績	3	XIENCE Xpedition 乗剤溶出ステント (アポット バスキュラー ジャ パン株式会社)	一变	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステントと、冠動脈狭窄部位にステントを留置するためのデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステントである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加及び薬剤溶出率の確認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。追加される本品は同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」(22500BZX00070000、以下「XIENCE PRIME SV」とする。)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は本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するためにXIENCE PRIME SVの臨床試験成績が提出された。
第3の1	2014/06/12 総期間 43日 行政側 41日	臨床試験成績なし	4	XIENCE PRIME SV 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2.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長22mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる冠動脈ステントである。本申請は、原材料又は構成部品欄の記載齟齬の修正を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請。(再審査期間中の一変)
第3の1	2014/7/25 総期間 91日 行政側 48日	臨床試験成績なし	5	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント (Cook Japan株式会 社)	一変	器7 血管用ステント	4~7mmの対照血管径を有する膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対して、インターペンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療、又は、最大数の「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」が留置された後、解離等が生じた場合のいずれかの状況下における治療に用いることを意図する血管用ステントである。本申請は製造所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。(再審查期間中の一変)
第3の1	2014/9/25 総期間 360日 行政側 218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	6	SMART CONTROLステント ント (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	变	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び/又は浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の浅大腿動脈に対する適応に、症候性血管疾患に対する持機的治療を追加するための一部変更承認申請である。待機的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。(再審査期間中の一変)
第3の1	2014/9/25 総期間 360日 行政側 218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	7	SMARTステント (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	一変	器7 血管用ステント	浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治療を追加することである。待機的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。(再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認•	類別 一般的名称	備考
第3の1	2015/01/14 総期間 404日 行政側 178日	国内臨床試験及び国際共同試験	8	ミサゴ (テルモ株式会社)	一交	器7 血管用ステント	本品は、漢大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルーチタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治療を追加することを目的とした承認事項一部変更深記申請である。待機的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/29 総期間 358日 行政側 172日	2012/6/12 海外臨床試験成績	9	AMPLATZER バスキュ ラープラグ4 (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させるために使用される。既
第3の2	2014/11/07 総期間 728日 行政側 281日	海外臨床試験成績	10	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)	承認	器7 大動脈用ステント 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ステントグラフトシステムである。本品は、大動脈解離の中枢側エントリー亀裂を閉鎖することを目的に留置されるステントグラフト、大動脈解離により圧排・狭小化した血管内腔を拡張するベアステント、及びこれらを病変部位まで送達・留置するデリバリーシステムから構成される。合併症を有する急性期Standford B型大動脈解離患者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	2014/11/14 総期間 135日 行政側 81日	ー 臨床試験成績なし	11	コッドマン エンタープライズ VRD (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	コイル塞栓術時において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血 管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、血管 壁への適合性及び視認性を向上させだVRD並び に操作性を向上させたデリバリーシステムの追 加を目的とした一部変更承認申請である。本品 は稀少疾病用医療機器である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第3の2	2014/12/24 総期間 398日 行政側 146日	2001/10/26 臨床評価報告書	12	バイオパッチ CHG含浸スポン ジドレッシング (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 穿刺部保護パッチ	抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するボリウレタンフォームと、それを覆うボリウレタンフォームと、それを覆うボリウレタンフィルムから構成される、滅菌済みの切込入り円形パッドである。本品は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈又は動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症及び局所感染を低減する。本品によるカテーテル関連血流感染症の低減及び安生を評価するため、
	2015/03/24 総期間 361日 行政側 240日	2014/6/16 国内臨床試験及び海外臨床試 験		サピエンXT (エドワーズライフサイエンス株式 会社)	一変	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	本品は、合併症等の理由により、外科的な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の患者に対して、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。本申請は、サイズバリエーションの追加を目的として、20 mm、29 mm径サイズ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。当該サイズと既承認サイズの有効性と安全性が同等であることを確認するために臨床試験が実施された。(再審査期間中の一変)
第3の2	2015/03/25 総期間 357日 行政側 198日	2014/1/17 国内臨床試験及び海外臨床試 験	14	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 経カテーテルブタ 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、経力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大動脈生体弁(ブタル嚢膜弁)システムである。本品の有効性と安全性の検証及び国内医療環境への適合性を確認するために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	No.	販 (会	売 名 社 名)	承認•	類別 一般的名称	備	考
第4	2014/05/30 総期間 287日 行政側 144日	- 臨床評価報告書	15	エントビスMF (バイオトロコ 会社)	R I		承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心臓内に留置する電極と み型心臓ペースメーカで 適合する場合にのみ限定 なる機器である。MRI検 認するために臨床評価報 (先発品が再審査期間中	あり、撮像可能条件に 的にMRI検査が可能と 査における安全性を確 告書が提出された。
第4	2014/05/30 総期間 287日 行政側 144日	- 臨床評価報告書	16	サフィオS (バイオトロコ 会社)	ニックジャノ	パン株式	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 内膜植込み型ペースメー 可能条件に適合する場合 査が可能となる機器であ 安全性を確認するために された。 (先発品が再審査期間中	カリードであり、撮像にのみ限定的にMRI検る。MRI検査における際床評価報告書が提出
第4 第4	2014/06/05 総期間 108日 行政側 106日	- 臨床評価報告書	17	エトリンザ 8 ロニックジャ/	()	バイオト	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心臓内に留置する電極と み型心臓ペースメーカで 適合する場合にのみ限定 なる機器である。MRI検 認するために臨床評価報 (先発品が再審査期間中	あり、撮像可能条件に 的にMRI検査が可能と 査における安全性を確 告書が提出された。
第4 第4	2014/06/05 総期間 108日 行政側 106日		18	エトリンザ ((バイオトロコ 会社)			承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心臓内に留置する電極と み型心臓ペースメーカで 適合する場合にのみ限定 なる機器である。MRI検 認するために臨床評価報 (先発品が再審査期間中	あり、撮像可能条件に 的にMRI検査が可能と 査における安全性を確 告書が提出された。
第4	2014/06/30 総期間 271日 行政側 95日	- 臨床試験成績なし	19	植込み型補助。 ART (株式会社サン 究所)			一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不療法や体外式補助人工心療法や体外式補助人工心力、心臓移植以外には影を値以外にはあたる値込み型補助人工のが作動した、のが作動した際のアラームした。 である もの である はい	臓などの補助循環法に 全に陥っており、か 命が困難と考えられる までの循環改善に使用 心臓である。自動的に 心臓である。自動的に 機能(自動復帰機構)
第4	2014/7/31 総期間 265日 行政側 177日	臨床試験成績なし	20	ソリア JT (バイオトロコ 会社)	ニックジャノ	パン株式	一変	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 内膜植込み型ペースメー 可能条件に適合する場合 査が可能となる機器であ サイズバリエーションを 更承認申請。 (再審査期間中の一変)	カリードであり、撮像 にのみ限定的にMRI検 る。リード長45 cmの
第4	2014/8/5 総期間 89日 行政側 73日	臨床評価報告書	21	イフォリア TMR I MR I (バイオトロコ 会社)			承認	器12 自動植込み型除細 動器	心臓内に留置する電極と み型除細動器であり、撮 場合にのみ限定的にMR である。MRIに対する安 本品に関する臨床成績を 書が提出された。 (先発品が再審査期間中	機可能条件に適合する 検査が可能となる機器 全性を評価するため、 まとめた臨床評価報告
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	臨床評価報告書	22	リノックス ス S (バイオトロコ 会社)			一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード		件に適合する場合にの 能となる機器である。 を変更することに対す 承認申請である。MRI るため、本品に関する
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	— 臨床評価報告書	23	リノックス 7 SD (バイオトロコ 会社)			一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続電極であり、撮像可能等の限定的にMRI検査が可本申請は、MRI適合系列を示している。 本型等では、MRI適合系列では、 会域を発生を評価がある。 に対する安全性を評価がいた。 に再審査期間中の一変)	件に適合する場合にの 能となる機器である。 を変更することに対す 承認申請である。MRI るため、本品に関する

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名(会社名)	承認•	類別 一般的名称	備考
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	臨床評価報告書	24	(女 社 日 / リノックス スマート Pro S DX (パイオトロニックジャパン株式 会社)	一変	部である。 総である。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 を表する。 というできる。 というでもる。 というでもる。 というでもる。 というでもる。 というでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでもる。 といるでも。 と	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、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。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、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。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/9/9 総期間 187日 行政側 126日	— 臨床評価報告書	25	センタス ProMRI OTW BP (パイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカリードであり、振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に対する安全性を評価するため、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。(先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/9 総期間 102日 行政側 31日	2013/7/26 臨床試験成績なし	26	Arctic Front Ad vance 冷凍アプレーション カテーテル (日本メドトロニック株式会社)	一変	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	従来の低侵襲手技により血管内に挿入される柔軟なオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルであり、心臓組織の冷凍アブレーション手技に使用される。本申請は、アウタールーメン内を走行する漏れ検出ワイヤを除去する変更と製造所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)
第4	2014/9/17 総期間 265日 行政側 158日	2010/4/27 海外臨床試験成績		Alair 気管支サーモプラス ティシステム (ポストン・サイエンティフィッ ク ジャバン株式会社)	承認	器51 気管支サーモプラ スティ用カテーテ ルシステム	高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 8 2刺激薬で喘息症状がコントロールできない18 歳以上の重症の喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用するカテーテルシステムである。本品の喘息症状の緩和効果を検証するための海外臨床試験が実施された。
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 154日	海外臨床試験成績	28	Evera MRI ICDシ リーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍等の治療を目的とした植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にの か限定的にMRI検査を行うことが可能となる機 器である。本申請は、自社の既承認品をもと に、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新 規承認申請である。MRIに対する安全性を評価 するため、先発品を使用した試験の成績が添付 され、本品の評価における外挿性が説明され た。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 142日	海外臨床試験成績	29	SprintクアトロMRIスク リューインリード (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 142日	海外臨床試験成績	30	SprintクアトロMR スク リューインリードS (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の販承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 87日 行政側 44日	2010/12/10 臨床試験成績なし	31	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プレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。本申請は製造所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、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」(平成19年3月30日薬食審査発第0330004号、薬食監麻発第0330012号)による「製造所変更迅速審査」に該当する申請である。(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	No.	販 (会	売 社	名 名)	承認•	類別 一般的名称	備考
第4	2014/10/09 総期間 164日 行政側 95日	2014/10/13 海外臨床試験成績	32	キャブシュアー Sリード (日本メドトロ:		NOVU	一変	器7 心内膜植込み型 ペースメーカリード	植込み型心臓ベースメーカ又は植込み型除細動器に接続して使用するペーシングリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。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に対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/10/20 総期間 343日 行政側 86日	2014/10/13 海外臨床試験成績	33	キャプシュアー S MRIリー (日本メドトロコ	- F		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及び植込み型除細動器等のパルス発生器に接続して用いる心内膜植込み型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に対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/14 総期間 162日 行政側 95日	海外臨床試験成績	34	メドトロニック RI (日本メドトロコ			一変	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	植込み型心臓ベースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。既存のデュアルチャンパ型に加え、MRI検査が条件付きで可能であるシングルチャンパ型を追加するための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。(先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/17 総期間 130日 行政側 83日	臨床評価報告書	35	イベリア 7 ProMRI (バイオトロニ: 社)			承認	器12 自動植込み型除細 動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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。同社の既承認品「イレスト 7 ICD Pro」(承認番号: 22500BZX00292000)をベースに開発され、既承認品からMRIの静磁場強度条件が追加された点及び心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対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。(先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/17 総期間 105日 行政側 80日	- 臨床評価報告書	36	イトレヴィア ProMRI (バイオトロニ: 社)			承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心臓内に留置する電極と接続して使用する除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータであり、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。同社の既承認品「イレスト 7 CRT-DPro」(承認番号: 22500BZX00293000)をベースに開発され、心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対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だ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	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	臨床評価報告書	37	リノックス ス S (バイオトロニ: 社)			一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ベ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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。(再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	臨床評価報告書	38	リノックス ス SD (バイオトロニ: 社)			一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ベ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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	— 臨床評価報告書	39	リノックス ス S DX (バイオトロニ: 社)			一变	器7 植込み型除細動器・ペースメーカ リード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。(再審査期間中の一部変更申請)

₩Z	承認口	米国での許認可取得年月日	Na	販 売 名	承認	• 類別	供 孝
分野	承認日	海外・国内臨床試験成績の別	No.	(会社名	一変別	引 一般的名称	備考
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	臨床試験成績なし	40	ニュアンスMR I RF (セント・ジュード・メディ 式会社)	カル株	器7 植込み型心臓ペースメーカ	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値や か型心臓ペースメーカであり、特定の条件下で MRの撮像が可能となる。MRIスキャンを行う ための併用医療機器を追加するための一部変更 承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	- 臨床試験成績なし	41	アクセントMRI RF (セント・ジュード・メディ 式会社)	カル株	芸器7 植込み型心臓ペースメーカ	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 MRの環像が可能となる。MRスキャンを行うための併用医療機器を追加するための一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	臨床評価報告書	42	アイソフレックス Opt (セント・ジュード・メディ 式会社)		き 器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	臨床評価報告書	43	アイソフレックス Opt (セント・ジュード・メディ 式会社)		枯いる刑除細動	植込み型除細動器・ベースメーカリードであ の、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の 条件下でMRIの撮像が可能となる。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。MRIに対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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/12/22 総期間 115日 行政側 59日	臨床試験成績なし	44	インジェニオ MR I (ボストン・サイエンティフ ジャパン株式会社)	ィック	を 器7 植込み型心臓ペースメーカ	徐脈治療を行うことを目的として心筋に長時間 連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正 する植込み型心臓ペースメーカである。ペース メーカのヘッダ部分の原材料を変更することに 対する一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2015/01/19 総期間 109日 行政側 62日	ー 臨床試験成績なし	45	Jarvik2000 植i補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株		き 器7 植込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される軸流型の植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、携帯型バッテリーに組み込まれたバッテリーセルの変更を主たる目的とした一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
第4	2015/01/21 総期間 125日 行政側 55日	2012/6/29 臨床試験成績なし	46	着用型自動除細動器 Liest (ZOLL Lifecor rporation)		器12 着用型自動除細動器	本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然 死のリスクが高いが植込み型除細動器(以下 「ICD」という。)の適応の可否が未確定の患 者、又はICDの適応だが患者の状態等により直 ちにはICDが植え込めない患者を対象として、 ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又は ICDの値込みを行うまでの期間使用する、着用 型の除細動器である。本申請は、心電図電極へ のベルクロの取付方法に、従来の直接接着に加 え、接着なしの取付方法を追加する一部変更承 認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/02/03 総期間 418日 行政側 174日	臨床評価報告書	47	Beflexリード (Sorin CRM SA	S) —変	: 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に接続して用いる心 内膜植込み型ペースメーカリードである。 撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検 査を可能とするための一部変更深配申請であ る。MRI検査における安全性を確認するために 臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認 • 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	2015/02/03 総期間 417日 行政側 173日	臨床評価報告書	48	コーラ 100 (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する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に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	2015/03/04 総期間 132日 行政側 87日	臨床評価報告書	49	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI (バイオトロニックジャパン株式会 社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	動治療を行う除細動機能付植込み型両心室ペー
第4	2015/03/04 総期間 132日 行政側 87日	臨床評価報告書		センタス ProMRI OTW QP (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器・ペースメーカ リード	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に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	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	臨床試験成績なし	51	リノックス スマート Pro DF4 SD (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカ リード	
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	臨床試験成績なし	52	プロテゴ Pro S (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続し、心室センシング 及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細 動を行う際に使用する導線であり、撮像面的条 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。本申請は、特定の植込み 型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能と なる条件を変更することに対する、承認事項の 一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	ー 臨床試験成績なし	53	イフォリア 7 ICD Pro MRI (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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。本申請は、ヘッダの異なるモデルを追加することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	臨床試験成績なし	54	ソリア S (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続して使用する導線であり、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。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
第4	2015/03/26 総期間 125日 行政側 97日	海外臨床試験成績	55	Sprintクアトロ スク リューインリードS (日本メドトロニック株式会社)	一变	器7 植込み型除細動器・ペースメーカ リード	

分野	承認日	米国での許認可取得年月日	No.	販売名(会社名)	承認•	類別	備考
第4	2015/03/26 総期間 125日 行政側 97日	海外・国内臨床試験成績の別一海外臨床試験成績	56		一変別	一般的名称 器7 植込み型除細動器・ペースメーカ リード	
第5	2014/9/30 総期間 305日 行政側 202日	2014/4/18 臨床試験成績なし	57	InterStim II 仙骨 神経刺激システム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 植込み型排尿・排 便機能制御用ス ティミュレータ	便失禁の仙骨神経刺激療法に使用される、電気刺激装置及びリード等からなる植込み型神経刺激システムである。本申請は、試験刺激装置を新たなタイプに変更するための承認事項一部変更承認申請である。植込み電気刺激装置は定電圧制御のままであるが、試験刺激装置のみ従来の定電圧制御の装置から定電流制御の装置へ変更される。 (再審査期間中の一変)
第6の1	2014/06/05 総期間 160日 行政側 40日	2006/7/20 臨床評価報告書	58	エクリス・リバース人工肩関節 (TORNIER S.A. S.)	一変	医4全人工肩関節	肩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システムである。本申請は、構成品の追加(偏心型等のインサート・グレノイドスフェア、小径およびHAコーティングのベースプレート、アナトミカル型変換用アダプター)および使用方法の追加(特殊な骨移植を伴うグレノイドコンポーネント設置:BIO-RSA)のための一部変更申請である。構成品およのに対している。といるにより選択の幅を広げる一方、許容できない新たなリスクはなく既承認品と同等であるとする臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/9/25 総期間 118日 行政側 79日	2012/10/11 臨床試験成績なし	59	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	一变	医4全人工肩関節	腱断裂性関節症、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の人工層関節である。本申請は、患者の骨形状への適合性向上を意図したペース・モデル)をした構成品追加のための承認事項一部変更承認申請である。非臨床試験の試験成績などを踏まえた結果、既承認品との差分によって新たな臨床的リスクが顕在化すると独定困難であり新たな臨床評価は不要と判断された。(再審査期間中の一変)
第6の1	2014/10/09 総期間 197日 行政側 90日	2011/8/18 臨床評価報告書	60	L i ma リバースショルダー・ システム (日本リマ株式会社)	承認	医4全人工肩関節	解剖学的形状を反転させたリバース型人工肩関節システムのコンセプトをもつ、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂等の腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、リバース型の組合わせでの使用が困難な場合には、アナトミカル型の組合わせで上腕骨置換術又は人工肩関節置換術に使用することがある。本品及び類似製品の海外使用実績及び公表文献に基づき、類似製品同様な有効性及び安全性が得られることを確認するために臨床評価報告書が提出された。
第8	2014/7/3 総期間 415日 行政側 200日	- 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	61	放射性医薬品合成設備 NEPT IS plug-01 (日本イーライリリー株式会社)	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ブ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。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日	No.	販売名	承認•	類別	
		海外・国内臨床試験成績の別		(会社名)	一変別	一般的名称	
第8	2014/11/7 総期間 322日 行政側 180日	2012/10/18 海外臨床試験成績	62	MRガイド下集束超音波治療器 E×Ablate 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式会 社)	一变	器12 超音波式ハイパ サーミアシステム	体外のトランスデューサで発生させた超音波を体内の焦点に集東させることにより、標的組織を加熱、壊死させることを意図する集束超音波治療器である。本申請は、(1)本品の使用目的、効能又は効果として新規適応「有痛性骨転移がんによる疼痛の緩和」を追加すを正ないの改善」における操作性等の向上を意図する本のでは、大の改善」における操作性等の向上を意図なる。(1)について、追加される新規適応に関する本品の有効性及び全性を評価するために実施された臨床試験成績がそれぞれ提出された。
第8	2014/12/12 総期間 73日 行政側 19日	2010/1/21 臨床試験成績なし	63	マグネティックナビゲーションシ ステム ナイオビ (株式会社 メディックスジャパン)	一变	器51 心臓マッピングシ ステムワークス テーション	不整脈の診断及びインターベンション手技にて、本品の専用カテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品は循環器用X線透視診断装置と組み合わせて使用する。本品は、マグネットボジショナ、制御キャビネット、ユーザーインターフェース、天井吊りモータ、カテーテルアドバンスメントシステムより構成される。本申請は、画像制御支援ッチの変更を行うための一部変更承認申請である。(再審査期間中の一部変更申請)
第8	2015/03/25 総期間 266日 行政側 174日	2011/4/8 海外臨床試験成績	64	NovoTTF-100Aシステム (NovoCure Ltd.)	承認	器12 交流電場腫瘍治療 システム	本品は、体表面用絶縁電極(INEトランス デューサーアレイ)を用いて、非侵襲的に脳内 に腫瘍治療電場(ITTフィールド)と呼ばれる 交流電場を形成する医療機器であり、形成した 交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を 阻害することを意図している。可能な限りの外 科手術及び放射線治療等を行った後に多形性解 芽腫が再発した患者を対象とし、本品の有効性 及び安全性を化学療法と比較する目的で臨床試 験が実施された。 《優先審査》
特定一変	2014/5/1 総期間 76日 行政側 32日	ー 臨床試験成績なし	65	カワスミ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	本品は胸部大動脈瘤の治療に使用する大動脈用ステントグラフトである。本申請は、グラフトの原材料である「ポリテトラルオロエチレン」について、PFOAフリーの原材料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。
特定一変	2014/7/25 総期間 121日 行政側 36日	2008/1/4 臨床試験成績なし	66	ナビスター RMT サーモクー ル (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	一变	器51 アプレーション向 け循環器用カテー テル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室 頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼 灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施する之 そを目的とする電極カテーテルであり、マグネ ティックナビゲーションシステムにより操作さ れる。また、チップ電極先端のイリゲーション機 能を有する。本申請はハブの原材料(ボリカーボネート)を変更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	2014/8/29 総期間 80日 行政側 80日	ー 臨床試験成績なし	67	マツダイト (三洋化成工業株式会社)	一変	医4 中心循環系非吸収 性局所止血材	シリンジに充填されたシーラント液(本体)及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材である。本申請は、シーラント液の原材料である含フッ素ジイソシアネートの製造するをあ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)

6. 平成26年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 (会	売 名 社 名)	承認• 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2014/04/03 総期間 83日 行政側 58日	国内臨床試験成績	1		フリンフ IQ レ 5D シングル (日本アルコ	承認	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。原材料・基本形状・多焦点機構の原理 は自社既承認品「アルコン アクリソフ Q レストア シングルピース」(承認番号 22000BZX00970000)と同一であるが、ア ボダイズ回折領域径・回折領域数・中心部屈折 領域が異なる。多焦点機構の有効性及び安全性 を評価するため国内臨床試験成績が提出され た。
第1	2014/06/30 総期間 349日 行政側 178日	2012/3/8 臨床評価報告書	2	レーザー	フェムトセカンド -・ジャパン株式会	一変	器31 眼科用レーザ角膜 手術装置	波長1053 nmの超短パルス(数百フェムト秒)のレーザ光の焦点を合わせて角膜組織に照射することにより、角膜組織の切開、切除を行う眼科用レーザ角膜手術装置であり、LASKにおける角膜フラップ作製、角膜移植における角膜切除に用いる。本申請は使用目的に眼科手術における角膜の弧状切開(貴通切開又は実質内切開)を追加することを主な目的とした一部変更承認申請である。実質内切開はダイヤモンドナイフを用いて行えないことから実質内切開の実臨床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。
第1	2014/8/25 総期間 299日 行政側 66日	2010/10/18 海外臨床試験成績	ß	LenSx 手 装置 (日本アルコン [†]	限利用レーザー手術 株式会社)	承認	器31 眼科用パルスレー ザ手術装置	白内障手術における前嚢切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる眼科用パルスレーザ手術装置であり、レーザ発振本体及び悪眼を吸引固定する患者インターフェースで構成される。従来の白内障手術では、前嚢切開はシストトームで、水晶体分割は白内障手術装置による超音波衝撃波で、角膜切開は眼科用ナイフで実施するが、カーボー15ルJのフェムトセカントレーザによりそれらを連続して実施りなら機能を任意の組合わせで実施する。白内障手術において本品が従来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2	2014/06/11 総期間 168日 行政側 76日	2004/6/30 国内臨床試験成績及び臨床評 価報告書	4	Active)	インブラント(S L B L ル・ジャパン株式会	承認	医4 歯科用インプラン トフィクスチャ	純チタン製の歯科用インプラントフィクスチャである。表面には、サンドプラストと酸エッチングによる粗面処理を有する。本品は、生工理食塩液を満たしたパイアルに封入した状態で提供することで、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紙合過程が迅速化され、早期荷重が可能となる既承認品「フーマンインプラント(SLActive)TL」(承認番号:22600BZX00016000)のボーンレベルタイプである。本品埋入時と術後6ヶ月の歯槽骨レベルの変化について早期負荷部が通常負荷群と比較し非劣性であることを検証するために ゆ4.1mmインプラントを用いて臨床試験を実施した。 43.3mmに関しては海外での臨床試験から臨床評価を行った。
第2	2015/1/23 総期間 1488 日 行政側 319	2011/12/14 臨床評価報告書	5	テーパードスク (ジンマー株式:	7リューベント X 会社)	承認	医4 歯科用骨内インプ ラント材	本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する、上部構造体の支台となるインプラントフィクスチャである。多孔体構造を表面に有する新規構造による骨固定性能を確認する為に、通常の性能評価試験の他に、臨床的な性能を評価する為、本品を使用した臨床成績の文献より作成された臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/7/25 総期間 512日 行政側 183日	国内臨床試験成績	6	テント	.C コロナリース ステントテクノロ	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術の実施に際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入し、留置して使用するステントと、ステントを病変部に送達させるだめに使用するデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステント表面には、ステント内再狭窄を低減する目的で、ダイヤいる。対照血管径が30mmから40mmの範囲にあり、新規又は再狭窄冠動脈病変(病変長26mm以下)を有する症候性虚血性疾患患者における本品の有効性及び安全性を検証する目的で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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認•	類別 一般的名称	備考
第3の1	2014/8/29 総期間 336日 行政側 118日	2013/1/11 臨床評価報告書	7	トランスフォーム オクリュー ジョン バルーンカテーテル (日本ストライカー株式会社)	承認	器51	経皮的血管内手術等における血流の一時的遮断、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される中心循環系閉塞術用血管内カテーテルである。 バルーンアシストコイル塞栓術の有効性及び安全性を評価することを目的に臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/10/30 総期間 269日 行政側 195日	2012/2/17 海外臨床試験成績	80	リゾリュートインテグリティコロ ナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	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ゾタロリムス溶出ステントと、病変部に送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。4.0mm径サイズの製品を追加するための一部変更承認申請である。4.0mm径サイズの有効性及び安全性を確認するために海外臨床試験成績が提出された。
第3の1	2014/11/17 総期間 836日 行政側 250日	- 国内臨床試験成績	9	バイバルコロナリーステント (株式会社 グッドマン)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を行う際、血管の内腔を確保することを目的として冠動脈の狭窄部に留置するステントと、ステントを病変部に送達及び拡張させるために使用するデリバリーカテーテルが、構成するステントシステント」(承認番号:21500BZY00516000)から原材料を変更することでステント厚を薄くするとともに、まだしてリカテーテルが変更されている。新規または再狭窄冠動脈病変(病変長25 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者における本品の有効性及び安全性を検証する目的で国内臨床試験が実施された。
第3の1	2014/11/28 総期間 246日 行政側 164日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試 験成績	10	プロマス プレミア LV ステ ントシステム (ポストン・サイエンティフィック ジャバン株式会社)	承認	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4.0 mm径のエベロリムス溶出ステントと、病変部に送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。2.25から3.5 mm径の同製品については「プロマス ブレミア ステントシステム」(承認番号:22600BZX00181000)として既に本邦において承認されている。4.0 mm径サイズの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2015/1/19 総期間 528日 行政側 220日	2005/1/21 臨床評価報告書	11	アウトバックリエントリーカテー テル (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 血管狭窄部貫通用 カテーテル	本品は、カニューラ部、アウターシャフト部、ルアーアセンブリ及びハンドル部からなり、大腿膝窩動脈領域の慢性完全閉塞病変への経皮的血管形成術において、血管内膜下に進んだガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助するカテーテルである。慢性完全閉塞病変における本品の性能及び安全性を確認するために、臨床経験の有害事象データベース及び公表文献により収集された報告を基に作成された臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2015/2/12 総期間 240日 行政側 116日	2011/10/26 海外臨床試験成績	12	ASSURANT COBALT ステント (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	本品は、総腸骨及び外腸骨動脈における症候性の新規病変及び再狭窄病変の血管内腔の確保を目的として使用されるバルーン拡張型ステント及びそのデリバリーシステムである。本品の臨床使用上の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/19 総期間 220日 行政側 92日	Scepter C: 臨床評価報告書	13	セブターC (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテーテ ル	経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断、並びに 脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用されるバルーンカテーテルである。本品を用いたバルーンアシストコイル塞栓術の有効性及び安全性を確認するだめに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	No.	販売名 (会社名)	承認•	類別 一般的名称	備考
第3の2	2014/8/1 総期間 458日 行政側 265日	2013/2/14 海外臨床試験成績	14	AORFIX AAA ステングラフトシステム (株式会社メディコスヒラタ)		器7 大動脈用ステント グラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及ぶ大動脈瘤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。腎動脈下における大動脈瘤への適応について、既承認の腹部大動脈瘤用のステントグラフトでは大動脈ネック角が60度以下の場合に制限されるが、本品では90度以下となる。大動脈ネック角が60度から90度までの症例群に対する本品の有効性及び安全性の評価を行うことを目的に、海外臨床試験が実施された。
第3の2	2014/11/20 総期間 262日 行政側 181日	国内臨床試験成績	15	ステアリングマイクロカテーテ。 (秋田住友ベーク株式会社)	承認	器51 中心循環系マイク ロカテーテル	血管(心臓及び脳(頭蓋内)の血管を除く)内に挿入し、選択的血管造影、薬剤注入及び塞栓術等に用いる中心循環系マイクロカテーテルである。本品は、ダイアルの回転操作によってカテーテル先端の方向を操作できるため、屈曲した血管への選択挿入が容易となり、ガイドワイヤなしでの挿入操作も可能である。ダイヤルによりカテーテル先端の方向を操作できる本品の有効性と安全性を確認するための国内臨床試験の成績が提出された。
第3の2	1 1	2013/4/9海外臨床試験成績	16	ゴアアキュシールバスキュラー: ラフト (日本ゴア株式会社)	グ 承認	器7 ヘパリン使用非中 心循環系人工血管	本品は、バスキュラーアクセスに用いる3層構造の人工血管である。内腔にはヘパリンがコーティングされている。血液透析を必要とする患者における本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/8/8 総期間 294日 行政側 197日	2010/10/28 海外臨床試験成績	17	ccNexfin 血行動態モニター (エドワーズライフサイエンス株 会社)		器21 動脈圧心拍出量計	容積補償法により非侵襲的かつ連続的に測定した指尖部における動脈圧波形から算出する収縮期/拡張期血圧(BP)、心拍数(HP)、1回拍出量(SV)、心拍出量(CO)、体血管抵抗(SVR)等の血行動態パラメータを連続的にモニタリングする装置である。本品の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び海外臨床試験成績が提出された。
第4	1 1	2010/6/30 海外臨床試験成績	18	TVCイメージングシステム (二プロ株式会社)	承認	器12 循環器用超音波画 像診断装置	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する機器である。近赤外光を用いて脂質コアプラークを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供する機能を有する。ただし、当該機能による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアプラークを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	, _,	2010/6/30 海外臨床試験成績	19	TVC Insightカテー: ル (二プロ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 超音波力テーテル	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を描出するための超音波を受発信するトランスデューサを先端部に備えたカテーテルである。また、脂質コアブラークを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供するための近赤外光を照射収集する光学ミラーと光ファイバーを備える。ただし、近赤外光による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアプラクを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/11/26 総期間 299日 行政側 115日	一 海外臨床試験成績及び臨床評 価報告書	20	バーサイス DBS システム (ポストン・サイエンティフィッ ジャバン株式会社)	承認 ク	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)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物治療により十分な効果が得られない振戦、パーキンソン病に伴う運動障害の症状の緩和を図ることを目的に使用される。植込み型パルス発生装置及びリード、試験刺激により効果の有無を評価する体外式試験刺激装置、刺激パラメータをコントロール・第0プェート・コントロール等から構成される。パーキンソン病患者に対する有効性及び安全性評価として海外臨床試験成績が、振戦に対する有効性及び安全性評価として海外臨床研究及び公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名	承認 • 一変別		備考
第4	2014/12/22 総期間 361日 行政側 268日	2014/1/30 海外臨床試験成績	21	Navvusカテーテル (アシスト・ジャパン株式会	会社)	器51 中心循環系先端ト ランスデューサ付 カテーテル	遠位端に圧センサを有するカテーテルであり、 脳血管及び頸動脈を除く中心循環系並びに非中 心循環系の血管内圧を観血的に測定し、血行動 態を評価するために使用する。従来のワイヤタ イプの類似医療機器と比較し、操作性を向上さ せるためにカテーテルタイプを採用した。本品 と既承認品「SJM ブレッシャワイヤ サルタ ス(承認番号: 22300BZX00247000)の 測定精度を比較するための臨床試験の試験成績 に関する資料が提出された。
第5	2014/7/9 総期間 575日 行政側 159日	1993/1/28 臨床評価報告書	22	EHL オートリス (株式会社 アムコ)	承認	器12 体内挿入式電気水 圧衝擊波結石破砕 装置	電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱 (尿路) 内の結石(尿路結石)、胆管結石を破砕するために使用される体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置である。胆管結石患者における本品の有効性及び安全性を評価することを目的に臨床評価報告書が提出された。
第5	2014/9/10 総期間 376日 行政側 84日	2011/3/29 臨床評価報告書	23	COOK Evoluti 十二指腸用ステントシステ (Cook Japan株)	<u>-</u> A	器7 胃十二指腸用ステ ント	緩和的胃切除術が困難、あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される患者の悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞及び十二指腸狭窄の開存性を維持するために、経内視鏡的にデリバリーシステムを挿入し、ステントを留置するステントシステムである。悪性胃幽門部閉塞症状を有する患者に対する本品を用いたステント治療の有効性及び安全性を確認することを目的として、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/05/07 総期間 303日 行政側 116日	2007/5/31 臨床評価報告書	24	VEPTRII システム (ションソン・エンド・ジ ン株式会社)	アヨンソ	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群患者の胸郭に、体軸方向に伸展可能な金属製ロッドを設置することで、胸郭の変形を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及びチタンからなる体内固定システムである。既承認品「VEPTRシステム(22000BZX01655000)」を元に、構成品のバリエーション追加や改良を行い、ユーザピリティーの向上や患者胸郭の適合性向上を図った点が主な差分である。臨床中価は、上記差分によっても既承認品と同等以上の有効性及び安全性が保たれていることを確認するため、本品及び既承認品の文献、外国の安全性情報及び既承認品の使用成績調査に基づいた臨床評価報告書にて行われた。
第6の2	2014/05/26 総期間 124日 行政側 91 日	2013/4/11 国内臨床試験成績		HEALICOIL RG チャーアンカー (スミス・アンド・ネフュ ンドスコピー株式会社)	I	医4 吸収性靱帯固定具	肩、肘、股(殿筋腱)、膝及び足/足首において、腱や靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーであり、既承認器号:22500BZX00193000)の中空コイル状構造の形状を採用した吸収性アンカー、縫合糸及びインサーターから構成される。アンカーの原材料として、新規生体吸収性材料であるグリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム及び8-リン酸三カルシウムの混合物を採用したことが改良点であり、新規生体吸収性材料の有効性及び安全性を確認するため、本品と同一原材料を使用する「オステオラブター OS アンカー」(承認番号:22600BZX00228000)を用いた外傷性肩関する国内臨床試験成績が提出された。
第6の2	2014/05/26 総期間 180日 行政側 119日	2012/5/18 国内臨床試験成績	26	P I C O 創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュ ンド マネジメント株式会	ーウ	医4 単回使用陰圧創傷 治療システム	既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的に管理された陰圧を提供し、創傷治癒を促進する陰圧創傷治療システムである。陰圧維持管理装置、ドレッシング及びそれらを連結するチューブ等から構成され、滲出液は、創傷部に貼付するドレッシング内に保持され、背面フィルムをとおして蒸散する。既東認品「RENASYS 創傷治療システム」(承認番号: 22400BZX00276000)からの改良点として、装置本体を小型化・軽量化することで外来、通院でも使用可能とした。入院及び外来、患者に対して、既承認品と同等の性能を有していること評価するため、また、本品特有の不具合や有害事象を確認するため、臨床試験を実施した。

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	No.	販 売 行 (会 社 行		承認 • 一変別	類別 一般的名称	備	考
第6の2	2014/05/26 総期間 124日 行政側 103日	2011/1/27 国内臨床試験成績	27	オステオラプター OS	5 アン ミス・アン	承認	医4	肩、肘、手首/手、股、閣 腱や靱帯等の軟部組織を いるスーチを外でが出るスーチを いるスーチを がいるスーチを がいるスープリント る。アンカーの原材料 があるグリコール酸 が以びの がいかり を採用したたが改び安全 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	骨に固定するために用であり、吸収性アンーターから構成されして、新規生体吸収性/L-乳酸共重合体、硫酸に力りの、新規生体吸収性をを確認するため、本をを確認するため、本不安定症に対する鏡視
第6の2	2014/06/23 総期間 1242 日 行政側 281 日	1998/4/30 海外臨床試験成績	28	OAS I S細胞外マト! (Cook Japar 社)		承認	医4 コラーゲン使用人 工皮膚	全層創傷及び部分層創傷 るコラーゲン使用人工皮」 てブタの小腸粘膜下組織 品のウイルス安全性を削 クリアランス試験成績が 使用上の有効性及び安全! 静脈性潰瘍及び圧迫性潰 た海外の市販後臨床試験れた。	層であり、原材料としますであり、原材料としますでは、本本では、でいる。本本では、また、、 はませいでは、 ないでは、 ないいでは、 ないでは、 ないではいいでは、 ないでは、 ないでは、 ないでは、 ないでは、 ないでは、 ないでは、
第6の2	2014/12/3 総期間 244日 行政側 85日	1998/3/18 臨床評価報告書	29	オーソフィックスHAI グピン (Orthofix S. 1.)		承認	医4体内固定用ピン	創外固定器と併用するス る。固定性の向上を目的 シアパタイトがコーティ: いて本邦に承認前例がな 試験のほか、本品を用い 及び安全性評価として、 めた臨床評価報告書が提	こネジ部にハイドロキングされている点についため、引き抜き強度 て固定する際の有効性 毎外公表論文等をまと
第6の2	2015/2/6 総期間 267日 行政側 196日	海外臨床試験成績	30	デュオリスSD1 (Storz Medi G)	cal A	承認	器12 体外衝擊波疼痛治 療装置	本品は従来の電磁誘導式 置の出力を、低出力に調 た体外衝撃波疼痛治療装 底腱膜炎患者の除痛に対する を開価するために臨床試 を評価するために臨床試	整できるように設計し 置であり、難治性の足 用される。難治性の足 本品の有効性と安全性
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	臨床評価報告書	31	レクセル ガンマナイン (エレクタ株式会社)	7 C		器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳 患におけることを目的を 見することを目的を 薬物療法によるを 適応に追述がすることを 変物療法による 変物療法による 変物療法による 変功 可と が 関係 が に は に は の に の に の に の の に の の に の の の の	こよる非切開手術に使 ガンマナイフである。 が困難な三叉神経痛を かる一変中な三叉神経痛を が困難な三叉神経痛に が困難な三叉神経痛に の有効性及び安全性を 公表論文等をまとめた
第8	行政側 150日	臨床評価報告書	32	レクセル ガンマナイン (エレクタ株式会社)			放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳 患における方と自然疾験射 用することを自的を痛管を 実物療法による疼なとを自能 薬物療法による疼痛管理 薬物療法による疼痛管理 対するが、コスティアン 評価するで、カストのの 臨床評価報告書が提出され	こよる非切開手術に使 ガンマナイツライ である。 が困難な三叉の神経痛を 的とする一叉の神経痛を が困難な三叉神経痛に の有効性及び安全性を 公表論文等をまとめた いた。
第8	行政側 150日	臨床評価報告書	33	レクセルガンマナイフ 1 - C (エレクタ株式会社)			放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳 患におけるカンマ線疾制 用することを目的とする 薬物療法による疼痛管理 適応に追加するると疼痛管理 対するガンマナコを対するガンマナ 評価するだめ、 臨床評価報告書が提出され	こよる非切開手術に使 ガンマナイフである。 が困難な三叉神経痛を かる単なる一変神経痛を が困難な三叉神経痛に が困難な三叉神経痛に の有効性及び安全性を 公表論文等をまとめた れた。
第8 第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	2012/5/24 臨床評価報告書	34	レクセル ガンマナイフ フェクション (エレクタ株式会社)	パー	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳 患におけるガンマ線照射 用することを目的とす管理 薬物療法による疼痛管理 適応に追加することを 護物療法による疼痛管理 対するガンマ 対するガンマ 調価するため、 国内外の 臨床評価報告書が提出され	こよる非切開手術に使 ガンマナイフである。 が困難な三叉神経痛を か困難な三叉神経痛を が困難な三叉神経痛に が困難な三叉神経痛に の有効性及び安全性を 公表論文等をまとめた

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	No.	販 (会	売 社	名名)	承認• 一変別	類別 一般的名称	備考
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	臨床評価報告書	35	レクセルガン [、] (エレクタ株式)		7			放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切関手術に使用することを目的とするカンマナイフである。薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。

7. 副作用・不具合の報告件数の推移 (表)

(1) 医薬品

(単位:件)

年度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)		関係者 D報告	報告数	研究報告
		VIII/4/7	安全性情報報 告制度	ワクチン※	合 計	WINDLE CO
平成22年度	34, 677	170, 021	3, 656	1, 153	209, 507	940
平成23年度	36, 741	220, 455	3, 388	1,843	262, 427	841
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。

(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22年度	10, 444	4, 367	374	15, 185	27
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

(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	報合	告 数 計	研究報告
平成26年度*	12	0	0		12	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。

8. 厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	102	2
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	30	1

^{*} 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

年 月 日		医 薬 品 名
平成26年4月17日	01.	パリペリドンパルミチン酸エステル
平成26年4月23日	01.	ペンタミジンイセチオン酸塩
平成26年6月4日		アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 オルメサルタン メドキソミル オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン カンデサルタン シレキセチル バルサルタン バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン アラセプリル イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル キナプリル塩酸塩
		シラザプリル水和物 テモカプリル塩酸塩 デラプリル塩酸塩 トランドラプリル ベナゼプリル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン リシノプリル水和物 イルベサルタン・トリクロルメチアジド カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
	06. 07.	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム
		ロスバスタチンカルシウム イミダフェナシン

- 10. ナルトグラスチム (遺伝子組換え)
- 11. フィルグラスチム(遺伝子組換え)フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]フィルグラスチム(遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3]レノグラスチム(遺伝子組換え)

平成26年7月9日

- 01. パロキセチン塩酸塩水和物
- 02. テリパラチド(遺伝子組換え)
- 03. ロラタジン
- 04. 茵ちん蒿湯
- 05. アムホテリシンB [非リポソーム製剤(注射剤)]
- 06. シメプレビルナトリウム
- 07. イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン (一般用) イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン(一般用)
- 08. 茵ちん蒿湯 (一般用)

平成26年8月6日

- 01. プラミペキソール塩酸塩水和物
- 02. トルバプタン
- 03. カルベジロール
- 04. インフリキシマブ(遺伝子組換え)インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]
- 05. スガマデクスナトリウム
- 06. カルボプラチン
- 07. ドキシサイクリン塩酸塩水和物
- 08. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- 09. リネゾリド
- 10. メトロニダゾール(経口剤)

平成26年9月16日

- 01. プレガバリン
- 02. イマチニブメシル酸塩

平成26年10月21日

- 01. テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
- 02. エンザルタミド
- 03. バンコマイシン塩酸塩(経口剤)
- 04. バンコマイシン塩酸塩(注射剤)

平成26年10月21日

01. アセトアミノフェン(経口剤、注射剤、坐剤)

平成26年10月24日	01. シメプレビルナトリウム
平成26年11月20日	01. ガランタミン臭化水素酸塩
平成26年12月22日	01. カバジタキセルアセトン付加物
平成27年1月9日	01. レベチラセタム
	02. イプラグリフロジン L-プロリン
	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
	ルセオグリフロジン水和物
	トホグリフロジン水和物
	03. トホグリフロジン水和物
	04. リナグリプチン
	05. アモキシシリン水和物
	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
	06. シメプレビルナトリウム
	07. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
平成27年2月2日	01. アビラテロン酢酸エステル
平成27年2月4日	01. ラモトリギン
平成27年2月17日	01. メマンチン塩酸塩
	02. アピキサバン
	03. モンテルカストナトリウム
	04. テラプレビル
平成27年3月24日	01. レバミピド (点眼剤)
	02. トリアムシノロンアセトニド (筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤)
	03. シタグリプチンリン酸塩水和物
	04. シクロホスファミド水和物
	05. パゾパニブ塩酸塩
	06. パニツムマブ (遺伝子組換え)

^{*}詳細はPMDAのホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表)

年 月 日	表題
平成26年7月28日	薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向け バルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上 の注意の改訂について
平成26年12月9日	小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

^{*}詳細はPMDAのホームページに掲載

10. 平成26年度 医薬品·医療機器等安全性情報(No. 312-321)(表)

年月日	No.	目	次
平成26年4月30日	312	 ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠 重要な副作用等に関する情報 (1) ケトプロフェン(テープ剤) (2) パクリタキセル(非アルブミン (3) レベチラセタム 使用上の注意の改訂について(そのケトプロフェン(注射剤, 坐剤) 他 	·懸濁型製剤) 2 5 5)
平成26年5月27日		 市販直後調査の対象品目一覧 ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用 重要な副作用等に関する情報 (1)パリペリドンパルミチン酸エス 使用上の注意の改訂について(そのペンタミジンイセチオン酸塩 市販直後調査の対象品目一覧 「医薬品・医療機器等安全性情報報 使用上の注意の改訂について(そのアジルサルタン 他(7件) 	テル 256) 告制度」の報告様式の変更について
平成26年8月26日	315	 市販直後調査の対象品目一覧 新医薬品の市販直後の安全対策についる 重要な副作用等に関する情報 (1) 菌ちん蒿湯 (2) シメプレビルナトリウム (3) テリパラチド(遺伝子組換え) (4) ロラタジン 使用上の注意の改訂について(そのパロキセチン塩酸塩水和物 他(3件) 市販直後調査の対象品目一覧 	258)

 2. ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について 3. 使用上の注意の改訂について(その259) プラミペキソール塩酸塩水和物 他(9件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について 	
プラミペキソール塩酸塩水和物 他 (9件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について	
4. 市販直後調査の対象品目一覧 1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について	9月30日 316
1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について	
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について	
3. 重要な副作用等に関する情報 平成26年10月28日317	10日20日217
【1】イマチニブメシル酸塩	10月20日317
【2】プレガバリン	
4. 市販直後調査の対象品目一覧	
医薬品・医療機器等安全性情報318号 正誤表	
1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について	
2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調	
について	
3. 平成25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	
4. 重要な副作用等に関する情報	
平成26年11月25日 318 【1】エンザルタミド	11月25日318
【2】テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	
【3】バンコマイシン塩酸塩(注射剤)	
【4】シメプレビルナトリウム	
5. 使用上の注意の改訂について (その260)	
アセトアミノフェン 他 (1件)	
6. 市販直後調査の対象品目一覧	
1. 医薬品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	
いて	
2. 使用上の注意の改訂について (その261) 平成26年12月24日319	19日94日310
ガランタミン臭化水素酸塩	12/124 [313
3. 市販直後調査の対象品目一覧	
(参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて	
1. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について	
2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について	
3. 重要な副作用等に関する情報	
【1】カバジタキセル アセトン付加物	
【2】SGLT 2阻害剤	I H 20 H 220
平成27年1月29日 320 【3】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	1月29日 320
【4】レベチラセタム	
4. 使用上の注意の改訂について (その262)	
リナグリプチン 他 (2件)	
5. 市販直後調査の対象品目一覧	

		1. ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について
		2. アビラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について
		3. MIHARI Projectについて
		4. 重要な副作用等に関する情報
		【1】アビラテロン酢酸エステル
		【2】ラモトリギン
平成27年3月30日	321	【3】アピキサバン
		【4】メマンチン塩酸塩
		5. 使用上の注意の改訂について(その263)
		モンテルカストナトリウム 他 (1件)
		6. 市販直後調査の対象品目一覧
		(参考)医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ~e-Govによる報告の受付を終
		了します~

^{*}詳細はPMDAのホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報(表) 平成26年度

No.	発行年月	タイトル
44	平成26年5月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
45	平成26年8月	静脈留置針操作時の注意について

^{*}詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

<i>F</i> = =	医薬品・医療機	器製造販売業者	薬局医薬品製	造販売業者	^ =1	Marilla A. He
年 度	納付者数	金 額	納付者数	金 額	合計金額	拠出金率
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
						0.22(体外診断用医薬品以外の
平成 22 年度	2, 922	2, 530	7, 082	7	2, 537	医薬品)
十八八 22 十尺	2, 922	2, 550	1,002	,	2, 551	0.11(医療機器・体外診断用
						医薬品)
						0.22(体外診断用医薬品以外の
平成 23 年度	2,974	2, 596	6, 694	7	2,603	医薬品)
一个风 20 千尺	2, 314	2, 550	0,034	'	2,003	0.11(医療機器・体外診断用
						医薬品)
						0.22(体外診断用医薬品以外の
平成 24 年度	2,970	2, 768	6, 186	6	2, 774	医薬品)
一个风 24 千汉	2, 310	2, 100	0, 100	U	2, 114	0.11(医療機器・体外診断用
						医薬品)
						0.22(体外診断用医薬品以外の
平成 25 年度	3, 023	2,810	5, 866	6	2, 816	医薬品)
1 /3% 200 1 /2	0, 020	2,010	0,000	O O	2,010	0.11(医療機器・体外診断用
						医薬品)
						0.22(体外診断用医薬品以外の
平成 26 年度	3, 099	2, 972	5, 658	6	2, 977	医薬品)
1 / 20 千尺	0,000	2, 312	0,000		2, 311	0.11(医療機器・体外診断用
						医薬品)

⁽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。

13. 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害査等に係る手数料

① 防米亞防療機構後(基천30年以降第146年)によって防米塔・防米部や岳人は行物班の権権をに突の中政が「一」、「一」 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	リー・アンナー県北坂山	1、日本日、1	は米型が高くはこの配合とす。	147年の出版は						
		【半成26年	【平成26年11月25日以降】					【半成26年11月24日まで】		
	医美品医療建設法(因和35年法律第145号)に制力(医薬品、医薬物	145号)に基つ		4品又は化粧品の審査等に係る手敷料		1	法律第145号)	業事法(因称36年法律第146年)に着心(困難品、困難部外品又は行牲品の職者等に係る手數型	化粧品の審査等に係る手	
注) 手数料額欄の下段は、 <u>医薬品医療機器</u> 法関 区	<u> </u>	. ರಿಗ್ ಹಿತ್ತ		手 数 料 額	(曲:四:)	注)手数料額欄の下段(は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである) 区 分	うの条項を表したもので		手数料額	(単位:円)
(本)	報 回 に 後	る類を	華	型型型	ŧa	盐	可に係る	審査	適合性	ŧa
		# # # # # # # # # # # # # # # # # # #		152,300	152,300			4 =	152,300	152,300
新 税 **	旧	<		31条1項1号イ	114 700	雅 苑 **	一日		16条1項1号イ	114 700
		相		31条1項1号ロ			#1	里 :	16条1項1号口	00.7
		海		100,200 31各1面2号イ	100,200			- 果	100,200	100,200
区分陵	明	華		56,900	56,900	2 分 強	## 程 照	居	56,900	56,900
				31条1項2号口 100,200	100,200				16条1項2号口 100,200	100,200
10 枯 ※	更	К		31条1項3号イ	99	旧結響	華		16条1項3号イ	95
		神		31条1項3号ロ	000,00		÷ia	国	16条1項3号口	000
医薬品外 国製造業	1 者 認 定 に 係	9 調		137.100 + 外国旅費	137,100 十外国旅費	医薬品外国製造業者——	認定に象		137.100 十旅費	137.100 十旅費
4	8	账		\forall		# 罪	24 44	母	16条2項1号イ	
26/		細		314-21面1号口	59,700	*		桓	59,700	59,700
		异		66,400 + 外国旅費	66.400 十外国旅費		H	素	66,400 十旅費	66,400 十旅費
区 分 竣 更	通	K		31条2項2号イ	0000	区 分 竣 田	明		16条2項2号イ	0000
		軸		40,900	40,900		#II	屉	40,900	40,900
		東		66,400 + 外国旅費 31条2項3号イ	66,400 十外国旅費			異	66,400 + 旅費	66,400 十旅費
業認	更	H		40,900	40,900	業額	画 報	Æ	40,900	40,900
ş.	=	in .		31条2項3号口			Pi Pi	De.	16条2項3号口	
	(新 規 A	※ 影 …	23.788:100	6.747.000 + 外国旅費	30535.100 十外国旅費		新 祝 承	23.788.100	6.747.000	30.535.100
発尿薬品のイクロン	オーレッショウ	先の申請品目	32条1項1号イ(1	32条2項1号イ、3項		非医療の(401)(オーン	光(本立いす	先の申請品目 17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	0010000
		規格違い品目	2,464,000 32条1項1号イ(3)	1,686,600 + 外国旅費 32条2項1号//、3項	4,150,600 十外国旅費			規格連い品目 17条1項1号イ(3)	1,686,600	4,150,600
		中の世界			23,314,000 十外国旅費		#		3,379,900	23,314,000
新医薬品(その1)	(ソトレーキ)	光の平開節目	32条1項1号	32条2項1号口、3項			と、シャレー	元の 中調面目 17条1項1号イ(2)	17条2項1号口	
		規格違い品目	2,061,500	841,500 ± 外国旅費 32条2項1号二、3項	2,903,000 十外国旅費			規格違い品目 17条1項1号イ(4)	841,500 17条2項1号二	2,903,000
		井の田贈品田	11,353,100	2,533,600 + 外国旅費	13,886,700 十外国旅費		#	4の申請品目 11,353,100	2,533,600	13,886,700
新 歴 東 田 (そ の 2) (カ	オーファン以外)		32条1項1号イ(5)	32条2項1号木、3項		新医薬品(その2)(オーフ	トン以本)	17条1項1号イ(5)	17条2項1号木	
		規格違い品目	32条1項1号	53,600 ±外出 旅費 32条2項1号上、3項	1,807,900 十外国旅館		描	規格達い品目 17条1項1号イ(6)	633,600	1,807,900
		作の申請品田	9,345,700	1,267,700 + 外国旅費	10,613,400 十外国旅費		#	9,345,700	1,267,700	10,613,400
新医薬品(その2)	(オーファン)		32条1項1号イ(6)		1999 100 工程 国按器	* 無 医 薬 品 (そ の 2) (オ -	- フィレー	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	1 222 100
		規格違い品目	32条1項1号	32条2項1号于、3項	12.001.026.1		損	規格違い品目 17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	001,030,1
	随	調査あり	618,200	330,200 十外国旅費	948,400 十外国旅費	後 弟 丽 泰 田 岡 薬 昭(適合性調査	φ n)	220,100	632,200
後 第 图 禁 田 图	品。	二 李 本	618.200	32.8.2.8.1.3.7.3.3.8.	618.200			1.X 1.X 1.7 1(8)	1, X 2, X 1 2 1	
	I		32条1項1号イ(9)	330 200 十州軍校聯	1621 000 土林 国校聯			009 100 1		1 201 600
	世間 (学)	適合性調査あり	32条1項1号~	32条2頁1号リ、3項	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100		先	先の申請品目 17条1項1号イ(10)		000
		適合性調査なし	1,291,600 32条1項1号イ(10)		1.291.600					
	排OLO	通令体調本表別	1,291,600	330,200 十外国旅費	1,621,800 十外国旅費	٠, ۲	スイッチOTC等曲	1,291,600		1,291,600
要指導・一般用医薬品	規格違い品目		32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	1 291 600	一 微 用 图 藻 品	8	17条1項1号イ(10)		
		適合性調査なし	32条1項1号4		000,182,1					
		適合性調査あり	110,300	330,200 十外国旅費	440.500 十外国旅費	'n	6	110,300		110,300
	その街	強令体間本た		HAN CO EL HONOR	110,300					
		6.4	32条1項1号イ(11)					001		00,702
						体 外 锣 严 用 丽 濑 品	(承認基準	なし) 17条1項1号イ(14)		584,100
体外診断用医薬品は	体外診断用医薬品は「医療機器等手数料一覧」へ	,					帯	Ħ		282,900
						体外診所用医薬品(承認:	基準あり)	17条1項1号イ(13)		90300
							*/	シリーズ追加 17条1項1応イ(12)		000
				=	-]		=		9	

		(平成26年1	[平成26年11月25日以降]					平成26年	[平成26年11月24日まで]		
	1000	‡			7	1 1		1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		3
	第(周担35年消俸第1	46号)に割り	(医栗晶、医栗部外晶叉	医薬品医療機器(昭和36年法律第146号)に張づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手敷料		置) 授俸帐	和35年孫律第145号)	に関ルへ困難	5品、医薬部外品又は1	楽事法(昭和36年法律第146事)に鳴つ(医楽品、医楽部外品又は化智品の場合等に係る手教地	
注)手数斜額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数斜令の条項を表したものである	関係手数料令の条項を表したもの	りである。		100	(単位:円)	注)手数料額欄の下段は、薬事法関	手数料額欄の下段は、薬毒法関係手数料令の条項を表したものである	\$5°		The sales and	(単位:円)
M	\$	•	粉	事 数 本 题	å		₩ ₩		松供	+ 数料額 適合性	#
医 菜 品 審 查	(新規承	C 28		I		医薬品審査	(新規承	(28			
		新有効成分	2.981,100		2,981,100		· ·	唱媒	63,500		63,500
			32条1項1号口(1)		248 600				1/楽1項1号ロ、ハ		
寒寒	4	新田青年	32条1項1号口(2)		000,042						
		その高	63,500		63.500						
		新有効成分	6		4,987,900						
			32条1項1号4(12)、日(4)		392 200						
防除用医	明	新用量等									
		•	95,500		95,500						
		からも	32条1項1号イ(14)、ロ(6)								
Ť	描	oş	63,500		63,500						
	177F		32条1項1号//								
陨光名数甲	化 替 新 規	#	35,600		35,600	版 化 数 图	更代替新規	施田田	35,600		35,600
			32条1項1号二					ı	17条1項1号ホ		
医 樂 品 滞 첱 (承 認	事項 一部変更	承認)				医薬品離香(承	認事項一部変更.	承総(
	6 44 B 14 14 14	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 十外国旅費		# # #	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
1 9 4 5 6 7 6 9 7 6 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9	效能:効果等の 数 更		1.057.400	633.600 + 外国旅費	1.691.000 十外国旅費	点	対所・対米・の対象を対し		1,057.400	633.600	1,691,000
(キーレトン ダキ)		規格違い品目	32条1項2号イ(2)	32条2項2号口、3項		(オーファン以外)	規格	規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	
	4	\$	205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 十外国旅費		6	10	205,100	124,200	329,300
		<u>n</u>	32条1項2号イ(3)	32条2項2号//、3項				ā	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	:	先の申請品目	8,434,300	8	9,702,000 十外国旅費		:	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
	対能・対策等の		32米 1項254 (4)	32,82,92,51	1		20 第・20 乗りの		1/来 1項254 (4)	1/来2項2布一	
雅 爾 蝶 昭(かの1)(ナー レッソン	ĸ	規格違い品目	875,600	37条7百2号末 3項	1,194,600 十外国旅資	雅阪薬品(その1)(ナーファン)	K	規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
			132 700	112 900 +外国 旅費	245.600 十外国旅費				132.700	112.900	245 600
	ф 6	型		票			ъ 6	犁	17条1項2号イ(6)	17条2項2号へ	
		本の由業ロ日	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12.724.100 十外国旅費		#	40年	10,190,500	2,533,600	12,724,100
	効能・効果等の		32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項			効能・効果等の		17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	巡	規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000 十外国旅費	巻 医 楽 品 (そ の 2)	EK	規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
キャー・ファキャ			32条1項2号イ(2)	32条2項2号口、3項	無华国 エー 000 000	(おなしょく)			17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	000 000
	4	型	32条1項2号イ(3)	32条2項2号//、3項	323,500 十7片 国加河		4 0	犁	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	000,820
		年 日 田 市 田 日	8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 十外国旅費		#	年 日 計 日 日	8,434,300	1,267,700	9,702,000
	効能・効果等の	JCV + BILLIAB EL	32条1項2号イ(4)	32条2項2号二、3項			効能・効果等の	H shan H	17条1項2号イ(4)	17条2項2号二	
新 医 薬 品(その2)	巡	規格違い品目	875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 十外国旅費	新医薬品(その2)	EK	規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
オーフィン			32条1項2号イ(5)	32条2項2号木、3項		オーファン			17条1項2号イ(5)	17条2項2号木	
	£ 0	型	132,700	112,900 + 外国旅費 32条2項2号へ 3項	245,600 十外国旅費		\$ 0	犁	132,700	112,900	245,600
		1	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 十外国旅费			0	10,190,500	2,533,600	12,724,100
	効能・効果等の	先の単調品目	32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項			能・効果等の	先の単調品田	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	变	9 4 4	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 十外国旅費		医	0 0	1,057,400	633,600	1,691,000
条 条 条 条 条 条 条 条 条 条		が付達い。 加田	32条1項2号イ(2)	32条2項2号口、3項		後発医療用医薬品	NJ64	が行きをいる日	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	
€ 1 1 1	ガイドライン 等に	基づくもの	53,400		53,400	(歯の有関値のり)	ガイドライン等に基	J < もの	35,600		35,600
			307.700	186.200 十外国旅費	493.900 十外国旅費				205.100	124.200	329.300
	ъ 6	却		32条2項2号上、3項			6	犁	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
				-1				-			

			一番の存在	「およりのケイ・ロのドロドの数人				†	11年の11年 11年 11年		
			+07W+1					1+W2	0411774B8C		
日本	投票等部	:(昭和35年法律簿	145号)に構力	医基品医詹律器法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又	又は化粧品の書査等に係る手敷料	手数料	田)	8和36年法律第146号)に構 り	楽専法(昭和35年法律第145号)に基づ(医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手敷料	の審査等に係る手勢	喪
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	品医療機器法開	係手数料令の条項を表した。	ものである。			(単位:円)	注)手数料額欄の下段は、薬事法関	手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。			(単位:円)
	M	\$		H	平 数 本 版 第 4 本 图	3		∜ ₩	长便	手数料額	7
医菜品等查((承認事	事項 一部変	更承認〉		0	a	医 菜 品 審 沓(承	認事項一部変更承認	(中)	TI CON	a
			- A	10,190,500	186,200 十外国旅費	10,376,700 十外国旅費			10,190,500		10,190,500
		先の申請品		32条1項2号	32条2			スイッチ 卸 第 ラ カンプリ中部中日 新 チ	17条1項2号		
			適合性調査なし			10,190,500		(表) 			1,057,400
	スイッチ OTC 単	20 mm 20 mm		32条1項2号	000 000	Michigan Inc. 1 000 000 a			17条1項2号イ(2)		
	5		適合性調査あり	1,05/,400	32条2項2号上、3項	1,245,000 十7片出加油					
		規格達い品目	神令有間神かり			1,057,400					
華指導·一般 用医藥品			日田田田田田	32条1項2号			田 第 一				
			適合性調査あり			221,800 十外国旅費	K SI ≅	ガイドライン等に基づくもの			35,600
	ガイドラ	ガイドライン等に基づくもの		32条1項2号イ()	32条2項2号1、3項	000 20			17条1項2号イ(7)		
			適合性調査なし	35,600		35,600					
				32米 1.県251	186 200 十外国旅費	242 600 十外国旅費			56 400		56.400
			適合性調査あり	32条1項2号イ(9)	32条2項2号上、3項			- A - B - B - B - B - B - B - B - B - B	市 17条1届2mイ(8)		
		その街	1	56,400		56,400					
			超合性調査ない	32条1項2号イ(
							体外診断用医	操品(承認 基 準 な し	295,800		295,800
									17來1過2些イ(11)		0000
体外診	新用医薬品は几	体外診断用医薬品は「医療機器等手数料一覧」へ	<						143,500 17条1項2号イ(10)		143,500
							体外診所用医薬品	(承認基準あり)			31,900
								シリース追加	17条1項2号イ(
相	¥		8	35,600		35,600	有相				35,600
Ж	7			32条1項2号口(1)、//			a K	nn . nc &t	17条1項2号ロ、ハ		
盘	Щ	風	排唱	48,400		48,400					
		4	**	32条1項2号イ(11)、ロ(2)			0	1 本 人 州			
5	Σ				000 092	000 002	W 55 品 米 公		4	000 032	000 002
			M		32 拳5項1号口(1)					/00,900	006'00/
	梅	継			960.200 + 外国旅費	960,200 十外国旅費	幣			960.200 十旅費	960.200 十旅費
			本		32条5項1号口(2)、7項			女		17条4項1号口(2)	
			E		085,100	685,100		E		685,100	685,100
	牛物由来医	午營日來兩樣品·拓牌有兩樣品籍	1		32条5項1号イ(1)		4 整田 米 图 梯 唱			17条4項1号イ(1)	
K S	1	-	外国		868,600 + 外国旅費	868,600 十外国旅費	(1 (1	1		868,600 + 旅費	868,600 十旅費
					32条5項1号イ(2)、7項		长認			17条4項1号イ(2)	
#			围		522,600	522,600	#	国		207,100	207,100
K - 1	減緊困寒	品·城蟹医薬部外品			32余5項1号/V(1) 650 200 + 財団依非	860 200 工が国体験	波爾 冢 菜 品			条4項1与//(1) 226.400 土牧港	銀件工 000 300
鐮田			外国		32条5項1号ハ(2)、7項	020,300 十7片田川(江	田町	女		17条4項1号//(2)	230,400 T/M3E
田田					379,500	379,500	默地			145,300	145,300
4 炮	2 2 2	1	E E		32条5項1号二(1)		E	# H		17条4項1号二(1)	
	上記以外の医	13. 医米里克斯氏 13. 13. 13. 13. 13. 13. 13. 13. 13. 13.	₩ ₩		478,000 + 外国旅費	478,000 十外国旅費	上記以外の医薬	日本 品米 品米 田 本 田 東		159,900 十旅費	159,900 十旅費
					32条5項1号二(2)、7項					17条4項1号二(2)	
			E		9	65,600		H		65,600	92,600
	包装·表示·	包装・表示・保管、外部試験検査等			32余5項2亏イ、6項1亏イ	銀件国 神士 000 20	匀装·表示·保管	、外部試験検査等		17张4項2市イ、5項1市イ 01 200 + 技帯	銀神士の00で20
			外		8/200 + 外国旅貨 39条5項9号口 6項1号口 7項	87,200 十分 画旅貨		女 典		87,200 十旅灯	8/,200 十旅貨
					448,500	448,500				448,500	448,500
			K H		32条5項3号イ(1)					17条4項3号イ(1)	
	世 黎 田 瀬 田	₩	# #		570,100 +外国旅費	570,100 十外国旅費		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		570,100 十旅費	570,100 十旅費
ř	* · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				32条5項3号イ(2)、7項		生物由来困薬品・	DIV		17条4項3号イ(2)	
英點	放射 医 素品		E		31,400	31,400	放射性医薬品	H	£	31,400	31,400
(1)	排	明日品	l		32条5項3号イ(1)		工炭			17条4項3号イ(1)	
ē · :			外		31,400	31,400	車縮			31,400	31,400
麗 丑					380 900	390 900	振1			380.900	390 900
E			M		32条5項3号口(1)	000,000	五五			17条4項3号口(1)	006,060
以 地	巡邏	***	1		493,800 + 外国旅費	493.800 十外国旅費	田 田			493,800 十旅費	493,800 十旅費
型海	・世紀				32条5項3号口(2)、7項		漢 图 图 张 巴	供		17条4項3号口(2)	
	無 理 日本 日本		M		12,800	12,800	菌医薬部外	m E		12,800	12,800
	<u>a</u>	品品通加			32余5項3号口(1)	000 61				17条4項3号口(1)	12 800
			从		32条5項3号口(2)			女		17条4項3号口(2)	12,000
			1					-	-		

			【平成26年1	【平成26年11月25日以降】					[平成26	【平成26年11月24日まで】		
超成機能	が明報	日開型/ブドニ(中ツア・原衆社サンの品図)社議教育型日開製	45年に114人	医脓疽外见	マコナギュの書本第一区スエ幣地	基	2) 炒種報	2000年4年4年7月	77年二十十十十二十十十二十十十二十十十二十十十二十十十二十十十二十十十十二十	医苯基甲甲苯基苯甲甲二	医毒化分型二颗水槽分丘核之上 4 日子郭琳姐 日期组入了作二(自36)最终长少26员因)长期期	¥
	A	米世紀十00年間)	14041	1000年1200年1200年1200年1200年1200年1200年1200	そに名品の事門を下来ると			一般単純十00元	くつ 柳ーニルロナ	内米登、内米等72多人6.	に対路の東西本に残る上げ	
注)手数料額欄の下段は、医薬品医療機		法関係手数料令の条項を表したものである	. ರಾಗ್ ಹಿತ್ತ			(単位:円)	注)手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである	係手数料令の条項を表し	たものである。			(単位:円)
	M	\$		華	國 中 世 市	ŧa		X		審査	道合性	ŧ
图	M	適 合 性	調査				医薬品 G M	P 適 合	性調査			
			E E		346,100	346,100			田		346,100	346,100
		華			32条5項3号/八丁	# 17 mm		井			17条4項3号ハ(1)	#
	上記以外		外田		421,100 + 外国旅費 39各5項3長1/(2) 7項	421,100 十外国旅貨	日本 日		典		421,100 十旅貨	421,100 十旅貨
	と 選 継 部 ・				0066	9.900	上記公外の対後日・四 瀬 郷 歩 路 野 瀬 郷 歩 か 田				9.900	006:6
画 歸	中	1	E E		32条5項3号/八1)		<u> </u>	1	囲		17条4項3号ハ(1)	
(権			E		006'6	006'6	美監		H		006'6	006'6
- 4					32条5項3号/1(2)		田(岩		東		17条4項3号ハ(2)	
###			E		265,900	265,900	操		E		265,900	265,900
器	- 3	*			32条5項3号二(1)、6項2号イ		丑田	*			17条4項3号二(1)、5項2号イ	
	摋ポ		用		347,800 + 外国旅費	347,800 十外国旅費	田田		州		347,800 十旅費	347,800 十旅費
	: 脚:			rol .	2条5項3号二(2)、6項2号口、7項		新 包装·表示·保管、				17条4項3号二(2)、5項2号口	
	文 郡 郡 林		E		006'9	006'9	外部試験檢查等		E		006'9	006'9
	雅	明明			32条5項3号二(1)、6項2号イ			明明加	I		17条4項3号二(1)、5項2号イ	
			外国		006'9	006'9			女 棋		006'9	006'9
					32条5項3号二(2)、6項2号口						17条4項3号二(2)、5項2号口	
医 楽 品 非 臨	1	一	性調査				医薬品非臨床	東 幸	合性調査			
		H	Æ			2,121,400		Ħ	£		2,121,400	2,121,400
J	۵					#### E T - 000 E T 00	٦				17条3項1布イ、9項2布イ(1)	the state of the state of
		婰	*		2,347,900 + 外国旅貨			婐	*		2,347,900 十所號	2,347,900 十旅賽
1	ı	4	Marie .	55	2条4項1与口、10項2与イ(2)、11項		-		119		1/条3項1号口、9項2号イ(2)	
選	世	· 一面 中	五 頭 香		000 100 0	000 100 0	※ 品語 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出 出	五 本 通 合	性調査		000 100 0	000 100 0
			田		2,901,000	2,801,000			囲		2,801,000	2,801,000
		先の申請品目			3000000 + 財団牧事	の000000円が国体部		先の申請品目			- /米34/2万イ	銀神工 000 000 c
			A 国		3.0名4面2号イ(2) 口(2)	3,000,000 T7FIEIRE			女娘		3,038,000 十 川(月(DENI - DOD'OGO'O
新 G O	<u> </u>				741 400	741 400	新 G O P				141 400	741 400
			田		/41,400	004'14/			国		141,400 view	/41,400
		規格違い品目			32来4場2号イ(3)、山(3)			無格様い品目			1/来3項25/	the state of the s
			外田		7.3.300 中外国旅貨3.300 中外国旅貨3.3064項9号イ(4) ロ(4)	1/3,300 十外山旅			女娘		17条3百9日-	//3,300 十所類
						663 600					683.800	663 600
			田		32条4項2号イ(5)、ロ(5)	000'000			国		17条3屆2号六	000,000
後常	曜	o o				977.400 十外国旅費	※ ※	Ο			977.400 十旅書	977.400 十旅費
			州		32条4項2号イ(6)、口(6)				女		17条3項2号へ	
			E		663,600	663,600						
湖	##	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			32条4項2号イ(5)、口(5)							
*	E))	外		977,400 十外国旅費	977,400 十外国旅費						
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)							
厥	- E	再	樹					哖	審			
		先の申		806,600	2,750,100 + 外国旅費	3,556,700 十外国旅費		先の申	唱響	806,600	2,750,100	3,556,700
場・総の機	梅			32条9項1号	32条10項1号イ、11項		強い。調を			17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		結・格・証・こ	田田田	271,500	917,600 + 外国版費	1.189.100 十外国旅費		規格強し	い等品目	271,500	917,600	1,189,100
				77W0W77	2.256.000	2.256.000				I C - KoK :	2256,000	2 256 000
			H		39卷10項9号口(1)	000000000000000000000000000000000000000			囲		17条0百9年四(1)	200,004,4
		先の申請品目			2 478 500 + 外国旅港	2478 500 十州国旅港		先の申請品目			2478500 十掛聯	2 478 500 十株聯
			A 国		32条10項2号口(2), 11項	ENUMBER OF STREET			東		17条9百号目(2)	MAN 1 000,017,2
o o	۵.				774,100	774,100	o o				774,100	774.100
			E M		32条10項2号口(3)			1	E H		17条9項2号口(3)	
		規格連い専品田	H W		794,400 + 外国旅費	794,400 十外国旅費		気 帝 南 い 4 中田 田	Ä		794,400 十旅費	794,400 十旅費
					32条10項2号口(4)、11項						17条9項2号口(4)	

② 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料 【平成26年11月25日以降】				[平成26	【平成26年11月24日まで】		
医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づ(医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料	第に係る手数料	**	[法(昭和35年2	5律第145 5	薬毒法(昭和35年法律第145号)に基づ(医療機器の審査等に係る手数料	香等に係る手数料	
	(単位:円) 注) 手	手数料額欄の下段は、薬事法関係	薬事法関係手数料令の条項を表したものである	たものである。		ļ	(単位:円)
以	de	M	\$		长田	手数料額流令件	÷
1	<u>₩</u>	療機器製造業	許可に係	る 調 査		1	
				뒦		152,300	152,300
		新 規 業	能	悒		114,700	114,700
			₽K	型		100,200	100,200
		20分級 国	祖祖	恒		16条1項2号2	26,900
				型		100,200	100,200
		店	奉	層		56,900	56,900
	M	療機器外国製造業	者認定に係	る調査		***************************************	100
		=		型		137,100 +旅費 16条2項1号イ	137,100 十旅費
		斯	33 Hu	屆		59,700	59,700
			₽K	型		66,400 十旅費	66,400 十旅費
		区 分 変 更	- 明 -			16条2項2号イ	40 900
			ėla	個		16条2項2号口	
			邮	君		66,400 十旅費	66,400 十旅費
		黝	奉	E		40,900	40,900
医毒糖器· 依外診所用尿薬品毒物(新糖味器)	FR	4	型 群 舞)	Ri		16条2項3号口	
新 寮 椿 霧 (ク ラ ス IV) 10.881.700 854.300	11,736,000 十外国旅費	H		186	8,705,500	683,500	9,389,000
33条1項1号イ(1) 33条2項1号4			7 → N IV	***	17条1項1号二(1)	17条2項1号ス	
新 医 療 機 器 (ク ラ ス エ ・ エ) 23条1項1号4(3) 33条2項1号-4(3) 33条2項1号-4、3項	費 8.620,500 十外国旅費		投	良医療機器	6.213,000 17条1項1号二(2)	683,500 17条2項1号ス	6,896,500
改良医療機器・臨床あり(クラスIV) <u>6.213.000</u> 683.500 ± 小国旅 33条1項1号イ(2) 33条2項1号口 3項	隻 6,896,500 十外国旅費	推	兼	医療機器	6,213,000 17条1項1号二(3)	683,500 17条2項1号ス	6,896,500
1,200	隻 4.404,700 十外国旅費	「隅味」	クラス目	良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700
5,400 70,500 +	2.425.900 十外国旅費		接	医療 機器	6,213,000	683,500	6,896,500
33条1項1事イ(7) 33条2項1事1、2項 33条2項1事1、2項 33条2項1事1、3項 33条2項1事1、3項 33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2項1事1、33条2列1型1票2	型 1.838.200 十外国旅費		クラスⅡ	# #	17条1項1号二(3) 3,721,200	17条2項1号ス 683,500	4,404,700
33条1項1号イ(8) 33条2項1号/			ĕ	及区区淡板部	17条1項1号二(4)	17条2項1号又	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスエ・田) 33条1項1号イ(9) 33条2項1号ハ、3項	ğ 1,480,400 十外国旅費		7 日 1	改良医療機器	2,355,400 17条1項1号二(7)	70,500	2,425,900
後発医療機器・基準あり(クラス IV) 33841億1号//に) 33851億1号//に) 33851億1号//に) 33851億1号//に) 33851億1号// 31億	隻 499,700 十外国旅費		A1	後発医療機器	1,767,700	70,500	1,838,200
3.05mm 1 当	隻 414,600 十外国旅費	•	'n	2000年 1000年	1,409,900	70,500	1,480,400
元 6 35 8 1項1号(6)		医療機器承認	クラス皿	対対対対	17条1項1号二(9)	17条2項1号ラ	000
		全号後十分で、留不らで	₩	後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
				改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			クラスロ	後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			'	ì	17条1項1号二(9) 429,200	17条2項1号ラ 70,500	499,700
			2	<u>×</u>	17条1項1号二(5)	17条2項1号ル	
		医 療 機 器 承 認承認基準あり、臨床なし)	7 5	A K	344,100 17条1項1号二(6)	70,500	414,600
			7 -	H K	344,100	70,500	414,600
	<u> </u>				17条1項1号二(6)	17条2項1号ル	

[中]	[平成26年11月25日以降]					[平成26年	[平成26年11月24日まで]		
医美品医療機器法(因別35年法律第145号)に基づ(医療機器・体外診)	中)に基心(医療機器・体外	診断用医薬品の審査等に係る手数料	19年数据		傳法(昭和35年法律	1第145号)	に基づく医療機器の	集事法(昭和35年法律第146号)に基づ(医療機器の審査等に係る手数料	
注)手数料額欄の下段は、 <u>医薬品医療機器</u> 法関係手数料令の条項を表したものである	たものである。		(単位:田)	注)手数料額欄の下段は、薬事法関係	薬事法関係手数料令の条項を表したものである	ものである。			(単位:田)
2				M	\$			手数料額	
断用医薬品	御	如如	ļa.	医	更 群 集)		郷	通合性	+
	2,147,500		2,147,500	i ii i		` .	584,100		584,100
新規品目	33条1項1号口(2)			体外診断用医薬	品(承認基準)	なし、	17条1項1号イ(14)		
承認幕等外	2,147,500		2,147,500		拼	*	282,900		282,900
=				体外診断用医薬品(承認基準あり)			17条1項1号イ(13)		4 4
臨床あり	33条1項1号ロ(2)		2,147,500			シリーズ追加	60,300		60,300
体外診断用医薬品款基準不適合 一一一一			006'966		-		(2)		
盟盟	33条1項1号口(4)								
承認基準適合 臨床なし	362,000		362,000						
1			90.300						
シリース ^温 加	33条1項1号口(
手	35,600		35,600	#	作	Б	35,600		35,600
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	33条1項1号//			77	Κ.	l	17条1項1号木		
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)		All the cooperation	##	医療機器審査(承認	事項一部変更	所			
新医療機器(クラスIV)	33条1項2号4	33条2項2号イ、3項	0,300,300 十分九里加大軍		新	療機器	17条1項2号二(1)	17条2項2号ト	0,041,000
7 日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、	3,887,300	854,300 十外国旅費	4,741,600 十外国旅費		クラスIV	8 44 40	3,109,900	683,500	3,793,400
医療をつくとと、	33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ、3項			以及	以 艮 医 禁 板 奋	17条1項2号二(2)	17条2項2号ト	
改良医療機器・臨床あり(クラスIV)	3,109,900	683,500 + 外国旅費	3,793,400 十外国旅費		蛪 媄	療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
	33条1項2号イ(2)	33条2項2号口、3項		医 条 恭 路 承 認 不 品 工 工 工	クラス田		17条1項2号二(3)	17条2項2号ト	
改良医療機器・臨床あり(クラスエ・エ)	33条1項2号イ(4)	83,500 + 外国旅費	2,555,900 十外国旅費	で 8 8		改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
	1,181,200	38,200 + 外国旅費	1,219,400 十外国旅費		1	1	3,109,900	683,500	3,793,400
収 艮 医 漿 機 番・臨 床 なし・巻 準 なし (クラス IV)	33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ、3項			新医カラフェ	療機器	17条1項2号二(3)	17条2項2号ト	
後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスIV)	884,200	38,200 +	922,400 十外国旅費		= (改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
	33条1項2号イ(8)	E .					17条1項2号二(4)	17条2項2号ト	4
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスエ・エ)	709,500	38,200 +外国旅費	747,700 十外国旅費			改良医療機器	1,181,200	38,200	1,219,400
1	217,600	ill :	255,800 十外国旅費		クラス IV		884,200	38,200	922,400
後 発 医 漿 機 器・基 準 あり(クラス IV)	33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ、3項			後発	後発医療機器	17条1項2号二(8)	17条2項2号リ	
金 専 扇 郷 帯 親・其 瀬 奈 口(クーム m・m)	173,600	38,200 + 外国旅費	211,800 十外国旅費		相光	光电压体描器	709,500	38,200	747,700
# # # # # # # # # # # # # # # # # # #	33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ、3項		医療機器承認	日 ス 二 ク		17条1項2号二(9)	17条2項2号リ	
その他(医療機器)		38,200 十外国旅費	181,700 十外国旅費	(承認基準なし、臨床なし)	1 (後発医療機器	709,500	38,200	747,700
	33条1項2号イ(10)	33条2項2号//、3項					17条1項2号二(9)	17条2項2号リ	000 576
						改良医療機器	17条1項2号二(9)	36,200	147,700
					ンレくコ	※ 参 不 本 基 器	709,500	38,200	747,700
							17条1項2号二(9)	17条2項2号リ	
					5 5 X	N	217,600	38,200	255,800
				医 泰 恭 器 承 認	1	F	173,600	38,200	211,800
				(承認基準あり、臨床なし)	×	=	17条1項2号二(6)	17条2項2号于	
					7 5 7	н	173,600	38,200	211,800
医梅糖器 体外診所用医準品案帯(承認事項一部家审承認)					一競學用	(17条1項2号二(6)	17条2項2号子	
V. J. 301 5. V To Be 111 5. V To Be	008'866		998,300		k		295,800		295,800
承認 装準外	33条1項2号口(2)			体外診断用医楽	品(承認奉等)	なし)	17条1項2号イ(11)		
臨床なし	203,600		503,600		#8	*	143,500		143,500
			000 000	体外診断用医薬品(承認基準あり)		4	17条1項2号イ(10)		000 10
臨 床 あり	33条1項2号口(2)		990,300		<u>.</u>	シリーズ追加	31,900		006,16
本 外 砂 町 用 医 条 品 予認券率小適合 臨 大 か 町 田 医 条 品 予認券率小適合 臨 大 な し	203,600		203,600						
	33条1項2号口(3)								
承認基準適合 臨床なし	33条1項9号口(4)		206,200						
# # # # # # # # # # # # # # # # # # #	31,900		31,900						
	33条1項2号口(1)								

			[]	[平成26年11月25日以降]	- St					【平成	[平成26年11月24日まで]		
The contract of the contract			1										
1		医薬品医療機	器法(昭和35年法律第145 号	サ)に構みく阪療補聯・4					東 斯(風和35	年法律第14	5年)に基づく医療機器	の審査等に係る手数料	į
		¥額欄の下段は、 <u>医薬品</u>	<u>A医療機器</u> 法関係手数料令の条項を表した 	こものである。	採燥	(単位:円)			系手数料令の条項	を表したものである		整体操主	(単位:円)
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		M	分		適合性	#40		M	፨		審査	適合性	福
The content wild believed by the content wi	4	他(体	診断用医薬	33条1項9号口(5)		143,500							
The control of the	嶽	豊器・体外診断用	適合性調					o 糖	卿	副			
The control of the	脊	炯	発行手数		值1号イ、2号イ、3	50,400						760,900 760,900 17条4項1号ロ(1)	760,900
The control of the			章 世			386,600		₩.				960,200 十旅費	960,200 十旅費
1970 1970			医 旅 機									17条4項1号口(2)	
1970 1970			5 2		374,500	374,500						685,100	685,100
The control of the					33条5項1号イ(3)			年 答 田 朱 医世界部	条機器・			17条4項1号イ(1)	1
1992 1993			生物 由来製		. (E) X-81	388,500	愥					808,600 十版實	868,600 十派党
District Contribution Contributi					2	374 500	<u>53</u>					907 100	207 100
1992 1992			6		(4)	000,470	I KM	1	1			17条4項1号ハ(1)	201,102
1970 1970			班 出 坐 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公 公		272,900	272,900	羅丑	篦	轍			236,400 十旅費	236,400 十旅費
1975 1975	1		不够明用		33条5項1号イ(5)		田島					17条4項1号ハ(2)	
1000 1000	談把		ī,		134,000	134,000	茶垣					145,300	145,300
100 100	監視				33条5項2号イ(2)	200		問以外の	療機			17条4項1号二(1)	HE APP - COCCULT
10 10 10 10 10 10 10 10	(報)		生物由来製		33冬年1百0年/(1)	145,600						129,900 十版類	159,900 十加 10
	有事	TRK			107872870	000 201						1/ X 4/ X 1/5 — (2)	98 800
19 19 19 19 19 19 19 19	· 黎 3		6		33条5項2号イ(3)	008'77						75年1世名・ア岩を114人 17条4頃2号イ、5項1号イ	000,00
1	E		1		93,200	93.200		包装・表示・保管、外	部試験検査等			87.200 十旅費	87.200 十旅 借
1.00 1.00			外診断用医薬		4(4)							17条4項2号口、5項1号口	
1			5 3		167,600	167,600						448,500	448,500
19					33条5項3号イ(2)							17条4項3号イ(1)	
			物田来製		176,900			4 松 日 本 医 泰 雅 器				570,100 十旅費	570,100 十旅費
19					al T	149 200		高度管理医療機器				31 400	31 400
1987 1985			6		33条5項3号イ(3)	007'81		(クラス IV)準				17条4項3号イ(1)	004,16
1			4		129,700	129.700			品目追加			31.400	31.400
1			₩		33条5項3号イ(4)							17条4項3号イ(2)	
1		ģ	*		86,100	86,100						390,900	390,900
1		ă			5項1号口(1),							17条4項3号口(1)	
1		鬞	趣			91,200						493,800 十旅費	493,800 十旅費
1	兼					901 100	□E (菌医療機				17条4項3号口(2)	000 67
1.200 1.		報	47			104,100	田承					17冬4項3号口(1)	12,000
1	韓	ĸ				90,500	國國		品目追加			12,800	12,800
会		,			5項1号口(4)、		振貓					17条4項3号口(2)	
17条4項の号/V(1) 17条4项の号/V(1) 17		ă(c			87,500	87.500	田					346,100	346,100
2.000 2.		4			먠		田田					17条4項3号ハ(1)	
1		談	丰			64,400	(権		H			421,100 十旅費	421,100 +旅費
1		i	1		33条5項2号口(1)	75 900		上記以外の医療機器				17条4項3号/1(2)	000 0
2	Т	嫨			33条5項2号口(3)	70,900			i i			17条4項3号ハ(1)	000'0
17条4項8号47(2) 17条4項8号47(2) 17条4項8号47(2) 17条4項8号47(2) 17条4项8号47(2) 17条4 ²		號	†		002'28	87,700			四里河			006'6	006'6
(2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	ł				33条5項2号口(2)	75 900						17条4項3号ハ(2)	265 000
会 株 本	₹	ゃ			33条5項2号口(4)	000'07						17条4項3号二(1)、5項2号イ	000,002
17条4項5号=[21,515号9号 17条4項5号=[21,515号9号 17条4项5号=[21,515号9号 17条4项5号=[21,515]9号 17条4项5号=[21,515]9号 17条4项5号=[21,515]9号 178409号=[21,515]9号 1784096=[21,515]9S 1784096=[21,515]9S		额			75,900	75,900						347,800 十旅費	347,800 十旅費
17条4項5号=1(1)、5項条9項号=1(1)、5可数号=1(1					33条5項2号口(3)	000 00		包装・嵌ド・保御、 女 鉄 評 隔 格 枠 科				2.1	000 0
17条4項3号=[23,5項6号] 17条4項3号=[23,5項6号] 17条4項3号=[23,5項6号] 17条4項3号=[23,5項6号] 17条4項3号=[23,5项6号] 17条4项3号=[23,5项6号] 17条4项3号=[23,5项6号] 17条4项3号=[23,5项6号] 17条4项3号=[23,5∞6] 17条40项3号=[23,5∞6] 17条4000000000000000000000000000000000000	国	級	Ja da		5項3号口(1)、9項2-	98,800		T I K K K M d I	į			6,900 17条4項3号二(1)、5項2号イ	008'9
30条5组3-8中103,0组2号/A	兼	鬞	#83		80,100	80.100			四里河			006'9	006'9
					33条5項3号口(3)、9項2号ハ							17条4項3号二(2)、5項2号口	

		【平成	[平成26年11月25日以降]			[平成2	【平成26年11月24日まで】		
	医薬品医療机	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		 用医薬品の審査等に係る手数料	775	薬毒法(昭和35年法律第145号)に基づ(医療機器の審査等に係る手数料	5号)に基づく医療機器の	春査等に係る手数料	
注)年数4	¥額欄の下段は、医薬	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。	:ものである。	(田:四東)	注)手数料額欄の下段は、薬事法関	手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。			(単位:田)
	E	<	年 数 料	4 額	į.	<		手数料額	
	₫	k	審 南 適合在	丰	ব	k	梅	適合性	志
医療機器	雙 器·体外診断	所用 医薬 品 OMS 適合性調査							
	8	t		97,400					
	gi.	Ħ	33条5項3号口(2)、9項2号口						
	М	8		79,600					
	,		33条5項3号口(4)、9項2号二	9項2号二					
新	ă	Ho de		76,100					
	Ħ		33条5項3号口(5)、9項24	号口(5)、9項2号木、10項2号					
	1			47,500					
₩	-	`	33条6項1号	aicl					
Νů	+	14 / /		47,500					
/ ш	,		33条6項2号						
<u>y</u>	N	\$		47,500					
	,		33条6項3号	3号					
				212,400					
胀	厾	il a	33条7項1号、	11項					
7	1日あたり	J) A	179,500	179,500 十外国旅費 179,500 十外国旅費					
			33条7項2号イ、ロ	4.0					
#	※ 資 令 註	の 画 か 伝・軸 筋 y か 伝		11,000					
1			33条15項	iari					
医療機	&器·体外診断用	医薬品非臨床基準適合性調査			医療機器非臨床	医基準適合性調査			
		-		2,121,400 2,121,400		E E		2,121,400	2,121,400
(-		33条4項1号イ、131	項2号イ(1)	-	1		17条3項1号イ、9項2号イ(1)	
ن		H.	2,347,900	2,347,900 + 外国旅費 2,347,900 + 外国旅費	_	Î		2,347,900 十旅費	2,347,900 十旅費
			33条4項1号口、13項2-	1号口、13項2号イ(2)、14項				17条3項1号口、9項2号イ(2)	
医療	機器臨	床基準適合性調査			医療機器臨床	基準適合性調査			
		-6		653,400 653,400		0		653,400	653,400
(C		33条4項2号イ	至	(1		17条3項3号イ	
		H.	944,700	944,700 + 外国旅費 944,700 + 外国旅費)	ř		944,700 十旅費	944,700 十旅費
			33条4項2号口					17条3項3号口	
医療	機器・体外診	断用医薬品使用成績調査			医 療 機	器 事 点			
*	多兩条	日	502,600 642,400	642,400 + 外国旅費 1,145,000 +外国旅費	¥	20 AP	502,600	642,400	1,145,000
١	¥ 4	**************************************	33条12項1号イ、2号 33条13項1号、	,14項		XI.	17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
**	多图	第 3 4 4 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6	35.600	35,600	**************************************	2	51,600	642,400	694,000
1	W W S	の夜吹吹ぶらもず問	33条12項1号口		KI	章	17条8項2号口	17条9項1号ハ	
		E		628,200 628,200		E		628,200	628,200
ď	0		33条13項2号		o o	9		17条9項2号口(5)	
Ų.	L	## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##	976,100	976,100 + 外国旅費 976,100 + 外国旅費		H		976,100 十旅費	976,100 十旅費
			33条13項2号口(2)、14項	2), 14項				17条9項2号口(6)	

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

(単位:円)

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。

/1/] 💥	(不行政作用リン 174又1の、	、医薬品医療機器法関	加木丁奴	イイ TD リノス	木垻で衣し	こものである。		_ 10	del 4=	(単位:円)
	2	<u> </u>	}					手 数	料額	T
						審	査	適	合 性	計
再生	医療等製	品製造業許	可に	係る	調査					
				実	地				152,300	152,300
	新 規	業許	可					34条1	項1号イ	
1	טפל וא	ж п	-,	書	面				114,700	114,700
					Щ			34条1	項1号口	
				実	地				100,200	100,200
궏	業許	可 更	新	~	25			34条1	項2号イ	
7	* 1	r) £	利	書	面				56,900	56,900
					Щ			34条1	項2号口	
				実	地				100,200	100,200
	区 分 変	更 ・ 追	加	*	26			34条1	項3号イ	
	本 	文 . 但	ЛЦ	書	面				56,900	56,900
				盲	Щ			34条1	項3号口	
再生	医療等製品	外国製造業者	認定	に係る	5調査					
				実	地			137,	100 +外国旅費	137,100 十外国旅費
*	新 規	業認	定	天	걘			34条2	!項1号イ	
*	f)	未 心	た	書	面				59,700	59,700
				盲	Щ			34条2	項1号口	
				実	地			66,4	400 +外国旅費	66,400 十外国旅費
4	業許	可 更	新	天	ഥ			34条2	!項2号イ	
7	* 1	r) £	利	書	面				40,900	40,900
					Щ			34条2	項2号口	
				実	地			66,4	400 +外国旅費	66,400 十外国旅費
	区 分 変	更 ・ 追	加	*	26			34条2	!項3号イ	
l E	△ 刀 炙	史 · 坦	ЛЦ	書	面				40,900	40,900
					Щ			34条2	項3号口	
再生	医療等	製品審査(新	規承	認)					
ż	新 再 生	主 医 療	等	製	品		10,881,700	854,	300 +外国旅費	11,736,000 十外国旅費
	_		٠,	400	нн	35条11	頁1号イ	35条2項	頁1号、3項	
		限を付した承					5,446,600	854,	300 +外国旅費	6,300,900 十外国旅費
7	承認申請す	る場合の再	生医	療等	製品	35条11	頁1号口	35条2項	頁1号、3項	
В	販 売	名 変	更	申	請		35,600			35,600
	y,)L	-ц <u>Д</u>	<i>y</i> :	т	pĦ	35条1耳	頁1号ハ			
再生	医療等製品	審査(承認事項	一部	変更	承認)					
Ē	五 牛 医 痞 等	製品(効能、:	効 里	等 の 🤋	変 更)		5,446,600	854,	300 +外国旅費	6,300,900 +外国旅費
L	, , , , , ,	эх нн \ <i>М</i> Ј ПБ \ .	~ ·	-1 -7 2	~ ~ /	35条13	頃2号イ	35条2項	2号イ、3項	
	五 牛 医 療 :	等 製 品 (そ)	о #	の変	: 更)		1,181,300	38,2	200 +外国旅費	1,219,500 十外国旅費
	¬	च द्रष्ट ममें ∖ ('	· / I巴	少 友	. x: /	35条13	項2号口	35条2項	2号口、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。

/ <u>+</u> /	<u> </u>	TER IN VOI 1 PX		<u>療機器法関係手数</u>	X科刊の米項で	衣し	ଅଧିକ ଓଡ଼ିକ ବ		(単位:円)
			区	分			審査	適合性	計
再	生	医療等	製品の	G C T P 適	合性調:	査			
					国	内		760,900	760,900
		包装、表示	、保管のみ	を行う製造所以外				35条5項1号イ	
						国		960,200 十外国旅費	960,200 十外国旅費
	承認							35条5項1号口、7項	
	認時				国	内		65,600	65,600
		包 装	、表表	示 、 保 管				35条5項2号イ	
	一 変				外	国		87,200 +外国旅費	87,200 +外国旅費
	時							35条5項2号口、7項	25.000
					国	内		65,600	65,600
		試驗	検	査 施 設				35条6項1号イ 87,200 +外国旅費	87,200 +外国旅費
					外	玉		35条6項1号口、7項	67,200 十外国派复
				1				448,500	448,500
					国	内		35条5項3号イ(1)	440,000
				基本				570.100 十外国旅費	570,100 +外国旅費
		包装、表	示、保管の		外	玉		35条5項3号イ(2)、7項	over, co i vi make
		みを行う	製造所以外					31,400	31,400
					国	内		35条5項3号イ(1)	51,700
				品目追加				31,400	31,400
					外	玉		35条5項3号イ(2)	,
					<u> </u>			265,900	265,900
	_			l	国	内		35条5項3号口(1)	
	更			基本	L I 1			347,800 十外国旅費	347,800 十外国旅費
	ψr		- 10 65		外	玉		35条5項3号口(2)、7項	
	新	2) 後、赤	表示、保管			-		6,900	6,900
	n±.				国	内		35条5項3号口(1)	
	時			品目追加	ы	田		6,900	6,900
					外	玉		35条5項3号口(2)	
					国	内		265,900	265,900
				基本		173		35条6項2号イ	
				- 本	外	玉		347,800 十外国旅費	347,800 十外国旅費
		討歸格	き査 施 設		71			35条6項2号口、7項	
		u-v 19X 17	(H // II)		国	内		6,900	6,900
				品目追加				35条6項2号イ	
					外	玉		6,900	6,900
			44 5 11			_		35条6項2号口	
再	生	医 療 等	製品非	臨床基準適	合性調	企		0.101.100	0.101.100
				国	1	内		2,121,400	2,121,400
	G	L	Р					35条4項1号イ、10項2号イ(1)	2.247.000 1.24 同步車
				外	1	玉		2,347,900 +外国旅費	2,347,900 十外国旅費
市	生	医 感 竺	制具防	床基準適	合 性 調 :	杏		35条4項1号口、10項2号イ(2)、11項	
- 17	I	△ 7次 守	文 山 崎	小 卒 芋 週		a.		653,400	653,400
				国	1	内		35条4項2号イ	000,400
	G	С	Р					944,700 十外国旅費	944,700 十外国旅費
				外	I	玉		35条4項2号口	○ 1,700 1 71 四州县
再	生	医療	等製	品 G P S	P 調	査			
								628,500	628,500
	_	_		国	I	内		35条4項3号イ	
	G	Р	S P	ы		=		976,100 十外国旅費	976,100 十外国旅費
				外		玉		35条4項3号口	
再	설	生 医	療 等	製品	再審	査			
		<i>μ</i> _	F.	疲 竺	#11	_	504,400	642,400 +外国旅費	1,146,800 +外国旅費
	再	生	医	療等	製	品	35条9項	35条10項1号、11項	
				T I		rt.		628,500	628,500
	G	Р	S P	国		内		35条10項2号口(1)	
	G	۲	3 P	外		玉		976,100 +外国旅費	976,100 +外国旅費
				71		<u> </u>		35条10項2号口(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

注) 手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。 (単位:円) 適合性 特定細胞加工物の製造の許可に係る調査 144,000 144,000 実 地 8条1項1号 規 許 可 新 98,200 98,200 書 面 8条1項2号 97,100 97,100 実 地 8条2項1号 更 許 可 新 48,600 48,600 書 面 8条2項2号 特定細胞加工物の製造の認定に係る調査 120,500 +外国旅費 120,500 十外国旅費 実 地 8条3項1号 規 認 定 新 54,200 54,200 書 面 8条3項2号 56,500 十外国旅費 56,500 十外国旅費 実 地 8条4項1号 認 定 更 新 37,100 37,100 書 面 8条4項2号

_
3
X
菜
2
W.
10
à
$\tilde{\mathbf{m}}$
P
5
4
101
=
498
集
-
-
拙
10
165
444
चन\ स्टब्स
100
釈
#
排
乍
-
An
30
44
쨒
要
ሞ
ŀК
먬
楊
iκ
=
+14
1
Ë
19

【平成26年11月25日以降】	【平成26年11月25日以降】			[本成]	[平成26年11月24日まで]		
別表(第4条関係) 手数	対等の区分		(田:功甫)	別表(第4条関係)	数料等の区分		(田:の東)
	干楼	務員	納付時期		₩-	数 嵙 額	納付時期
				対面助言			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円		医薬品手続相談	1相談当たり	143,800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		医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	
医薬品第1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1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1相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円		医薬品第 1 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 1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11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 11相試験開始前相談 (オーファン)	1相談当たり	1,257,400円		医薬品前期第14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11相試験開始前相談(オーファン以外) 下非口名書館 11日間 18日	1相談当たり コロッカー	3,114,900円		医薬品後期第11相試験開始前相談(オーファン以外) 下来口炎 14 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	1相談当たり	3,114,900円	
区米 ID 後 ID 4 ID 19 ID	「相談当だり	Z,339,200FJ		区米印度 H T 中部 H M M M M M M M M M M M M M M M M M M	- 仲酸当たり - 中酸 ボナロ	Z,339,200H	
内楽 印 光 1 缶 1 石 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	- 1 相談当たり - 1 相談 3 十 に	6,183,300H		大学の表記を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を	一相談当たり	6,183,300H	
医薬 田邦 エ伯郎戦略」 政治 の イン・ノン 医薬 田田 諸前 相談 (オーファン 以外)	作談当にり 1相談当たり	4,644,800円 6.183.200円		○ 英田男 Ⅱ 伯郎戦終 攻伯欧 / ーノブノ○ 医薬品自葺加相談 (オーファン以外)	- 相談当たり - 1相談当たり	4,644,800円	
医薬品申請前相談(オーファン)	- 旧談当たり	4 642 000円		日本加土時からになっ イン・ダイン	1相談出たり	4642000円	
	1相談当たり	1,664,800円			1相談当たり	3,415,500円	
	1相談当たり	1.664.800円		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3.414.200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		医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,957,700円	
(後篇)				医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり	2,218,900円	
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	対面助言実施日の日程	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	対面助言実施日の日程
	1相談当たり	2,120,000円	調整後、申込までに納付		1相談当たり	2,120,000円	調整後、申込までに納付
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(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 1 相試験)	1相談当たり	3,584,300円		医薬品事前評価相談(第1相試験)	1相談当たり	3,584,300円	
医薬品事前評価相談(第 11 相試験)	1相談当たり	4,625,900円		医薬品事前評価相談(第 11 相試験)	1相談当たり	4,625,900円	
宏樂品學則評価相談(第11相/第11相/第11相談) 医療口原本口口等出种由數	1 相談当たり 1 拍談 # 4-1	7,185,300円		医染品学则評価相談(第11相/第11相試験) 医苯丁原生毒素 日际光学性	1相談当たり 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	7,185,300円	
	1相談当たり	173.500H			1相談当たり	173 500円	
ファーマコゲノミクス・パイオマーカー相談(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(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・パイオマーカー相談(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・パ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・パ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		ファーマコゲノミクス・パイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	3) 1相談当たり	414,600円	
				医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	
(戦略拍談 区分〈移 뾀)				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	
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		後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000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		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		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					
一日 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	1相談当たり 4 お繋 ** + リ	H002,882					
医珠糖酚 医二甲二甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲	<u>1相談当たり</u> - 右部 3 キリ	29,400円		Use The Abo OR OR OR SET TO THE	1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	E	
乙类饮食用光则 位改	「作政当にか	294,100F	_	本京城時刑光別 中政	「作政当にり	139,1001	_

	【平成26年11月25日以降】				【平成26	[平成26年11月24日まで]		
別表(第4条関係) 手数	対等の区分		E ± ±	別表(第4条関係)	干	料等の区分		# H
	1		(日:口事)				4	(日:四亩)
	干数料額		추선 1일 대략 공원			¥ ₩	7 科 観	하시기 마루 첫만
				対画的声				
医療機器開発前相談(準備面談済) 医疾機與開発前拍談(12 加拍談)	1相談当たり 264.7	264,700円						
計器		H005 080		医療機器陷床延価相談		1 対影 当 かい	1 055 000 日	
<u>にが、破る時間不凡執致を口作的</u> 医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		950.600FI		Xatrum Ta Ahaman ta XiX		には、単に、	L006'660'	
$11 \sim$		490,200円						
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	-	田000日						
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	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 980.3	980,300円						
安全性(1試験)		86,000円		医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	3系を除く)	1相談当たり	845,600円	
安全性(1試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> 68.6	68,600円		生物系医療機器安全性確認相談	談	1相談当たり	936,200円	
安全性(1試験)(追加相談)		46,800円						
安全性(2試験)		196,000円						
医 安全性(2試験)(準備面談済)		166,600円		K				
		日000円						
		293,800円						
坂安全性(3試験)(準備面談済)		264,400円						
安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147.0	147,000円						
機 安全性(4試験以上)	1相談当たり 390.1	390,100円						
	1相談当たり 360.7	360,700円		+				
安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196.0	196,000円		紫				
	1相談当たり 390,1	390,100円		医療機器品質相談(生物系を除く)	(>)	1相談当たり	797,500円	
品質(準備面談済)		360,700円	2000年4月中華別本	生物系医療機器品質相談		1相談当たり	947,700円	4 日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子日子
		196,000円	公開数日大派コンコは調整後、申込までに終付					3年後、中込までに納付調整後、申込までに納付
性能(1試験)	1相談当たり 98.0	98,000円		医療機器性能試験相談		1相談当たり	870,100円	
中 性能(1試験)(準備面談済)		68.600円						
機	1相談当たり 46.8	46.800円		藜				
生能(2試験)		196,000円						
性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166.6	166,600円						
性能(2試験)(追加相談)		86,000円						
		293,800円						
1生形(いか)(で、一)(は一)(は一)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない)(ない	1 相談当に9 204.4	264,400FJ						
		390 100円		器				
相性(4試験以上)(準備面談済)		360,700円						
性能(4試験以上)(追加相談)		196,000円						
探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	200円		医療機器探索的治験相談		1相談当たり	1,136,900円	
探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	800円						
探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539.1	539,100円						
湯酸	1相談当たり 2.353,100円	100円		医療機器治験相談		1相談当たり	2,482,000円	
治験(準備面談済)		700円						
治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円	500円						
(拨篇)				医療機器申請前相談		1相談当たり	2,482,000円	
医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134.8	134,800円		医療機器申請手続相談		1相談当たり	139,100円	
		E		医療機器追加相談 医毒性 医毒性 医二甲二二甲二甲二甲甲二甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲	The state of the s	1相談当たり	1,162,400円	
<u>内饭饭箱请用1.4.本牛调点1.4.调用1.1.到</u> 压费 被阻止指处于推炼人种。一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一种是一		399,700F			EX.	一個設当にか	H000'68/	
<u> </u>		370,300FJ						
	1相談当たり 197.8	197,900H						

	[平成26	[平成26年11月25日以降]				[平成26年11月24日まで]		
別表(第4条関係)	条関係) 手数	対等の区分		(田・伊東)	別表(第4条関係) 手数	対等の区分		(田、山、田)
		平数料	額	納付時期		中	数料額	納付時期
対面助言								
	安全性(1試験)	1相談当たり	到8.000円		医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円	
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円		医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円	
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	147,000円					
	安全性(1部験)(フロトコル末評価)(準備面談者) 中今性(1計験)(追加拍談)	1相談当たり 1相談当たり	115,500円 46,800⊞					
图	<u>★工工、Invitor、大上が11日が7</u> 安全性(2試験)	1相談当たり	196 000 H					
	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	86,000円					
	安全性(3試験)	<u>1相談当たり</u> - 右部 32 + 11	293.800円					
	女子は、(3)試験)、(準備国設局)	1相談当たり ・	264,400円					
	女全性(3瓦験)(フロトコル末評価) 中今性(2計除)(ゴロトコニキ評価)(維備市終決)	<u>1相談当たり</u> 1相談当たり	441,200H					
	女主は、の政政・ノント・コンス計画・「全庫回政治」 安全は、「会議会」、「会議会」、「会議の政治」	- 祖歌当たり	147 000 🖽					
展	★上述(Contact / Jan / Ja	1相談当たり	390 100円		既			
	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		+			
整	品質	1相談当たり	390,100円		繁			
	品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	5 0 1 1 1				5 6 6 1 1 1
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	対回切言実施日の日程調整後、申込までに納付				対面切高実施日の日程調整後、申込までに納付
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円					
標	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	88,000円		201			
	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)	<u>1相談当たり</u>	115,500円					
器	<u>(生能(1)表験)(追加相談)</u> 性能(2)情驗)	<u>1相談当たり</u> 1相談当たり	196 000円		器			
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
	性能(2試験)(プロトコル末評価)	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					
畢	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円					
	11服(ら記録)	141級当 <u>759</u> 14188当451	283.800円					
	1まで、19世界が17年間 19世界が17年 19世界が18年 19世界が18年 19世界が18年 19世界が18年 19世界が18年 19世界 19世月 19世界 19世界 19世界 19世界 19世界 19世界 19世界 19世界 19世界	<u>1相談当たり</u> 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					
器	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円					
4	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円					
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円					
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円					
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円					
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円					
	探索的治験	1相談当たり	980,300円		医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円	
K	探索的治験(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> ・	950,900円					
豪	探索的治験(プロトコル系評価)	1相談当たり	1,519,700円	_				_

	20 年 1	【班前26年11日25日以際】		(2) 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	【亚市26年11日24日丰七】		
1		「社交日のアドートの			0411A24EBC		
別表(第4条関係)	#	数料等の区分	(単位:円)	別表(第4条関係) 手数	対等の区分		(東位:田)
		手数 料額	納付時期		一	料額	納付時期
対面助言					-		
風	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1488,100円		<u>frk7</u>			
器	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200円					
<u>₩</u>	治験	1相談当たり 1,470,700円					
療	治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		紫			
罪 ※	治験(プロトコル未評価)						
X	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)						
載	治験(追加相談)	<u>1相談当たり</u> <u>733,000円</u>		A 医二甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基	1相談当たり	874,000円	
無	(戦略拍談区分へ移動)			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	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円		***			
医療機器	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	T					
医療機	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)						
体外診	体外診断用医薬品対面助言準備面談						
体外診療				体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円	
体外診	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	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)						
	コンパニオン診断薬開発前相談			*			
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)			4			
リンパロ	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)		お口の口辞しの日報	the section of the se			お口の口を出しておれ
女	《水雾】 世界/美国田		調整後、申込までに納付	体外診断用医染品品質相談 计计算 化二氢二甲甲苯甲甲苯甲甲基二甲甲基甲甲基甲甲基甲甲基甲甲甲基甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲	1相談当たり	355,400H	問整後、申込までに納付
	四回(本個国際外)			体外診断用医楽品基準適合性相談	1 相談当たり	455,400H	
#	品質(追加相談)						
太	性能(品質以外)(1試験)			体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円	
縕	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)			1			
蓝	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)						
断用	年能(品質以外)(乙試験)	1相談当たり 196,000円		掘			
₩	<u> </u>	141数当亿2 180,000円 141数当七1 08,000円					
採	性能(品質以外)(3試験以上)						
旺	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)			<u> </u>			
'n	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円					
岷	相關性	1相談当たり 196,000円		胀			
<u></u>	相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円					
П	相関性(追加相談)						
薬	臨床性能試験			以			
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 458,700円					
<u> </u>	臨床性能試験(追加相談)						
- H	コンパニオン診断薬臨床評価試験						
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)						
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円					
盤 諞)				体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円	
体外診	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円	
送 記 ()	$\overline{}$			体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円	
				本外影图用达米丽丽具伯歌 计上数据 电子电子 计二元数 2 中央 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	一個談当たり	355,400FJ	
				体外診断用法樂品爭則評価格談(品員)	1相談当たり	3,067,600H	
	品員(ノロトゴル本部1回)	147,000円	= _			_	_

	[平成26:	【平成26年11月25日以降】			9本]	[平成26年11月24日まで]		
別表(第4条関係)		対等の区分			別表(第4条関係)	き数 対 等 の 区 分		
		1		(単位:日)		l ; ; =		(単位:円)
		事 数	料額	納付時期		#	数料額	納付時期
対面助言					旱廂囤灰			
- щ	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	日000086		体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円	
=	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	图009'89		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円	
本	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					
本	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		#			
縕	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	日96,000円					
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
4	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		縕			
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル末評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円					
# H	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	田000'86					
24	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	293,800円		L S			
胀	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)(プロトコル来評価)(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		田			
	相関性	1相談当たり	196,000円					
唱	相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円		Į.			
平	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	財田の田報書言品を表	<u>**</u>			対画型言事権日の日報
7	相關性(追加相談)	1相談当たり	88,000円	調整後、申込までに納付				調整後、申込までに納付
自	臨床性能試験	1相談当たり	293,800円		体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円		薬体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円	
ESS	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100円					
	臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2007.00円					
i	臨床性能試験(3島加相談)	1相談当たり	147,000円		t			
MA	コンパニオン診断薬臨 床評価試験	1相談当たり	441,200円		uii .			
• "	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり	411,800円					
2.0	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	809,000円					
	コンハーオン診町楽臨水計画以験(ノロトコル水計画) 【準備面談済】	1相談当たり	779,600円					
111	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり	220,600円					
再生医療等	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円					
再生医療等	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円					
再再生医療等	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	149,900円					
再生医療等事	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	899,500円					
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談) エエア 連発部 ロ 非路 に 日報 (の 4 4 4 4	<u>1相談当たり</u> - お野 ** * !!	449.700円					
中土 区次中。	<u>件工区派等类阳水临水(10%)支土(I.)</u> 五水医囊集制口非路库扫影(30个种)(设加扫影)	1 相談当たり	940,200FJ					
源 <u>村工区派学教明升</u> 臨水馆 一百件 医	安阳水隔水石酸(女主压)(追加石酸) 以异异常和繁	1相談当たり	946 200円					
事工作医療等	五件 医梅等 製品品 智相談 (追加相談)	1相談当たり	473 200円					
製用中医蜂絲魚	五件 医梅等製品 探索的試驗開始 前相談	1相談当たり	1 098 500円					
品再生医療等數	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円					
再生医療等	再生医療等製品探索的試驗終了後相談	1相談当たり	1,098,500円					
再生医療等數	型品探索的試驗終了後相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円					
再生医療等	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,398,600円					
再生医療等。	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,098,500円	_			_	=

[本成264	【平成26年11月25日以降】		92 迎	[平成26年11月24日まで]	
別表(第4条関係) 手 数	料等の区分	E + 131	別表(第4条関係) 手 数	料等の区分	(E: +131)
	手数料額	(年元:口) 納付時期		手数料額	(年化:ロ) (単化:ロ) (単化:ロ)
			対面助言		
再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり 2.398.600円				
再生医療等製品申請前相談					
再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,199,300円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談 網、臨床試験計画あり、(追加相談)	1相談当たり 549,700円				
	1相談当たり 824,500円				
<u> </u>	1相談当たり 412,200円				
	1相談当たり 1,098,500円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 医 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549.700円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり 824,500円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円				
再生医疫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)	141談当たり 1,098,500円				
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 等 (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 製 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412.200円	1			
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)	141談当たり 1,098,500円	- 対回切言実施ロの日程 調整後、申込までに納付			対回切言美池日の日程調整後、申込までに納付
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 品 (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)	<u>1相談当たり</u> 399,700円				
再生医療等製品信賴性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談 第五年 医碘铵酮 日東新元縣(約億年1)	<u>1相談当たり</u> 197,900円 1 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4				
<u> </u>					
(後屋)			遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり 229,900円	
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、ペンチャー企業 [※])	1相談当たり 154,100円		(医薬品区分より移動)		
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				
事 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、ペンチャー企業 [※])	1相談当たり 154,100円				
医療機器戰略相談	1相談当たり 874,000円				
歴象機器製館組設 (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		(医療機器区分より移動)		
再生医療等製品戦略相談	<u>1相談当たり</u> <u>874,000円</u>				
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				
後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円		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		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円	

	おの単本』	【平成26年11月25日以降】			964年】	【平成26年11月24日まで】		
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)			
	手数	対 第 の 区 分		(単位:円)		対等の区分		(単位:田)
		中	料額	納付時期		· · ·	料額	納付時期
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	개を含む)	1相談当たり	21,600円		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600円	
医療機器·体外診断用医薬品簡易相談	相談	1相談当たり	39,400円		医療機器·体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	35,300円	
易新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,600円		易新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円	1
再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円	対画助言実施日の日程調整後、申込までに納付				対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
相 医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	相談	1相談当たり	19,400円		田本			
医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	易相談	1相談当たり	19,400円					
談 再生医療等製品GCP/GLP/GF	/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		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					
優先対面助言品目指定審査					優先対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	842,200円	め能行してか	医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	め館付してか
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	5.的言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	嫌に依	医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	難 に 依
安全性試験調査					安全性試験調査			
(数层)					全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,110,300円	
4	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円		氏田	1施設につき	2,121,400円	
基	動物飼育施設なし	1施設につき	月99,500円					
41	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言語のである。	1件にしき	199,800円					
本	は 第 八 四 米 日 い な)	¥)!±;	Hood oo					
鏺		はついます。	H008/661	+ + + + + +	全試験項目(医薬品又は医療機器)			+ + + + + +
ţ	in vitro 弘為	_	199,800円	トのきたっつがの一 蘇 横 に 依 嵐				トのをこってがの 瀬 挿 に 存 歴
Ĭ.	その他(依存性試験、IK、海増他)	-1	199,800円					
	K	1施設につき	199,800円					
対 参 区 分 足 瀬	漛	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					
(剝隙)					女典	1施設につき	2,347,900円 +旅費	
(削除)					試験項目限定	1施設につき	1,023,600円	
追加適合認定		1施設につき	959,300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					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		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	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	›\ቲ <i>ወ</i>)	1施設1品目につき	15,500円	予め徳付したから	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	予め徳行したから
医薬品製剤証明		1品目につき	15,500円	雄 に 依	医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円	雄 に 依
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	(1)	1品目1事項につき	8,700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					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、機構からの語来により物件		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独作
※別に定める要件を満たす大学・研究機を調し、アービの無性を満たす大学・研究機	関、ベンチャー企業				※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 同門 こ・ケーをの 単ルキー・メート・			ź
へがコース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ゥート。 <u>度</u> 以上の研究費を受けていないこと	الد			イギャロペンボール・スポーケート。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと	器については5000万円程度以上引	そけていないこと	
医栗品顿哈伯颜人以再生医源寺製育医療機器機器戰略相談又は再生医療等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等等	6寺の前負及の女宝性に徐る相談: 製品戦略相談: 5,000万円 8間勢へ業士の共同距離が発行	9,000,000 1,4-1-1,111 1,4-1-1,	2. 八字書 くまき 十冊 長ま エン		・ 当影ソース(「米る製楽に来・医療機器用紙に来との共同財光学約率(ころく) インナケー (本) ・ マーノ ・ マーフ ・ ・ マーノ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ry、当黎ン一人の実活化に同けだ	1. 軒光質を当影に来から受	ナていないしと
・ ロダイン 大手の表来 His が保険権権・国光 His インボログル ログ・コダンーヘン 大手に「PI」 (アサビ 自要は 米 5・2 が、 1 に インナヤー 仕業) (インナヤー 仕業) (インナヤー 仕業) (本 1 は 異 観 300人 以 F 7 大月 資本 母語 (日本 1 は 1 は 1 ま 4 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5 ま 5	寺開光に来との共同町先来約寺に、又は資本金3億円以下) 7は資本金3億円以下) /2以上の株式又は出資金を有して	より、当数ノーへの未出でに同い いないこと	7.に町光真を当談正来がら	ZI)	サーロボーのあって、では実践なのなって、マルボーキが180円が1917年であった。 ・他の近人が株式砂袋では当貨を贈りて2011年の株式スは田貨を布していないこと ・機勢の近人が株式砂袋では出貨を贈のつて2011年の株式スは田貨をを作していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない及ば当期利益に対したもなっているが事業収益がないこと	ていないこと していないこと ヒされているが事業収益がないこ	الد	
・複数の法人が株式総数又は出資総額で・前事業在度において、当期利益が計 ト	D2/3以上の株式又は出資金を有し メカアいたいなけ当期利益は計 F3	、たいないことなれた。ままで茶がたいこと	,					