

## 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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医療用医薬品	3,737	3,137	3,592	3,898	4,003
一般用医薬品	2,171	1,008	1,031	881	916
体外診断用医薬品	199	191	173	147	166
医薬部外品	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028
化粧品	0	0	0	0	0
計	8,328	6,312	6,734	6,894	7,113

【新医薬品の承認件数】

	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
新医薬品（件数）	107件	114件	130件	134件	138件
うち優先審査品目（件数）	15件	21件	50件	53件	42件

<参考 1>

【新医薬品の承認状況（平成25年度）】

	平成25年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】		
承認件数	138件	138件
総審査期間 （中央値）	10.6月	10.6月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.1月	4.1月

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

<参考 2>

【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成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	11.7月	12.3月	9.7月	9.0月	9.1月
行政側期間	1.6月	5.5月	3.6月	3.3月	3.4月
申請者側期間	8.1月	7.7月	5.3月	4.6月	5.3月
件数	7	8	11	17	15

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

**【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】**

	平成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	22.0月	18.6月	12.2月	11.2月	11.9月
行政側期間	10.8月	9.1月	5.8月	5.5月	6.2月
申請者側期間	10.6月	8.5月	6.7月	5.6月	5.4月
件数	19	31	30	27	24

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

**<参 考 3> 【第2期中期計画の目標】**

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

<優先品目>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

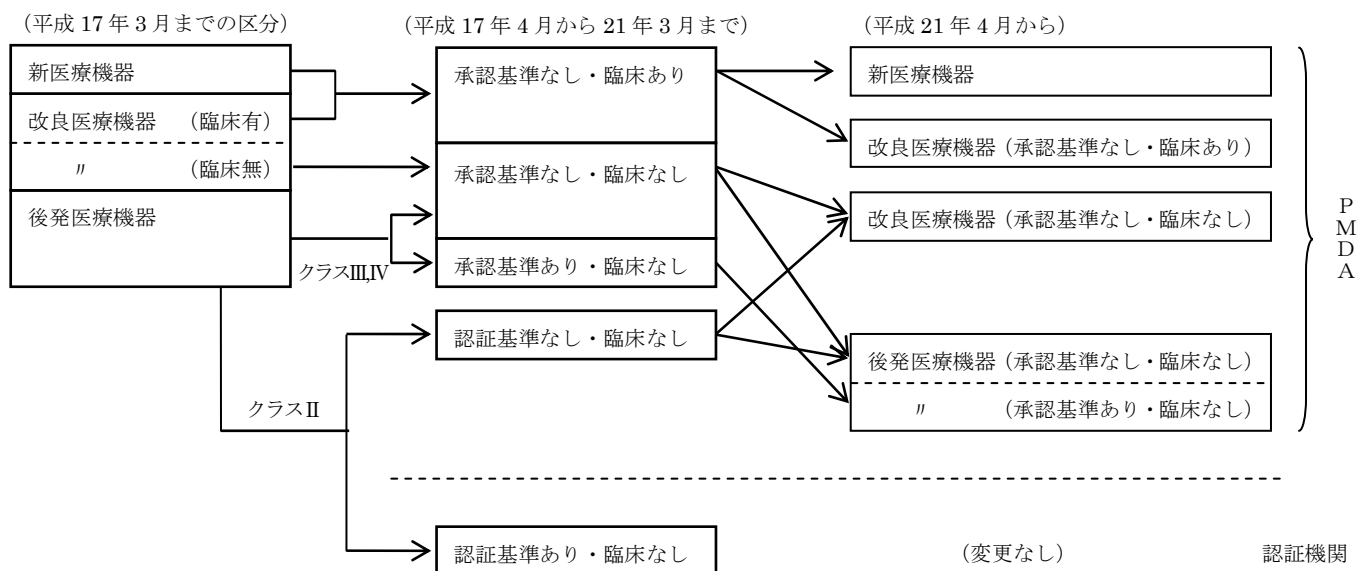
<通常品目>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) 医療機器の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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医療機器		2,035	1,634	1,227	1,535	1,347
うち優先品目		4	3	6	5	14*
再 掲	新医療機器	37	18	33	46	94
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	1	25	44	37	60
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	22	102	186	218	227
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	451	852	874	1,191	943
	承認基準なし、臨床試験あり	28	14	11	7	1
	承認基準なし、臨床試験なし	535	292	42	30	17
	承認基準あり、臨床試験なし	661	234	0	0	1
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	279	91	21	4	1
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	15	5	14	1	3
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	6	1	2	1	0

\*うち新医療機器は14件

**< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 25 年度）】**

	平成25年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
<b>【全 体】</b>		
承認件数	94件	94件
総審査期間 （中央値）	6.7月	6.7月
行政側期間 （中央値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （中央値）	2.4月	2.4月

注：第 2 期中期計画の対象外である平成 16 年 3 月以前の申請分については、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、平成 16 年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

< 参 考 2 > 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

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

	平成24年度			平成25年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	46件	27件	19件	94件	51件	43件
総審査期間（中央値）	12.5月	14.9月	3.5月	6.7月	13.5月	3.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.8月	1.7月	4.8月	6.1月	2.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	5件	2件	3件	14件	11件	3件
総審査期間（中央値）	9.3月	33.4月	8.8月	9.0月	9.6月	5.2月
達成率	[80%]	[50%]	[100%]	[86%]	[82%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.2月	10.1月	5.4月	5.1月	5.5月	4.6月
達成率	[40%]	[0%]	[67%]	[71%]	[64%]	[100%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	41件	25件	16件	80件	40件	40件
総審査期間（中央値）	12.7月	14.9月	3.4月	6.3月	13.8月	3.2月
達成率	[90%]	[84%]	[100%]	[79%]	[58%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.7月	1.7月	4.0月	6.4月	2.0月
達成率	[68%]	[48%]	[100%]	[74%]	[53%]	[95%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

### ＜参考 3＞ 【第2期中期計画の目標】

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

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

＜通常品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

### ＜参考 4＞ 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	38 (6)	31 (2)	43 (5)	26 (3)	42 (8)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	19	14	23	24

注1：（ ）内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成25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52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25年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81%（166件中134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21年度	うち16年度以降申請分	平成22年度	うち16年度以降申請分	平成23年度	うち16年度以降申請分
	承認件数 総審査期間 (中央値)	199件 7.1月	199件 7.1月	191件 8.2月	190件 8.1月	173件 7.4月
行政側期間 (中央値) 達成率	5.2月 [56%]	5.2月 [56%]	5.8月 [53%]	5.8月 [53%]	4.1月 [76%]	4.1月 [76%]

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

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

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

**【体外診断用医薬品の審査状況】**

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	189( 1)	8	0[△ 1]
平成20年度	170	160	10( 1)	0[△ 1]
平成21年度	183	172	10( 2)	1[△ 2]
平成22年度	164	157( 1)	6	1[△ 1]
平成23年度	177	162( 18)	5( 2)	10[△20]
平成24年度	165	142( 79)	6( 2)	17[△81]
平成25年度	136	67( 67)	2( 2)	67[ 67]
計	2,383	2,106(166)	153( 9)	124[△39]

注1：( )の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

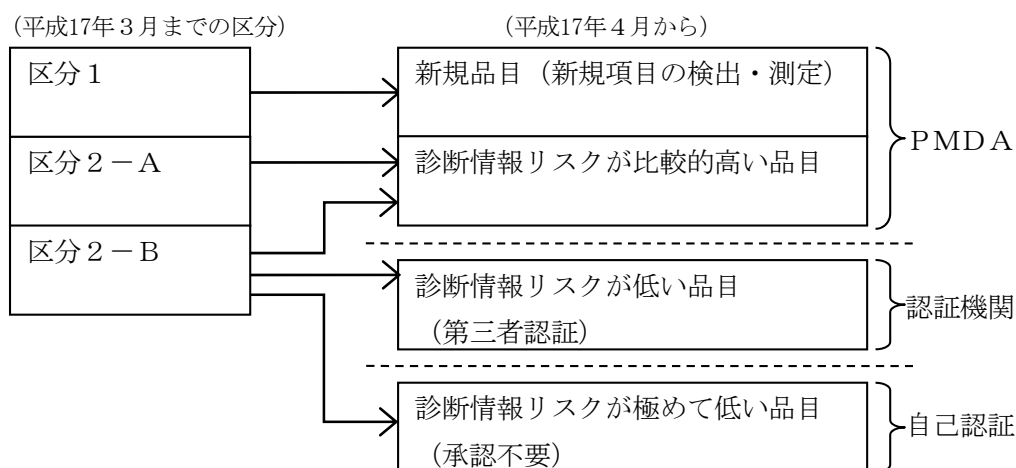
注2：[ ]の数値は、平成24年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

## ② 申請区分の変更と申請件数

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

平成25年度の申請品目数は、136件であった。



## 3. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

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

① 平成25年度の薬物の初回治験計画届出件数は126件、調査終了件数は129件、取下げ件数は3件であった。

② 平成25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475件、変更届は4,357件、終了届は445件、中止届は61件、開発中止届は78件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	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
初回治験計画届	129	159	165	132	126
n回治験計画届	431	473	524	424	475
変更届	3,363	3,658	4,011	4,571	4,357
終了届	461	465	483	492	445
中止届	45	29	46	57	61
開発中止届	96	74	80	70	78
計	4,525	4,858	5,309	5,746	5,542

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度7件、平成17年度11件、



平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件、平成22年度10件、平成23年度59件、平成24年度31件、平成25年度31件)を含む。

- ③ 平成25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30件、取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成25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14件、変更届は253件、終了届は30件、中止届は12件、開発中止届は0件であった。

**【機械器具等の治験計画届件数】**

	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
初回治験計画届	27	29	25	32	31
n回治験計画届	7	6	4	11	14
変更届	119	198	173	224	253
終了届	21	11	31	21	30
中止届	0	1	3	0	12
開発中止届	0	1	3	0	0
計	174	246	239	288	340

**(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25年度の薬物の治験副作用等報告数は58,275件であり、このうち国内起源の報告数は、780件であった。

**【治験中の副作用等報告件数】**

	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
治験中の副作用等報告数	37,656	35,912	38,465	55,534	58,275
(国内)	548	636	657	891	780
(国外)	37,108	35,276	37,808	54,643	57,495

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25年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,518件である。

**【治験中の不具合等報告件数】**

	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
治験中の不具合等報告数	757	650	861	1,055	1,518

### (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25年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,918件であり、登録件数は387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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
登録等申請件数	1,997件	1,710件	1,474件	1,561件	1,918件
登録件数	711件	402件	273件	341件	387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21年度～平成25年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			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	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
医薬品等	新医薬品	新規	149	86	125	157	142	137	145	115	128	160
		一変	349	313	366	402	326	329	359	408	377	344
		計	498	399	491	559	468	466	504	523	505	504
	後発医薬品	新規	1,117	1,247	1,154	1,764	1,467	1,879	1,011	1,185	1,539	1,438
		一変	1,237	1,815	1,738	2,313	2,424	1,392	1,622	1,906	1,882	2,066
		計	2,354	3,062	2,892	4,077	3,891	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
	一般用品	新規	866	824	748	784	747	784	755	725	619	657
		一変	893	268	382	221	266	1,387	253	306	262	259
		計	1,759	1,092	1,130	1,005	1,013	2,171	1,008	1,031	881	916
	体外診断薬	新規	67	77	96	70	51	76	89	87	71	69
		一変	116	87	81	95	85	123	102	86	76	97
		計	183	164	177	165	136	199	191	173	147	166
	医部外薬品	新規	2,233	2,000	1,981	1,923	2,002	1,857	1,709	1,678	1,784	1,763
		一変	339	297	231	194	296	364	267	260	184	265
		計	2,572	2,297	2,212	2,117	2,298	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等計	新規	4,432	4,234	4,104	4,698	4,409	4,733	3,709	3,790	4,141	4,087
		一変	2,934	2,780	2,798	3,225	3,397	3,595	2,603	2,966	2,781	3,031
		計	7,366	7,014	6,902	7,923	7,806	8,328	6,312	6,756	6,922	7,118

注1：平成25年度受付件数、申請区分は平成26年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

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

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成21年度～平成25年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		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	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
新医療機器	新規	17	13	26	36	28	25	13	14	27	51
	一変	7	15	16	28	44	12	5	19	19	43
	計	24	28	42	64	72	37	18	33	46	94
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	32	23	26	37	36	1	22	32	32	54
	一変	3	10	0	5	10	0	3	12	5	6
	計	35	33	26	42	46	1	25	44	37	60
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	113	126	131	172	137	15	78	129	159	172
	一変	25	38	47	40	50	7	24	57	59	55
	計	138	164	178	212	187	22	102	186	218	227
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	656	491	405	341	375	229	393	368	402	355
	一変	488	512	591	737	544	222	459	506	789	588
	計	1,144	1,003	996	1,078	919	451	852	874	1,191	943
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	27	13	9	7	1
	一変	—	—	—	—	—	1	1	2	0	0
	計	—	—	—	—	—	28	14	11	7	1
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	281	207	30	15	6
	一変	—	—	—	—	—	254	85	12	15	11
	計	—	—	—	—	—	535	292	42	30	17
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	646	234	0	0	1
	一変	—	—	—	—	—	15	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	661	234	0	0	1
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	182	61	11	4	1
	一変	—	—	—	—	—	97	30	10	0	0
	計	—	—	—	—	—	279	91	21	4	1
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	6	3	4	1	2
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	1
	計	—	—	—	—	—	6	3	4	1	3
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	9	2	10	0	0
	計	—	—	—	—	—	9	2	10	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	5	1	2	1	0
	一変	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	6	1	2	1	0
医療機器等 計	新規	818	653	588	586	576	1,417	1,025	599	648	643
	一変	523	575	654	810	648	618	609	628	887	704
	計	1,341	1,228	1,242	1,396	1,224	2,035	1,634	1,227	1,535	1,347

注1：平成25年度受付件数、申請区分は平成26年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

### 3. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談終了件数(収納件数)	357	379	465	411	354
手続相談	7	22	6	6	2
第Ⅰ相試験開始前相談	47	64	67	44	30
前期第Ⅱ相試験開始前相談	14	13	15	10	2
後期第Ⅱ相試験開始前相談	40	44	45	32	37
第Ⅱ相試験終了後相談	109	96	163	142	131
申請前相談	34	27	49	29	30
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	6
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	1	0	0	0
品質相談	14	24	17	20	21
安全性相談	13	12	13	18	16
追加相談	45	42	53	49	41
生物学的同等性試験等相談	6	8	6	11	12
信頼性基準適合性相談	1	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)	4	3	3	5	2
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	4	1	1	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)			1	2	3
事前評価相談(非臨床:毒性)	4	6	4	9	2
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	4	4	5	7	2
事前評価相談(非臨床:薬理)	4	5	4	9	3
事前評価相談(品質)	5	4	6	8	3
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	1	0	2	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
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
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
医薬品優先審査品目該当性相談			1	4	8
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
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

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

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

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	117	5	100	9	127	5	173	8	162	6
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	2	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	50	4	34	7	44	3	35	3	32	2
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	19	0	26	0	35	0	77	0	69	1
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	20	1	15	0	17	0	8	0	9	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	5	0	2	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	0	4	0	0	0	4	1	0	1
医療機器性能試験相談	3	0	2	0	9	0	10	0	9	0
医療機器臨床評価相談	13	0	11	0	14	0	29	3	25	1
医療機器探索的治験相談	3	0	0	0	0	0	2	0	2	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0	3	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	3	0	2	0	5	1	4	1	6	0
体外診断用医薬品基準適合性相談			0	0	0	1	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(非臨床)			0	0	1	0	1	0	5	0
医療機器事前評価相談(臨床)			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
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

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

**(3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数(表)**

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)			25	36	119
医薬品戦略相談			10	14	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
医療機器戦略相談			1	2	12
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

注:「戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

**(4) 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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談終了件数(収納件数)		21	20	13	39
後発医薬品生物学的同等性相談			0	7	15
後発医薬品品質相談			1	3	3
スイッチOTC等申請前相談		0	0	0	1
治験実施計画書要点確認相談		2	1	1	0
新一般用医薬品開発妥当性相談		19	18	2	20

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。

**(5) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)**

(単位:件)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	465	549	543	606	742
後発医療用医薬品	202	282	308	336	468
一般用医薬品	161	156	123	162	142
医薬部外品	98	107	107	97	120
殺虫・殺鼠剤	4	4	5	11	12

**(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)**

(単位:件)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	303	347	341	376	408
医療機器	268	315	321	351	386
体外診断用医薬品	35	32	20	25	22

**(7) 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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	51	61	71	82	87

**(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)**

(単位:件)

	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
相談件数	66	41	49	43	48
G M P	49	35	43	35	45
Q M S	17	6	6	8	3

注:相談件数は受付した件数である。

**(9) 新医薬品に関する事前面談件数(表)**

(単位:件)

	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
対応件数	682	850	1,004	910	1,006

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。

## (10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対応件数	669	698	826	750	884
医療機器	614	623	731	649	775
体外診断用医薬品	55	75	94	101	109
その他	0	0	1	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。

## (11) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	年度	届出件数					調査終了件数				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
薬物		129	159	165	132	126	125	142	164	123	129
機器		27	29	25	32	31	26	24	24	34	30

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

## (12) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
輸出証明確認調査		1,865	1,666	2,054	2,020	2,171	1,909	1,655	1,989	2,071	2,016

## (13) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
新薬その1(オーファン以外)		114	77	78	112	106	75	103	74	87	115
新薬その1(オーファン)		10	6	18	22	29	10	5	10	21	27
新薬その2(同一性調査対象)		24	6	17	13	8	10	15	11	17	11
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	1	1	0	1	0	0	2	0
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		100	132	144	144	170	116	103	145	137	171
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		30	30	31	29	49	34	25	40	22	40
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		884	978	1,027	1,071	917	890	1,068	1,039	1,263	1,160
合計		1,164	1,229	1,316	1,392	1,279	1,136	1,319	1,319	1,549	1,524

## (14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
医薬品再審査適合性調査		136	129	98	93	83	66	135	109	112	71
医療機器再審査適合性調査		9	10	8	21	13	0	3	2	15	9
医薬品GPSP調査		136	129	98	93	83	65	135	109	112	71
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		281	268	204	207	179	131	273	220	239	151

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、GPSP調査として実施。平成21年度以降については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

## (15) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
新規		712	808	797	637	738	546	674	746	750	641
一変		342	366	338	416	358	458	366	372	438	445
合計		1,054	1,174	1,135	1,053	1,096	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

## (16) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

## (17) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
		17	32	24	17	31	18	26	23	29	18
		1	7	10	3	11	8	4	9	10	3
	合計	18	39	34	20	42	26	30	32	39	21

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

## (18)GCP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
		184	163	165	213	213	164	158	140	187	222
		10	10	10	9	12	10	10	8	9	15
		0	4	1	0	1	1	3	1	1	5
	合計	194	177	176	222	226	175	171	149	197	242

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25年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H25.4.30	1	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」 (日医工(株))	一 変	ヨウ化カリウム	放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H25.5.16	2	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アッヴィ合同会社)	一 変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な腸管型パーチエット病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H25.6.14	3	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アッヴィ合同会社)	一 変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	中等症又は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）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H25.8.20	4	オラプリス洗口用顆粒11% (昭和薬品化工(株))  ミラノール顆粒11% (東洋製薬化成(株))	一 変  一 変	フッ化ナトリウム	齲蝕の予防を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H25.8.20	5	ホスレノールチュアブル錠250mg 同 チュアブル錠500mg ホスレノール顆粒分包250mg 同 顆粒分包500mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	炭酸ランタン水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に効能・効果を拡大する新効能医薬品
第1	H25.9.13	6	リビオドール480注10mL (ゲルバ・ジャパン(株))	一 変	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	医薬品又は医療機器の調製の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H25.9.13	7	ネスブ注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ダルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H25.9.13	8	ソリス点滴静注300mg (アレクシオン ファーマ合同会社)	一 変	エクリズマブ（遺伝子組換え）	非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H25.9.20	9	ネスブ注射液5μgブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認	ダルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第1	H25.9.20	10	オプリーン錠120mg (武田薬品工業(株))	承認	セチリストアット	肥満症（ただし、2型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行ってもBMIが25kg/m <sup>2</sup> 以上の場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	11	リオナ錠250mg (日本たばこ産業(株))	承認	クエン酸第二鉄水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	12	サビーン点滴静注用500mg (キッセイ薬品工業(株))	承認	テクスラソキサソ	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.2.21	13	レグバラ錠25mg 同 錠75mg (協和発酵キリン(株))	一 変 一 変	シナカルセト塩酸塩	副甲状腺癌並びに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【稀少疾病用医薬品】
第1	H26.3.24	14	グラッシュピスタ外用液剤0.03%3mL 同 外用液剤0.03%5mL (アラガン・ジャパン(株))	承認 承認	ピマトフロスト	睫毛貧毛症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第2	H25.5.31	15	アンカロン注150 (サノフィ(株))	一 変	アミオダロン塩酸塩	電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.6.14	16	アダラートCR錠10mg 同 CR錠20mg 同 CR錠40mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変 一 変	ニフェジピン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.6.14	17	メインテート錠2.5mg 同 錠5mg (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変	ピソフロロールフマル酸塩	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.6.28	18	ピソノテブ4 mg 同 テブ8 mg (トーアエイヨー(株))	承認 承認	ピソフロロール	本態性高血圧症（軽症～中等症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.6.28	19	イルトラ配合錠LD 同 配合錠HD (塩野義製薬(株))	承認 承認	イルベサルタン、トリクロルメチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.8.20	20	トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬(株))	一 変	ゾニサミド	パーキンソン病における症状の日内変動（wear-off現象）の改善を効能・効果とする新用量医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第2	H25.9.13	21	サムスカ錠7.5mg (大塚製薬(株))	一 変	トルバフタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.9.20	22	コンプラミン配合錠 (サノフィ株式会社)	承認	①クロピドグレル硫酸 ②アスピリン	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陈旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.9.20	23	プレミント配合錠HD (MSD(株))	承認	①サルタンカリウム ②ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H25.11.22	24	注射用オノアクト50 (小野薬品工業(株))	一 変	ランジオロール塩酸塩	心機能低下例における心房細動、心房粗動の頻脈性不整脈の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.1.17	25	アデムバス錠0.5mg 同 錠1.0mg 同 錠2.5mg (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認	リオシグアト	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H26.3.24	26	タケルダ配合錠 (武田薬品工業(株))	承認	ランソプラゾール/アスピリン	狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞及び虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)並びに冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(肩潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	27	アテディオ配合錠 (味の素製薬(株))	承認	バルサルタン/シルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	28	ラジムロ配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	アリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	29	ザクラス配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	30	トレプロスト注射液20 mg 同 注射液50 mg 同 注射液100 mg 同 注射液200 mg (持田製薬(株))	承認 承認 承認 承認	トレプロステニル	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.3.24	31	サムスカ錠7.5mg 同 錠15mg 同 錠30mg (大塚製薬(株))	一 変 一 変 規	トルバフタン	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H26.3.24	32	エフィエント錠 3.75 mg 同 錠5 mg (第一三共(株))	承認 承認	ブラスグレール塩酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症及び陈旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
①～③ 第2 ④～⑥ 第2 第3の1	H25.9.13	33	①水溶性プレドニン10 mg ② 同 20mg ③ 同 50mg ④プレドニン錠5 mg (塩野義製薬(株)) ⑤プレドニゾン錠1mg(旭化成) ⑥ 同 錠5mg(旭化成) (旭化成ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	①～③ プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム ④～⑥ プレドニゾン	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)(①～⑥)及びデュシェンヌ型筋ジストロフィー(④～⑥)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 デュシェンヌ型筋ジストロフィー:【事前評価済公知申請】
第3の1	H25.5.31	34	イーケブラ錠250mg 同 錠500mg (コーシービージャパン(株))	一 変 一 変	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(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の効能・効果に、小児用量を追加する新用量医薬品
第3の1	H25.6.14	35	エビリファイ錠3 mg 同 錠6 mg 同 錠12 mg 同 OD錠3 mg 同 OD錠6 mg 同 OD錠12 mg 同 散1 % 同 内用液0.1 % (大塚製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アリピプラゾール	うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.6.28	36	イーケブラ錠ドライシロップ50% (コーシービージャパン(株))	承認	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(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の効能・効果に、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H25.9.20	37	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ 同 水懸筋注50mgシリンジ 同 水懸筋注75mgシリンジ 同 水懸筋注100mgシリンジ 同 水懸筋注150mgシリンジ (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認	バリバリドンバルミチン酸エステル	統合失調症を効能・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
第3の1	H25.9.20	38	ビンダケルカプセル20 mg (ファイザー株)	承認	タファミジスメグルミン	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第3の1	H25.11.22	39	バキシル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 一 変	パロキセチン塩酸塩水和物	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.11.22	40	アナフラニール錠10 mg 同 錠25 mg (アルフレッサファーマ株)	一 変 一 変	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
第3の1	H25.11.22	41	トピナ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (協和発酵キリン株)	一 変 一 変 一 変	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加する新用量医薬品
第3の1	H25.12.20	42	コンサータ錠18mg 同 錠27mg (ヤンセンファーマ株)	一 変 一 変	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の効能・効果を追加とする新効能・新用量に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	43	トピナ細粒10% (協和発酵キリン株)	承認	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加するとともに、細粒の製剤を追加とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	44	コンサータ錠36mg (ヤンセンファーマ株)	承認	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.3.24	45	タイサブリ点滴静注300 mg (バイオジェン・アイテック・ジャパン株)	承認	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第3の2	H25.6.14	46	プレセテックス静注液200 μg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン株)  プレセテックス静注液 200 μg「マルイシ」 (丸石製薬株)	一 変  一 変	デクスメトミジン塩酸塩	局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.6.14	47	トラマールカプセル25 mg 同 カプセル50 mg (日本新薬株)	一 変 一 変	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H25.6.14	48	ペンレステープ18 mg (日東電工株)	一 変	リドカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.6.28	49	イーフェンバツカル錠50 μg 同 バツカル錠100 μg 同 バツカル錠200 μg 同 バツカル錠400 μg 同 バツカル錠600 μg 同 バツカル錠800 μg (帝國製薬株)	承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3の2	H25.8.20	50	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ株)	一 変	ラニズマブ（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫および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・新用量医薬品
第3の2	H25.9.20	51	タブコム配合点眼液 (参天製薬株)	承認	①タフルプロスト ②チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H25.9.20	52	アブストラル舌下錠100 μg 同 舌下錠200 μg 同 舌下錠400 μg (協和発酵キリン株)	承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3の2	H25.9.20	53	アゾルカ配合懸濁性点眼液 (日本アルコン株)	承認	①プリンゾラミド ②チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H25.11.22	54	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)	一 変 一 変	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.12.20	55	ドルミカム注射液10 mg (アステラス製薬株)	一 変	ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.12.20	56	ワンデュロパッチ0.84 mg 同 パッチ1.7 mg 同 パッチ3.4 mg 同 パッチ5 mg 同 パッチ6.7 mg (ヤンセンファーマ株)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェンタニル	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薬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	H26.2.21	57	ルセンティス硝子体内注射液2.3 mg/0.23 mL (ノバルティス ファーマ株)	一 変	ラニズマブ（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医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の2	H26.3.24	58	タベンタ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (ヤンセンファーマ株)	承認 承認 承認	タベンタドール塩酸塩	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H25.8.20	59	キュピシン静注用350mg (MSD株)	一 変	ダフトマイシン	<適応菌種>ダフトマイシンに感性的のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、<適応症>敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、ひらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H25.8.20	60	シナジス筋注用50mg 同 筋注用100mg シナジス筋注液50mg 同 筋注液100mg (アッヴィ合同会社)	一 変 一 変 一 変 一 変	パリピズマブ(遺伝子組換え)	24カ月齢以下の免疫不全およびダウン症候群の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H25.9.13	61	ゲンタシン注10 同 注40 同 注60 (MSD株)	一 変 一 変 一 変	ゲンタマイシン硫酸塩	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性的のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピピテシア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H25.9.27	62	ソリアードカプセル100mg (ヤンセンファーマ株)	承認	シメプレビルナトリウム	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、1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者又は2)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】
第4	H25.12.20	63	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共株)	一 変	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H25.12.20	64	メロベン点滴用バイアル0.25g 同 点滴用バイアル0.5g 同 点滴用キット0.5g (大日本住友製薬株)	一 変 一 変 一 変	メロペナム水和物	一般感染症の内、化膿性髄膜炎の用法・用量を変更とする新用量医薬品
第4	H26.2.21	65	硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」 (Meiji Seikaファルマ株)	一 変	ストレプトマイシン硫酸塩	適応菌種としてストレプトマイシンに感性的のマイコバクテリウム属、適応症としてマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H26.2.21	66	ダラシンS注射液300mg 同 注射液600mg (ファイザー株)	一 変 一 変	クリンダマイシンリン酸エステル	適応症として顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H26.3.24	67	アピガン錠200mg (富士化学工業株)	承認	ファピビラビル	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	68	スミスリンローション5% (クラシエ製薬株)	承認	フェノトリン	疥癬を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	69	テノゼット錠300mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	テノホビル シンプロキシルフマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型肝炎疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第5	H25.5.16	70	ルナベル配合錠LD (ノーベルファーマ株)	一 変	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	「子宮内膜症に伴う月経困難症 機能性月経困難症」を「月経困難症」に変更する新効能医薬品
第5	H25.6.28	71	ルナベル配合錠ULD (ノーベルファーマ株)	承認	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	「月経困難症」を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第5	H25.9.20	72	①レギュニールHCa1.5腹膜透析液 同 HCa2.5腹膜透析液 同 HCa4.25腹膜透析液 ②レギュニールLCa1.5腹膜透析液 同 LCa2.5腹膜透析液 同 LCa4.25腹膜透析液 (バクスター株)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	①慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる。)②慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる。)を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.1.17	73	ザルティア錠2.5 mg 同 錠5 mg (日本イーライリリー株)	承認 承認	タダラフィル	前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第5	H26.2.21	74	エストラーナテープ0.72mg (久光製薬株)	一 変	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第5	H26.3.24	75	ラコールNF配合経腸用半固形剤 (イーエヌ大塚製薬(株))	承認	医療用配合剤のため該当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.3.24	76	エナーボ配合経腸用液 (アポットジャパン(株))	承認	医療用配合剤のため該当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H25.6.14	77	フログラフィカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の1	H25.6.28	78	オレンシア皮下注125 mgシリンジ1 mL (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新投与経路・新劑型・新用量医薬品
第6の1	H25.6.28	79	アセリオ静注液1000mg (テルモ(株))	承認	アセトアミノフェン	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H25.8.20	80	ソレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新用量医薬品
第6の1	H25.9.20	81	フルティフォーム50エアソール56吸入用 同 125エアソール56吸入用 同 50エアソール120吸入用 同 125エアソール120吸入用 (杏林製薬(株))	承認 承認 承認 承認	①フルチカソンプロピオン酸エステル ②ホルモテロール fumarate水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.9.20	82	アレジオン点眼液0.05% (参天製薬(株))	承認	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H25.9.20	83	レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 同 200エリプタ14吸入用 同 200エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認 承認 承認	①ビランテロールトリフェニル酢酸塩 ②フルチカソンプランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta_2$ 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	H25.9.20	84	ウルティプロ吸入用カプセル (ノバルティス ファーマ(株))	承認	①インダカテロールマレイン酸塩 ②グリコピロニウム臭化物	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(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H26.1.17	85	アレグラドライシロップ5% (サノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びドライシロップ製剤を追加とする新用量・劑型追加に係る医薬品
第6の1	H26.1.17	86	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLバック (鳥居薬品(株))	承認 承認 承認	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mL	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H26.1.17	87	ザイザルシロップ0.05% (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びシロップ製剤を追加とする新用量・劑型追加に係る医薬品
第6の1	H26.3.17	88	アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g 56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	フルチカソンプランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎の効能・効果について、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H26.3.24	89	レスピア静注・経口液60mg (ノーベル ファーマ(株))	承認	無水カフェイン	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)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6の2	H25.6.28	90	トピロリック錠20mg 同 錠40mg 同 錠60mg (株)富士薬品  ウリアテック錠20mg 同 錠40mg 同 錠60mg (株)三和化学研究所	承認 承認 承認  承認 承認 承認	トピロキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H25.6.28	91	リクスマア皮下注300 $\mu$ g (サノフィ(株))	承認	リクシセナチド	2型糖尿病(ただし、①または②のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る:①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビッグアナイド系薬剤との併用を含む)を使用、②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤(スルホニルウレア剤との併用を含む)を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H25.6.28	92	ボンビバ静注1 mgシリンジ (中外製薬(株))	承認	イバンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新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
第6の2	H25.9.13	93	グルファスト錠5mg 同 錠10mg (キッセイ薬品工業株)	一 変 一 変	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.12.20	94	テネリア錠20 mg (田辺三菱製薬株)	一 変	テネリグリフチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病の効能・効果に変更とする新効能医薬品
第6の2	H26.1.17	95	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬株)	承認 承認	イブラグリフロジン レブロリン	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	H26.1.17	96	サイスタダン原末 (株)レクメド	承認	ベタイン	ホモシチン尿症を効能・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	H26.3.24	97	フォシーガ錠5 mg 同 錠10 mg (プリストル・マイヤーズ株)	承認 承認	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	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	H26.3.24	98	ルセフィ錠2.5 mg 同 錠5 mg (大正製薬株)	承認 承認	ルセオ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	H26.3.24	99	デベルザ錠20mg (興和株) アブルウェイ錠20mg (サノフィ株)	承認 承認	トホ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
放射	H25.9.20	100	ダットスキャン静注 (日本メジフィジックス株)	承認	イオフルバン (123I)	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.6.14	101	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株)	一 変 一 変	ペバスズマブ (遺伝子組換え)	悪性神経腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H25.6.14	102	タルセバ錠25mg 同 錠100mg 同 錠150mg (中外製薬株)	一 変 一 変 一 変	エルロチニブ塩酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H25.6.14	103	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬株)	一 変 一 変	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H25.6.14	104	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬株)	一 変	ノギテカン塩酸塩	小児悪性固形腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H25.6.28	105	ハーシェタ点滴静注用420mg/14mL (中外製薬株)	承認	ペルツズマブ (遺伝子組換え)	HER2陽性手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.8.20	106	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品株)	一 変	レゴラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H25.9.20	107	ユニタルク胸腹腔内注入用懸濁剤4 g (ノーベルファーマ株)	承認	滅菌調整タルク	悪性胸水の再貯留抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.9.20	108	カドサイラ点滴静注用100mg 同 点滴静注用160mg (中外製薬株)	承認 承認	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H25.9.20	109	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ株)	一 変	タラボルフィンナトリウム	原発性悪性脳腫瘍 (腫瘍摘出手術を施行する場合に限る) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H25.11.22	110	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株)	一 変 一 変	ペバスズマブ (遺伝子組換え)	卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H25.11.22	111	ファルモルピシン注射用10mg 同 注射用50mg (ファイザー株)	一 変 一 変	エビルピシン塩酸塩	肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の場合の用法・用量を追加する新用量医薬品 【公知申請】
抗癌	H25.12.20	112	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 (株)ヤクルト本社	一 変 一 変 一 変	オキサリプラチン	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	113	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (株)ヤクルト本社	一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	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】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	114	トボテシン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共株)	一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	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】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	115	アイソポリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー株)	一 変 一 変	レボポリナートカルシウム	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】、【迅速審査】

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H25.12.20	116	レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」 同 点滴静注用100mg「ヤクルト」 (機ヤクルト本社)	一 変 一 変	レボホリナートカルシウム	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】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	117	5-FU注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン機)	一 変 一 変	フルオロウラシル	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】、【迅速審査】
抗悪	H26.1.17	118	シオトリフ錠20mg 同 錠30mg 同 錠40mg 同 錠50mg (日本ベーリンガーインゲルハイム機)	承認 承認 承認 承認	アフアチニブマレイン酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.1.17	119	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業機)	承認	ブレンツキシマブ ヘドチン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.3.17	120	ゾラデックスLA10.8mgデボ (アストラゼネカ機)	一 変	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	121	アフィニートル錠2.5mg 同 錠5mg (ノバルティス ファーマ機)	一 変 一 変	エベロリムス	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H26.3.17	122	ヴォトリエント錠200mg (クラクソ・スミスクライン機)	一 変	パソパニブ塩酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	123	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン機)	一 変	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.3.24	124	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業機)	承認 承認	トリフルリジン/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(標準的な治療が困難な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
抗悪	H26.3.24	125	イクスタンジカプセル40mg (アステラス製薬機)	承認	エンザルタミド	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】
①抗悪②第6の1	H25.6.14	126	リツキシマブ注10 mg/mL (全薬工業機)	一 変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	①免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、②ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
エイズ	H26.3.24	127	デビケイ錠50mg (ヴィーブヘルスケア機)	承認	ドルテグラビルナトリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H25.4.26	128	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「バクスター」 (バクスター機)  細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」5mL (武田薬品工業機)	承認  承認	細胞培養インフルエンザワクチン(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	H25.6.18	129	フレバナー13水性懸濁注 (ファイザー機)	承認	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵袭性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	H25.6.18	130	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」 (バクスター機)  細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL (武田薬品工業機)	承認  承認	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)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	H26.3.17	131	ヘパタックス-II (MSD機)  ビームゲン 同 注0.25mL 同 注0.5mL ((-財)化学及血清療法研究所)	一 変  一 変 一 変	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)の効能・効果について、用法・用量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
ワクチン	H26.3.24	132	乳濁細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注用「化血研」 ((-財)化学及血清療法研究所)	承認	乳濁細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)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	H26.3.24	133	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」 同 筋注60μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン機)	承認 承認	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)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】

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	H25.5.16	134	ノボセプンHI静注用1mg 同 HI静注用2mg 同 HI静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱)	一 変 一 変 一 変	エフタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組 換え)	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビ ターを保有する先天性血友病患者の出血抑制にお ける単回投与を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
血液	H25.9.13	135	フィプロガミンP静注用 (CSLベーリング㈱)	一 変	人血液凝固第XIII因子	後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向の 効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
血液	H25.9.27	136	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベーリング㈱)	承認 承認 承認	pH4処理酸性人免疫グ ロブリン(皮下注射)	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
血液	H26.1.17	137	ノボエイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (ノボ ノルディスク ファーマ㈱)	承認 承認 承認 承認 承認	ソロクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑 制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	H26.3.24	138	フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「サンド」 同 注150 $\mu$ gシリンジ「サン ド」 同 注300 $\mu$ gシリンジ「サン ド」 (サンド㈱)	承認 承認 承認	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】	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植 時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好 中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染 症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成 症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴 う好中球減少症及び先天性・特発性好中球減少症 を効能・効果とするバイオ後続品



5. 平成25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	2013/5/21 総期間 193日 行政側 77日	－（今回の変更について） 臨床試験成績なし	1	ハルベルト 緑内障 インプラント (エイエムオー・ジャパン株式会社)	一変	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。毛様体扁平部挿入タイプの先端部に使用する原材料を追加することを主な目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2013/9/20 総期間 245日 行政側 161日	－ 海外臨床試験成績	2	メドエル人工内耳EAS (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	医4 人工内耳	補聴器では効果が十分得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、低音域を音響刺激し高音域は電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システムである。オーディオプロセッサ（音声信号処理装置）とインプラント（電極及び刺激器）からなる。オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンにより受信した音信号のうち、高音域は既存の人工内耳と同様にインプラントの電極から電気刺激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し外耳道から音響刺激で知覚させる。高音急墜型感音難聴患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 《優先審査》
第1	2013/11/5 総期間 228日 行政側 74日	－（今回の変更について） 臨床試験成績なし	3	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス (日本アルコン株式会社)	一変	医4 眼内ドレーン	強膜下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を作製し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障濾過デバイスである。輸送中にEx-PRESSデリバリーシステム（以下EDS）ワイヤーからEx-PRESS本体が脱落しにくい改良型EDSに変更することを主な目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2013/12/20 総期間 255日 行政側 81日	－ 臨床評価報告書	4	HOYAシーティーアール (HOYA株式会社)	承認	医4 眼科用囊内リング	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先達に危険を伴い手術困難が予想される場合に、水晶体囊に挿入し亜脱臼した水晶体囊に内側から張力を生じさせて伸ばすことで術中の水晶体囊を安定化させるために使用する青色ポリメチルメタクリレート製のC形状オープンリングである。リング形状には単円形及び複円形があり、複円形には強膜に縫合糸で固定するための縫合ホックを1個又は2個有するタイプがある。縫合ホックは水晶体囊の前囊から出るように設計されており、縫合ホックを通じた縫合糸は強膜に結びつける。適応及び術式が確立された海外類似品の国内外における長年の使用実績から、本品においても同様の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。 《優先審査》
第1	2014/03/28 総期間 583日 行政側 237日	1993/11/12 臨床評価報告書	5	アーメド緑内障バルブ (ジャパンフォーカス株式会社)	承認	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、眼内から房水を排出し、眼圧を低下させる。シリコン製のプレート・チューブとポリプロピレン製のバルブシステムから成り、前房挿入タイプのみを構成品に含む。先発品「ハルベルト 緑内障 インプラント」（承認番号：22300BZX00370000）との主な差分はサイズが小さいこと及びバルブシステムを有することである。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験成績	6	SMART CONTROLステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	既承認品である「腸骨動脈用スマートステント（承認番号：21700BZY00247000）」と同一製品であり、既承認品の適応範囲である腸骨動脈への治療に加え、浅大腿動脈領域における狭窄もしくは閉塞した血管に対する、バイルアウト（インターベンション治療不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いることができるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部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。バイルアウト治療に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験成績	7	SMARTステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における狭窄もしくは閉塞した血管に対する、バイルアウト（インターベンション治療不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いることができるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部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。バイルアウト治療に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (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3の1	2013/6/26 総期間 425日 行政側 329日	2012/2/17 海外及び国内臨床試験成績	8	リソリユートインテグリティ SV 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)	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際に、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、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。ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制作用を有するシタロリムスがコーティングされている。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。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2013/6/19 総期間 182日 行政側 156日	－(今回の変更について) 臨床試験成績なし	9	フロマス エレメント プラス ス テントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	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際に、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、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。ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、免疫抑制作用を有するエベロリムスがコーティングされている。エベロリムスの薬剤放出速度の規格値を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2013/7/23 総期間 400日 行政側 250日	－ 国内臨床試験成績	10	SeQuent Please ド ラッグ イルレーティング バルーン カテーテル (ニプロ株式会社)	承認	器51 冠血管向けバル ーン拡張式血管形 成術用カテーテル	冠動脈ステント内再狭窄病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する本邦初のバルーン表面にバクリタキセルが塗布された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。冠動脈ステント内再狭窄に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2013/12/25 総期間 187日 行政側 144日	－ 国内臨床試験成績	11	ミサゴ (テルモ株式会社)	一変	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対する、ハイルアウト（経皮的血管形成術の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いるニックル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。既承認のステント長を超えたサイズ（120mm、150mm）を追加することを目的とした一変申請。追加ステント長サイズの有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が実施された。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/4/12 総期間 848日 行政側 356日	2002/12/16 海外臨床試験成績	12	ディーシー ビーズ (エーザイ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア（球状微粒子）であり、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。切除不能な肝細胞癌患者に対する本品を使用した肝動脈化学塞栓療法の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/5/1 総期間 254日 行政側 203日	・再灌流カテーテル タイプ2b、タイプ3b： 2011/11/23 ・セパレーター Flex（ナイチノール）タイプ 1～4：2010/5/21 タイプ2b：2011/11/23  臨床試験成績なし	13	Penumbra システム (株式会社メディコスヒラタ)	一変	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	「Penumbra アスピレーションポンプ（承認番号：22300BZX0026800）」と併用し、急性期脳梗塞の患者の血栓を吸引除去する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。ナイチノールタイプのセパレーターの追加、再灌流カテーテルのタイプ及び吸引チューブのサイズを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/6/21 総期間 478日 行政側 287日	・多血性腫瘍及び動脈奇形 2000/4/26 ・子宮筋腫：2002/11/22  海外及び国内臨床試験成績	14	エンボスフィア (日本化薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	アクリル系共重合体にブタ由来セラチンを含浸及びコーティングした親水性、非吸収性で生体適合性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓用ビーズである。多血性腫瘍及び動脈奇形患者における本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の2	2013/6/21 総期間 357日 行政側 189日	2006/11/7 国内臨床試験成績	15	ハバスフィア (日本化薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ビニルアルコール・アクリル酸ナトリウム共重合体からなる血管内塞栓材であり、生体適合性、親水性、生体非吸収性、膨潤性、圧縮性及び変形性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓用ビーズである。多血性腫瘍及び動脈奇形患者における本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の2	2013/6/21 総期間 455日 行政側 264日	－ 海外及び国内臨床試験成績	16	サビエンXT (エドワーズライフサイエンス株 会社)	承認	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁（バルーン拡張型ウシ心のう膜弁）システムである。本品の有効性と安全性並びに手技の実施可能性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の2	2013/7/2 総期間 48日 行政側 27日	－ 臨床試験成績なし	17	ニューロフォーム ステント (日本ストライカー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術に、コイル脱落を防ぐ目的で用いられる頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用）である。製造所の追加。 (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・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の2	2013/7/5 総期間 371日 行政側 259日	— 臨床評価報告書	18	コッドマン エンタープライズ V RD (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	コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。臨床現場の大半において使用されているジェイリング法の追加、及びデリバリーワイヤー先端部に位置するディスタルマーカーのないno-tipタイプの追加を目的とした一変申請。本品を用いたジェイリング法の有効性及び安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/7/5 総期間 72日 行政側 51日	— 臨床試験成績なし	19	ディーシー ヒーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア(球状微粒子)であり、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/11/22 総期間 434日 行政側 145日	2005/8/3 国内臨床試験成績	20	ウィングスパン スtent (日本ストライカー株式会社)	承認	器7 脳動脈stent	頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術時の治療の不成功に伴う血管解離、急性若しくは切迫閉塞等に対する治療、並びに他に有効な治療法がないと判断される再治療に使用する自己拡張型の脳動脈stentである。薬物治療に抵抗性を示す、頭蓋内動脈狭窄に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者を対象に、本邦の医療環境における安全性及び性能を評価するために、国内臨床試験が実施された。 《優先審査》
第3の2	2013/12/20 総期間 424日 行政側 294日	2012/3/2 海外臨床試験成績	21	Solitaire FR 血栓除 去デバイス (コヴィディエンジャパン株式 会社)	承認	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞においてt-PAの経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象に、血栓を除去し血流を再開することを目的に用いる、マルチセリトリパーである。既承認医療機器と本品の安全性及び有効性が実質的に同等であることを検証するために臨床試験が実施された。
第3の2	2014/03/28 総期間 456日 行政側 175日	Type I 2012/8/3、Type II 2012/10/31 海外臨床試験成績	22	トレボ フロ クロットリトリー パー (日本ストライカー株式 会社)	承認	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用する、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリーパー」(承認番号:22200BZX00596000)と実質的に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。
第4	2013/4/12 総期間 308日 行政側 212日	2009/3/27 臨床評価報告書	23	アクティバ RC (日本メトロニック株式 会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。薬物治療で十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジストニアによる運動障害を適応に追加することを目的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を確認するために、海外臨床試験成績及び公表論文等の文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第4	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	— 臨床評価報告書	24	テンドリルMR I (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ等と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とした、植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	— 臨床評価報告書	25	アクセントMR I (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	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MRIの撮像が可能となる。MRIの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	— 臨床評価報告書	26	アクセントMR I RF (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	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MRIの撮像が可能となる。MRIの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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)

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	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	— 臨床試験成績なし	27	ニュアンスMRI (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	「アクセントMRI（承認番号：22500BZX00241000）」に対する販売名追加申請。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	— 臨床試験成績なし	28	ニュアンスMRI RF (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	「アクセントMRI RF」（承認番号：22500BZX00242000）」に対する販売名追加申請。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	— 臨床試験成績なし	29	テンドリルMRI J (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	「テンドリルMRI」（承認番号：22500BZX00240000）」に対する販売名追加申請。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/6/24 総期間 222日 行政側 211日	— 臨床評価報告書	30	ソリア JT (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカ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。本品は、MRIに対応するペースメーカリードとして新規に申請された。本品の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	2013/6/28 総期間 59日 行政側 47日	— 臨床試験成績なし	31	DuraHeart左心補助人工心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。「プロテクトカバー」（コントローラへの電源接続を確実にし、意図しない外れを防止する補助具）使用時における静電気耐性が不十分で、異常発生の原因となり得ることが承認後に判明した。静電気耐性を向上させてシステムの電磁両立性を確保するため、プロテクトカバー全体に非導電性塗装を施し、スピーカー用の穴径を拡大する一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	32	ルマックス 740 ICD Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動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。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	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	33	リノックス スマート Pro S (バ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	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	34	リノックス スマート Pro S D (バ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	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	35	リノックス スマート Pro S DX (バ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	2013/7/2 総期間 364日 行政側 239日	— 臨床評価報告書	36	ルマックス 740 CRT-D Pro (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ベージングパルスジェネレータ	心室頻拍等の治療を目的とする除細動機能付植込み型両心室ベージ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。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	2013/7/2 総期間 364日 行政側 239日	— 臨床評価報告書	37	コロックス Pro OTW BP (バ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	2013/7/2 総期間 197日 行政側 177日	— 臨床評価報告書	38	イレスト 7 ICD Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込み型除細動器である。既承認品である「ルマックス740 ICD」(承認番号: 22400BZX00162000)をベースに開発され、製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能の追加、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な改良点である。本品の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	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	— 臨床評価報告書	39	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオ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ベージングパルスジェネレータ	心室頻拍等の治療を目的とする除細動機能付植込み型両心室ベージングパルスジェネレータである。既承認品である「ルマックス740 CRT-D」(承認番号: 22400BZX00161000)をベースに開発され、製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能の追加、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な改良点である。本品の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	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	— 臨床評価報告書	40	イレスト 7 ICD DF4 Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込み型除細動器である。既承認品である「ルマックス740 ICD」(承認番号: 22400BZX00162000)をベースに開発され、製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能の追加、特定条件下におけるMRI検査対応、及びDF4コネクタポートの装備が主な改良点である。本品の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	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	— 臨床評価報告書	41	リノックス スマート Pro DF4 SD (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型除細動器・ペースメーカーリードである。自社既承認品「リノックス スマート SD」(承認番号: 22200BZX00751000)をベースに開発され、DF4コネクタへの変更、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な変更点である。本品の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	2013/7/2 総期間 81日 行政側 79日	— 臨床試験成績なし	42	フロテゴ Pro SD (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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。「リノックス スマート Pro DF4 SD」に対する販売名追加申請。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/7/18 総期間 211日 行政側 137日	— 臨床試験成績なし	43	DuraHeart 左心補助人工心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型補助人工心臓システムである。承認後に、国内外で通常の回転モード(磁気浮上式)が維持されないために正常に駆動できなくなった事例が複数発生した。精査した結果、ポンプ側コネクタ部付近で経皮ケーブル内のワイヤが断線していたことが確認されたため、経皮ケーブル断線の不具合対策として、経皮ケーブルのストレーンリリーフを延長する一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》
第4	2013/7/23 総期間 287日 行政側 177日	2009/8/17 海外臨床試験成績	44	着用型自動除細動器 LifeVest (ZOLL Lifecor Corporation)	承認	器12 着用型自動除細動器	本機器を着用中の患者の心電図を連続してモニタリング及び解析し、除細動すべき心室頻拍及び心室細動を検出した場合に、除細動のための電気ショックを自動で与える本邦初の着用型の除細動器である。除細動が必要な不整脈に対する除細動の成功率及び不整脈の誤検出による不適切な電気ショックのリスクを評価するために臨床試験が行われた。 《優先審査》
第4	2013/8/7 総期間 156日 行政側 147日	— 臨床試験成績なし	45	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。臨床試験の継続症例及び製造販売後調査において脳梗塞が多発したため、リスク低減措置としてwedge thrombusの形成抑制を期待して力ニューレの変更(表面加工の変更及び形状の変更)を行うことを目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2013/8/7 総期間 131日 行政側 113日	2011/1/26 臨床評価報告書	46	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とした脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装置である。本機器は薬剤で十分に効果が得られないパーキンソン病や本態性振戦等に伴う振戦症状の軽減を目的として承認されており、今回は薬物治療で十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジストニアによる運動障害を適応に追加することを目的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を確認するために、海外臨床試験成績及び公表論文等の文献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	2013/8/27 総期間 419日 行政側 192日	— 臨床評価報告書	47	エヴィア HF-T Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	徐脈の治療を目的とする除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカーであり、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	2013/9/6 総期間 205日 行政側 51日	2010/10/12 臨床試験成績なし	48	サーモガードシステム (ZOLL Circulation)	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。灌流式バルーン付中心静脈カテーテルのコーティング剤の原材料変更を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	49	エヴィア-Tシリーズ Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカー	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ーであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	50	エヴィアシリーズ Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカー	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ーであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	51	ソリア T (バイオ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ーリード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	52	ソリア S (バイオ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ーリード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/17 総期間 116日 行政側 59日	2012/8/24 臨床試験成績なし	53	アクティバ RC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とした脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。シールドケースにコーティングが施されないタイプの刺激装置を追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	— 臨床試験成績なし	54	コロックス Pro OTW BP (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	— 臨床試験成績なし	55	リノックス スマート Pro S (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	— 臨床試験成績なし	56	リノックス スマート Pro S D (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	— 臨床試験成績なし	57	リノックス スマート Pro S DX (バイオ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・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適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	— 臨床試験成績なし	58	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 除細動機能付植込 み型両心室ベージ ングパルスジェネ レータ	心室頻拍等の治療を目的とする除細動機能付植込み 型両心室ベージングパルスジェネレータ (CRT- D) 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適合 条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 60日	— 臨床試験成績なし	59	リノックス スマート Pro D F4 SD (バイオ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・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適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 60日	— 臨床試験成績なし	60	フロテゴ Pro SD (バイオ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・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適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	— 臨床試験成績なし	61	イレスト 7 ICD DF4 P ro (バイオ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	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込 み型除細動器 (ICD) 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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	— 臨床試験成績なし	62	イレスト 7 ICD Pro (バイオ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	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込 み型除細動器 (ICD) 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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 20日 行政側 20日	2012/8/24 臨床試験成績なし	63	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会 社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部 (視床、視床下核又は淡蒼球内節) に電気刺 激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的と した脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装 置である。シールドケースにコーティングが施され ないタイプの刺激装置を追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/20 総期間 266日 行政側 95日	— 国内臨床試験成績	64	PDレーザー BT (パナソニックヘルスケア株式 会 社)	承認	器31 PDT 半 導 体 レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザー照射装置である。腫 瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、 腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリ ンR100mg」(承認番号: 21500AMZ0050900)を併用する。 本品及び併用医薬品を用いた光線力学的治療の原発 性悪性脳腫瘍に対する有効性及び安全性を確認する ために臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政側 389日	— 海外臨床試験成績	65	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式 会 社)	承認	器12 振せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本態性振 戦、パーキンソン病の諸症状又はジストニアを有す る患者に適用される脳深部刺激装置であり、本態性 振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジストニ ア症状の緩和を図ることを目的に使用される。パー キンソン病及びジストニア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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政側 385日	— 海外臨床試験成績	66	Brio Dual 8 ニューロ スティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式 会 社)	承認	器12 振せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本態性振 戦、パーキンソン病の諸症状又はジストニアを有す る患者に適用される脳深部刺激装置であり、本態性 振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジストニ ア症状の緩和を図ることを目的に使用される。植込 み型刺激装置本体は充電式である。パーキンソン病 及びジストニア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。 (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	2013/10/30 総期間 48日 行政側 42日	— 臨床試験成績なし	67	エヴィア HF-T Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 除細動機能なし植込み型両心室ベ ーシングパルスジェ ネレータ	心不全症状を改善するために用いられる除細動機能 なし植込み型両心室ベ－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。MRI適合条件 を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/10/30 総期間 124日 行政側 112日	— 臨床試験成績なし	68	ソリア JT (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心内膜 植込み型ペースメーカーリードであり、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適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/22 総期間 1390日 行政側 301日	— 海外及び国内臨床試験成績	69	Jarvik2000植込み型補助 人工心臓システム (センチュリーメディカル株式 会社)	承認	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。本品の有効性、安全性を確 認するため、米国において臨床試験が行われ、米国 と医療環境が異なる日本における有効性、安全性を 確認するために国内臨床試験が行われた。 【希少疾病用医療機器】
第4	2013/11/29 総期間 410日 行政側 74日	— 臨床評価報告書	70	インジェニオ MRI (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカー	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型 心臓ペースメーカーであり、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。本品の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	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	—(今回の変更について) 臨床評価報告書	71	ファインライン II PU (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正す ることを目的として使用する心内膜植込み型ペー スメーカーリードである。条件付きでMRI対応とする ための一変申請。本品の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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	—(今回の変更について) 臨床評価報告書	72	ファインライン II EZ PU (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正す ることを目的として使用する心内膜植込み型ペー スメーカーリードである。条件付きでMRI対応とする ための一変申請。本品の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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	—(今回の変更について) 臨床評価報告書	73	ファインライン II ステロックス (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正す ることを目的として使用する心内膜植込み型ペー スメーカーリードである。条件付きでMRI対応とする ための一変申請。本品の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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	—(今回の変更について) 臨床評価報告書	74	ファインライン II ステロックス EZ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正す ることを目的として使用する心内膜植込み型ペー スメーカーリードである。条件付きでMRI対応とする ための一変申請。本品の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。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/02/19 総期間 300日 行政側 185日	2010/12/17 海外臨床試験成績	75	Freezor MAX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)	承認	器51 アプレーション向 け循環器用カテー テル	「Arctic Front Advance冷凍 アプレーションカテーテル」(同時申請)と併用す ることで、発作性心室細動を心内膜側から補完的に 治療するために用いる、サイズの長い柔軟型可動型 カテーテルである。肺静脈の電氣的隔離を補完的に 行うギャップ冷凍アプレーション、局所誘発部位の 冷凍アプレーション、下大静脈及び三尖弁におけ る線状の冷凍アプレーションに用いる。薬物抵抗性を 有する再発性症候性の発作性心室細動患者に適用し た際の有効性及び安全性を検証するために臨床試験 が行われた。 《優先審査》



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	2014/02/19 総期間 300日 行政側 166日	2010/12/10 海外臨床試験成績	76	メドトロニック CryoCons ole (日本メドトロニック株式会社)	承認	器31 汎用冷凍手術ユ ニット	不整脈の治療に使用する、メドトロニック社製冷凍 アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置であ る。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房 細動患者に適用した際の有効性及び安全性を検証す るために臨床試験が行われた。 《優先審査》
第4	2014/02/19 総期間 300日 行政側 204日	2012/4/12 海外臨床試験成績	77	Arctic Front Adv ance冷凍アブレーションカテ テル (日本メドトロニック株式会 社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバル ーンカテーテルであり、薬剤抵抗性を有する再発性症 候性の発作性心房細動を治療する際に使用するもの である。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性 心房細動患者に適用した際の有効性及び安全性を検 証するために臨床試験が行われた。 《優先審査》
第4	2014/02/28 総期間 851日 行政側 685日	— 国内臨床試験成績	78	クーテックアイクール (大研医器株式会社)	承認	器12 体温調節装置シ ステム	心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、温度調 節された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食 道部に接触させることにより、脳温を低下させるこ とを目的として使用する装置である。本品を用いた 咽頭冷却により脳温が早期に低下すること、患者の 転帰が大きく悪化しないこと及びリスクが許容でき るものであることを確認する目的で国内臨床試験が 実施された。
第4	2014/02/28 総期間 77日 行政側 15日	2014/1/17 (今回の一変に 相当する承認日) 臨床試験成績なし	79	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n, Inc.)	一変	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	集中治療室において、中心静脈用カテーテルを必要 とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、発熱 負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット 等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌 流式バルーン付きカテーテルを介し、血管内で血液 との熱交換を行う機器である (ただし低体温療法を 除く。)。本申請は製造所の変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/03/26 総期間 272日 行政側 183日	2001/2/1 臨床評価報告書	80	Nykanen RFワイヤ (日本ライフライン株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	重症先天性心疾患の患者の心房中隔及び肺動脈様 閉鎖部の穿孔に用いる高周波ワイヤである。国内外 ともに臨床試験は行われておらず、海外文献に基づ く臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》
第4	2014/03/26 総期間 91日 行政側 71日	2013/1/15 臨床試験成績なし	81	メドトロニック Advisa M RI (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型心臓パ 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。検査に使用できるMRI装置の条件を変更するた めの一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/03/26 総期間 90日 行政側 68日	— 臨床評価報告書	82	フロテゴ Pro S (ハ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	心室性頻拍等の治療を目的に、ICD又はCRT-Dと 接続して使用される、先端がスクリュー形状で4種 コネクタ (DF4規格) を有する植込み型電極リード である。「フロテゴ Pro SD」 (承認番号 22500BZX00295A01) の本体をベースに、撮 像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査 が可能となる除細動電極が1個のリードとして開発 された。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5	2013/4/12 総期間 197日 行政側 97日	— (今回の適応の申請はな 臨床評価報告書	83	ヒストアクリル (ビー・ブラウンエスクラップ株 式会社)	承認	器51 血管内塞栓促進用 補綴材	胃静脈瘤に対する内視鏡的血管塞栓療法を行うため に注入するn-ブチル-2-シアノアクリレートであ る。本品は既に国内外で内視鏡的血管塞栓材として 使用されており、その現状を踏まえ、本品の有効性 及び安全性を確認する目的で臨床評価報告書が提出 された。 《優先審査》
第5	2013/6/21 総期間 396日 行政側 192日	— 国内臨床試験成績	84	磁気刺激装置 TMU-1100 (日本光電工業株式会社)	承認	器12 尿失禁治療用磁気 刺激装置	尿失禁を伴う過活動膀胱の症状の改善を目的とした 磁気刺激装置である。対象は尿失禁治療薬が奏効し ない、あるいは尿失禁治療薬が使用できない成人女 性の過活動膀胱患者である。椅子の形をした刺激ユ ニットの座面に埋め込まれた刺激コイルにパルス電 流が流れることにより、座面上部に磁気エネルギー が出力され、その変動磁場によって刺激ユニットに 腰掛けした患者の生体内に渦電流が発生し、主に骨盤 底領域の神経が刺激される。本品の有効性及び安全 性を評価するために尿失禁を伴う過活動膀胱の女性 患者を対象とした臨床試験が行われた。
第5	2013/7/5 総期間 43日 行政側 12日	— 臨床試験成績なし	85	クリオシールCS-1 (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離用装 置	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象と し、自己血漿由来の生体組織接着剤を減菌閉鎖回路 内で調製するために使用する。製造所の変更。 (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・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第5	2013/9/20 総期間 386日 行政側 126日	2011/3/14 海外及び国内臨床試験成績	86	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)	承認	器12 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	保存的治療が無効又は適用できない便失禁を有する患者に対し、仙骨神経に電気刺激を与えることで、便失禁が改善することを目的として使用する、植込み型神経刺激システムである。便失禁に対する治療効果、及び試験刺激期、植込み期の安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2014/02/19 総期間 72日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	87	クリオシールティスポーザブルキット (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キット	本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。本申請は製造所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。(再審査期間中の一変)
第6の1	2013/9/20 総期間 756日 行政側 371日	2004/5/14 ステム等 2005/3/16 ベースプレート等 2006/7/20 ベースプレートロングポスト等 臨床評価報告書	88	エクリス・リバース人工肩関節 (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 全人工肩関節	従来のアナトミカルな構造からなる人工肩関節を反転させ、関節窩コンポーネントを球状ヘッドに、上腕骨頭コンポーネントを凹型の半円形シェルとしたリバース型人工肩関節システムである。本邦に類似製品はないが、海外においては長年の使用実績により適応及び術式が確立されていることを勘案し、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6の1	2013/10/30 総期間 1038日 行政側 666日	2005/12/19 臨床評価報告書	89	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)	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、広範囲の腱板断裂など腱板機能が再建不能で、肩挙上困難な症例を対象に実施される全人工肩関節である。術中にベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型の組み合わせで適用できない場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで使用することが可能である。上腕骨ステム及びリバースベースプレートの骨接触部にはトラベキュラーメタルが施されている。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、有効性及び安全性が既承認品と同等であることを評価するための臨床評価報告書が提出された。(先発品が再審査期間中)
第6の2	2013/10/11 総期間 416日 行政側 112日	2013/2/20 海外臨床試験成績	90	ナトレル 410 プレスト・インプラント (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ゲル充填人工乳房	乳房再建術あるいは乳房増大術に使用され、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成するゲル充填人工乳房である。既承認品「ナトレル プレスト・インプラント(承認番号: 22400BZX00354000)」からの改良点として、インプラント形状が乳房の形状を再現したアナトミカル型に変更されており、ゲルの架橋度を上げることによって硬くなっている。乳房再建術及び増大術に対する人工乳房としての性能及び有害事象を評価するために臨床試験が実施された。(先発品が再審査期間中)
再生医療	2013/7/30 総期間 75日 行政側 40日	— 臨床試験成績なし	91	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は、本品の製造に使用するウシ血清の製造元の追加と、培地調製法の変更を目的とした一部変更承認申請である。
再生医療	2014/03/17 総期間 109日 行政側 39日	— 臨床試験成績なし	92	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は、本品の原材料の変更、追加及び中間体の保存期間の変更を目的とした一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
特定一変	2014/01/16 総期間 83日 行政側 37日	2014/2/13 臨床試験成績なし	93	フロマス エlement プラス ステントシステム (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施する際に使用するステントシステムである。ステントには免疫抑制作用を有するエベロリムスがコーティングされている。本申請は、製造番号の異なるエベロリムスを追加する為の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)
特定一変	2014/03/11 総期間 62日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	94	クリオシールティスポーザブルキット (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キット	本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。本申請は、原材料供給の安定化を目的に、構成部品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。(再審査期間中の一変)

6. 平成25年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2013/4/8 総期間 299日 行政側 141日	2012/6/5 海外臨床試験成績	1	ハイオトゥルー ワンデー (ボシュロム・ジャパン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率78%、酸素透過係数(Dk値)が42である、nesofilcon Aからなる単回使用ソフトコンタクトレンズであり、全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれている。レンズデザインに新規性は無いが原材料に新規性が認められたため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2013/8/27 総期間 382日 行政側 207日	2013/4/15 海外臨床試験成績	2	テクニス トーリック ワンピース (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。「テクニス ワンピース(承認番号: 22000BZX01610000)」と同一原材料を用いている。角膜乱視を補正するため、レンズ前面に円柱度数を付加した点が既承認品との差分である。乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2014/01/14 総期間 491日 行政側 141日	— 国内臨床試験成績	3	HOYA アイサート Micro Toric (HOYA株式会社)	承認	器72 挿入器付後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入する単焦点後房レンズをあらかじめ挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。レンズ原材料は「HOYA アイサート Micro (22200BZX00615000)」と同一である。角膜乱視を補正するため、レンズ片面に円柱度数を付加した点が既存品との差分であり、乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するため、国内臨床試験が行われた。
第1	2014/01/15 総期間 292日 行政側 227日	— 国内臨床試験成績	4	アルコン アクリソフ IQ レ ストア トーリック シングル ピース (日本アルコン株式会社)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する無水晶体眼に挿入する多焦点トーリック眼内レンズである。光学前面面に非球面回折型多焦点構造を、後面にトーリック構造を備えており、それぞれの光学デザインは自社既承認品と同一である。また、原材料及びレンズ基本形状も自社既承認品と同一である。角膜乱視が補正され、かつ多焦点機構が十分に機能していることを検証するために、国内臨床試験が実施され、多焦点、トーリックをそれぞれ持つ既承認単機能レンズの臨床試験成績と比較検証された。
第1	2014/03/03 総期間 213日 行政側 150日	— 臨床評価報告書	5	アイシーエルKS-AquaPO RT (スター・ジャパン合同会 社)	承認	器72 有水晶体後房レン ズ	屈折異常眼の視力補正を目的とした1ピース型眼内レンズであり、有水晶体眼の後房(水晶体前面)に留置されるよう設計されている。自社既承認品「アイシーエル」(承認番号: 22200BZY00001000)の光学部中央に貫通孔を追加することにより、先発品で術前処置として実施していたレーザー虹彩切開が不要となった。当該変更による視機能及び角膜内皮細胞への影響及び、レーザー虹彩切開を不要とすることに伴う眼圧上昇の有無について評価するため臨床評価報告書が提出された。
第2	2014/01/23 総期間 391日 行政側 188日	2004/6/30 海外及び国内臨床試験成績	6	ストローマンインプラント (SL Active) TL (ストローマン・ジャパン株式会 社)	承認	医4 歯科用インプラ ントフィクスチャ	生理食塩液を満たしたバイアルに封入されることで、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統合過程が迅速化され、本邦では初めて待時荷重より早期に荷重をすることが可能となった歯科用インプラントフィクスチャである。早期荷重での有効性及び安全性を検証するために待時荷重を比較対象としてφ4.1mmインプラントでは国内臨床試験を実施し、より細いφ3.3mmでは海外での臨床試験が提出された。
第3の1	2013/7/10 総期間 349日 行政側 233日	2012/12/21 海外臨床試験成績	7	XIENCE Xpeditio n 薬剤溶出ステント (アポット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.5 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。既承認品の「XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント(承認番号: 22400BZX00145000)」とはステントデリバリーシステムが異なり、また、ステント径3.25 mmが追加された。本品の有効性及び安全性を確認するためにXIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの臨床試験成績が提出された。
第3の1	2013/9/26 総期間 300日 行政側 205日	2009/10/15 臨床評価報告書	8	ハイパーフォーム/ハイパーグラ イド オクリュージョンバルーン カテーテル (コグディエンジャパン株式会 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及び脳動脈瘤コイル塞栓術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。オクリュージョンバルーンとしての適応に加え、ワイドネック型脳動脈瘤などに対するコイル塞栓術時にアシストバルーンとして使用できるように使用目的及び操作方法を変更することを目的とした一変申請。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た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・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2013/12/9 総期間 404日 行政側 265日	2013/2/22 海外臨床試験成績	9	リゾリユートインテグリティコロ ナリステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、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。治療対象病変長を、27 mmから35 mmに拡大することを目的として、既存の製品に対しステント長34 mm及び38mmの製品を追加、及び薬剤含量均一性の仕様を変更する一変申請。新規冠動脈病変（病変長35 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確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2014/01/30 総期間 265日 行政側 192日	— 臨床評価報告書	10	カナカ アシストバルーンカテー テル NE-N3 (株式会社カナカ)	承認	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及び脳動脈瘤コイル塞栓術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に用いたときの有効性及び安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/02/04 総期間 221日 行政側 112日	2012/2/22 海外臨床試験成績	11	AbsoluteProバスキュ ラーステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用される自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムである。本品の有効性及び安全性が過去の臨床試験成績と比較して非劣性であることを検証するために、臨床試験が実施された。
第3の1	2014/02/28 総期間 182日 行政側 76日	2012/7/31 海外臨床試験成績	12	Omnilink Elite バスキュラーステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で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。本品の有効性及び安全性が過去の臨床試験成績と比較して非劣性であることを検証するために、臨床試験が実施された。
第3の1	2014/03/26 総期間 363日 行政側 129日	2013/3/19 臨床評価報告書	13	Guidezilla エクステ ンションカテーテル (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51 冠動脈貫通用カ テーテル	冠動脈狭窄部にガイドワイヤを含むインターベンション機器の通過を確保するために用いられる冠動脈貫通用カテーテルである。既承認品と同等の有効性及び安全性を有することを検証するために、臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/03/28 総期間 361日 行政側 147日	— 臨床評価報告書	14	ニプロガイドینگカテーテルB (ニプロ株式会社)	承認	器51 冠動脈貫通用カ テーテル	経皮的冠動脈形成術時にガイドワイヤー、血管内治療用機器等が標的病変への到達又は病変部の通過が困難な場合に冠動脈内に挿入し、治療機器等を挿入するためのバックアップサポートに用いられる冠動脈貫通用カテーテルである。既承認品と同等の有効性及び安全性を有することを検証するために、臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2013/7/19 総期間 618日 行政側 389日	2006/11/9 海外臨床試験成績	15	ゴアプロパテンバスキュラーグラ フト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用人工 血管	閉塞性疾患及び動脈瘤の患者並びに血管の置換を要する外傷患者の病変血管に対する置換術またはバイパス術、透析アクセス、各種の血管手技に使用される人工血管である。延伸ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製のチューブを基本構造とし、その管腔表面にヘパリンを共有結合させることで局所的かつ長期的な抗血栓効果が期待され、末梢動脈閉塞性疾患の患者に対する末梢血管バイパス術の1年開存率及び患肢温存率の向上につながる事が期待される。閉塞性血管疾患に対する膝上部大腿動脈バイパス術における本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/9/27 総期間 434日 行政側 254日	2011/8/23 海外臨床試験成績	16	ゴアCTAG胸部大動脈ステント グラフトシステム (日本ゴア株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトであり、ステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成される。既承認品である「ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム（承認番号22000BZX00185000）」との主な差分は、ステントグラフトの形状変更（ステントグラフト両端のフレア部分の除去）、ステントワイヤー径の増大及びステントのエイベックス数の変更、ステントグラフトサイズの追加、接着テープの位置変更等であり、ステントグラフトの耐圧縮性及び留置血管への追従性を高めることで、より多様な血管径に対応できるように改良された。胸部大動脈瘤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。
第3の2	2013/10/11 総期間 178日 行政側 148日	2013/4/16 海外臨床試験成績	17	ENDURANT IIステントグラ フトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムであり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。AUJ（アウルタユニリアック）形状を追加する一変申請。腎動脈下腹部大動脈瘤に対する本品AUJ形状の有効性及び安全性を評価するために前世代品を用いた臨床試験成績が提出された。

分野	承認日 総期間 行政側	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 一般の名称	備考
第3の2	2013/12/6 総期間 595日 行政側 380日	2011/12/1 臨床評価報告書	18	GuideLinerカテーテル (日本ライフライン株式会社)	承認	器51 冠動脈貫通用カ テーテル	経皮的冠動脈形成術時にガイドワイヤ、血管内治療 用機器等が標的病変への到達又は病変部の通過が困 難な場合に冠動脈内に挿入し、当該治療機器等を挿 入するためのバックアップサポートに用いられる冠 動脈貫通用カテーテルである。本品を子カテーテル として使用した際の有効性及び安全性を確認するた めに臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2014/01/30 総期間 456日 行政側 419日	— 国内臨床試験成績	19	J Graft Openステ ントグラフト (日本ライフライン株式会社)	承認	器7 大動脈用ステ ント グラフト	遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈 置換術が必要な疾患の治療に用いられる、大動脈用 オープン型ステントグラフトである。本品を使用す ることにより、中極側は従来の人工血管と同様の縫 合で確実な固定を得ることができ、末梢側は縫合を 行わずにステントグラフトのパネカを用いて固定が 行われるため、広範な病変を一期的かつ低侵襲に治 療できる。大動脈置換術が必要な疾患に対する本品 の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実 施された。
第3の2	2014/02/06 総期間 132日 行政側 99日	— 臨床評価報告書	20	B Aソフトバルーンカテーテル (富士システムズ株式会社)	承認	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテー テル	経皮的血管内手術における血流の一時的な遮断、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に用いたときの有効性 及び安全性を確認するために臨床評価報告書が提出 された。
第3の2	2014/02/24 総期間 594日 行政側 366日	OTWシステム(2007/1/31) DVシステム(2007/9/19) 臨床評価報告書	21	AERO気管・気管支用ハイ ブリッドステ ント (スーガン株式会社)	承認	器7 気管用ステ ント	悪性腫瘍に起因する気管又は気管支狭窄に対して、 気道確保を目的に使用する気管用ステントである。 本品はニチノール製の金属ステント全体がポリウレ タン膜によってカバーされたフルカバードステント であるため、硬性及び軟性内視鏡の両方を用いて留 置可能な金属ステントの扱いやすさの利点と、肉芽 形成や腫瘍浸潤などの合併症が起りにくいシリコ ンステントの利点を併せ持つ品目として開発され た。悪性腫瘍に起因する気管又は気管支狭窄に対 する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床評 価報告書が提出された。
第3の2	2014/02/28 総期間 1428日 行政側 167日	2008/8/30 海外臨床試験成績	22	ATS 3f 生体弁 (センチュリーメディカル株式 会社)	承認	器7 ウマ心のう膜弁	機能不全となった大動脈弁の代用として置換を目的 に用いる、弁開閉部がウマ心のう膜からなる人工心 臓弁である。植込み後の生体弁が、患者本人の大動 脈弁と同じ機能を発揮するためには、植込み後の形 状も患者本人の大動脈弁と同じ形状になるとのコン セプトのもと、ステントを有しない生体弁として開 発された。大動脈弁狭窄症を有する患者に本品を留 置した際の本品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2	2014/02/28 総期間 730日 行政側 270日	2010/1/7 海外臨床試験成績	23	フロシール (バクスター株式会社)	承認	医4 ヒトロロンピン 含有ゼラチン 使用吸収性 局所止血材	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施 できない場合の各種手術時(眼科以外)の補完処置 的な止血に用いる吸収性局所止血材である。心臓外 科、血管外科及び腎臓・腎臓外科領域手術におけ る出血部位を対象として、本品の性能及び安全性を 検証するために臨床試験が実施された。
第3の2	2014/03/28 総期間 302日 行政側 153日	2008/9/11 海外臨床試験成績	24	NAV6フィルター (アポット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓 捕捉用カテー テル	経皮的に頸部頸動脈の狭窄部位の遠位部に一時的 に留置することにより、頸動脈ステント留置術中の血 栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用テ イクスである。CAS時に本品を用いた際の有効性及 び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第4	2013/7/18 総期間 335日 行政側 193日	2013/1/29 国際共同治験	25	Viva CRT-Dシ リーズ (日本メドトロニック株式 会社)	承認	器7 除細動機能付 植込み型 両心室ペー シング バルスジェ ネレータ	両室ペーシング機能付きの植込み型除細動器であ る。患者の自己伝導に基づいてCRTパラメータ (AVディレイ及びVVディレイ)を自動的に調整す ることをコンセプトとするAdaptivCRT機能及び患 者フォローアップ時に院内で電気伝導特性を測定 し、CRTパラメータの調整をサポートする CardioSync最適化テストを、既承認の「プロテ クタXT CRT-D(承認番号: 22200BZX00913000)」に追加した品目であ り、電極リード接続部のコネクタ形状及び実装機能 が異なる6モデルが含まれる。AdaptivCRT機能の 有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行 われた。
第4	2013/8/9 総期間 696日 行政側 280日	2008/8/14 海外臨床試験成績	26	ウォッチパット (フィリップス・レスピロニクス 合同会社)	承認	器21 睡眠評価装置	病院又は在宅において、睡眠呼吸障害が疑われる患 者に対し、睡眠中の呼吸異常及び睡眠段階の評価 及び診断の補助として使用する。患者の手に装着 し、PAT(Peripheral Artery Tonometry)信号 (指尖容積脈波)、SpO2("2"は下付き文字)、 いびき、 体位及び体動を記録する。本品に搭載されているソ フトウェアで睡眠異常の評価が可能であることを検 討するために、本品と同一のソフトウェアが搭載さ れた先行機種を用いた臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2013/9/12 総期間 265日 行政側 172日	— 国際共同試験	27	Viva Quad CRT-D シリーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペース ンクパルスジェネ レータ	両室ペースンク機能付きの植込み型除細動器である。先発品「Viva CRT-Dシリーズ」(承認番号: 22500BZX00320000)におけるIS-1コネクタポートの一つをIS4コネクタポートに変更し、4極左心室(LV)リードへの対応を図った品目であり、実装機能が異なる3モデルが含まれる。また、ペースンクベクトルを選択する際の補助機能として、16種類のLVベクトルのインピーダンス、パルス幅に応じた捕捉閾値及び相対的電池寿命を自動計測するVectorExpress機能を有する。AdaptivCRT機能の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政側 382日	— 海外臨床試験成績	28	DBS 4極 リード (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部刺激療法を提供する際に、脳深部に留置され、植込み型刺激装置からの電気刺激を伝達する電極リードである。電極リード及びその付属品から構成される。「Libra Single 8ニューロスティミュレータ(承認番号: 22500BZX00450000)」、「Brio Dual 8ニューロスティミュレータ(承認番号: 22500BZX00451000)」と併用する。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2014/01/28 総期間 1033日 行政側 401日	2003/9/24 国内臨床試験成績	29	AB5000血液ポンプセット (株式会社メディックスジャ パン)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ポ ンプ	空気駆動型の体外設置式補助人工心臓である。本邦の医療環境への適応性を評価することを目的とする国内臨床試験が実施された。なお、米国FDAに提出された市販後調査の結果を参考資料として審査を行った。
第4	2014/01/28 総期間 944日 行政側 314日	2006/8/1 海外臨床試験成績	30	エンドヴィナス クロージャ ーシステム (コヴィディエンジャパ ン株式会社)	承認	器29 治療用電気手術 器	伏在静脈管を熱凝固させ血管閉塞を引き起こす一 次性下肢静脈瘤治療用の電気手術器である。本品 は高周波電流を発生するジェネレータとジェネレー タに接続して使用するカテーテルから構成される。カ テーテルを経皮経管的に対象病変部位(伏在静脈本 管)へ挿入し、カテーテル先端に装着されている発 熱コイルを発熱させることで血管閉塞を引き起 こす。臨床上的有効性及び安全性を確認する目的で本 邦既承認品「ELVeSレーザー」(承認番号: 22200BZX00660000)との比較を行う臨床試 験が実施された。
第4	2014/02/28 総期間 375日 行政側 252日	2012/4/4 海外臨床試験成績	31	フロテクタ XT CRT-D (日本メドトロニック株式 会社)	一変	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペース ンクパルスジェネ レータ	両室ペースンク機能付きの植込み型除細動器であ る。本申請は、現行の患者適応条件であるNYHAク ラスⅢ又はⅣ(中等度、重度)に、新たにNYHAク ラスⅡ(軽度)を追加する適応条件拡大のための承 認事項一部変更申請である。新たな適応条件の妥当 性を検証する目的で臨床試験が実施された。また、 複数の臨床試験に関する文献データによる評価結果 が臨床評価報告書として提出された。
第4	2014/03/07 総期間 345日 行政側 167日	2011/11/17 海外臨床試験成績	32	インセプタ プラス CRT-D (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 除細動機能付植込 み型両心室ペース ンクパルスジェネ レータ	両室ペースンク機能付きの植込み型除細動器であ る。本申請は、現行の患者適応条件であるNYHAク ラスⅢ又はⅣ(中等度、重度)に、新たにNYHAク ラスⅡ(軽度)の適応条件を追加した製品の承認申 請である。新たな適応条件の妥当性を検証する目的 で臨床試験が実施された。
第4	2014/03/07 総期間 245日 行政側 172日	— 国内臨床試験成績	33	ELVeSレーザー1470 (株式会社インテグ ラル)	承認	器31 ダイオードレー ザ	静脈内でレーザーを照射し伏在静脈を閉塞させる下 肢静脈瘤治療用のレーザーである。先発品「ELVe Sレーザー」と同程度の血流遮断が得られること 及び先発品より術後疼痛の発現率が低いことを確 認する目的で国内臨床試験が実施された。
第4	2014/03/11 総期間 326日 行政側 160日	2001/6/11 臨床評価報告書	34	皮下植込み型リードシ ステム (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	ICD及びCRT-D用の除細動コイル電極付きの皮下植 込み型のリードである。除細動閾値が高く、通常 の経静脈除細動リードでは効果的な除細動を行 えない患者を対象とする。本品の有効性及び安全 性を確認するために、海外臨床試験成績をまと めた臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/4/17 総期間 279日 行政側 240日	—(今回の変更について) 臨床評価報告書	35	ドルニエ Delta II (ドルニエメドテック ジャパン株式 会社)	一変	器12 体外式結石破 砕装 置	体外より衝撃波を結石に照射して小破片に破砕 することにより非観血的治療を行う電磁誘導 方式結石破砕装置であり、衝撃波発生装置、 X線装置、超音波装置、ECG装置及び治療 台から構成される。従来の適応である上部尿 路結石及び胆石治療に、膀胱治療を追加す る一変申請であり、製品自体の変更はない。 膀胱治療に関する3つの国内ガイドラインに 引用されている文献及び本品の臨床使用に関 する文献等を取り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	類 別 一般の名称	備 考
第5	2013/5/21 総期間 294日 行政側 142日	— 臨床評価報告書	36	Niti-S 大腸用ステント (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器7 大腸用ステント	悪性腫瘍による大腸狭窄に対する外科的手術前の閉塞症状の解除、及び根治的切除不能又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に対する緩和的治療に使用することを目的とした大腸用ステントである。外科的手術前の閉塞症状の解除又は緩和的治療に使用する際の本品の有効性及び安全性を確認するために、ステント留置の技術的成功、ステント留置後の閉塞症状の改善、有害事象の発生率等を評価項目として文献情報をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/6/5 総期間 125日 行政側 114日	— 国内臨床試験成績	37	PEPAヘモダイヤフィルターG DF (日機装株式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用される中空糸型血液透析濾過器である。既承認の血液透析濾過器とは半透膜素材の同等性が認められなかったため、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2013/7/3 総期間 400日 行政側 115日	— 臨床評価報告書	38	Niti-S胃十二指腸用コンビ ステント (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステ ント	根治的切除不能悪性胃十二指腸狭窄を有し、姑息的 外科的治療が困難で、他の治療法では効果が期待で きないと判断される患者に対し使用することを目的 とした胃十二指腸用ステントである。既承認品 「Niti-S胃十二指腸用ステント (承認番号： 22300BZX00428000)」と比較して、PTFE 製のカバーを有する点が主な差分である。本品につ いて、アンカバードステントと比較したときの有効 性及び安全性を評価するために、臨床成績に関する 文献調査結果を纏めた臨床評価報告書が提出され た。
第5	2013/7/11 総期間 296日 行政側 172日	— 国内臨床試験成績	39	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム (ギボン・イメージング株式会 社)	承認	器25 カプセル型撮像及 び追跡装置	大腸疾患の診断を行うために大腸内視鏡検査を必要 とするが当該検査が施行困難な場合に、大腸粘膜の 撮像を行い、画像を提供することを目的としたカプ セル型撮像及び追跡装置である。既承認品「ギボン カプセル内視鏡 (承認番号: 22100BZX0036 3000)」と比較して、大腸疾患の診断を行うため に使用される点等が主な差分である。大腸内視鏡検 査により内視鏡的もしくは外科的治療が必要と判断 され病変を有する被験者に対して、本品の感度を評 価するための臨床試験が行われた。
第5	2013/9/12 総期間 295日 行政側 164日	— 国内臨床試験成績	40	プリスマフレックスST (ガンプロ株式会社)	承認	器7 持続緩徐式血液濾 過器	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者、並びに敗 血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急 性循環不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患 又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれら の病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全 の患者に対して、持続的に血液透析濾過を行うこと により病態の改善を図ることを目的とした持続緩徐 式血液濾過器であり、持続緩徐式血液濾過に用いる フィルタと血液回路部分が接続されたセット品であ る。既承認品「ヘモフィルSH (承認番号： 21200BZZ00274000)」と比較して、重症敗 血症及び敗血症性ショックの患者を適応とする点等 が主な差分である。重症敗血症及び敗血症性ショッ クの患者に対する本品の有効性及び安全性を評価す るために臨床試験が行われた。
第5	2013/9/12 総期間 295日 行政側 164日	— 国内臨床試験成績	41	セフザイリス (ガンプロ株式会社)	承認	器7 持続緩徐式血液濾 過器	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者、並びに敗 血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急 性循環不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患 又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれら の病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全 の患者に対して、持続的に血液透析濾過を行うこと により病態の改善を図ることを目的とした持続緩徐 式血液濾過器である。既承認品「ヘモフィルSH (承認番号: 21200BZZ00274000)」と比較 して、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者を適 応とする点等が主な差分である。重症敗血症及び敗 血症性ショックの患者に対する本品の有効性及び安 全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2014/01/14 総期間 264日 行政側 162日	— 国内臨床試験成績	42	ファインフラックス (ニプロ株式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性腎不全又は急性腎不全などの腎機能が著しく低 下した症例を適応とし、尿毒症によって体内に貯留 した水、尿毒物質を除去する血液透析濾過器であ る。 従来血液透析器の中空糸膜素材として用いられてい たセルローストリアセートを血液透析濾過器の中 中空糸膜素材に採用しており、半透膜素材について既 承認品と同等性が認められなかったことから、有効 性及び安全性を評価するために臨床試験が行われ た。
第5	2014/01/28 総期間 152日 行政側 113日	— 臨床評価報告書	43	ムコアップ (生化学工業株式会社)	一変	医4 内視鏡用粘膜下注 入材	内視鏡的粘膜切除術、及び内視鏡的粘膜下層剝離術 施行時に粘膜下に注入することで、粘膜隆起形成と 維持を可能とする、ヒアルロン酸ナトリウムを有効 成分とした内視鏡用粘膜下注入材である。本申請 は、食道腫瘍部位を適応部位として追加することを 目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認 申請である。 本品を食道での内視鏡的粘膜切除術/内視鏡的粘膜 下層剝離術において使用した際の有効性、安全性を 評価するため、文献情報等を取り纏めた臨床評価報 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	類別 一般的名称	備 考
第6の1	2013/6/12 総期間 957日 行政側 260日	— 臨床評価報告書	44	バイオメット バイオロック デルタ セラミックライナー (バイオメット・ジャパン株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	ジルコニア強化アルミナセラミックス製のライナーであり、自社既承認品の「バイオメット バイオロック デルタ セラミックヘッド (承認番号: 22400BZX00141000)」と組み合わせて使用する。本品の原材料のライナー及びヘッドの組み合わせは自社製品において前例がなく、海外の使用実績及び公表文献に基づき有効性及び安全性についてまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/9/6 総期間 134日 行政側 107日	— 臨床評価報告書	45	Adler BIOLOX deltaセラミックシステム (株式会社ロバート・リード商会)	承認	医4 全人工股関節	人工股関節置換術の際に使用するアルミナ-ジルコニア複合セラミックス製の大腿骨ステムヘッド及び臼蓋形成用のライナーであり、既承認品の「Adler人工股関節システム (承認番号: 22500BZX00017000)」、「HYDRA 大腿骨コンポーネント (承認番号: 22500BZX00018000)」及び「BIOLOX deltaセラミックヘッド (承認番号: 22500BZX00019000)」と組み合わせて使用する。本品の原材料のヘッド及びライナーの組み合わせは自社製品において前例がなく、海外の使用実績及び公表文献に基づき、再置換術の発生率、不具合の発生率等を評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/1/28 総期間 144日 行政側 62日	— 臨床評価報告書	46	R3 デルタ セラミック ライ ナー (スミス・アンド・ ネフュー オーソペディックス株 式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	全人工股関節置換術に用いる寛骨臼ライナーである。脆性と摩耗性を改善するためのジルコニア強化アルミナ (BIOLOX delta) 製であり、同原材料からなるデルタ セラミック ヘッドと組み合わせ、デルタ・オン・デルタによる優れた摩耗特性と破壊強度を有した股関節ペアリングを採用するために開発された。新規原材料による摺動面の性能を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/2/13 総期間 539日 行政側 159日	— 国内臨床試験成績	47	ジンマー デルタセラミックライ ナー (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	全人工股関節置換術に用いる寛骨臼ライナーである。脆性と摩耗性を改善するためのジルコニア強化アルミナ (BIOLOX delta) 製であり、同一原材料を用いた自社の人工骨頭と組み合わせてデルタ・オン・デルタによる優れた摩耗特性と破壊強度を有した股関節ペアリングを採用するために開発された。新規原材料を採用していることから、既承認の人工股関節ライナーと比較した場合の有効性及び安全性の非劣性を示すため、国内臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/8/9 総期間 591日 行政側 220日	2004/3/31 国内臨床試験成績	48	クラニオフィックス アブソーバ ブル (ビー・ブラウンエスクラップ 株式会社)	承認	医4 吸収性頭蓋骨固定 用クランプ	頭蓋骨開頭術の開頭時における避難骨片の固定に使用する、ポリ-L-乳酸70%とポリ-DL-乳酸30%からなる2枚の吸収性ディスクと、それらを固定するための非吸収性のスチッチャーからなる植込型頭蓋骨固定器具である。プレートを温めて成形する操作や専用器具が不要であり短時間に簡便な操作で頭蓋骨の固定が行える点、術後のMRIやCT撮影にアーチファクトがなくなる点、吸収材料であり小児の骨の成長の妨げや移動を生じるなどの問題が生じず再手術の際に除去不要となる点の全てを併せ持つことが既承認品との差分である。新規吸収性原材料を使用した本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2013/9/6 総期間 220日 行政側 138日	2009/3/11 国内臨床試験成績	49	GRYPHON BR アンカー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	肩、足/足首、肘、股において靭帯等の軟部組織を骨に固定するために用いるスチッチャーアンカーであり、吸収性アンカー、部分吸収性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、本邦における使用例がないグリコール酸-乳酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を採用したことが改良点であり、新規吸収性原材料を使用した本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2013/9/6 総期間 220日 行政側 140日	2012/2/29 国内臨床試験成績	50	HEALIX ADVANCE BR アンカー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	回旋筋腱板を骨に固定するためのスチッチャーアンカーで、吸収性アンカー、部分吸収性縫合糸及びインサーターから構成される。ポリ-L-乳酸製のアンカーよりも異物残存期間が短い吸収性材料として、グリコール酸-乳酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を原材料として採用したことが改良点である。原材料特有の不具合が発生しないことを確認するため、本品と同一の原材料を使用したアンカーを用いた臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/6 総期間 190日 行政側 103日	2004/3/31 国内臨床試験成績	51	MILAGRO インターフェア レンススクリュー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	軟部組織を骨に固定するために用いるインターフェアレンススクリューである。ポリ-L-乳酸製のアンカーよりも異物残存期間が短い吸収性材料として、グリコール酸-乳酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を原材料として採用したことが改良点である。原材料特有の不具合が発生しないことを確認するため、本品と同一の原材料を使用したアンカーの臨床試験成績が提出された。



分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第6の2	2013/9/17 総期間 1040日 行政側 529日	2009/4/3 海外臨床試験成績	52	ハイドロサイト ジェントル 銀ウ (スミス・アンド・ネフュー ンド マネジメント株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	既承認品の「ハイドロサイトADジェントル(承認 番号: 22100BZX00942000)」に抗菌成分と してスルファジアジン銀を吸収パッド層に添加した 抗菌性創傷被覆・保護材であり、感染の可能性が高 く滲出液を伴う創傷に使用される。抗菌成分を含有 することで創傷治癒遅延等の問題が生じないか確認 するため、創部接触層の粘着剤のみが異なる同等品 の海外臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/17 総期間 1040日 行政側 529日	2009/4/3 海外臨床試験成績	53	ハイドロサイト 銀 (スミス・アンド・ネフュー ウ ンド マネジメント株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	既承認品の「ハイドロサイトプラス(承認番号: 22100BZX01097000)」の操作性改善のため ソフトゲルを創部接触面に塗布し、抗菌成分として スルファジアジン銀を吸収パッド層に添加した抗菌 性創傷被覆・保護材であり、感染の可能性が高く滲 出液を伴う創傷に使用される。抗菌成分を含有す ることで創傷治癒遅延等の問題が生じないか確認す るため、創部接触層の粘着剤のみが異なる同等品の 海外臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/24 総期間 501日 行政側 197日	2011/8/1 国内臨床試験成績	54	バーサジェットII (スミス・アンド・ネフュー ウ ンド マネジメント株式会社)	承認	器12 水圧式ナイフ	ジェット水流にて創傷デブリドマン(急性創傷、慢 性創傷及び熱傷)、軟部組織デブリドマン及び手術 創部の洗浄をするものである。既承認品の「バーサ ジェットS(承認番号: 22400BZX00233000)」の操作性の改良のた めに、ハンドピースとコンソールの接続性、コン ソールの耐水性の向上等を行ったが、非臨床試験に より二者の性能の同等性が確認され、デブリドマン の有効性及び安全性を確認するための臨床試験が行 われた。
第6の2	2013/9/27 総期間 1646日 行政側 346日	2007/1/25 臨床評価報告書	55	メビレックス Ag (メンリックヘルスクア株式会 社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	シリコーンゲルコーティングされた銀を含有する親 水性のポリウレタンフォーム及び水蒸気透過性のポリ ウレタンフィルムからなる、皮下脂肪組織までの 創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」、 「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」 を目的とする創傷被覆材であり、感染を引き起 こす可能性が高く、滲出液を伴う創傷に使用する。 銀を含有することで創傷治癒遅延等の問題が生じな いかを確認するために、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、臨床評価報告書が提 出された。
第6の2	2013/12/12 総期間 1081日 行政側 256日	— 臨床評価報告書	56	脊椎バスケットプレートセット (株式会社アムテック)	承認	医4 体内固定用プレ ート	圧迫骨髄の除圧術後に切断した骨の接合に使用する ための体内固定用プレートである。椎弓形成術にお いて切断した椎弓板スペースにスクリューで固定 し、また、バスケット部分に移植骨を充填すること ができる。一般的な椎弓形成術及びそれに使用され る既承認医療機器の使用実績に関する文献調査を行 い、本品の固定性能及び安全性が既承認医療機器と 同等であるとする臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2013/12/25 総期間 288日 行政側 75日	— 臨床評価報告書	57	ソニックウェルドR×システム (日本マーチン株式会社)	承認	医4 吸収性体内固定用 プレート	頭蓋額顔面骨の骨接合及び骨再建、頭蓋額顔面骨へ の骨移植処置時の骨片固定に用いるプレート及びピン 、それを固定するための超音波固定器から構成され る製品である。ピン及びプレートは体内吸収性材 料であるポリ乳酸製であり、超音波固定器から発生 される振動エネルギーにてピンを溶融させ骨孔内に 硬化することによりプレートを固定させることが特 徴である。本品の吸収性材料による固定性能及び安 全性は類似製品と同等であることを評価するための 臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/1/28 総期間 1065日 行政側 123日	2003/5/6 臨床評価報告書	58	シンプレックスP トブラマイシ ン(日本ストライカー株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	置換材料(人工骨頭、人工股関節及び人工膝関節 等)を生体骨に固定するために使用するアクリル製 整形外科用骨セメントであり、既承認品であるサー ジカルシンプレックスに無菌的にトブラマイシン硫 酸塩を1g添加した製品であり、人工関節置換術の 術後感染に伴う二期的人工関節再置換術第二段階に おいて使用される。抗菌薬の添加により整形外科用 骨セメントとしての有効性と安全性は変わらないと する臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/2/28 総期間 273日 行政側 94日	2005/8/3 臨床評価報告書	59	Cobalt G-HV ボーン セメント (バイオメット・ジャパン株式会 社)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	自社既承認の整形外科用骨セメント「Cobalt HV ボーンセメント」に抗菌薬として硫酸ゲンタマイシ ンを添加したものであり、人工関節置換術の術後感 染に伴う二期的人工関節再置換術第二段階におい て使用される。抗菌薬の添加により整形外科用骨セ メントとしての有効性と安全性は変わらないとする臨 床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/03/19 総期間 2211日 行政側 484日	2006/6/2 海外臨床試験成績	60	ジュビダームピスタ ウルトラ (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝を修正するため真皮に注入して用い るヒアルロン酸使用軟組織注入材で、細菌発酵で動 物由来原材料を使用せず生成した架橋及び非架橋ヒ アルロン酸ゲルを混合しシリンジに充填したもので あり、従来の動物由来コラーゲン使用注入材からア レルギー及び感染リスクの低減が図られている。同 時申請された「ジュビダームピスタ ウルトラ プラ ス」とはゲル架橋度が異なり、本品はより軟らかい 注入材である。対照機器のコラーゲン使用注入材に 対する有効性の非劣性及び安全性を示すために、海 外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の2	2014/3/19 総期間 2211日 行政側 484日	2006/6/2 海外臨床試験成績	61	シュビダームピスタ ウルトラ プラス (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝を修正するため真皮に注入して用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、細菌発酵で動物由来原材料を使用せず生成した架橋及び非架橋ヒアルロン酸ゲルを混合しシリンジに充填したものであり、従来の動物由来コラーゲン使用注入材からアレルギー及び感染リスクの低減が図られている。同時申請された「シュビダームピスタ ウルトラ」とはゲル架橋度が異なり、本品はより硬い注入材である。対照機器のコラーゲン使用注入材に対する有効性の非劣性及び安全性を示すために、海外臨床試験成績が提出された。
第8	2013/12/6 総期間 525日 行政側 118日	— 国内臨床試験成績	62	内臓脂肪計 EW-FA90 (パナソニック株式会社)	承認	器21 体成分分析装置	装置本体、腹部測定用ベルト、パッド等から構成される体成分分析装置である。腹部の生体インピーダンス値及び腹囲長の測定値から、独自の算出式により内臓脂肪断面積を推定し、測定装置本体に表示する。CTの腹部断層像による内臓脂肪断面積と本品による推定値との相関及び本品の推定値によるスクリーニング性能（感度及び特異度）を評価するために臨床試験が実施された。
第8	2014/01/16 総期間 294日 行政側 100日	— 臨床評価報告書	63	乳房専用PET装置 E1mam mo (株式会社 島 津製作所)	承認	器10 核医学診断用ボシ トロンCT装置	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、画像情報として診療のために提供することを目的とする乳房専用のPET装置である。本品による画像と全身用PET、造影MRI及びマンモグラフィによる画像を比較し、本品による画像の有効性を評価し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)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	ワクチン※		
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
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21年度から24年度は、3ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告。平成25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種副反応報告。

### (2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5

## 8. 厚生労働省が平成25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25年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成25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	160	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	40	4

\* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成25年4月23日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. トルバプタン</li> <li>2. アンブリセentan</li> <li>3. チオトロピウム臭化物水和物</li> <li>4. エソメプラゾールマグネシウム水和物</li> <li>5. トラネキサム酸（経口剤）</li> <li>6. トラネキサム酸（注射剤）</li> <li>7. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</li> <li>8. ニロチニブ塩酸塩水和物</li> <li>9. アモキシシリン水和物</li> <li>10. クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</li> <li>11. クラリスロマイシン</li> <li>12. 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</li> <li>13. 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</li> <li>14. 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</li> <li>15. テルビナフィン塩酸塩（経口剤）</li> <li>16. トラネキサム酸（一般用）</li> </ol>
平成25年5月17日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イグラチモド</li> <li>2. ワルファリンカリウム</li> </ol>
平成25年6月4日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. レベチラセタム</li> <li>2. ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）</li> <li>3. パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>4. トルバプタン</li> <li>5. スガマデクスナトリウム</li> <li>6. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>7. ネララビン</li> <li>8. カルボプラチン</li> <li>9. リバビリン（カプセル剤）</li> <li>10. インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）</li> <li>11. 一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）</li> </ol>
平成25年6月14日	

<p>平成25年7月9日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）</li> <li>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</li> <li>1. パリペリドン</li> <li>2. トルバプタン</li> <li>3. ゴリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>4. スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム</li> <li>5. シタフロキサシン水和物</li> <li>6. ペラミビル水和物</li> <li>7. イトラコナゾール</li> <li>8. アルベンダゾール</li> </ol>
<p>平成25年8月6日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イソフルラン</li> <li>2. デスフルラン</li> <li>3. レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・ベンセラジド塩酸塩</li> <li>4. バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩</li> <li>5. バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</li> <li>6. ガニレリクス酢酸塩</li> <li>7. デガレリクス酢酸塩</li> <li>8. シアナミド</li> <li>9. アログリプチン安息香酸塩</li> <li>10. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩</li> <li>11. リナグリプチン</li> <li>12. ビルダグリプチン</li> <li>13. ジアゾキシド</li> <li>14. サリドマイド</li> <li>15. 黄連解毒湯（医療用）</li> <li>16. 加味逍遙散（医療用）</li> <li>17. 辛夷清肺湯（医療用）</li> <li>18. 黄連解毒湯（一般用）</li> <li>19. 加味逍遙散（一般用）</li> <li>20. 辛夷清肺湯（一般用）</li> </ol>
<p>平成25年9月17日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. セレコキシブ</li> <li>2. 塩酸セルトラリン</li> <li>3. ロサルタンカリウム</li> <li>4. プロピルチオウラシル</li> <li>5. ヒドロキシエチルデンプン70000</li> </ol>

<p>平成25年10月22日</p>	<p>ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. ヒドロキシエチルデンプン130000</li> <li>7. フォンダパリヌクスナトリウム</li> <li>8. ゴレドロン酸水和物</li> <li>9. エルロチニブ塩酸塩</li> <li>10. ボルテゾミブ</li> <li>11. ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）</li> </ol>
<p>平成25年11月26日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. クロバザム</li> <li>2. オルメサルタン メドキシミル オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</li> <li>3. オメガ - 3脂肪酸エチル</li> <li>4. アピキサバン</li> <li>5. イコサペント酸エチル（医療用）</li> <li>6. ゲムシタビン塩酸塩</li> <li>7. アキシチニブ</li> <li>8. オキサリプラチン</li> <li>9. シスプラチン（非動注用製剤）</li> <li>10. ベバシズマブ（遺伝子組換え）</li> <li>11. レゴラフェニブ水和物</li> <li>12. イコサペント酸エチル（一般用）</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ドネペジル塩酸塩</li> <li>2. ドネペジル塩酸塩</li> <li>3. ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） プロパフェノン塩酸塩 ベプリジル塩酸塩水和物</li> <li>4. フロセミド</li> <li>5. ベラプロストナトリウム アジスロマイシン水和物（成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤） オフロキサシン（経口剤） メシル酸ガレノキサシン水和物 レボフロキサシン水和物（注射剤） テラプレビル ファムシクロビル</li> <li>6. ボセンタン水和物</li> <li>7. クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）</li> <li>8. レボフロキサシン水和物（経口剤）</li> <li>9. アシクロビル（経口剤、注射剤） バラシクロビル塩酸塩</li> </ol>

平成26年1月7日

1. バルプロ酸ナトリウム
2. ルフィナミド
3. リキシセナチド  
リラグルチド（遺伝子組換え）  
アカルボース  
アナグリプチン  
アログリプチン安息香酸塩  
シタグリプチンリン酸塩水和物  
ピオグリタゾン塩酸塩  
ミグリトール  
リナグリプチン
4. クロピドグレル硫酸塩  
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン
5. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩
6. サキサグリプチン水和物
7. ボグリボース（耐糖能異常の効能を有する製剤）
8. ボグリボース（耐糖能異常の効能を有しない製剤）
9. クリゾチニブ
10. アムホテリシン B（リポソーム製剤）
11. アタザナビル硫酸塩

平成26年1月17日

1. ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス

平成26年2月6日

1. リバーロキサバン

平成26年2月18日

1. ミアンセリン塩酸塩
2. ビキサロマー
3. クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール  
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）  
ノルエチステロン・メストラノール  
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
4. デソゲストレル・エチニルエストラジオール  
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）  
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール
5. フェルビナク（医療用）
6. ミノドロロン酸水和物
7. レゴラフェニブ水和物
8. 抑肝散（医療用）
9. サラゾスルファピリジン
10. スルファメトキサゾール・トリメトプリム

<p>平成26年3月26日</p>	<p>11. フェルビナク含有製剤（一般用）</p> <p>12. 抑肝散（一般用）</p> <p>1. レベチラセタム</p> <p>2. ケトプロフェン(注射剤、坐剤)</p> <p>3. ロチゴチン</p> <p>4. ミルタザピン</p> <p>5. イブプロフェンピコノール</p> <p>6. インドメタシン（外皮用剤）</p> <p>ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）</p> <p>ピロキシカム（外皮用剤）</p> <p>フルルビプロフェン（外皮用剤）</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）</p> <p>7. ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤）</p> <p>8. ケトプロフェン（テープ剤）</p> <p>9. クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物</p> <p>10. パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）</p> <p>ニロチニブ塩酸塩水和物</p>
-------------------	---

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載



9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成25年 5月20日	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について
平成25年 7月 1日	心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について
平成25年 9月20日	気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成25年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 301-311) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成25年 5月28日	301	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)</li> <li>【2】テラプレビル</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 2 4 5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) ガバペンチン 他 (19 件)</li> <li>(2) 植込み型心臓ペースメーカー, 除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ</li> </ul> </li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年 6月26日	302	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について</li> <li>2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】アンブリセンタン</li> <li>【2】トラネキサム酸</li> <li>【3】イグラチモド</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について (その 2 4 6)               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) トルバプタン 他 (12 件)</li> <li>(2) 磁気共鳴画像診断装置</li> </ul> </li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>

平成25年 7月31日	303	<p>「医薬品・医療機器等安全性情報」No. 303 の訂正について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. トルバプタンによる肝機能障害について</li> <li>2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）及びリバビリン（カプセル剤）</li> <li>【2】 カルボプラチン</li> <li>【3】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>【4】 トルバプタン</li> <li>【5】 パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>【6】 レベチラセタム</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その247） ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）他（4件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年 8月28日	304	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ゴリムマブ（遺伝子組換え）</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その248） パリペリドン他（5件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年 9月25日	305	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について</li> <li>2. 妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 アログリプチン安息香酸塩含有製剤</li> <li>【2】 バルサルタン含有製剤</li> <li>【3】 ビルダグリプチン</li> <li>【4】 黄連解毒湯，加味逍遙散，辛夷清肺湯</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その249） イソフルラン他（13件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>

平成25年10月30日	306	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成24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</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】プロピルチオウラシル</li> <li>【2】ボルテゾミブ</li> <li>【3】ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤）</li> <li>【4】ロサルタンカリウム</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その250） <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) セレコキシブ 他（4件）</li> <li>(2) 気管切開用マスク（トラキマスク）</li> </ol> </li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年11月28日	307	<ol style="list-style-type: none"> <li>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ついて</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】アキシチニブ</li> <li>【2】ベバシズマブ（遺伝子組換え）</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その251） クロバザム 他（9件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年12月26日	308	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】ボセンタン水和物</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その252） ドネペジル塩酸塩 他（5件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて</li> </ol>
平成26年1月29日	309	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について</li> <li>2. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) (参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について</li> </ol>

平成26年 2月27日	310	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について</li> <li>2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について</li> <li>3. PMDA の患者副作用報告システムの活用について</li> <li>4. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 アタザナビル硫酸塩</li> <li>【2】 クリゾチニブ</li> <li>【3】 クロピドグレル硫酸塩含有製剤</li> <li>【4】 バルプロ酸ナトリウム</li> <li>【5】 ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス</li> <li>【6】 リバーロキサバン</li> </ol> </li> <li>5. 使用上の注意の改訂について（その253） ルフィナミド 他（8件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成26年 3月26日	311	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 サラゾスルファピリジン</li> <li>【2】 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</li> <li>【3】 フェルビナク（医療用）</li> <li>【4】 レゴラフェニブ水和物</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その254） ミアンセリン塩酸塩 他（5件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>

\* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 11. PMDA医療安全情報（表） 平成 25 年度

No.	発行年月	タイトル
37	平成25年4月	インスリン注入器の取扱い時の注意について
38	平成25年5月	蘇生バッグの組立て間違いについて
39	平成25年9月	トラキマスク取扱い時の注意について
40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
41	平成26年1月	硬膜外カテーテル操作時の注意について
42	平成26年2月	経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
43	平成26年3月	胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて

\*詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成 22 年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成 25 年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）

13. 手数料一覧表(表)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料  
(平成21年4月1日施行。なお、平成26年4月1日改定の新旧対照表は、別紙のとおり。)

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許	実地 書面		148,100	148,100
		16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		111,500	111,500
		16条1項1号ロ		
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400
		16条1項2号イ		
	実地 書面		55,300	55,300
		16条1項2号ロ		
	実地 書面		97,400	97,400
		16条1項3号イ		
	実地 書面		55,300	55,300
		16条1項3号ロ		
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地 書面		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		58,100	58,100
		16条2項1号ロ		
業認定更新	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		16条2項2号イ		
	実地 書面		39,700	39,700
		16条2項2号ロ		
	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		16条2項3号イ		
	実地 書面		39,700	39,700
		16条2項3号ロ		
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		23,788,100	6,559,600
		17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	30,347,700
	先の申請品目 規格違い品目		2,464,000	1,639,800
		17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		19,934,100	3,286,000
		17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	23,220,100
	先の申請品目 規格違い品目		2,061,500	818,100
		17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		11,353,100	2,463,200
		17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	13,816,300
	先の申請品目 規格違い品目		1,174,300	615,900
		17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		9,345,700	1,232,500
		17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	10,578,200
	先の申請品目 規格違い品目		1,004,100	310,100
		17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100	214,000
			17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ
一般用医薬品	スイッチOTC等 その他	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		17条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
		17条1項1号イ(10)		
			110,300	110,300
		17条1項1号イ(11)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100	584,100
		17条1項1号イ(14)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本 シリーズ追加		282,900	282,900
		17条1項1号イ(13)		
			60,300	60,300
		17条1項1号イ(12)		
医薬部外品・化粧品			63,500	63,500
		17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600	35,600
		17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
			205,100	120,700	325,800
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
			56,400		56,400
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)			基 本	143,500	143,500
			シリーズ追加	31,900	31,900
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額				
		審査	適合性	計		
医薬品 G M P 適合性調査						
承認 一変輸出 用製造	新 医 薬 品	国 内	739,800 17条4項1号口(1)	739,800		
		海 外	933,500 + 旅費 17条4項1号口(2)	933,500 + 旅費		
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	666,100 17条4項1号イ(1)	666,100		
		海 外	844,400 + 旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内	201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300		
		海 外	229,800 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内	141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200		
		海 外	155,400 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 + 旅費		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800		
		海 外	84,800 + 旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 + 旅費		
	品目承認更新 輸出用更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	基 本	国 内	436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
				海 外	554,200 + 旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500 17条4項3号イ(1)	30,500	
			海 外	30,500 17条4項3号イ(2)	30,500	
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品		基 本	国 内	380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000	
			海 外	480,000 + 旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400	
			海 外	12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400	
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品		基 本	国 内	336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500	
			海 外	409,400 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600	
			海 外	9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500		
		海 外	338,100 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 + 旅費		
	品 目 追 加	国 内	6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700		
		海 外	6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700		



注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額			
				審査	適合性	計	
医薬品非臨床基準適合性調査							
G	L	P	国 内		2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
			海 外	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費	
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査							
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200
					海 外	17条3項2号イ	
				規格違い品目	国 内	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
					海 外	17条3項2号ロ	
					国 内	720,800	720,800
					海 外	17条3項2号ハ	
後 発	G	C	P	国 内	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費	
				海 外	17条3項2号ニ		
				国 内	645,200	645,200	
				海 外	17条3項2号ホ		
				海 外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
					17条3項2号ヘ		
医薬品再審査							
確 認 ・ 調 査				先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
					17条8項1号イ	17条9項1号イ	
				規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600
					17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
G	P	S	P	先の申請品目	国 内	2,193,300	2,193,300
					海 外	17条9項2号ロ(1)	
				規格違い等品目	海 外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
						17条9項2号ロ(2)	
					国 内	752,600	752,600
					海 外	17条9項2号ロ(3)	
		772,300 + 旅費	772,300 + 旅費				
		17条9項2号ロ(4)					

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

(平成21年4月1日施行。なお、平成26年4月1日改定の新旧対照表は、別紙のとおり。)

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
<b>医療機器製造業許可に係る調査</b>					
新規業許可	実地 書面	148,100	148,100	148,100	
		16条1項1号イ 111,500	111,500	111,500	
区分変更・追加	実地 書面	97,400	97,400	97,400	
		16条1項2号イ 55,300	55,300	55,300	
業許可更新	実地 書面	97,400	97,400	97,400	
		16条1項3号イ 55,300	55,300	55,300	
<b>医療機器外国製造業者認定に係る調査</b>					
新規業認定	実地 書面	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		16条2項1号イ 58,100	58,100	58,100	
区分変更・追加	実地 書面	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項2号イ 39,700	39,700	39,700	
業認定更新	実地 書面	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項3号イ 39,700	39,700	39,700	
<b>医療機器審査(新規承認)</b>					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		17条1項1号ニ(1)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(2)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		17条1項1号ニ(7)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
		17条1項1号ニ(8)		17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
	クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	429,200	68,500	497,700	
		17条1項1号ニ(5)		17条2項1号ル	
	クラスⅢ	344,100	68,500	412,600	
		17条1項1号ニ(6)		17条2項1号ル	
	クラスⅡ	344,100	68,500	412,600	
		17条1項1号ニ(6)		17条2項1号ル	
販売名変更		35,600	35,600		
		17条1項1号ホ			

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性 調査						
承認・変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号ニ(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内	436,000	436,000
				海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	30,500	
			海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
			海 外	17条4項3号ロ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号ロ(2)	12,400	12,400
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
			海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基 本	国 内	258,500	258,500	
			海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700	6,700

注) 手数料額欄の下端は、業事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G	L	国	内	2,062,400	2,062,400
		海	外	17条3項1号イ・9項2号イ(1) 2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
医療機器臨床基準適合性調査					
G	C	国	内	635,300	635,300
		海	外	17条3項3号イ 918,400 + 旅費	918,400 + 旅費
医療機器再審査					
新	医療機器	以	外	502,600	624,600
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ
新	医療機器	以	外	51,600	624,600
				17条8項2号ロ	17条9項1号ハ
G	P	国	内	610,700	610,700
		海	外	17条9項2号ロ(5) 949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
					17条9項2号ロ(6)

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分  
 (平成24年4月1日施行。なお、平成26年2月21日改正の新旧対照表は、別紙のとおり。)

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	4,239,400
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	3,186,100
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	1,623,000
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	1,222,500
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	3,028,400
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	2,274,200
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,011,500
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり	4,515,700
	医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,011,400
	医薬品申請前相談(オフアン)	1相談当たり	4,513,000
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400
	医薬品追加相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,675,600
	医薬品追加相談(オフアン)	1相談当たり	2,010,400
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,875,500
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン)	1相談当たり	2,157,200
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	6,985,700
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	823,300
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	168,700
	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	3,028,400
	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	1,111,000
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	921,900
	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	403,100
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	149,800
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円
	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600
医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300	
医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000	
医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000	
医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200	
医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100	
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900	

対面助言実施日の日程調整  
後、申込までに納付

(単位:円)

		手数料額	納付時期
<b>対面助言</b>			
機器・体診	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	84,900
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800
簡易相談	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500
	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700
<b>優先対面助言品目指定審査</b>			
	医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800
	医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800
<b>安全性試験調査</b>			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき	2,062,400
	海外	1施設につき	2,282,600 +旅費
試験項目限定		1施設につき	995,200
追加適合認定		1施設につき	932,600
<b>医薬品等証明確認調査</b>			
	治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800
	治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100
	医薬品製剤証明	1品目につき	15,100
	その他の証明	1品目1事項につき	8,400
<b>資料保管室の使用</b>			
		1個室につき1日当たり	3,000

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許可	実地		152,300	152,300
	書面		114,700	114,700
区分変更・追加	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
業許可更新	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地		137,100 + 旅費	137,100 + 旅費
	書面		59,700	59,700
区分変更・追加	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
業認定更新	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,747,000	30,535,100
	規格違い品目	2,464,000	1,686,600	4,150,600
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,379,900	23,314,000
	規格違い品目	2,061,500	841,500	2,903,000
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,533,600	13,886,700
	規格違い品目	1,174,300	633,600	1,807,900
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,267,700	10,613,400
	規格違い品目	1,004,100	319,000	1,323,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	220,100	632,200
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
その他		110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面		111,500	111,500
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面		55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面		55,300	55,300
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面		58,100	58,100
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		39,700	39,700
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
その他		110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600



新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
<b>医薬品審査(承認事項一部変更承認)</b>					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	その他の	205,100	124,200	329,300	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	その他の	132,700	112,900	245,600	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	その他の	205,100	124,200	329,300	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	その他の	132,700	112,900	245,600	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
その他の	205,100	124,200	329,300		
一般用医薬品	スイッチO TC等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
その他の	56,400		56,400		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)			基本	143,500	143,500
			シリーズ追加	31,900	31,900
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
<b>医薬品審査(承認事項一部変更承認)</b>					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	その他の	205,100	120,700	325,800	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	その他の	132,700	109,800	242,500	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	その他の	205,100	120,700	325,800	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	その他の	132,700	109,800	242,500	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
その他の	205,100	120,700	325,800		
一般用医薬品	スイッチO TC等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600	
その他の	56,400		56,400		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)			基本	143,500	143,500
			シリーズ追加	31,900	31,900
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600

新

旧

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

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
承認一家輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	760,900	760,900
			17条4項1号イ(1)	
		海 外	960,200 + 旅費	960,200 + 旅費
			17条4項1号ロ(2)	
		国 内	685,100	685,100
			17条4項1号イ(1)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	海 外	868,600 + 旅費	868,600 + 旅費
			17条4項1号イ(2)	
		国 内	207,100	207,100
			17条4項1号ハ(1)	
		海 外	236,400 + 旅費	236,400 + 旅費
			17条4項1号ハ(2)	
減菌医薬品・減菌医薬部外品	国 内	145,300	145,300	
		17条4項1号二(1)		
	海 外	159,800 + 旅費	159,800 + 旅費	
		17条4項1号二(2)		
	国 内	65,600	65,600	
		17条4項2号イ、5項1号イ		
上記以外の医薬品・医薬部外品	海 外	87,200 + 旅費	87,200 + 旅費	
		17条4項2号ロ、5項1号ロ		
	国 内	448,500	448,500	
		17条4項3号イ(1)		
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	海 外	570,100 + 旅費	570,100 + 旅費
			17条4項3号イ(2)	
国 内		31,400	31,400	
		17条4項3号イ(1)		
品目追加		海 外	31,400	31,400
			17条4項3号イ(2)	
	国 内	390,900	390,900	
		17条4項3号ロ(1)		
	減菌医薬品・減菌医薬部外品	海 外	493,800 + 旅費	493,800 + 旅費
			17条4項3号ロ(2)	
国 内		12,800	12,800	
		17条4項3号ロ(1)		
品目追加		海 外	12,800	12,800
			17条4項3号ロ(2)	
	国 内	346,100	346,100	
		17条4項3号ハ(1)		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	海 外	421,100 + 旅費	421,100 + 旅費
			17条4項3号ハ(2)	
国 内		9,900	9,900	
		17条4項3号ハ(1)		
品目追加		海 外	9,900	9,900
			17条4項3号ハ(2)	
	国 内	265,900	265,900	
		17条4項3号二(1)、5項2号イ		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	海 外	347,800 + 旅費	347,800 + 旅費
			17条4項3号二(2)、5項2号ロ	
国 内		6,900	6,900	
		17条4項3号二(1)、5項2号イ		
品目追加		海 外	6,900	6,900
			17条4項3号二(2)、5項2号ロ	

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
承認一家輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	739,800	739,800
			17条4項1号イ(1)	
		海 外	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
			17条4項1号ロ(2)	
		国 内	666,100	666,100
			17条4項1号イ(1)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	海 外	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
			17条4項1号イ(2)	
		国 内	201,300	201,300
			17条4項1号ハ(1)	
		海 外	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
			17条4項1号ハ(2)	
減菌医薬品・減菌医薬部外品	国 内	141,200	141,200	
		17条4項1号二(1)		
	海 外	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
		17条4項1号二(2)		
	国 内	63,800	63,800	
		17条4項2号イ、5項1号イ		
上記以外の医薬品・医薬部外品	海 外	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
		17条4項2号ロ、5項1号ロ		
	国 内	436,000	436,000	
		17条4項3号イ(1)		
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	海 外	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
			17条4項3号イ(2)	
国 内		30,500	30,500	
		17条4項3号イ(1)		
品目追加		海 外	30,500	30,500
			17条4項3号イ(2)	
	国 内	380,000	380,000	
		17条4項3号ロ(1)		
	減菌医薬品・減菌医薬部外品	海 外	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
			17条4項3号ロ(2)	
国 内		12,400	12,400	
		17条4項3号ロ(1)		
品目追加		海 外	12,400	12,400
			17条4項3号ロ(2)	
	国 内	336,500	336,500	
		17条4項3号ハ(1)		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	海 外	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
			17条4項3号ハ(2)	
国 内		9,600	9,600	
		17条4項3号ハ(1)		
品目追加		海 外	9,600	9,600
			17条4項3号ハ(2)	
	国 内	258,500	258,500	
		17条4項3号二(1)、5項2号イ		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	海 外	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
			17条4項3号二(2)、5項2号ロ	
国 内		6,700	6,700	
		17条4項3号二(1)、5項2号イ		
品目追加		海 外	6,700	6,700
			17条4項3号二(2)、5項2号ロ	

新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分		手数料額		
		審査	適合性	計
<b>医薬品非臨床基準適合性調査</b>				
G L P	国		2,121,400	2,121,400
	海		2,347,900 + 旅費	2,347,900 + 旅費
<b>医薬品臨床基準適合性調査</b>				
新 G C P	先の申請品目	国	2,801,000	2,801,000
		海	3,098,000 + 旅費	3,098,000 + 旅費
	規格違い品目	国	741,400	741,400
		海	773,300 + 旅費	773,300 + 旅費
	後発 G C P	国	663,600	663,600
		海	977,400 + 旅費	977,400 + 旅費
<b>医薬品再審査</b>				
確認・調査	先の申請品目	806,600	2,750,100	3,556,700
	規格違い等品目	271,500	917,600	1,189,100
G P S P	先の申請品目	国	2,256,000	2,256,000
		海	2,478,500 + 旅費	2,478,500 + 旅費
	規格違い等品目	国	774,100	774,100
		海	794,400 + 旅費	794,400 + 旅費

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分		手数料額		
		審査	適合性	計
<b>医薬品非臨床基準適合性調査</b>				
G L P	国		2,062,400	2,062,400
	海		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
<b>医薬品臨床基準適合性調査</b>				
新 G C P	先の申請品目	国	2,723,200	2,723,200
		海	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
	規格違い品目	国	720,800	720,800
		海	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費
	後発 G C P	国	645,200	645,200
		海	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
<b>医薬品再審査</b>				
確認・調査	先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
	規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600
G P S P	先の申請品目	国	2,193,300	2,193,300
		海	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
	規格違い等品目	国	752,600	752,600
		海	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料						
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)						
区分		手数料額				
		審査	計			
医療機器製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地	152,300	152,300			
	書面	114,700	114,700			
区分変更・追加	実地	100,200	100,200			
	書面	56,900	56,900			
業許可更新	実地	100,200	100,200			
	書面	56,900	56,900			
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地	137,100 + 旅費	137,100 + 旅費			
	書面	59,700	59,700			
区分変更・追加	実地	66,400 + 旅費	66,400 + 旅費			
	書面	40,900	40,900			
業認定更新	実地	66,400 + 旅費	66,400 + 旅費			
	書面	40,900	40,900			
医療機器審査(新規承認)						
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	683,500	9,389,000	
		改良医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700	
	医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	70,500	2,425,900
			後発医療機器	1,767,700	70,500	1,838,200
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	429,200	70,500	499,700		
	クラスⅢ	344,100	70,500	414,600		
	クラスⅡ	344,100	70,500	414,600		
販売名変更		35,600		35,600		

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料						
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)						
区分		手数料額				
		審査	計			
医療機器製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地		148,100			
	書面		111,500			
区分変更・追加	実地		97,400			
	書面		55,300			
業許可更新	実地		97,400			
	書面		55,300			
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費			
	書面	58,100	58,100			
区分変更・追加	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700	39,700			
業認定更新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700	39,700			
医療機器審査(新規承認)						
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700	
	医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
			後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	429,200	68,500	497,700		
	クラスⅢ	344,100	68,500	412,600		
	クラスⅡ	344,100	68,500	412,600		
販売名変更		35,600		35,600		

新					
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料					
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)					
区分	手数料額				
	審査	適合性	計		
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	683,500	5,041,000
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト		
		改良医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト		
		新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	クラスⅢ	改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
		新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	クラスⅡ	改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	38,200	1,219,400
		17条1項2号ニ(7)	17条2項2号チ		
		後発医療機器	884,200	38,200	922,400
		17条1項2号ニ(8)	17条2項2号チ		
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ		
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ		
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ		
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ		
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600	38,200	255,800
		17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ		
	クラスⅢ		173,600	38,200	211,800
		17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		
	クラスⅡ		173,600	38,200	211,800
		17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		

旧					
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料					
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)					
区分	手数料額				
	審査	適合性	計		
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト		
		改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト		
		新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	クラスⅢ	改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
		新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	クラスⅡ	改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
		17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	884,200	37,100	921,300
		17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ		
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
		17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ		
	クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		
	クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器 Q M S 適合性調査					
承認一変輸出用製造	新医療機器	国内		760,900	760,900
		海外		960,200 + 旅費	960,200 + 旅費
		国内		685,100	685,100
		海外		968,600 + 旅費	968,600 + 旅費
		国内		207,100	207,100
		海外		236,400 + 旅費	236,400 + 旅費
	生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等	国内		145,300	145,300
		海外		159,900 + 旅費	159,900 + 旅費
		国内		65,600	65,600
		海外		87,200 + 旅費	87,200 + 旅費
		国内		448,500	448,500
		海外		570,100 + 旅費	570,100 + 旅費
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等	国内		31,400	31,400
		海外		31,400	31,400
		国内		390,900	390,900
		海外		493,800 + 旅費	493,800 + 旅費
		国内		12,800	12,800
		海外		12,800	12,800
	滅菌医療機器	国内		346,100	346,100
		海外		421,100 + 旅費	421,100 + 旅費
		国内		9,900	9,900
		海外		9,900	9,900
		国内		265,900	265,900
		海外		347,800 + 旅費	347,800 + 旅費
上記以外の医療機器	国内		6,900	6,900	
	海外		6,900	6,900	
	国内		6,900	6,900	
	海外		6,900	6,900	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器 Q M S 適合性調査					
承認一変輸出用製造	新医療機器	国内		739,800	739,800
		海外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
		国内		666,100	666,100
		海外		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
		国内		201,300	201,300
		海外		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
	生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等	国内		141,200	141,200
		海外		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
		国内		83,800	83,800
		海外		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
		国内		436,000	436,000
		海外		554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等	国内		30,500	30,500
		海外		30,500	30,500
		国内		380,000	380,000
		海外		480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		国内		12,400	12,400
		海外		12,400	12,400
	滅菌医療機器	国内		336,500	336,500
		海外		409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		国内		9,600	9,600
		海外		9,600	9,600
		国内		258,500	258,500
		海外		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
上記以外の医療機器	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	
	国内		6,700	6,700	
	海外		6,700	6,700	

新			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料			
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)			
区分		手数料額	
		審査	適合性
			計
医療機器非臨床基準適合性調査			
G L P	国 内		2,121,400
		17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,121,400
海 外		2,347,900 + 旅費	2,347,900 + 旅費
		17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査			
G C P	国 内		653,400
		17条3項3号イ	653,400
海 外		944,700 + 旅費	944,700 + 旅費
		17条3項3号ロ	
医療機器再審査			
新 医 療 機 器		502,600	642,400
		17条8項2号イ	17条9項1号ハ
新 医 療 機 器 以 外		51,600	642,400
		17条8項2号ロ	17条9項1号ハ
G P S P	国 内		628,200
		17条9項2号ロ(5)	628,200
海 外		976,100 + 旅費	976,100 + 旅費
		17条9項2号ロ(6)	

旧			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料			
注) 手数料総額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)			
区分		手数料額	
		審査	適合性
			計
医療機器非臨床基準適合性調査			
G L P	国 内		2,062,400
		17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,062,400
海 外		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
		17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査			
G C P	国 内		635,300
		17条3項3号イ	635,300
海 外		918,400 + 旅費	918,400 + 旅費
		17条3項3号ロ	
医療機器再審査			
新 医 療 機 器		502,600	624,600
		17条8項2号イ	17条9項1号ハ
新 医 療 機 器 以 外		51,600	624,600
		17条8項2号ロ	17条9項1号ハ
G P S P	国 内		610,700
		17条9項2号ロ(5)	610,700
海 外		949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
		17条9項2号ロ(6)	

新			旧		
機構業務方法書実施細則第4条関係			機構業務方法書実施細則第4条関係		
手数料等の区分			手数料等の区分		
(単位:円)			(単位:円)		
	手数料額	納付時期		手数料額	納付時期
<b>対面助言</b>					
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	1相談当たり	139,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円	1相談当たり	556,000円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	1相談当たり	1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	1相談当たり	1,478,300円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	4,360,500円	1相談当たり	4,239,400円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	3,277,200円	1相談当たり	3,186,100円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	1,669,400円	1相談当たり	1,623,000円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	1,257,400円	1相談当たり	1,222,500円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	3,114,900円	1相談当たり	3,028,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	2,339,200円	1相談当たり	2,274,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり	6,183,300円	1相談当たり	6,011,500円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり	4,644,800円	1相談当たり	4,515,700円
	医薬品申請前相談(オフファン以外)	1相談当たり	6,183,200円	1相談当たり	6,011,400円
	医薬品申請前相談(オフファン)	1相談当たり	4,642,000円	1相談当たり	4,513,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500円	1相談当たり	3,320,600円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,414,200円	1相談当たり	3,319,400円
	医薬品追加相談(オフファン以外)	1相談当たり	2,752,100円	1相談当たり	2,675,600円
	医薬品追加相談(オフファン)	1相談当たり	2,067,900円	1相談当たり	2,010,400円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン以外)	1相談当たり	2,957,700円	1相談当たり	2,875,500円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン)	1相談当たり	2,218,900円	1相談当たり	2,157,200円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	1相談当たり	3,049,300円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円	1相談当たり	3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円	1相談当たり	4,497,400円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相/Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300円	1相談当たり	6,985,700円
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円	1相談当たり	823,300円
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円	1相談当たり	168,700円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円	1相談当たり	3,028,400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	1相談当たり	1,111,000円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円	1相談当たり	921,900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	1相談当たり	403,100円
医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	1相談当たり	1,498,800円	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円	1相談当たり	149,800円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	1相談当たり	997,500円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	1相談当たり	491,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	1相談当たり	1,501,100円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	1相談当たり	502,500円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100円	1相談当たり	135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	845,600円	1相談当たり	822,100円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	936,200円	1相談当たり	910,100円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	797,500円	1相談当たり	775,400円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	947,700円	1相談当たり	921,400円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	870,100円	1相談当たり	845,900円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,055,900円	1相談当たり	1,026,600円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,136,900円	1相談当たり	1,105,300円
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,482,000円	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,482,000円	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	139,100円	1相談当たり	135,200円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

新			旧		
機構業務方法書実施細則第4条関係			機構業務方法書実施細則第4条関係		
手数料等の区分			手数料等の区分		
(単位:円)			(単位:円)		
	手数料額	納付時期		手数料額	納付時期
<b>対面助言</b>					
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	1相談当たり	139,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	1相談当たり	556,000円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1相談当たり	1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1相談当たり	1,478,300円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	4,239,400円	1相談当たり	4,239,400円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	3,186,100円	1相談当たり	3,186,100円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	1,623,000円	1相談当たり	1,623,000円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	1,222,500円	1相談当たり	1,222,500円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	3,028,400円	1相談当たり	3,028,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	2,274,200円	1相談当たり	2,274,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり	6,011,500円	1相談当たり	6,011,500円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり	4,515,700円	1相談当たり	4,515,700円
	医薬品申請前相談(オフファン以外)	1相談当たり	6,011,400円	1相談当たり	6,011,400円
	医薬品申請前相談(オフファン)	1相談当たり	4,513,000円	1相談当たり	4,513,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	1相談当たり	3,320,600円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	1相談当たり	3,319,400円
	医薬品追加相談(オフファン以外)	1相談当たり	2,675,600円	1相談当たり	2,675,600円
	医薬品追加相談(オフファン)	1相談当たり	2,010,400円	1相談当たり	2,010,400円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン以外)	1相談当たり	2,875,500円	1相談当たり	2,875,500円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン)	1相談当たり	2,157,200円	1相談当たり	2,157,200円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円	1相談当たり	3,049,300円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700円	1相談当たり	3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400円	1相談当たり	4,497,400円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相/Ⅲ相試験)	1相談当たり	6,985,700円	1相談当たり	6,985,700円
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	823,300円	1相談当たり	823,300円
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	168,700円	1相談当たり	168,700円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,028,400円	1相談当たり	3,028,400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	1,111,000円	1相談当たり	1,111,000円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	921,900円	1相談当たり	921,900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	403,100円	1相談当たり	403,100円
医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800円	1相談当たり	1,498,800円	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	149,800円	1相談当たり	149,800円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500円	1相談当たり	997,500円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800円	1相談当たり	491,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	1相談当たり	1,501,100円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	1相談当たり	502,500円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	1相談当たり	135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100円	1相談当たり	822,100円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	1相談当たり	910,100円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円	1相談当たり	775,400円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	1相談当たり	921,400円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	1相談当たり	845,900円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	1相談当たり	1,026,600円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	1相談当たり	1,105,300円
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000円	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	1相談当たり	135,200円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付



新				旧			
機構業務方法書実施細則第4条関係				機構業務方法書実施細則第4条関係			
手数料等の区分				手数料等の区分			
(単位:円)				(単位:円)			
		手数料額	納付時期			手数料額	納付時期
機器・体診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	795,000円		医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円		医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円		医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円		医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円		医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円		医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	84,900円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円		体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円		体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円		体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円		体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円		体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円		体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円		体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円		体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円		体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	229,900円		遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600円	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000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	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円		
優先対面助言品目指定審査				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	予め納付してから機構に依頼	医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円		医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				安全性試験調査			
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,110,300円	予め納付してから機構に依頼	全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
	国内	2,121,400円			国内	2,062,400円	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	1施設につき	2,347,900円+旅費		海外	1施設につき	2,282,600円+旅費	
	試験項目限定	1施設につき		1,023,600円	試験項目限定	1施設につき	
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	932,600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	予め納付してから機構に依頼	治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円		治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円	
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円		医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円		その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,400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、機構からの請求により納付		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

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

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