

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医療用医薬品	2,332	3,737	3,137	3,592	3,898
一般用医薬品	1,821	2,171	1,008	1,031	881
体外診断用医薬品	112	199	191	173	147
医薬部外品	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,605	8,328	6,312	6,734	6,894

【新医薬品の承認件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医薬品（件数）	79件	107件	114件	130件	134件
うち優先審査品目（件数）	25件	15件	21件	50件	53件

<参 考 1>

【新医薬品の承認状況（平成24年度）】

	平成24年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	134件	134件
総審査期間 （中央値）	9.3月	9.3月
行政側期間 （中央値）	5.1月	5.1月
申請者側期間 （中央値）	3.6月	3.6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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月	9.0月
行政側期間	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月	3.3月
申請者側期間	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月	4.6月
件 数	15	7	8	11	17

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	26. 1月	22. 0月	18. 6月	12. 2月	11. 2月
行政側期間	12. 9月	10. 8月	9. 1月	5. 8月	5. 5月
申請者側期間	11. 2月	10. 6月	8. 5月	6. 7月	5. 6月
件 数	14	19	31	30	27

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24年度	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月

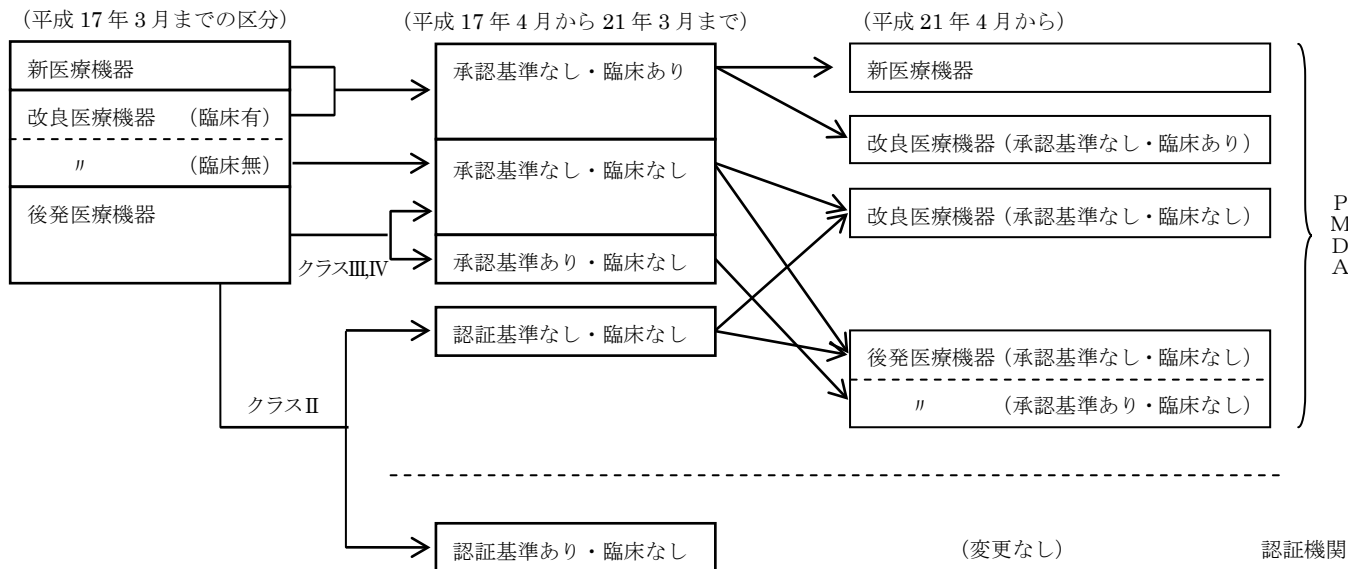
<通常品目>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24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20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医療機器		2, 459	2, 035	1, 634	1, 227	1, 535
うち優先品目		7	4	3	6	5*
再 掲	新医療機器	16	37	18	33	46
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	—	1	25	44	37
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	—	22	102	186	218
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	—	451	852	874	1, 191
	承認基準なし、臨床試験あり	31	28	14	11	7
	承認基準なし、臨床試験なし	563	535	292	42	30
	承認基準あり、臨床試験なし	1, 512	661	234	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	286	279	91	21	4
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	31	15	5	14	1
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	20	6	1	2	1

*うち新医療機器は 5 件

< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 24 年度）】

	平成24年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	46件	46件
総審査期間 （中央値）	12. 5月	12. 5月
行政側期間 （中央値）	5. 4月	5. 4月
申請者側期間 （中央値）	4. 5月	4. 5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21年度			平成22年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	36件	24件	12件	18件	13件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	14.6月	6.7月	16.5月	20.4月	4.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.3月	7.7月	3.8月	6.9月	7.4月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	13.9月	13.9月	-月	15.1月	15.1月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[67%]	[67%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.0月	6.0月	-月	5.3月	5.3月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
【通常品目】						
承認件数	33件	21件	12件	15件	10件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	19.3月	6.7月	16.5月	20.5月	4.0月
達成率	[76%]	[62%]	[100%]	[73%]	[60%]	[100%]
行政側期間（中央値）	6.8月	7.8月	3.8月	7.1月	8.2月	3.5月
達成率	[70%]	[57%]	[92%]	[67%]	[50%]	[100%]

	平成23年度			平成24年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	33件	14件	19件	46件	27件	19件
総審査期間（中央値）	9.5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件
総審査期間（中央値）	4.3月	15.0月	2.4月	9.3月	33.4月	8.8月
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	2.9月	6.2月	1.3月	7.2月	10.1月	5.4月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]
【通常品目】						
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件
総審査期間（中央値）	9.7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7.7月	1.7月
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]

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24年度	13ヶ月	7ヶ月	6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24年度	17ヶ月	7ヶ月	10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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	28 (2)	38 (6)	31 (2)	43 (5)	25 (3)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	14	19	14	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24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23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24年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約69%（147件中102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20 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成21 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成22 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 総審査期間 (中央値)	112件 7.1月	110件 7.0月	199件 7.1月	199件 7.1月	191件 8.2月	190件 8.1月
行政側期間 (中央値) 達成率	4.7月 [72%]	4.6月 [74%]	5.2月 [56%]	5.2月 [56%]	5.8月 [53%]	5.8月 [53%]

	平成23 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成24 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 総審査期間 (中央値)	173件 7.4月	173件 7.4月	147件 6.0月	147件 6.0月
行政側期間 (中央値) 達成率	4.1月 [76%]	4.1月 [76%]	3.4月 [69%]	3.4月 [69%]

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	188(3)	8	1[△ 3]
平成20年度	170	160(1)	9	1[△ 1]
平成21年度	183	172(5)	8(2)	3[△ 7]
平成22年度	164	156(9)	6(1)	2[△10]
平成23年度	177	144(66)	3(1)	30[△67]
平成24年度	165	63(63)	4(4)	98[98]
計	2,247	1,940(147)	144(8)	163[△10]

注1：()の数値は、平成24年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成23年度からの増減。

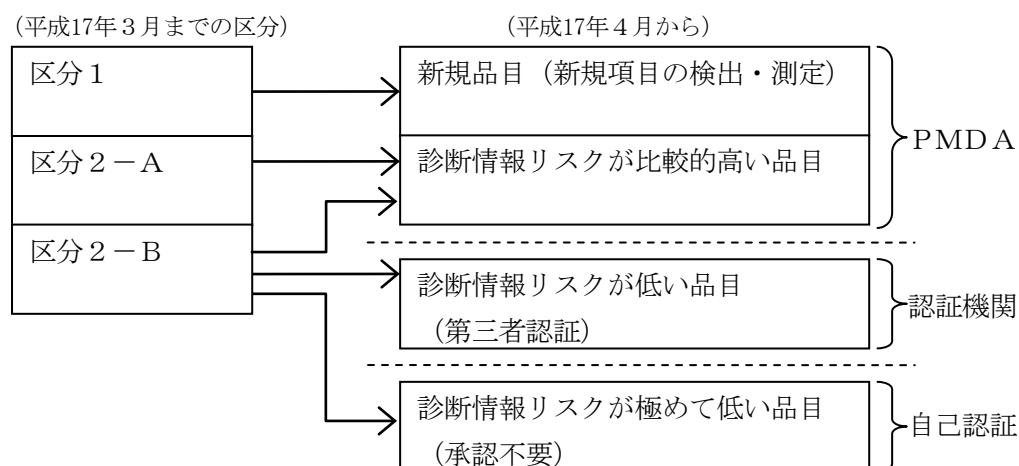
注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている

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24年度の申請品目数は、165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24年度の薬物の初回治験計画届出件数は132件、調査終了件数は123件、取下げ件数は2件であった。
- ② 平成24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424件、変更届は4,571件、終了届は492件、中止届は57件、開発中止届は70件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	128	129	159	165	132
n回治験計画届	396	431	473	524	424
変更届	3,394	3,363	3,658	4,011	4,571
終了届	477	461	465	483	492
中止届	30	45	29	46	57
開発中止届	80	96	74	80	70
計	4,505	4,525	4,858	5,309	5,746

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)を含む。

- ③ 平成24年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は32件、調査終了件数は34件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成24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11件、変更届は224件、終了届は21件、中止届は0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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	19	27	29	25	32
n回治験計画届	2	7	6	4	11
変更届	128	119	198	173	224
終了届	9	21	11	31	21
中止届	2	0	1	3	0
開発中止届	4	0	1	3	0
計	164	174	246	239	288

(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24年度の薬物の治験副作用等報告数は55,534件であり、このうち国内起源の報告数は、891件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の副作用等報告数	47,886	37,656	35,912	38,465	55,534
(国内)	426	548	636	657	891
(国外)	47,460	37,108	35,276	37,808	54,643

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24年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,055件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の不具合等報告数	209	757	650	861	1,055

(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24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1,562件であり、登録件数は341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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
登録等申請件数	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件	1,561件
登録件数	407件	711件	402件	273件	341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20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

区 分			申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	170	149	86	125	157	143	137	145	115	128
		一 変	271	349	313	366	402	209	329	359	408	377
		計	441	498	399	491	559	352	466	504	523	505
	後 療 用 医 薬 品	新 規	2,581	1,117	1,247	1,154	1,764	1,235	1,879	1,011	1,185	1,539
		一 変	1,312	1,237	1,815	1,738	2,313	745	1,392	1,622	1,906	1,882
		計	3,893	2,354	3,062	2,892	4,077	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421
	一 般 用 医 薬 品	新 規	971	866	824	748	784	929	784	755	725	619
		一 変	1,416	893	268	382	221	892	1,387	253	306	262
		計	2,387	1,759	1,092	1,130	1,005	1,821	2,171	1,008	1,031	881
	体 外 用 診 断 薬 品	新 規	81	67	77	96	70	59	76	89	87	71
		一 変	89	116	87	81	95	53	123	102	86	76
		計	170	183	164	177	165	112	199	191	173	147
	医 部 外 薬 品	新 規	2,031	2,233	2,000	1,981	1,923	2,012	1,857	1,709	1,678	1,784
		一 変	383	339	297	231	194	328	364	267	260	184
		計	2,414	2,572	2,297	2,212	2,117	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 合 計	新 規	5,834	4,432	4,234	4,104	4,698	4,378	4,733	3,709	3,790	4,141
		一 変	3,471	2,934	2,780	2,798	3,225	2,227	3,595	2,603	2,966	2,781
		計	9,305	7,366	7,014	6,902	7,923	6,605	8,328	6,312	6,756	6,922

注1：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10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20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医療機器	新 規	27	17	13	26	36	9	25	13	14	27
	一 変	5	7	15	16	28	7	12	5	19	19
	計	32	24	28	42	64	16	37	18	33	46
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	—	32	23	26	37	—	1	22	32	32
	一 変	—	3	10	0	5	—	0	3	12	5
	計	—	35	33	26	42	—	1	25	44	37
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	—	113	126	131	172	—	15	78	129	159
	一 変	—	25	38	47	40	—	7	24	57	59
	計	—	138	164	178	212	—	22	102	186	218
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	—	656	491	405	341	—	229	393	368	402
	一 変	—	488	512	591	737	—	222	459	506	789
	計	—	1,144	1,003	996	1,078	—	451	852	874	1,191
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	26	—	—	—	—	25	27	13	9	7
	一 変	2	—	—	—	—	6	1	1	2	0
	計	28	—	—	—	—	31	28	14	11	7
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	381	—	—	—	—	250	281	207	30	15
	一 変	316	—	—	—	—	313	254	85	12	15
	計	697	—	—	—	—	563	535	292	42	30
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	76	—	—	—	—	1,475	646	234	0	0
	一 変	48	—	—	—	—	37	15	0	0	0
	計	124	—	—	—	—	1,512	661	234	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	209	—	—	—	—	150	182	61	11	4
	一 変	153	—	—	—	—	136	97	30	10	0
	計	362	—	—	—	—	286	279	91	21	4
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	11	6	3	4	1
	一 変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	13	6	3	4	1
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	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
	計	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	13	5	1	2	1
	一 変	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	20	6	1	2	1
医療機器等 合 計	新 規	719	818	653	588	586	1,933	1,417	1,025	599	648
	一 変	524	523	575	654	810	526	618	609	628	887
	計	1,243	1,341	1,228	1,242	1,396	2,459	2,035	1,634	1,227	1,535

注1：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談終了件数(収納件数)	337	357	379	465	411
手 続 相 談	7	7	22	6	6
第Ⅰ相試験開始前相談	48	47	64	67	44
前期第Ⅱ相試験開始前相談	12	14	13	15	10
後期第Ⅱ相試験開始前相談	62	40	44	45	32
第Ⅱ相試験終了後相談	110	109	96	163	142
申 請 前 相 談	38	34	27	49	29
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	1	0	0
品 質 相 談	8	14	24	17	20
安 全 性 相 談	7	13	12	13	18
追 加 相 談	28	45	42	53	49
生物学的同等性試験等相談	10	6	8	6	11
信頼性基準適合性相談	1	1	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	4	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)		4	3	3	5
事前評価相談(第Ⅱ相試験)		4	1	1	1
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)				1	2
事前評価相談(非臨床:毒性)		4	6	4	9
事前評価相談(非臨床:薬物動態)		4	4	5	7
事前評価相談(非臨床:薬理)		4	5	4	9
事前評価相談(品質)		5	4	6	8
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
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
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
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
医薬品優先審査品目該当性相談				1	4
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
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

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20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24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)	70	1	117	5	100	9	127	5	173	8
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	35	1	50	4	34	7	44	3	35	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	9	0	19	0	26	0	35	0	77	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続	6	0	20	1	15	0	17	0	8	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	0	0	5	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	0	1	0	4	0	0	0	4	1
医療機器性能試験相談	3	0	3	0	2	0	9	0	10	0
医療機器臨床評価相談	14	0	13	0	11	0	14	0	29	3
医療機器探索的治験相談	0	0	3	0	0	0	0	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	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0	3	0	2	0	5	1	4	1
体外診断用医薬品基準適合性相談					0	0	0	1	0	0
医療機器事前評価相談(非臨床)					0	0	1	0	1	0
医療機器事前評価相談(臨床)					0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)					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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談終了件数(収納件数)				25	36
医薬品戦略相談				10	14
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)				13	14
医療機器戦略相談				1	2
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

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

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	504	465	549	543	606
後発医療用医薬品	256	202	282	308	336
一般用医薬品	169	161	156	123	162
医薬部外品	78	98	107	107	97
殺虫・殺鼠剤	1	4	4	5	11

(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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	286	303	347	341	376
医療機器	265	268	315	321	351
体外診断用医薬品	21	35	32	20	25

(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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	51	51	61	71	82

(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	62	66	41	49	43
G M P	44	49	35	43	35
Q M S	18	17	6	6	8

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	587	682	850	1,004	910

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	546	669	698	826	750
医 療 機 器	487	614	623	731	649
体 外 診 断 用 医 薬 品	58	55	75	94	101
そ の 他	1	0	0	1	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	届出件数					調査終了件数									
	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度
薬物	128	129	159	165	132	116	125	142	164	123					
機器	19	27	29	25	32	16	26	24	24	34					

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	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)									
	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度
輸出証明確認調査	1,742	1,865	1,666	2,054	2,020	1,756	1,909	1,655	1,989	2,071					

(13) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区 分	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)									
	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度
新薬その1(オーファン以外)	90	114	77	78	112	89	75	103	74	87					
新薬その1(オーファン)	10	10	6	18	22	14	10	5	10	21					
新薬その2(同一性調査対象)	6	24	6	17	13	16	10	15	11	17					
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	1	2	0	1	1	2	1	0	0	2					
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	139	100	132	144	144	140	116	103	145	137					
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	38	30	30	31	29	32	34	25	40	22					
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	929	884	978	1,027	1,071	649	890	1,068	1,039	1,263					
合 計	1,213	1,164	1,229	1,316	1,392	942	1,136	1,319	1,319	1,549					

(14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区 分	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)									
	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度
医薬品再審査適合性調査	50	136	129	98	93	83	66	135	109	112					
医療機器再審査適合性調査	21	9	10	8	21	0	0	3	2	15					
医薬品GPSP調査	29	136	129	98	93	79	65	135	109	112					
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
合 計	100	281	268	204	207	162	131	273	220	239					

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	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)									
	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度	平 成 20 年 度	平 成 21 年 度	平 成 22 年 度	平 成 23 年 度	平 成 24 年 度
新 規	545	712	808	797	637	381	546	674	746	750					
一 変	389	342	366	338	416	220	458	366	372	438					
合 計	934	1,054	1,174	1,135	1,053	601	1,004	1,040	1,118	1,188					

(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 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度				
医薬品再評価信頼性調査		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0			
医療用内服薬再評価信頼性調査		0		0		0		0		0		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 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度				
医薬品		31		17		32		24		17		32		18		26		23		29					
医療機器		15		1		7		10		3		11		8		4		9		10					
合 計		46		18		39		34		20		43		26		30		32		39					

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 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度
新医薬品		153		184		163		165		213		182		164		158		140		187	
後発医療用医薬品		15		10		10		10		9		15		10		10		8		9	
医療機器		0		0		4		1		0		1		1		3		1		1	
合 計		168		194		177		176		222		198		175		171		149		197	

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24年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販 売 名 義 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H24.6.22	1	ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ㈱)	一 変 一 変	エソメプラゾールマグ ネシウム水和物	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
第1	H24.6.22	2	イメンドカプセル80mg 同 カプセル125mg 同 カプセルセット (小野薬品工業㈱)	一 変 一 変	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化 器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・ 効果とし、12歳以上の小児用量を追加する新用量 医薬品
第1	H24.6.29	3	アミティーザカプセル24μg (㈱スキャンボファーマ)	承 認	ルビプロストン	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H24.8.24	4	ペンタサ錠250mg 同 錠500mg (杏林製薬㈱)	一 変 一 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H24.12.21	5	ラディオガルトーゼカプセル500mg (日本メジフィジックス㈱)	一 変	ヘキサシアノ鉄（Ⅱ） 酸鉄（Ⅲ）水和物	タリウム及びタリウム化合物による中毒の効能・ 効果を追加とする新効能医薬品
第1	H24.12.25	6	モビレップ配合内用剤 (味の素製薬㈱)	承 認	医療用配合剤のため該 当せず	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸 管内容物の排除を効能・効果とする類似処方医療 用配合剤
第1	H24.12.25	7	ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業㈱)	承 認	リン酸二水素ナトリウ ム水和物／無水リン 酸水素二ナトリウム	低リン血症を効能・効果とする新効能・新用量・ 剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H25.2.28	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬㈱)	一 変	トメントール	上部消化管内視鏡治療における胃蠕動運動の抑制 の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H25.3.25	9	ペンタサ坐剤1g (杏林製薬㈱)	承 認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする 新剤型医薬品
第1	H25.3.25	10	アコファイド錠100mg (ゼリア新薬工業㈱)	承 認	アコチアミド塩酸塩水 和物	機能的ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹 部膨満感、早期満腹感を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第2	H24.5.25	11	ケイツーシロップ0.2% (サンノーバ㈱)	一 変	メナテトレノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.5.25	12	インデルール錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ㈱)	一 変 一 変	プロプラノロール塩酸 塩	期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍 性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発 作性心房細動の予防に小児用量を追加する新用量 医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	13	エバデルカプセル300 同 S300 同 S600 同 S900 (持田製薬㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	イコサベント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H24.6.22	14	レニベース錠2.5 同 錠5 同 錠10 (MSD㈱)	一 変 一 変 一 変	エナラプリルマレイン 酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する 新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	15	ゼストリル錠5 同 錠10 同 錠20 (アストラゼネカ㈱)	一 変 一 変 一 変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とす る新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	16	ロンゲス錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (塩野義製薬㈱)	一 変 一 変 一 変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とす る新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	17	ノルバスク錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (ファイザー㈱) アムロジピン錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (大日本住友製薬㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アムロジピンベシル酸 塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とす る新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	18	アムロジピン錠2.5mg「アメル」 同 錠5mg「アメル」 同 OD錠2.5mg「アメル」 同 OD錠5mg「アメル」 (共和薬品工業㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	アムロジピンベシル酸 塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とす る新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	19	エナラート細粒1% 同 錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg (共和薬品工業㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	エナラプリルマレイン 酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とす る新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

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2	H24.6.22	20	アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーワ」 同 内用ゼリー5mg「トーワ」 同 OD錠2.5mg「トーワ」 同 OD錠5mg「トーワ」 同 錠2.5mg「トーワ」 同 錠5mg「トーワ」 (東和薬品(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.6.29	21	レキップCR錠2mg 同 CR錠8mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	ロビニロール塩酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第2	H24.8.24	22	ブラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	— 変 — 変	クロビドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 ST上昇心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.8.24	23	ディオバン錠20mg 同 錠40mg 同 錠80mg 同 錠160mg (ノバルティス ファーマ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	バルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.9.28	24	ロトリガ粒状カプセル2g (武田薬品工業(株))	承認	オメガ-3脂肪酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.9.28	25	アイミクス配合錠LD 同 配合錠HD (大日本住友製薬(株))	承認 承認	イルベサルタン/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	H24.9.28	26	ブラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	— 変 — 変	クロビドグレル硫酸塩	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H24.11.21	27	トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株))	— 変	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H24.12.21	28	ミカムロ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H24.12.25	29	エリキュース錠2.5mg 同 錠5mg (ブリストル・マイヤーズ(株))	承認 承認	アビキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.2.28	30	リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 錠4mg (興和(株))	— 変 — 変 — 変	ビタバスタチンカルシウム	高LDLコレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.2.28	31	グルトバ注600万 同 注1200万 同 注2400万 (田辺三菱製薬(株)) アクチバシ注600万 同 注1200万 同 注2400万 (協和発酵キリン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.2.28	32	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ(株))	— 変 — 変	プロプラノロール塩酸塩	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.3.25	33	ノウリアスト錠20mg (協和発酵キリン(株))	承認	イストラデフィリン	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2、第3の1	H24.12.25	34	①ニュープロパッチ 2.25mg ② 同 パッチ4.5mg ③ 同 パッチ9mg ④ 同 パッチ13.5mg (大塚製薬(株))	承認 承認 承認 承認	ロチゴチン	①②パーキンソン病、中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③④パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H24.6.22	35	リリカカプセル25mg 同 カプセル75mg 同 カプセル150mg (ファイザー(株))	— 変 — 変 — 変	フレガバリン	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第3の1	H24.8.24	36	ストラテラカプセル5mg 同 カプセル10mg 同 カプセル25mg 同 カプセル40mg (日本イーライリリー(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	アトモキセチン塩酸塩	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・新用量医薬品
第3の1	H24.9.28	37	ジブレキサ筋注用10mg (日本イーライリリー(株))	承認	オランザピン	統合失調症における精神運動興奮を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H24.9.28	38	ディアコミットドライシロップ分包250mg 同 ドライシロップ分包500mg 同 カプセル250mg (Meiji Seikaファルマ(株))	承認 承認 承認	スチリベンツール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法を効能・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	H24.11.21	39	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変 — 変	A型ボツリヌス毒素	重度の原発性腋窩多汗症の効能・効果を追加とする新投与経路医薬品

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	H24.12.25	40	コレアジン錠12.5 mg (アルフレッサファーマ(株))	承認	テトラベナジン	ハンチントン病に伴う舞踏運動を効能・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	H25.2.28	41	リリカカプセル25 mg 同 カプセル75 mg 同 カプセル150 mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変	フレガバリン	神経障害性疼痛の効能・効果とする新効能医薬品
第3の1	H25.3.25	42	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	多発性硬化症の急性増悪の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第3の1	H25.3.25	43	レグデクト錠333 mg (日本新薬(株))	承認	アカンプロサートカルシウム	アルコール依存症患者における断酒維持の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H25.3.25	44	イノベロン錠100 mg 同 錠200 mg (エーザイ(株))	承認 承認	ルフィナミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の2	H24.6.22	45	ベンレステープ18 mg (日東電工(株))	一 変	リドカイン	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H24.9.28	46	アイリアア硝子体内注射液 40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	承認 承認	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H24.9.28	47	メサベイン錠5 mg 同 錠10 mg (帝國製薬(株))	承認 承認	メサドン塩酸塩	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な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	H24.5.25	48	フィニバック点滴静注用0.25g 同 点滴静注用0.5g 同 キット点滴静注用0.25g (塩野義製薬(株))	一 変 一 変 一 変	ドリベナム水和物	化膿性髄膜炎の効能・効果を追加とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品
第4	H24.5.25	49	ピクシリン注射用0.25g 同 注射用0.5g 同 注射用1g 同 注射用2g (Meiji Seikaファルマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	アンピシリンナトリウム	適応菌種にリステリア・モノサイトゲネスを追加し、小児及び新生児用量を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.6.22	50	メイアクトMS小児用細粒10% (Meiji Seikaファルマ(株))	一 変	セフジトレン ピボキシル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の効能・効果における用法用量を追加する新用量医薬品
第4	H24.6.22	51	ジスロマック点滴静注用500mg 同 錠250mg (ファイザー(株))	一 変 一 変	アジスロマイシン水和物	骨盤内炎症性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H24.8.10	52	フラジール内服錠250mg (塩野義製薬(株))	一 変	メトロニダゾール	嫌気性菌感染症・感染性腸炎・アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.8.10	53	バクタ配合錠 同 配合顆粒 (塩野義製薬(株)) バクトラミン配合錠 同 配合顆粒 (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.8.10	54	ユナシン-S静注用0.75g 同 静注用1.5g 同 キット静注用1.5g 同 キット静注用3g (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリスの追加、並びに重症感染症に対する高用量の使用を可能とする新効能・新用量に係る医薬品
第4	H24.9.28	55	トービイ吸入液300mg (ノバルティスファーマ(株))	承認	トブラマイシン	嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H24.9.28	56	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	タソバクタム/ピペラシリン	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H24.9.28	57	タイガシル点滴静注用50mg (ファイザー(株))	承認	チゲサイクリン	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H24.11.21	58	ザイボックス錠600mg 同 注射液600mg (ファイザー(株))	一 変 一 変	リネゾリド	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.12.25	59	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アトバコン/プログアニル塩酸塩	マラリアの治療及び予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H24.12.25	60	アメパロモカプセル250mg (ファイザー(株))	承認	パロモマイシン硫酸塩	腸管アメーバ症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H25.2.21	61	ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ(株))	一 変	ファムシクロビル	単純疱疹の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の1	H24.6.29	72	コルベット錠25 mg (富士化学工業(株)) ケアラム錠25 mg (エーザイ(株))	承認 承認	イクラチモド	関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.6.29	73	オーキシス9 μ gタービュヘイラー-28吸入 同 60吸入 (アストラゼネカ(株))	承認 承認	ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.8.10	74	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL (アボットジャパン(株))	一 変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.8.10	75	シムビコートタービュヘイラー-30吸入 同 タービュヘイラー-60吸入 (アストラゼネカ(株))	一 変 一 変	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.9.28	76	シーブリ吸入用カプセル50 μ g (ノバルティス ファーマ(株))	承認	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.11.21	77	マキュエイド硝子体内注用40 mg (わかもと製薬(株))	一 変	トリアムシノロンアセトニド	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.12.25	78	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン(株))	承認	セルトリスマブ ヘゴール（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.12.25	79	ディレグラ配合錠 (サノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ブソイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.3.25	80	ネオーラル10mgカプセル 同 内用液10% 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	81	シクロスポリンカプセル10mg「マイラン」 同 カプセル25mg「マイラン」 同 カプセル50mg「マイラン」 同 細粒17%「マイラン」 (マイラン製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	82	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー(株))	承認 承認	トファシチニブクエン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H25.3.25	83	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬(株))	承認 承認	トシリスマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H24.6.22	84	ノボラビッド注100単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新投与経路・新用量医薬品
第6の2	H24.6.29	85	テネリア錠20mg (田辺三菱製薬(株))	承認	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	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	H24.6.29	86	ソマチュリン皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注120mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認 承認	ランレオチド酢酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）における成長ホルモン、IGF-Ⅰ（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.8.24	87	グロウジェクトBC注射用8mg 同 注射用8mg 同 注射用1.33mg (日本ケミカルリサーチ(株))	一 変 一 変 一 変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H24.9.28	88	スイニー錠100mg (株)三和化学研究所 ベスコア錠100mg (興和(株))	承認 承認	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.9.28	89	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.9.28	90	ブフェニール錠500mg 同 顆粒94% (シミックホールディングス(株))	承認 承認	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症を効能・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	H24.12.25	91	エルカルチンFF内用液10 % 同 FF静注1000 mg (大塚製薬(株))	承認 承認	レボカルニチン	カルニチン欠乏症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.12.25	92	ライソデグ配合注フレックスタッチ 同 配合注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）/インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H24.12.25	93	アクトネル錠75 mg (味の素製薬(株)) ベネット錠75 mg (武田薬品工業(株))	承認 承認	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H25.2.28	94	エカ錠50 mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	ビルダグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の2	H25.2.28	95	シュアボスト錠0.25 mg 同 錠0.5 mg (大日本住友製薬(株))	一 変 一 変	レバグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.2.28	96	デノタスチュアブル配合錠 (日東薬品工業(株))	承認	沈降炭酸カルシウム/ コレカルシフェロール /炭酸マグネシウム	RANKL 阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防を効能・効果とする類似処方医療用配合剤【迅速審査】
第6の2	H25.3.25	97	トラゼンタ錠5 mg (日本バーリンガーインゲルハイム(株))	一 変	リナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.3.25	98	ブラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共(株))	承認	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H25.3.25	99	オングリザ錠2.5mg 同 錠5mg (大塚製薬(株))	承認 承認	サキサグリプチン水和物	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	H25.3.25	100	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 (塩野義製薬(株))	承認	メトレレプチン（遺伝子組換え）	脂肪萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.5.25	101	タイロゲン筋注用0.9 mg (佐藤製薬(株))	一 変	ヒトチトロロビン アルファ	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.8.10	102	ソナソイド注射用16μL (第一三共(株))	一 変	ペルフルプタン	超音波検査における乳房腫瘍性病変造影の効能・効果を追加とする新効能医薬品
体内診	H25.3.25	103	アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ(株)) アラグリオ内用剤1.5g (SBIファーマ(株))	承認 承認	アミノレプリン酸塩 塩	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術における腫瘍組織の可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.6.29	104	ゴナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg (アステラス製薬(株))	承認 承認	デガレリクス酢酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.6.29	105	インライタ錠1mg 同 錠5mg (ファイザー(株))	承認 承認	アキシチニブ	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.8.10	106	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー(株))	一 変	スニチニブリンゴ酸塩	膵神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.9.28	107	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (ノーベルファーマ(株))	承認	カルムスチン	悪性神経膠腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.9.28	108	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	バソバニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.11.21	109	アフィニートール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫、及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.12.21	110	アービタックス注射液100mg (メルクセローノ(株))	一 変	セツキシマブ（遺伝子組換え）	頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品【優先審査】
抗癌	H24.12.21	111	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変	ボルテソミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	H24.12.25	112	アフィニートール分散錠2mg 同 分散錠3mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	エベロリムス	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）【希少疾病用医薬品】
抗癌	H25.2.21	113	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業(株))	一 変	バクリタキセル	胃癌、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	H25.2.21	114	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー(株)) ゲムシタピン点滴静注用200mg「ヤクルト」 同 点滴静注用1g「ヤクルト」 (高田製薬(株)) ゲムシタピン点滴静注用200mg「サワイ」 同 点滴静注用1g「サワイ」 (沢井製薬(株)) ゲムシタピン点滴静注用200mg「NK」 同 点滴静注用1g「NK」 (日本化薬(株)) ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 同 点滴静注用1g「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	再発又は難治性の悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】

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	H25.2.21	115	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ株) バクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬株) バクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬株)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	バクリタキセル	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.2.21	116	ロイナーゼ注用5000 同 注用10000 (協和発酵キリン株)	— 変 — 変	レアスバラギナーゼ	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫を効能・効果とする新投与経路医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	117	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (株ヤクルト本社) トボテシン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共株) イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 同 点滴静注100mg 「サワイ」 (沢井製薬株) イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 同 点滴静注100mg 「タイホウ」 (大鵬薬品工業株) イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 同 点滴静注100mg 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン株)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	イリノテカン塩酸塩水和物	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】
抗悪	H25.3.25	118	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬株)	— 変 — 変	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	119	ダカルバジン注用100 (協和発酵キリン株)	— 変	ダカルバジン	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	120	オンコピン注射用1mg (日本化薬株)	— 変	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	121	ハイドレアカプセル500mg (プリストル・マイヤーズ株)	— 変	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症、真性多血症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	122	アーゼラ点滴静注100mg 同 点滴静注1000mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認 承認	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	123	エボルトラ点滴静注20mg (ジェンザイム・ジャパン株)	承認	クロファラビン	再発又は難治性の急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	124	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品株)	承認	レゴラフェニブ水和物	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H24.5.18	125	エシュラント錠25mg (ヤンセンファーマ株)	承認	リルビピリン塩酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H25.3.25	126	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業株)	承認	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタピン/テノホビル/シソプロキシルフェマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
生物	H24.4.27	127	イモバックスポリオ皮下注 (サノフィバスター株)	承認	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
生物	H24.7.27	128	テトラビック皮下注シリンジ (一財)阪大微生物病研究会)	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品
生物	H24.7.27	129	クアトロバック皮下注シリンジ (一財)化学及血清療法研究所)	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品

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
ワクチン	H25.3.15	130	エイムゲン ((-財)化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防を効能・効果とし、16歳未満の者 への使用方法を追加する新用量医薬品
ワクチン	H25.3.25	131	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1 mL (デンカ生研(株))	承認	沈降インフルエンザワ クチン(H5N1株)	新型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】
血液	H25.3.25	132	ノーマサング点滴静注250mg (シミックホールディングス(株))	承認	△ミン	急性ボルフィリン症患者における急性発作症状の 改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H24.11.21	133	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「モチダ」 同 注150μgシリンジ 「モチダ」 同 注300μgシリンジ 「モチダ」 (持田製薬(株)) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「F」 同 注150μgシリンジ 「F」 同 注300μgシリンジ 「F」 (富士製薬工業(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム(遺 伝子組換え)	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、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
バイオ	H25.2.28	134	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「NK」 同 注150μgシリンジ 「NK」 同 注300μgシリンジ 「NK」 (日本化薬(株)) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「テバ」 同 注150μgシリンジ 「テバ」 同 注300μgシリンジ 「テバ」 (テバ製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム(遺 伝子組換え)	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、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24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3の1	2012/4/6 総期間 282日 行政側 244日	2011/11/1 海外臨床試験成績	1	XIENCE PRIME 薬剤 溶出ステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リバリーカテーテルである。自社前世代品とス トラットのデザインが異なる点、及びステント 長33 mmと38 mmを有する点が改良点であ り、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患 患者に対する有効性及び安全性を評価するため に臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2012/7/9 総期間 69日 行政側 45日	— 臨床試験成績なし	2	ノボリ (テルモ株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.5 mmの範囲にあり、 新規の冠動脈病変（病変長30mm以下）を 有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる 冠動脈ステントである。薬剤（バイオリムス） に関わる試験規格の変更等を目的とする一変申 請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/7/27 総期間 854日 行政側 327日	2009/10/15 海外臨床試験成績	3	MOMA ウルトラ (日本メトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡 張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させること 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・除去するために使用する遠位塞 栓防止用デバイスである。頸動脈内膜切除術に おける合併症の外科的リスクが高い患者に対す る本品の有効性及び安全性を確認するために改 良前製品を用いて臨床試験が行われた。
第3の1	2012/9/6 総期間 385日 行政側 291日	2012/6/1 国際共同治験及び国内臨床試 験成績	4	プロマス 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)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リバリーカテーテルである。本品に含まれる 2.25 mm径のステントは、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候 性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用 される、本邦初の冠動脈ステントである。本品 の小血管病変における有効性及び安全性を確認 するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/11/29 総期間 49日 行政側 47日	— 臨床試験成績なし	5	MOMA ウルトラ (日本メトロニック株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡 張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させること 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・除去するために使用する遠位塞 栓防止用デバイスである。エンドトキシ試験 の仕様等を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/12/05 総期間 433日 行政側 195日	— 国内臨床試験成績	6	ミサゴ (テルモ株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対 する、バイルアフト（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 ニッケル・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到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。浅大腿動脈の狭窄もしくは閉塞に対する、 バイルアフト治療で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。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2013/3/7 総期間 463日 行政側 390日	2011/11/1 国内臨床試験成績	7	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リバリーカテーテルであり、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候 性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用 される。本品の小血管病変における有効性及び 安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2012/9/28 総期間 470日 行政側 109日	2010/5/27 国内臨床試験成績	8	ニューロフォーム ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	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。 既承認の類似医療機器である「コードマン エ ンタープライズ VRD（承認番号 22200BZX00078000）」はクロードセル 構造のステントであるのに対し、本品はオー プンセル構造のステントであることが特徴であ る。 本品のワイドネック型脳動脈瘤患者に対する有 効性及び安全性を評価するために臨床試験が行 われた。（先発品が再審査期間中）
第3の2	2012/9/28 総期間 458日 行政側 317日	2003/9/9 国内臨床試験成績	9	AMPLATZER バスキュ ラープラグ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿 し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低 下・遮断・改変させるために使用される血管塞 栓促進用補綴材である。血管性病変の閉塞、血 流改変術、出血性病変に対する止血を対象に、 本品の有効性及び安全性を確認するために臨床 試験が行われた。
第3の2	2012/11/21 総期間 100日 行政側 38日	— 臨床試験成績なし	10	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	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲン アクチベーター（t-PA）の経静脈投与による血 流再開が得られなかった患者を対象とし、血栓 を吸引することで血流の再開通を図るために使 用する中心循環系塞栓除去用カテーテルであ る。有効期間を延長する一変申請。 (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3の2	2012/12/27 総期間 505日 行政側 348日	－ 国内臨床試験成績	11	カフスミNajuta胸部ステント グラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	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ステント グラフトとテリバリーシステムから構成される。 本品は、留置する大動脈の部位や形状に合 わせるために、ステントの長さ、湾曲度及びね じれ角度の違いにより、64種類のステント骨 格を基本形状として設定している。このステ ント骨格に拡張径に合わせてストレート型又は テーパ型グラフトが縫合固定され、グラフ トにはフェネストレーション（開窓）の有無も あるため、組み合わせにより952種類のバリ エーションのステントグラフトがある。胸部大 動脈瘤治療における有効性及び安全性を確認す るために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/22 総期間 493日 行政側 199日	－ 臨床評価報告書	12	セレスキュー (アステラス製薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	血管塞栓材として開発された板状の多孔性セラ チンスポンジである。使用者は、適用する部位 の血管径等を考慮し、板状で提供された本品を 滅菌された医療用刀、医療用はさみ等で適切な 大きさに裁断し適量の造影剤で懸濁した後、カ テーテルを経由して血管内の適用部位に到達さ せ、血流遮断または塞栓を形成する。これによ り、体表面から直接圧迫止血が行えない出血に 対する止血効果が期待される。本品と同等のセ ラチンスポンジを用いた経カテーテル止血術の 有効性及び安全性に関する文献調査をまとめた 臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2013/3/29 総期間 499日 行政側 194日	2007/6/18 国内臨床試験成績	13	AMPLATZER パスキュ ープラグⅡ (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ニチノール製メッシュワイヤーを円筒型に形成 した自己拡張型のプラグ、プラグを標的部位へ 送達するためのフッシャーワイヤー及びプラグ を引き伸ばした状態で格納するローダーから構 成される血管塞栓促進用補綴材である。心臓及び 頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し留置 することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮 断・改変させる。既承認品である「AMPLA TZER パスキューープラグ」（承認番号 22400BZX00361000）との主な差分は、 プラグの単純な円筒状の形状から3つの円筒状 のブロックからなる形状への変更であり、血流 に対して多くの障壁をすることによる血管閉塞 時間の短縮、及びサイズバリエーションの追加 を目的としている。血管性病変の閉塞を有する 患者、血流改変術の適応患者、出血性病変に対 する止血の適応患者を対象に、本品の有効性及 び安全性を確認するために既承認品を用いた国 内臨床試験の試験成績が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2013/1/28 総期間 374日 行政側 247日	－ 国内臨床試験成績	14	気管支充填材 EWS (原田産業株式会社)	承認	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の、続発性 気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその 他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔 を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の 気管支充填材である。対象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 行われた。 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/5/31 総期間 168日 行政側 85日	2008/12/19（今回の一変に相 当する承認日） 臨床試験成績なし	15	迷走神経刺激装置 VNSシス テム（日本光電工業株式会社）	一変	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてん かん患者の発作頻度を軽減する補助療法とし て、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。 疲労耐性向上を意図したタイプのリードを追加 するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/6/25 総期間 1666日 行政側 446日	2003/8/1 海外臨床試験成績	16	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n, Inc.)	承認	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	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 テーテルを介して血管内で血液との熱交換を行 なうことにより、体温調節を行なう体温調節補 助装置である。本品の恒温槽で温度調節された 灌流液を送り出す本体装置と灌流式バルーン付 中心静脈カテーテルから構成される。人体へ適 用した際の本品の性能及び本品の使用に際し発 生する有害事象を評価するために臨床試験が行 われた。
第4	2012/9/7 総期間 263日 行政側 161日	－ 臨床試験成績なし	17	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研 究所)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	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。アラームの変更、小型軽量型 コントロールの追加等の一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/11/7 総期間 57日 行政側 40日	－ 臨床試験成績なし	18	DuraHeart左心補助人工 心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、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。承認指 示事項1「電源が途絶するリスクの低減措 置を継続して検討し、仕様の変更も検討するこ と。」に対して、電源コネクタが外れにくくす るための変更を行う一変申請。 （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	2012/11/29 総期間 513日 行政側 131日	2008/4/21 海外及び国内臨床試験成績	19	植込み型補助人工心臓 HeartMate II (Thoratec Corporation)	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本 邦初の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。
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 91日	ー 海外臨床試験成績	20	キャプシュアSense MR I リード (日本メドトロニック株式会社)	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。先発品の「キャプ シュアFIX MRIリード」(承認番号： 22400BZX00132000)の海外臨床試験の 成績をもとに、本品の有効性及び安全性評価が 行われた。 (先発品が再審査期間中)
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 99日	ー 臨床試験成績なし	21	メドトロニック Advisa MR I (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペ ースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込 み型心臓ペースメーカである。新たに接続可能 となったペースメーカリード「キャプシュア Sense MRIリード」を併用医療機器として追加 するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/12/26 総期間 159日 行政側 49日	2007/8/23 臨床試験成績なし	22	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。本体装置内のコンプレッサの変更、流 量設定の選択肢の一部削除等を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2008/1/4 国内臨床試験成績	23	ナビスター RMT サーモク ール (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ ーテル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細 動、心房細動、及び他の治療が奏効しない心室 頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼 灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施するこ とを目的とする電極カテーテルであり、「マグ ネティックナビゲーションシステム ナイオビ」 (承認番号：22500BZX00103000)により 操作される。また、チップ電極先端のイリ ゲーション孔から生理食塩水を流出するイリ ゲーション機能を有する。マグネティックナビ ゲーションシステム ナイオビによって専用カ テーテルを操作すること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4	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2006/1/26 国内臨床試験成績	24	ナビスター RMT (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ ーテル	上室性頻拍の治療のために、高周波電流による 心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施 することを目的とする電極カテーテルであり、 「マグネティックナビゲーションシステム ナイ オビ」(承認番号： 22500BZX00103000)により操作され る。マグネティックナビゲーションシステム ナ イオビによって専用カテーテルを操作すること 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4	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	ー 臨床評価報告書	25	エヴィアーTシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカ	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。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカ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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	ー 臨床評価報告書	26	エヴィアシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカ	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。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカ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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	ー 臨床評価報告書	27	ソリア S (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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	ー 臨床評価報告書	28	ソリア T (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)

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	2013/3/29 総期間 210日 行政側 60日	2007/8/23 臨床試験成績なし	29	サーモカードシステム (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。構成にカテーテルイントロデューサーキットを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/6/25 総期間 278日 行政側 216日	－ (膿瘍性乾癬に対して米国未承認) 国内臨床試験成績	30	アダカラム (株式会社JIMRO)	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラムである。膿瘍性乾癬の臨床症状の改善を使用目的に追加する一変申請である。重症度が中等症以上の膿瘍性乾癬患者に対して、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。 ＜希少疾病用医療機器＞
第6の2	2012/7/31 総期間 319日 行政側 230日	2009/2/25 国内臨床試験成績	31	RENASYS創傷治療システム (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 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。急性、亜急性、慢性の難治性創傷に対する本品の有効性、安全性を検証するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第6の2	2012/9/12 総期間 104日 行政側 95日	－ 臨床試験成績なし	32	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システムである。単回使用椎体用矯正器具の構成品のサイズ追加、製造所の追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/9/28 総期間 2080日 行政側 436日	2006/11/17 海外臨床試験成績	33	ナトレル 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	乳房再建手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シリコーンエラストマー製のシェルにシリコーンゲルが充填されたゲル充填人工乳房である。乳房再建術、乳房増大術及びこれらに対するリビジョン手術に使用された際の本品の有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/9/28 総期間 309日 行政側 147日	－ 臨床試験成績なし	34	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。製造所の追加、及び寸法、原材料等に係る記載の整備のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/10/22 総期間 39日 行政側 28日	－ 臨床試験成績なし	35	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システムである。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/11/12 総期間 60日 行政側 28日	－ 臨床試験成績なし	36	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。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6の2	2012/12/18 総期間 280日 行政側 102日	2007/12/7 臨床試験成績なし	37	バータフレックス 骨セメント (日本ストライカー株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏功しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性骨性腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的としている。 セッティングタイム（硬化時間）を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2013/3/22 総期間 387日 行政側 143日	— 国内臨床試験成績	38	神経再生誘導チューブ ナーブ リッジ (東洋紡株式会社)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等で断裂・欠損した末梢神経の神経欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経欠損部における神経再生の誘導と機能再建を目的とした、スポンジ状コラーゲンを充填したポリグリコール酸製のチューブである。手関節遠位に末梢神経切断を有する患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で、前向き臨床試験が行われた。
第8	2012/10/18 総期間 385日 行政側 235日	2009/2/18 海外臨床試験成績	39	da Vinci Si サージ カルシステム (インテュイティブサージカル株式 会社)	承認	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施する際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。先発品の「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX01049000）からの改良点として、サージョンコンソールが小型化され、術者の必要に応じて動作位置の設定が可能となった。また、副次的機能としてサージョンコンソール2台を接続することにより、2人の術者による操作が可能となった。先発品を使用した臨床試験成績が添付され、本品の有効性及び安全性評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第8	2013/3/22 総期間 451日 行政側 327日	2003/1/15 国内臨床試験成績	40	マグネティックナビゲーションシ ステム ナイオビ (シーメンス・ジャパン株式会 社)	承認	器51 心臓マッピングシ ステムワークス テーション	インターベンション手技にて、本システムに適用する専用のカテーテルである「ナビスター RMT サーマークール」（承認番号：22500BZX00104000）又は「ナビスター RMT」（承認番号：22500BZX00107000）を標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品によって専用のカテーテルを操作すること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。
生物第2	2012/7/27 総期間 1068 日 行政側 200 日	— 国内臨床試験成績	41	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング)	承認	器7 ヒト自家移植組織	他に治療法のない軟骨欠損面積4cm ² 以上の膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性軟骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の患部に移植することにより、臨床症状の緩和を図ることを目的とした自家培養軟骨である。患者自身の膝関節非荷重部から軟骨組織を少量採取し、分離した細胞をアテロコラーゲンゲル中において三次元培養して本品が得られる。外傷性軟骨欠損症、離断性軟骨軟骨炎及び変形性膝関節症患者に対して、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。
生物第2	2012/9/28 総期間 1652 日 行政側 357 日	2003/11/21 海外臨床試験成績	42	コンテグラ肺動脈用弁付きコン デュイット (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 ウシ由来弁付人工 血管	心臓から肺動脈につながる右室流出路の修復・再建に用いられるウシ頭静脈を原材料とした肺動脈用弁付きコンデュイットである。右室流出路の異常や既に植込まれたホモグラフト等の機能不全を有する小児（18歳未満）を対象として、本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が行われた。
再生医療	2012/12/27 総期間 59日 行政側 37日	— 臨床試験成績なし	43	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	本品はアテロコラーゲンを培養時の足場材料として使用する自家培養軟骨である。本品使用前には当該アテロコラーゲンに対するアレルギーテストの実施が必要であることから、当該アテロコラーゲンの構成成分である皮内テスト用シリンジを本品の構成成分として追加すること、及び原材料中の生物由来成分に関する変更等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）
再生医療	2013/03/29 総期間 205日 行政側 102日	— 臨床試験成績なし	44	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中の生物由来成分に関する変更、及び構成成分の追加等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	2012/4/19 総期間 56日 行政側 34日	— 臨床試験成績なし	45	Zilver PTX薬剤溶出型 末梢血管用ステント (Cook Japan株式会 社)	一変	器7 薬剤溶出型大動脈 用ステント	大腿膝動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチンオール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムである。パクリタキセルの規格等を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2012/9/28 総期間 73日 行政側 51日	— 臨床試験成績なし	46	クリオシールディスプレイ 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	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象に、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。スパイク針の原材料の変更。 （再審査期間中の一変）

6. 平成24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	2012/5/15 総期間 407日 行政側 115日	— 海外臨床試験成績	1	テクニス ワンピース VB (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される。単焦点後房レンズである。原材料として、既承認「テクニス ワンピース」の基材であるアクリルメタクリル架橋重合体に、共有結合性の新規原材料である紫外線吸収剤及び紫色光吸収剤を追加したものである。新規原材料の光学的な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	2012/10/30 総期間 246日 行政側 140日	2012/3/30 国内臨床試験成績	2	ディリーズ トータル1 (チバビジョン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。高い酸素透過性を有し品質の向上を達成するために、新たなレンズ素材としてDelefilcon Aが使用されている。原材料に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間 512日 行政側 118日	— 国内臨床試験成績	3	フォーシーズン (株式会社メニコン)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装用の3ヶ月ごとに交換を行う再使用可能な視力補正用色付ハードコンタクトレンズである。既承認の「メニコンティニュー」（承認番号：21800BZZ10125000）と同等以上の酸素透過性を有するケイ素含有素材が使用されている。原材料のうち主要構成モノマーの組合わせに新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間 348日 行政側 236日	— 国内臨床試験成績	4	HOYA Vivinex アイサート (HOYA株式会社)	承認	器72 挿入器付後房レンズ	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予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。支持部と光学部が同一原材料で一体成型されるワンピース構造となっている。既承認の「HOYA アイサート Micro」（承認番号：22200BZX00615000）」との主な差分は、後発白内障を軽減させる目的で後房レンズの原材料が変更されている点である。原材料に新規性があるため、臨床使用における光学的有効性及び安全性を評価する目的で臨床試験が行われた。
第2	2013/2/14 総期間 637日 行政側 116日	1997/6/11(当初承認) 2004/11/15(GTR法追加) 2005/8/9(製造工程変更) 国内臨床試験成績	5	ガイストリッヒ バイオガイド (Geistlich Pharma AG)	承認	医4 吸収性歯周組織再生用材料	ブタ由来コラーゲン（原産国：スイス）を原材料とする吸収性材料であり、顎骨内の骨欠損部に対して自家骨や骨補填材と併用し、歯周組織再生誘導法（GTR法）において上皮細胞の新生骨への迷入を防止する保護膜として用いられる。本品の使用方法として歯科用骨補填材との併用について、人における有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/5/18 総期間 1569日 行政側 374日	2006/2/16 海外臨床試験成績	6	スパイダー・プロテクション・デバイス (承認取得時：イーヴィースリー株式会社、現在（承認後の承認）：コヴィティエンジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。頸動脈に標的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者に対する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/5/18 総期間 1449日 行政側 356日	2007/1/24 海外臨床試験成績	7	PROTEGE 頸動脈ステントセット (承認取得時：イーヴィースリー株式会社、現在（承認後の承認）：コヴィティエンジャパン株式会社)	承認	器7 頸動脈用ステント	外科的治療（頸動脈内膜剥離術）による有害事象のリスクが高い患者に対し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントとステントを経皮的に頸動脈の狭窄部に到達するデリバリーカテーテルである。頸動脈に標的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者に対する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/5/18 総期間 364日 行政側 242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	新生内膜の増殖を抑制する目的でソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルである。既承認「エンデバーコロナリーステントシステム」からの改良点は、薬剤コート基材を改良することで薬剤の溶出期間を長期化した点であり、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患患者に対する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/6/25 総期間 620日 行政側 280日	— 臨床評価報告書	9	エクスパンサーバルーンカテーテル (富士システムズ株式会社)	承認	器51 神経内視鏡用バルーンカテーテル	神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室開窓術及び嚢胞開窓術等）において、内視鏡用鉗子等で穿孔した穿孔孔の拡大を目的として、内視鏡のワーキングチャンネルより挿入して使用するバルーンカテーテルである。本治療の適応を取得しているバルーンカテーテルはないことから、バルーンカテーテルを用いて本治療を行う場合の有効性及び安全性に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2012/9/28 総期間 277日 行政側 235日	— 海外臨床試験成績	10	カナメ (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変（病変長25 mm以下）を有する症候性虚血性疾患患者の治療（インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む）に使用する、コバルトクロム合金製の冠動脈ステントである。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

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	2012/12/27 総期間 302日 行政側 77日	2012/4/13 海外臨床試験成績	11	エビック バスキュラーステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	腸骨動脈領域における狭窄病変等の症候性血管疾患の治療として拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用するニッケル・チタン合金製の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。ステント展開時の位置ずれを少なくするため、ステントはステント両端部がクロストセル、中央部がオープンセルのタンデム構造となっている。本品の腸骨動脈領域の症候性血管疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/6/27 総期間 565日 行政側 139日	2010/3/23 (今回の一変に相当する承認日) 海外臨床試験成績	12	ゴアT AG 胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステ ントグラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムである。45 mm 径ステントグラフトの追加等のための一変申請である。追加した45 mm 径ステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/9/28 総期間 826日 行政側 127日	2009/3/5 海外臨床試験成績	13	エクスクルーダーY字型ステント グラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステ ントグラフト	腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。31 mm 径トランクイフシラテラル・レッグの追加、32 mm 径アオルタ・エクステンダーの追加等を目的とした一変申請である。本申請で追加した径のステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/11/27 総期間 1246 日 行政側 269 日	2007/10/23 海外臨床試験成績	14	マイトロフロー (Sorin Biomedica Cardio S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病等により機能不全となった大動脈弁の置換を目的として使用されるウシ心のう膜弁である。従来から使用される既存品とは異なり、ステントフレームの外側に弁尖が配置されている。対象患者における本品の有効性及び安全性が想定範囲内にあるか検証するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/29 総期間 407日 行政側 237日	2012/9/21 海外臨床試験成績	15	Relay Plus 胸部ステ ントグラフトシステム (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	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は、ステントグラフトの中核側の2個のステントリングにスパイラルサポートのワイヤーが装着されており、中核側が独立して屈曲できること、及びデリバリーシステムにおいて中核側のペーステンを先端ホルダーで保持することにより位置合わせが微調整できることなどの特徴がある。胸部下行大動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価するために外科手術群を比較対照とした臨床試験が行われた。
第4	2012/4/24 総期間 407日 行政側 237日	— 海外臨床試験成績	16	サーモクール スマートタッチ (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 アブレーション 向け循環器用カ テーテル	電気生理学的検査及び高周波電流による心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)を実施することを目指すイリゲーション機能付き電極カテーテルである。改良点として先端電極と組織との接触の程度を算出・表示するコンタクトフォース検知機能が加えられている。本品を臨床使用した際のコンタクトフォース値の挙動を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/7/26 総期間 848日 行政側 314日	— 臨床評価報告書	17	リノックス スマート 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	1本のリードで心房センシング、心室センシング・ペースメーキング、抗頻拍ペースメーキング治療及び除細動を行うスクリュー型の電極リードであり、除細動電極を1つ、リング電極を3つ及びスクリュー電極を有する。本品を臨床使用した際に、除細動が適切に実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/8/24 総期間 534日 行政側 344日	2007/2/7 臨床評価報告書	18	サーボベンチレータシリーズ (フクダ電子株式会社)	一変	器6 汎用人工呼吸器	酸素と空気の混合ガスを機械的調節の下で口腔または鼻腔を通して肺に送り、人工呼吸を行う汎用人工呼吸器である。患者の横隔膜活動電位を検出して呼吸タイミングに同調したフレッシュアサポート動作させる補助換気モード、及び当該換気モードを実現するために必要な構成部品を追加する一変申請である。本品を臨床使用した際に、呼吸タイミングに同調したサポートが実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間 193日 行政側 141日	2008/5/28 臨床評価報告書	19	NRG RFトランスセプタル ニードル (日本ライフライン株式会社)	承認	器47 経中隔用針	カテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作成する場合に使用する、電極付きの経中隔用針である。専用の高周波発生装置より発生する高周波エネルギーを伝導し、組織を焼灼することで心房中隔に開孔孔を作成する。従来品の穿刺針と比較し、高周波エネルギーで穿孔を行う点が改良点である。従来品の穿刺針と比較したときの本品の有効性及び安全性を評価するため、文献の臨床データをまとめた臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間 181日 行政側 99日	2007/11/21 臨床評価報告書	20	メドトロニック Reveal XT (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 植込み型心電用 データレコーダ	皮下に植込み、心電図を継続的にモニターする植込み型心電用データレコーダである。既承認品「メドトロニック Reveal DX」(承認番号: 22000BZX01025000)からの主な改良点は、心房細動の波形/パターンの検出・記録保存機能を付加した点及び既承認品「メドトロニック ケアリンクモニタ」(同: 21900BZX00664000)を通じて本品に記録された情報をサーバー上に伝送する機能を追加した点である。心房細動の検出機能の評価を目的で作成された臨床評価報告書が提出され、心房細動の検出が可能であることを確認した。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2013/3/28 総期間 1554日 行政側 577日	2008/3/3 海外臨床試験成績	21	ナイオックス マイノ (チェスト株式会社)	承認	器21 一酸化窒素ガス 分析装置	好酸球性炎症のバイオマーカーとして、呼気中の一酸化窒素濃度を測定するために用いる測定機器である。一酸化窒素濃度測定性能（海外の同様の機器との同等性）を確認するため、及び炎症治療前後の一酸化窒素濃度変化を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2013/2/22 総期間 231日 行政側 149日	— 臨床評価報告書	22	ファーストビュー (テルモ株式会社)	承認	器51 血管内光断層撮 影用カテーテル	本機器専用のOCT画像診断装置「ルナウェブ」(承認番号：22500BZX00058000)に接続し、冠動脈の光断層干渉撮影(optical coherence tomography: OCT)を行うための血管内光断層撮影用カテーテルである。専用装置から導光された広帯域の近赤外光を本品から血管断面円周方向に照射し、その反射光を参照光と干渉させることで発生する干渉信号をフーリエ変換して血管断面の画像を得るフーリエドメイン方式のOCT装置である。本品を臨床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5	2012/5/25 総期間 1123日 行政側 397日	2002/11/19 海外臨床試験成績	23	Monarc 経閉鎖孔システム (American Medical Systems, Inc.)	承認	器30 尿失禁治療テー プ	尿道過可動又は内因性尿道括約筋不全による女性の腹圧性尿失禁の改善を意図して尿道下に留置されるメッシュ、及びその導入器である。既承認品が恥骨後部にかけて留置されるのに対し、本品は閉鎖孔にかけて留置される。腹圧性尿失禁に対する客観的有効性(パッド重量テスト、咳ストレステスト等)、主観的有効性(QOL改善)、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/5/31 総期間 330日 行政側 86日	— 国内臨床試験成績	24	ニプロポリエーテルスルホンダイ アライザー (ニプロ株式会社)	承認	器7 中空糸型透析器	慢性また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、尿毒物質の除去を目的とした中空糸型透析器である。既承認品と同一膜素材であるが、性能特性の同等性が認められなかったことから、性能特性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/7/27 総期間 872日 行政側 332日	— 国内臨床試験成績	25	バイポーラRFシステム CelonPOWER (オリンパスメディカルシステムズ 株式会社)	承認	器29 ラジオ波焼灼シ ステム	ラジオ波帯の高周波電流により肝悪性腫瘍の凝固を行う目的で使用する。既承認品がモノポーラ式であるのに対し、本品はアプリータ1本に2電極を有するバイポーラ式であり、最大3本を同時穿刺し最大6電極間(15組)に順次通電するモードも有する。本品の肝悪性腫瘍に対する壊死効果及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/9/7 総期間 1036日 行政側 427日	2002/4/17 臨床評価報告書	26	Cook分娩後バルーン (Cook Japan株式会社)	承認	器51 子宮用バルーン	分娩後の子宮出血を軽減または止血することを目的として用いるバルーンである。本邦において当該使用目的に特化した製品は存在しないものの、国内外において本品のようなバルーンを用いた圧迫止血は一般的であることを踏まえ、本品の有効性及び安全性を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/2/19 総期間 358日 行政側 80日	— 国内臨床試験成績	27	ダブルバルーン内視鏡システム (富士フイルム株式会社)	承認	器25 バルーン小腸内 視鏡システム	内視鏡、バルーン付オーバチュープ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラーを組み合わせて腸管を畳み込む手技に用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入するシステムである。当該システムを用いて小腸畳み込み手技により小腸深部に到達が可能であること及びその安全性を検証するための臨床試験が行われた。
第6の1	2012/7/10 総期間 1489日 行政側 444日	2009/4/29 臨床評価報告書	28	バイオロックス オフショ ンヘッド (ビー・ブラウンエスクラップ株 式会社)	承認	医4 人工骨頭	シリコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料(BIOLOX® delta)製のステムヘッドであり、自社既承認品のシステム及び「セラミックヒップシステム デルタ」と組合わせて使用する。人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/7/10 総期間 1404日 行政側 565日	2008/11/20 (デルタハ ット) 臨床評価報告書	29	セラミックヒップシステム デ ル タ (ビー・ブラウンエスクラップ株 式会社)	承認	医4 全人工股関節	シリコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料(BIOLOX® delta)製のステムヘッド及び臼蓋形成用ライナーであり、自社既承認品のシステムと組合わせて使用する。人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/9/28 総期間 161日 行政側 96日	2007/10/18 臨床評価報告書	30	リストレーションADM (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨 臼コンポーネン ト	人工股関節置換術に使用される寛骨臼カップと寛骨臼インサートである。寛骨臼インサートの内側は大股骨ステムヘッドの上に位置し、外側は寛骨臼カップの内面と摺動面を形成している。寛骨臼インサートに2つの摺動面を持たせること(Dual-Mobility)によって、人工股関節が許容する可動域を増大させる他、股関節の脱臼に必要な垂直方向の骨頭の変位を増大させることで、股関節の安定性を高める目的で開発された。Dual-Mobility構造を有する人工股関節の治療成績を確認する目的で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	2012/11/21 総期間 601日 行政側 400日	2011/1/14 臨床評価報告書	31	アクティブアーディキュレーション E1 (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	人工股関節置換術に使用されるアセタブラーライナーである。アセタブラーカップ及びフェモラルシステムのステムヘッドと組み合わせて使用する。内面・外面に摺動面を有する二重可動システム（Dual-Mobility）である。当該二重可動システムにより可動域が拡大し、インプラント安定性を向上させている。また、耐摩耗性の向上のために、超高分子量ポリエチに架橋処理を施し、耐酸化性の向上のためにビタミンEに浸漬した、ビタミンE浸漬超高分子量ポリエチにて作製されている。Dual-Mobility機構の有効性と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6の1	2013/01/28 総期間 581日 行政側 73日	— 臨床評価報告書	32	Adler 人工股関節システム (株式会社ロバート・リード商会)	承認	医4 全人工股関節	全人工股関節置換術の際に股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するプレスフィット固定システム、モジュラー型ネック、ヘッド及び寛骨臼側に使用するカップ、ライナーで構成される。摺動面の耐摩耗性及び靱度向上のために、ライナーとヘッドは酸化アルミニウムを採用し、また、骨癒合性向上のため、寛骨臼カップ表面に積層技術による多孔質構造を有している。新規原材料であるアルミニウムによる破損のリスクが懸念されていたため、本品を全人工股関節置換術に使用した際の再置換術の発生率などを評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/01/28 総期間 356日 行政側 109日	— 臨床評価報告書	33	BIOLOX delta セラミックヘッド (株式会社ロバート・リード商会)	承認	医4 人工骨頭	人工股関節置換術の際に、大腿骨側股関節の機能を代替することを目的として使用される人工骨頭である。既承認品「BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド」（承認番号：22300BZX00018000）と比較して、原材料、形状、構造は同等であるが、本品では併用される寛骨臼ライナーがアルミナ製である点で主に差分がある。本品とアルミナ製の寛骨臼ライナーを使用した際の再置換術の発生率、不具合の発生率などを評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/3/29 総期間 273日 行政側 131日	2010/12/23（内径28mm） 2013/4/2（内径36mm） （内径32mmは米国未申請） 海外臨床試験成績	34	ピナクル セラミックライナー（CERAMAX） (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術に際し臼蓋側に使用される寛骨臼コンポーネントを構成するライナーであり、原材料に従来のセラミック材料より優れた強度特性を有するアルミナ-ジルコニア複合セラミック（BIOLOX delta）を採用したことが主要な改良点である。本品は同一原材料を用いた自社の人工骨頭と組み合わせて使用され、セラミック on セラミックシステムを構成する。本品を臨床使用した際の使用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1	2013/3/29 総期間 273日 行政側 154日	2003/7/1（一部サイズを除く） 2004/4/8（一部のサイズ） 2006/11/30（同上） （36mm 9/10テーパーは米国未申請） 海外臨床試験成績	35	BIOLOX delta セラミックヘッド（CERAMAX） (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	医4 人工骨頭	本品と組み合わせるライナーとして「ピナクル セラミックライナー（CERAMAX）」（承認番号：22500BZX00165000）の追加、及び摺動面の径が36mmの骨頭の構成品追加を目的とした一部変更申請である。前記ライナーと併用した際の使用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	2012/6/26 総期間 358日 行政側 167日	— 国内臨床試験成績	36	リフィット (HOYA株式会社)	承認	医4 コラーゲン使用人工骨	スポンジ状の低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲン（ブタ由来）から成る人工骨インプラントである。気孔率を高め、弾性、生体吸収性の向上を意図している。本品は新規原材料であるため、骨欠損に対する骨再生の促進が既存品と同等以上であることを確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/7/3 総期間 627日 行政側 242日	2000/3/31 国内臨床試験成績	37	バーサジェットS (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	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に使用する。高圧水流及びこれによるベンチュリー効果によりデブリドマン及び手術創部の洗浄を行う。組織切除の原理は既承認品と同様であるが、デブリドマンのための機器として開発された点が主な差分である。本品の創傷デブリドマンにおける有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/9/19 総期間 1267日 行政側 775日	— 臨床評価報告書	38	CARP-H システム (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工股関節大腿骨コンポーネント	大腿骨骨頭壊死及び変形性股関節症の患者に対する関節機能の再建を目的として使用される人工股関節大腿骨コンポーネントである。既承認品と比較して、形状、構造は同等であるが、コンプレッションボルト、コーティカルスクリューの原材料が異なる点が主な差分である。本品を用いた人工股関節置換術、及び人工骨頭挿入術の有効性、安全性を確認する目的で、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/9/28 総期間 1642日 行政側 87日	1986/7/23 臨床評価報告書	39	ナトレル 133 ティッシュ・エクスパンダー (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 皮膚拡張器	乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために用いる。乳房再建時、本品を用いて皮膚・組織拡張を行った後にラウンドタイプのプレスト・インプラントの挿入が可能であることを確認する目的で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2	2012/12/05 総期間 344日 行政側 138日	2009/8/7 海外臨床試験成績	40	SN a P 陰圧閉鎖療法システム (センチュリーメディカル株式会社)	承認	医4 単回使用陰圧創 傷治療システム	既存治療に奏功しない、又は奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする機器である。 本品は単回使用で、携帯型であるため外来患者に対しても使用可能であり、外来患者に対する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	2012/12/20 総期間 869日 行政側 307日	2005/6/6 臨床評価報告書	41	CENTERPIECE OD プレートシステム (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	承認	医4 脊椎内固定器具	椎弓形成術に用いられ、中下位頸椎から上位胸椎（C3からTh3）の開大した椎弓の位置を保持することを目的としており、頸椎症性脊髓症や後縦靱帯骨化症などの頸椎変性疾患や脊髓腫瘍等に対して用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎プレート及び脊椎スクリューからなる。既存療法ではチタン製プレートを用いて本品と同様に片開き式椎弓形成術が行われているが、本品は術式に最適化するために形状構造が改良されており、類似の形状・構造を有するものが認められないために本品による術の有効性及び安全性を確認するための臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/12/21 総期間 360日 行政側 282日	2008/11/3 国内臨床試験成績	42	オステオラフター HA アン カー (スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー株式会社)	承認	医4 吸収性靱帯固定 具	ポリL-乳酸及びハイドロキシアパタイトを原材料とする吸収性アンカー、縫合糸及びインサーターから構成され、複数のアンカーを骨に埋め込み、損傷、断裂及び剥離した腱や靱帯、筋肉などの軟部組織を縫合し、骨に固定するものである。既存の吸収性材料であるポリL-乳酸にハイドロキシアパタイトを混合したことが改良点である。当該新規吸収性原材料の上記使用目的、使用方法における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第8	2012/7/24 総期間 589 日 行政側 346 日	2009/3/31 臨床評価報告書	43	PEM Flex Solo II PETスキャナー (セティ株式会社)	承認	器10 核医学診断用ボ ジトロンCT装 置	予め投与した陽電子を放出する放射性医薬品の乳房における分布を画像化する核医学診断用ボジトロンCT装置である。ガンマ線検出器が内蔵されたトレイで乳房を片側ずつ挟み込み、検出器を走査することで乳房内の放射性薬剤の分布を画像化する。本品を乳房に適用した際に取得される画像を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第8	2013/3/22 総期間 276 日 行政側 229 日	2009/9/22 臨床評価報告書	44	レクセル ガンマナイフ パー フェクション (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療 用放射性核種シ ステム	脳内血管障害及び脳腫瘍に対するガンマ線照射による非切開手術に使用する定位放射線治療用放射性核種システムである。非侵襲的に患者頭部の固定及び位置決めを行うための構成品を追加する一部変更申請である。患者毎のマウスピースによる位置決め精度及び再現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 合 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	3 ワクチン・ インフル※		
平成20年度	32,306	116,622	3,816	—	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884

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

(2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3

8. 厚生労働省が平成24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24年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成24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	198	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	36	1

＊ 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成24年 4 月24日	1. イブプロフェン（経口剤） 2. イブプロフェン（坐剤） 3. フルルビプロフェン（経口剤） 4. フルルビプロフェン アキセチル 5. モサプリドクエン酸塩水和物 6. リラグルチド（遺伝子組換え） エキセナチド 7. ヨウ素（プレポダインスリリューション） 8. ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品） 9. アログリプチン安息香酸塩 10. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 11. シタグリプチンリン酸塩水和物 12. ビルダグリプチン 13. カナキヌマブ（遺伝子組換え） 14. 塩酸ロメフロキサシン（経口剤） 15. ラルテグラビルカリウム 16. アセトアミノフェン 17. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン 18. ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン 19. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用） 20. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用） 21. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用） 22. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用） 23. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 24. リナグリプチン 25. ベンダムスチン塩酸塩 26. アザシチジン 27. ソラフェニブトシル酸塩

	28. ピブメシリナム塩酸塩 29. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤） 30. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤） 31. セフジトレンピボキシル（錠剤） 32. セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） 33. セフテラムピボキシル（錠剤） 34. セフテラムピボキシル（小児用細粒剤） 35. テビペネムピボキシル 36. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） 37. 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 38. 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 39. 一般用医薬品 イブプロフェン含有製剤
平成24年6月5日	1. エシタロプラムシュウ酸塩 2. アリスキレンフマル酸塩 3. メシル酸ガレノキサシン水和物 4. テラプレビル 5. イベルメクチン 6. ロピニロール塩酸塩 7. トラゾドン塩酸塩 8. アゾセミド 9. ヒドララジン塩酸塩 10. ダルナビルエタノール付加物
平成24年7月10日	1. プレガバリン 2. メトトレキサート（錠剤 2mg、カプセル剤） 3. インフルエンザ HA ワクチン 4. メトホルミン塩酸塩 5. エルトロンボパグ オラミン 6. デノスマブ（遺伝子組換え） 7. テムシロリムス 8. ニロチニブ塩酸塩水和物 9. ボリコナゾール 10. シタフロキサシン水和物 11. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 12. アデホビル ピボキシル 13. ファムシクロビル
平成24年8月7日	1. スキサメトニウム塩化物水和物 2. パミドロン酸二ナトリウム水和物

	3. オキサリプラチン 4. ロピニロール塩酸塩（徐放錠） 5. ジアゾキシド 6. ゴレドロン酸水和物 7. ネララビン 8. バレニクリン酒石酸塩
平成24年9月11日	1. デノスマブ（遺伝子組換え）
平成24年9月25日	1. ジクロフェナクナトリウム（点眼剤） 2. レボカバスチン塩酸塩（点眼剤） 3. レボカバスチン塩酸塩（点鼻剤） 4. テトラコサクト酢酸塩（0.5mg 製剤） 5. ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） 6. 炭酸リチウム 7. シベンゾリンコハク酸塩 8. アリスキレンフマル酸塩 9. プロピルチオウラシル 10. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 11. テラプレビル 12. トシリズマブ（遺伝子組換え） 13. 一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）
平成24年10月23日	1. 不活化ポリオワクチン
平成24年10月30日	1. メキシレチン塩酸塩（経口剤） 2. メキシレチン塩酸塩（注射剤） 3. イマチニブメシル酸塩 4. セフトリアキソンナトリウム水和物 5. アセトアミノフェン 6. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン 7. ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン 8. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 9. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 10. スピロノラクトン 11. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 12. 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

平成24年12月 4 日	1. プラミペキソール塩酸塩水和物 2. ジゴキシシ デスラノシド メチルジゴキシシ 3. アンブリセentan 4. ゼラチン (スポンジ 2cm× 6cm× 0.7cm・8cm× 12.5cm× 1cm) 5. ゼラチン (スポンジ 5cm× 2.5cm・10cm× 7cm) 6. テモゾロミド 7. パゾパニブ塩酸塩 8. モガムリズマブ (遺伝子組換え) 9. テラプレビル 10. ゼラチン (フィルム)
平成25年 1 月 8 日	1. スニチニブリンゴ酸塩 2. 竜胆瀉肝湯 3. ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル 4. ザナミビル水和物 5. グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 6. セフォゾプラン塩酸塩 7. セフォチアム塩酸塩 8. アタザナビル硫酸塩 アバカビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩エタノール付加物 エトラビルン エファビレンツ エムトリシタビン エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 サキナビルメシル酸塩 サニルブジン ジダノシン ジドブジン ジドブジン・ラミブジン ダルナビルエタノール付加物 テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ネビラピン ネルフィナビルメシル酸塩 ホスアンブレナビルカルシウム水和物 マラビロク ラミブジン ラミブジン・アバカビル硫酸塩

	ラルテグラビルカリウム リトナビル リルピビルリン塩酸塩 ロピナビル・リトナビル 9. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯
平成25年2月19日	1. エストラジオール（エストラーナ、ジュリナ、ディビゲル、フェミエスト） エストラジオール安息香酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストラジオールプロピオン酸エステル エストリオール（経口剤） エストリオールプロピオン酸エステル 結合型エストロゲン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲストレル テストステロン・エストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・ エストラジオール吉草酸エステル 2. エチニルエストラジオール 3. ノルエチステロン・メストラノール （更年期障害の効能を有する製剤） 4. プロパフェノン塩酸塩 5. 精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） エストリオール（注射剤、腔用剤） クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg・2.4mg） シクロフェニル
平成25年3月26日	1. ガバペンチン 2. カルバマゼピン 3. ガバペンチンエナカルビル 4. ヒドロクロロチアジド カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

	5. ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム 6. ジブロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 7. 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 8. コデインリン酸塩水和物 9. ジヒドロコデインリン酸塩 10. デノスマブ（遺伝子組換え） 11. ソラフェニブトシル酸塩 12. パニツムマブ（遺伝子組換え） 13. ドリペネム水和物 14. テラプレビル 15. 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） 16. インターフェロンベーター 1 b （遺伝子組換え）
平成25年3月29日	1. エスシタロプラムシュウ酸塩 2. 塩酸セルトラリン 3. デュロキセチン塩酸塩 4. フルボキサミンマレイン酸塩 5. ミルタザピン 6. ミルナシブラン塩酸塩 7. ミルナシブラン塩酸塩

* 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24年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成24年 4 月 27 日	ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について（各都道府県衛生主管部（局）医務主管課宛） ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について（HbA1c分析装置及びHbA1c測定に供する体外診断用医薬品の製造販売業者宛）
平成24年11月 7 日	消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について
平成25年 3 月 19 日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について
平成25年 3 月 19 日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る情報提供等について（依頼） （経済産業省製造産業局自動車課長宛） （国土交通省自動車局技術政策課長、国土交通省自動車局審査・リコール課長宛）

* 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24年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 290-300) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成24年 4 月 25 日	290	- 輸血用血液製剤の遡及調査について - 医薬品による重篤な皮膚障害について - 重要な副作用等に関する情報 【1】アセトアミノフェン含有製剤 【2】シベンゾリンコハク酸塩 【3】トリクロホスナトリウム、抱水クロラール 【4】メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤） - 使用上の注意の改訂について（その235） ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩他（14件） - 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 289 の正誤表

平成24年 6 月27日	291	1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リナグリプチン 【2】エキセナチド, リラグルチド (遺伝子組換え) 【3】モサプリドクエン酸塩水和物 【4】ヨウ素 3. 使用上の注意の改訂について (その 2 3 6) イブプロフェン (経口剤) 他 (29 件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年 7 月25日	292	1. 「患者副作用報告」の開始について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イベルメクチン 【2】テラプレビル 【3】メシル酸ガレノキサシン水和物 3. 使用上の注意の改訂について (その 2 3 7) エスシタロプラムシュウ酸塩他 (6 件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年 8 月29日	293	1. 一般用医薬品による重篤な副作用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】プレガバリン 【2】メトトレキサート (錠剤 2mg, カプセル剤) 【3】インフルエンザ HA ワクチン 3. 使用上の注意の改訂について (その 2 3 8) メトホルミン塩酸塩他 (9 件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年 9 月26日	294	1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について 2. 平成 23 年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】オキサリプラチン 4. 使用上の注意の改訂について (その 2 3 9) スキサメトニウム塩化物水和物 (他 6 件)

		5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年10月31日	295	1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】デノスマブ（遺伝子組換え） 【2】テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg 製剤） 【3】レボカバスチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その240） ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）他（9件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年11月27日	296	1. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩 【2】セフトリアキソンナトリウム水和物 【3】メキシレチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その241） 不活化ポリオワクチン他（4件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年12月26日	297	1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について 2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年1月30日	298	1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】テモゾロミド 【2】テラプレビル 【3】プラミペキソール塩酸塩水和物 【4】モガムリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その242） ジゴキシン，デスラノシド，メチルジゴキシン他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年 2 月27日	299	1. PMDA 医療安全情報の活用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 ザナミビル水和物 【2】 ジョサマイシン, ジョサマイシンプロピオン酸エステル 【3】 スニチニブリンゴ酸塩 【4】 竜胆瀉肝湯 (医療用) 3. 使用上の注意の改訂について (その 2 4 3) グリメピリド, ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 他 (4 件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 副作用名「アナフィラキシー」について
平成25年 3 月27日	300	1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について 2. 使用上の注意の改訂について (その 2 4 4) エストラジオール (エストラーナ, ジュリナ, ディビゲル, フェミエスト) 他 (4 件) 3. 市販直後調査の対象品目一覧

* 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 24 年度

No.	発行年月	タイトル
30	平成24年 4 月	気管チューブの取扱い時の注意について
31	平成24年 5 月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
32	平成24年 6 月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
33	平成24年 9 月	手術時の熱傷事故について
34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について
36	平成25年 3 月	チューブやラインの抜去事例について

* 詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
平成 20 年度	社 3, 053	百万円 1, 284	者 8, 013	百万円 8	百万円 1, 292	/1, 000 0. 11
平成 21 年度	3, 019	2, 354	7, 594	8	2, 362	0. 22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0. 11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
平成 22 年度	2, 922	2, 530	7, 082	7	2, 537	0. 22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0. 11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
平成 23 年度	2, 974	2, 596	6, 694	7	2, 603	0. 22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0. 11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
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)

13. 手数料一覧表(表)(平成23年10月1日一部改正)

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
新 規 業 許 可	実 地			148,100	148,100
		書 面		16条1項1号イ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			111,500	111,500
		書 面		16条1項1号ロ	
	実 地			97,400	97,400
		書 面		16条1項2号イ	
業 許 可 更 新	実 地			55,300	55,300
		書 面		16条1項2号ロ	
	実 地			97,400	97,400
		書 面		16条1項3号イ	
				55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医 薬 品 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査					
新 規 業 認 定	実 地			133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		書 面		16条2項1号イ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			58,100	58,100
		書 面		16条2項1号ロ	
	実 地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書 面		16条2項2号イ	
業 認 定 更 新	実 地			39,700	39,700
		書 面		16条2項2号ロ	
	実 地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書 面		16条2項3号イ	
				39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)					
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先の申請品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
			17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
	規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン)	先の申請品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
			17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
	規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
			17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先の申請品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
			17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
	規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
			17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン)	先の申請品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
			17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
	規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
			17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後 発 医 療 用 医 薬 品 (適 合 性 調 査 あ り)			412,100	214,000	626,100
			17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	規格違い品目		1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	そ の 他		110,300		110,300
			17条1項1号イ(11)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)			584,100		584,100
			17条1項1号イ(14)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)	基 本		282,900		282,900
			17条1項1号イ(13)		
	シ リ ー ズ 追 加		60,300		60,300
			17条1項1号イ(12)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 薬 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)						
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		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 変	先 の 申 請 品 目	8,434,300	1,232,500	9,666,800	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	そ の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
		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 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		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 変	先 の 申 請 品 目	8,434,300	1,232,500	9,666,800	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	そ の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
		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 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		35,600		35,600		
ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)					
205,100	120,700	325,800				
17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ					
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	10,190,500		10,190,500	
			17条1項2号イ(1)			
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400		1,057,400	
		17条1項2号イ(2)				
		35,600		35,600		
ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)					
56,400		56,400				
17条1項2号イ(8)						
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)			295,800		295,800	
			17条1項2号イ(11)			
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)		基 本	143,500		143,500	
			17条1項2号イ(10)			
		シリーズ追加	31,900		31,900	
		17条1項2号イ(9)				
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600	
			17条1項2号ロ、ハ			

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料額欄の下端は、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	
					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
							17条3項2号イ	
				海	外	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
						17条3項2号ロ		
			規 格 違 い 品 目	国	内	720,800	720,800	
						17条3項2号ハ		
				海	外	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費	
						17条3項2号ニ		
後	発	G	C	P	国	内	645,200	645,200
							17条3項2号ホ	
				海	外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
						17条3項2号ヘ		
医 薬 品 再 審 査								
確	認	・	調 査	先 の 申 請 品 目		806,600	2,673,700	3,480,300
					17条8項1号イ	17条9項1号イ		
				規 格 違 い 等 品 目		271,500	892,100	1,163,600
					17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
G	P	S	P	先 の 申 請 品 目	国	内	2,193,300	2,193,300
							17条9項2号ロ(1)	
					海	外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
							17条9項2号ロ(2)	
				規 格 違 い 等 品 目	国	内	752,600	752,600
							17条9項2号ロ(3)	
					海	外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
							17条9項2号ロ(4)	

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、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 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査						
	新 規 業 許 可	実 地		148,100	148,100	
		書 面		16条1項1号イ		
				111,500	111,500	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		97,400	97,400	
		書 面		16条1項2号イ		
				55,300	55,300	
	業 許 可 更 新	実 地		97,400	97,400	
		書 面		16条1項3号イ		
				55,300	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		16条2項1号イ		
				58,100	58,100	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書 面		16条2項2号イ		
				39,700	39,700	
	業 認 定 更 新	実 地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書 面		16条2項3号イ		
				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
				17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
		ク ラ ス Ⅲ	新 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
		ク ラ ス Ⅱ	新 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	医 療 機 器 承 認 (承認基準なし、臨床なし)	ク ラ ス Ⅳ	改 良 医 療 機 器	2,355,400	68,500	2,423,900
				17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,767,700	68,500	1,836,200
				17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
		ク ラ ス Ⅲ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		ク ラ ス Ⅱ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	医 療 機 器 承 認 (承認基準あり、臨床なし)	ク ラ ス Ⅳ		429,200	68,500	497,700
				17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
		ク ラ ス Ⅲ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
		ク ラ ス Ⅱ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	販 売 名 変 更			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 審 査（ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）						
医療機器承認（臨床あり）	ク ラ ス IV	新 医 療 機 器		4,357,500	664,500	5,022,000
			17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト		
	ク ラ ス III	新 医 療 機 器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		1,872,400	664,500	2,536,900
			17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
	ク ラ ス II	新 医 療 機 器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		1,872,400	664,500	2,536,900
			17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
医 療 機 器 承 認 （承認基準なし、臨床なし）	ク ラ ス IV	改良医療機器		1,181,200	37,100	1,218,300
			17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		884,200	37,100	921,300
			17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ		
	ク ラ ス III	改良医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
	ク ラ ス II	改良医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
医 療 機 器 承 認 （承認基準あり、臨床なし）	クラスIV			217,600	37,100	254,700
			17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ		
	クラスIII			173,600	37,100	210,700
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		
	クラスII			173,600	37,100	210,700
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 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
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
					17条4項1号イ(2)	
		国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内			141,200	141,200
					17条4項1号ニ(1)	
		海 外			155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
					17条4項1号ニ(2)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	国 内			63,800	63,800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基 本	国 内		436,000	436,000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
					17条4項3号イ(2)	
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
					17条4項3号イ(1)	
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内		380,000	380,000
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
					17条4項3号ロ(2)	
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
					17条4項3号ロ(1)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	基 本	国 内		336,500	336,500
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
					17条4項3号ハ(2)	
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
					17条4項3号ハ(1)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		258,500	258,500
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			6,700	6,700
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

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	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海	外		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医 療 機 器 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G	C	P	国	内	635,300	635,300
					17条3項3号イ	
		海	外		918,400 + 旅費	918,400 + 旅費
					17条3項3号ロ	
医 療 機 器 再 審 査						
G	新	医 療 機 器		502,600	624,600	1,127,200
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新	医 療 機 器 以 外		51,600	624,600	676,200
				17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
	P	国	内		610,700	610,700
					17条9項2号ロ(5)	
		海	外		949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
					17条9項2号ロ(6)	

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

(単位:円)

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

(単位:円)

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

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

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

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

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

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

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

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