資料１－２

平成25事業年度業務報告

（案）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的 …… ２
第２　業務の概要 …… ４

Ⅱ　平成25事業年度業務実績

第１　平成25年度計画の策定等
１．平成25年度計画の策定及び推進 …… ８
２．平成24年度の業務実績の評価結果 …… ８
３．中期目標期間の業務実績の暫定評価結果 …… １０
４．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向 …… １２

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
１．効率的かつ機動的な業務運営
(1) 目標管理による業務運営 …… １３
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント …… １３
(3) 運営評議会等の開催 …… １５
(4) 科学委員会の開催 …… １７
(5) 効率的な業務運営体制への取組み …… １７
(6) 各種業務プロセスの標準化 …… １８
(7) データベース化の推進 …… １８
(8) 業務・システム最適化の推進 …… １８
２．業務運営の効率化に伴う経費節減等
(1) 一般管理費の節減 …… １９
(2) 事業費の節減 …… ２０
(3) 競争入札の状況 …… ２０
(4) 契約監視委員会の開催 …… ２１
(5) 拠出金の徴収及び管理 …… ２１
(6) 人件費の削減等 …… ２４
(7) 無駄削減の取組みの推進 …… ２５
３．国民に対するサービスの向上
(1) 一般相談窓口 …… ２５
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応 …… ２５
(3) ホームページの充実 …… ２６
(4) 積極的な広報活動の実施 …… ２６
(5) 法人文書の開示請求 …… ２７
(6) 個人情報の開示請求 …… ２８
(7) 監査業務関係 …… ２８

(8) 財務状況の報告 ･･･ ２８
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表 ･･･ ２９
４．人事に関する事項
(1) 人事評価制度の実施状況 ･･･ ２９
(2) 系統的な研修の実施 ･･･ ２９
(3) 適正な人事配置 ･･･ ３１
(4) 公募による人材の確保 ･･･ ３１
(5) 就業規則等による適切な人事管理 ･･･ ３３
５．セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 ･･･ ３４
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ･･･ ３４

第３ 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
１．健康被害救済業務
（省略）
２． 審査等業務及び安全対策業務
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ･････････････････････ ３５
【新医薬品】
① 的確かつ迅速な審査の実施･･･ ３５
② 新しい審査方式の導入等･･･ ４３
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み･････････････････････････････････････ ４４
④ 治験相談等の円滑な実施･･･ ４７
⑤ 新技術の評価等の推進･･･ ５１
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】
① 的確かつ迅速な審査の実施･･･ ５５
② 審査期間の短縮に向けた取組み･･･ ５５
③ 治験相談等の円滑な実施･･･ ５８

【医療機器】
① 的確かつ迅速な審査の実施･･･ ６０
② 新しい審査方式の導入等･･･ ６３
③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み･････････････････････････････････････ ６５
④ 治験相談等の円滑な実施･･･ ７２
⑤ 新技術の評価等の推進･･･ ７５
【各種調査】
① 信頼性適合性調査の円滑な実施･･･ ７７
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施･････････････････････････････････ ７８
③ GMP/QMS調査の円滑な実施･･･ ７９
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
① 研修の充実 ･･･ ８７
② 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ･････････････････････････････････ ８７
③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進 ･････････････････････ ８８

④　適正な治験の推進 …… ８９
⑤　審査報告書等の情報提供の推進 …… ８９
⑥　国際化の推進 …… ９０
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
①　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 …… ９５
②　安全対策の高度化等 …… １００
③　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 …… １０７

第４　第３期中期計画の策定
１．第３期中期計画の策定経緯 …… １１９
２．第３期中期計画の要点 …… １１９

Ⅲ　参考資料

第１　健康被害救済業務関係
（省略）
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 …… １２３
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 …… １２５
(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 …… １２８
②　申請区分の変更と申請件数 …… １３０
３．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業 …… １３０
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 …… １３１
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 …… １３２

＜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） …… １３３
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） …… １３４
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) …… １３５
(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) …… １３５
(3)　医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数(表) …… １３６
(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) …… １３６
(5)　後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) …… １３６
(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) …… １３６
(7)　新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) …… １３６
(8)　GMP・QMSに関する簡易相談件数(表) …… １３６
(9)　新医薬品に関する事前面談件数(表) …… １３６
(10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) …… １３７

(11) 治験計画届調査(表) ･･･ １３７
(12) 輸出証明確認調査(表) ･･･ １３７
(13) 承認審査資料適合性書面調査(表) ･･･ １３７
(14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) ･････････････････････････････ １３７
(15) 後発医療用医薬品適合性調査(表) ･･･ １３７
(16) 再評価資料適合性調査(表) ･･･ １３８
(17) GLP調査(表) ･･･ １３８
(18) GCP実地調査(表) ･･･ １３８
４．平成25年度承認品目一覧（新医薬品） ･････････････････････････････････････ １３９
５．平成25年度承認品目一覧（新医療機器） ･････････････････････････････････････ １４７
６．平成25年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり)） ･････････････････････････ １５７
７．副作用・不具合の報告件数の推移(表) ･････････････････････････････････････ １６５
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) ･････････････････････････････ １６５
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） ･････････････ １７１
10. 平成25年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.301－311）（表） ･････････････ １７１
11. PMDA医療安全情報（表）平成25年度 ･････････････････････････････････････ １７５
12. 安全対策等拠出金収納状況（表） ･･･ １７５
13. 手数料一覧表(表) ･･･ １７６

第３　その他

（省略）

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成６年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」(旧医薬品機構)に改組された。さらに平成９年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成９年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター(旧審査センター、PMDEC)が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成７年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

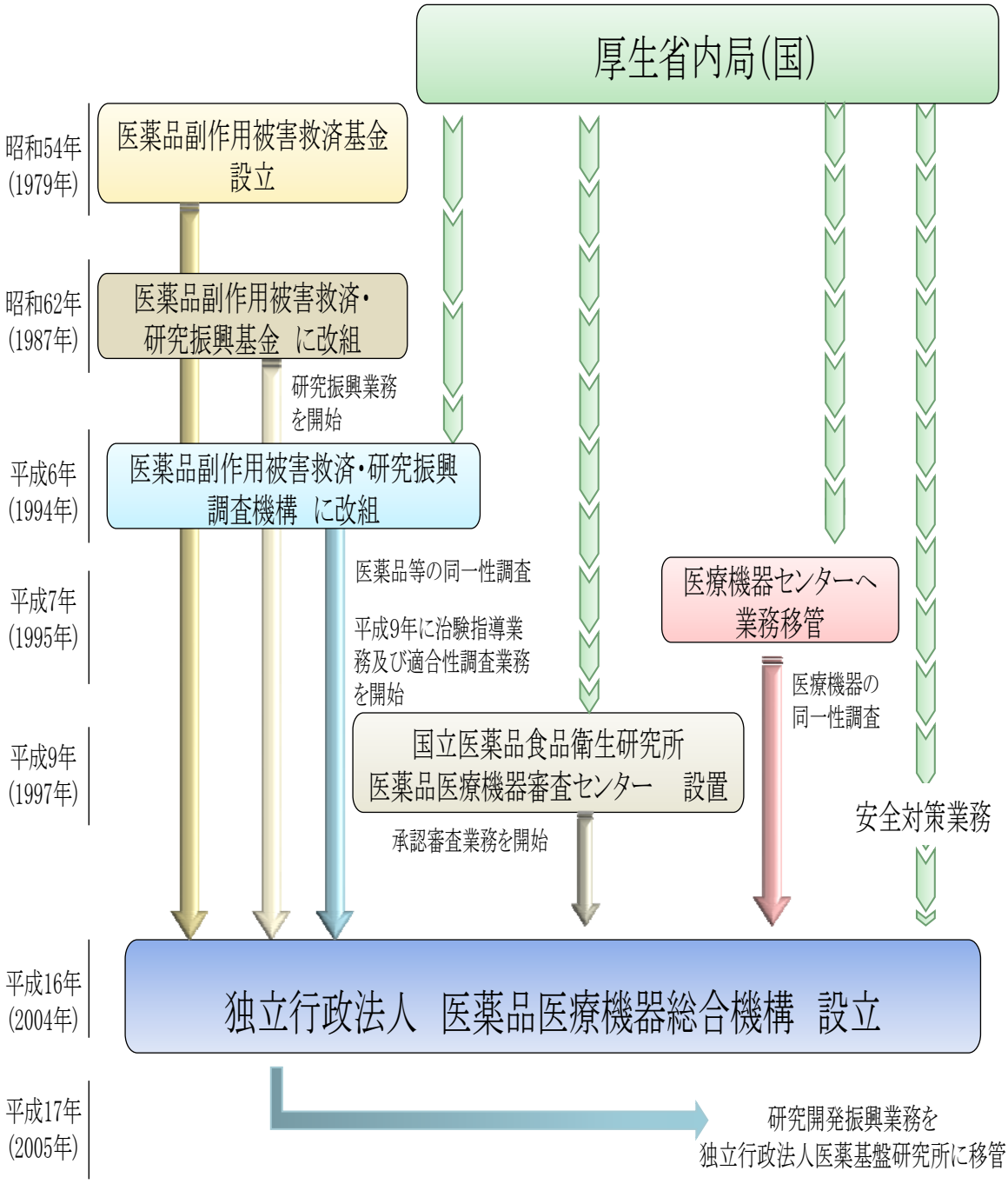
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名)。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

　こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年４月１日に設立された。

・PMDAは、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

　なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年４月から、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。

【ＰＭＤＡの沿革】


厚生省内局(国)
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害救済基金
設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金 に改組
研究振興業務
を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・研究振興
調査機構 に改組
医薬品等の同一性調査
平成7年
(1995年)
平成9年に治験指導業
務及び適合性調査業務
を開始
医療機器センターへ
業務移管
医療機器の
同一性調査
平成9年
(1997年)
国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター 設置
安全対策業務
承認審査業務を開始
平成16年
(2004年)
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務

・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務)。

・平成16年４月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器などによる感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務)。

・平成20年１月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成20年法律第２号) に基づき、Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務)。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務)。

２．審査等業務

・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務)。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務)。

・さらに、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準)、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準)、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務)。

・これらに加え、新医薬品・新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務)。

・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務)。

３．安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品・医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

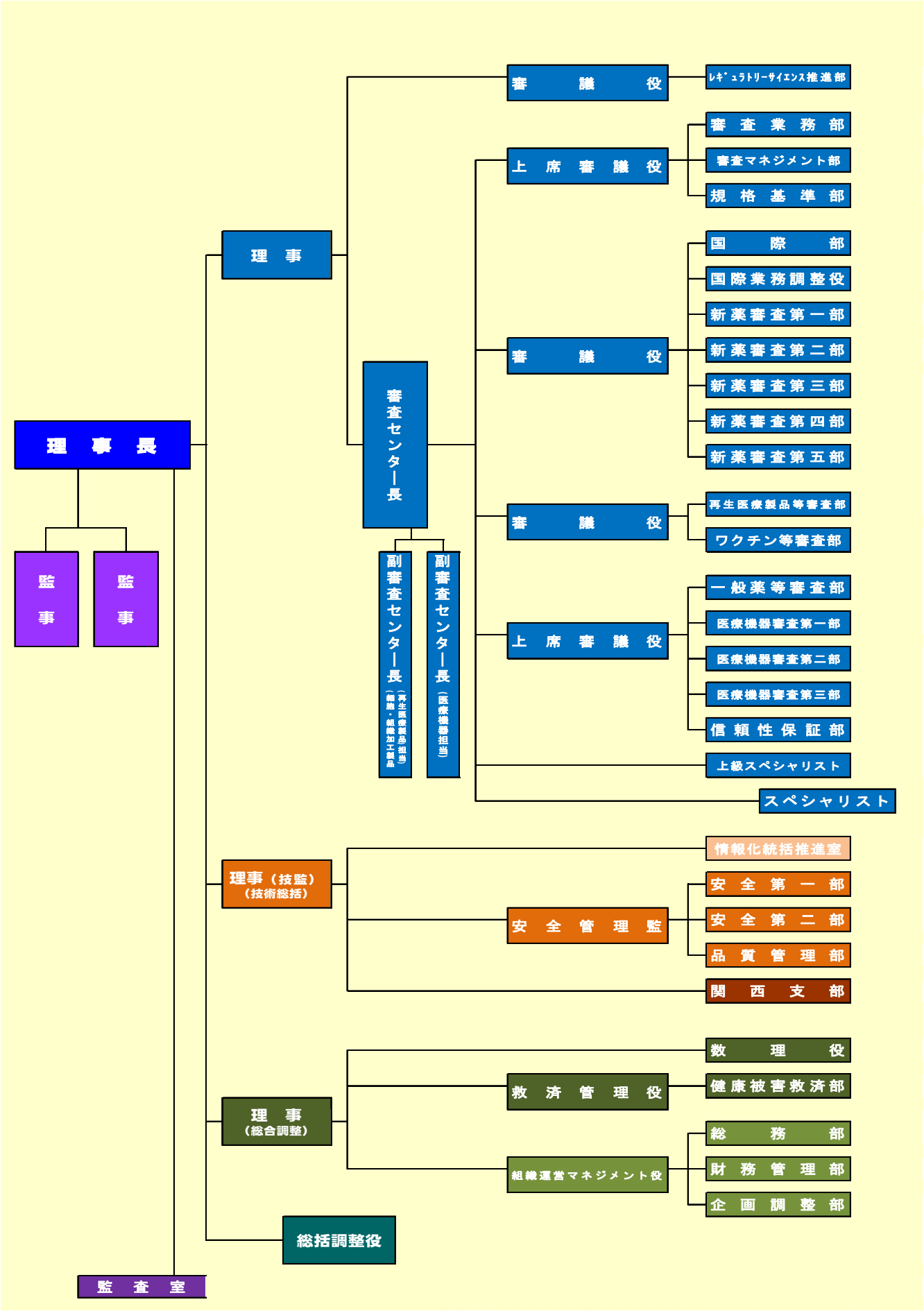
① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)

④ 医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

【ＰＭＤＡの組織（平成25年度末）】



Ⅱ　平成 25 事業年度業務実績

第１　平成 25 年度計画の策定等

１．平成 25 年度計画の策定及び推進

・PMDA は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第２期中期目標期間：平成 21 年４月～平成 26 年３月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成 25 年度についても、第２期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 24 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成 24 年度末に平成 25 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

２．平成 24 年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 12 条）

・PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 25 年８月 13 日付けで、「平成 24 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はＳ評価、その他の項目は全てＡ評価という結果であった。

（注）Ｓ評価：中期計画を大幅に上回っている、Ａ評価：中期計画を上回っている、Ｂ評価：中期計画に概ね合致している、Ｃ評価：中期計画をやや下回っている、Ｄ評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「平成 24 年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 23年度業務実績	評価結果 24年度業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	（1）効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	（3）国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
1	健康被害救済給付業務				
	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	（2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開				
	（3）相談窓口の円滑な運営確保				
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	（5）請求事案処理の迅速化の推進				
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	（7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
	（8）スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
	（9）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施				
2	審査等業務及び安全対策業務				
	（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	S	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	A	A
	（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
	（3）安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
	（1）人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	（2）セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：				
	S	中期計画を大幅に上回っている	2	2
	A	中期計画を上回っている	16	16
	B	中期計画に概ね合致している	0	0
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 25 年 12 月 16 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出されたが、PMDA の評価結果に関しての指摘はなかった。

３．中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 25 年８月 28 日付けで、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。評価内容は、平成 21 年度から平成 24 年度までの過去４年間の評価結果を平均して決定されるところ、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」はＳ評価、その他の項目は全てＡ評価という結果であった。

（注）Ｓ評価：中期計画を大幅に上回っている、Ａ評価：中期計画を上回っている、Ｂ評価：中期計画に概ね合致している、Ｃ評価：中期計画をやや下回っている、Ｄ評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 暫定評価
第１	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	（１）効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A
	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A
	（３）国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A
第２	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
1	健康被害救済給付業務			
	（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
	（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
	（３）相談窓口の円滑な運営確保			
	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A
	（５）請求事案処理の迅速化の推進			
	（６）審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充			
	（８）スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A
	（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施			
2	審査等業務及び安全対策業務			
	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	A
	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A
	（３）安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A
第３	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A
第４	短期借入額の限度額			
第５	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第６	剰余金の使途			
第７	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
	（１）人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A
	（２）セキュリティの確保			

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：			
	S	中期計画を大幅に上回っている	1
	A	中期計画を上回っている	17
	B	中期計画に概ね合致している	0
	C	中期計画をやや下回っている	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

４．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）＜抜粋＞

・各法人等について講ずべき措置

【医薬品医療機器総合機構】

○　中期目標管理型の法人(注)とする。

○　日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。

○　その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

（注）国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

⑴ 目標管理による業務運営

・業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、平成 25 年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

⑵ 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成 24 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週１回）に開催した。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）の WindowsXP 等サポート終了問題に対応したほか、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 25 年度３回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成 25 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・平成 26 年３月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を２回（８月及び 12 月）、安全に関する意見交換会を２回（８月及び 12 月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（７月）、アクションプログラムレビュー部会（７月及び 12 月）の運営及び開催に協力した。

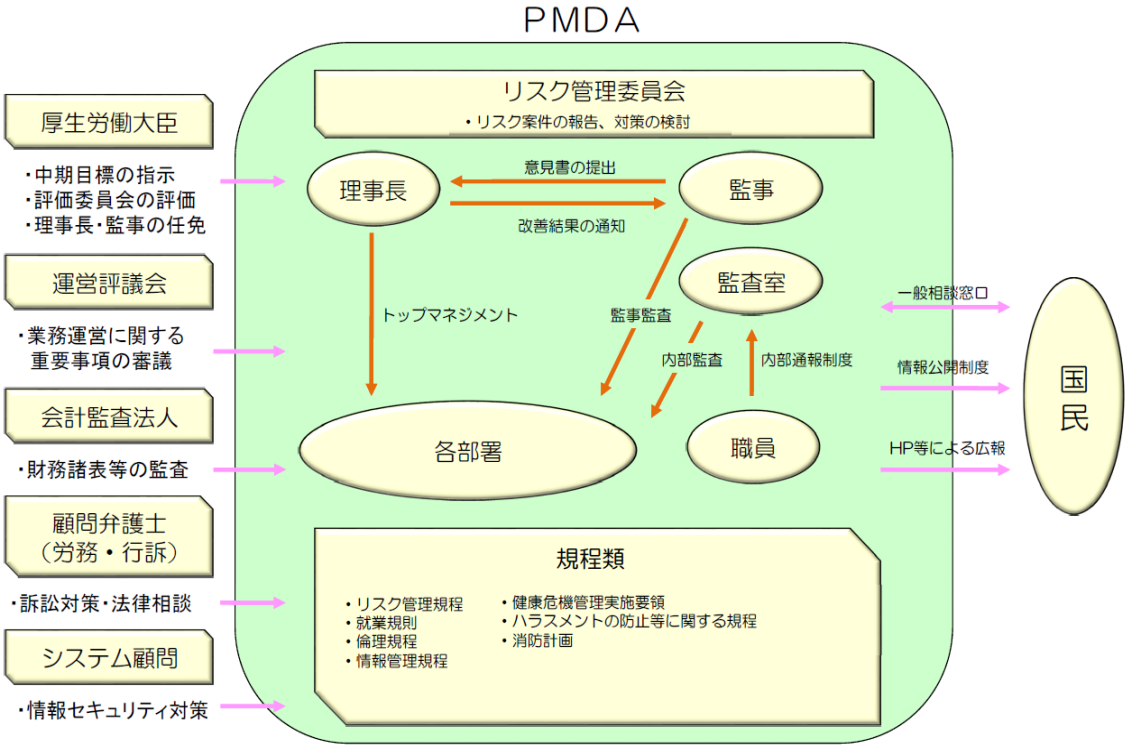
・PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月１回開催した。
また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

ＰＭＤＡにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

・PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性

・PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性

・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具等をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDA の業務に関係するもの

・PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年７月 11 日）を策定

し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進している。

・国際活動全般において PMDA の目指す姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、前年度に設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議を年６回開催し、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行い、国際社会における PMDA の地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会（年 11 回開催）において周知し、その徹底を図っている。

・第三期中期計画策定に向けた体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要であるため、PMDA の業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行うこととし、また、平成 26 年４月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行うこととした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭　東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 25 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 25 年度）

第１回（平成 25 年６月 17 日開催）

⑴ 平成 24 事業年度業務報告について
⑵ 平成 24 事業年度決算報告について
⑶ 最近の主な状況について
⑷ 次期中期計画について（意見交換）
⑸ 企業出身者の就業状況等について
⑹ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

第２回（平成 25 年 10 月 31 日開催）

⑴ 平成 24 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

⑵ 最近の主な取組み状況について
⑶ 第３期中期計画へ向けた論点について
⑷ 企業出身者の就業状況等について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑹ その他

第３回（平成 26 年２月４日開催）
⑴ 第３期中期計画（案）について
⑵ 感染拠出金率（案）について
⑶ 企業出身者の就業状況等について
⑷ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑸ その他

第４回（平成 26 年３月 14 日開催）
⑴ 第３期中期計画について
⑵ 平成 26 年度計画（案）について
⑶ 平成 26 事業年度予算（案）について
⑷ 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
⑸ 最近の主な取組み状況について
⑹ 過去１年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
⑺ 企業出身者の就業状況等について
⑻ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑼ その他

【救済業務委員会】（平成 25 年度）
第１回（平成 25 年６月 10 日開催）
⑴ 平成 24 事業年度業務報告について
⑵ 平成 25 事業年度計画について
⑶ 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果等について
⑷ その他

第２回（平成 25 年 12 月 11 日開催）
⑴ 平成 24 年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）
⑵ 最近の主な取組み状況及び第３期中期計画へ向けた論点について
⑶ 平成 26 年度以降の感染拠出金率について
⑷ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 25 年度）
第１回（平成 25 年６月 14 日開催）
⑴ 平成 24 年度業務報告について

⑵ 平成 25 年度計画等について
⑶ 最近の主な状況について
⑷ 企業出身者の就業状況等について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑹ その他

第２回（平成 25 年 12 月 26 日開催）
⑴ 平成 24 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑵ 平成 25 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について
⑶ 第３期中期計画へ向けた論点について
⑷ 企業出身者の就業状況等について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。
◆運営評議会関係: http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html◆

⑷ 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年５月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、第１期（平成 26 年３月まで）においては、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」という形で構成された。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 25 年度の開催回数及び委員数（平成 26 年３月 31 日現在）は以下のとおりである。

1)科学委員会（親委員会）は３回開催され、委員は 16 名である。
2)医薬品専門部会は６回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 12 名である。
3)医療機器専門部会は３回開催され、委員は 17 名である。
4)バイオ製品専門部会は６回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。
5)細胞組織加工製品専門部会は５回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。
◆科学委員会関連業務: http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html◆

⑸ 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDA においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。
・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。
また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的な

意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。
（平成 26 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,159 名）
・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。（平成 26 年３月 31 日現在の委嘱者数は 124 名）
・各専門委員の一覧は PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日）を策定し、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

・PMDA が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(7) データベース化の推進

・平成 25 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。
また、過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理･保管や情報の収集･分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、審査等業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。
◆http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html◆

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年７月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年６月 29 日各府省情報化統括責任者

（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年３月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表し、平成 24 年６月改訂版（平成 20 年度から平成 26 年度を実施期間と想定）に沿って、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 25 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムの情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムである会計システム及び人事・給与システムも、併せて設計・開発を実施し PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、改正薬事法等に対応するべくシステム改修等を実施する計画である。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 25 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 15%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 12%程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について９％程度節減した額、平成 23 年度新規発生分について６％程度節減した額、平成 24 年度新規発生分については３％程度節減及び平成 25 年度の新規発生を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成 18 年 12 月 25 日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費

2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月 11 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度、平成 23 年度、平成 24 年度及び平成 25 年度に新たに発生する一般管理費

3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成 20 年７月 31 日)に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 25 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 22 年４月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコンや什器等の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 11.5%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成 25 年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて５％程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について４％程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について３％程度削減した額、平成 23 年度新規発生分について２％程度節減した額、平成 24 年度新規発生分について１％程度削減した額及び平成 25 年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費

2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度及び平成 23 年度に新たに発生する事業費

3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 25 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 4.7%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 1.3%増、金額割合で 13.9%増となった。

		平成24年度	平成25年度	増　　減
一般競争入札 （企画競争・公募含む）		123件 （82.6%） 2,748百万円 （62.9%）	135件 （83.9%） 5,838百万円 （76.8%）	12件 （1.3%） 3,090百万円 （13.9%）
競争性のない 随　意　契　約		26件 （17.5%） 1,622百万円 （37.1%）	26件 （16.2%） 1,769百万円 （23.3%）	±0件 （△1.3%） 147百万円 （△13.8%）
	うち競争入札移行になじまない事務所借上に係るものを除く	10件 （6.7%） 51百万円 （1.2%）	5件 （3.1%） 35百万円 （0.5%）	△5件 （△3.6%） △16百万円 （△0.7%）
合　　計		149件 4,369百万円	161件 7,606百万円	12件 3,237百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、PMDA 内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成 25 年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成 25 年度は同委員会を４回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行５行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成 25 年度においては、副作用拠出金及び感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.8%の収納率を達成した。

【平成 25 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	医薬品製造販売業者	688	688	100%	3,590
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	6,554	6,554	100%	3,596
感染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者	94	94	100%	869
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者	594	594	100%	978
	医療機器製造販売業者	2,226	2,216	99.5%	244
	医薬品・医療機器製造販売業者	213	213	100%	1,588
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	8,899	8,889	99.8%	2,816

（注）拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

1)　薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、（公社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2)　ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

①　副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

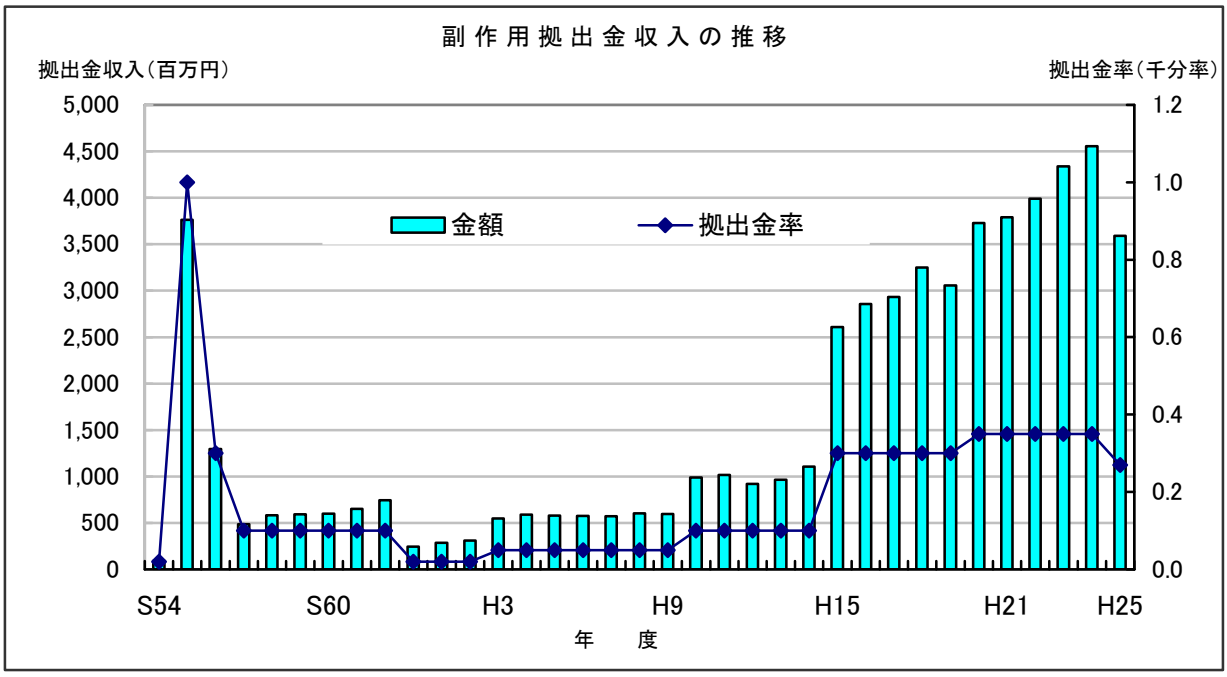
ア　副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,596 百万円であった。

（百万円）

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
医薬品製造販売業者	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合　計　額	3,790	3,991	4,337	4,554	3,596
拠出金率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ　感染拠出金の徴収実績

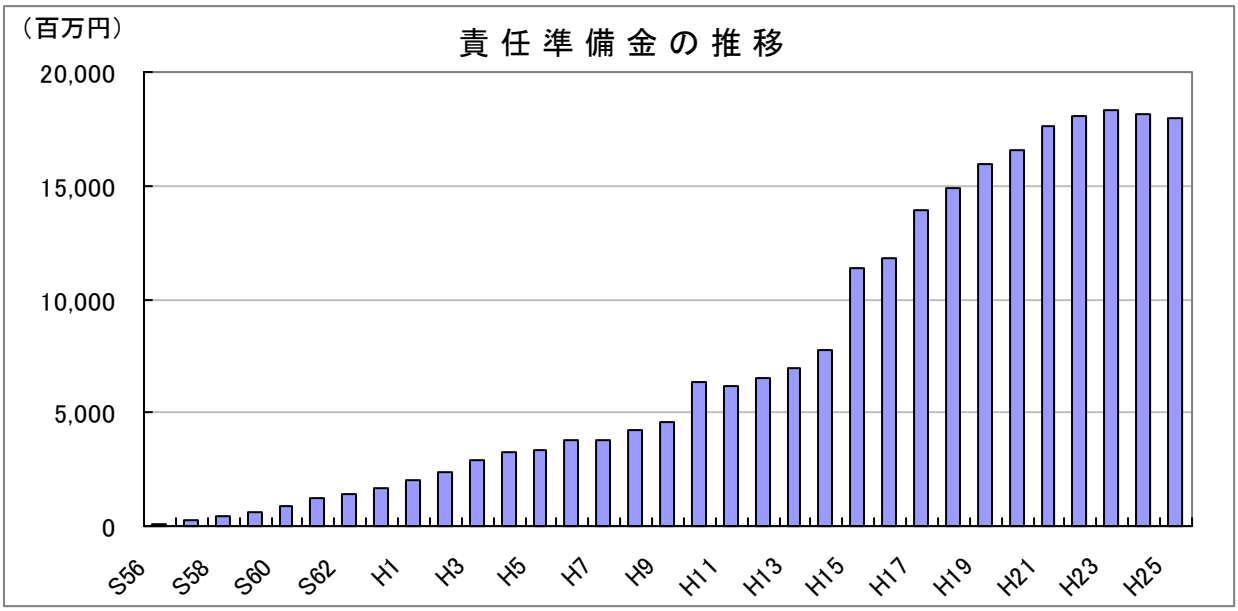
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 869 百万円であった。

（百万円）

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
許可生物由来製品製造販売業者	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)
拠出金率	1 /1000	1 /1000	1 /1000	1 /1000	1 /1000

ウ　責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 25 年度末の責任準備金は 17,934 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,816 百万円であった。

（百万円）

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・医療機器製造販売業者	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合　計　額	2,362	2,537	2,603	2,774	2,816
拠出金率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成 19 年４月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 25 年度における人件費については、約 14.2%の削減（対平成 17 年度１人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 24 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

（千円）

年　　度	H17 年度 （基準年度）	H18 年度	H19 年度	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度
人件費単価 （一人当たり単価）	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915	@ 6,821
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%	△17.6%
人件費削減率 （補正値）		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%	△14.2%

※　補正値とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 23 年３月 31 日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年６月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 25 年度に寄せられた相談等は 1,776 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 565 件であり、約３割を占めている。

	照会・相談	苦　　情	意見・要望	その他	合　　計
平成 25 年度	1,675 (532)	13 (3)	88 (30)	0 (0)	1,776 (565)

注１：(　)は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数。
注２：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 25 年度においても引き続き行った。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、対応の検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・平成 24 年度の業務実績に関する「平成 24 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」（平成 20 年７月 11 日）では、積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成 25 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、12 の都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：32 件、海外：５件）を行った。

・PMDA は平成 16 年４月１日の創設以来 10 周年を迎えた。これを契機に、PMDA の活動及び取組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、平成 26 年２月８日に PMDA フォーラムを東京で開催した。

参加者数延べ約 800 名に対し、第一部では「世界の PMDA に向けて」をテーマに土屋品子厚生労働副大臣からご挨拶いただいた後、近藤理事長の「PMDA10 周年の実績と今後」と題した講演に続き、高久史麿氏（日本医学会会長）の基調講演、Guido Rasi 氏（欧州医薬品庁（EMA）長官）等海外規制当局からの招待講演を行った。また、第二部では「知りたい！日本のくすり」をテーマに、司会にジャーナリストの池上彰氏、パネリストに近藤理事長、堀田知光氏（国立がん研究センター理事長）、望月眞弓氏（慶應義塾大学薬学部長）、花井十伍氏（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）を迎え、日本のくすりの将来などについてディスカッションを行った。

(5) 法人文書の開示請求

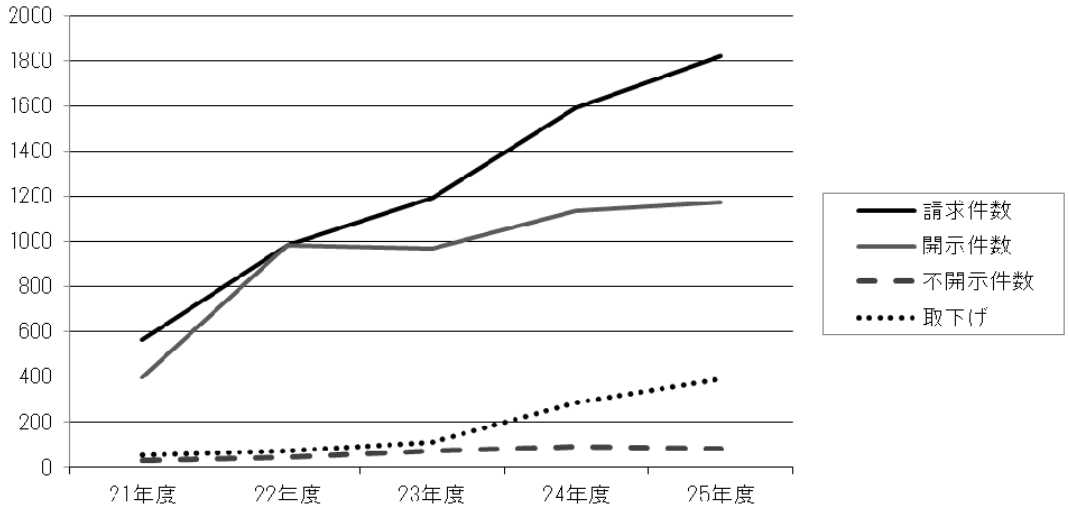
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は以下のとおりである。平成 25 年度の請求件数は前年度比 14.4%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※１）					異　議申立て	26年度へ持ち越し（※２）
			全部開示	部分開示	不開示	文　書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	0
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	631

※１）平成 22 年度以降の件数について、1 事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※２）「26 年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／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	備考（例）
審査	479	902	1,046	1,410	1,675	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	89	78	139	176	131	副作用報告　等
その他	0	3	7	7	17	
合　計	568	983	1,192	1,593	1,823	

※）件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況（過去５カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異　議申立て	26年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文　書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成25年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、PASMOの管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成24年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成25年度予算についてもホームページで公表した。

⑼ 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 24 年度における契約状況のフォローアップ」を平成25年８月にホームページで公表した。

４．人事に関する事項

⑴ 人事評価制度の実施状況

・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第２期中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・これに沿って、平成24年４月から平成25年３月までの人事評価期間の評価結果を平成25年７月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・平成25年度から新たに評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施することとした。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成25年度から開始した。

⑵ 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の２コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成25年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

1）一般体系コースについて

①平成25年４月から５月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

・各部の業務内容、関連制度・諸手続
・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
・文書管理、無駄削減等

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各１回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライア

ンス等研修を実施した。
④語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。
⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 54 名に実施した。
⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を３回実施した。
⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（９ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。

2）専門体系コースについて
①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ 95 名（国内 68 名、海外 27 名）を派遣した。
②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（34 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（６回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12 回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計監理などを紹介する研修も実施した。
③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。
⑤心臓血管領域、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第１種及び第２種 ME 技術研修を実施した（19 名）。
⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関２ヶ所に５名を派遣した。
⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に１名を派遣した。簿記２級又は３級講座を７名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を 16 名が受講した。
⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における GMP 実地研修を実施し、２施設に２名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施

(3) 適正な人事配置

・PMDA では、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成 25 年度においても、平成 23 年３月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDA の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第２期中期計画では期末（25 年度末）の常勤役職員数を 751 人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成 25 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について２回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 25 年度の公募による採用状況等（平成 26 年４月１日現在）

１）　技術系（専門職）職員［公募２回］
　　応募者数　347 人
　　採用者数　44 人

２）　総合職職員［公募１回］
　　応募者数　179 人
　　採用者数　10 人

採用募集活動の状況（平成 25 年度）

○採用説明会

２月　東京２回、大阪１回（参加者計 205 人）
５月　東京２回、大阪１回（参加者計 133 人）

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

・役職員による大学等での講義や業務説明
・若手職員による OB、OG 訪問

○採用ツール

・採用パンフレット、職員採用ポスター
・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

・2015 新卒求人サイト「マイナビ 2015」及び「リクナビ 2015」へ情報掲載
・中途求人サイト「マイナビ転職」及び「朝日求人ウェブ」へ情報掲載

○新聞への募集広告の掲載

・朝日新聞

・この他、随時募集について、従来の毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の４職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の６職種を新たに追加し、合計１０職種の募集とした。また、随時募集での採用は１３人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画 期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	1,065 人
うち審査部門 安全部門 救済部門	350 人 82 人 32 人	389 人 123 人 34 人	415 人 133 人 34 人	438 人 136 人 33 人	460 人 140 人 33 人	492 人 152 人 33 人	

注１：PMDA 全体の数値には、役員数６人（うち非常勤監事１名）を含む。
ただし、平成 26 年４月１日の役員数は５人。

注２：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。

注３：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

・有能な人材の確保や離職の防止のためには、女性職員が家庭と仕事を両立させるための職場環境づくりが有効であることから、母性保護のための制度を利用しやすくするための就業規則の改正や、職員の配偶者が海外へ転勤する際の同行のための休業を認める制度を設ける等の措置を講じた。

・職場におけるパワーハラスメント対策として、従来より施行していたセクシュアル・ハラスメントの防止等に関する規程に加え、職員就業規則の改正を行うとともに対応マニュアルを新たに策定し、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。

なお、平成 22 年５月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 25 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	53 社	725 枚
PMDA 内		1,222 枚

注：平成 26 年３月末における登録企業、及び証明書発行枚数

２．審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成25年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

なお、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、平成24年度は医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会及びその事務局である審査等改革本部を設置したところであるが、平成25年度においてもこれらの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」（平成19年４月26日）の後継である「医療イノベーション５か年戦略」（平成24年６月６日医療イノベーション会議）等に基づき、また、平成25年６月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

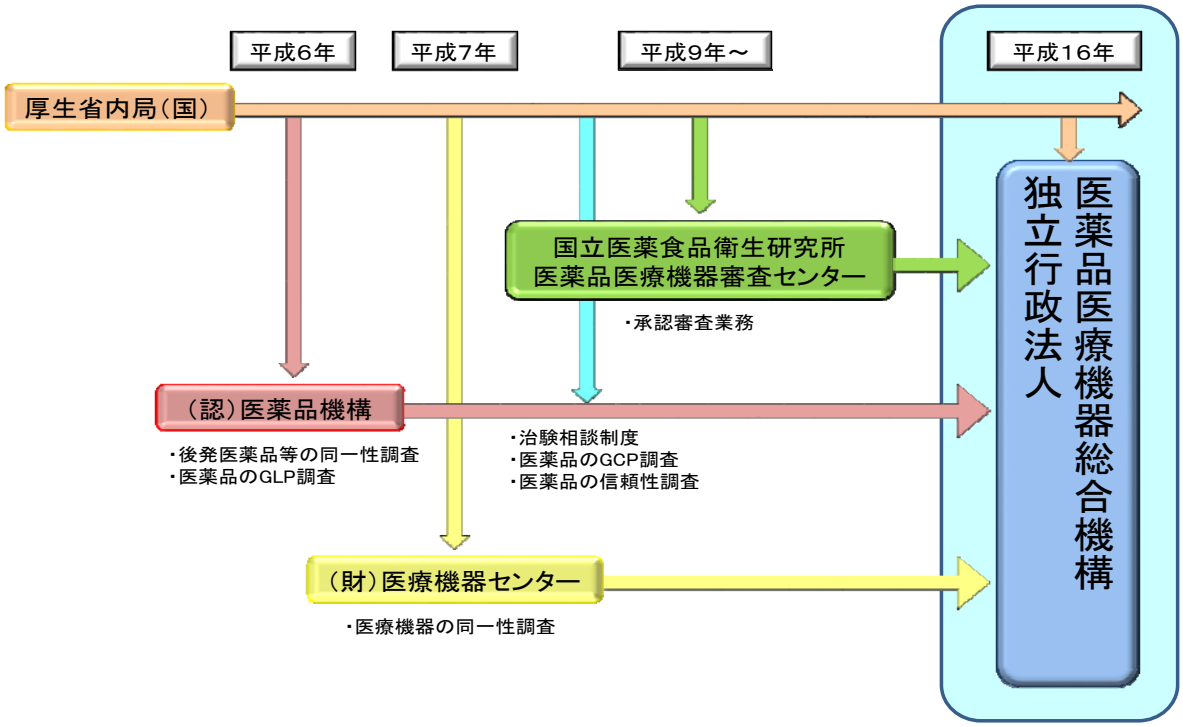
①　的確かつ迅速な審査の実施

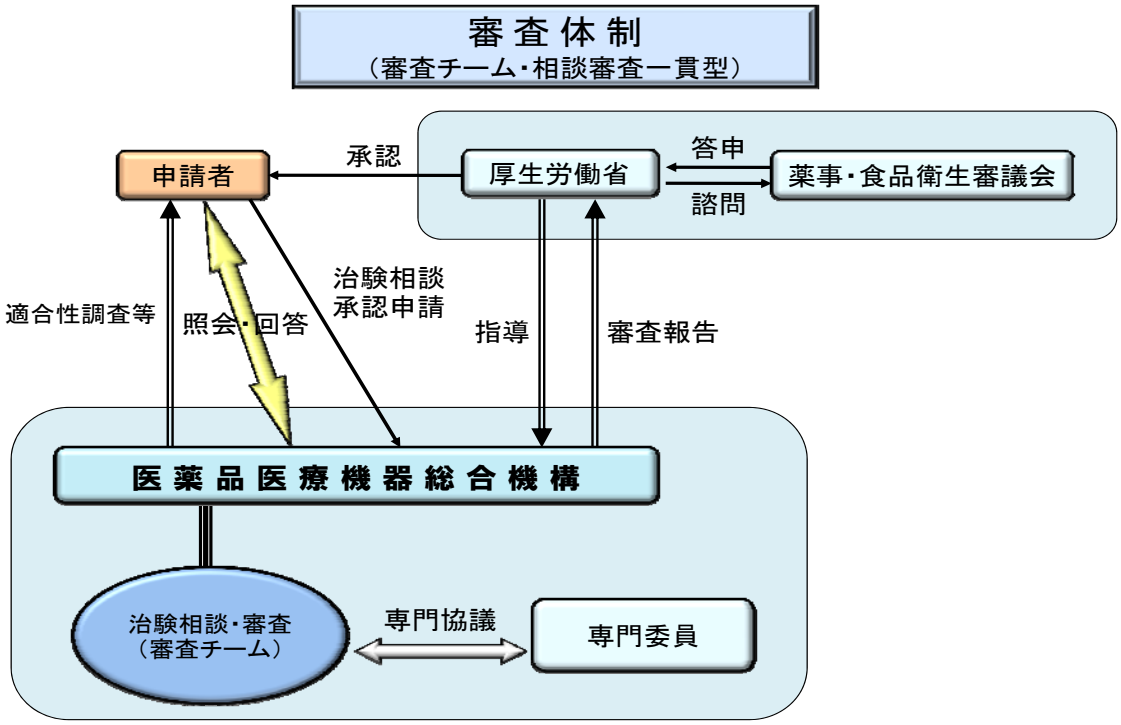
ア　治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制については、平成９年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

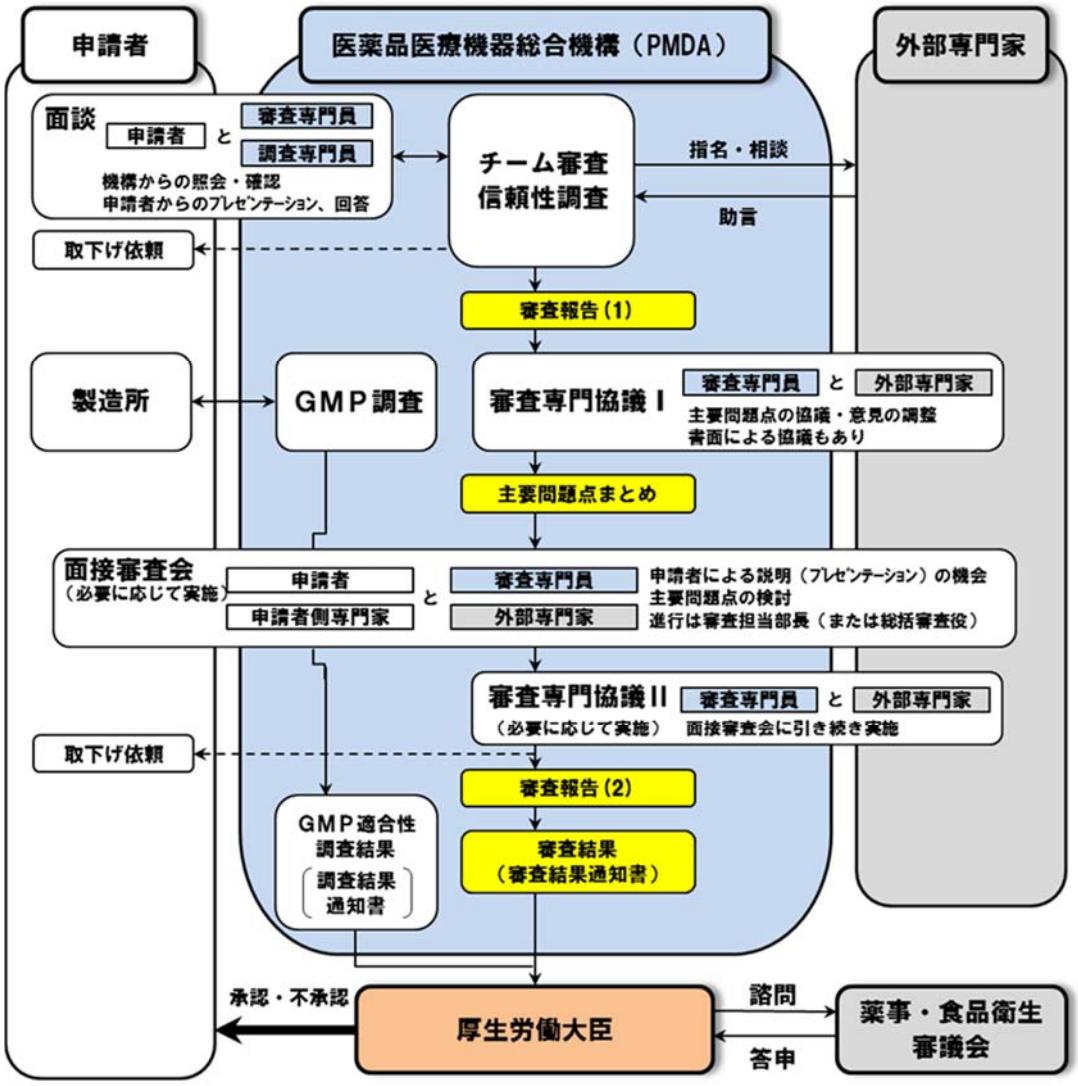
１）整合性と効率化を図るため、３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合。
２）審査員を含む職員数を大幅に増員。
３）治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
４）バイオ関係に係る審査を充実。
５）医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート

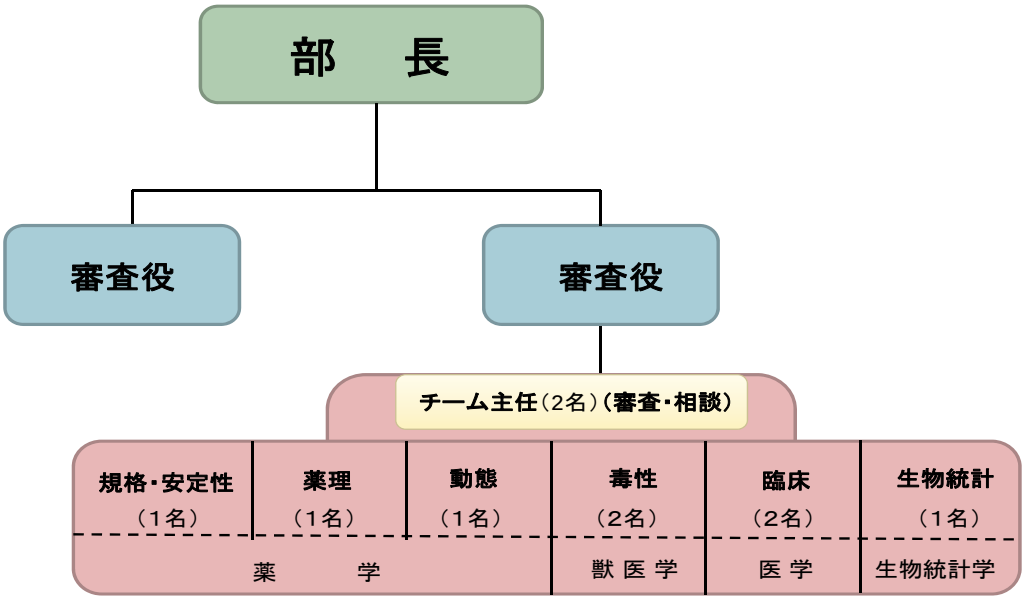


【平成25年度審査業務の実績（医薬品）】

①専門協議実施件数：244件（書面形式187件、会議形式57件）
②部会審議件数：89件
　部会報告件数：39件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを分担した上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
新薬審査第一部	第１分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、アルツハイマー病薬
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
新薬審査第三部	第３分野の１	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第３分野の２	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第４分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）
	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成した相談者への指導・助言案を基に、審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

イ　審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成25年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成25年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成25年度11回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

ウ　審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。

エ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業の開発促進に資するため、平成22年２月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター　理事長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースを構築した。具体的には、平成21年４月から平成26年２月に承認された新有効成分含有医薬品等308品目を登録し、データベースの内容の一部については、未公表情報には配慮した上で、PMDAホームページにおいて公開している。

オ　治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

また、平成25年度においては、治験相談等のさらなる整合化確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みも開始した。

カ　再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価や、内用固形製剤の溶出性について、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価が行われてきている。

・平成25年度における再審査品目数は121、薬効再評価品目数は０、品質再評価品目数は０であった。なお、薬効再評価については、平成25年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤についての科学的な評価は実質終了させた。

【再審査・再評価の実施状況】

		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
再審査品目数		164	115	81	50	121
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	12	53	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

キ　審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局及び都道府県が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム((ⅰ)医薬品等調査支援システム、(ⅱ)新薬DBシステム、(ⅲ)Deviceシステム、(ⅳ)信頼性調査支援システム、(ⅴ)医療機器調査支援システム、(ⅵ)治験DBシステム、(ⅶ)eCTDビューアシステム、(ⅷ)医療用具不具合システム及び(ⅸ)副作用等情報管理システム（※(ⅷ)は情報参照のみ）等）によって構成されている。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成（申請ソフト）、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

・平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

1)　業務・システム最適化計画（次期審査システム）

・業務・システム最適化計画の具体化に向け、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。

2)　eCTDビューアシステムの改修業務

・次期審査システムとの連携を図り、また新しい共用LAN PC 環境での利用のため、ハードウェア及びソフトウェアを改善するための改修を実施した。

3)　治験中機器不具合報告システムの開発業務

・薬事法に基づき企業等より報告された治験中機器不具合報告等の受付及び情報管理の効率化を図るため、治験中機器等不具合報告システムを開発した。

4)　販売名類似性検証システムの機能開発業務

・承認申請された医薬品の販売名について、他品目との類似性検証に係る作業効率の向上を主な目的として、販売名類似性検証システムを開発した。

5)　医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務

・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

・さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるよう透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。

ク　eCTDに係る環境整備

・申請者の利便性向上のため、申請者向けに無料配布しているeCTD検証ツール及びeCTDオフラインビューアについて、Windows8 やInternet Explorer 10、Acrobat XI 等で稼働するよう改修した。

ケ　日本薬局方基準の作成等

・平成25年度に計95回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年２月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除１件)、一般試験法８件（新規１件、改正７件)、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

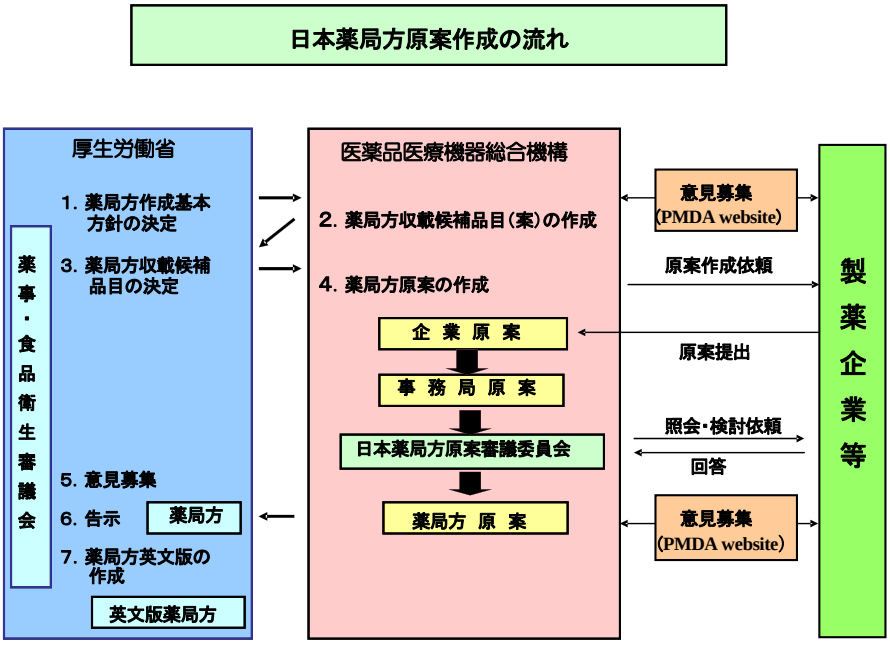
報告時期	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月	平成24年3月	平成25年1月	平成25年9月
新規収載品目	90	1	106	－	106	77	0	60
既収載改正品目	171	1	122	2	330	176	1	172

注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の６ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年２月28日告示）の原案を平成25年９月に報告した。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第 15 改正	第 15 改正第一追補	一部改正	第 15 改正第二追補	一部改正	第 16 改正	第 16 改正第一追補	一部改正	第 16 改正第二追補
告示時期	平成 18 年 3 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 3 月	平成 21 年 9 月	平成 22 年 7 月	平成 23 年 3 月	平成 24 年 9 月	平成 26 年 5 月	平成 26 年 2 月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60
既収載品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、原案意見募集のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。
（URL; http://www.pmda.go.jp/kyokuhou.html）



コ　マスターファイル講習会の実施

・原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等を解説する講習会を２回開催した。

②　新しい審査方式の導入等

ア　事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年

度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第１分野：１品目（相談区分数は６件。以下同じ。)、第６分野の２：１品目（６件)、第２分野：１品目（１件)、第３分野の１：１品目（６件)、第６分野の１：１品目（４件)、抗悪性腫瘍剤分野：２品目（６件)、血液製剤分野：２品目（３件)

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、１品目として集計している。)

イ　リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、リスクマネージャーを12審査チーム14人体制で配置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、４品目のRMPの公表を行った。

ウ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、９月に次世代審査・相談体制準備室（理事長伺定）を設置した。

次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、製薬企業等向けの説明会も実施した。また、基本的なシステムの導入を行った上で、臨床電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、そのフィージビリティを確認するパイロットを実施した。

③　ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数をいう。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品をいう。以下同じ。）については、薬学、獣医学、医学及び生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

・平成25年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

＊既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

ア　新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

【新医薬品（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

※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としている。

＜実　績＞

	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	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)
行政側期間	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)	3.6月 (5.1月)
申請者側期間	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)	3.8月 (5.2月)
件　　数	15	20	50	53	42

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 175 頁の承認品目一覧を参照。

注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値。

注３：平成 22 年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品に含めている。

＜参考＞　【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成 22 年度以降）】

	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	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)	3.4月 (5.0月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)	4.1月 (6.2月)
件　　数	13	18	25	31

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成25年度の承認は42件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請11件を含む）。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成25年度において10件あり、「該当」と判断されたものが８件、「非該当」と判断されたものが１件、平成25年度末現在で調査中のものが１件となっている。

・優先品目における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7.2月、行政側期間（中央値）は3.6月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は3.8月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。
　なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30％となっており、平成24年度の40％より減少した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

【新医薬品（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19ヶ月	16ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
行政側期間	12ヶ月	11ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

※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としている。

＜実　績＞

	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	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)
行政側期間	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	5.7月 (7.1月)	6.7月 (8.0月)
申請者側期間	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	4.2月 (6.0月)	4.6月 (6.5月)
件　　数	92	92	80	81	96

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 175 頁の承認品目一覧を参照
注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80％値。

・通常品目の平成25年度における承認品目の総審査期間（中央値）は11.3月、行政側期間（中央値）は6.7月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は4.6月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。

・平成 25 年度末における審査中件数は 96 件（うち希少疾病用医薬品は 19 件、未承認薬対応の公知申請は４件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は６件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108	0	29	3
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76	0	4	1
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105(　1)	0	11	0[△1]
平成23年度	130	128(　3)	0	2	0[△3]
平成24年度	139	130(98)	0	4(2)	5[△100]
平成25年度	123	36(36)	0	0	87[87]
計	1,173	969(138)	1	107(2)	96[△17]

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。

【各審査プロセスの処理件数と、それに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成25年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	46件 70.5日	42件 181.5日	111件 28.0日	138件 44.0日

注１：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。
注２：平成16年４月以降申請分の集計。

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成25年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を２件実施した。

イ　治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持した。

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取 下 げ 件 数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25度
対面助言実施件数	33	30	33	19	32
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	33	30	33	19	32

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25度
対面助言実施件数	1	1	1	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	1	1	1	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25度
対面助言実施件数	―	―	2	7	10
取 下 げ 件 数	―	―	0	0	0
実施・取下げ合計	―	―	2	7	10

注１：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注２：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定）。

・平成25年度は、対面助言を354件実施、取下げは30件であった。

・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80％の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成25年度は321件中310件（96.6％）について達成した。

・相談の質を高めるため、平成19年１月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に

対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成25年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相　談　分　野	実　　績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第１分野(消化器官用薬等)	0	4	3	1	2	3	4	4	2	1	1	8	33
第６分野の２(ホルモン剤等)	2	2	8	4	1	2	4	1	2	1	2	1	30
第２分野(循環器官用剤等)	4	2	2	4	2	1	1	4	5	2	5	4	36
第５分野(泌尿生殖器官用薬等)	0	0	3	3	1	2	2	0	3	1	0	1	16
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
体内診断薬分野	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	5
第３分野の１(中枢神経用薬等)	1	2	7	2	6	1	5	2	5	2	0	1	34
第３分野の２(麻酔用薬等)	1	0	3	2	1	1	0	0	1	0	1	1	11
第４分野(抗菌剤等)	0	2	3	4	3	1	3	3	3	2	0	1	25
第６分野の１(呼吸器官用薬等)	2	6	3	1	0	3	5	4	6	5	4	6	45
エイズ医薬品分野	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
抗悪性腫瘍剤分野	4	7	5	3	4	6	6	5	6	3	5	7	61
再生医療製品分野	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
遺伝子治療分野	0	0	0	0	0	－	－	－	－	－	－	－	0
バイオ品質分野	3	1	4	0	4	3	1	2	1	2	1	0	22
ワクチン分野	1	0	2	4	1	1	0	2	4	2	1	1	19
血液製剤分野	3	0	1	0	1	1	2	3	1	0	0	0	12
(再掲) 事前評価相談	1	1	7	0	5	0	0	2	4	0	2	10	32
(再掲) 優先審査品目該当性相談	1	1	3	0	1	0	1	1	0	0	0	2	10
ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ･ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	22	27	45	28	28	26	34	30	39	21	21	33	354
取下げ	4	0	4	2	2	5	0	1	5	3	2	2	30
合　　計	26	27	49	30	30	31	34	31	44	24	23	35	384

注１：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。
注２：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定。
注３：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日

として集計。
注４：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。
注５：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

エ　相談区分、運用の見直し

・医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。
(平成26年３月31日現在での委嘱者数は、1,159名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成25年度の専門協議の実施件数は、244件（書面形式187件、会議形式57件）であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

イ　国の指針作成への協力等

・再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、以下の指針等が発出された。
　平成25年５月29日付薬食機発0529第１号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の作成・発出に協力した。

・平成25年度医薬品承認審査等推進費医薬品審査等業務庁費研究報告「バイオ後続品の品質等に関わる調査」における検討に参加し、バイオ後続品等の承認申請において必要な資料に関する研究等に協力した。

・厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成25年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。

・平成25年４月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）　課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究　研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）　課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究　研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。

・生物学的製剤基準について、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえた改正作業に協力した（平成25年９月12日薬食審査発0912第９号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」）

・PMDAの横断的基準作成プロジェクトであるナノ医薬品プロジェクトにおいては、EMAとの共同発出である「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するリフレクションペーパー」（平成26年１月10日付薬食審査発0110第１号）及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。

・マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成25年５月31日付薬食審査発0531第４号及び８号及びそのQ&A（平成25年８月30日付審査管理課事務連絡）が発出された。また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、承認申請時の添付資料の取扱いについて検討を行い、審査管理課に対応を提案した結果、その取扱いに関する記載が平成26年１月10日付薬食審査発0110第１号に記された。

・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「原薬等登録簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その４）」（平成25年10月29日付審査管理課事務連絡）の発出に協力を行った。また、３種類以上の有効成分を有する医薬品・医薬部外品の承認書の製造方法記載に係る検討を行い、関連する通知を作成中である。

・コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理を行い、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」平成25年７月１日付薬食審査発0701第10号及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）を作成した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年２月19日付薬食機発0219第４号及び平成26年３月28日付薬食機発0328第７号の作成に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成25年度はおよそ10の通知等が発出された。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、平成25年度の各研究課題（指定研究７課題：新規３課題、継続４課題）の検討が行われた。そのうち１課題の研究成果が学術雑誌で公表された。

ウ　遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、平成25年７月より当該事前審査は廃止（８月末まで経過措置）され、薬事戦略相談に代替されることとなった。

【事前審査の申請数及び終了数】

	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	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	2	2	0	1	1	1	－	－	－	－
遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年７月より事前審査は廃止。

遺伝子治療用医薬品については、平成25年７月より事前審査は廃止。申請中であった1品目も取下げられた。

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については６ヶ月、第二種使用等の確認については３ヶ月とし、それぞれ50％（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（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
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	0 －月	0 －月	0 －月	0 －月	0 －月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月

注：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年７月から実施しており、平成25年度の実施件数は以下のとおりであった。

・平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（うち数）の出張個別面談を実施した。

・平成25年６月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年７月１日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（８月末まで経過措置）。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係（再生医療関係を除く）	45	83	78 [6]	206 [6]
医療機器関係（再生医療関係を除く）	70	200	134 [12]	404 [12]
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]
合計	118	302	237 [20]	657 [20]

事前面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係（再生医療関係を除く）	71	89	147 [12]	307 [12]
医療機器関係（再生医療関係を除く）	39	93	91 [7]	223 [7]
再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]
合計	153	254	346 [26]	753 [26]

対面助言	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係（再生医療関係を除く）	19	26	58	103
医療機器関係（再生医療関係を除く）	3	5	33	41
再生医療関係（注3）	9 (11)	9 (15)	32 (45)	50 (71)
合計（注3）	31 (33)	40 (46)	123 (136)	194 (215)

注1： 薬事戦略相談事業は、平成23年7月より開始。

注2： [ ]内の数値は、関西支部における実施件数の内数（平成25年10月より実施）。

注3： ( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

オ　先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題に対する治験相談等については、薬事戦略相談４件（医薬品戦略相談２件、医療機器戦略相談２件）を実施し、いずれも迅速に対応した。医薬品治験相談及び医療機器治験相談については、案件がなかった。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・セルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、国際学会での講演、承認申請等に関する各種説明会等を行うとともに、これらに使用した資料等をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

イ 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

・後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載するべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）及びシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

ウ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（55ページ）参照。

エ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（56ページ）参照。

オ 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成25年度に計２回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。それに基づき、「医薬部外品原料規格2006」に関わる事務連絡（平成25年４月10日及び平成25年11月６日）が発出された。それとは別に、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく事務局作業を外部委託し、「薬用化粧品添加物規格集」を作成した。

カ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・日本薬局方生薬委員会に審査担当者を参加させ、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加させるなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成25年度は年４回開催）

・平成25年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の行政側期間（中央値）】

＜目　標＞

品　　目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	８ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、平成23年度までに50％（中央値）の品目について達成することを目標とする。

＜実　績＞

	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
後発医療用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	3,271 3,245 7.5月	2,633 2,590 6.9月	3,091 3,046 6.5月	3,421 3,388 5.9月	3,504 3,502 5.3月
一般用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	2,171 2,166 4.6月	1,008 1,007 4.0月	1,031 1,029 3.4月	881 881 4.1月	916 916 4.9月
医薬部外品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	2,221 2,220 4.8月	1,976 1,976 5.2月	1,938 1,938 5.0月	1,968 1,968 4.9月	2,028 2,028 4.9月
計 うち平成16年４月以降申請分の計	7,663 7,631	5,617 5,573	6,060 6,013	6,270 6,237	6,448 6,446

注１：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からの GMP 結果通知までに要した期間を除外して算出している。
注２：承認品目数には、標準事務処理期間が６ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用医薬品	平成21年度	2,354	3,271	223	3,343
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,540
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
	平成24年度	4,077	3,421	190	3,644
	平成25年度	3,891	3,504	343	3,688
一般用医薬品	平成21年度	1,759	2,171	136	1,890
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,841
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
	平成24年度	1,005	881	90	1,882
	平成25年度	1,013	916	63	1,916
医薬部外品	平成21年度	2,572	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222
	平成24年度	2,117	1,968	74	2,297
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,393

注１：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成25年度申請品目数	0	2	0	0	0	4	0	4	0	0	4	82	17	805	918
平成25年度承認品目数	0	0	0	0	0	12	0	5	0	7	5	32	6	779	846

申請区分	殺虫剤	合計
平成25年度申請品目数	95	95
平成25年度承認品目数	59	59

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成25年度承認品目数	0	0	0	0	11	0	11

（医薬部外品）

申請区分	1，3	2	合計
平成25年度申請品目数	71	2,227	2,298
平成25年度承認品目数	37	1,991	2,028

注１：一般用医薬品の申請区分は、平成21年１月１日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の１、２、３、４の１、４の２については、改定前の旧申請区分にあたる。
注２：各申請区分は次のとおり。
（一般用医薬品）
＜旧申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
４の２：その他の医薬品（新規性のないもの）
＜新申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新投与経路医薬品
３の１：新効能医薬品
３の２：新剤形医薬品
３の３：新用量医薬品
４：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
５の１：新一般用投与経路医薬品
５の２：新一般用効能医薬品
５の３：新一般用剤形医薬品
５の４：新一般用用量医薬品
６：新一般用配合剤
７の１：類似処方一般用配合剤
７の２：類似剤形一般用医薬品
８：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）
（医 薬 部 外 品）　１：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの
注３：申請品目数については申請時の区分で集計。
注４：承認品目数については承認時の区分で集計。
注５：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成25年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については5.3月、一般用医薬品（目標８ヶ月）については4.9月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	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
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,086件実施した。

③　治験相談等の円滑な実施

ア　後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、平成24年１月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は17件実施した。なお、平成26年度上半期も試行的実施を継続しながら、月２件の相談に対応することとしている。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	3	10	17
取 下 げ 件 数	0	0	1
実施・取下げ合計	3	10	18

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	14	1	15
後発医薬品品質相談	3	0	3
合　　計	17	1	18

イ　一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	23	17	4	21
取 下 げ 件 数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	21

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
スイッチＯＴＣ等申請前相談	1	0	1
治験実施計画書要点確認相談	0	0	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	20	0	20
合　　計	21	0	21

ウ　医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後、相談制度の実施のための意見交換を行っていくこととしている。

【医療機器】

・平成20年12月に定められた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、また、平成25年６月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　治験相談・審査の実施体制

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、平成25年度に14名の増員を図り、平成26年３月末時点の医療機器審査要員は104名体制となった。

なお、増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、理学、工学、医学、歯学、獣医学及び統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

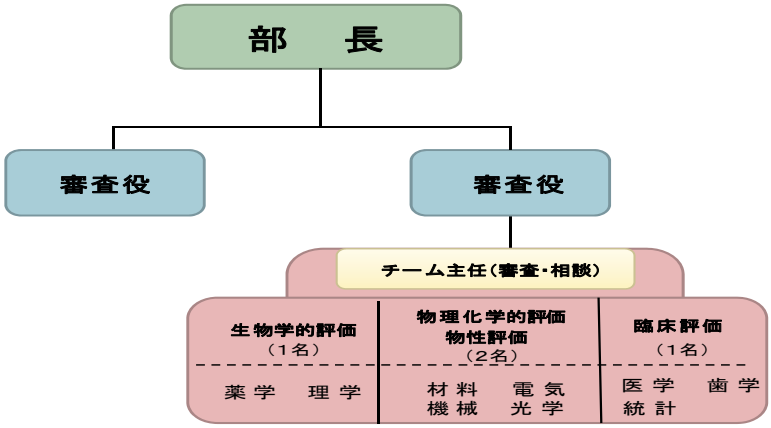
また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

（注）新医療機器　：再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。

改良医療機器：「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう。

後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・審査チームは、次表のとおり分野ごとに定めている。

【新・改良医療機器の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴すため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

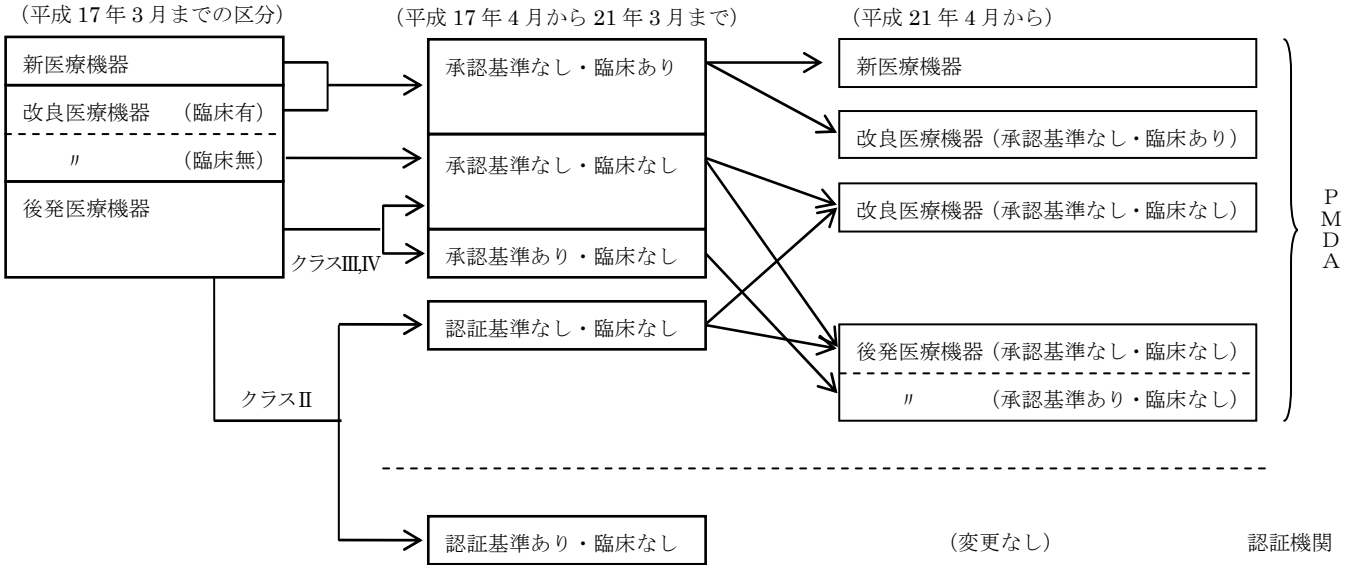
【平成25年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

①専門協議実施件数：71件（書面形式49件、会議形式22件）
②部会審議件数：19件
　部会報告件数：314件（医療機器290件、体外診断用医薬品24件）

・新・改良医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制をとり、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握する体制としている。

・医療機器の申請区分は、平成17年４月の改正法施行時及び平成21年４月に見直しが行われ、現在は、下図の右のとおりとなっている。



注:クラス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おそれがあるものである。

イ　３トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの１つとして、平成23年度より３トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成25年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ　審査の進捗管理の強化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成 25 年度も引き続き開催し、QMS 調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。（平成 25 年度 11 回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

エ　審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、

「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

オ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長））」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成25年度には医療機器20品目を承認した。

カ　治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査との内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

キ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（55ページ）参照。

②　新しい審査方式の導入等

ア　事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、第３分野の１品目について実施した。

イ　特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成25年度に承認した30品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は２ヶ月以内であった。

ウ　医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を５回開催した。

また、平成25年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報　告　年　度	平成18年度	平成19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25年度	合計
承　認　基　準	6	7	5	2	6	6	5	4	41
認　証　基　準	0	14	86	64	294	84	67	82	691
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成24年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19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25年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	45
認　証　基　準	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	827
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	8

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち２件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成25年度）（表）】

医療機器認証基準（制定３）、医療機器承認基準（制定４）、審査ガイドライン（制定０）	
発出年月日	基　　準　　名
厚生労働省告示第 230 号：平成 25 年 7 月 1 日	関節鏡用液体拡張装置等認証基準
厚生労働省告示第 332 号：平成 25 年 10 月 7 日	非静注インフュージョンポンプ認証基準
厚生労働省告示第 38 号：平成 26 年２月 21 日	MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準
薬食発 0204 第５号:平成 26 年２月４日	中心循環系血管造影用カテーテル承認基準
薬食発 0204 第８号:平成 26 年２月４日	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準
薬食発 0204 第 11 号:平成 26 年２月４日	中心循環系マイクロカテーテル承認基準
薬食発 0204 第 14 号:平成 26 年２月４日	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等については、月２回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更

手続きについて」（平成25年３月29日付け薬食機発0329第７号）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日付け薬食機発第1224007号）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年７月13日付け薬食機発0713第１号）及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）」（平成25年７月1日付け薬食機発0701第10号）に基づき、簡易相談等を実施した。

エ　後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年３月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成25年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

オ　認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成25年度に制定された認証基準は３件、同年度に改正された認証基準は26件であった。また、クラスⅢ認証基準については素案３件の作成に協力した。

③　デバイス・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・新・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制を継続し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月

の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・行政側期間の目標達成に向けては、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めつつ、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

また、申請者側期間の目標達成に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、日米両国において実施しているHBD (Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。今年度は特に、評価が困難とされている重症下肢虚血に対する血管内治療デバイスを対象に、日米のアカデミア、行政を中心に国際共同治験における基本的な考え方について議論を行い、平成25年２月ワシントンにおいて開催されたCRT(Cardiovascular Research Technologies)において、その成果を公表するに至った。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品庁(FDA)と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環として TCT(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics),CRT(Cardiovascular Research Technologies)等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成25年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア　新医療機器（優先品目）の審査期間

【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※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としている。

＜実　績＞

	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	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件　　数	3	3	6	5	14

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成25年度においては14品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について６件が優先審査に指定された。

・平成25年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。承認件数は14件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.8倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の4件と比較して3.5倍）した。

イ　新医療機器（通常品目）の審査期間

【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※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としている。

＜実　績＞

	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	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件　　数	33	15	27	41	80

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

・平成25年度における新医療機器通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6月であり、いずれも大幅に短縮し、目標を達成した。承認件数は80件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.0倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の12件と比較して6.7倍）した。

これは、平成25年度において、MRI対応のペースメーカ、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。

・なお、平成 25 年度末における審査中件数は 41 件（うち希少疾病用医療機器は１件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は１件）であり、平成 24 年度末の 61 件から大幅に削減した。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20（ 1）	4（ 1）	0［△ 2］
平成22年度	28	24（ 1）	2	2［△ 1］
平成23年度	42	40（ 6）	1	1［△ 6］
平成24年度	64	62（47）	0	2［△47］
平成25年度	72	36（36）	0	36［ 36］
計	517	358（91）	118（ 1）	41［△20］

注１：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。
注２：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。
注３：（ ）の数値は、平成 25 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 24 年度からの増減。

【各審査プロセスの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から品目説明会（従前の初回面談）	2. 品目説明会から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成25年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	30 件 29日	26 件 162日	39 件 58日	94 件 5日

注１：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。
注２：専門協議は必要に応じて数回実施。
注３：平成16年４月以降申請分の集計。

ウ　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・平成25年度における改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月

※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としている。

＜実　績＞

	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	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件　　数	30	40	55	44	63

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成25年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は11.6月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は5.5月であった。いずれも前年度より短縮しており、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は63件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して1.4倍）し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、特に、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるようリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33（ 1）	1	0［△ 1］
平成23年度	26	21（ 6）	3（ 1）	2［△ 7］
平成24年度	42	34（28）	2	6［△28］
平成25年度	46	15（15）	2（ 2）	29［ 29］
計	182	136（50）	9（ 3）	37［△ 7］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注３：（ ）の数値は、平成 25 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 24 年度からの増減。

エ　改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・平成25年度における改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※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としている。

＜実　績＞

	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	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件　　数	158	182	218	229	231

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成25年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7月であった。いずれも前年度に比べ短縮し、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は231件となり、昨年度より２品目増加し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、特に、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器（臨床なし品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122（ 1）	15	0［△ 1］
平成22年度	165	137（ 12）	23（ 2）	5［△ 14］
平成23年度	176	155（ 19）	13（ 3）	8［△ 22］
平成24年度	210（△1）	180（110）	10（ 5）	20［△116］
平成25年度	189	85（ 85）	3（ 3）	101［ 101］
計	877（△1）	679（227）	64（ 13）	134［△ 52］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：平成 23 年度の申請件数について、申請時の区分が変更された１件を削除。
注３：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注４：（ ）の数値は、平成 25 年度における処理件数（内数）。
注５：［ ］の数値は、平成 24 年度からの増減。

オ　後発医療機器の審査期間

・平成25年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

【後発医療機器の審査期間】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
申請者側期間	3ヶ月	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月

※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としている。

＜実　績＞

	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	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件　　数	1,797	1,391	907	1,216	958

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。
注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成25年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1月であった。前年度と比べると、総審査期間、申請者側期間が短縮した。また、総審査期間（中央値）、行政側期間（中央値）は目標を達成した。承認件数は958件となり、申請件数が平成24年度1,075件から平成25年度は924件と減少

したことから承認件数は減少したものの、平成23年度の実績を上回った。審査中件数については、平成24年度末561件から平成25年度末458件と103件削減させることができた。

・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,031（ 8）	80（11）	15［△ 19］
平成22年度	1,020	895（ 26）	87（16）	38［△ 42］
平成23年度	995	911（ 47）	56（13）	28［△ 60］
平成24年度	1,075	998（ 291）	28（19）	49［△310］
平成25年度	924	584（ 584）	12（12）	328［ 328］
計	5,140	4,419（ 956）	263（71）	458［△103］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注３：（ ）の数値は、平成 25 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 24 年度からの増減。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である３ヶ月程度を堅持した。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

		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
対面助言実施件数		110	112	141	173	169
	(医療機器)	104	105	136	165	162
	(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数		1	1	4	3	12
	(医療機器)	1	1	4	3	11
	(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計		111	113	145	176	181
	(医療機器)	105	106	140	168	173
	(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

		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
対面助言実施件数		―	2	3	3	1
	(医療機器)	―	2	3	3	1
	(体外診断用医薬品)	―	0	0	0	0
取下げ件数		―	0	0	0	0
	(医療機器)	―	0	0	0	0
	(体外診断用医薬品)	―	0	0	0	0
実施・取下げ合計		―	2	3	3	1
	(医療機器)	―	2	3	3	1
	(体外診断用医薬品)	―	0	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注１：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成 21 年度より実施。

注２：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注３：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注４：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

・このうち、治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、168件の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を対象品目のうち60％について30勤務日以内とす

ることを目標としていたところ、平成25年度は158件中154件（97.5%）について達成した。

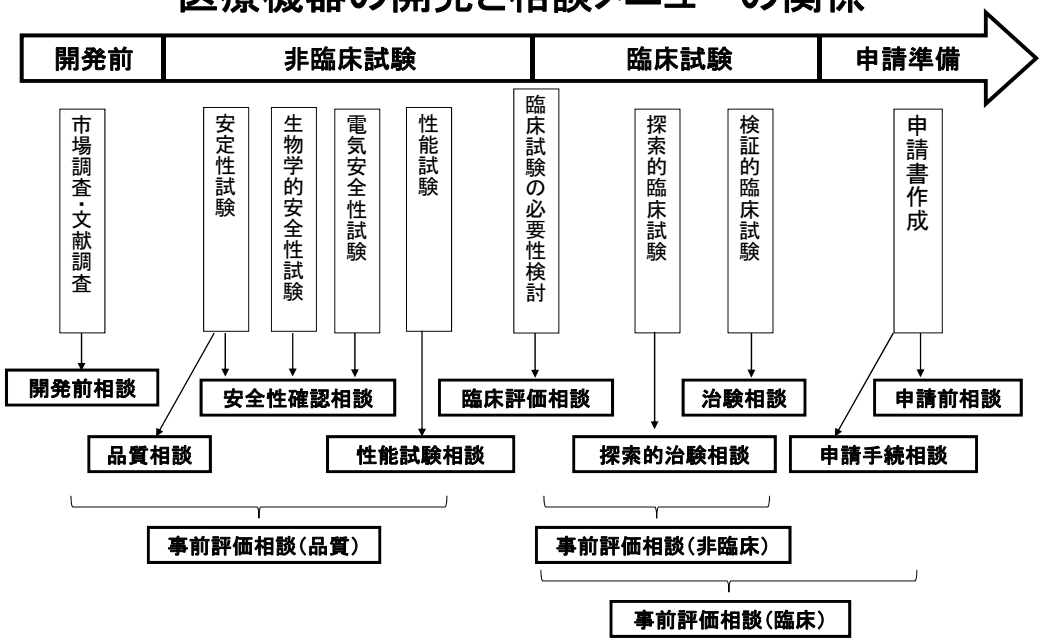
【医療機器の平成25年度相談区分別対面助言の実施状況】

相談区分	対面助言実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
医療機器開発前相談	75	4	79
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	3	0	3
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	0
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	3	0	3
医療機器性能試験相談	7	1	8
医療機器臨床評価相談	22	2	24
医療機器探索的治験相談	2	0	2
医療機器治験相談	29	2	31
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	9	1	10
医療機器追加相談	6	1	7
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	1	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	2	1	3
体外診断用医薬品品質相談	1	0	1
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請前相談	0	0	0
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合　　計	169	12	181

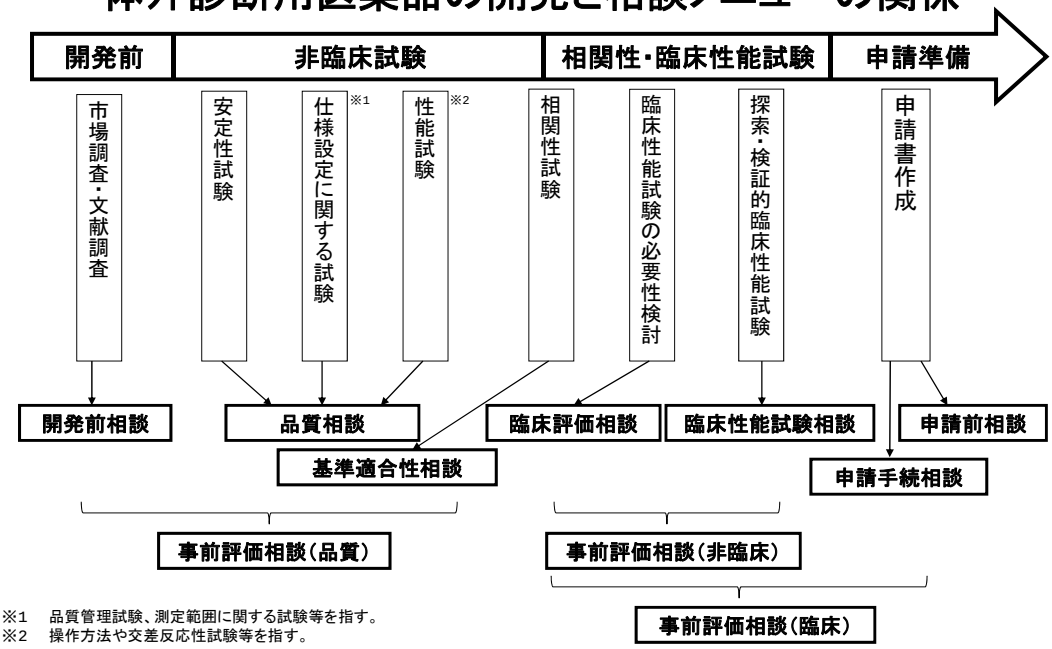
エ　相談区分の見直し

・医療機器、体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

医療機器の開発と相談メニューの関係



体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※1　品質管理試験、測定範囲に関する試験等を指す。
※2　操作方法や交差反応性試験等を指す。

※　図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア（64ページ）参照。

・平成25年度の専門協議の実施件数は71件（書面形式49件、会議形式22件）であった。

・細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した。科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。平成25年８月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、及び平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において示された「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して、細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。

イ　国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（64ページ）参照。

・平成25年５月29日付薬食機発0529第１号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器の評価指標の策定に協力した。

ウ　遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑤ウ（65ページ）参照。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（66ページ）参照。

オ　先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（67ページ）参照。

カ　革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その５割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった２件の相談手数料について補助金を交付した。

【各種調査】

・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、各種調査を始めとした取組みを実施している。

① 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

・平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出した承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて周知するとともに調査を実施した。

新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号
医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号
医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号
医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号

・新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリストについて、従前のチェックリストに記載されている確認すべき資料等が例示であること等を改めて明確にすべく見直しを行い、機構HPに改訂版を掲載するとともに、平成26年３月31日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリストについて」を発出することにより周知した。これに伴い、平成13年８月22日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリスト等について」は廃止した。

・平成25年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）125件（成分数ベース）中124件（99.2%）は適合性書面調査と同時に実施した。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。

ア 訪問書面調査の推進

・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6%）を企業訪問型で実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査（平成25年３月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知）を本格的に開始した。

・本管理シートを用いた調査手法は、有効な手法であると考えられたため、他の業務への適用も検討し、平成25年度は、安全性情報等の収集、評価、提供にかかる業務について、管理シートを用いて行うパイロット調査を実施した。

・現在、承認申請時に、CDISC標準に準拠した治験データの提出義務化が検討されている。それに伴い、治験実施中のデータについても、CDISC標準が利用される事例が増加することが見込まれる。これに対応した新しい調査手法を導入することとし、導入状況及び今後の予定を正確に把握するため、業界団体加盟企業に対する実態調査を実施した。

ウ　医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の臨床試験に係る戦略相談において、GCPに関する相談（事前面談、対面助言）に対応する等、GCPを遵守した適切な臨床試験の実施及び承認申請資料の信頼性の向上への取組みを実施した。

・平成25年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,160件、GCP実地調査は５件であった。

エ　GLP適合性調査に関する国際貢献

・GLP に関する国際調和活動を担う唯一の機関である OECD（経済協力開発機構）は、OECD 加盟各国の GLP 査察官を対象としたトレーニングコースを２～３年に一度開催している。本コースは開催のための実務は主催国が実施することになっており、平成 25 年 10 月に実施された第 11 回目のコースを、アジア圏での初開催として PMDA が主催した。当日は、27 カ国より 83 名が参加し、コンピュータシステム及び信頼性保証部門に対する査察方法を中心とした講義・演習が提供された。参加者からは、コース内容はもとより、事前準備・当日対応のレベルの高さに対して高い評価を得ることができた。

②　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成25年度の調査終了件数は、新医薬品は71件、新医療機器は９件であった。

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成25年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

		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
適合性書面調査		2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
	新医薬品	246	251	280	286	364
	後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
	医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP実地調査		175	171	149	197	242
	新医薬品	164	158	140	187	222
	後発医療用医薬品	10	10	8	9	15
	医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査		66	138	111	127	80
	新医薬品	66	135	109	112	71
	新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査		65	135	109	112	71
	新医薬品	65	135	109	112	71
	新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査		—	—	—	—	—
GLP調査		26	30	32	39	21
	医薬品	18	26	23	29	18
	医療機器	8	4	9	10	3

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。（平成26年1月より調査が終了した品目としている。）

③　GMP/QMS調査の円滑な実施

ア　GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や機器・体外診QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、それまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所と新医薬品・新医療機器・クラスⅣ医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）

*機器・体外診 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

注１：GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注２：QMS (Quality Management System) ：品質管理監督システム

イ　調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 25 年４月１日には 48 名体制となった。

医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とするGMP査察に関する国際組織)加盟を念頭に調査品質保証グループを設置する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成25年度におけるGMP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成20年度				平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度				平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度				平成25年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	857	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	22	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	4	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	99	988	883 (61)	11	193
計	2,651	2,597 (279)	45	982	2,551	2,368 (231)	86	1,079

*) 体外診断用医薬品を除く。
注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 25 年度における GMP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 20 年度		平成 21 年度		平成 22 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日	118 日	63 日
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日	117 日	62 日
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日	－	－
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日	145 日	69 日
	平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	147 日	77 日	176 日	90 日	118 日	71 日
体外診断用医薬品	83 日	38 日	100 日	36 日	106 日	66 日
医薬部外品	―	―	219 日	71 日	272 日	71 日
医療機器	113 日	21 日	84 日	44 日	106 日	56 日

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 25 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	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
医薬品*	40 (25)	20 (19)	25 (19)	15 (9)	9 (4)
体外診断用医薬品	4 (2)	1 (1)	3 (3)	1 (1)	3 (3)
医療機器	2 (1)	3 (3)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
計	46 (28)	24 (23)	28 (22)	18 (11)	12 (7)

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 25 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	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*	12	6	12	13	6
体外診断用医薬品	3	2	3	1	1
医療機器	0	1	0	0	0

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 25 年度における相談状況は、以下のとおり

であった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	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
医薬品*	39	36	44	38	44
体外診断用医薬品	1	0	0	0	0
医薬部外品	0	1	0	0	0
医療機器	17	6	6	8	3
計	57	43	50	46	47

*）体外診断用医薬品を除く。

ウ　海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度に開始した海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64

注)25 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、アイルランド、英国、イタリア、ルーマニア、ベルギー、アイスランド、スウェーデン、デンマーク
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ、ブラジル
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、シンガポール、タイ

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26

注）25 年度の内訳：（ヨーロッパ）英国、スイス、トルコ

（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ
（アジア、オセアニア）イスラエル、シンガポール、台湾、韓国、中国、アラブ首長国連邦

・平成 25 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	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
医薬品*	390	230	579	530	383
体外診断用医薬品	40	27	60	68	79
医薬部外品	41	26	72	62	58
医療機器	910	677	1,187	1,751	1,453
計	1,381	960	1,898	2,411	1,973

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 25 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	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*	1	1	1	4	2
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	4	1	1	0
計	1	5	2	5	2

*）体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国　名	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	24
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	5
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	15
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	13
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	7
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	14
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	22	31	39	12	9	14	12	139
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	105
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	22	19	20	24	7	14	10	116
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	105
	インド	1	12	4	7	4	4	3	35
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	65
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	1
	台湾	0	2	6	1	1	2	6	18
	タイ	0	0	2	0	1	0	2	5
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	1

	小　計	8	32	47	29	45	38	42	241
総　計		52	82	106	65	61	66	64	496

注１：薬事法第75条の４に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国　名	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	14
	英国	0	1	0	0	1	0	1	3
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	6
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	3
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	1
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	1	13	3	8	4	11	3	43
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	113
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	4	6
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	0	1
	小　計	10	17	28	19	15	22	12	123
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	5
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	6
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	4
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	2
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	1
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	0	0	5	1	1	4	11	22
総　計		11	30	36	28	20	37	26	188

注１：薬事法第75条の４に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

エ　GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月１回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器やペースメーカなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないよう、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって調査業務を進めている。また、優先審査や迅速処理の適用されている医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・心臓血管外科、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第１種及び第２種ME技術研修を実施した（19名）。

また、新任者研修において安全対策業務についての研修を実施した他、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修、医薬品の副作用等被害に関する研修を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（34回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（６回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング、AAMI（Advancing Safety in Medical Technology）が主催するトレーニングプログラム等に参加したほか、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。さらに、PIC/S加盟国であるIMB（Ireland medicine board）及びMHRA（Medicines and healthcare products Regulatory Agency）の査察部署におけるトレーニングを実施した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における長期（２ヶ月）GMP実地研修を実施し、２施設に２名を派遣した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関２ヶ所に５名を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（９ヶ所）、研究機関（２ヶ所）の見学等を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、大学への働きかけを行った。17校(注1)に加え、平成25年度には２校(注2)と連携大学院協定を締結した。また、平成23年４月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生１名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA内部報告会を開催した（平成26年３月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年３月）。

(注1) 筑波大学大学院人間総合科学研究科、横浜市立大学大学院医学研究科、山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬

学府／医学研究院、武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府、大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科、京都薬科大学大学院薬学研究科、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、名古屋大学大学院医学系研究科、名古屋市立大学大学院薬学研究科、北海道大学大学院医学研究科

(注2) 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成25年度：29大学51コマ）。

イ　連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院の学生の受入れにあたり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年４月から平成25年11月まで、連携大学院の学生１名を修学職員として受け入れた。レギュラトリーサイエンス推進連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うとともに、「平成26年度 PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領」を作成し、連携大学院の学生を適切に受け入れる環境作りを始めた。

ウ　革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成25年度は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、34名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

③　横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進（２．（１）⑤イ　参照）

ア　評価指針作成への協力

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成25年度は、11のPMDA内横断的基準作成プロジェクト･ワーキンググループの活動を通じて、国の評価指針作成等に協力した。具体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより３つの通知及び２つのQ&A、医薬品製法変更等プロジェクトより１つのQ&A、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトより２つの通知及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに１つの通知及びQ&Aの作成に協力した。

・横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

イ　国際的な手法確立への貢献

・平成25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト等に関して、それぞれの課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議や打合せ等を実施し、意見交換を行った。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフレクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

④　適正な治験の推進

・GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。

・製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	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
東　京	1,165	1,048	1,086	1,254	1,189
大　阪	461	455	418	471	404
計	1,626	1,503	1,504	1,725	1,593

⑤　審査報告書等の情報提供の推進

ア　情報提供の充実

・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・再審査報告書を公表するための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の公表を実施している。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成25年度においては20件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ　審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

・ 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに掲載している。

・平成25年度における公表状況は、審査報告書120件(承認から公表までの中央値４日)、申請資料の概要81件（承認から公表までの中央値35日)、再審査報告書38件（結果通知から公表までの中央値８日）であった。

なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は99.1%（平成24年度

100%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は95.0%（平成24年度100%）であった。

（新医療機器の審査報告書）
・平成25年度における公表状況は、審査報告書19件(承認から公表までの中央値28日)、申請資料の概要18件（承認から公表までの中央値89日)、再審査報告書９件（結果通知から公表までの中央値５日）であった。
　なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は73.7%（平成24年度81.8%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は77.8%（平成24年度73.3%）であった。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）
・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知が平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成25年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書５件、申請資料の概要４件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。

ウ　外部専門家の活用における公平性の確保

・ 専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日）に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。

⑥　国際化の推進

・国際活動については、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、平成21年２月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、平成23年10月には、「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後５－10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA 国際ビジョン」を制定した。「PMDA 国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、医薬品と医療機器に関する日本国民と世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。また、その具体的な取組みを「国際ビジョンロードマップ」としてまとめ、それを適宜フォローアップすることで、着実な実施につなげることを目指している。

ア　欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国やEUと相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEC／EMAと協議を行い、審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、国際協力のための意見交換を行った。

・USP（The United States Pharmacopeia)、EMA及びSwissmedicに職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。

・平成25年８月にリトルロック（米国）で開催された「第１回Global Coalition of Regulatory

Science Research （GCRSR：レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議)」に参加し、米国、カナダ、オーストラリアを含む関係各国の規制当局者、アカデミアとの間でレギュラトリーサイエンス研究に関する意見交換を行った。

・平成25年12月にアムステルダム（オランダ）で開催された「第８回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。あわせて、各国の薬事規制当局幹部が各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織であるInternational Coalition of Medicines Regulatory Authorities（ICMRA)の発足にむけた協議を行い、PMDAの近藤理事長がManagement Committeeの副議長に選出された。

・平成25年10月にタイFDAとの合同シンポジウムを開催し、両国の薬事規制や安全対策、薬局方、GMP査察に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成25年12月に台湾との合同シンポジウムに参加し、両国の薬事規制や審査、後発品、GMPに関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成26年２月にEMA、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換、意見交換を行うとともに、現在進行中の協力案件についての進捗状況ならびに今後のさらなる進展にむけた方向性について協議を行った。

・OECDのGLPトレーニングコースを日本で開催した。また、OECDのGLPワーキンググループへの参加、OECD事務局への研修員派遣等を通じて、OECD加盟国との連携強化を図っている。さらに、OECD加盟国間の調査（査察）リストの交換により、査察状況等の情報共有を行った。

GCPについては、EU諸国で調査を実施する際、EMA及び関係国の査察当局に調査日程等を知らせる手順書に則り連絡を行った。

イ　国際調和活動に対する取組みの強化

・平成25年度、医薬品分野においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、IGDRPの運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSCの運営委員会、PDGの専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見･情報交換の場であるIPRFの第１回会議において、副議長を務め、議長であるSwissmedicに協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。

＊ICH：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）

＊IPRF：国際医薬品規制当局者フォーラム（International Pharmaceutical Regulators Forum）

＊IGDRP：国際後発医薬品規制当局パイロット（International Generic Drug Regulators Pilot）

＊APEC LSIF RHSC: 生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee）

＊PDG：日米欧三薬局方検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

・平成25年度、医療機器分野においては、IMDRFの管理委員会及び作業部会、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。

＊HBD：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）

＊ISO：国際標準化機構（International Organization for Standardization）

＊IMDRF：国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Devices Regulator Forum）

・HBDについては、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。また、７月にはHBD Think Tank East 2013を東京で開催し、10年の活動の成果及び今後の展望について発表を行った。HBDから派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国FDAとの情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国FDAと情報交換することにより、日米間のデバイス・ラグ解消を図った。

【PMDAが参加した医薬品関係の主な国際調和会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICMRA （薬事規制当局国際連携会議）
＊GCRSR（レギュラトリーサイエンス研究国際連携会議）
＊ICH　ブリュッセル会議、大阪会議
・がん原性試験（S1）
・光安全性の評価(S10)
・金属不純物（Q3D）
・原薬GMPに関するQ&A（Q7 IWG）
・安全性に関するブレインストーミング（Informal Safety Brainstorming）
・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価および管理(M7)
・電子化申請様式(M8)
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(E2C(R2))
＊PDG（日米欧三薬局方検討会議）東京会議、ストラスブール会議
＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議
＊ISO TC/215 （保健医療情報）
＊HL7（医療情報交換規格）
＊ICCR （化粧品規制協力国際会議）
＊IGDRP（国際後発医薬品規制当局パイロット）キャンベラ会議、ジュネーブ会議
＊CIOMS（国際医学団体協議会）作業部会
＊OECD GLP作業部会
＊WHO INN（国際一般名）会議
＊APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会)メダン会議、寧波会議

【PMDAが参加した医療機器関係の主な国際調査会議（審査及び安全対策関係）】

＊ISO
・ISO/TC/194（医療機器の生物学的評価）
・ISO/TC/106（歯科）
＊RAPS（薬事専門家会議）
＊HBD(実践による日米医療機器規制調和)

＊APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）
＊IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）
・RPS（電子申請、届出）
・MDSAP（医療機器単一監査）
・UDI（個別製品識別子）
・NCAR（規制当局間有害事象報告）
・Recognized Standards（認知規格）
＊AHWP（アジア医療機器法規調和組織）
＊GMDN（国際医療機器名称）

・IGDRPの運営委員会及び専門家会議の構築に向けた取組みの内部ディスカッションに協力し、今後の具体化に向けた活動の足がかりとした。

・医薬品名称専門協議を計４回開催し、計45品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を４件実施するとともに、４月及び10月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

・WHOが４月にインドで開催した「第２回世界薬局方会議」及び米国薬局方と中国薬局方が９月に米国で開催した「薬局方グローバルサミット」に参加し、共通課題に関する意見交換を行った。

特に前者では各国・地域で策定される薬局方に必要な項目・内容・基準等を明示するためのGood Pharmacopoeial Practicesの作成を進めており、原案策定グループの一員としてWHOの国際活動へ継続的な協力を行った。

ウ　人的交流の促進

・海外規制当局等が実施するトレーニングプログラムを中心に、「海外派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員から派遣希望者を募集した上で、選考を行い、派遣を行った（27名）。

・インドネシアNADFCから３名、台湾CDEから２名、米国FDAから１名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾からの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と医薬品・医療機器の市販後安全対策及び救済制度のシステム、実例等について研修を実施した。

・Swissmedicからの職員派遣の可能性についての事前調査のため、Swissmedic国際部長がPMDAを一週間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。

エ　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識と、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材を育成するため、関係団体の事例も聴取しつつ、育成プログラムの検討を進めた。

オ　国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するなど、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成25年度においては、20件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

・日米欧各国で開催されたDIA年会、RAPS年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。特に、本年度ガイダンス作成に協力したナノ医薬品プロジェクト及び海外規制当局との活動を行ったオーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。またコンパニオン診断薬プロジェクトが作成・作成協力し平成25年度に発出された通知及びガイダンスについて英文による掲載を予定しており、現在その準備中である。

カ　国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年９月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年９月５日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは169件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	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
件　　数	113	134	121	130	169

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成25年度は59件実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	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
件　数	56	66	73	64	59

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査と迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案、分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・PMDAに報告される医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約31万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約２万７千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省安全対策課と毎週、評価・検討するとともに、外部専門家や企業に意見を照会し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に通知している。なお、特に緊急を要するものについては、厚生労働省とも連携し、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

	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	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全＊	4件	5件	6件	6件	6件

＊医療安全については、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		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	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件	160件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件	40件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	4件	3件	5件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5件	3件	4件	1件	4件

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成25年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修
イ．医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新
ウ．職員の学会参加の推進（延べ342人参加）及び参加した学会における情報収集
エ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

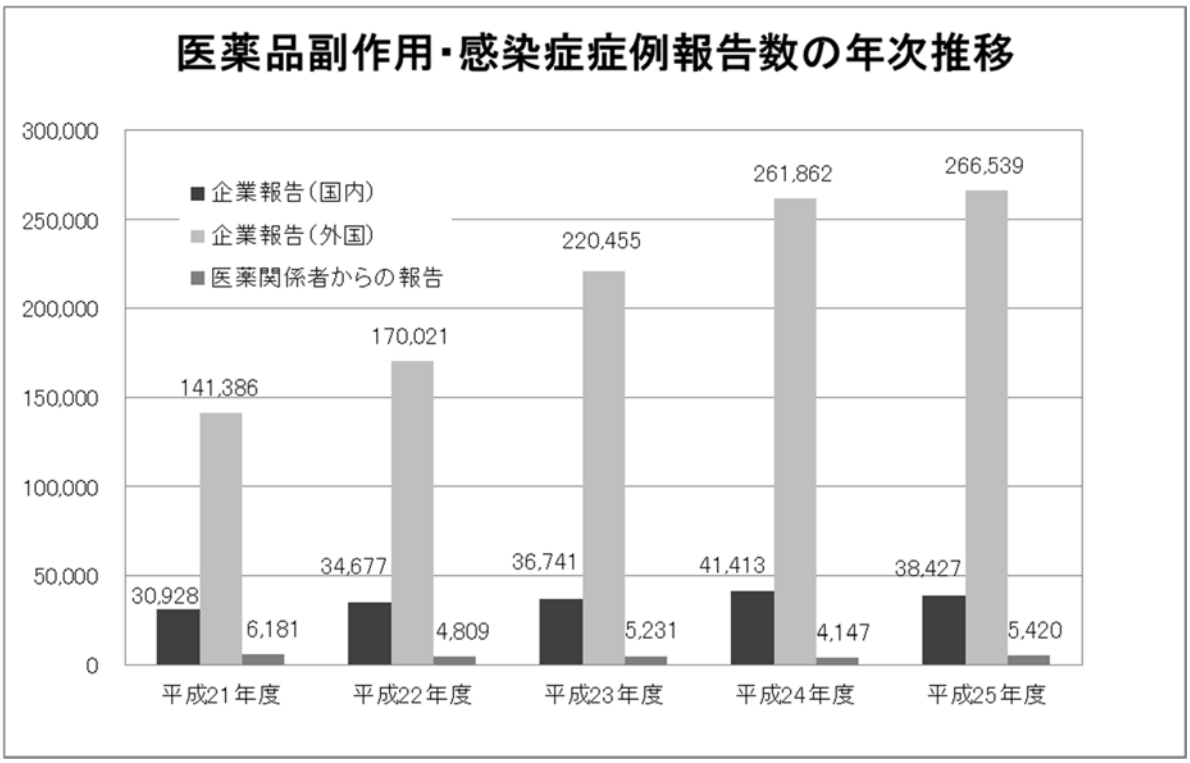
・また、平成25年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、平成24年度より引き続き実施した最終検証を行い、その成果に基づいて受付システムの開発に着手した。

○ 副作用報告等の収集状況

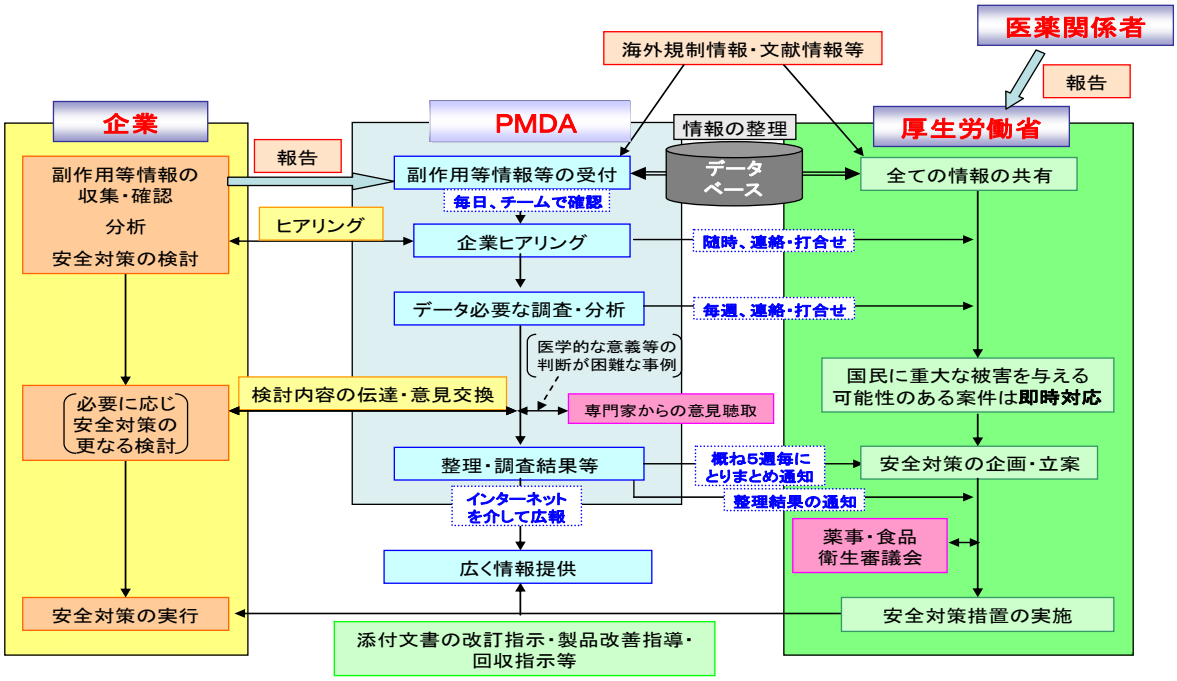
1-1）医薬品関係の報告件数

	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
企業からの報告	175, 285	207, 772	260, 473	306, 410	308, 383
(副作用症例(国内))	(30, 814)	(34, 578)	(36, 641)	(41, 254)	(38, 329)
(感染症症例(国内))	(114)	(99)	(100)	(159)	(98)
(副作用症例(外国))	(141, 364)	(169, 994)	(220, 410)	(261, 823)	(266, 506)
(感染症症例(外国))	(22)	(27)	(45)	(39)	(33)
(研究報告)	(933)	(940)	(841)	(884)	(962)
(外国措置報告)	(930)	(1, 033)	(1, 347)	(1, 134)	(1, 317)
(感染症定期報告)	(1, 108)	(1, 101)	(1, 089)	(1, 117)	(1, 138)
医薬関係者からの報告	6, 181	4, 809	5, 231	4, 147	5, 420
①安全性情報報告制度	3, 721	3, 656	3, 388	3, 304	4, 067
②ワクチン※	2, 460	1, 153	1, 843	843	1, 353
合計	181, 466	212, 581	265, 704	310, 557	313, 803

※平成21、22年度の業務報告において、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の副反応報告は別掲としていたが、平成23年度の業務報告から、「医療関係者からの報告」に合算。また、25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療関係者からの報告」に合算。

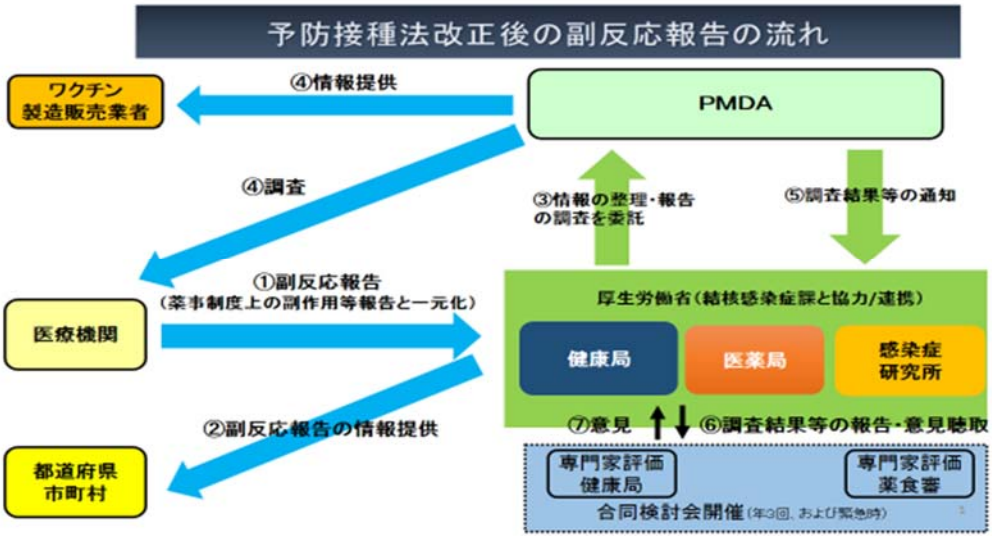


副作用報告等の処理の流れ



1-2）インフルエンザ予防接種後副反応報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条第１項及び第２項の規定に基づき平成25年４月１日より、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を開始した（下記スキーム参照）。このスキームに従って収集された平成25年度における副反応報告数は1353件であった。PMDAでは、厚生労働省健康局結核感染症課で受付けた副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、薬事法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応（アナフィラキシー反応等）については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



1-3）患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、平成22年４月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年１月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年３月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族から試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用することとしており、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成25年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。また、平成25年度に、平成24年３月から平成25年３月末までに報告された症例の公開を実施した。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
患者副作用報告数	30	154	116

1-4）医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施（副反応報告を除く）

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、平成22年４月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、指摘された。

PMDAでは、医療機関報告のフォローアップ調査を行うための体制整備を行うとともに、企業へのフィードバック等について検討し、必要な通知等を整備し、平成22年７月29日から死亡例について医療機関への問い合わせを開始した。その後、段階的にフォローアップ調査の対象を拡大し、現在では、死亡例のみならず重篤例についても詳細調査の対象としている。

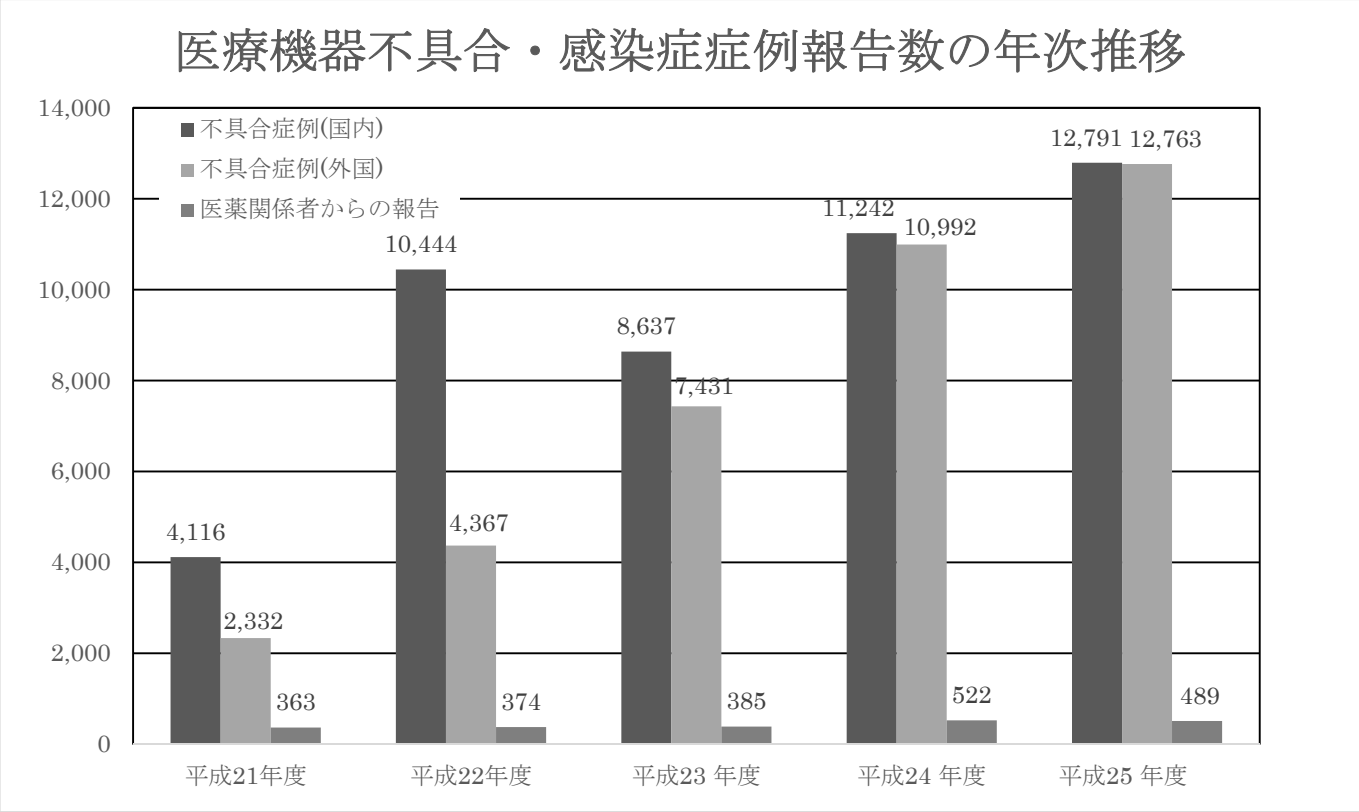
これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
詳細調査実施症例数	613	663	862

医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告については、平成23年11月から、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者に対し、当該報告の個別副作用症例情報をインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有を始めた。

2)　医療機器関係の報告件数

	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
企業からの報告	7, 344	15, 874	17, 192	23, 643	27,　303
（不具合症例（国内））	(4, 114)	(10, 444)	(8, 637)	(11, 242)	(12, 791)
（不具合症例（外国））	(2, 332)	(4, 367)	(7, 431)	(10, 992)	(12, 763)
（感染症症例（国内））	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)
（研究報告）	(6)	(27)	(2)	(3)	(5)
（外国措置報告）	(831)	(978)	(1, 060)	(1, 337)	(1, 669)
（感染症定期報告）	(59)	(58)	(62)	(69)	(75)
医薬関係者からの報告	363	374	385	522	489
合計	7, 707	16, 248	17, 577	24, 165	27, 792

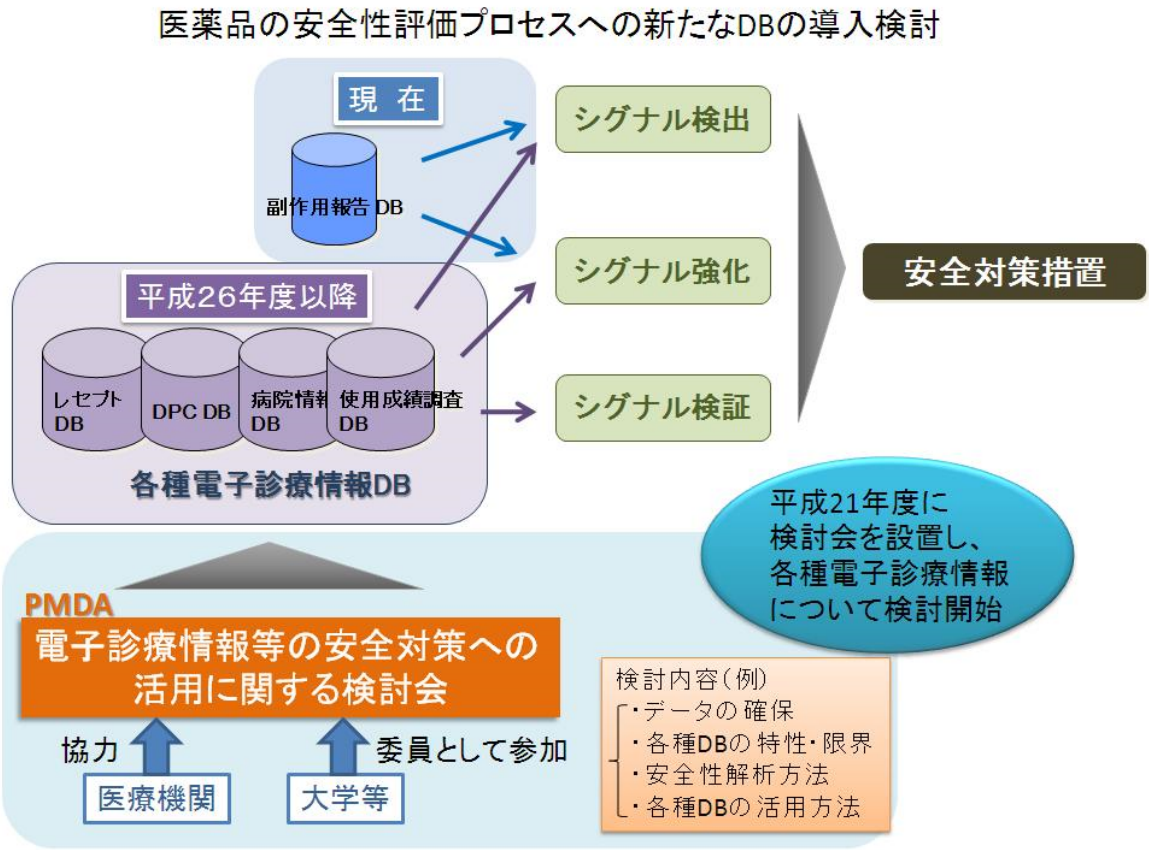


②　安全対策の高度化等

ア　電子診療情報等の活用

・第２期中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備した上で、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしていた。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしていた。

・電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を開始した。検討に際しては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(以下「電子診療情報等検討会」という。)を設置し、その助言を得ながら各種試行調査を行った。平成25年度も引き続き各種試行調査を行い、主として適切な分析方法と各データソースの有用性・限界等の評価のための試行調査を行った（表参照)。また、第二期中期計画中に実施した各種試行調査についての報告書については医薬品医療機器情報提供ホームページ上に順次公開している。

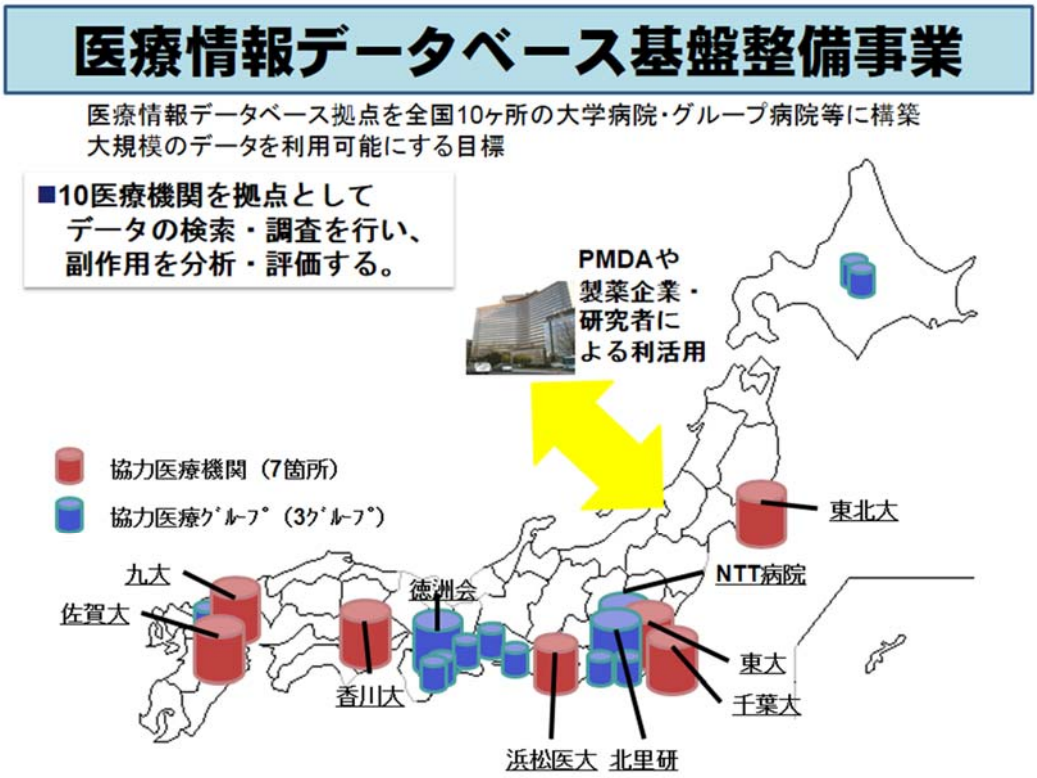


データソース	検討開始年度	研究デザイン	内　容
レセプトデータ(市販DB、小規模)	H.21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H.22	医薬品処方実態調査	以下の４種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン　2. チアマゾール 3. パロキセチン　4. 抗インフルエンザ薬

			（報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）
	H.22	安全対策措置の影響調査	以下の４種の医薬品を処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置についてそれぞれ分析を実施 1. アマンタジン（透析患者への処方禁忌） 2. チアマゾール（定期的な血液検査の実施） 3. パロキセチン（18歳未満への処方制限） 4. 抗インフルエンザ薬（未成年への処方制限） （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）
	H.22	副作用のリスク評価	以下の２つの既に知られている医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1. ステロイド薬における骨粗鬆症 (Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム (Nested Case-Control study) （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.22	薬剤疫学的手法によるシグナル検出	既に知られた医薬品と副作用の組み合わせ（抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム）についてSSA†を用い、シグナル検出を実施（学会発表実施） 1. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム　†SSA:Sequence Symmetry Analysis （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。学会発表実施）
	H.22	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出について外部業者と共同して検討を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
	H.23	安全対策措置の影響調査	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウムを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
	H.23 ～24	リスク評価	以下の２つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1.非定型抗精神病薬の処方と糖代謝異常の関連性(Cohort study/ Nested Case-Control study) 2.サイアザイド系利尿薬の処方と糖代謝異常の関連性(Nested Case-Control study) （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.23 ～ H.24	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出（仮説抽出）について外部業者と共同して検討を実施
	H.24 ～ H.25	薬剤疫学的手法によるシグナル検出 （SSA, SCCS）	以下の既知の有害事象についてSSAまたはSelf Controlled Case Series（SCCS）によるシグナル検出を実施。 1.インターフェロン製剤におけるうつ（SSA), 2.オランザピンにおける脂質異常症（SSA), 3. NSAIDs処方後における急性喘息

	発作発症（SCCS）		
DPC（診断群分類別包括評価）データ	H.22	データ特性分析	ICD-10 コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施 **（報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）**
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1.抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. ソラフェニブ
	H.23	安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報データ（HIS）	H.21～H.23	データ特性分析	５医療機関の協力を得てデータの特性調査を実施。６種類の副作用を特定し分析（一部は学会発表実施）
	H.22～H.23	アウトカム定義の妥当性検討	２医療機関の協力を得て１種類の副作用についてデータベースから特定した症例の真偽を診療録により確認し、アウトカム定義の妥当性を評価（学会発表実施）
	H.24	安全対策措置の影響調査	シタグリプチンを処方された患者を特定し、スルホニルウレアとの併用に関する安全対策措置について分析を実施（学会発表を実施）
	H.24	リスク評価	６医療機関の協力を得て以下の２つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施 1.バンコマイシン処方と肝障害の関連性 2.シタグリプチン処方と急性腎不全の関連性
	H.24	アウトカム定義の妥当性検討	６医療機関の協力を得て以下の４つのアウトカムについて臨床検査値を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施 1.糖尿病　2.脂質異常症　3.甲状腺機能亢進症 4.急性腎不全・急性腎障害 ２医療機関の協力を得て「急性腎不全・急性腎障害」について診療録を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施

・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET®）」が開始された。本事業は、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内に分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用する（図参照）。



・医療情報データベースシステムの構築は、平成23年度から平成25年度の３年間に順次行い、平成24年度には７協力医療機関、平成25年度には残る３協力医療機関での構築がほぼ終了した。

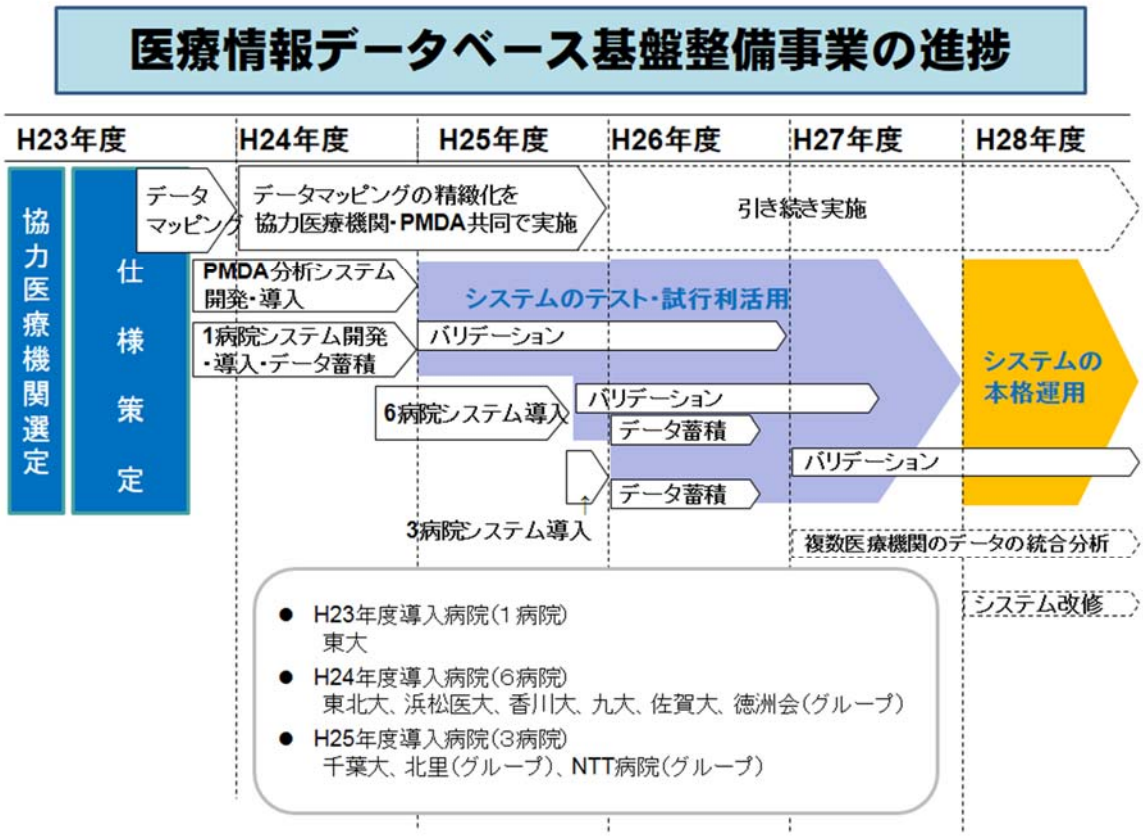
これまでの構築状況としては、平成23年度において、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発を開始した。また、システム導入の準備として、東大病院の病院情報システムの改修を行った。平成24年度には、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、それぞれPMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、６医療機関の病院情報システムの改修を開始した。平成25年度には、３協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始した（図参照）。医療機関側のローカルコードに対し、各拠点で統一化された標準コードを付与するためのマッピング確認作業も開始した。平成26年度はデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、データベースに保存された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。

・平成25年度からは、医療情報データベースシステムの利活用の第一歩として、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始した。本事業は、一定の条件下で抽出されたアウトカムまたは曝露データを、各病院が実際に保有する診療録等と照合することで、その妥当性を評価することを目的としている。また、これらの検討により、本格的な利活用に向けて医療情報データベースシステムの信頼性を確認することにもつながっている。平成25年度は７医療機関を対象に検討を実施し、平成26年度以降も引き続き進めていく予定である。

・また、平成24年度から25年度にかけて、医療情報のデータベース分析手法の高度化事業として、外部有識者で構成される検討会において「医療情報データベース等を用いた医薬品の安全性評価に

おける薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」案について整理・作成を行い、平成25年７月９日から１か月間のガイドライン案に対するパブリックコメントを募集した。その後、これらコメントに対応して修正を加え、平成26年３月、医薬品医療機器情報提供ホームページに公開した。

このガイドラインは、PMDA及び製薬企業、学術研究者等が医療情報のデータベースを二次利用して医薬品の安全性評価を行う際に、適切な薬剤疫学研究が実施されるように学術的観点から留意事項を整理したものであり、MID-NET®を利活用する際にも大いに役立つと期待している。



イ　副作用情報の電子化と安全対策への活用

・第２期中期計画においては、副作用報告、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしていた。

・使用成績調査のデータベースに関しては、データの提出者である製薬企業側の要望（データベースはPMDA内でのみ利用することし、外部には公開しないこと）に対してPMDA内で検討中であったが、平成25年度は、９月より本格的に検討が開始された次世代審査・相談体制（申請データの電子的提出義務化とその利用）と密接に関連すると考えられ、構築には至らなかった。

ウ　データマイニング手法の高度化

・第２期中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たり、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしていた。

【参考】データマイニング手法とは
　データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining)」するという意味。
　具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル)”等を検出する手法である。

・データマイニング手法は、副作用報告の評価プロセスに活用しており、平成25年度は、引き続き、その検討を進めた。

エ　トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

・第２期中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として埋め込み型補助人工心臓を採り上げ、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしていた。

【参考】トラッキング医療機器とは
　医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応を容易に取ることができるようにするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

・平成25年度は、第１期中期計画で産官学の連携のもと作成された実施計画書に基づき、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）事業を進めた。Webベースの入力システム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年６月からデータ収集を開始し、平成26年３月12日現在で参加施設は26施設、287症例（植込型216例、対外設置型71例）が登録されている。登録数の推移等については、医薬品医療機器情報提供ホームページにて順次公表している。

オ　医療機器の不具合評価

・第２期中期計画においては、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発することとしていた。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第１期中期計画より継続して実施してきた。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)又は冠動脈バイパス手術(CABG)が行われた症例を対象とした調査（26施設から、16,463症例登録、３～５年間追跡）のデータ収集作業を、委託機関を通じて実施した。

・平成25年度においては、追跡期間５年のデータ収集が終了し、最終的に26施設　15,792例（PCI 13,592, CABG 2,220)〔不同意症例除く〕のデータ収集が終了した。

・今後も、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、、電子診療情報の活用等により、安全対策の充実を図っていくこととしている。

③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　自社製品に係る副作用等情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用等情報のうち、医療機関から企業への連絡が行われていないものについては、PMDAによる調査を行っているところであるが、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、調査結果については企業向けサイトからICH-E2Bに準拠したSGMLのファイルにアクセスしダウンロードできるシステムの運用を行い、企業に調査結果の情報を共有した。

イ　企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成25年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	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	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31件

・平成25年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

ウ　医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、平成23年７月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として随時掲載した。

エ　医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告を、平成18年１月から、医薬品医療機器情報提供ホームページで順次公表している。平成24年３月からは、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充した。

　現在は、報告された内容のうち、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「１回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から４ヶ月経過後に原則すべての国内副作用報告の公開を行っている。

　また、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDA が照会等の調査を行った症例の報告も同様に公開している。

平成26年３月までに、平成25年11月までの報告分292,720件を掲載した。

・さらに、従前ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、平成24年４月より、拡充した項目・公開範囲も含めて調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットとして提供を開始した。

・副作用報告を受け付けてから公表までの期間は４ヶ月を維持し、平成25年度の目標を達成した。

オ　医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年３月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで順次公表している。平成26年３月までに、平成25年９月までの報告分84,766件を掲載した。

カ　医療用医薬品添付文書情報と、関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

・医療用医薬品の添付文書情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページに平成25年度末までに12,921件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクさせている。

キ　医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成25年度末までに19,309件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、２日以内にホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせた。

ク　一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年６月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供や相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成25年度末までに10,234件の添付文書を掲載した。

ケ　体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成25年度末までに4,076件の添付文書を掲載した。

コ　重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家

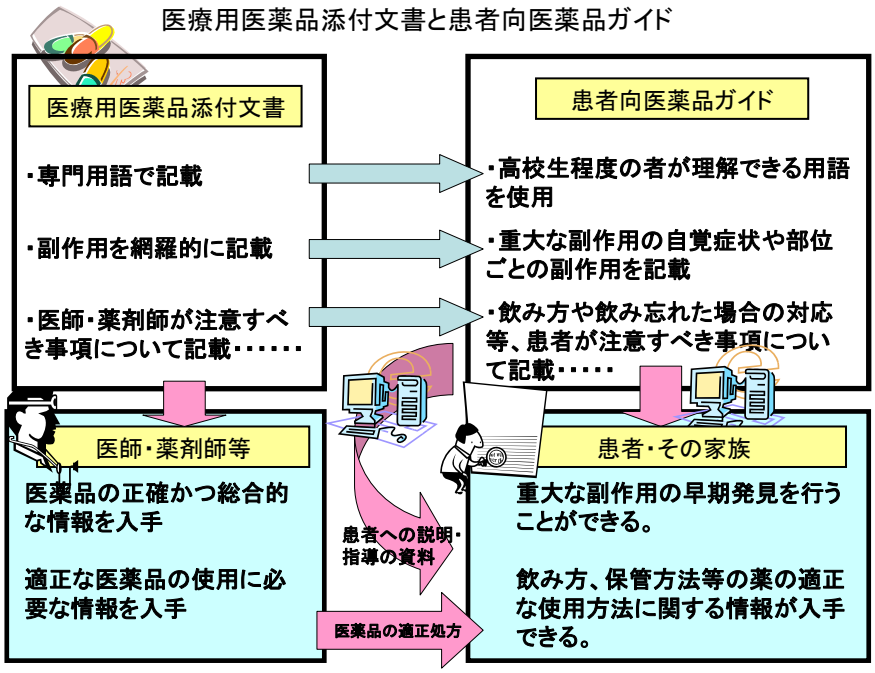
族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

サ　患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、平成18年１月から、ホームページで掲載している。平成25年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたもの75成分について作成し、平成25年度末までに492成分3,409品目（関連添付文書数2,155件）を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年６月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



シ　医薬品医療機器情報提供ホームページによる情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速に医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）に掲載し、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・平成25年度は、新規に作成されたRMPの掲載など、ホームページ利用者にとってより使いやすくなるよう改善を行った。

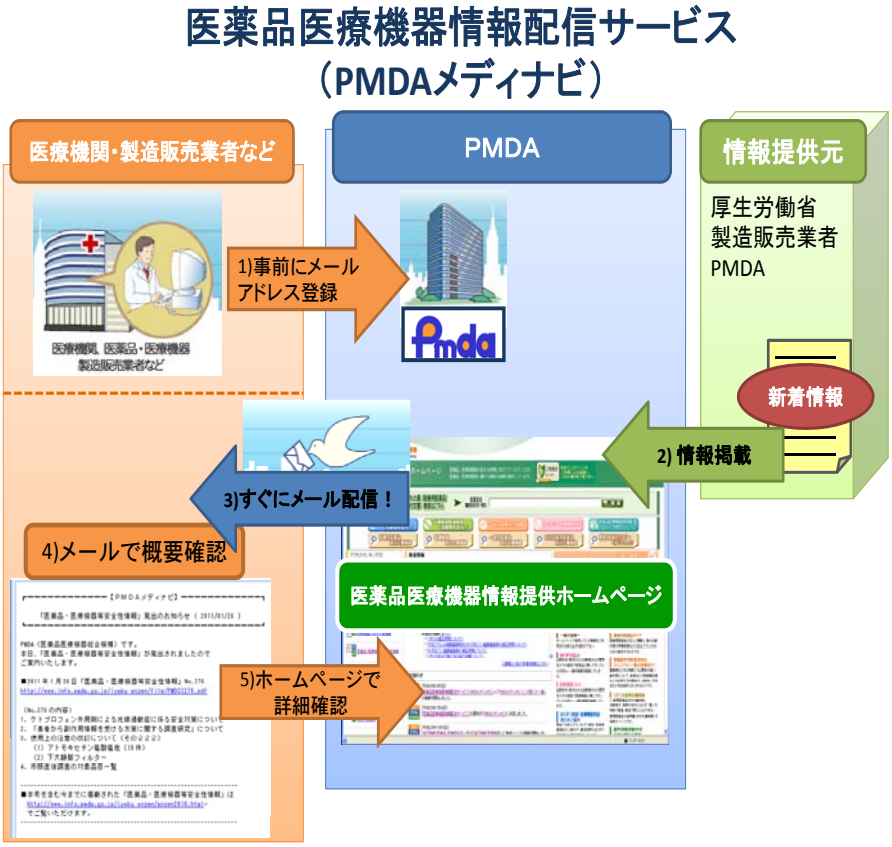
ス　医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。25年度は、スマートフォン用の新規登録ページなどを開設し、利便性の向上を図った。また、新たに、平成25年４月に各都道府県で薬剤師免許証交付時にリーフレットの配布や、平成25年9月に実務実習を受ける薬学生と指導薬剤師向けの資材配布を実施した。

・平成26年３月末で 102,790件の配信先が登録されており（平成25年度の１年間で約18,600件の増加）、うち病院・診療所は約33,500件、薬局は約 31,100件、歯科診療所等の医療関係施設は約 7,200件、製造販売業者・販売業者は約14,700件であった。

・平成23年６月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成26年３月末で、7,366件の登録がされている。

・「マイ医薬品集作成サービス」は、Web上に、ユーザー自身でカスタマイズ可能な医薬品集を作成できるサービスであり、ユーザーが必要な医薬品（マイ医薬品）を登録することで、マイ医薬品だけに絞って、添付文書・インタビューフォーム・患者向医薬品ガイド等のリンクを一覧で表示することを可能とするものである。さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、 注意表示がされるなどの機能がある。



【平成25年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	2
回収（クラスⅠ）	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
ＤＳＵ	11
使用上の注意の改訂（医薬品）	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	3
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	7
承認情報（医療機器）	14
承認情報（医療用医薬品）	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

セ　医療安全情報の提供

・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 25 年度においては、医薬品関係 2,680 件及び医療機器関係 368 件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例 3,048 件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：3,048件	2,680件	368件
1） 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0件	0件
2）製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	12件	31件
3）情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	2,668件	337件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図でわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 25 年度は、以下の７件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.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
NO.38	平成25年５月	蘇生バッグの組立て間違いについて
NO.39	平成25年９月	トラキマスク取扱い時の注意について
NO.40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
NO.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
NO.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
NO.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

ソ　英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、医薬品リスク管理計画制度の概要を英訳して英文ホームページに掲載した。また、引き続き「PMDA Risk Communications」、「PMDA医療安全情報」、厚生労働省の作成する「医薬品医療機器等安全性情報」の英訳を行い、英文ホームページに掲載した。

タ　安全対策業務研修会の実施

・各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

チ　医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成25年度の相談者は、医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）であった。

・医薬品相談から、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

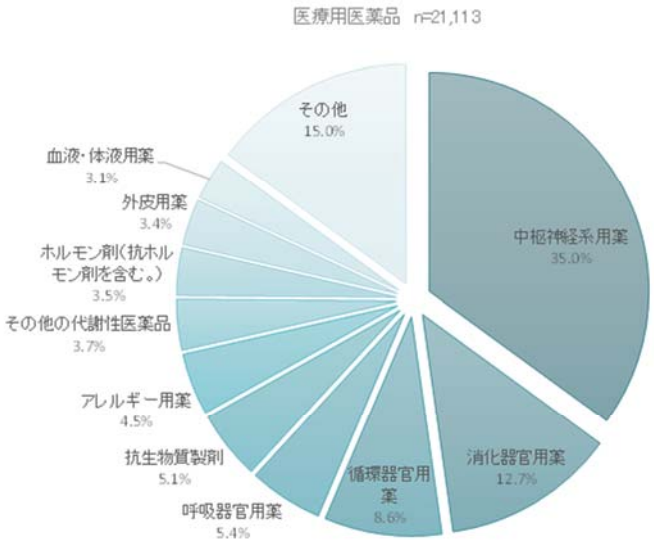
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

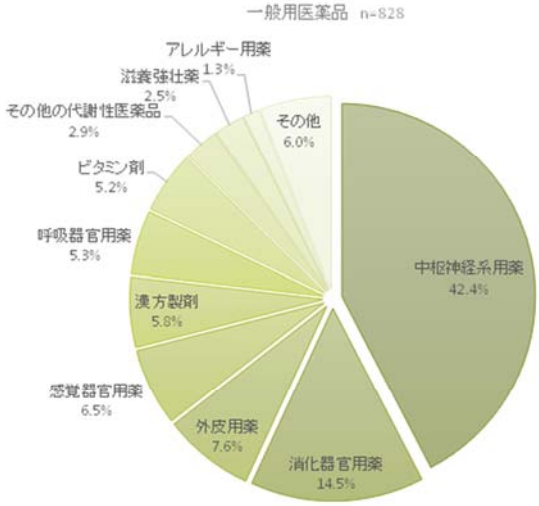
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日
（うち後発医薬品相談）	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日

【医薬品相談の内容】

相談内容	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
① 安全性	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)
② 効能・効果	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)
③ 用法・用量	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)
④ 相互作用	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)
⑤ 成分	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)
その他	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)
合計	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)

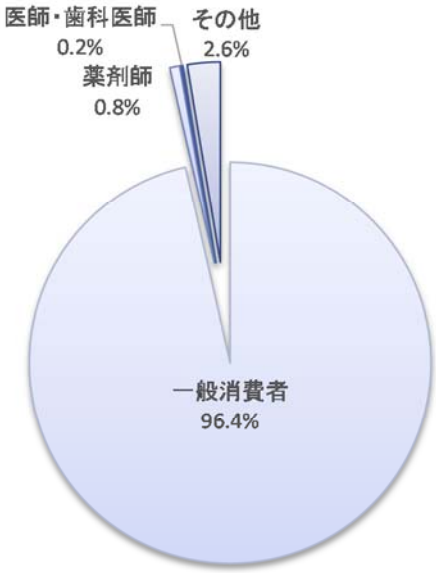
【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成25年度）】



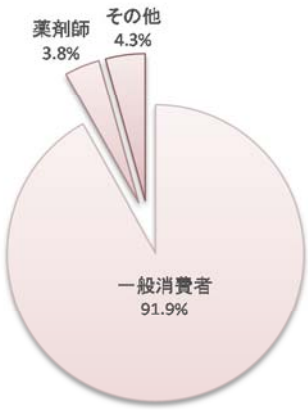


【平成25年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=10,244）

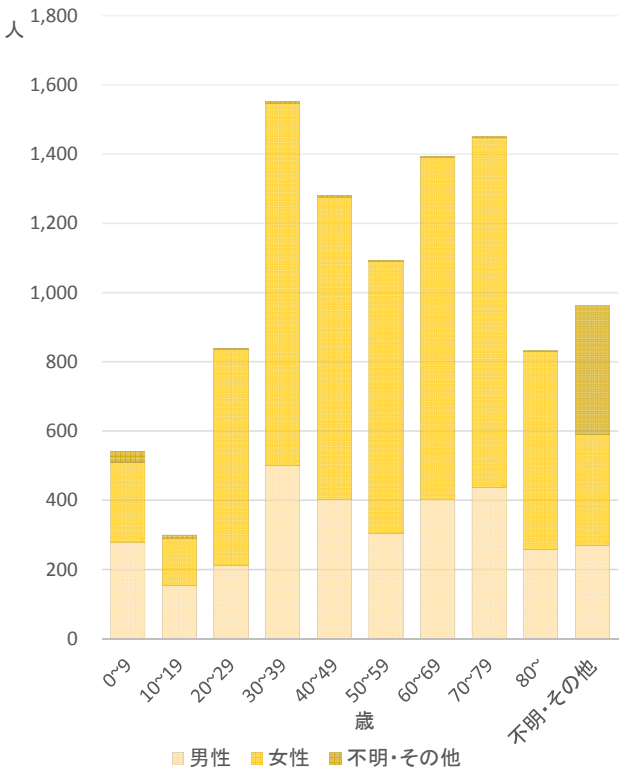


後発医薬品相談（n=626）

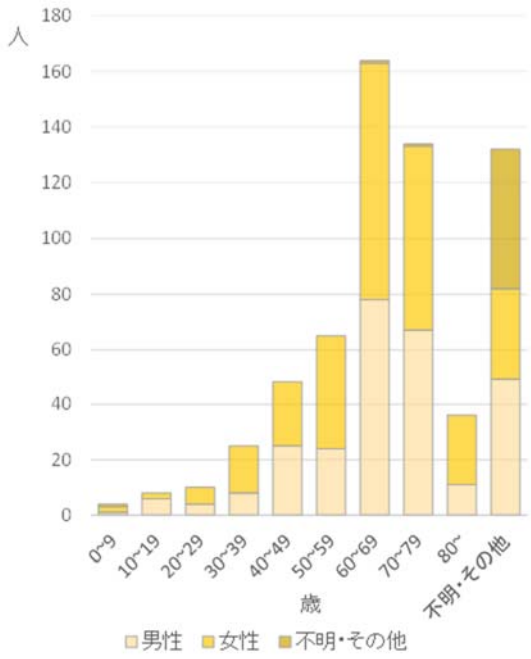


【平成25年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談（n=10,244）



後発医薬品相談（n=626）

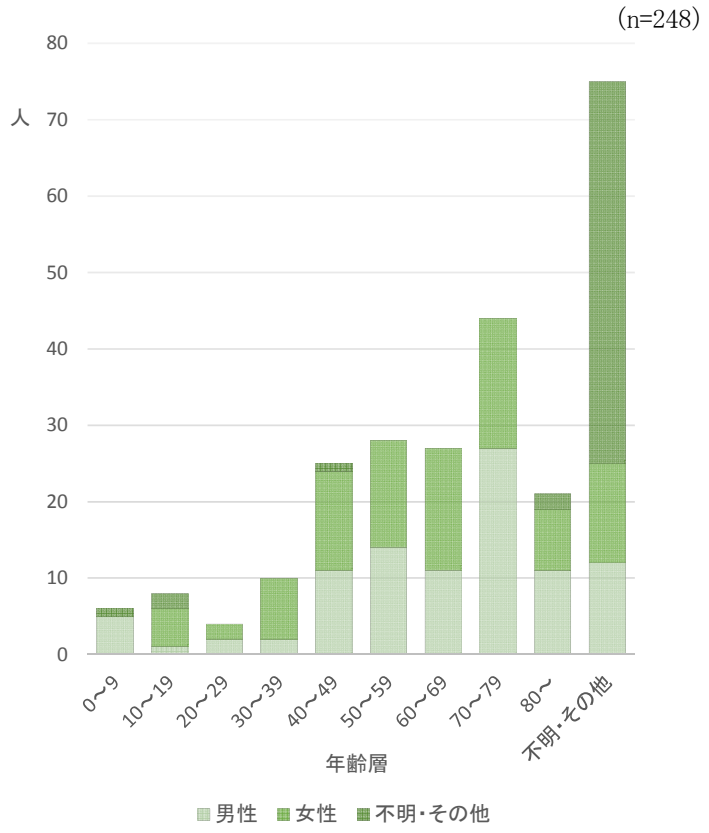


※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	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
①安　全　性	74件（ 12.0%）	78件（ 12.5%）	85件（12.4%）	106件（14.5%）	68件（11.5%）
②効能・効果	59件（ 9.6%）	61件（ 9.8%）	69件（10.1%）	62件（8.5%）	43件（7.3%）
③性　　能	27件（ 4.4%）	17件（ 2.7%）	24件（3.5%）	36件（4.9%）	13件（2.2%）
④使 用 方 法	15件（ 2.4%）	12件（ 1.9%）	10件（1.5%）	7件（0.9%）	9件（1.5%）
そ の 他	441件（ 71.6%）	454件（ 73.0%）	498件（72.5%）	522件（71.2%）	458件（77.5%）
合　　計	616件（100.0%）	622件（100.0%）	686件（100.0%）	733件（100.0%）	591件（100.0%）

【平成25年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※※】



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

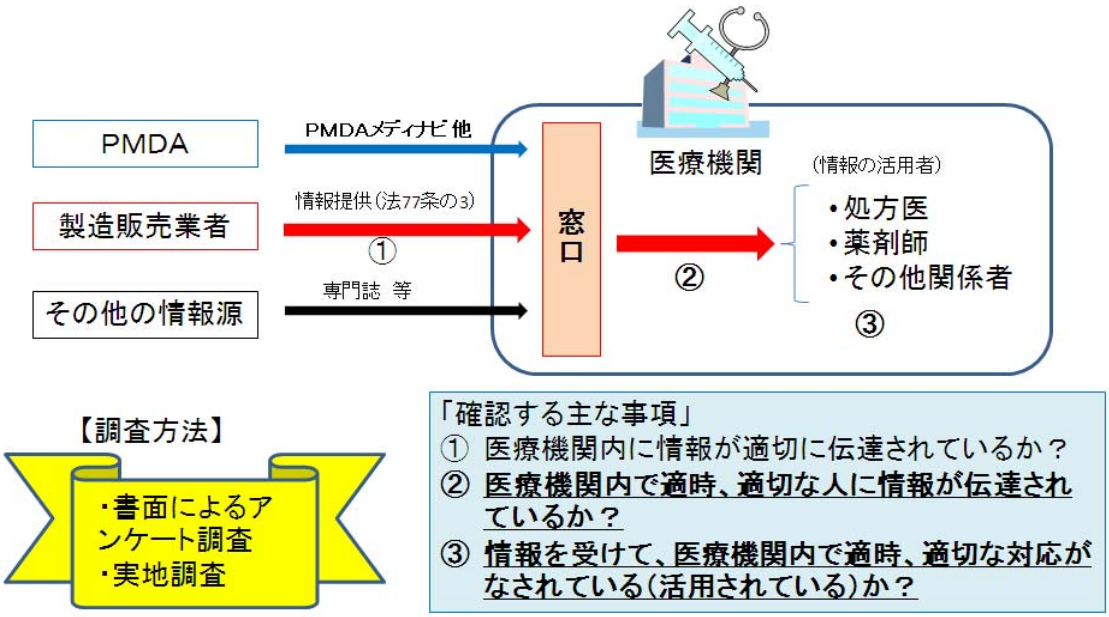
ツ　伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

安全対策措置が講じられた際には、必要な安全性情報が医療の現場に適切に伝わり活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度に医療機関における医薬品等の安全性情報の伝達・活用状況を把握する調査を開始した。

平成22年度は全国の病院（8,679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施し、その後も調査項目を替えて、平成23年度は全国の病院(8,640施設)を対象に、平成24年度は全国の病院(8,536施設）及び全国の薬局の半数（26,738施設）を対象に調査を行い、平成24年度までの調査結果は、PMDA のホームページ等で公開している。

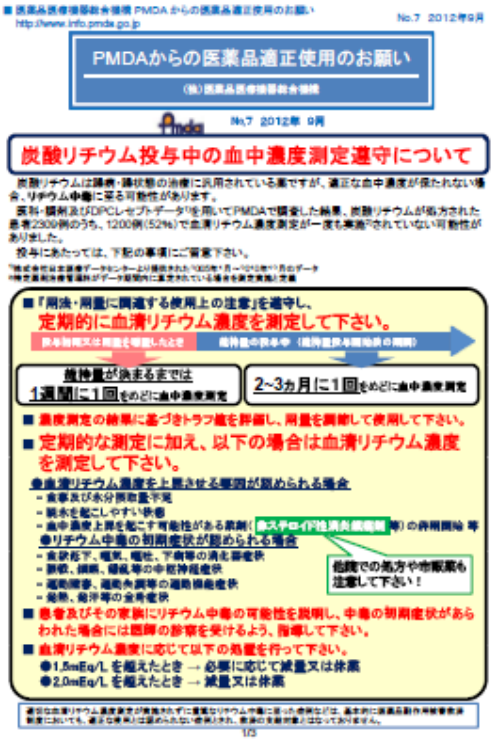
平成25年度は、訪問による実地調査を中心とした調査とし、１）医薬品の安全性情報に関する優良事例の調査、２）医療機器の安全性情報に関する基礎的調査、３）海外における医薬品安全性情報の取扱いに関する調査の３つの調査を実施した。調査結果は、医薬品安全性情報の取扱いの優良事例を実践するための啓発資材を作成した上で、取りまとめ次第、公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用の推進を図る予定である。

医療機関内での情報伝達・活用状況を確認するための調査



テ　PMDAからの医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。



（患者向け医薬品適正使用のお願い）

【平成26年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提　供　情　報　項　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25年度
添付文書情報※1							
	医療用医薬品の添付文書情報	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件	12,435 件	12,921 件
	医療機器の添付文書情報	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件	17,539 件	19,309 件
	一般用医薬品の添付文書情報	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 件	10,158 件	10,234 件
	体外診断薬の添付文書情報	2,237 件	3,301 件	3,984 件	3,994 件	4,054 件	4,076 件
患者向医薬品ガイド※1		294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)	363 成分 (1,951 品目)	417 成分 (2,453 品目)	492 成分 (3,409 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料		350 件	376 件	409 件	438 件	464 件	494 件 257 件 168 件 69 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※2		24 件	24 件	24 件	24 件	25 件	27 件
Drug Safety Update(日薬連)		51 件	61 件	71 件	81 件	91 件	101 件
機器安全対策通知							
	自主点検通知	47 件	49 件	50 件	50 件	51 件	51 件
	使用上の注意の改訂指示通知	30 件	32 件	33 件	41 件	45 件	48 件
	医療機器関連通知	57 件	66 件	74 件	83 件	93 件	111 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件	254,392 件	292,720 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件	73,012 件	84,766 件
医療事故防止対策関係通知		44 件	56 件	68 件	77 件	87 件	96 件
PMDA 医療安全情報		9 件	15 件	22 件	29 件	36 件	43 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		38 件	63 件	63 件	75 件	75 件	75 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)	592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)	700 成分 (1,416 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト		811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※3		3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 件	1,907 件	1,913 件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)							
	配信件数※4	107 件	188 件	203 件	259 件	207 件	215 件
	配信先登録数	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件	84,146 件	102,790 件
アクセス回数※5		642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 百万回	994 百万回	1,080 百万回

※１　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※２　平成23年10月以降は、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の数の合算
※３　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※４　配信件数は、各年度における累計
※５　各年度における閲覧されたファイルの延べ数

第４　第３期中期計画の策定

１．第３期中期計画の策定経緯

・平成 26 年４月から平成 31 年３月の期間中に PMDA が達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第３期中期目標」については、平成 25 年８月頃から組織・業務全般の見直しについて議論がなされ、最終的に厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成 26 年３月３日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成 26 年２月 28 日付けで PMDA に対して示された。

・PMDA においては、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係者のご意見を伺いながら、中期目標案について厚生労働省より事前に情報提供を受けた上で、その指導のもと第３期中期計画案を作成し、運営評議会（第３回 平成 26 年２月４日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成 26 年３月３日開催）の審議を経て、平成 26 年３月７日付けで厚生労働大臣に提出し、平成 26 年３月 31 日付けで認可を受けた。

２．第３期中期計画の要点

第３期中期計画の要点は以下のとおり。

○　日本再興戦略（平成 25 年６月 14 日閣議決定）や健康・医療戦略（平成 25 年６月 14 日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

○　人事に関する事項

・第２期中期計画における期末の職員数 751 人から、平成 30 年度において 1,065 人に増員。このため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。

・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。

・高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

○　業務運営の適正化

・運営費交付金を充当する一般管理費、事業費（人件費等を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ平成 26 年度と比べて 15%、５%節減。

・機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

○　健康被害救済給付業務

・救済制度に関する広報及び情報提供を拡充する。

・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内 60%以上）を維持する。

○　審査等業務

・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、必要な体制強化を図る。

・医薬品審査期間の目標は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成 30 年度までに 80%タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目 12 ヶ月を目指す。

・新規ジェネリック医薬品・・・平成 30 年度までに 50%タイル値で行政側審査期間で 10 ヶ月を目指す。

・一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）・・・平成 30 年度までに 50%タイル値で総審査期間を 10 ヶ月を目指す。

・一部変更ジェネリック医薬品等（上記以外の品目）・・・平成 30 年度までに 50%タイル値で試験法変更などは総審査期間６ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間３ヶ月を目指す。

・要指導・一般用医薬品・・・平成 30 年度までに 50%タイル値で行政側審査期間７ヶ月を目指す。

・医薬部外品・・・平成 30 年度までに 50%タイル値で行政側審査期間 5.5 ヶ月を目指す。

・新医療機器（優先品目）の審査期間・・・平成 30 年度までに 80%タイル値で 10 ヶ月を目指す。

・新医療機器（通常品目）の審査期間・・・平成 30 年度までに 80%タイル値で 14 ヶ月を目指す。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間・・・平成 30 年度までに 60%タイル値で 10 ヶ月を目指す。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間・・・平成 30 年度までに 60%タイル値で６ヶ月を目指す。

・後発医療機器の審査期間・・・平成 30 年度までに 60%タイル値で４ヶ月を目指す。

・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。

・PMDA が実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図る。

・PIC/S 加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。

・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

・薬事戦略相談については、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。

○　安全対策業務

・副作用・不具合情報収集の強化として、患者からの副作用報告の正式受付開始

・副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

・医療情報データベース等の構築

・情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立・・・副作用ラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を４ヶ月以内とする。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）について、平成 30 年度末までのより早い時期に、平成 25 年度末の 1.5 倍以上の登録数を目指す。

・医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

・医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

・新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制・・・リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化

・講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

○　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進
・科学委員会の活用・・・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。
・レギュラトリーサイエンス研究の充実
・研修の充実
・外部研究者との交流及び調査研究の推進
・国際化への対応
・難病・希少疾病等への対応
・審査報告書等の情報提供の推進
・外部専門家の活用における公平性の確保
・情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

Ⅲ　参考資料

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

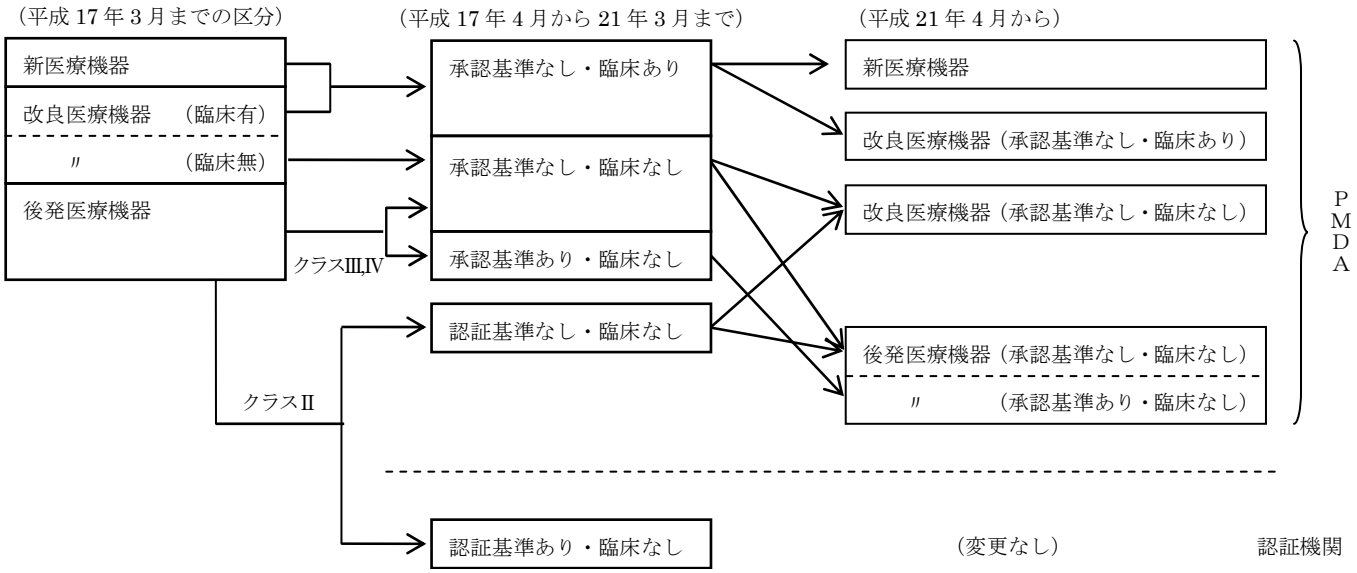
＜通常品目＞

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

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。

⑵ 体外診断用医薬品の承認審査事業

①　体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

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	199件	199件	191件	190件	173件	173件
総審査期間（中央値）	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月
行政側期間（中央値）	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月
達成率	［56%］	［56%］	［53%］	［53%］	［76%］	［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	147件	147件	166件	166件
総審査期間（中央値）	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月
行政側期間（中央値）	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月
達成率	［69%］	［69%］	［81%］	［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］

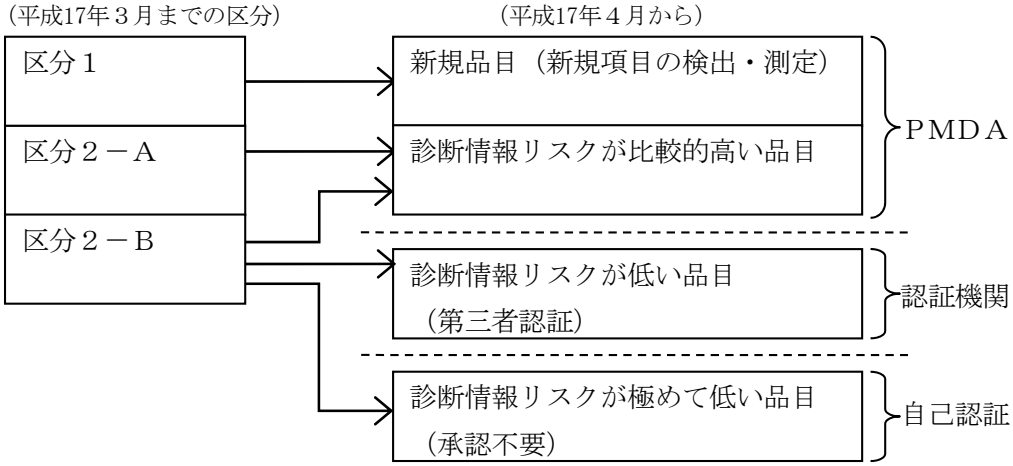
注１：（　）の数値は、平成 25 年度における処理件数（内数）。

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
	後発医療用医薬品	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
	一般用医薬品	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
	体外診断用医薬品	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
	医薬部外品	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
	医薬品等合計	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
医療機器等合計	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
GMP	49	35	43	35	45
QMS	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	0	0	0

注1：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2：その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

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

(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
医薬品再評価信頼性調査	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

(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
医薬品	17	32	24	17	31	18	26	23	29	18
医療機器	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
新医薬品	184	163	165	213	213	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品	10	10	10	9	12	10	10	8	9	15
医療機器	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㈱)	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ベーチェット病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
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	オラブリス洗口用顆粒11% (昭和薬品化工㈱) ミラノール顆粒11% (東洋製薬化成㈱)	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㈱)	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	リピオドール480注10mL （ゲルベ・ジャパン㈱）	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	ネスプ注射液10μgプラシリンジ 同　注射液15μgプラシリンジ 同　注射液20μgプラシリンジ 同　注射液30μgプラシリンジ 同　注射液40μgプラシリンジ 同　注射液60μgプラシリンジ 同　注射液120μgプラシリンジ 同　注射液180μgプラシリンジ （協和発酵キリン㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ダルベポエチン　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	ネスプ注射液5μgプラシリンジ （協和発酵キリン㈱）	承　認	ダルベポエチン　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㈱）	承認	セチリスタット	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/m2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㈱)	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㈱)	承　認	デクスラゾキサン	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	レグパラ錠25mg 同　錠75mg (協和発酵キリン㈱)	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 【希少疾病用医薬品】
第1	H26.3.24	14	グラッシュビスタ外用液剤0.03%3mL 同　外用液剤0.03%5mL (アラガン・ジャパン㈱)	承　認 承　認	ビマトプロスト	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㈱)	一　変	アミオダロン塩酸塩	電気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㈱)	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㈱)	一　変 一　変	ビソプ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	ビソノテープ4 mg 同　テープ8 mg (トーアエイヨー㈱)	承　認 承　認	ビソプロロール	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㈱)	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㈱)	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（ｗｅａｒｉｎｇ－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7.5㎎ （大塚製薬㈱）	一変	トルバプタン	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	コンプラビン配合錠 （サノフィ株式会社）	承認	①クロピドグレル硫酸塩 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、陳旧性心筋梗塞）を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.9.20	23	プレミネント配合錠HD （MSD㈱）	承認	①ロサルタンカリウム 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㈱)	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	アデムパス錠0.5mg 同　錠1.0mg 同　錠2.5㎎ (バイエル薬品㈱)	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・再発した慢性血栓塞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㈱)	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（胃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㈱)	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㈱)	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㈱)	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㈱)	承認 承認 承認 承認	トレプロスチニル	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㈱)	一変 一変 新規	トルバプタン	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㈱)	承認 承認	プラスグレル塩酸塩	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）、安定狭心症及び陳旧性心筋梗塞）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㈱） ⑤プレドニゾロン錠1mg（旭化成） ⑥　同　錠5mｇ（旭化成） （旭化成ファーマ㈱）	一変 一変 一変 一変 一変 一変	①～③ プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム ④～⑥ プレドニゾロン	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	イーケプラ錠250mg 同　錠500mg (ユーシービージャパン㈱)	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㈱)	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	イーケプラ錠ドライシロップ50% (ユーシービージャパン㈱)	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㈱)	承認 承認 承認 承認 承認	パリペリドンパ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㈱）	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	パキシル錠5 mg 同　錠10 mg 同　錠20 mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	一　変 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㈱)	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 【事前評価済公知申請】
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㈱)	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㈱)	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㈱)	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㈱)	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・アイデック・ジャパン㈱)	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	プレセデックス静注液200 μg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン㈱) プレセデックス静注液 200 μg「マルイシ」 (丸石製薬㈱)	一　変 一　変	デクスメデトミジン塩酸塩	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㈱)	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㈱)	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	イーフェンバッカル錠50μg 同　バッカル錠100μg 同　バッカル錠200μg 同　バッカル錠400μg 同　バッカル錠600μg 同　バッカル錠800μg (帝國製薬㈱)	承　認 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㈱)	一　変	ラニビズマブ（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	タプコム配合点眼液 (参天製薬㈱)	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100μg 同　舌下錠200μg 同　舌下錠400μg （協和発酵キリン㈱）	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	アゾルガ配合懸濁性点眼液 （日本アルコン㈱）	承　認	①ブリンゾラミド 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㈱)	一　変 一　変	アフリベルセプト（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㈱)	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㈱)	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㈱)	一　変	ラニビズマブ（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	タペンタ錠25 mg 同　錠50 mg 同　錠100 mg (ヤンセンファーマ㈱)	承　認 承　認 承　認	タペンタドール塩酸塩	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	キュビシン静注用350mg (MSD㈱)	一　変	ダプトマイシン	＜適応菌種＞ダプトマイシンに感性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、びらん・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	パリビズマブ（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㈱)	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、プロビデンシア属、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	ソブリアードカプセル100mg (ヤンセンファーマ㈱)	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㈱)	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	メロペン点滴用バイアル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㈱)	一　変 一　変 一　変	メロペネム水和物	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㈱)	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 【事前評価済公知申請】
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㈱)	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 【事前評価済公知申請】
第4	H26.3.24	67	アビガン錠200mg (富山化学工業㈱)	承　認	ファビピラビル	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㈱)	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㈱)	承　認	テノホビル ジソ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型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第5	H25.5.16	70	ルナベル配合錠LD (ノーベルファーマ㈱)	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㈱)	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㈱)	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㈱)	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㈱)	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
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㈱)	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	エネーボ配合経腸用液 (アボットジャパン㈱)	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	プログラフカプセル0.5 mg 同　カプセル1 mg (アステラス製薬㈱)	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 (ブリストル・マイヤーズ㈱)	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・新剤型・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㈱)	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	ゾレア皮下注用150 mg 同　皮下注用75 mg (ノバルティス ファーマ㈱)	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エアゾール56吸入用 同　125エアゾール56吸入用 同　50エアゾール120吸入用 同　125エアゾール120吸入用 (杏林製薬㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	①フルチカゾンプロピオン酸エステル ②ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2 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㈱)	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㈱)	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フルチカゾンフ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動型吸入β_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㈱)	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β_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㈱)	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・剤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パック (鳥居薬品㈱)	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㈱)	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・剤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27.5μg 56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン㈱)	一　変	フルチカゾンフ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60m g (ノーベル ファーマ㈱)	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 (㈱富士薬品) ウリアデック錠20mg 同　錠40mg 同　錠60mg (㈱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	リキスミア皮下注300μg (サノフィ㈱)	承　認	リキシセナチド	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㈱)	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㈱）	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㈱)	一変	テネリグリプ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㈱)	承認 承認	イプラグリフロジン L-プロリン	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 (㈱レクメド)	承認	ベタイン	ホモシスチン尿症を効能・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 (ブリストル・マイヤーズ㈱)	承認 承認	ダパ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㈱)	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㈱) アプルウェイ錠20mg (サノフィ㈱)	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㈱）	承認	イオフルパン （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
抗悪	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㈱)	一変 一変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	悪性神経膠腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.6.14	102	タルセバ錠25mg 同　錠100mg 同　錠150mg (中外製薬㈱)	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
抗悪	H25.6.14	103	ハーセプチン注射用60 同　注射用150 (中外製薬㈱)	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】
抗悪	H25.6.14	104	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬㈱)	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】
抗悪	H25.6.28	105	パージェタ点滴静注用420mg/14mL (中外製薬㈱)	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
抗悪	H25.8.20	106	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品㈱)	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】
抗悪	H25.9.20	107	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4ｇ (ノーベルファーマ㈱)	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
抗悪	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㈱)	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】
抗悪	H25.9.20	109	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ㈱)	一変	タラポ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】
抗悪	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㈱)	一変 一変	ベバシズマブ（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
抗悪	H25.11.22	111	ファルモルビシン注射用10mg 同　注射用50mg (ファイザー㈱)	一変 一変	エピルビシン塩酸塩	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】
抗悪	H25.12.20	112	エルプラット点滴静注液50mg 同　点滴静注液100mg 同　点滴静注液200mg (㈱ヤクルト本社)	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】
抗悪	H25.12.20	113	カンプト点滴静注40mg 同　点滴静注100mg (㈱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】
抗悪	H25.12.20	114	トポテシン点滴静注40mg 同　点滴静注100mg (第一三共㈱)	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】
抗悪	H25.12.20	115	アイソボリン点滴静注用25mg 同　点滴静注用100mg (ファイザー㈱)	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】

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」 (㈱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㈱)	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	ジオトリフ錠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㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	アファ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㈱)	承　認	ブレンツキシマブ　ベドチン（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デポ (アストラゼネカ㈱)	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	アフィニトール錠2.5mg 同　錠5mg (ノバルティス　ファーマ㈱)	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 (グラクソ・スミスクライン㈱)	一　変	パゾパニブ塩酸塩	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	ポテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン㈱)	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㈱)	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㈱)	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	リツキサン注10 mg/mL (全薬工業㈱)	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ヴェゲナ肉芽腫症、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	テビケイ錠50mg (ヴィーブヘルスケア㈱)	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㈱) 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㈱)	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	プレベナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱)	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）による侵襲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㈱) 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㈱)	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	ヘプタバックス-Ⅱ (MSD㈱) ビームゲン 同　注0.25mL 同　注0.5mL (（一財）化学及血清療法研究所)	一　変 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ＨＡワクチンＨ５Ｎ１筋注用「化血研」 ((一財)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ＨＡ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㈱)	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	ノボセブン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	エプタコグ　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 【事前評価済公知申請】
血液	H25.9.13	135	フィブロガミン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 【事前評価済公知申請】
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 承　認	ツロクトコグ 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75μgシリンジ「サンド」 同　注150μgシリンジ「サンド」 同　注300μg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	バルベルト　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　Ｇｅｒｄｔｅ　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	強膜弁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 眼科用嚢内リング	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完遂に危険を伴い手術困難が予想される場合に、水晶体嚢に挿入し亜脱臼した水晶体嚢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嚢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着ホックを1個又は2個有するタイプがある。縫着ホックは水晶体嚢の前嚢から出るように設計されており、縫着ホックを通し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。シリコーン製のプレート・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「バルベルト 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、ベイルアウト（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。ベ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、ベイルアウト（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。ベ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	リゾリュ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ゾ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	ー（今回の変更について） 臨床試験成績なし	9	ブロマス　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	ー 国内臨床試験成績	10	ＳｅＱｕｅｎｔ　Ｐｌｅａｓｅ　ドラッグ　イルーティング　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パ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	ー 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、ベイルアウト（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）治療に用いるニッケルーチタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。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：22300BZX00268000）」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、再還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	・多血性腫瘍及び動静脈奇形: 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ゼ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。多血性腫瘍及び動静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	ヘパスフィア (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。多血性腫瘍及び動静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	ー 海外及び国内臨床試験成績	16	サピエンＸＴ （エドワーズライフサイエンス株式会社）	承認	器7 経カテーテルウシ心のう膜弁	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	ー 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　VRD （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コイル塞栓術時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　ビーズ （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　ステント （日本ストライカー株式会社）	承認	器7 脳動脈ステント	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ステントである。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、本邦の医療環境下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 中心循環系塞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、マルチセルリトリーバーである。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　プロ　クロットリトリーバー（日本ストライカー株式会社）	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリーバー」（承認番号：22200BZX00596000）と実質的に同等であること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	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	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　SD （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　SDX （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ペーシ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ペーシングパルスジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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ペーシ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	プロテゴ　Ｐｒｏ　ＳＤ （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。「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例発生した。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イ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カニューレの変更（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 （バイオト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シングパルスジェネレータ	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	エヴィアーTシリーズ　Pro （バイオト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	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI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 （バイオト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	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型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。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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型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。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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器・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　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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器・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　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　SD （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	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）

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 ＳＤＸ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器・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 （バイオト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ペーシ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ペーシ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 ＤＦ４ ＳＤ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	プロテゴ Ｐｒｏ ＳＤ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	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 Ｐｒｏ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 自動植込み型除細動器	心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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 自動植込み型除細動器	心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 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 （バイオト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ペ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ペーシングパルスジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。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 （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型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。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	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リード	植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、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リード	植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、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リード	植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、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リード	植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、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冷凍アブ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 アブレーション向け循環器用カテーテル	「Ａｒｃｔｉｃ　Ｆｒｏｎｔ　Ａｄｖａｎｃｅ冷凍アブレーションカテーテル」（同時申請）と併用することで、発作性心房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。肺静脈の電気的隔離を補完的に行うギャップ冷凍アブレーション、局所誘発部位の冷凍アブレーション、下大静脈及び三尖弁における線状の冷凍アブレーションに用いる。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》

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　ＣｒｙｏＣｏｎｓｏｌｅ （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　Ａｄｖａｎｃｅ冷凍アブ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 アブレーション向け循環器用カテーテル	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	クーデックアイクール （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　Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ，　Ｉｎｃ．）	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	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ーテル	重症先天性心疾患の患者の心房中隔及び肺動脈膜様閉鎖部の穿刺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　ＭＲＩ （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	プロテゴ　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	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極コネクタ（DF4規格）を有する植込み型電極リードである。「プロテゴ 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・ブラウンエー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滅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	ー 臨床試験成績なし	87	クリオシールデ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　ブレスト・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　ブレスト・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で硬くなっている。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	ー 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	ー 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	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）	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	ー 臨床試験成績なし	94	クリオシールデ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	バイオトゥルー　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の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。光学面前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、かつ多焦点機構が充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－ＡｑｕａＰＯＲＴ（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（ＳＬＡｃｔｉｖｅ）ＴＬ （ストローマン・ジャパン株式会社）	承認	医4 歯科用インプラントフィクスチャ	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　Ｘｐｅｄｉｔｉｏｎ　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	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 （コヴィ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。オクル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	№.	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	リソリュートインテグリティコロナリーステントシステム （日本メドトロニック株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、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	カネカ　アシストバルーンカテーテル　ＮＥ－Ｎ３ （株式会社カネカ）	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。本品の有効性と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。本品の有効性と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 （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	ニプロガイディングカテーテル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ことが期待される。閉塞性血管疾患に対する膝上部大腿膝窩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ＴＡＧ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ペックス数の変更、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	ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ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。 AUI（アオルタユニイリアック）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AUI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	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	2013/12/6 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、中枢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バ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	ＢＡ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こ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 ヒトトロンビ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、血管外科及び脊椎・脊髄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 （アボット　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デバイスである。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パルスジェネレータ	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。患者の手首に装着し、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	№.	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	ー 国際共同治験	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シングパルスジェネレータ	両室ペーシング機能付きの植込み型除細動器である。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、ペーシング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	ー 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	エンドヴィーナス　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	伏在静脈本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。臨床上の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	プロテクタ　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シングパルスジェネレータ	両室ペーシング機能付きの植込み型除細動器である。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 （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 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	両室ペーシング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	ー 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である。先発品「ＥＬＶｅＳ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	ー（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、膵石治療を追加する一変申請であり、製品自体の変更はない。膵石治療に関する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	№.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第5	2013/5/21 総期間　294日 行政側　142日	ー 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	ー 国内臨床試験成績	37	ＰＥＰＡヘモダイアフィルターＧＤＦ(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	ー 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	ー 国内臨床試験成績	39	ＰｉｌｌＣａｍ　ＣＯＬＯＮ　２ カプセル内視鏡システム （ギブン・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「ギブンカプセル内視鏡（承認番号: 22100BZX00363000）」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	ー 国内臨床試験成績	40	プリズマフレックスＳＴ （ガンブロ株式会社）	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、急性膵炎、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「ヘモフィール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	ー 国内臨床試験成績	41	セプザイリス （ガンブロ株式会社）	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、急性膵炎、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「ヘモフィール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	ー 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テートを血液透析濾過器の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	ー 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剥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/内視鏡的粘膜下層剥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　バイオロックス　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　バイオロックス　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ー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ベ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ベ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・ブラウンエー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	頭蓋骨開頭術の閉頭時における遊離骨弁の固定に使用する、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ー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抜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 吸収性靱帯固定具	肩、足/足首、肘、股において靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーであり、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、本邦における使用前例がないグリコール酸ー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 吸収性靱帯固定具	回旋筋腱板を骨に固定するためのスーチャーアンカーで、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、グリコール酸ー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書が提出された。
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 吸収性靱帯固定具	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、グリコール酸ー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 一般的名称	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 （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	メピレックス　Ａｇ （メンリッケヘルスケア株式会社）	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	ー 臨床評価報告書	56	腎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	圧迫腎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除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	ー 臨床評価報告書	57	ソニックウェルドＲｘ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	頭蓋顎顔面骨の骨接合及び骨再建、頭蓋顎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で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節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節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	ジュビダームビスタ 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「ジュビダームビスタ 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	ジュビダームビスタ 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「ジュビダームビスタ 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	ー 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	ー 臨床評価報告書	63	乳房専用ＰＥＴ装置　Ｅｌｍａｍｍｏ　（株式会社　島津製作所）	承認	器10 核医学診断用ポジトロン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		報告数合計	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	報告数合計	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	1. トルバプタン 2. アンブリセンタン 3. チオトロピウム臭化物水和物 4. エソメプラゾールマグネシウム水和物 5. トラネキサム酸（経口剤） 6. トラネキサム酸（注射剤） 7. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 8. ニロチニブ塩酸塩水和物 9. アモキシシリン水和物 10. クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 11. クラリスロマイシン 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 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 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 15. テルビナフィン塩酸塩（経口剤） 16. トラネキサム酸（一般用）
平成25年５月17日	1. イグラチモド 2. ワルファリンカリウム
平成25年６月４日	1. レベチラセタム 2. ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 3. パロキセチン塩酸塩水和物 4. トルバプタン 5. スガマデクスナトリウム 6. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 7. ネララビン 8. カルボプラチン 9. リバビリン（カプセル剤） 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） 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）
平成25年６月14日	

	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） 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）
平成25年７月９日	
	1. パリペリドン 2. トルバプタン 3. ゴリムマブ（遺伝子組換え） 4. スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 5. シタフロキサシン水和物 6. ペラミビル水和物 7. イトラコナゾール 8. アルベンダゾール
平成25年８月６日	
	1. イソフルラン 2. デスフルラン 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 4. バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 5. バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 6. ガニレリクス酢酸塩 7. デガレリクス酢酸塩 8. シアナミド 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. リナグリプチン 12. ビルダグリプチン 13. ジアゾキシド 14. サリドマイド 15. 黄連解毒湯（医療用） 16. 加味逍遙散（医療用） 17. 辛夷清肺湯（医療用） 18. 黄連解毒湯（一般用） 19. 加味逍遙散（一般用） 20. 辛夷清肺湯（一般用）
平成25年９月17日	
	1. セレコキシブ 2. 塩酸セルトラリン 3. ロサルタンカリウム 4. プロピルチオウラシル 5. ヒドロキシエチルデンプン70000

	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 6. ヒドロキシエチルデンプン130000 7. フォンダパリヌクスナトリウム 8. ゾレドロン酸水和物 9. エルロチニブ塩酸塩 10. ボルテゾミブ 11. ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）
平成25年10月22日	1. クロバザム 2. オルメサルタン メドキソミル オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン 3. オメガ - 3脂肪酸エチル 4. アピキサバン 5. イコサペント酸エチル（医療用） 6. ゲムシタビン塩酸塩 7. アキシチニブ 8. オキサリプラチン 9. シスプラチン（非動注用製剤） 10. ベバシズマブ(遺伝子組換え) 11. レゴラフェニブ水和物 12. イコサペント酸エチル（一般用）
平成25年11月26日	1. ドネペジル塩酸塩 2. ドネペジル塩酸塩 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 4. フロセミド 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 6. ボセンタン水和物 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） 8. レボフロキサシン水和物（経口剤） 9. アシクロビル（経口剤、注射剤） バラシクロビル塩酸塩

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

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

＊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	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【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） 【2】テラプレビル 3. 使用上の注意の改訂について（その２４５） (1) ガバペンチン 他（19 件） (2) 植込み型心臓ペースメーカ，除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年６月26日	302	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 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等への影響に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アンブリセンタン 【2】トラネキサム酸 【3】イグラチモド 4. 使用上の注意の改訂について（その２４６） (1) トルバプタン 他（12 件） (2) 磁気共鳴画像診断装置 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年７月31日	303	「医薬品・医療機器等安全性情報」No.303 の訂正について 1. トルバプタンによる肝機能障害について 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 3. 重要な副作用等に関する情報 【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） 【2】カルボプラチン 【3】テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 【4】トルバプタン 【5】パロキセチン塩酸塩水和物 【6】レベチラセタム 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） 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年８月28日	304	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ゴリムマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その２４８） パリペリドン他（5 件） 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年９月25日	305	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 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 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含有製剤 【2】バルサルタン含有製剤 【3】ビルダグリプチン 【4】黄連解毒湯，加味逍遙散，辛夷清肺湯 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） 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年10月30日	306	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】プロピルチオウラシル 【2】ボルテゾミブ 【3】ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤） 【4】ロサルタンカリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その２５０） （1）セレコキシブ 他（4 件） （2）気管切開用マスク（トラキマスク） 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年11月28日	307	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アキシチニブ 【2】ベバシズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その２５１） クロバザム 他（９件） 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年12月26日	308	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ボセンタン水和物 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） 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
平成26年１月29日	309	1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について 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

平成26年２月27日	310	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 2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について 3. PMDA の患者副作用報告システムの活用について 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】アタザナビル硫酸塩 【2】クリゾチニブ 【3】クロピドグレル硫酸塩含有製剤 【4】バルプロ酸ナトリウム 【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 【6】リバーロキサバン 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） 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年３月26日	311	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 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】サラゾスルファピリジン 【2】スルファメトキサゾール・トリメトプリム 【3】フェルビナク（医療用） 【4】レゴラフェニブ水和物 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） 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 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	拠出金率
	納付者数	金　　額	納付者数	金　　額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 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 16条1項1号イ	148,100
	書面			111,500 16条1項1号ロ	111,500
区分変更・追加	実地			97,400 16条1項2号イ	97,400
	書面			55,300 16条1項2号ロ	55,300
業許可更新	実地			97,400 16条1項3号イ	97,400
	書面			55,300 16条1項3号ロ	55,300
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 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
	書面			58,100 16条2項1号ロ	58,100
区分変更・追加	実地			64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
	書面			39,700 16条2項2号ロ	39,700
業認定更新	実地			64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
	書面			39,700 16条2項3号ロ	39,700
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 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	30,347,700
	規格違い品目		2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 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		19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号ロ	23,220,100
	規格違い品目		2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 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		11,353,100 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号ホ	13,816,300
	規格違い品目		1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 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		9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	10,578,200
	規格違い品目		1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 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 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	626,100
一般用医薬品	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
		規格違い品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
	その他		110,300 17条1項1号イ(11)		110,300
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100 17条1項1号イ(14)		584,100
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本		282,900 17条1項1号イ(13)		282,900
	シリーズ追加		60,300 17条1項1号イ(12)		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500 17条1項1号ロ、ハ		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600 17条1項1号ホ		35,600

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・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700
			規格違い品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他			205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更		先の申請品目	8,434,300 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	9,666,800
			規格違い品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700
	その他			132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500
新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700
			規格違い品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他			205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更		先の申請品目	8,434,300 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	9,666,800
			規格違い品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700
	その他			132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700
			規格違い品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	ガイドライン等に基づくもの			35,600 17条1項2号イ(7)		35,600
	その他			205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500 17条1項2号イ（1）		10,190,500
			規格違い品目	1,057,400 17条1項2号イ（2）		1,057,400
	ガイドライン等に基づくもの			35,600 17条1項2号イ(7)		35,600
	その他			56,400 17条1項2号イ(8)		56,400
体外診断用医薬品（承認基準なし）				295,800 17条1項2号イ(11)		295,800
体外診断用医薬品（承認基準あり）			基本	143,500 17条1項2号イ(10)		143,500
			シリーズ追加	31,900 17条1項2号イ(9)		31,900
医薬部外品・化粧品				35,600 17条1項2号ロ、ハ		35,600

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GMP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号ロ(1)	739,800
				海外		933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(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
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	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 17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	2,282,600 ＋旅費
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200 17条3項2号イ	2,723,200
			海外		3,011,900 ＋旅費 17条3項2号ロ	3,011,900 ＋旅費
		規格違い品目	国内		720,800 17条3項2号ハ	720,800
			海外		751,800 ＋旅費 17条3項2号ニ	751,800 ＋旅費
	後発GCP		国内		645,200 17条3項2号ホ	645,200
			海外		950,200 ＋旅費 17条3項2号ヘ	950,200 ＋旅費
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600 17条8項1号イ	2,673,700 17条9項1号イ	3,480,300
		規格違い等品目		271,500 17条8項1号ロ	892,100 17条9項1号ロ	1,163,600
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300 17条9項2号ロ(1)	2,193,300
			海外		2,409,600 ＋旅費 17条9項2号ロ(2)	2,409,600 ＋旅費
		規格違い等品目	国内		752,600 17条9項2号ロ(3)	752,600
			海外		772,300 ＋旅費 17条9項2号ロ(4)	772,300 ＋旅費

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
医療機器製造業許可に係る調査						
	新規業許可		実地		148,100	148,100
					16条1項1号イ	
			書面		111,500	111,500
					16条1項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		97,400	97,400
					16条1項2号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項2号ロ	
	業許可更新		実地		97,400	97,400
					16条1項3号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項3号ロ	
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
					16条2項1号イ	
			書面		58,100	58,100
					16条2項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項2号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項2号ロ	
	業認定更新		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項3号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項3号ロ	
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		

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	

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
医療機器QMS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)	
		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
						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)	
		滅菌医療機器		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)	
				海外		30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
		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)	
				海外		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
		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)	
				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	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	

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
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	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					
	GCP	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					
	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	
	GPSP	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

（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	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	
	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（オーファン以外）	1相談当たり	4,239,400	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	3,186,100	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	1,623,000	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	1,222,500	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	3,028,400	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	2,274,200	
	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	
	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	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,400	
	医薬品申請前相談（オーファン）	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（オーファン以外）	1相談当たり	2,675,600	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,010,400	
	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	
	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	
	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	

（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	
	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	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	１相談当たり	223,500	
簡易相談	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	
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	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	
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	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	
	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	
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	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	
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	
資料保管室の使用				
		１個室につき１日当たり	3,000	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

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
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可		実地		152,300 16条1項1号イ	152,300
		書面		114,700 16条1項1号ロ	114,700
区分変更・追加		実地		100,200 16条1項2号イ	100,200
		書面		56,900 16条1項2号ロ	56,900
業許可更新		実地		100,200 16条1項3号イ	100,200
		書面		56,900 16条1項3号ロ	56,900
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定		実地		137,100 ＋旅費 16条2項1号イ	137,100 ＋旅費
		書面		59,700 16条2項1号ロ	59,700
区分変更・追加		実地		66,400 ＋旅費 16条2項2号イ	66,400 ＋旅費
		書面		40,900 16条2項2号ロ	40,900
業認定更新		実地		66,400 ＋旅費 16条2項3号イ	66,400 ＋旅費
		書面		40,900 16条2項3号ロ	40,900
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 17条1項1号イ(1)	6,747,000 17条2項1号イ	30,535,100
		規格違い品目	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,686,600 17条2項1号ハ	4,150,600
新医薬品（その１）（オーファン）		先の申請品目	19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,379,900 17条2項1号ロ	23,314,000
		規格違い品目	2,061,500 17条1項1号イ(4)	841,500 17条2項1号ニ	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 17条1項1号イ(5)	2,533,600 17条2項1号ホ	13,886,700
		規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	633,600 17条2項1号ヘ	1,807,900
新医薬品（その２）（オーファン）		先の申請品目	9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,267,700 17条2項1号ト	10,613,400
		規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	319,000 17条2項1号チ	1,323,100
後発医療用医薬品（適合性調査あり）			412,100 17条1項1号イ(9)	220,100 17条2項1号リ	632,200
一般用医薬品	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
		規格違い品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
	その他		110,300 17条1項1号イ(11)		110,300
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100 17条1項1号イ(14)		584,100
体外診断用医薬品（承認基準あり）		基本	282,900 17条1項1号イ(13)		282,900
		シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(12)		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500 17条1項1号ロ、ハ		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600 17条1項1号ホ		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
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可		実地		148,100 16条1項1号イ	148,100
		書面		111,500 16条1項1号ロ	111,500
区分変更・追加		実地		97,400 16条1項2号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項2号ロ	55,300
業許可更新		実地		97,400 16条1項3号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項3号ロ	55,300
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 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
		書面		58,100 16条2項1号ロ	58,100
区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項2号ロ	39,700
業認定更新		実地		64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項3号ロ	39,700
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 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	30,347,700
		規格違い品目	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 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	19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号ロ	23,220,100
		規格違い品目	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 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	11,353,100 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号ホ	13,816,300
		規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 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	9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	10,578,200
		規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 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 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	626,100
一般用医薬品	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
		規格違い品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
	その他		110,300 17条1項1号イ(11)		110,300
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100 17条1項1号イ(14)		584,100
体外診断用医薬品（承認基準あり）		基本	282,900 17条1項1号イ(13)		282,900
		シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(12)		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500 17条1項1号ロ、ハ		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600 17条1項1号ホ		35,600

別　紙

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
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	124,200	329,300
				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・効果等の変更		先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	112,900	245,600
				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・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	124,200	329,300
				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・効果等の変更		先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	112,900	245,600
				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・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			205,100	124,200	329,300
				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・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
				17条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	1,057,400		1,057,400
				17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			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		

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
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更		先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			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	
	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・効果等の変更		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	
			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	
	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・効果等の変更		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	
			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	
	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・効果等の変更		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	
			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	
	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・効果等の変更		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	
			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	
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			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・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
				17条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	1,057,400		1,057,400
				17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			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		

別　紙

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
医薬品GMP適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医薬品		国内			760,900 17条4項1号ロ(1)	760,900
			海外			960,200 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	960,200 ＋旅費
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内			685,100 17条4項1号イ(1)	685,100
			海外			868,600 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	868,600 ＋旅費
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内			207,100 17条4項1号ハ(1)	207,100
			海外			236,400 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	236,400 ＋旅費
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国内			145,300 17条4項1号ニ(1)	145,300
			海外			159,900 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	159,900 ＋旅費
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			65,600 17条4項2号イ、5項1号イ	65,600
			海外			87,200 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	87,200 ＋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			448,500 17条4項3号イ(1)	448,500
			海外			570,100 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	570,100 ＋旅費
		品目追加	国内			31,400 17条4項3号イ(1)	31,400
			海外			31,400 17条4項3号イ(2)	31,400
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内			390,900 17条4項3号ロ(1)	390,900
			海外			493,800 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	493,800 ＋旅費
		品目追加	国内			12,800 17条4項3号ロ(1)	12,800
			海外			12,800 17条4項3号ロ(2)	12,800
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			346,100 17条4項3号ハ(1)	346,100
			海外			421,100 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	421,100 ＋旅費
		品目追加	国内			9,900 17条4項3号ハ(1)	9,900
			海外			9,900 17条4項3号ハ(2)	9,900
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			265,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	265,900
			海外			347,800 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	347,800 ＋旅費
		品目追加	国内			6,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,900
			海外			6,900 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,900

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
医薬品GMP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号ロ(1)	739,800
			海外			933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(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

別　紙

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
医薬品非臨床基準適合性調査						
GLP	国内				2,121,400	2,121,400
					17条3項1号イ、9項2号イ(1)	
	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)	
医薬品臨床基準適合性調査						
新GCP	先の申請品目	国内			2,801,000	2,801,000
					17条3項2号イ	
		海外			3,098,000 ＋旅費	3,098,000 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
	規格違い品目	国内			741,400	741,400
					17条3項2号ハ	
		海外			773,300 ＋旅費	773,300 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
後発GCP		国内			663,600	663,600
					17条3項2号ホ	
		海外			977,400 ＋旅費	977,400 ＋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	2,750,100	3,556,700
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
	規格違い等品目			271,500	917,600	1,189,100
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
GPSP	先の申請品目	国内			2,256,000	2,256,000
					17条9項2号ロ(1)	
		海外			2,478,500 ＋旅費	2,478,500 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
	規格違い等品目	国内			774,100	774,100
					17条9項2号ロ(3)	
		海外			794,400 ＋旅費	794,400 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

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
医薬品非臨床基準適合性調査						
GLP	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GCP	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GCP		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	
GPSP	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)	

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
医療機器製造業許可に係る調査						
	新規業許可		実地		152,300 16条1項1号イ	152,300
			書面		114,700 16条1項1号ロ	114,700
	区分変更・追加		実地		100,200 16条1項2号イ	100,200
			書面		56,900 16条1項2号ロ	56,900
	業許可更新		実地		100,200 16条1項3号イ	100,200
			書面		56,900 16条1項3号ロ	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 16条2項1号イ	137,100 ＋旅費
			書面		59,700 16条2項1号ロ	59,700
	区分変更・追加		実地		66,400 ＋旅費 16条2項2号イ	66,400 ＋旅費
			書面		40,900 16条2項2号ロ	40,900
	業認定更新		実地		66,400 ＋旅費 16条2項3号イ	66,400 ＋旅費
			書面		40,900 16条2項3号ロ	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 17条1項1号ニ(1)	683,500 17条2項1号ヌ	9,389,000
			改良医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	683,500 17条2項1号ヌ	6,896,500
		クラスⅢ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	683,500 17条2項1号ヌ	6,896,500
			改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	683,500 17条2項1号ヌ	4,404,700
		クラスⅡ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	683,500 17条2項1号ヌ	6,896,500
			改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	683,500 17条2項1号ヌ	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 17条1項1号ニ(7)	70,500 17条2項1号ル	2,425,900
			後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	70,500 17条2項1号ル	1,838,200
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500 17条2項1号ル	1,480,400
			後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500 17条2項1号ル	1,480,400
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500 17条2項1号ル	1,480,400
			後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500 17条2項1号ル	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 17条1項1号ニ(5)	70,500 17条2項1号ル	499,700
		クラスⅢ		344,100 17条1項1号ニ(6)	70,500 17条2項1号ル	414,600
		クラスⅡ		344,100 17条1項1号ニ(6)	70,500 17条2項1号ル	414,600
	販売名変更			35,600 17条1項1号ホ		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
医療機器製造業許可に係る調査						
	新規業許可		実地		148,100 16条1項1号イ	148,100
			書面		111,500 16条1項1号ロ	111,500
	区分変更・追加		実地		97,400 16条1項2号イ	97,400
			書面		55,300 16条1項2号ロ	55,300
	業許可更新		実地		97,400 16条1項3号イ	97,400
			書面		55,300 16条1項3号ロ	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 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
			書面		58,100 16条2項1号ロ	58,100
	区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
			書面		39,700 16条2項2号ロ	39,700
	業認定更新		実地		64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
			書面		39,700 16条2項3号ロ	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 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ	9,370,000
			改良医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	664,500 17条2項1号ヌ	6,877,500
		クラスⅢ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500 17条2項1号ヌ	6,877,500
			改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500 17条2項1号ヌ	4,385,700
		クラスⅡ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500 17条2項1号ヌ	6,877,500
			改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500 17条2項1号ヌ	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 17条1項1号ニ(7)	68,500 17条2項1号ヲ	2,423,900
			後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	68,500 17条2項1号ヲ	1,836,200
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ	1,478,400
			後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ	1,478,400
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ	1,478,400
			後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ	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 17条1項1号ニ(5)	68,500 17条2項1号ル	497,700
		クラスⅢ		344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500 17条2項1号ル	412,600
		クラスⅡ		344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500 17条2項1号ル	412,600
	販売名変更			35,600 17条1項1号ホ		35,600

別　紙

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	手数料額 適合性	手数料額 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	
		クラスⅢ	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	
			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	
		クラスⅡ	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	
			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	手数料額 適合性	手数料額 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	

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
医療機器QMS適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医療機器		国内			760,900 17条4項1号ロ(1)	760,900
			海外			960,200 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	960,200 ＋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			685,100 17条4項1号イ(1)	685,100
			海外			868,600 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	868,600 ＋旅費
	滅菌医療機器		国内			207,100 17条4項1号ハ(1)	207,100
			海外			236,400 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	236,400 ＋旅費
	上記以外の医療機器		国内			145,300 17条4項1号ニ(1)	145,300
			海外			159,900 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	159,900 ＋旅費
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			65,600 17条4項2号イ、5項1号イ	65,600
			海外			87,200 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	87,200 ＋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	基本	国内			448,500 17条4項3号イ(1)	448,500
			海外			570,100 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	570,100 ＋旅費
		品目追加	国内			31,400 17条4項3号イ(1)	31,400
			海外			31,400 17条4項3号イ(2)	31,400
	滅菌医療機器	基本	国内			390,900 17条4項3号ロ(1)	390,900
			海外			493,800 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	493,800 ＋旅費
		品目追加	国内			12,800 17条4項3号ロ(1)	12,800
			海外			12,800 17条4項3号ロ(2)	12,800
	上記以外の医療機器	基本	国内			346,100 17条4項3号ハ(1)	346,100
			海外			421,100 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	421,100 ＋旅費
		品目追加	国内			9,900 17条4項3号ハ(1)	9,900
			海外			9,900 17条4項3号ハ(2)	9,900
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			265,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	265,900
			海外			347,800 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	347,800 ＋旅費
		品目追加	国内			6,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,900
			海外			6,900 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,900

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
医療機器QMS適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医療機器		国内			739,800 17条4項1号ロ(1)	739,800
			海外			933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	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 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
	滅菌医療機器		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
	上記以外の医療機器		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	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）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
	滅菌医療機器	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
	上記以外の医療機器	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

別　紙

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
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	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 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,347,900 ＋旅費
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		653,400 17条3項3号イ	653,400
		海外		944,700 ＋旅費 17条3項3号ロ	944,700 ＋旅費
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600 17条8項2号イ	642,400 17条9項1号ハ	1,145,000
	新医療機器以外		51,600 17条8項2号ロ	642,400 17条9項1号ハ	694,000
	GPSP	国内		628,200 17条9項2号ロ(5)	628,200
		海外		976,100 ＋旅費 17条9項2号ロ(6)	976,100 ＋旅費

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
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	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 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,282,600 ＋旅費
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300 17条3項3号イ	635,300
		海外		918,400 ＋旅費 17条3項3号ロ	918,400 ＋旅費
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600 17条8項2号イ	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
	新医療機器以外		51,600 17条8項2号ロ	624,600 17条9項1号ハ	676,200
	GPSP	国内		610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
		海外		949,000 ＋旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 ＋旅費

新

機構業務方法書実施細則第4条関係

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	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	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり	4,644,800円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,414,200円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,957,700円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン）	1相談当たり	2,218,900円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,625,900円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円	
	医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）	1相談当たり	173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり	3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり	948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	414,600円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	
	医薬品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	154,100円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100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	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	936,200円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	797,500円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	947,700円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	870,100円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,055,900円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,136,900円	
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,482,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,482,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	139,100円	

旧

機構業務方法書実施細則第4条関係

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	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	
機器・体診	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	

新

機構業務方法書実施細則第4条関係

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			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
	医療機器信頼性基準適合性相談		1相談当たり	795,000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（非臨床）		1相談当たり	3,067,600円	
	医療機器事前評価相談（臨床）		1相談当たり	4,619,100円	
	医療機器戦略相談		1相談当たり	874,000円	
	医療機器戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）		1相談当たり	87,400円	
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり	143,900円	
	体外診断用医薬品品質相談		1相談当たり	355,400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性能試験相談		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	1,640,300円	
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	139,100円	
	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（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（臨床）		1相談当たり	4,619,100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	
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	
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	35,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
優先対面助言品目指定審査					
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	
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（医薬品又は医療機器）		国 内	1施設につき	2,121,400円	
		海 外	1施設につき	2,347,900円 +旅費	
試験項目限定			1施設につき	1,023,600円	
追加適合認定			1施設につき	959,300円	
医薬品等証明確認調査					
治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの）			1施設1品目につき	760,900円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明（実地調査を伴わないもの）			1施設1品目につき	15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき	15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき	8,700円	
資料保管室の使用					
			1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
（大学・研究機関）
・国から当該シーズに係る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

旧

機構業務方法書実施細則第4条関係

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			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	1,130,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器信頼性基準適合性相談		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	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（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					
			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