

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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医療用医薬品	3,944	3,664	3,660	3,611	2,843
要指導・一般用医薬品	844	752	646	537	452
体外診断用医薬品	109	172	199	187	153
医薬部外品	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,676	7,083	6,429	6,226	5,113

【新医薬品の承認件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医薬品（件数）	118件	116件	112件	104件	113件
うち優先審査品目（件数）	44件	37件	38件	38件	47件

<参考 1> 【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイム値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	9.1月	9.5月	9.2月	8.9月	8.8月
件数	24	17	19	13	14

(参考)

行政側期間	3.8月	3.8月	3.8月	4.3月	4.4月
申請者側期間	5.4月	6.0月	5.6月	5.7月	4.7月

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイム値	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間	12.1月	11.2月	12.0月	12.1月	12.0月
件数	28	25	22	25	25

(参考)

行政側期間	6.5月	5.9月	7.0月	6.3月	6.6月
申請者側期間	6.5月	6.7月	7.3月	7.6月	7.7月

注1：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。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイム値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（要指導・一般用医薬品）

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	防除用医薬品	合計
平成30年度申請品目数	1	0	0	0	0	7	0	3	0	4	7	41	6	683	22	774
平成30年度承認品目数	0	0	0	0	1	4	0	1	0	1	1	20	8	394	22	452

注1：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日に改定された。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注2：各申請区分は次のとおり。

（要指導・一般用医薬品）

- ＜申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 - 2：新投与経路医薬品
 - 3の1：新効能医薬品
 - 3の2：新剤形医薬品
 - 3の3：新用量医薬品
 - 4：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 5の1：要指導（一般用）新投与経路医薬品
 - 5の2：要指導（一般用）新効能医薬品
 - 5の3：一般用（要指導）新剤形医薬品
 - 5の4：一般用（要指導）新用量医薬品
 - 6：一般用（要指導）新配合剤
 - 7の1：類似処方一般用配合剤
 - 7の2：類似剤形一般用医薬品
 - 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

注3：平成30年度において以下の改定前の申請区分（旧申請区分）で承認された品目はなかった。

- ＜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）

注4：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

(医薬部外品)

	申請区分								
	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1
平成30年度 申請品目数	2	11	0	3	4	0	7	515	1,097
平成30年度 承認品目数	0	10	0	2	1	0	9	463	1,028
	申請区分				旧申請区分			合計	
	5の2	5の3	防除用 医 薬部外 品	小計	1、 3	2	小計		
平成30年度 申請品目数	27	46	67	1,779	-	-	-	1,779	
平成30年度 承認品目数	26	38	77	1,654	9	2	11	1,665	

注1：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、3及び2については、改定前の申請区分をいう。

注2：各申請区分は次のとおり。

(医薬部外品)

<旧申請区分> 1：新たな有効成分を含むもの
2：新規性のないもの
3：「1」以外の新規性のあるもの

<新申請区分> 1：新有効成分含有医薬部外品
2の1：新効能医薬部外品
2の2：新剤形医薬部外品
2の3：新含量医薬部外品
2の4：新配合医薬部外品
2の5：新用法医薬部外品
3：新添加物含有医薬部外品
4：類似医薬部外品
5の1：同一医薬部外品
5の2：新指定医薬部外品
5の3：新範囲医薬部外品

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

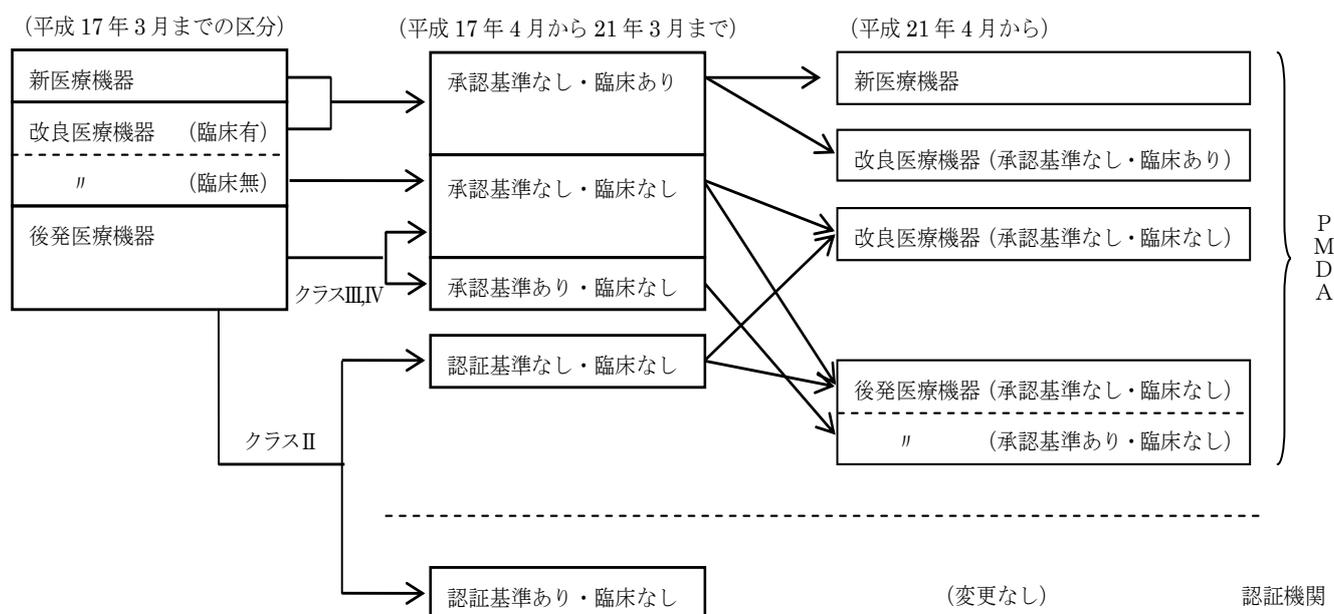
注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) これまでの申請区分の変遷

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する医療機器は、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



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

平成17年4月施行の改正薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラスⅢ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医療機器		1, 235	1, 217	1, 120	1, 153	1, 105
うち優先品目		5	8	1*	3	2
再 掲	新医療機器	67	56	26	27	38
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	35	53	44	42	52
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	213	240	225	215	216
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	917	868	825	868	799
	承認基準なし、臨床試験あり	0	0	0	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	3	0	0	1	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	0	0	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	0	0	0	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	0	0	0	0	0
後発医療機器（平成 16 年度以前）	0	0	0	0	0	

*うち新医療機器は 1 件

<参 考 1> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

【新医療機器（優先品目）の承認状況及び審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考：80%)	8. 8月 (8. 9月)	7. 9月 (8. 2月)	8. 0月 (8. 0月)	8. 3月 (9. 6月)	8. 3月
件 数	5	8	1	3	2

注：平成 29 年度は、総審査期間 10 ヶ月を達成した品目は 3 品目中 2 品目で達成率は 66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは不達成であった。

(参 考)

行政側期間	4. 0月	4. 2月	3. 2月	5. 5月	4. 2月
申請者側期間	3. 3月	3. 8月	4. 8月	3. 0月	4. 8月

注 1：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

注 2：平成 28 年度・29 年度実績については、医薬品医療機器法により平成 26 年 11 月 25 日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間（平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 2 月 24 日）中に申請された品目を除いて集計している

注 3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

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

＜参 考 3＞【臨床試験成績が提出された承認品目の内訳】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	10	23	9	14	14
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	23	25	26	31
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	0	2	3	2	1
臨床評価報告書を使用した品目数	37	23	13	11	19
その他	5	10	4	2	5

注1：その他は、海外臨床試験成績＋国内臨床試験成績を併用した品目など。

(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

平成30年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約83%（153件中127件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

申請年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認件数	109件	172件	199件	187件	153件
総審査期間（中央値）	5.3月	7.2月	6.4月	5.2月	5.6月
行政側期間（中央値）	2.6月	3.9月	3.5月	2.9月	3.0月
達成率	[80%]	[71%]	[76%]	[88%]	[83%]

注：〔 〕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）。

② これまでの申請区分の変遷

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

3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届並びに新医療機器及び新再生医療等製品にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新再生医療等製品の調査については平成26年11月から実施している。

平成30年度の薬物の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は168件、取下げ件数は2件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	151(20)	127(10)	134(10)	136 (3)	175 (11)
n回治験計画届	450(33)	530(45)	511(63)	557 (59)	589 (77)
変更届	4,321	4,566	4,998	5,200	5,485
終了届	498	507	469	456	477
中止届	67	70	93	65	98
開発中止届	117	102	111	100	119
計	5,604	5,902	6,316	6,514	6,943

注1：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成30年度の機械器具等の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は25件、取下げ件数は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	31(7)	31(8)	34(8)	25(9)	24(6)
n回治験計画届	6(2)	10(0)	20(1)	9(2)	11(6)
変更届	240	283	315	353	294
終了届	33	22	22	39	31
中止届	6	5	2	8	13
開発中止届	2	2	7	6	5
計	318	353	400	440	378

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成30年度の加工細胞等の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は18件、取下げ件数は1件であった。

【加工細胞等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	3(1)	10(2)	16(7)	13(8)	18(8)
n回治験計画届	1(1)	3(2)	5(0)	14(10)	17(3)
変更届	2	19	52	93	151
終了届	0	0	1	3	7
中止届	0	0	0	3	1
開発中止届	0	0	0	1	1
計	6	32	74	127	195

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成30年度における薬物の治験中の副作用等報告数は下表のとおりであった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の副作用等報告数	71,689	86,039	87,876	95,008	96,714
(国内)	910	1,339	1,458	1,220	1,370
(国外)	70,779	84,700	86,418	93,788	95,344

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日から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30年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の不具合等報告数	2,119	2,966	1,971	2,252	1,320

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成26年7月1日から電子媒体の提出が求められ、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

平成30年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の不具合等報告数	0	50	129	196	653

注：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成30年度の登録等申請件数及び登録件数は下表のとおりであった。

【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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
登録等申請件数		2,017件	2,019件	3,163件	2,126件	1,653件
内 訳	新規登録申請	282件	295件	259件	253件	236件
	変更登録申請	160件	186件	190件	166件	205件
	軽微変更届	1,179件	1,189件	2,438件	1,424件	1,068件
	その他 [※] の申請・届出	396件	349件	276件	283件	144件
登録件数		443件	502件	449件	423件	432件
内 訳	新規登録	282件	305件	260件	258件	232件
	変更登録	161件	197件	189件	165件	200件

注：前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

※：その他の内訳：登録証書換え交付申請、登録証再交付申請及び登録承継届

＜各種表＞

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
医薬品等	新医薬品	新規	115	162	124	143	176	142	109	131	126	126
		一変	364	350	349	441	423	362	320	337	389	453
		計	479	512	473	584	599	504	429	468	515	579
	後療薬 発用品	新規	1,166	905	834	582	838	1,325	635	731	805	620
		一変	2,286	2,597	2,329	1,572	1,645	2,122	2,600	2,461	2,291	1,644
		計	3,452	3,502	3,163	2,154	2,483	3,447	3,235	3,192	3,096	2,264
	要指導・ 一般薬 用品	新規	671	523	513	453	577	638	589	450	401	336
		一変	211	193	187	171	197	206	163	196	136	116
		計	882	716	700	624	774	844	752	646	537	452
	体診薬 断薬 外用 用品	新規	89	83	63	73	56	40	80	91	70	60
		一変	74	113	86	123	79	69	92	108	117	93
		計	163	196	149	196	135	109	172	199	187	153
	医部外 薬品	新規	1,666	2,329	1,808	1,585	1,604	1,631	2,322	1,694	1,645	1,491
		一変	162	230	254	239	175	148	173	230	246	174
		計	1,828	2,559	2,062	1,824	1,779	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665
	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	3,707	4,002	3,342	2,836	3,251	3,776	3,735	3,097	3,047	2,633
		一変	3,097	3,483	3,205	2,546	2,519	2,907	3,348	3,332	3,179	2,480
		計	6,804	7,485	6,547	5,382	5,770	6,683	7,083	6,429	6,226	5,113

注1：平成30年度受付件数、申請区分は平成31年4月2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26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

区 分	年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医療機器	新 規	37	14	11	20	16	24	22	10	13	18
	一 変	63	16	18	17	23	43	34	16	14	20
	計	100	30	29	37	39	67	56	26	27	38
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	36	23	43	46	24	27	43	38	36	41
	一 変	9	4	6	14	14	8	10	6	6	11
	計	45	27	49	60	38	35	53	44	42	52
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	194	144	155	103	154	156	151	154	153	153
	一 変	68	74	62	63	51	57	89	71	62	63
	計	262	218	217	166	205	213	240	225	215	216
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	418	319	355	373	333	396	351	329	344	332
	一 変	544	469	574	491	477	521	517	496	524	467
	計	962	788	929	864	810	917	868	825	868	799
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	1	0
	一 変	—	—	—	—	—	3	3	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	3	3	0	1	0
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器等 合 計	新 規	685	500	564	542	527	603	567	531	547	544
	一 変	684	563	660	585	565	632	653	589	606	561
	計	1,369	1,063	1,224	1,127	1,092	1,235	1,220	1,120	1,153	1,105

注1：平成30年度受付件数、申請区分は平成31年4月2日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
再生医療等製品	新規	2	0	0	1	6	0	2	0	0	3
	一変	0	3	2	2	3	0	2	1	3	2
	計	2	3	2	3	9	0	4	1	3	5

注1：申請件数については申請日を基にしている。

注2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

4. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験相談終了件数(収納件数)	423	447	500	518	569
手続相談	7	8	14	12	20
拡大治験開始前相談	-	0	0	0	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	0	3	29	44	50
生物学的同等性試験等相談	18	11	15	12	7
安全性相談	18	23	15	22	22
品質相談	17	36	51	53	32
第Ⅰ相試験開始前相談	42	45	39	29	41
前期第Ⅱ相試験開始前相談	7	6	13	5	3
後期第Ⅱ相試験開始前相談	34	36	29	24	39
第Ⅱ相試験終了後相談	154	127	153	140	154
申請前相談	38	34	48	37	47
製造販売後臨床試験等計画相談	0	1	1	2	1
製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	0	1	1	7	1
製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	0	1	0	0	0
再評価・再審査臨床試験計画相談	4	0	0	0	0
追加相談	34	37	38	55	56
医薬品疫学調査手続相談	-	-	-	0	0
医薬品疫学調査計画相談	-	-	-	0	4
医薬品疫学調査追加相談	-	-	-	0	0
医薬品添付文書改訂事前確認相談	-	-	-	6	12
医薬品添付文書改訂相談	-	-	-	0	10
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
再審査適合性調査相談	-	-	5	13	10
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	-	-	-	0	6
事前評価相談(品質)	11	1	0	1	0
事前評価相談(非臨床:毒性)	7	2	1	1	0
事前評価相談(非臨床:薬理)	6	2	1	1	0
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	8	2	0	1	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	5	0	0	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	6	1	0	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	5	3	5	2	3
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1	5	0	1	1
医薬品条件付早期承認品目該当性相談	-	-	-	0	0
医薬品条件付早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	-	-	-	1	1
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	0	0	0	0	0
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)	0	0	0	0	0
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)	0	0	0	0	1
医薬品PACMP品質相談	-	-	-	-	3
PACMP GMP相談	-	-	-	-	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	0	0	0	0	0
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	0	62	42	34	38
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	0	0	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	-	0	0	14	7

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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験相談終了件数(収納件数)	331	562	634	615	624
医療機器	290	468	546	552	561
医療機器対面助言準備面談	91	270	257	281	270
医療機器拡大治験開始前相談	-	-	0	1	0
医療機器開発前相談	117	86	141	144	129
医療機器申請資料確定相談	-	-	-	0	0
医療機器臨床試験要否相談	0	16	22	22	32
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	37	0	0	0	0
医療機器申請手続相談	3	0	0	0	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	2	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	12	0	0	0	0
医療機器臨床評価相談	12	1	0	0	0
医療機器探索の治験相談	3	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	0
医療機器追加相談	2	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	1	1	0	0	0
医療機器事前評価相談(臨床)	0	1	2	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器プロトコル相談/安全性	0	4	6	5	3
医療機器プロトコル相談/品質	0	1	0	0	1
医療機器プロトコル相談/性能	0	12	23	16	34
医療機器プロトコル相談/探索の治験	0	3	3	5	2
医療機器プロトコル相談/治験	3	30	41	27	47
医療機器資料充足性・申請区分相談	1	9	6	9	7
医療機器信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
医療機器評価相談/安全性	1	7	12	12	7
医療機器評価相談/品質	0	7	5	5	5
医療機器評価相談/性能	1	15	10	15	7
医療機器評価相談/探索の治験	0	0	0	0	0
医療機器評価相談/治験	1	4	13	6	15
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	0	1	0	0	0
医療機器先駆け総合評価相談	-	0	5	4	2
体外診断用医薬品	41	94	88	63	63
体外診断用医薬品対面助言準備面談	21	50	42	28	21
体外診断用医薬品開発前相談	5	5	7	8	8
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	0	5	4	4	3
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	-	-	-	0	0
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	7	2	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	1	1	4	0	3
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	0	2	2	0	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	0	4	3	3	4
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	0	8	14	11	9
体外診断用医薬品プロトコル相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	4	4	3	3
体外診断用医薬品申請手続相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品評価相談/品質	1	3	0	2	3
体外診断用医薬品評価相談/性能	1	2	2	2	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	0	2	0	1	0
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	0	3	3	1	4
体外診断用医薬品評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	1	3	0	1
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	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) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	4	38	40	67	89
手続相談	1	0	0	0	0
拡大治験開始前相談	-	-	0	0	0
開発前相談	0	1	1	0	0
非臨床相談(効力)	0	1	1	0	2
非臨床相談(安全性)	1	1	0	3	2
品質相談	1	0	2	2	6
材料適格性相談	-	-	2	8	11
探索的試験開始前相談	0	10	10	6	13
探索的試験終了後相談	1	4	7	14	8
事前評価相談	0	0	0	0	0
申請前相談	0	0	0	4	3
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	0	2	3	1	1
事前面談(記録あり)	0	13	8	26	26
対面助言事後相談(記録あり)	0	6	6	3	11
先駆け総合評価相談	-	0	0	0	6

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	90	106	110	125	112
医薬品戦略相談	31	15	14	14	15
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	34	37	38	42	37
開発計画等戦略相談(医薬品)	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	13	4	5	7	8
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)	10	11	12	21	16
開発計画等戦略相談(医療機器)	0	1	0	0	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	0	19	18	16	15
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	0	10	9	10	15
再生医療等製品戦略相談	1	1	11	8	3
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1	8	3	7	3
開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	0	0	0	0	0

注:「戦略相談終了件数」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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	47	63	116	170	155
後発医薬品PACMP品質相談	-	-	-	-	0
後発医薬品生物学的同等性相談	17	36	55	71	67
後発医薬品品質相談	8	9	9	11	19
軽微変更届事前確認相談	-	5	30	48	32
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	4	3
治験実施計画書要点確認相談	1	2	4	3	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	11	17	31	24
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	-	-	-	1	6
医薬部外品新添加物開発相談	-	-	-	1	2

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	880	963	901	951	1632
後発医療用医薬品	574	518	472	505	1155
一般用医薬品	134	159	121	162	161
医薬部外品	107	265	294	272	302
防除用製品	65	21	14	12	14

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	375	433	482	461	448
医療機器	362	413	450	422	430
体外診断用医薬品	13	20	32	39	18

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	107	91	106	85	168

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	1	3	6	8	5

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	92	117	66	41	34
G M P	33	38	34	27	30
Q M S	59	76	32	14	4
G C T P	0	3	0	0	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	0	5	9	7	13
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	4	7	5	11
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	0	1	2	2
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	1	1	0	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	1,117	1,111	1,216	1,342	1,398

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	34	78	97	69	100

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	625	—	—	—	—
医療機器	540	—	—	—	—
体外診断用医薬品	85	—	—	—	—
その他の	0	—	—	—	—

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	医療機器	体外診断用医薬品								
相談対応件数	189	30	625	130	934	119	1277	164	1439	172
全般相談	167	30	551	130	820	119	1154	164	1299	172
同時申請相談	1	—	8	—	10	—	3	—	8	—
フォローアップ面談	21	—	66	—	104	—	120	—	132	—

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数(取下げを含む)。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	18	61	69	130	140

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	1	9	10	7	17

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(18) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	届出件数					調査終了件数				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
薬物	151	127	134	136	175	140	132	127	131	168
機器	31	31	34	25	24	26	29	35	26	25
加工細胞等	3	10	16	13	18	3	5	12	16	18

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

(19) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
輸出証明確認調査	2561	2686	2422	2388	2539	2634	2611	2291	2517	2457

(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新薬その1(オーファン以外)	70	125	89	105	129	89	101	100	98	92
新薬その1(オーファン)	33	26	20	28	22	34	22	26	23	21
新薬その2(オーファン以外)	9	8	13	5	22	7	8	9	10	13
新薬その2(オーファン)	0	1	1	2	0	0	1	0	3	0
新薬(一変)(オーファン以外)	198	185	204	187	166	189	201	199	198	153
新薬(一変)(オーファン)	38	58	53	61	90	51	56	47	62	63
医療機器適合性調査	1043	813	903	833	817	946	894	812	840	782
再生医療等製品適合性調査	2	3	2	3	9	0	4	3	1	7
合計	1393	1219	1285	1224	1255	1316	1287	1196	1235	1131

(21) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品再審査適合性調査		102	153	138	139	116	74	120	176	106	115
医療機器再審査・使用成績評価適合性調査		11	63	25	13	6	7	16	54	31	28
医薬品GPSP実地調査		102	153	138	137	116	74	120	176	106	113
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
合計		215	369	301	289	238	155	256	406	244	256

(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新規		710	691	550	320	487	681	586	563	514	296
一変		440	292	337	294	291	399	459	307	369	276
合計		1150	983	887	614	778	1080	1045	870	883	572

(23) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品再評価適合性調査		0	19	0	0	0	0	19	0	0	0
医薬品GPSP実地調査		0	19	0	0	0	0	19	0	0	0
医療用内服薬再評価適合性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品		22	14	27	18	17	27	22	17	22	21
医療機器		14	5	13	11	5	13	9	4	14	10
再生医療等製品		0	5	7	6	4	0	5	3	9	5
合計		36	24	47	35	26	40	36	24	45	36

(25) GCP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医薬品		214	209	178	180	288	221	191	191	192	202
後発医療用医薬品		15	10	9	11	11	10	7	11	9	11
医療機器		5	0	1	10	4	5	1	1	6	6
再生医療等製品		2	0	0	1	5	0	2	1	0	5
合計		236	219	188	202	308	236	201	204	207	224

5. 平成30年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H30.5.25	1	セルヤンツ錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	トファシチニブクエン酸塩	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（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	H30.7.2	2	エンタイビオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	ハドリスマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.8.21	3	リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	一変	リナクロチド	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H30.9.21	4	モビコール配合内用剤 (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H30.9.21	5	ラグノスNF錠ロゼリー分包12g (㈱三和化学研究所、5180001016824)	承認	結晶ラクツコース	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H31.2.21	6	イムラン錠50mg (アスペンジャパン㈱、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変 一変	アザチオプリン	自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H31.3.26	7	フェインシエクト静注500mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	カルボキシマルトース第二鉄	鉄欠乏性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H31.3.26	8	アセレント注100μg (藤本製薬㈱、6120101025663)	承認	亜セレン酸ナトリウム	低セレン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H30.7.2	9	トレリーフ錠25mg 同 OD錠25mg (大日本住友製薬㈱、3120001077477)	一変 一変	ソニサミド	レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H30.11.21	10	ブラレント皮下注75mgペン 同 皮下注150mgペン (サノフィ㈱、7011101037279)	一変 一変	アリロクマブ（遺伝子組換え）	家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H31.1.8	11	ミネプロ錠1.25mg 同 錠2.5mg 同 錠5mg (第一三共㈱、1010001095640)	承認 承認 承認	エサキセレン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H31.1.8	12	テムサーカプセル250mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認	メチロシン	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H31.1.8	13	①ピソノテープ2mg ② 同 テープ4mg ③ 同 テープ8mg (トーアエイヨー㈱、8010001052296)	承認 一変 一変	ピソプロロール	①頻脈性心房細動を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 ②③頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
第2	H31.3.26	14	ロソーゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD㈱、2010001135668)	承認 承認	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H31.3.26	15	オノアクト点滴静注用50mg 同 点滴静注用150mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ランジオール塩酸塩	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H31.3.26	16	ピンダケルカプセル20mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	タファミシスメグルミン	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【先駆け審査指定品目、希少疾病用医薬品】
第3の1	H30.5.25	17	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	痙攣性発声障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H30.9.21	18	ロラピタ静注2mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	ロラゼパム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H31.1.8	19	セリンク錠10mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	ナルメフェン塩酸塩水和物	アルコール依存症患者における飲酒量の低減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.1.8	20	①ビムパットドライシロップ10% ② 同 錠50mg ③ 同 錠100mg ④ 同 点滴静注200mg (ユージーピージャパン(株)、9011101063273)	承認 一変 承認	ラコサミド	①～③ てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品 ④ 一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H31.1.8	21	タリージェ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 錠15mg (第一三共(株)、1010001095640)	承認 承認 承認 承認	ミロガバリンベシル酸塩	末梢性神経障害性疼痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.2.21	22	タウリン散98%「大正」 (大正製薬㈱、4013301006867)	一変	タウリン	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H31.3.26	23	ビバンセカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認 承認	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.3.26	24	ピリヴィエ10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベリング㈱、5010001077346)	承認 承認 承認	pH4処理酸性人免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.3.26	25	ハイセントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）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、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第3の2	H30.7.2	26	フェントステープ0.5mg 同 テープ1mg 同 テープ2mg 同 テープ4mg 同 テープ6mg 同 テープ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 — — — — — —	フェentanilクエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌並びに中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る)を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第3の2	H30.9.21	27	エイベリス点眼液0.002% (参天製薬㈱、5120001051819)	承認	オミデネバグ イソプロピル	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H30.11.29	28	プレセテックス静注液200µg「ファイザー」 同 静注液200µg/50mL シリンジ 「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627) プレセテックス静注液200µg「マルイシ」 同 静注液200µg/50mL シリンジ「マルイシ」 (丸石製薬㈱、8120001089922)	— — — — — —	テクスメトミジン塩酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第3の2	H31.3.26	29	ラフェンタテープ1.38 mg 同 テープ2.75 mg 同 テープ5.5 mg 同 テープ8.25 mg 同 テープ11 mg (日本臓器製薬㈱、4120001077617)	承認 承認 承認 承認 承認	フェentanil	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疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る)を効能・効果とする新剤形医薬品
第4	H30.7.2	30	ダフクリア錠200mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	フィダキソマイシン	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H30.7.2	31	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	スピラマイシン	先天性トキソプラズマ症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	①H30.8.21 ②H30.8.22	32	①バリキサ錠450 mg ②バリキサ錠ドライシロップ5000 mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	①— ②— 承認	バルガンシクロピル塩酸塩	臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の効能効果に小児の用法用量を追加する新用量医薬品及びドライシロップ剤の剤形追加に係る医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H30.9.21	33	オラビ錠口服用50mg (㈱ソーせい、5010001103556)	承認	ミコナゾール	カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症を効能・効果とする新剤形医薬品
第4	H31.1.8	34	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD㈱、2010001135668)	承認	セフトロザン硫酸塩/ タンパクタムナトリウム	<適応菌種> 本剤に感性的レンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H31.1.8	35	エフクレーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシス㈱、9010401102864)	承認	ソホスビル/ヘルパタスビル	以下を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 ・前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ・C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 【優先審査】
第4	H31.1.8	36	レバトールカプセル200 mg (MSD㈱、2010001135668)	— 変	リバビリン	ソホスビル・ヘルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H31.2.21	37	ファミビル錠250mg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	— 変	ファミシクロピル	単純疱疹を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H31.3.26	38	点滴静注用ホスカビル注2.4 mg/mL (クリニジェン㈱、7010001153070)	— 変	ホスカルネットナトリウム水和物	造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H30.7.2	39	ジェミーナ配合錠 (ノバルファーマ㈱、5010001083303)	承認	レボノルゲストレル/ エチニルエストラジオール	月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H30.9.21	40	ベオーハ錠50mg (杏林製薬㈱、7010001014792)	承認	ビベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H31.1.8	41	レルミナ錠40 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	レルゴリクス	子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H31.2.21	42	ゴナールエフ皮下注用75 同 皮下注用150 同 皮下注ベン300 同 皮下注ベン450 同 皮下注ベン900 (メルクセローノ㈱、7010701015140)	— — — — — — — —	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする用法の変更、及び生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H31.3.26	43	イノラス配合経腸用液 (イーエヌ大塚製薬㈱、5400001005630)	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	H30.5.25	44	ヌーカラ皮下注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	— 変	メボリスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の効能・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6の1	H30.7.2	45	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注射液150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	— — 変	カナキマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎の効能・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	H30.8.21	46	トルツ皮下注80 mgシリンジ 同 皮下注80 mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	— — 変	イクセキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能効果とする新用量医薬品
第6の1	H30.9.21	47	フィラシル皮下注30 mgシリンジ (シャイアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承認	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H30.11.21	48	トレムフィア皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	— 変	グセルクマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H30.12.21	49	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	— — 変	セクキマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H31.2.21	50	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注80 mgシリンジ0.8 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL 同 皮下注80 mgペン0.8 mL (アッヴィ(合)、8010003017396)	— — — — — —	アダリムマブ(遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎の効能・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】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	H31.3.26	51	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL (アッヴィ(株)、8010003017396)	承認	リサンキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H31.3.26	52	テリルシー100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株)、 2011001026329)	承認	フルチカソンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、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	H31.3.26	53	スマイラフ錠50mg 同 錠100mg (アステラス製薬(株)、5010001034966)	承認	ハフィチニブ臭化水素酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H31.3.26	54	デュビクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ(株)、7011101037279)	一変	デュビルマブ(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重症又は難治の患者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
第6の1	H31.3.26	55	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリスマブ(遺伝子組換え)	腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第6の1	H31.3.26	56	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー(株)、1011001064627)	一変	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第6の2	H30.9.21	57	トラディアンス配合錠AP 同 配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、 1010701019774)	承認	エンバグリフロジン/リナグリプチン	2型糖尿病(ただし、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H30.9.21	58	メトアパ配合錠LD 同 配合錠HD (三和化学研究所、5180001016824)	承認	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H30.12.21	59	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬(株)、5010001034966)	一変 一変	イブラグリフロジン L-プロリン	1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H31.1.8	60	イベニティ皮下注105mgシリンジ (アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)、 4010001153718)	承認	ロモソスマブ(遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H31.3.26	61	レブコピ筋注2.4mg (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	承認	エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え)	アデノシンデアミナーゼ欠損症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H31.3.26	62	フォシーガ錠5mg 同 錠10mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一変 一変	タバグリフロジンプロピレングリコール水和物	1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
体内診	H30.7.2	63	シアグノグリーン注射液25mg (第一三共(株)、1010001095640)	一変	インドシアニングリーン	血管及び組織の血流評価の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
体内診	H30.9.21	64	ドブトレックス注射液100mg 同 キット点滴静注用200mg 同 キット点滴静注用600mg (共和薬品工業(株)、2120001054849) ドブタミン点滴静注液100mg「ファイザー」 同 点滴静注液200mgキット「ファイザー」 同 点滴静注液600mgキット「ファイザー」 (マイラン製薬(株)、8010401074139)	一変 一変 一変 一変 一変	ドブタミン塩酸塩	心エコー図検査における負荷の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.5.25	65	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.5.25	66	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	67	イミフィンジ点滴静注120mg 同 点滴静注500mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承認	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的 化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H30.7.2	68	ガザイバ点滴静注1000mg (中外製薬(株)、5011501002900)	承認	オピヌツスマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H30.7.2	69	リムバーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一変 一変	オラパリブ	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	70	トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株)、1010401057034)	一変 一変	ベンダムスチン塩酸塩	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H30.7.2	71	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一変 一変	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	72	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一変 一変	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	73	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	一変	イブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.8.21	74	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組換え)	①がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫及び悪性黒色腫を効能効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 ②根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌及び ③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果とする新用量医薬品 【③優先審査】
抗癌	H30.8.21	75	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
抗悪	H30.9.21	85	①アイソポリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー株、1011001064627) ②レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 同 点滴静注用100「オーハラ」 (大原薬品工業株、9160001005346) ③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」 (株ヤクルト本社、7010401029746) ④レボホリナート点滴静注用25mg「NK」 同 点滴静注用100mg「NK」 (高田製薬株、3010501007399) ⑤レボホリナート点滴静注用25mg「NP」 同 点滴静注用100mg「NP」 (ニプロ株、8120001068678)	一変 一変 一変 一変 一変	②以外:レボホリナートカルシウム ②:レボホリナートカルシウム水和物	小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H30.9.21	86	5-FU注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン株、7010001008670)	一変 一変	フルオロウラシル	小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H30.9.21	87	ブスルフェクス点滴静注用60mg (大塚製薬株、7010001012986)	一変	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療並びにユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とし、1日1回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H30.10.10	88	ハーシエタ点滴静注420mg/14mL (中外製薬株、5011501002900)	一変	ヘルツスマブ(遺伝子組換え)	HER2陽性の乳癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	H30.12.21	89	キイトルーダ点滴静注100mg 同 点滴静注20mg (MSD株、2010001135668)	一変 一変	テムプロリスマブ(遺伝子組換え)	①がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)及び②根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ③悪性黒色腫及び④切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【①条件付き早期承認、②希少疾病用医薬品、③希少疾病用医薬品、④優先審査】
抗悪	H30.12.21	90	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬株、5011501002900)	一変	アテゾリスマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 【優先審査】
抗悪	H31.1.8	91	ビラフトピカプセル50mg (小野薬品工業株、7120001077374)	承認	エンコラフェニブ	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H31.1.8	92	メクトピ錠15mg (小野薬品工業株、7120001077374)	承認	ビニメチニブ	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H31.1.8	93	ビジンプロ錠15mg 同 錠45mg (ファイザー株、1011001064627)	承認 承認	ダコミチニブ水和物	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 【優先審査】
抗悪	H31.1.8	94	ゴナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg 同 皮下注用240mg (アステラス製薬株、5010001034966)	一変 一変 承認	テガレリクス酢酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
抗悪	H31.2.21	95	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一変	セリチニブ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H31.2.21	96	テモダールカプセル20mg 同 カプセル100mg 同 点滴静注用100mg (MSD株、2010001135668) テモソロミド錠20mg「NK」 同 錠100mg「NK」 (日本化薬株、3010001016850)	一変 一変 一変 一変	テモソロミド	再発又は難治性のユーイング肉腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H31.3.26	97	アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	承認	アパルタミド	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H31.3.26	98	リサイオ点滴静注液100mg (大日本住友製薬株、3120001077477)	承認	テオテバ	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	99	リツキシマ点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業株、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H31.3.26	100	ヘブシド注100mg (フリストル・マイヤーズスクイブ株、9011101044273) ラストット注100mg/5mL (日本化薬株、3010001016850) エトボシド点滴静注液100mg「サンド」 (サンド株、5010401010253) エトボシド点滴静注100mg「タイヨー」 (武田テバファーマ株、7180001052842) エトボシド点滴静注液100mg「SN」 (シオンケミカル株、2010001046345)	一変 一変 一変 一変	エトボシド	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	101	フルダラ静注用50mg (サノフィ株、7011101037279)	一変	フルダラビンリン酸エステル	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	102	キロサイトN注400mg 同 注1g (日本新薬株、2130001012236) シタラビン点滴静注液400mg「テバ」 同 点滴静注液1g「テバ」 (武田テバファーマ株、7180001052842)	一変 一変 一変	シタラビン	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	103	注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬株、9120001077430)	一変 一変	シクロホスファミド水和物	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	104	トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンバイオ製薬株、1010401057034)	一変 一変	ペンダムスチン塩酸塩	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
エイズ	H30.5.14	105	アイセントレス錠600mg (MSD株、2010001135668)	承認	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
エイズ	H30.8.21	106	オデフィシ配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	リルピリン塩酸塩/ エムトリシタピン/テ ノホビル アラフェナ ミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能効果とする新有効成分含有・新 医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H30.11.26	107	シャルカ配合錠 (ウィーブヘルスケア㈱、6011001062361)	承認	ドルテグラビルナトリ ウム/リルピリン塩 酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H31.3.26	108	ビクタルピ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ㈱、 9010401102864)	承認	ビクテグラビルナトリ ウム/エムトリシタピ ン/テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H31.3.26	109	ラビピュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	承認	乾燥組織培養不活化狂 犬病ワクチン	狂犬病の予防及び発病阻止を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品
血液	H30.7.2	110	レフィキシア静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	承認 承認 承認	ノナコグ ベータ ハ ゴル(遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H30.9.21	111	ジビイ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認 承認 承認 承認 承認	タモクトコグ アル ファ ベゴル(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H30.12.21	112	ハムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬㈱、5011501002900)	変 更 変 更 変 更 変	エミシズマブ(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する 先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向 の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H30.12.21	113	ハムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬㈱、5011501002900)	変 更 変 更 変 更 変	エミシズマブ(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有しな い血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑 制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファイ ザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	インフリキシマブ(遺 伝子組換え) [インフ リキシマブ後続3]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を 効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.9.21	115	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」 同 点滴静注35mg「JCR」 (JCRファーマ㈱、6140001000905)	承認 承認	アガルシダーゼ ベー タ(遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1]	ファブリー病を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.9.21	116	トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」 同 点滴静注用150 mg「第一三共」 (第一三共㈱、1010001095640)	承認 承認	トラスツマブ(遺伝 子組換え) [トラスツ マブ後続2]	HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現 が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効 能効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.9.21	117	トラスツマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」 同 点滴静注用150mg「ファイ ザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	トラスツマブ(遺伝 子組換え) [トラスツ マブ後続3]	HER2過剰発現が確認された乳癌及びHER2 過剰発 現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌を 効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H31.3.26	118	エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL 「TY」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL 「日医工」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エタネルセプト(遺伝 子組換え) [エタネル セプト後続2]	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造 的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続 品

6. 平成30年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/4/4 総期間 310日 行政側 135日	2017/6/22 臨床試験成績なし	オンコマイン Dx Target Test CDxシステム (ライフテクノロジーズジャパン株式 会社、6010401090625)	承認	器17 体細胞遺伝子変異 解析システム（抗 悪性腫瘍薬適応判 定用）	BRAF遺伝子のV600E変異を検出し、タブラ フェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチル スルホキド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患 者への適応を判定するために使用されるコンパニ オン診断システムである。テンプレートDNA調 製試薬、DNAシーケンサー及び解析プログラ ムから構成される。 BRAF V600E変異のコンパニオン診断システ ムとしての臨床的有用性を評価する試験として、 臨床検体を用いた海外試験成績が提出された。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/11 総期間 355日 行政側 231日	— 国内臨床試験成績	ネスキープ (アルフレッサ ファーマ株式会社、 2120001077346)	承認	医4 放射線治療用吸収 性組織スペーサ	粒子線治療の際に悪性腫瘍と危険臓器との間隙を 確保するための組織吸収性のスペーサである。ポリ グリコール酸の組織吸収性不織布であり、開腹 手術により悪性腫瘍と危険臓器との間にスペーサ として留置される。「粒子線治療以外に有効な治 療法はないが、粒子線治療の実施にあたり、悪性 腫瘍と消化管等の危険臓器との間に間隙の確保が 必要な腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍を有する患 者」を対象に、粒子線治療期間中に必要な間隙が 確保されていること及び安全性を確認する目的で 実施した国内臨床試験成績が提出された。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/25 総期間 180日 行政側 133日	— 臨床試験成績なし	OncoGuide NCCオンコ パネル システム (シスメックス株式会社、 9140001009530)	承認	器17 遺伝子変異解析 セット（がんゲノ ムプロファイリン グ検査用）	固形がん患者から得られた114のがん関連遺伝 子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療 方針の策定の補助に資する遺伝子変異の情報を出 力するテンプレートDNA調製試薬及び解析プロ グラムである。分析性能、プロファイリング検査 としての臨床性能に関する試験成績が提出され た。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/27 総期間 286日 行政側 186日	2017/11/30 臨床試験成績なし	FoundationOne CD x がんゲノムプロファイル (中外製薬株式会社、 5011501002900)	承認	プ1 遺伝子変異解析プ ログラム（がんゲ ノムプロファイリ ング検査用）	固形がん患者から得られた324のがん関連遺伝 子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療 方針の策定及び医薬品の適応判定の補助に資する 遺伝子変異の情報を出力する解析プログラムであ る。分析性能、プロファイリング検査としての臨 床性能及び既承認のコンパニオン診断薬との同等 性に関する試験成績が提出された。なお、本品は 一般的名称「体細胞遺伝子変異解析プログラム （抗悪性腫瘍薬適応判定用）」にも該当する。
整形・形 成領域	2018/5/2 総期間 356日 行政側 137日	2013/8/23 海外臨床試験成績	Mobi-C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	承認	医4 人工椎間板	頸椎（C3～C7）の1椎間又は隣接した2椎間の 機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本 品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと 超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサート から構成され、エンドプレートにはチタン及びハ イドロキシアパタイトによるプラズマスプレー コーティングが施されている。本品の有効性及び 安全性について、既存療法である頸椎前方除圧固 定術群の成績に比べて劣らないことを示すため、 海外臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2018/5/2 総期間 187日 行政側 152日	2016/7/7 海外臨床試験成績	PRESTIGE LP Cerv ical Disc システム (メトロニックソファモアダネック 株式会社、4120001034989)	一変	医4 人工椎間板	椎間板ヘルニアや骨棘等の圧迫因子の除去後に頸 椎の適応椎間の椎間板を本品に置換することで、 適応椎間の可動性を維持することを目的とした頸 椎人工椎間板である。本申請は、本品の使用目的 又は効果に二椎間使用を追加するための医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請である。本品 の二椎間使用に係る臨床評価の資料として、海外 で実施した臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2018/6/4 総期間 363日 行政側 209日	2013/10/25 海外臨床試験成績	miraDryシステム (株式会社ジェイメック、 2010001003387)	承認	器29 マイクロ波メス	マイクロ波によって皮膚の真皮深層を加熱するこ とで、エクリン汗腺を焼灼及び凝固し、重度の原 発性腋窩多汗症を治療する装置である。本品のハ ンドピースには、熱による損傷を防止するための 皮膚表面冷却機能が備わっている。重度の原発性 腋窩多汗症に対する有効性及び想定される有害事 象が有効性に対して許容可能であることを評価す るため、前世代品を使用した海外臨床試験成績が 提出された。
整形・形 成領域	2018/8/20 総期間 356日 行政側 217日	2005/12/16 臨床評価報告書	グラフトンDBM (メトロニックソファモアダネック 株式会社、4120001034989)	承認	医4 ヒト脱灰骨基質使 用吸収性骨再生用 材料	骨組織の再生を図る目的で骨欠損部や空隙部の補 填に使用するヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用 材料であり、コラーゲンを主成分とするヒト脱灰 骨基質及びグリセロールから構成される。本品の 骨再生用材料としての有効性及び安全性を評価す るため、海外で実施された製造販売後臨床試験成 績、文献調査結果、有害事象報告等から成る臨床 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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
整形・形成領域	2018/11/12 総期間 52日 行政側 17日	— 臨床試験成績なし	Mobi-C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	一変	医4 人工椎間板	頸椎 (C3~C7) の1椎間又は隣接した2椎間の機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサートから構成され、エンドプレートにはチタン及びハイドロキシアパタイトによるプラズマスプレーコーティングが施されている。本申請は、主たる組立てを行う製造所の追加を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
整形・形成領域	2019/3/27 総期間 362日 行政側 178日	— 国内臨床試験成績	Paxman Scalp Cooling システム Orbis (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器12 冷却療法用器具及び装置	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却する電子制御式冷却装置である。本品は、「Paxman Scalp Cooling キャップ」(23100BZX00088000) を接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。
整形・形成領域	2019/3/27 総期間 362日 行政側 178日	2018/6/7 国内臨床試験成績	Paxman Scalp Cooling キャップ (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器12 冷却療法用器具及び装置	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却するキャップである。本品は、シリコン製のキャップ及びキャップを保護するキャップカバーから構成され、「Paxman Scalp Cooling システム Orbis」(23100BZX00087000) に接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/5/7 総期間 103日 行政側 49日	— 臨床試験成績なし	ゴア バイアバーン ステントグラフト (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	グラフト外側にニチノール製のステントワイヤーが巻かれた外骨格タイプのステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、原材料欄の記載齟齬を修正する医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/25 総期間 363日 行政側 151日	2014/4/30 海外臨床試験成績	インスパイア (Inspire Medical Systems, Inc.)	承認	器12 舌下神経電気刺激装置	持続陽圧呼吸療法 (CPAP) が不適又は不穏な中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開存性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。パルスジェネレータ、刺激リード、センサリード、医師用プログラマ及び患者用プログラマから構成される。CPAPが不適又は不穏な患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/29 総期間 102日 行政側 24日	— 臨床試験成績なし	Revive SE 血栓除去デバイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、 8010001090016)	一変	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞 (原則として発症後8時間以内) において、組織プラスミノゲンアクチベーター (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、中心循環系血栓除去用カテーテルである。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/8/7 総期間 222日 行政側 90日	— 臨床試験成績なし	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用) (株式会社メディコン、 4120001090751)	一変	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	大腿膝窩動脈の自家血管内における新規又は再狭窄病変の治療 (ステント内を除く) において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルであり、バルーン表面には、主としてパクリタキセルから構成される薬剤コーティングが施されている。本申請は、RXタイプのカテーテル形状を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/8/30 総期間 37日 行政側 16日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピース (エーザイ株式会社、 6010001000001)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	「多血性腫瘍」及び「動静脈奇形」に対する動脈塞栓療法に使用される血管塞栓用ピースである。使用目的又は効果のうち、「子宮筋腫」及び「動静脈奇形」の適応削除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。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/8 総期間 95日 行政側 84日	— 臨床試験成績なし	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会 社、8010901014206)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるフローダイバーターシステムである。本申請は、フローダイバーターの素線表面にMPCポリマーを付加したモデルを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/21 総期間 364日 行政側 197日	2013/1/1 海外臨床試験成績	Brainsway TMS シス テム (センチュリーメディカル株式会 社、2010701005229)	承認	器12 経頭蓋治療用磁気 刺激装置	成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）を対象に、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することにより治療を行う経頭蓋治療用磁気刺激装置である。既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められないうつ病患者を対象に、シャム治療群と比較した本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/23 総期間 362日 行政側 178日	2004/4/27 海外臨床試験成績	エキシマレーザTurboカテーテ ル (Spectranetics C orporation)	承認	器51 レーザ式血管形成 術用カテーテル	大腿膝窩動脈に留置されたステント内に発生した再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に用いるレーザ式血管形成術用カテーテルであり、専用のレーザ発振装置「エキシマレーザ血管形成装置」（承認番号21300BZY00528000）と併用する。標準型バルーン単独の治療と比較した本品の有効性及び安全性を評価するために、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/2/21 総期間 329日 行政側 146日	2012/12/11 海外臨床試験成績	Ovation腹部ステントグラ フトシステム (Endologix, Inc.)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリマーを充填することにより血管への密着性を得る腹部大動脈治療用ステントグラフトシステムであり、腹部大動脈瘤に対して経カテーテル的に送達・留置され、大動脈内への血流の流入を妨げることで、大動脈の破裂を防止する。腹部大動脈瘤を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/2/28 総期間 269日 行政側 147日	2011/8/23 臨床評価報告書	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、 3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈疾患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る。本申請は、合併症を伴う慢性期Stanford B型大動脈解離の適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/25 総期間 279日 行政側 66日	— 臨床試験成績なし	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈疾患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る。本申請は、2段階でステントグラフトを展開するデリバリーカテーテルの追加を主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
消化器・生殖器領域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 121日	— 臨床評価報告書	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社、 8010901014206)	一変	器29 ラジオ波焼灼シス テム	肝腫瘍の一部または全体、並びに無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿孔するために使用するアクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通じて血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝腫瘍」に対する適応を平成23年8月2日に取得している（承認番号：22300BZX00335000）。本申請は、「無心体双胎における無心体への血流遮断」に対する適応追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
消化器・ 生殖器領域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 143日	2000/4 臨床評価報告書	RFA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、 9011101019705)	一変	器29 ラジオ波焼灼シス テム	肝悪性腫瘍又は無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）の凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿刺するために使用する電極、電極に電源を供給するジェネレータから構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通じて血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝悪性腫瘍」に対する適応を平成17年3月2日に取得している（承認番号：21700BZY00127000）。本申請は、「無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）」に対する適応追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。
消化器・ 生殖器領域	2018/10/31 総期間 201日 行政側 147日	2017/11/30 海外臨床試験成績	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	承認	医4 植込み型前立腺組 織牽引システム	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される植込み型前立腺組織牽引システムであり、前立腺に留置されるインプラントと、インプラントを経尿道的に前立腺に送達するデリバリーデバイスから構成される。インプラントを前立腺に埋植することで、肥大した前立腺組織を圧縮し尿道の圧迫を解除する。前立腺肥大症患者を対象に、有効性及び安全性を確認するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/10/31 総期間 394日 行政側 219日	— 臨床試験成績なし	iStent トラベキュラー マ イクロバイパス スtentシステム (Glaukos Corporat ion)	一変	医4 ヘパリン使用眼内 ドレーン	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、線維柱帯を通る流出路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の線内障インプラントとそのインサーターで構成される機器である。インプラントのヘパリンコーティング剤の原材料であるヘパリンナトリウムを追加する一部変更承認申請である。ヘパリンコーティング剤の特性を示す湿潤性試験及び生物学的安全性試験にて既承認品との同等性が示され、ヘパリンナトリウムの品質に関する試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領域	2018/6/5 総期間 872日 行政側 359日	2016/1/8 海外臨床試験成績	Perceval 生体弁 (Sorin Group Ital ia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	開心術により、罹患した大動脈弁又は機能不全となった人工大動脈弁の置換を行うことを目的に使用され、ウシ心のう膜と自己拡張型のニッケルチタン合金製の金属ステントから成る生体弁、生体弁を大動脈弁位に配置し展開するためのホルダーハンドル、生体弁の植込み後に生体弁を拡張するために使用する拡張バルーン等から構成される。既存の大動脈弁置換術（AVR）用生体弁とは異なり、最終的に全ての縫合が除かれるため、縫合系による生体弁の縫着を必要とせず、生体弁のステントが大動脈基部（バルサルバ洞）に納まることで、ステントのラディアルフォースにより弁が固定される。AVRを必要とする大動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症を有する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、欧州にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/6/7 総期間 359日 行政側 147日	2016/10/27 海外臨床試験成績	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	承認	器51 心臓・中心循環系 用カテーテル操作 装置	経皮的冠動脈形成術において使用されるガイドワイヤカテーテル、ガイドワイヤ、ラピッドエクスチェンジ型冠血管向けバルーン拡張型血管形成術用カテーテル及びラピッドエクスチェンジ型冠動脈ステントカテーテルの操作及び保持を心臓カテーテル検査室内において遠隔的に行うカテーテル操作装置である。本品は、遠隔ワークスペース、ベッドサイドユニット及び単回使用品から構成される。PCIを受ける患者を対象として、本品の有効性と安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/6/29 総期間 301日 行政側 225日	2017/3/20 海外臨床試験成績	コアバルブ Evolut PRO (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 経カテーテルフタ 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の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本品は、フタ心のう膜由来の生体弁と、デリバリーカテーテルシステム及び装填システムから成るデリバリーセットから構成される。生体弁は、弁周囲逆流を低減することを目的として、既承認品「コアバルブ Evolut R」（承認番号：22800BZX00414000）の生体弁流入部にアウトースカートが取り付けられた製品である。本品の有効性及び安全性を検討する目的で米国にて実施され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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環器領域	2018/7/11 総期間 107日 行政側 61日	2016/4/1 臨床試験成績なし	HeartLight内視鏡アブレーションシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する、レーザを利用した内視鏡付きのバルーン型アブレーションカテーテルである。本申請は、拡張液の滅菌方法、滅菌を行う製造所及び内視鏡ファイバの再滅菌方法の追加を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/9/27 総期間 34日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜由来の弁を有する生体弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。本申請は、弁尖の原材料として豪州産ウシ心のう膜の追加並びにバンド被覆布及びワイヤーフォーム被覆布の原材料の追加等を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/10/9 総期間 285日 行政側 217日	— 臨床評価報告書	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、2010701005229)	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。本申請は、既存の腹部モデルと同一のポンプ部分を有し、耳介後部に体内ケーブルが固定されるPAモデル及びキンク防止カバーの追加等を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/12/5 総期間 103日 行政側 88日	— 臨床試験成績なし	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房細動を治療するために使用する、高周波電流を利用したバルーン型のアブレーションカテーテルである。本申請は、高剛性化モデルの追加、適用可能な造影剤希釈率の追加、構成品として食道冷却チューブの追加、併用する最大ガイドワイヤ径の変更及びその他記載整備を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2019/1/24 総期間 139日 行政側 101日	2018/3/1 臨床試験成績なし	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	一変	器51 心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	経皮的冠動脈形成術において、ガイドワイヤ、ラビッドエクスチェンジ型バルーンカテーテル、ステントカテーテル及びガイディングカテーテルの送達及び操作を遠隔的に行う心臓・中心循環系用カテーテル操作装置である。本申請は、ガイドワイヤを引き戻す際にガイドワイヤが自動的に回転する機能の追加及びタッチパネルでのガイドワイヤ回転角度の変更を目的とした外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2019/2/21 総期間 267日 行政側 99日	2015/3/13 海外臨床試験成績及び国内臨床試験	WATCHMAN左心耳閉鎖システム (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 心臓内補綴材	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者の左心耳内血栓に起因する虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として開発されたシステムである。閉鎖デバイスを搭載したデリバリーシステム、デリバリーシステムを左心耳へ送達するためのシース、ダイレーターから構成される。経皮的に挿入した閉鎖デバイスで左心耳を閉鎖することで、左心耳内血栓に起因する虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症を低減する。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品を用いて実施された海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/2/22 総期間 113日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本申請は、主たる組立てに係る製造所の追加及び製造方法欄の記載整備を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2019/3/25 総期間 179日 行政側 143日	2010/7/8 臨床試験成績なし	IMPELLA 制御装置 (Abiomed, Inc.)	一変	器7 循環補助用心内留 置型ポンプカテー テル用制御装置	専用のカテーテル式の血液ポンプの制御及び留置 位置の監視並びに専用のパージ用セットの流量制 御等を行う体外式の制御装置である。本申請は、 併用機器である「IMPELLA 補助循環用ポン プカテーテル」(承認番号： 22800BZIO0032000) のポンプカテーテル の新規タイプ追加に伴う一部変更承認申請であ る。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領域	2019/3/25 総期間 179日 行政側 84日	2008/5/30・ 臨床試験成績なし	IMPELLA 補助循環用ポン プカテーテル (Abiomed, Inc.)	一変	器51 循環補助用心内留 置型ポンプカテー テル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全 に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置 し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血す ることにより体循環を補助するカテーテル式の血 液ポンプである。本申請は、ポンプカテーテルの 新規タイプとしてIMPELLA CPを追加すること を目的とした一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

7. 平成30年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
ロボット・ICT・その他領域	2018/5/25 総期間 428日 行政側 96日	2012/10/5 海外臨床試験成績	Dexcom G4 P LATINUMシステム (Dexcom, Inc.)	承認	器20 グルコースモニタ システム	糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定及び記録し、変動パターンを表示する持続グルコースモニタシステムである。皮下に刺入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に記録し、得られた情報をモニターに表示する。本品により得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、糖尿病管理を最適化するために必要な血糖値変動パターン情報を提供し、血糖自己測定を補助する目的で使用される。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/4/10 総期間 256日 行政側 183日	— 国内臨床試験成績	ペルナック Gプラス (グンゼ株式会社、 7130001041734)	承認	医4 コラーゲン使用人工皮膚	ゼラチンを含有したコラーゲンスポンジ及びシリコンフィルムからなる二層性のコラーゲン使用人工皮膚である。本品の改良点は、自社既承認品「ペルナック」を元に、原材料にゼラチンを含有した点と形状、構造上、単層ドレーン孔タイプを追加した点である。本品の有効性及び安全性を評価するために、難治性皮膚潰瘍を対象に実施した国内単腕臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/4/26 総期間 121日 行政側 65日	— 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ ショルダー ナノシステム (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	人工肩関節置換術又は肩の人工骨頭置換術の際に、肩関節の機能を代替するために上腕骨近位側に使用する上腕骨コンポーネントのステムである。既存の上腕骨ステムよりも短い形状を採用しており、上腕骨髄腔への侵襲性を低減し骨温存を可能としたことが改良点である。改良点に起因する緩みや脱転等のリスクを評価する目的で、海外の臨床論文、市販後調査及び不具合報告の内容をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/5/7 総期間 138日 行政側 89日	2013/12/26 臨床評価報告書	ロングパルス長期減毛用レーザー GentleMax Pro (シネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザ	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長755nmのアレキサンドライトレーザーと波長1064nmのNd:YAGレーザーを選択可能な複合機であり、アレキサンドライトレーザーに関する機能は、自社既承認の先発品「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」(承認番号：22800BZX00446000)と同一である。長期的な減毛効果及び持続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/5/18 総期間 259日 行政側 94日	2015/3/10 臨床評価報告書	メディオスターネクストプロ (株式会社メディカルユーアンドエ イ、9120001058785)	承認	器31 ダイオードレーザー	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長808nm及び940nmのダイオードレーザーを同時に照射する。長期的な減毛効果及び持続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/6/1 総期間 430日 行政側 137日	2017/3/17 海外臨床試験成績	ジュビダームピスタ ポリフト XC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面において中等度から重度のしわや溝を修正するため、真皮中層から深層部に注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。本品は顔面のポリウム増大を使用目的とする自社既承認品1「ジュビダームピスタ ポリユーマ XC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、しわや溝の修正のため最適化した点が改良点である。この改良によるしわや溝の修正への有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/10/26 総期間 648日 行政側 423日	2016/5/31 海外臨床試験成績	ジュビダームピスタ ポルベラ XC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	皮内(真皮中層部から深層部)への注入により顔面のしわの修正を、皮下から骨膜上の深部注入により顔面のへこみ修正を、口唇粘膜内/皮下注入により口唇増大を目的に使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。本品は自社既承認品「ジュビダームピスタ ポリユーマ XC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、口唇やより浅い皮内への注入にも適するよう最適化した点が改良点である。この改良による本品の有効性及び安全性を評価するため海外臨床試験成績が提出された。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
整形・形成領域	2018/12/11 総期間 257日 行政側 132日	2008/3/5 臨床評価報告書	エクストラック (株式会社ジェイメック、 2010001003387)	承認	器31 エキシマレーザー	塩化キセノン混合ガスにより発生した波長308nmの紫外線領域のレーザー光を、ハンドピースを通して患部に照射し、中波紫外線療法の対象となる皮膚疾患の治療を行うエキシマレーザーである。同等の目的で使用される既認証品の紫外線治療器がエキシマランプを光源とするのに対して、本品はエキシマレーザーを光源とする点が差分である。本品が既存の紫外線治療器と同等の有効性及び安全性を有することを評価するために、本品及び海外における本品の前世代品の臨床成績を含む海外文献に基づいて作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/23 総期間 257日 行政側 96日	2015/5/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	ミサゴ2 (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び浅大腿動脈領域における症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、並びに浅大腿動脈領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルチタン合金製の血管用ステントである。本品は、浅大腿動脈用ステントである既承認品「ミサゴ」(承認番号：22400BZX00463000)を基本設計とし、腸骨動脈用の広径サイズも有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、腸骨動脈及び浅大腿動脈領域に対する臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/25 総期間 264日 行政側 116日	— 国内臨床試験成績	ONYX液体塞栓システムLD (コヴィディエンジャパン株式会社、 8010901014206)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ジメチルスルホキシドに溶解されたエチレンビニルアルコールコポリマー製の液体塞栓物質であり、脳血管奇形の塞栓術の際に使用する。本申請は、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する適応追加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。硬膜動静脈瘻を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/10/18 総期間 927日 行政側 338日	2015/3/30 海外臨床試験成績	Adherus デュラル シーラント (株式会社メディカルユアンドエイ、 9120001058785)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補綴材として使用する合成吸収性材料である。術後の脳脊髄液の漏出等について、既承認品に対する非劣性を検証することを目的として実施された海外臨床試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 252日 行政側 158日	2018/6/11 臨床評価報告書	脳血栓吸引カテーテル (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。既承認品である「Penumbraシステム」(承認番号：22300BZX00269000)と比較して、セパレーターを用いずにカテーテル単独で血栓の吸引回収を行う点(A Direct Aspiration first Pass Technique、以下「ADAPT」という。)、シリンジを用いて手動的に血栓を吸引する点で差分がある。ADAPTの有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 250日 行政側 201日	2014/3/28 海外臨床試験成績	Superaステント (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器7 血管用ステント	4.0~6.5mmの対照血管径を有し、病変長が140mm以下である浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。本品の性能評価を目的として海外で実施され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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/6 総期間 190日 行政側 150日	2018/9/18 国際共同治験	エルピア薬剤溶出型末梢血管用ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	承認	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4~6 mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が190 mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる薬剤溶出型ステントである。なお、本品は自社既承認品のステントシステム及び薬剤コーティングの組合せである。病変長140 mmまでの本品の性能評価を目的に他社既承認品「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」(承認番号：22400BZX00013000)を対照とした国際共同無作為化比較試験、及び病変長190 mmまでの本品の性能評価を行った国際共同単群試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/11 総期間 256日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	Tron FX 血栓除去デバイス (株式会社JIMRO、 5070001007941)	承認	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用される、中心循環系血栓除去用カテーテルである。急性期虚血性脳梗塞に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/7 総期間 629日 行政側 206日	1999/7 臨床評価報告書	DuraGen 人工硬膜 (EPJメディカルサービス株式会社、 1010001091672)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性人工硬膜	硬膜欠損部の補綴に用いるコラーゲン使用吸収性人工硬膜である。適応部位に脊髄硬膜を含める点や補綴に際し縫合を要しない点で既存の人工硬膜と差がある。本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験や文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/20 総期間 229日 行政側 200日	2018/2/15 海外臨床試験成績	トレボ プロ クロットリトリバー (日本ストライカー株式会社、 6010001101360)	一変	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用される中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、前方の主幹動脈近位部の閉塞で、血栓回収療法により転帰の改善が見込まれる、最終健康確認時刻から24時間以内の患者に対する適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。当該適応を対象として実施された海外臨床試験の結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/26 総期間 236日 行政側 48日	— 海外臨床試験成績 臨床評価報告書	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (Cook Japan株式会社、 7011001056387)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	合併症を有するStanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本申請は、合併症を有する慢性期Stanford B型大動脈解離の適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験成績及び国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
消化器・生殖器領域	2018/4/17 総期間 183日 行政側 131日	— 臨床評価報告書	EBLデバイス (秋田住友ベーク株式会社、 9410001000370)	承認	器30 内視鏡用ループ結さつ器	内視鏡先端に装着し、内痔核または大腸憩室出血点をデバイス内に吸引してリングにて結紮することを目的としており、リングにより組織を結紮することにより止血を行うとともに、組織壊死を起こさせつつ憩室を塞ぐことにより、治療を行う医療機器である。本品は、自社既承認品の「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」の「ニューモ・アクティブEVLデバイス(カフ付)(承認番号：22100BZX01110000)を改良して大腸向けに設計されたものであり、内視鏡の大きさによって、3つのサイズがある。
消化器・生殖器領域	2018/4/24 総期間 109日 行政側 59日	— 国内臨床試験成績	ヘモダイアフィルター FX HDF (フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社、 6010401091466)	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ために使用する血液透析濾過器である。本品の改良点は、市場のニーズに対応するため、自社既承認品である中空糸型透析器「フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ(承認番号：22000BZX00037000)」と同一の半透膜素材を血液透析濾過器として使用した点である。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
消化器・ 生殖器領域	2018/9/10 総期間 167日 行政側 129日	— 国内臨床試験成績	UTフィルターA (ニプロ株式会社、 8120001068678)	承認	器7 持続緩徐式血液濾過器	急性腎不全患者または循環動態が不安定になった慢性腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物や水分、電解物質を緩徐に除去・調整する持続緩徐式血液濾過療法に使用する。本品は、既承認品である血液透析濾過器（販売名：ファインフラックス承認番号：22600BZX00004000）のサイズバリエーションを変更し、持続緩徐式血液濾過器として製品化したものである。
消化器・ 生殖器領域	2018/10/26 総期間 182日 行政側 113日	2003/2 臨床評価報告書	ABTHERAドレッシングキット (ケーシーアイ株式会社、 1010001094015)	承認	医4 腹部開放創用ドレッシングキット	腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合を適応として、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とすることを目的とした、腹部開放創用のドレッシングキットである。本品は、チュービングセット、ドレープ、ブルーフォーム、保護レイヤで構成され、陰圧の伝達には、本品のオプション品であるABTHERA型陰圧維持管理装置が用いられる。また、既承認品である「InfoV.A.C.治療システム」又は「V.A.C.Ultat治療システム」の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用することも可能である。
消化器・ 生殖器領域	2018/11/21 総期間 265日 行政側 156日	— 国内臨床試験成績	リフタルK (カイゲンファーマ株式会社、 9120001076746)	承認	医4 内視鏡用粘膜下注入材	アルギン酸ナトリウム0.6%溶液20mLを充填したバイアル製品である。アルギン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性により粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果、粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位（粘膜層）の隆起を形成・維持させ、ESD（Endoscopic Submucosal Dissection；内視鏡的粘膜下層剥離術）及びEMR（Endoscopic Mucosal Resection；内視鏡的粘膜切除術）における病変部位の切除または剥離の操作性を向上させることを目的とした内視鏡用粘膜下注入材である。有効性及び安全性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2018/12/20 総期間 266日 行政側 130日	— 臨床評価報告書	オカモトコンドームズVG (オカモト株式会社、 5010001000002)	承認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊及び性感染症予防の補助を目的とした男性向け避妊用コンドームである。コンドーム本体、ドレッシング剤(密着防止剤、潤滑剤)からなり、潤滑剤にはSPL7013が0.5%配合されている。SPL7013に対する安全性評価については、本邦未承認の細菌性膣炎に対するSPL7013ゲル剤の海外臨床試験データを中心とした臨床評価報告書が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2019/2/7 総期間 195日 行政側 145日	2016/3/18 臨床評価報告書	フィブロスキャン530コンパクト (Echosens)	一変	器12 汎用超音波画像診断装置	肝臓の硬さを非侵襲的に計測して定性的な情報を提供する汎用超音波画像診断装置である。本申請は肝脂肪量を定性的に計測するCAP（controlled attenuation parameter）値測定機能を追加するための一部変更承認申請であり、肝生検における脂肪化グレードをCAP値を用いて評価することについて臨床評価報告書が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/7/10 総期間 270日 行政側 132日	— 国内臨床試験成績	ネオサイトワンデー エアロ (株式会社アイレ、 1013301031827)	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45%、酸素透過係数(Dk値)が58.5のシリコンハイドロゲル素材からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で国内臨床試験が行われた。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/17 総期間 268日 行政側 224日	— 国内臨床試験成績	レンジス コンフォート (参天製薬株式会社、 5120001051819)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の遠方及び中間距離の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。光学部に曲率半径が異なる2つの領域を有する屈折型多焦点機構である点、一対の板状の支持部を有する点、及び新規原材料である点が改良点である。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上的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。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci Si サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	— 臨床評価報告書	da Vinci Xi サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/24 総期間 269日 行政側 90日	2016/5/26 海外臨床試験成績	アルティメットワンデー SH (株式会社シンシア、5010001121120)	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47%、酸素透過係数(Dk値)が120.0のシリコンハイドロゲル素材(Olifilcon B)からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で海外臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 211日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ センサー (株式会社シード、7010001003408)	承認	器72 角膜曲率変動測定計	眼の前面に装着することで、眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するコンタクトレンズ型の圧力センサーであり、トリガーフィッシュ(承認番号:23000BZX00273000)と併用する。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 209日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ (株式会社シード、7010001003408)	承認	器21 テレメトリー式生体信号測定装置	眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するものであり、トリガーフィッシュ センサー(承認番号:23000BZX00272000)で測定されるデータの受信、記録等を行う。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	2016/7/13 海外臨床試験成績	アヴェイラ v (クーパービジョン・ジャパン株式会社、2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコンハイドロゲル(fanfilcon A)からなる終日装用の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。酸素透過性及び紫外線吸収性を向上させるために新規素材を開発し、その有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23	—	ロート ツーウィーククリア ビュー (クーパービジョン・ジャパン株式 会社、2011001041633)	承認	器72	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ
	総期間 208日 行政側 170日	臨床試験成績なし				
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23	—	ロート ツーウィークフレッシュ ビュー (クーパービジョン・ジャパン株式 会社、2011001041633)	承認	器72	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ
	総期間 208日 行政側 170日	臨床試験成績なし				
眼科・耳鼻科領域	2018/11/7	2015/7/31	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、6010401002142)	一変	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。本申請は、高円柱度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。強度角膜乱視を有する無水晶体眼を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。
	総期間 257日 行政側 223日	海外臨床試験成績				
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26	2017/4/5	XprESS ENT Dila tion システム (Entellus Medica l, Inc.)	承認	器51	持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管軟骨部から峡部の拡張に用いるバルーンカテーテルである。本品は新しい使用目的及び適応を有し、本邦既存品の「内視鏡下拡張用カテーテル」の使用部位と異なる点が改良点である。耳管機能障害に対する臨床上的有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
	総期間 383日 行政側 276日	海外臨床試験成績				
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26	—	HOYA Vivinex トー リック (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72	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。自社既承認品の「HOYA Vivinex アイサート」(承認番号：22400BZX00498000)に搭載されている単焦点後房レンズの後面に、角膜乱視の補正を付加した点が改良点である。乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
	総期間 147日 行政側 104日	国内臨床試験成績				
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20	—	アルコン アクリソフ IQ P anOptix シングルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72	白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース」(承認番号：22000BZX00970000)が2焦点回折構造であるのに対し、本品は3焦点回折構造である点が改良点である。多焦点機構の性能評価に加え、多焦点機構を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
	総期間 216日 行政側 156日	国内臨床試験成績				

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20 総期間 211日 行政側 152日	— 国内臨床試験成績	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 多焦点後房レンズ	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多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D トーリック シングルピース」(承認番号:22700BZX00006000)及び「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」(承認番号:22600BZX00007000)が2焦点回折構造であるのに対して、本品は「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」(承認番号:23100BZX00042000)と同一の3焦点回折構造である点が改良点である。自社既承認品の円柱軸のズレの評価から、光学部前面の3焦点化が回転に影響しないことが示されたため、「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」の国内臨床試験成績により本品の有効性及び安全性を評価した。
心肺循環器領域	2018/4/4 総期間 243日 行政側 178日	— 海外臨床試験成績	XIENCE Xpeditio n 薬剤溶出ステント (アポット バスキュラー ジャパン株式会社、 1010401067355)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長42 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、48mm長のステントをサイズバリエーションに追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加するモデルについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環器領域	2018/4/4 総期間 182日 行政側 115日	2018/5/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント (アポット バスキュラー ジャパン株式会社、 1010401067355)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.25 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及びステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。自社既承認品「XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント」(承認番号:22600BZX00529000)からステントデザインの軽微な変更及びデリバリー性能向上のためにデリバリーシステム的设计変更を行った製品である。本品の有効性・安全性を評価するために国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 206日 行政側 116日	2016/12/2 海外臨床試験成績	エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 経カテーテル用心臓のう膜弁	大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、経カテーテル大動脈弁置換術における経心尖/経大動脈アプローチ実施のための経心尖/経大動脈デリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。経心尖/経大動脈アプローチによる本品留置の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	プラチニウム SonR CRT-D (Sorin CRM SAS)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	頻拍が検出された場合には必要に応じて適切な除細動パルスを心筋に供給して心拍数を正常な範囲まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースングパルスを提供して心拍数を正常な範囲まで上昇させる除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータである。既承認品「プラチニウム CRT-D」(承認番号:22800BZIO0022000)を基に開発され、本品と併用して使用する「SonRtipリード」(承認番号:23000BZIO0013000)に搭載された加速度センサからの心内膜加速度信号に基づき、AVディレイ及びVVディレイを自動調節するCRTオブティマイゼーション機能が追加された点が主な変更点である。CRTオブティマイゼーション機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施され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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環 器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	SonRtipリード (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	CRTオブティマイゼーション機能を持つ「フラ ティニウムSonR CRT-D」(承認番号： 23000BZIO0012000)の心房用ペーシング リードとして使用され、先端部に心内膜加速度を 電気信号に変換する加速度センサを搭載したペ ースメーカリードである。CRTオブティマイゼ ーション機能の有効性及び安全性を評価するため、 海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/6/20 総期間 145日 行政側 121日	— 海外臨床試験成績	オシロ シロリムス溶出型コロナ リーステントシステム (バイオロニックジャパン株式会 社、9011001070477)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長36 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、ステントのサイズバリエーション追加を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。今回、35mmと40mm長のステントサイズが申請された。追加するステントサイズについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された
心肺循環 器領域	2018/8/2 総期間 464日 行政側 93日	2017/5/6 海外臨床試験成績	Percepta MRI CR T-Pシリーズ (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	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	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。既承認品「メドトロニック Viva CRT-P」(承認番号：22600BZX00304000)を基に開発され、限定的にMRI検査が可能となった点、及び心房細動中のCRTペーシングの有効性を評価し、その評価に応じてペーシングレートを調整する機能(AF中のEffectivCRT機能)が追加された点が主な変更点である。AF中のEffectivCRT機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/8/21 総期間 174日 行政側 92日	2016/4/11 海外臨床試験成績	バイオモニター 2 (バイオロニックジャパン株式会 社、9011001070477)	承認	器21 植込み型心電用 データレコーダ	失神等の症状を有し、精査したにもかかわらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在的脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する植込み型心電用データレコーダである。不整脈検出性能及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/9/21 総期間 267日 行政側 109日	2016/2/5 臨床評価報告書	Bridgeオクリューションバル ーンカテーテル (Spectranetics C orporation)	承認	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテー テル	リード抜去術中の緊急止血の目的で、上大静脈において一時的に使用するバルーンカテーテルである。既存のオクリューションバルーンカテーテルはバルーン長が短く、リード抜去術中の緊急止血には十分な長さではないため、本品は上大静脈全長をカバーできるバルーンとして開発された。本品の有効性及び安全性を評価する目的で、本品又は本品の類似品を用いた海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2018/11/20 総期間 270日 行政側 108日	2013/8/18 海外臨床試験成績	PDA閉鎖セットⅡ (アポットメディカルジャパン株式 会社、5010401092738)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	動脈管閉存症に対し、経皮的に動脈管開口部を閉鎖することを目的として使用する自己展開式のダクトオクルーダー及びデリバリーシステムである。本品は、既承認品「PDA閉鎖セット」(承認番号：22000BZX01768000)を基に、より小さな動脈管への留置及び各動脈管形態への適合性の向上を目的として開発された。本品の臨床的な有効性及び安全性を確認するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/12/6 総期間 462日 行政側 122日	2012/11/20 海外臨床試験成績及び国内臨 床試験成績	植込み型補助人工心臓システムH VAD (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本品の血液ポンプは、類似既承認品と比較して小型の遠心ポンプであり、ポンプ内部のインペラは磁気浮上機構及び動圧機構により回転する。臨床評価資料として、海外臨床試験及び国内臨床試験の成績が提出された。

8. 平成30年度承認品目一覧（再生医療製品）

分野	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備考
再生医療製品分野	2018/12/28	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、 4180301011063)	一 変	ヒト体細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	本品は、患者自身の皮膚組織から採取した切手大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来の3T3-J2細胞をフィーダーとして共培養・増殖させ、シート状に形成したGreen型のヒト（自己）表皮由来細胞シートを主構成体とし、患者から採取した皮膚組織を製造所へ輸送するために用いる容器（組織運搬液を含む）を副構成体とする製品である。重傷熱傷及び先天性巨大色素性母斑を適応対象として既に承認されている。本申請は、本品の適応対象に「栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症」を追加するための承認事項一部変更承認申請である。 (希少疾病用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2018/12/28	ステミラック注 (ニプロ株式会社、 8120001068678)	条件及び 期限 付承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	本品は、患者自身から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養・増殖させ、凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞であり、医療機関において患者末梢血及び患者骨髄液を採取し、製造所へ運搬するための採血キット及び骨髄採取キットを副構成体として含む。 点滴で静脈内に投与し、脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善（ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る）の治療に使用される。 (先駆け審査指定再生医療等製品)
再生医療製品分野	2019/3/26	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	承認	ヒト体細胞加工製品	チサゲンレクルユーセル	本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いてCD19を特異的に認識するCARを導入し、培養・増殖させたT細胞を構成細胞としたヒト体細胞加工製品である。 点滴で静脈内に投与し、CD19陽性再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病並びにCD19陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療に使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)
遺伝子治療分野	2019/3/26	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社、 6120901013446)	承認	プラスミドベクター製品	ペペルミノゲン ペルプラスミド	本品は、ヒト肝細胞増殖因子をコードするcDNAを含む5,181塩基対からなるプラスミドの注射用製品である。 下肢の虚血部位に筋肉内投与し、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバーシャー病）における潰瘍の治療に使用される。

9. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分) ※	企業報告 (外国報告分) ※	医薬関係者からの報告※			報告 数 計	研究報告
			安全性情報報告 制度	ワクチン	疾病等報告		
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	-	355,672	1,099
平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	-	402,485	1,219
平成28年度	56,478	394,951	4,960	1,091	-	457,480	1,117
平成29年度	62,092	428,248	6,618	1,018	-	497,976	1,206
平成30年度	63,763	493,243	9,084	863	3	566,956	1,078

※平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者からの報告		報告 数 計	研究報告
			安全性情報報告制 度	疾病等報告		
平成26年度	13,994	16,624	420	-	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	-	44,404	598
平成28年度	16,283	32,280	548	-	49,111	1,289
平成29年度	16,719	34,168	441	-	51,328	2,701
平成30年度	17,210	35,334	487	0	53,031	2,314

(3) 再生医療等製品

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報告 数 計	研究報告
平成26年度*	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0
平成28年度	88	0	0	88	0
平成29年度	110	0	0	110	0
平成30年度	163	0	0	163	0

*平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

10. 厚生労働省が平成30年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等
平成30年度 指示分(表)

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成30年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	94	1
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	23	0

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成30年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成30年4月19日	01. オマリグリプチン サキサグリプチン水和物 トレラグリプチンコハク酸塩 02. クラドリピン 03. ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 04. トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
平成30年6月5日	01. アミオダロン塩酸塩 02. フィルグラスチム（遺伝子組換え） フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2] フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続3] ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） レノグラスチム（遺伝子組換え） 03. エベロリムス（錠2.5mg・5mg、分散錠2mg・3mg） 04. エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え） 05. メトロニダゾール（経口剤、注射剤） ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 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
平成30年7月10日	01. タクロリムス水和物（点眼剤） 02. タクロリムス水和物（軟膏剤） 03. アザチオプリン 04. シクロスポリン（経口剤、注射剤） 05. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
平成30年8月2日	01. アプレミラスト 02. セフトリアキソンナトリウム水和物
平成30年9月18日	01. 塩化ラジウム（223Ra） 02. スニチニブリンゴ酸塩

	<p>03. アンピシリン水和物 バカンピシリン塩酸塩 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>04. アンピシリンナトリウム</p> <p>05. スルタミシリントシル酸塩水和物</p> <p>06. アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>07. ドルテグラビルナトリウム</p> <p>08. ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン</p>
平成30年10月16日	<p>01. アトルバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 プラバスタチンナトリウム アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</p> <p>02. クリノフィブラート</p> <p>03. クロフィブラート</p> <p>04. シンバスタチン</p> <p>05. ピタバスタチンカルシウム水和物</p> <p>06. フェノフィブラート ベザフィブラート</p> <p>07. フルバスタチンナトリウム</p> <p>08. ペマフィブラート</p> <p>09. ロスバスタチンカルシウム</p>
平成30年10月23日	<p>01. ラモトリギン</p> <p>02. セクキヌマブ（遺伝子組換え）</p> <p>03. レンバチニブメシル酸</p>
平成30年11月27日	<p>01. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）</p> <p>02. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）</p> <p>03. カルシトリオール（注射剤）</p> <p>04. 乾燥弱毒生水痘ワクチン</p>
平成31年1月10日	<p>01. ヌシネルセンナトリウム</p> <p>02. アキシチニブ</p> <p>03. レナリドミド水和物</p> <p>04. オフロキサシン（経口剤） メシル酸ガレノキサシン水和物 シプロフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）（小児の用法・用量を有する製剤） パズフロキサシンメシル酸塩</p>

	<p>モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤） 塩酸ロメフロキサシン</p> <p>05. シタフロキサシン水和物 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）（小児の用法・用量を有しない製剤） ノルフロキサシン（経口剤） プルリフロキサシン</p> <p>06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</p>
平成31年2月12日	<p>01. エリグルスタット酒石酸塩</p> <p>02. トラスツズマブ（遺伝子組換え） トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続1] トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続2] トラスツズマブ（遺伝子組換え） [トラスツズマブ後続3]</p> <p>03. ニボルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>04. パルボシクリブ</p> <p>05. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>06. グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</p>
平成31年3月1日	<p>01. オセルタミビルリン酸塩</p> <p>02. バロキサビルマルボキシル</p>
平成31年3月19日	<p>01. クエチアピソフマル酸塩</p> <p>02. クロザピン</p> <p>03. ボノプラザソフマル酸塩</p> <p>04. デノスマブ（遺伝子組換え）（120mg製剤）</p> <p>05. ボノプラザソフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザソフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p> <p>06. 添加剤としてソルビトールを含有する製剤（静注用）</p> <p>07. 添加剤として果糖を含有する製剤（静注用）</p>

*詳細はPMDAのホームページに掲載

11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等 平成30年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成30年8月8日	超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

*詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成30年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 352-361) (表)

年月日	No.	目 次
平成30年4月17日	352	1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について ー神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】トルバプタン 【2】アナグリプチン，リナグリプチン，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物 【3】アナグリプチン 【4】滅菌調整タルク 3. 使用上の注意の改訂について（その293） トルバプタン 他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年5月22日	353	1. データベースを利用した小児用医薬品の情報収集と提供の取り組み 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その294） （1）オマリグリプチン，（2）サキサグリプチン水和物，（3）トレラグリプチン コハク酸塩 他（3件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年7月3日	354	1. 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】（1）ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） （2）フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 （3）レノグラスチム（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その295） アミオダロン塩酸塩 他（4件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成30年8月7日	355	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて 2. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) GPSP省令の改正と製造販売後調査等について
平成30年9月4日	356	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】セフトリアキソンナトリウム水和物 3. 使用上の注意の改訂について (その296) アプレミラスト 他 (1件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年10月16日	357	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について (その2) 2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について 3. 使用上の注意の改訂について (その297) アマンタジン塩酸塩 他 (13件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年11月20日	358	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について 2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】セクキヌマブ (遺伝子組換え) 【2】ラモトリギン 【3】レンバチニブメシル酸塩 4. 使用上の注意の改訂について (その298) (1) アトルバスタチンカルシウム水和物 (2) エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 (3) プラバスタチンナトリウム (4) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他 (11件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年12月25日	359	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 2. 平成29年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】(1) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付) (2) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (無痛化剤付) 【2】カルシトリオール (注射剤) 【3】乾燥弱毒生水痘ワクチン 4. 使用上の注意の改訂について (その299) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付) 他 (3件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成31年2月5日	360	<ol style="list-style-type: none"> 1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ヌシネルセンナトリウム

		【2】アキシチニブ 3. 使用上の注意の改訂について（その300） ヌシネルセンナトリウム 他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成31年3月12日	361	1. 医薬品による筋障害に関するゲノム研究について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 トラスツズマブ（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む] 【2】 ニボルマブ（遺伝子組換え） 【3】 パルボシクリブ 【4】 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その301） エリグルスタット酒石酸塩 他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

*詳細はPMDAのホームページに掲載

13. PMDA医療安全情報（表） 平成30年度

No.	発行年月	タイトル
54	平成30年6月	膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について
55	平成30年8月	誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）
56	平成31年2月	弾性ストッキング取扱い時の注意について
57	平成31年2月	皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について

*詳細はPMDAのホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品製造販売業者等*		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26年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成27年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成28年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用

						医薬品・再生医療等製品)
平成 29 年度	3, 146	3, 697	4, 639	5	3, 701	0. 231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0. 127 (医療機器) 0. 115 (医療機器・体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成 30 年度	3, 188	3, 804	4, 272	4	3, 808	0. 231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0. 143 (医療機器) 0. 115 (体外診断用医薬品・再生 医療等製品)

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

* 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

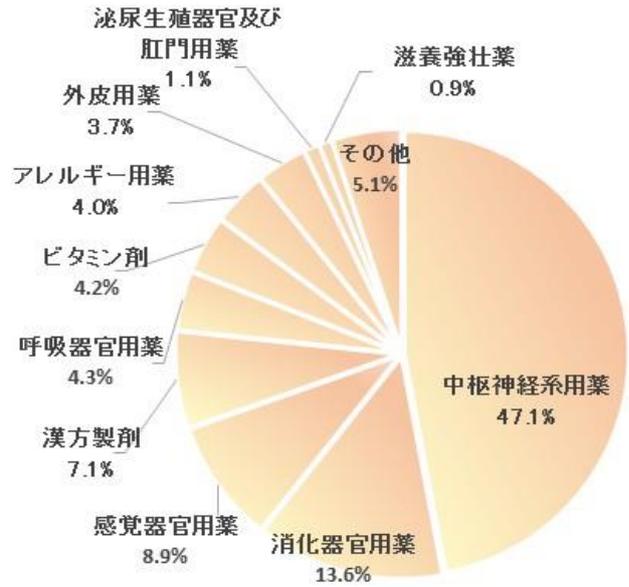
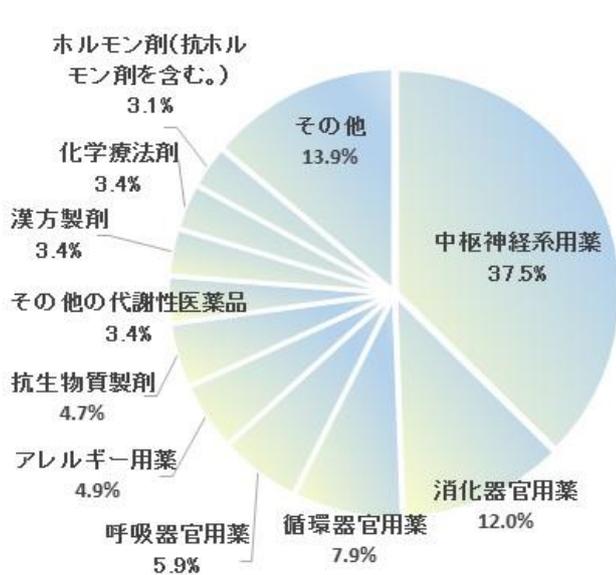
15. 医薬品相談の内容

相 談 内 容	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
① 安 全 性	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)	6,634件 (42.2%)	4,968件 (39.0%)	6,308件 (39.4%)
② 効能・効果	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)	1,400件 (8.9%)	1,131件 (8.9%)	954件 (6.0%)
③ 用法・用量	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)	1,336件 (8.5%)	1,190件 (9.3%)	1,112件 (7.0%)
④ 相 互 作 用	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)	2,210件 (14.1%)	1,899件 (14.9%)	2,897件 (18.1%)
⑤ 成 分	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)	265件 (1.7%)	200件 (1.6%)	162件 (1.0%)
そ の 他	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)	3,858件 (24.6%)	3,341件 (26.3%)	4,557件 (28.5%)
合 計	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)	15,703件 (100.0%)	12,729件 (100.0%)	15,990件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成30年度)

医療用医薬品 n=31,244

一般用医薬品 n=1,940

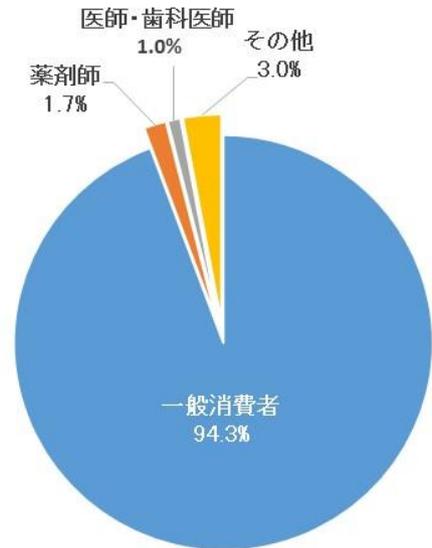
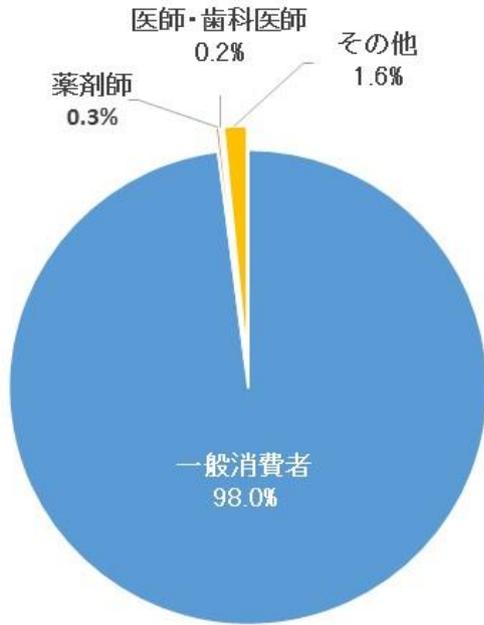


※：要指導医薬品を含む

17. 平成30年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 n=14,656

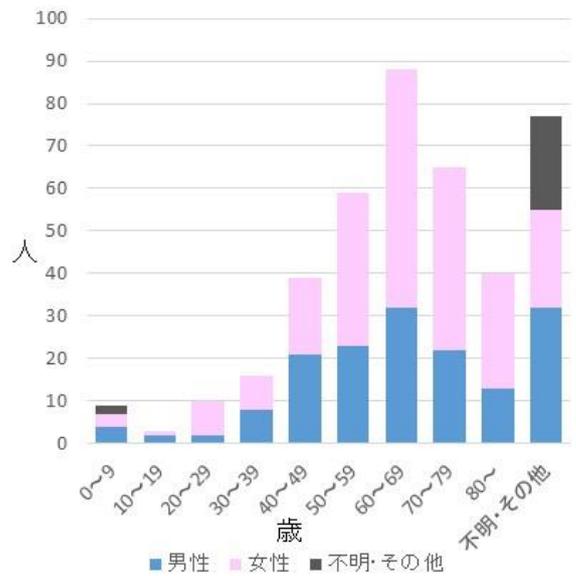
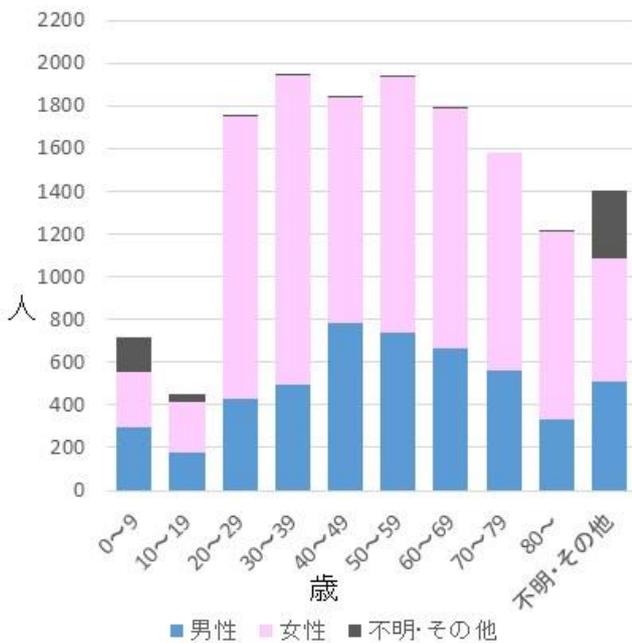
ジェネリック医薬品相談 n=406



18. 平成30年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 n=14,656

ジェネリック医薬品相談 n=406



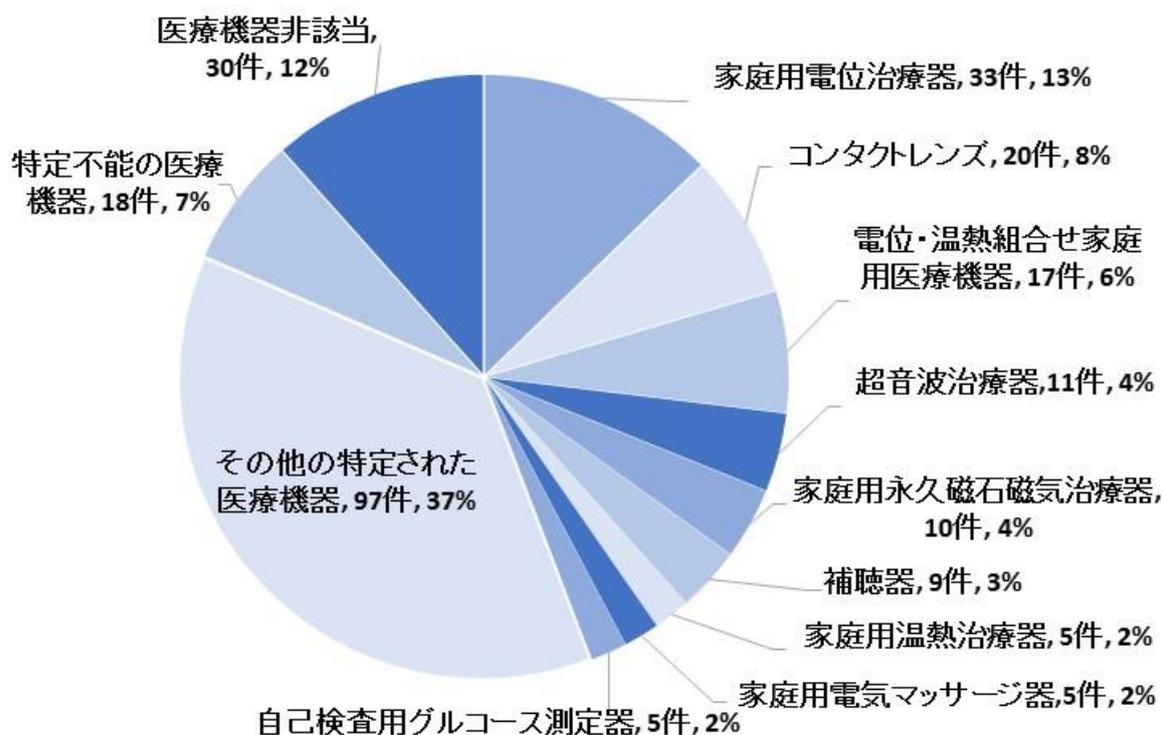
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相談内容	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
①安全性	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)	98件 (21.2%)	64件 (14.1%)	61件 (14.5%)
②使用目的・効果	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)	56件 (12.1%)	56件 (12.4%)	39件 (9.3%)
③性能	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)	11件 (2.4%)	5件 (1.1%)	10件 (2.4%)
④使用方法	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)	8件 (1.7%)	6件 (1.3%)	3件 (0.7%)
その他	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)	290件 (62.6%)	322件 (71.1%)	307件 (73.1%)
合計	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)	463件 (100.0%)	453件 (100.0%)	420件 (100.0%)

20. 医療機器の品目別相談件数割合*

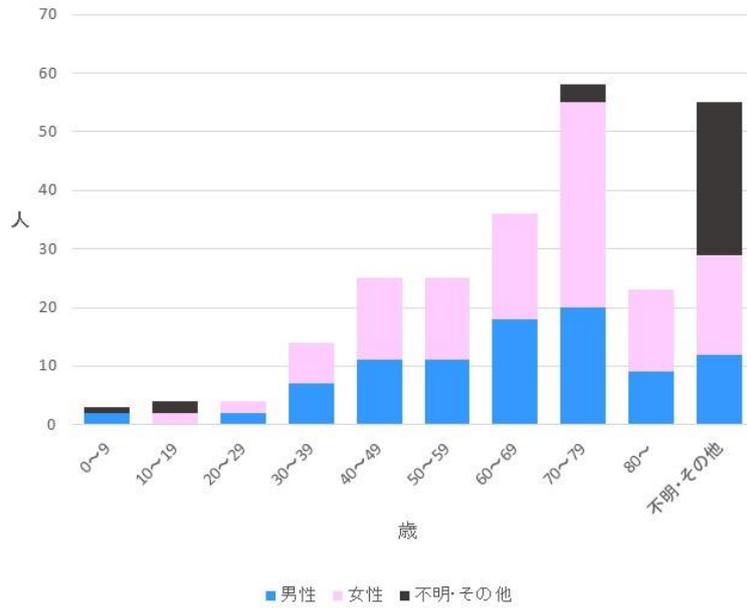
(n=260)



*全体の相談者数390人のうち、一般消費者(185人)、消費生活センター(62人)の相談を対象に医療機器相談品目件数(260件)を集計した。

21. 平成30年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)※

(n=247)



※全体の相談者数390人のうち、一般消費者(185人)、消費生活センター(62人)の相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

22.手数料一覧表(表)

平成29年4月1日改定

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

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		159,900 31条1項1号イ	159,900
	書面		120,400 31条1項1号ロ	120,400
業許可更新	実地		105,200 31条1項2号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項2号ロ	59,700
区分変更・追加	実地		105,200 31条1項3号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項3号ロ	59,700
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費 31条2項1号イ	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600 31条2項1号ロ	62,600
業許可更新	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項2号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項2号ロ	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項3号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項3号ロ	42,900
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	28,545,700 32条1項1号イ(1)	8,096,400 (+外国旅費※1) 32条2項1号イ	36,642,100 (+外国旅費※1)
	規格違い品目	2,956,800 32条1項1号イ(3)	2,023,900 (+外国旅費※1) 32条2項1号ハ	4,980,700 (+外国旅費※1)
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	23,921,000 32条1項1号イ(2)	4,056,000 (+外国旅費※1) 32条2項1号ロ	27,977,000 (+外国旅費※1)
	規格違い品目	2,473,800 32条1項1号イ(4)	1,009,800 (+外国旅費※1) 32条2項1号ニ	3,483,600 (+外国旅費※1)
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	13,623,700 32条1項1号イ(5)	3,040,300 (+外国旅費※1) 32条2項1号ホ	16,664,000 (+外国旅費※1)
	規格違い品目	1,409,100 32条1項1号イ(7)	760,300 (+外国旅費※1) 32条2項1号ト	2,169,400 (+外国旅費※1)
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	11,214,800 32条1項1号イ(6)	1,521,200 (+外国旅費※1) 32条2項1号ヘ	12,736,000 (+外国旅費※1)
	規格違い品目	1,204,900 32条1項1号イ(8)	382,800 (+外国旅費※1) 32条2項1号チ	1,587,700 (+外国旅費※1)
後発医療用医薬品	適合性調査あり	649,100 32条1項1号イ(9)	346,700 (+外国旅費※1) 32条2項1号リ	995,800 (+外国旅費※1)
	適合性調査なし	649,100 32条1項1号イ(9)		649,100
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	適合性調査あり 1,356,100 32条1項1号イ(10)	346,700 (+外国旅費※1) 1,702,800 (+外国旅費※1)
		先の申請品目	適合性調査なし 1,356,100 32条1項1号イ(10)	1,356,100
	規格違い品目	適合性調査あり 1,356,100 32条1項1号イ(10)	346,700 (+外国旅費※1) 1,702,800 (+外国旅費※1)	
		適合性調査なし 1,356,100 32条1項1号イ(10)	1,356,100	
	その他	適合性調査あり 115,800 32条1項1号イ(11)	346,700 (+外国旅費※1) 462,500 (+外国旅費※1)	
		適合性調査なし 115,800 32条1項1号イ(11)	115,800	
医薬部外品	新有効成分	3,130,100 32条1項1号ロ(1)	3,130,100	
	新用量等	258,900 32条1項1号ロ(2)	258,900	
	その他	66,600 32条1項1号ロ(6)	66,600	

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

区 分				手 数 料 額		
				審 査	適 合 性	計
医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)						
防 除 用 医 薬 品 等	新 有 効 成 分		5,237,200		5,237,200	
		32条1項1号イ(12)、ロ(3)				
	新 用 量 等		411,800		411,800	
		32条1項1号イ(13)、ロ(4)				
	そ の 他		100,200		100,200	
32条1項1号イ(14)、ロ(5)						
化 粧 品			66,600		66,600	
			32条1項1号ハ			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			37,300		37,300	
			32条1項1号ニ			
医 薬 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)						
新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	12,228,600	3,040,300 (+外国旅費 ※1)	15,268,900 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ	
	そ の 他	規 格 違 い 品 目	1,268,800	760,300 (+外国旅費 ※1)	2,029,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ	
そ の 他		246,100	149,000 (+外国旅費 ※1)	395,100 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(3)		32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	10,121,100	1,521,200 (+外国旅費 ※1)	11,642,300 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ	
	そ の 他	規 格 違 い 品 目	1,050,700	382,800 (+外国旅費 ※1)	1,433,500 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ	
そ の 他		159,200	135,400 (+外国旅費 ※1)	294,600 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(6)		32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	12,228,600	3,040,300 (+外国旅費 ※1)	15,268,900 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ	
	そ の 他	規 格 違 い 品 目	1,268,800	760,300 (+外国旅費 ※1)	2,029,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ	
そ の 他		246,100	149,000 (+外国旅費 ※1)	395,100 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(3)		32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	10,121,100	1,521,200 (+外国旅費 ※1)	11,642,300 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ	
	そ の 他	規 格 違 い 品 目	1,050,700	382,800 (+外国旅費 ※1)	1,433,500 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ	
そ の 他		159,200	135,400 (+外国旅費 ※1)	294,600 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ		
後 発 医 療 用 医 薬 品	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,700,000	2,660,200 (+外国旅費 ※1)	13,360,200 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(7)		32条2項2号ト	
	そ の 他	規 格 違 い 品 目	1,110,200	665,200 (+外国旅費 ※1)	1,775,400 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(8)		32条2項2号チ	
そ の 他	ガ イ ド ラ イ ン 等 に 基 づ く も の	56,000		56,000		
		32条1項2号イ(9)				
そ の 他		323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(10)		32条2項2号リ		
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	ス イ ッ チ O T C 等	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,700,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	10,895,500 (+外国旅費 ※1)
				32条1項2号イ(7)		32条2項2号リ
		規 格 違 い 品 目	10,700,000		10,700,000	
			32条1項2号イ(7)			
	そ の 他		1,110,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	1,305,700 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(8)		32条2項2号リ	
	そ の 他		1,110,200		1,110,200	
			32条1項2号イ(8)			
	そ の 他		59,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	254,700 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(11)		32条2項2号リ	
	そ の 他		59,200		59,200	
			32条1項2号イ(11)			
ガ イ ド ラ イ ン 等 に 基 づ く も の		37,300	195,500 (+外国旅費 ※1)	232,800 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(12)		32条2項2号リ		
そ の 他		37,300		37,300		
		32条1項2号イ(12)				
そ の 他		59,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	254,700 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(11)		32条2項2号リ		
そ の 他		59,200		59,200		
		32条1項2号イ(11)				
医 薬 部 外 品			37,300		37,300	
			32条1項2号ロ(1)			
化 粧 品			37,300		37,300	
			32条1項2号ハ			
防 除 用 医 薬 品 等			50,800		50,800	
			32条1項2号イ(13)、ロ(2)			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		875,000	875,000	
				32条5項1号口(1)		
	外 国		1,104,200 (+外国旅費 ※2)	1,104,200 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号口(2)			
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内		787,800	787,800	
				32条5項1号イ(1)		
	外 国		998,800 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号イ(2)			
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		548,700	548,700	
				32条5項1号ハ(1)		
	外 国		691,200 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号ハ(2)			
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内		398,400	398,400		
			32条5項1号ニ(1)			
外 国		501,900 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)			
		32条5項1号ニ(2)				
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		75,400	75,400		
			32条5項2号イ、6項1号イ			
外 国		100,200 (+外国旅費 ※2)	100,200 (+外国旅費 ※2)			
		32条5項2号ロ、6項1号ロ				
承認更新・輸出用製造更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	基 本	国 内		787,800	787,800
					32条5項3号イ(1)	
		外 国		998,800 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号イ(2)		
	品 目 追 加	国 内		36,100	36,100	
				32条5項3号イ(1)		
	外 国		36,100	36,100		
			32条5項3号イ(2)			
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内		548,500	548,500
					32条5項3号ロ(1)	
		外 国		691,200 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号ロ(2)		
	品 目 追 加	国 内		14,700	14,700	
				32条5項3号ロ(1)		
	外 国		14,700	14,700		
			32条5項3号ロ(2)			
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内		398,400	398,400
					32条5項3号ハ(1)	
		外 国		501,900 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号ハ(2)		
	品 目 追 加	国 内		11,300	11,300	
				32条5項3号ハ(1)		
	外 国		11,300	11,300		
			32条5項3号ハ(2)			
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		305,700	305,700	
				32条5項3号ニ(1)、6項2号イ		
	外 国		399,900 (+外国旅費 ※2)	399,900 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ			
品 目 追 加	国 内		8,000	8,000		
			32条5項3号ニ(1)、6項2号イ			
外 国		8,000	8,000			
		32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ				

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条7項)を加算した額

区 分				手 数 料 額					
				審 査	適 合 性	計			
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
G	L	P	国 内		2,545,600	2,545,600			
					32条4項1号イ				
			海 外		2,817,400 + 外国旅費	2,817,400 + 外国旅費			
					32条4項1号ロ				
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	新 規		3,361,200	3,361,200
								32条4項2号イ(1)	
					一 変		3,361,200	3,361,200	
							32条4項2号ロ(1)		
					外 国	新 規		3,717,600 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費
								32条4項2号イ(2)	
				一 変		3,717,600 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費		
						32条4項2号ロ(2)			
				規 格 違 い 品 目	国 内	新 規		889,600	889,600
								32条4項2号イ(3)	
					一 変		889,600	889,600	
							32条4項2号ロ(3)		
外 国	新 規		927,900 + 外国旅費		927,900 + 外国旅費				
			32条4項2号イ(4)						
一 変		927,900 + 外国旅費	927,900 + 外国旅費						
		32条4項2号ロ(4)							
後 発 医 薬 品	G	C	P	国 内	新 規		696,700	696,700	
							32条4項2号イ(5)		
				一 変		696,700	696,700		
						32条4項2号ロ(5)			
				外 国	新 規		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
							32条4項2号イ(6)		
一 変		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200						
		32条4項2号ロ(6)							
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	G	C	P	国 内	新 規		696,700	696,700	
							32条4項2号イ(5)		
				一 変		696,700	696,700		
						32条4項2号ロ(5)			
				外 国	新 規		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
							32条4項2号イ(6)		
一 変		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200						
		32条4項2号ロ(6)							
医 薬 品 再 審 査									
確 認 ・ 調 査				先 の 申 請 品 目		967,800	3,300,100 (+外国旅費 ※3)	4,267,900 (+外国旅費 ※3)	
							32条9項1号		32条10項1号イ
				規 格 違 い 等 品 目		325,800	1,101,100 (+外国旅費 ※3)	1,426,900 (+外国旅費 ※3)	
							32条9項2号	32条10項1号ロ	
再 審 査	G	L	P	国 内		2,545,600		2,545,600	
						32条10項2号イ(1)			
			海 外			2,817,400 (+外国旅費 ※3)		2,817,400 (+外国旅費 ※3)	
							32条10項2号イ(2)		
G	P	S	P	先の申請品目	国 内		2,707,200	2,707,200	
							32条10項2号ロ(1)		
				外 国		2,974,200 (+外国旅費 ※3)	2,974,200 (+外国旅費 ※3)		
						32条10項2号ロ(2)			
				規 格 違 い 等 品 目	国 内		928,900	928,900	
							32条10項2号ロ(3)		
外 国		953,200 (+外国旅費 ※3)	953,200 (+外国旅費 ※3)						
		32条10項2号ロ(4)							

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条11項)を加算した額

②-1. 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器、体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額			
		審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)		14,581,400	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	15,726,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		10,406,700	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	11,551,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅳ)		8,325,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	9,241,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		4,986,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,902,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,779,300	83,100 (+外国旅費 ※1)	2,862,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,085,800	83,100 (+外国旅費 ※1)	2,168,900 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		1,663,600	83,100 (+外国旅費 ※1)	1,746,700 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅳ)		506,400	83,100 (+外国旅費 ※1)	589,500 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		406,000	83,100 (+外国旅費 ※1)	489,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ		
再製造単回使用医療機器	(ク ラ ス Ⅳ)	8,325,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	9,241,100 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(2)	33条2項1号口		
	(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)	4,986,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,902,100 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(4)	33条2項1号口		
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	
			33条1項1号口(2)		
		コンパニオン診断薬		4,295,000	
			33条1項1号口(3)		
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号口(2)	
			コンパニオン診断薬		4,295,000
				33条1項1号口(3)	
		臨床なし		2,362,200	
			33条1項1号口(4)		
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号口(2)	
		コンパニオン診断薬		4,295,000	
			33条1項1号口(3)		
	臨床なし		1,096,500		
		33条1項1号口(6)			
承認基準適合	臨床なし		380,100		
			33条1項1号口(5)		
シリーズ追加			63,300		
			33条1項1号口(1)		
販 売 名 変 更			37,300		
			33条1項1号ハ		

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)			7,298,400	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	8,443,100 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			5,208,900	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	6,353,600 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			4,167,100	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,082,900 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(2)	33条2項2号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			2,509,000	915,800 (+外国旅費 ※1)	3,424,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(4)	33条2項2号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,393,800	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,438,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,043,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,088,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			837,200	45,000 (+外国旅費 ※1)	882,200 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			256,700	45,000 (+外国旅費 ※1)	301,700 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			204,800	45,000 (+外国旅費 ※1)	249,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ		
そ の 他 (医 療 機 器)			169,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	214,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ		
再製造単回使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	(ク ラ ス Ⅳ)	4,167,100	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,082,900 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(2)	33条2項2号口		
	(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		2,509,000	915,800 (+外国旅費 ※1)	3,424,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(4)	33条2項2号口		
	再製造設計・ 製造資料なし	(ク ラ ス Ⅳ)	1,043,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,088,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ		
(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		837,200	45,000 (+外国旅費 ※1)	882,200 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ			
そ の 他			169,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	214,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ		
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
				33条1項2号口(2)		
		コンパニオン 診 断 薬		1,996,600		1,996,600
				33条1項2号口(3)		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700
				33条1項2号口(4)		
	コンパニオン 診 断 薬		1,007,200		1,007,200	
			33条1項2号口(5)			
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
				33条1項2号口(2)		
		コンパニオン 診 断 薬		1,996,600		1,996,600
				33条1項2号口(3)		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700
				33条1項2号口(4)		
コンパニオン 診 断 薬		1,007,200		1,007,200		
		33条1項2号口(5)				
承認基準適合	臨床なし		216,500		216,500	
			33条1項2号口(6)			
シリーズ追加			33,400		33,400	
			33条1項2号口(1)			
そ の 他 (体 外 診 断 用 医 薬 品)			150,600		150,600	
			33条1項2号口(7)			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査						
基準適合証発行手数料			50,400	50,400		
			33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ			
新 規	新医療機器		386,600	386,600		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(2)	386,600	386,600	
	ク ラ ス IV		374,500	374,500		
			33条5項1号イ(3)	374,500	374,500	
	生物由来製品		398,500	398,500		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(1)	398,500	398,500	
	その他の医療機器		374,500	374,500		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(4)	262,100	262,100	
	体外診断用医薬品		272,900	272,900		
			33条5項1号イ(5)	272,900	272,900	
	一 変	ク ラ ス IV		134,000	134,000	
				33条5項2号イ(2)	134,000	134,000
		生物由来製品		145,600	145,600	
			第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(1)	145,600	145,600
その他の医療機器			127,800	127,800		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(3)	89,400	89,400	
体外診断用医薬品		93,200	93,200			
		33条5項2号イ(4)	93,200	93,200		
更 新	ク ラ ス IV		167,600	167,600		
			33条5項3号イ(2)	167,600	167,600	
	生物由来製品		176,900	176,900		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(1)	176,900	176,900	
	その他の医療機器		149,200	149,200		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(3)	104,400	104,400	
体外診断用医薬品		129,700	129,700			
		33条5項3号イ(4)	129,700	129,700		
新 規	設 計		86,100	86,100		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号口(1)、11項1号イ	60,200	60,200	
	滅 菌		91,200	91,200		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号口(3)、11項1号ハ	63,800	63,800	
	組 立 ・ 洗 浄 等		104,100	104,100		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号口(2)、11項1号口	72,800	72,800	
	そ の 他		90,500	90,500		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号口(4)、11項1号ニ	63,200	63,200	
	登 録 外		87,500	87,500		
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号	61,200	61,200	
				33条6項1号口(5)	61,200	61,200

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額			
		審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査					
一 変	設 計		64,400	64,400	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(1)		
	減 菌		45,000	45,000	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(1)		
	組 立 ・ 洗 浄 等		75,900	75,900	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
	そ の 他		87,700	87,700	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(2)		
	登 録 外		61,300	61,300	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(2)		
	更 新	設 計		75,800	75,800
			第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(4)	
減 菌			53,000	53,000	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(4)		
組 立 ・ 洗 浄 等			75,900	75,900	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
そ の 他			53,100	53,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(3)		
登 録 外			68,800	68,800	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(1)、11項2号イ		
減 菌			48,100	48,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(1)		
組 立 ・ 洗 浄 等		80,100	80,100		
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(3)、11項2号ハ			
そ の 他		56,000	56,000		
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(3)			
登 録 外		97,400	97,400		
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(2)、11項2号口			
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ロ		68,100	68,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(2)		
	ナ ノ 材 料		79,600	79,600	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
	そ の 他		55,700	55,700	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(4)		
	登 録 外		76,100	76,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
	マ イ ク ロ		47,500	47,500	
		第二種医療機器製造販売業者	33条7項1号		
	ナ ノ 材 料		33,200	33,200	
		第二種医療機器製造販売業者	33条8項		
そ の 他		47,500	47,500		
	第二種医療機器製造販売業者	33条7項2号			
(再製造単回使用医療機器を含む)		33,200	33,200		
	第二種医療機器製造販売業者	33条8項			
実地調査実費 (1日あたり)	国 内	212,400	212,400		
	国 外	33条9項1号、13項			
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付		179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費		
	第二種医療機器製造販売業者	33条9項2号イ、ロ			
		11,000	11,000		
		33条17項			

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医療機器非臨床基準適合性調査						
G L P	国内			2,842,600	2,842,600	
				33条4項1号イ		
	外国			3,146,100 + 外国旅費	3,146,100 + 外国旅費	
				33条4項1号ロ		
医療機器臨床基準適合性調査						
G C P	国内			875,500	875,500	
				33条4項2号イ		
	外国			1,265,800 + 外国旅費	1,265,800 + 外国旅費	
				33条4項2号ロ		
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価						
対象医療機器			673,600	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,534,400 (+外国旅費 ※2)	
			33条14項1号イ	33条15項1号		
対象医療機器の複数販売名子品目			47,700		47,700	
			33条14項1号ロ			
対象体外診断用医薬品			673,600	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,534,400 (+外国旅費 ※2)	
				33条15項1号		
			33条14項2号			
医療機器 使用成績評価GLP	国内			2,842,600	2,842,600	
				33条15項2号イ(1)		
	外国			3,146,100 (+外国旅費 ※2)	3,146,100 (+外国旅費 ※2)	
				33条15項2号イ(2)		
G P S P	医療機器	国内		841,700	841,700	
				33条15項2号ロ(1)		
	外国			1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)	
				33条15項2号ロ(2)		
	体外診断用 医薬品	国内		841,700	841,700	
					33条15項2号ロ(1)	
		外国			1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)
					33条15項2号ロ(2)	

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額

②-2. 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器、体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額			
		審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)		14,581,400	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	15,726,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		10,406,700	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	11,551,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅳ)		8,325,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	9,241,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		4,986,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,902,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,779,300	83,100 (+外国旅費 ※1)	2,862,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,085,800	83,100 (+外国旅費 ※1)	2,168,900 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		1,663,600	83,100 (+外国旅費 ※1)	1,746,700 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅳ)		506,400	83,100 (+外国旅費 ※1)	589,500 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		406,000	83,100 (+外国旅費 ※1)	489,100 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ		
再製造単回使用医療機器	(ク ラ ス Ⅳ)	8,325,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	9,241,100 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(2)	33条2項1号口		
	(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)	4,986,300	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,902,100 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(4)	33条2項1号口		
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	
			33条1項1号口(2)		
		コンパニオン診断薬		4,295,000	
			33条1項1号口(3)		
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号口(2)	
			コンパニオン診断薬		4,295,000
				33条1項1号口(3)	
	臨床なし		2,362,200		
		33条1項1号口(4)			
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号口(2)	
		コンパニオン診断薬		4,295,000	
			33条1項1号口(3)		
臨床なし		1,096,500			
	33条1項1号口(6)				
承認基準適合	臨床なし		380,100		
		33条1項1号口(5)			
シリーズ追加		63,300			
		33条1項1号口(1)			
販 売 名 変 更		37,300			
		33条1項1号ハ			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)			7,298,400	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	8,443,100 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			5,208,900	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	6,353,600 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			4,167,100	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,082,900 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(2)	33条2項2号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			2,509,000	915,800 (+外国旅費 ※1)	3,424,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(4)	33条2項2号口		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,393,800	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,438,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,043,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,088,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			837,200	45,000 (+外国旅費 ※1)	882,200 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			256,700	45,000 (+外国旅費 ※1)	301,700 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			204,800	45,000 (+外国旅費 ※1)	249,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ		
そ の 他 (医 療 機 器)			169,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	214,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ		
再製造単回使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	(ク ラ ス Ⅳ)	4,167,100	915,800 (+外国旅費 ※1)	5,082,900 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(2)	33条2項2号口		
	(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		2,509,000	915,800 (+外国旅費 ※1)	3,424,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(4)	33条2項2号口		
	再製造設計・ 製造資料なし	(ク ラ ス Ⅳ)	1,043,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	1,088,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ		
(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		837,200	45,000 (+外国旅費 ※1)	882,200 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ			
そ の 他			169,300	45,000 (+外国旅費 ※1)	214,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ		
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
				33条1項2号口(2)		
		コンパニオン 診 断 薬		1,996,600		1,996,600
				33条1項2号口(3)		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700
				33条1項2号口(4)		
	コンパニオン 診 断 薬		1,007,200		1,007,200	
			33条1項2号口(5)			
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
				33条1項2号口(2)		
		コンパニオン 診 断 薬		1,996,600		1,996,600
				33条1項2号口(3)		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700
				33条1項2号口(4)		
コンパニオン 診 断 薬		1,007,200		1,007,200		
		33条1項2号口(5)				
承認基準適合	臨床なし		216,500		216,500	
			33条1項2号口(6)			
シリーズ追加			33,400		33,400	
			33条1項2号口(1)			
そ の 他 (体 外 診 断 用 医 薬 品)			150,600		150,600	
			33条1項2号口(7)			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査				
基準適合証発行手数料			50,400	50,400
			33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ	
新 規	新医療機器		386,600	386,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(2)	
		386,600	386,600	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(2)		
	ク ラ ス IV		374,500	374,500
			33条5項1号イ(3)	
	生物由来製品		398,500	398,500
			33条5項1号イ(1)	
		398,500	398,500	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(1)		
	その他の医療機器		374,500	374,500
			33条5項1号イ(4)	
		262,100	262,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(3)		
体外診断用医薬品	272,900	272,900		
	33条5項1号イ(5)			
一 変	ク ラ ス IV		134,000	134,000
			33条5項2号イ(2)	
		145,600	145,600	
		33条5項2号イ(1)		
	生物由来製品		145,600	145,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号イ(1)	
		127,800	127,800	
	33条5項2号イ(3)			
その他の医療機器		89,400	89,400	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号イ(2)		
体外診断用医薬品	93,200	93,200		
	33条5項2号イ(4)			
更 新	ク ラ ス IV		167,600	167,600
			33条5項3号イ(2)	
		176,900	176,900	
		33条5項3号イ(1)		
	生物由来製品		176,900	176,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号イ(1)	
	149,200	149,200		
	33条5項3号イ(3)			
その他の医療機器		104,400	104,400	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号イ(2)		
体外診断用医薬品	129,700	129,700		
	33条5項3号イ(4)			
新 規	設 計		86,100	86,100
			33条5項1号口(1)、11項1号イ	
		60,200	60,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号口(1)		
	滅 菌		91,200	91,200
			33条5項1号口(3)、11項1号ハ	
		63,800	63,800	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号口(3)		
	組 立 ・ 洗 浄 等		104,100	104,100
			33条5項1号口(2)、11項1号口	
		72,800	72,800	
第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号口(2)			
そ の 他		90,500	90,500	
		33条5項1号口(4)、11項1号ニ		
	63,200	63,200		
第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号口(4)			
登 録 外		87,500	87,500	
		33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号		
	61,200	61,200		
第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号口(5)			

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額			
		審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査					
一 変	設 計		64,400	64,400	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(1)		
	減 菌		45,000	45,000	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(1)		
	組 立 ・ 洗 浄 等		75,900	75,900	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
	そ の 他		87,700	87,700	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(2)		
	登 録 外		61,300	61,300	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(2)		
	更 新	設 計		75,800	75,800
			第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(4)	
減 菌			53,000	53,000	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(4)		
組 立 ・ 洗 浄 等			75,900	75,900	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
そ の 他			53,100	53,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(3)		
登 録 外			68,800	68,800	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(1)、11項2号イ		
減 菌			48,100	48,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(1)		
組 立 ・ 洗 浄 等		80,100	80,100		
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(3)、11項2号ハ			
そ の 他		56,000	56,000		
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(3)			
登 録 外		97,400	97,400		
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(2)、11項2号口			
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ロ		68,100	68,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(2)		
	ナ ノ 材 料		79,600	79,600	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
	そ の 他		55,700	55,700	
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(4)		
	登 録 外		76,100	76,100	
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
	マ イ ク ロ		47,500	47,500	
		第二種医療機器製造販売業者	33条7項1号		
	ナ ノ 材 料		33,200	33,200	
		第二種医療機器製造販売業者	33条8項		
そ の 他		47,500	47,500		
	第二種医療機器製造販売業者	33条7項2号			
(再製造単回使用医療機器を含む)		33,200	33,200		
	第二種医療機器製造販売業者	33条8項			
実 地 調 査 実 費 (1日あたり)	国 内	212,400	212,400		
	国 外	33条9項1号、13項			
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付		179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費		
	第二種医療機器製造販売業者	33条9項2号イ、ロ			
			11,000	11,000	
			33条17項		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G L P	国 内			2,842,600	2,842,600
				33条4項1号イ	
	外 国			3,146,100 + 外国旅費	3,146,100 + 外国旅費
				33条4項1号ロ	
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国 内			875,500	875,500
				33条4項2号イ	
	外 国			1,265,800 + 外国旅費	1,265,800 + 外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対 象 医 療 機 器			673,600	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,534,400 (+外国旅費 ※2)
			33条14項1号イ	33条15項1号	
対 象 医 療 機 器 の 複 数 販 売 名 子 品 目			47,700		47,700
			33条14項1号ロ		
対 象 体 外 診 断 用 医 薬 品			673,600	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,534,400 (+外国旅費 ※2)
			33条14項2号	33条15項1号	
医 療 機 器 使用成績評価 G L P	国 内			2,842,600	2,842,600
				33条15項2号イ(1)	
	外 国			3,146,100 (+外国旅費 ※2)	3,146,100 (+外国旅費 ※2)
				33条15項2号イ(2)	
G P S P	医 療 機 器	国 内		841,700	841,700
				33条15項2号ロ(1)	
	外 国		1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
体 外 診 断 用 医 薬 品	国 内		841,700	841,700	
			33条15項2号ロ(1)		
	外 国		1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
医療機器・体外診断用医薬品登録認証機関調査					
医 療 機 器	新 規 認 証 機 関 登 録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国		1,578,900 + 外国旅費	1,578,900	
			34条1項2号		
認 証 機 関 登 録 更 新	国 内		609,300	609,300	
			34条2項1号		
	外 国		670,700 + 外国旅費	670,700	
			34条2項2号		
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 認 証 機 関 登 録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国		1,578,900 + 外国旅費	1,578,900	
			34条1項2号		
認 証 機 関 登 録 更 新	国 内		609,300	609,300	
			34条2項1号		
	外 国		670,700 + 外国旅費	670,700	
			34条2項2号		

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額

③-1. 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
再生医療等製品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		159,900	159,900
	書面		120,400	120,400
業許可更新	実地		105,200	105,200
	書面		59,700	59,700
区分変更・追加	実地		105,200	105,200
	書面		59,700	59,700
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600	62,600
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900	42,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新再生医療等製品		14,690,200	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	15,843,500 (+外国旅費 ※1)
			35条1項1号イ	35条2項1号
条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		7,352,900	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	8,506,200 (+外国旅費 ※1)
			35条1項1号ロ	35条2項1号
販売名変更申請		37,300		37,300
			35条1項1号ハ	
再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)				
再生医療等製品(効能、効果等の変更)		7,352,900	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	8,506,200 (+外国旅費 ※1)
			35条1項2号イ	35条2項2号イ
再生医療等製品(その他の変更)		1,594,700	51,500 (+外国旅費 ※1)	1,646,200 (+外国旅費 ※1)
			35条1項2号ロ	35条2項2号ロ

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(35条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
再生医療等製品GCTP適合性調査						
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		875,000	875,000	
		外国		35条5項1号イ 1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)	
	包装、表示、保管	国内		75,400	75,400	
		外国		100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)	
	試験検査施設	国内		75,400	75,400	
		外国		100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)	
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		875,000	875,000	
		外国		35条5項3号イ(1) 1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)	
		品目追加	国内		36,100	36,100
			外国		36,100	36,100
	包装、表示、保管	国内		305,700	305,700	
		外国		399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)	
		品目追加	国内		7,900	7,900
			外国		7,900	7,900
	試験検査施設	国内		305,700	305,700	
		外国		399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)	
		品目追加	国内		7,900	7,900
			外国		7,900	7,900
再生医療等製品非臨床基準適合性調査						
G L P	国内		2,863,800	2,863,800		
	外国		35条4項1号イ 3,169,600 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費		
再生医療等製品臨床基準適合性調査						
G C P	国内		882,000	882,000		
	外国		35条4項2号イ 1,275,300 + 外国旅費	1,275,300 + 外国旅費		
再生医療等製品GPS P調査						
G P S P	国内		848,400	848,400		
	外国		35条4項3号イ 1,317,700 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費		
再生医療等製品再審査						
再生医療等製品			680,900	867,200 (+ 外国旅費)	1,548,100 (+ 外国旅費)	
再審査GLP	国内		35条9項	35条10項1号、(35条11項)		
	外国		2,863,800	35条10項2号イ(1) 3,169,600 (+ 外国旅費)	3,169,600 (+ 外国旅費)	
GPS P	国内		848,200	35条10項2号口(1)	848,200	
	外国		1,317,700 (+ 外国旅費)	35条10項2号口(2)、(35条11項)	1,317,700 (+ 外国旅費)	

③-2. 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
再生医療等製品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		159,900	159,900
	書面		120,400	120,400
業許可更新	実地		105,200	105,200
	書面		59,700	59,700
区分変更・追加	実地		105,200	105,200
	書面		59,700	59,700
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600	62,600
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900	42,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新再生医療等製品		14,690,200	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	15,843,500 (+外国旅費 ※1)
		36条1項1号イ	36条2項1号	
条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		7,352,900	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	8,506,200 (+外国旅費 ※1)
		36条1項1号ロ	36条2項1号	
販売名変更申請		37,300		37,300
		36条1項1号ハ		
再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)				
再生医療等製品(効能、効果等の変更)		7,352,900	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	8,506,200 (+外国旅費 ※1)
		36条1項2号イ	36条2項2号イ	
再生医療等製品(その他の変更)		1,594,700	51,500 (+外国旅費 ※1)	1,646,200 (+外国旅費 ※1)
		36条1項2号ロ	36条2項2号ロ	

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
再生医療等製品GCTP適合性調査					
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		875,000	875,000
				36条5項1号イ	
		外国		1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)
				36条5項1号ロ、(36条7項)	
		国内		75,400	75,400
				36条5項2号イ	
	外国		100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)	
			36条5項2号ロ、(36条7項)		
	試験検査施設	国内		75,400	75,400
				36条6項1号イ	
		外国		100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)
				36条6項1号ロ、(36条7項)	
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本	国内	875,000	875,000
				36条5項3号イ(1)	
		外国		1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)
				36条5項3号イ(2)、(36条7項)	
		品目追加	国内	36,100	36,100
				36条5項3号イ(1)	
	外国		36,100	36,100	
			36条5項3号イ(2)		
	包装、表示、保管	基本	国内	305,700	305,700
				36条5項3号ロ(1)	
		外国		399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)
				36条5項3号ロ(2)、(36条7項)	
		品目追加	国内	7,900	7,900
				36条5項3号ロ(1)	
	外国		7,900	7,900	
			36条5項3号ロ(2)		
	試験検査施設	基本	国内	305,700	305,700
				36条6項2号イ	
		外国		399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)
				36条6項2号ロ、(36条7項)	
		品目追加	国内	7,900	7,900
				36条6項2号イ	
	外国		7,900	7,900	
			36条6項2号ロ		
再生医療等製品非臨床基準適合性調査					
G L P	国内		2,863,800	2,863,800	
			36条4項1号イ		
外国		3,169,600 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費		
		36条4項1号ロ			
再生医療等製品臨床基準適合性調査					
G C P	国内		882,000	882,000	
			36条4項2号イ		
外国		1,275,300 + 外国旅費	1,275,300 + 外国旅費		
		36条4項2号ロ			
再生医療等製品GPS P調査					
G P S P	国内		848,400	848,400	
			36条4項3号イ		
外国		1,317,700 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費		
		36条4項3号ロ			
再生医療等製品再審査					
再生医療等製品		680,900	867,200 (+ 外国旅費)	1,548,100 (+ 外国旅費)	
		36条9項	36条10項1号、(36条11項)		
再審査GLP	国内		2,863,800	2,863,800	
			36条10項2号イ(1)		
外国		3,169,600 (+ 外国旅費)	3,169,600 (+ 外国旅費)		
		36条10項2号イ(2)、(36条11項)			
GPS P	国内		848,200	848,200	
			36条10項2号ロ(1)		
外国		1,317,700 (+ 外国旅費)	1,317,700 (+ 外国旅費)		
		36条10項2号ロ(2)、(36条11項)			

④ 再生医療等安全性確保法(平成25年法律第85号)に基づく機構による調査に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。(単位:円)

区 分		適 合 性		計
		実 地	書 面	
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査				
新 規 許 可	実 地	144,000		144,000
		8条1項1号		
	書 面	98,200		98,200
		8条1項2号		
許 可 更 新	実 地	97,100		97,100
		8条2項1号		
	書 面	48,600		48,600
		8条2項2号		
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査				
新 規 認 定	実 地	120,500 + 外国旅費		120,500 + 外国旅費
		8条3項1号		
	書 面	54,200		54,200
		8条3項2号		
認 定 更 新	実 地	56,500 + 外国旅費		56,500 + 外国旅費
		8条4項1号		
	書 面	37,100		37,100
		8条4項2号		

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円		
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,500円		
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 99,300円		
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 600,400円		
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,925,300円		
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,596,500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 4,578,500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 3,441,000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 1,752,800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 1,320,200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 3,737,800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 2,807,000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 7,419,900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 5,573,700円		
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 7,419,900円		
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 5,570,400円		
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,997,700円		
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,997,700円		
	薬	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 992,100円	
		医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,889,700円	
医薬品追加相談(オーファン)		1相談当たり 2,171,200円		
医薬品疫学調査手続相談		1相談当たり 150,900円		
医薬品疫学調査計画相談		1相談当たり 3,007,900円		
医薬品疫学調査追加相談		1相談当たり 1,505,900円		
医薬品添付文書改訂事前確認相談		1相談当たり 99,200円		
医薬品添付文書改訂相談		1相談当たり 4,987,400円		
医薬品信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり 3,549,200円		
医薬品再審査適合性調査相談		1相談当たり 1,797,200円		
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談		1相談当たり 1,797,200円		
品		医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,763,800円	
		医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,544,000円	
		医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,544,000円	
		医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,544,000円	
		医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 4,301,100円	
		医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 5,551,000円	
		医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 8,622,300円	
		医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100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 208,200円	
	医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円		
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円			
部	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 3,270,600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 1,199,900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 995,700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 435,300円		
	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円		
	後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円		
	PACMP GMP相談	1相談当たり 201,000円	+外国旅費	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		
外	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,621,200円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 542,600円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 215,000円		
	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり 499,800円		
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり 249,800円		
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 99,200円		
	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 347,000円		
			(関西支部実施) ※※ +280,000円	
			+外国旅費	
			+外国旅費	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期		
対面助言					
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円			
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円			
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円			
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円			
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円			
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円			
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円			
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円			
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円			
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円			
療 機 器 ブ ロ ト コ ル 相 談	医 療 機 器	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
		安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円		
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円			
	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円			
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円			
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円			
	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円			
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円			
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円			
	品質	1相談当たり 390,100円			
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円			
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円			
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円			
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円			
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円			
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円			
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円			
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円			
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円			
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円			
性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円				
性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円				
性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円				
相 談	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円			
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円			
	治験	1相談当たり 2,353,100円			
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円			
器	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円			
器	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円			
評 価 機 器	医 療 機 器	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
		安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
		安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医 療 機 器	医 療	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円
		安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円
		安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円
		安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円
		安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円
		安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
		安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	機	品質	1相談当たり 390,100円
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
		品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	器	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円
		性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円
		性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円
		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円
	評	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円
		性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円
		性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円
	機	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
		性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円
性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 411,800円	
性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
相	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
器	探索的治験	1相談当たり 980,300円	
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円	
	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円	
	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200円	
	治験	1相談当たり 1,470,700円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
	治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円	
	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり 166,600円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)		1相談当たり 98,000円	
再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)		1相談当たり 1,498,600円	+外国旅費

(関西支部実施)
※※
+280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
体	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり 293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり 1,541,600円	
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円	
外 体 外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円	
	相関性	1相談当たり 254,800円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	臨床性能試験	1相談当たり 735,300円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 688,000円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 2,353,100円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円		
医 外 診 断 用 医 薬 品 評 価 相 談	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 573,500円	
性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 535,300円		
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円		

(関西支部実施)
※※
+280,000円

手数料等の区分

(単位:円)

			手数料額		納付時期	
対面助言						
体外診断薬品	体外診断薬品相談	相関性	1相談当たり	254,800円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円		
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円		
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円		
		相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円		
		臨床性能試験	1相談当たり	440,700円		
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	396,600円		
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	808,600円		
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	764,500円		
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,500円		
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	1,470,700円		
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円		
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円		
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	733,000円				
再生医療等製品	再生医療等製品相談	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円		
		再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円		
		再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円		
		再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円		
		再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円		
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500円		
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	496,800円		
		再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円		
		再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円		
		再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円		
		再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円		
		再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円		
		再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,318,200円		
		再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	659,600円		
		再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,878,300円		
		再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,318,200円		
		再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	2,878,300円		
		再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,878,300円		
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,439,100円		
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円		
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円		
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	989,400円		
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	989,400円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円				

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期		
対面助言						
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)	1相談当たり	989,400円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり	989,400円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	479,600円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談 (GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	237,500円			
	再生医療等製品事前相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			
	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり			3,597,200円
医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)		1相談当たり	5,999,500円			
医薬品先駆け総合評価相談(臨床)		1相談当たり	7,193,800円			
医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)		1相談当たり	3,589,000円			
医薬品先駆け総合評価相談(GMP)		1相談当たり	3,586,800円	+外国旅費		
医療機器先駆け総合評価相談(品質)		1相談当たり	1,499,700円			
医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)		1相談当たり	2,497,800円			
医療機器先駆け総合評価相談(臨床)		1相談当たり	2,998,800円			
医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)		1相談当たり	1,498,600円			
医療機器先駆け総合評価相談(QMS)		1相談当たり	1,498,600円	+外国旅費		
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)		1相談当たり	299,100円			
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)		1相談当たり	999,500円			
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)		1相談当たり	1,599,300円			
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円	+外国旅費			
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,799,600円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,997,300円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	3,598,500円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,798,300円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,798,300円			+外国旅費
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,541,600円			
医薬品戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円			
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円			
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円			
開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円				

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり	22,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400円	
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円	
	GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円	
安全性試験調査				
全 試 験 項 目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	419,600円
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円
		安全性薬理コア バッテリー試験 (医薬品のみ)	1件につき	209,800円
		血液適合性試験 (機器のみ)	1件につき	209,800円
		in vitro 試験	1件につき	209,800円
	対象区分加算	その他(依存性試験、 TK、病理他)	1件につき	209,800円
		医薬品	1施設につき	209,800円
		医療機器	1施設につき	209,800円
再生医療等製品	1施設につき	209,800円		
追加適合認定	1施設につき	1,007,200円		
追加調査	2回目以降1回につき	416,300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	798,900円	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	16,200円	
医薬品製剤証明		1品目につき	16,200円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)		1品目1事項につき	9,100円	
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)				
		1件につき	70,000円	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり	3,000円	

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

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
(簡易相談及び安全対策相談を除く。)