

6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症等	72	89	53	62	68	344
心臓障害	心肺停止、徐脈等	20	6	1	10	26	63
耳および迷路障害	感音難聴	1	0	0	0	1	2
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	4	3	5	6	5	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	19	22	18	29	16	104
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、消化管出血等	31	34	27	41	40	173
一般・全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	24	13	22	28	35	122
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	144	170	139	170	165	788
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	85	91	108	98	100	482
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	55	69	65	41	61	291
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害等	9	5	7	11	9	41
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	4	4	5	2	6	21
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症等	8	5	3	11	16	43
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、骨粗鬆症等	63	42	61	41	58	265
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	1	2	1	5
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群等	173	144	137	132	167	753
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	1	2	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害等	5	3	3	8	1	20
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群等	17	30	17	36	21	121
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	2	11	14	24	14	65
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	63	41	50	81	72	307
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、中毒性表皮壊死融解症等	279	315	385	397	427	1,803
血管障害	ショック、血栓症等	18	6	14	12	12	62
合計		1,096	1,105	1,137	1,242	1,321	5,901

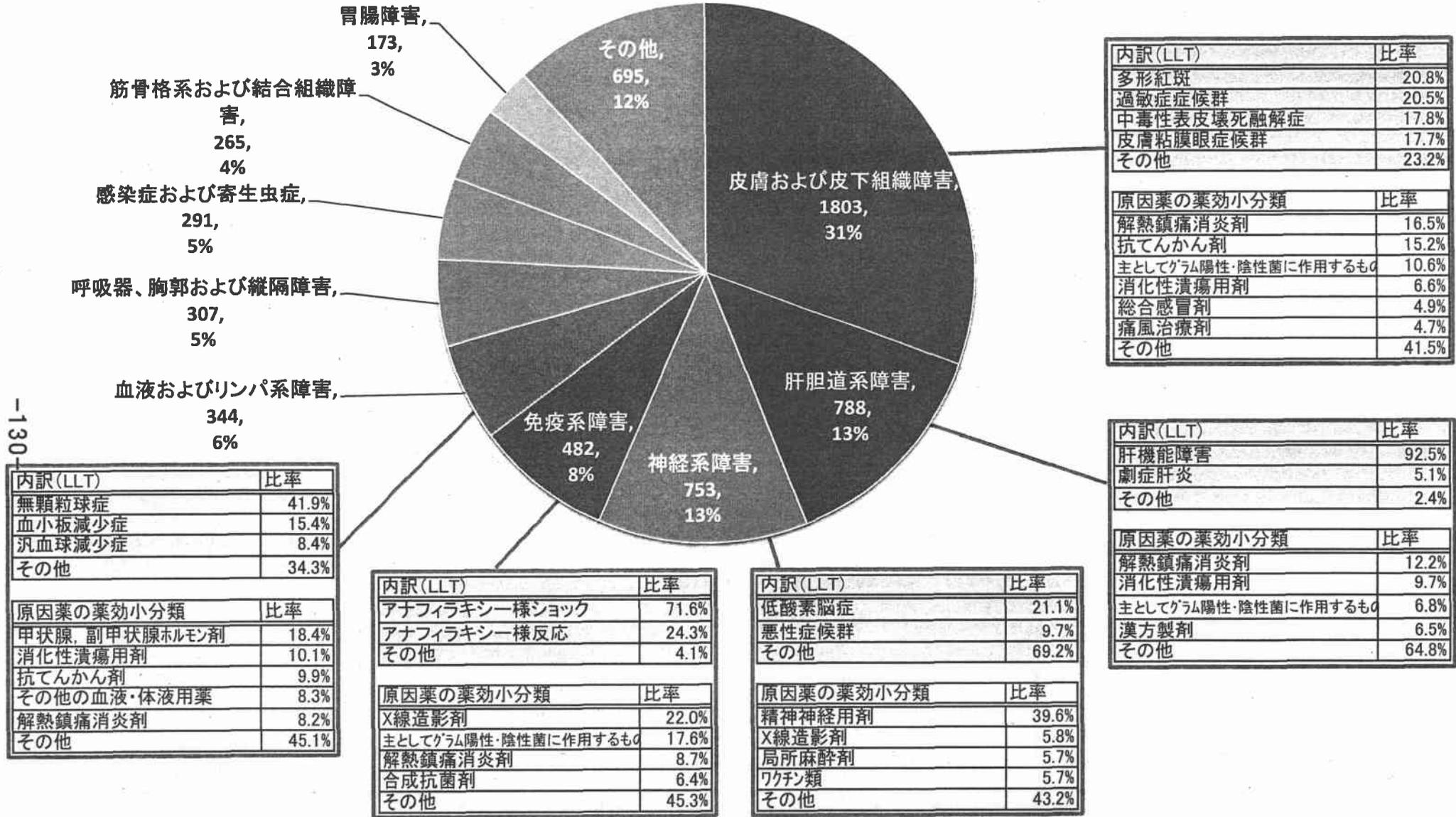
注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2)1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給件数とは合致しない。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.15.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳 (平成19年度～平成23年度)(グラフ)

・6. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ5,901件を対象とした。
 ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



内訳(LLT)	比率
多形紅斑	20.8%
過敏症症候群	20.5%
中毒性表皮壊死融解症	17.8%
皮膚粘膜眼症候群	17.7%
その他	23.2%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.5%
抗てんかん剤	15.2%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	10.6%
消化性潰瘍用剤	6.6%
総合感冒剤	4.9%
痛風治療剤	4.7%
その他	41.5%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.5%
劇症肝炎	5.1%
その他	2.4%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.2%
消化性潰瘍用剤	9.7%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	6.8%
漢方製剤	6.5%
その他	64.8%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	41.9%
血小板減少症	15.4%
汎血球減少症	8.4%
その他	34.3%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	18.4%
消化性潰瘍用剤	10.1%
抗てんかん剤	9.9%
その他の血液・体液用薬	8.3%
解熱鎮痛消炎剤	8.2%
その他	45.1%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	71.6%
アナフィラキシー様反応	24.3%
その他	4.1%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.0%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	17.6%
解熱鎮痛消炎剤	8.7%
合成抗菌剤	6.4%
その他	45.3%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	21.1%
悪性症候群	9.7%
その他	69.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	39.6%
X線造影剤	5.8%
局所麻酔剤	5.7%
ワクチン類	5.7%
その他	43.2%

注) 上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である

8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

(単位:品目数)

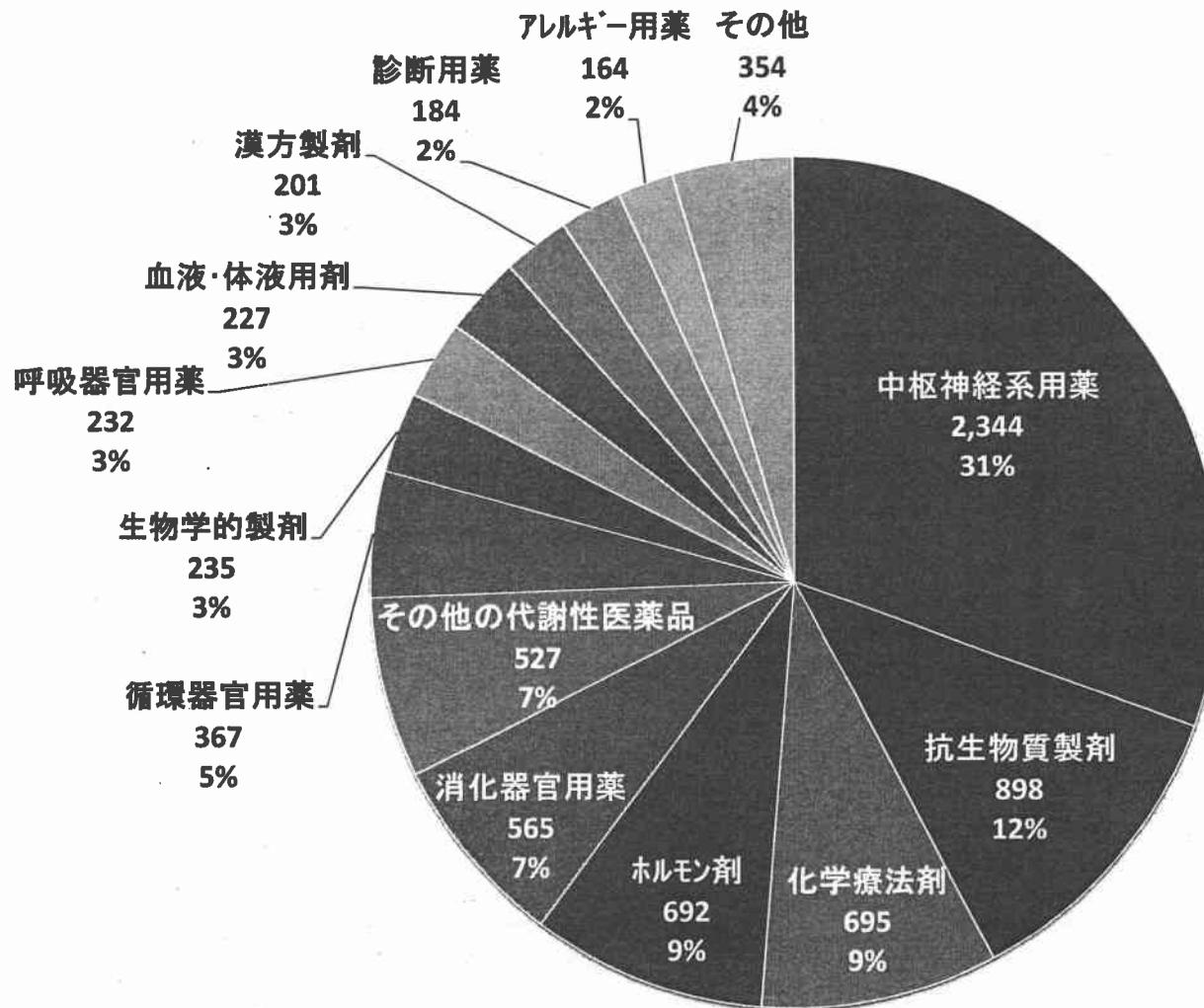
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合 計
中枢神経系用薬	402	439	484	481	538	2,344
末梢神経系用薬	14	12	28	21	36	111
感覚器官用薬	2	6	4	8	2	22
循環器官用薬	62	74	78	79	74	367
呼吸器官用薬	35	45	46	49	57	232
消化器官用薬	94	101	111	134	125	565
ホルモン剤	90	110	156	201	135	692
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	4	12	9	5	35
外皮用薬	9	5	2	0	6	22
歯科口腔用薬	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ビタミン剤	4	5	8	5	7	29
滋養強壯薬	3	5	3	2	2	15
血液・体液用剤	57	45	38	47	40	227
その他の代謝性医薬品	93	94	89	107	144	527
腫瘍用薬	2	2	2	2	6	14
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
アレルギー用薬	29	39	31	40	25	164
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	127	203	181	202	185	898
化学療法剤	111	116	133	154	181	695
生物学的製剤	27	38	50	53	67	235
寄生動物用薬	2	1	2	0	3	8
診断用薬	28	31	37	41	47	184
その他の治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
非アルカロイド系麻薬	1	1	1	2	2	7
合 計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1) 平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)を集計したものである。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

8. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。

10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

(単位:品目数)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
全身麻酔剤	4	1	5	9	6	25
催眠鎮静剤, 抗不安剤	36	32	23	32	27	150
抗てんかん剤	104	98	136	132	139	609
解熱鎮痛消炎剤	147	154	197	171	174	843
抗パーキンソン剤	5	5	7	5	6	28
精神神経用剤	62	113	68	83	132	458
総合感冒剤	43	34	48	44	49	218
その他の中枢神経系用薬	1	2	0	5	5	13
局所麻酔剤	7	5	14	10	23	59
骨格筋弛緩剤	2	1	4	3	4	14
自律神経剤	2	1	1	2	1	7
鎮けい剤	3	5	9	6	8	31
眼科用剤	2	5	0	7	2	16
耳鼻科用剤	0	0	3	1	0	4
鎮暈剤	0	1	1	0	0	2
強心剤	2	4	1	3	0	10
不整脈用剤	13	15	19	13	18	78
利尿剤	9	8	8	6	11	42
血圧降下剤	17	19	21	22	17	96
血管収縮剤	1	0	0	1	0	2
血管拡張剤	8	8	12	9	11	48
高脂血症用剤	12	18	16	24	15	85
その他の循環器官用薬	0	2	1	1	2	6
鎮咳剤	4	7	6	7	11	35
去たん剤	15	24	31	31	37	138
鎮咳去たん剤	3	2	3	4	3	15
気管支拡張剤	12	11	6	6	5	40
含嗽剤	1	1	0	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	1	1	2
止しゃ剤, 整腸剤	1	1	3	5	1	11
消化性潰瘍用剤	80	84	84	107	105	460
健胃消化剤	1	1	4	2	1	9
制酸剤	0	1	0	0	0	1
下剤, 浣腸剤	0	0	2	3	0	5
利胆剤	1	2	0	1	0	4
その他の消化器官用薬	11	12	18	16	18	75

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
脳下垂体ホルモン剤	2	23	35	67	33	160
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	25	34	24	30	35	148
副腎ホルモン剤	59	42	90	95	62	348
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	2	3	1	3	0	9
混合ホルモン剤	0	2	1	0	3	6
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2	6	5	6	2	21
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	1	0	0	1
子宮収縮剤	1	0	1	0	0	2
避妊剤	1	2	2	2	3	10
痔疾用剤	2	0	0	2	1	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	2	8	5	1	17
外皮用殺菌消毒剤	1	2	0	0	0	3
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	5	0	1	0	4	10
毛髪用剤(発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤)	1	0	0	0	0	1
その他の外皮用薬	2	3	1	0	2	8
歯科用局所麻酔剤	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ビタミンA及びD剤	2	1	1	0	0	4
ビタミンB1剤	1	1	1	0	1	4
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	0	0	3	4	3	10
ビタミンE剤	0	1	0	0	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1	2	3	1	3	10
無機質製剤	2	1	1	2	2	8
たん白アミノ酸製剤	0	0	1	0	0	1
その他の滋養強壯薬	1	4	1	0	0	6
血液代用剤	0	1	2	1	0	4
止血剤	1	4	10	0	3	18
血液凝固阻止剤	12	2	3	11	8	36
その他の血液・体液用薬	44	38	23	35	29	169
肝臓疾患用剤	3	6	3	3	2	17
解毒剤	1	2	0	1	4	8
習慣性中毒用剤	0	1	4	2	2	9
痛風治療剤	30	28	33	40	47	178
酵素製剤	19	20	17	23	25	104
糖尿病用剤	12	8	9	9	25	63
総合代謝性製剤	0	1	0	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	28	23	29	37	145
代謝拮抗剤	2	1	1	2	2	8

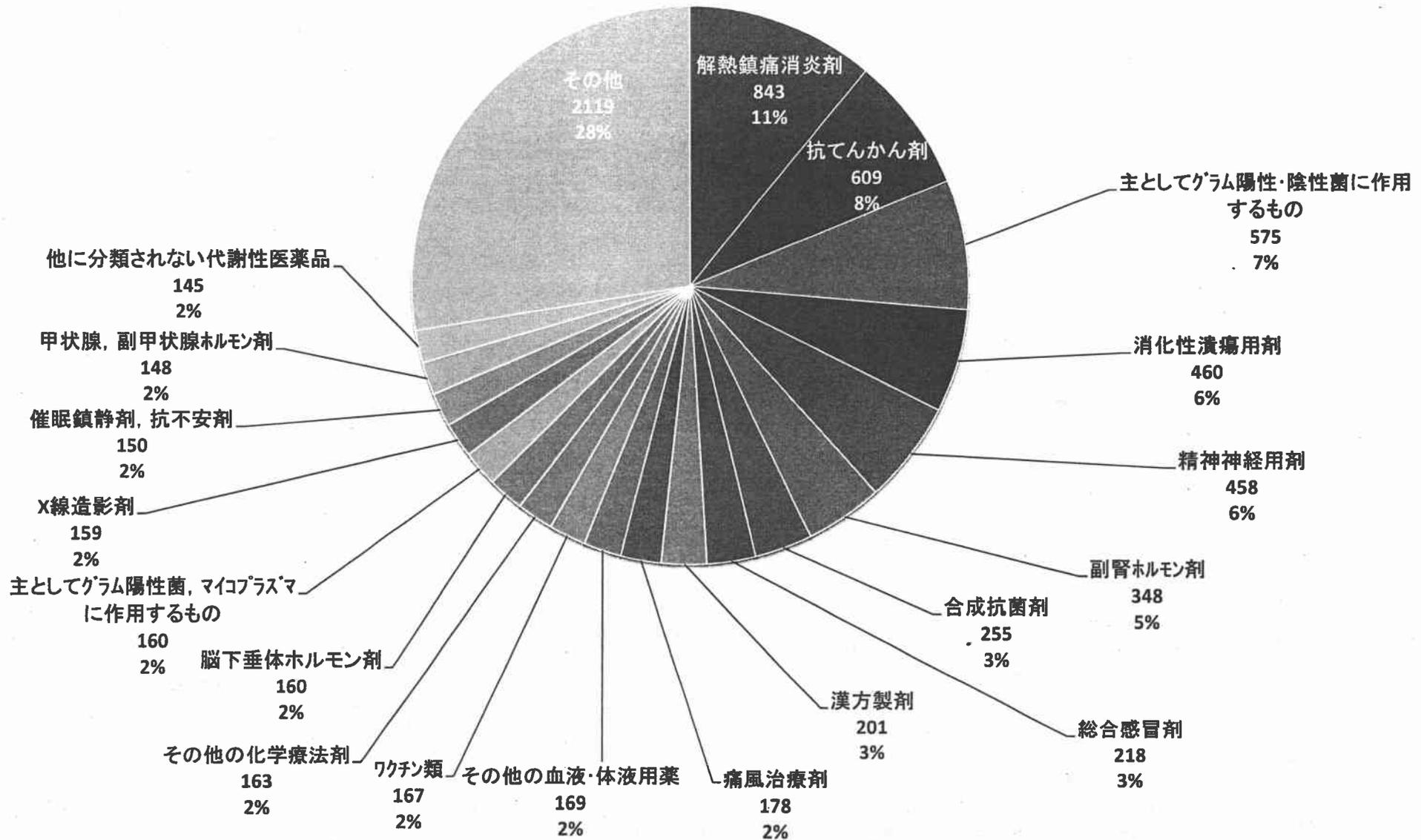
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	1	0	0	1
その他の腫瘍用薬	0	1	0	0	4	5
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
抗ヒスタミン剤	4	9	9	6	2	30
刺激療法剤	13	7	5	12	4	41
その他のアレルギー用薬	12	23	17	22	19	93
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	7	10	3	8	12	40
主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	1	1	0	1	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	79	126	127	128	115	575
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	23	37	29	37	34	160
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	6	14	4	12	5	41
主として抗酸菌に作用するもの	5	5	6	11	4	31
主としてカビに作用するもの	0	4	3	0	5	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	6	8	6	9	34
サルファ剤	9	18	21	23	26	97
抗結核剤	10	15	15	21	15	76
合成抗菌剤	45	40	41	54	75	255
抗ウイルス剤	11	13	22	31	27	104
その他の化学療法剤	36	30	34	25	38	163
ワクチン類	25	34	40	33	35	167
毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	2	2
血液製剤類	2	4	1	6	7	20
その他の生物学的製剤	0	0	9	14	23	46
抗原虫剤	1	1	2	0	2	6
駆虫剤	1	0	0	0	1	2
X線造影剤	25	23	30	37	44	159
機能検査用試薬	0	1	4	0	0	5
その他の診断用薬	3	7	3	4	3	20
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
合成麻薬	1	1	1	2	2	7
合計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)を集計したものである。

注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

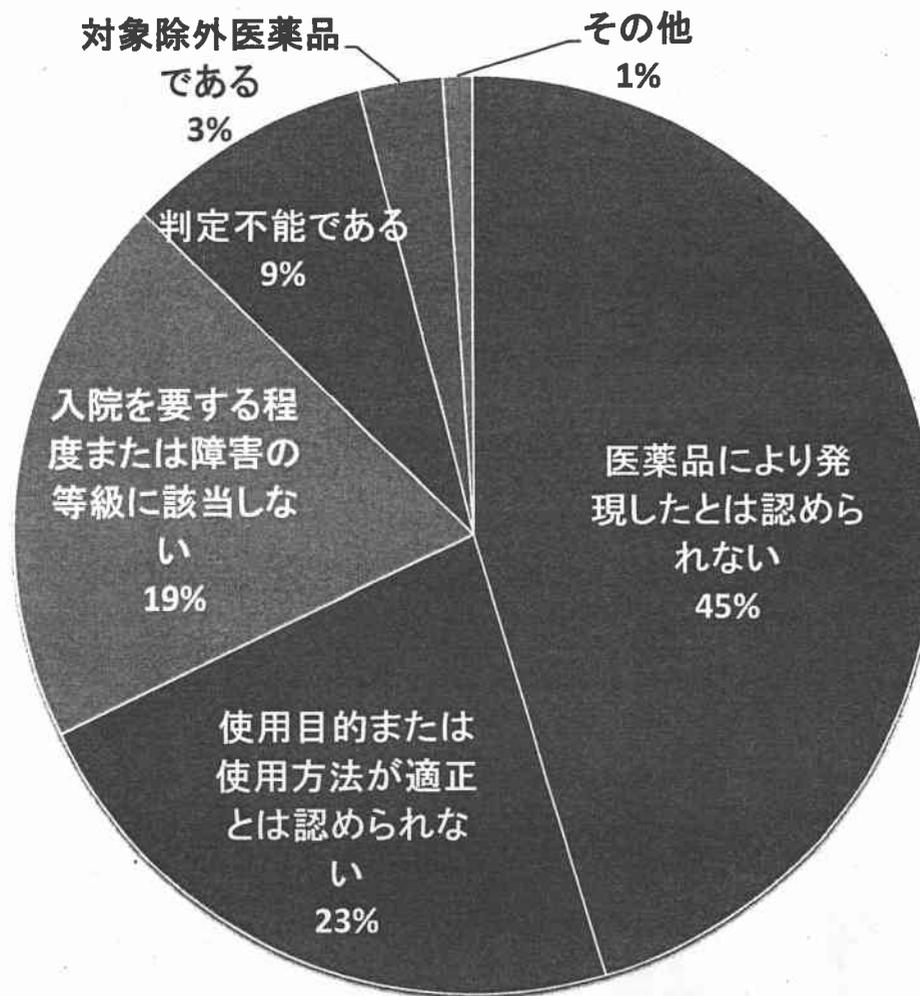
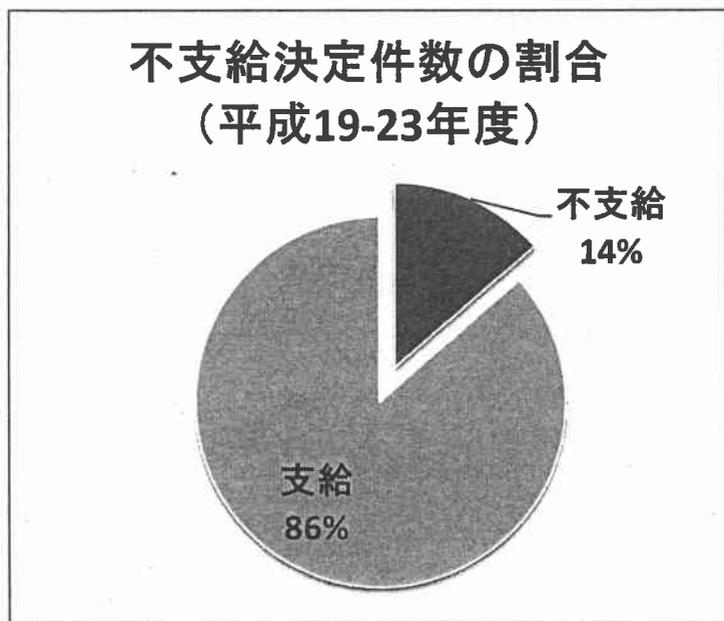
10. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。

12. 不支給理由の内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

平成19年度～23年度に決定された事例4,888件のうち、不支給決定された663件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した



13. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金(昭和54年度～平成23年度)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	納 付 者 数 者	金 額 百万円		
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成23年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00

(注) ()内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）

年度	給付 関連	内 訳						制 度 会	その他	感染救済関連	合 計
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製業企業				
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
合計	19,811	8,440	6,136	708	5,467	296	891	40,824	79,286	1,719 (38)	143,767 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成23年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

年度	区分		請求件数		取下线数		支給件数		不支給件数	
	請求件数									
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)		
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)		
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)		
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)		
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)		
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)		
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)		
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)		
累計	59	(55)	0	(0)	38	(36)	17	(15)		

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実人員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1件として計上しない。

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

年度	給付	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金				
		請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	
平成16年度		5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度		5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度		5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度		7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成20年度		11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度		5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度		5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成23年度		6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0	0
累計		49	33	13	2,428	55	36	15	2,858	2	0	2	0	1	0	1	0	0

年度	給付	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
		請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度		0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度		1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度		0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度		0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度		0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度		0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度		0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
累計		1	1	0	13,270	3	2	1	14,295	4	3	1	591	115	75	33	33,442

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

2. 支給額については、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。

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年度	感染による	
	ウイルス感染による健康被害 件数	細菌感染による健康被害 件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
累計	30	8

(注) 平成16年度から平成23年度に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

年度	原因生物由来製品	
	輸血用血液製剤 件数	
平成16年度	2	
平成17年度	3	
平成18年度	7	
平成19年度	3	
平成20年度	6	
平成21年度	8	
平成22年度	6	
平成23年度	3	
累計	38	

(注) 平成16年度から平成23年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成23年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54～平成10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
累 計	53,675,050	14,760,955	68,436,005	5,302,561	73,738,565	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成23年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
合 計	963	11,609 (10,661)	15	11,609	5,934,789

- (注) 1. ()内は、継続して認定した者で内数の件数である。
 2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
 3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成23年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
合 計	237 (134)	224 (134)	9	1,984	3,409,746

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成23年度)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成16	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	250	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成16	435	364	51	935	1,673,596
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	累計	435	364	51	949	1,717,691
遺族見舞金	昭和63～平成16	106	101	2	580	1,302,148
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成16	241	237	4	235	1,562,121
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	242	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成16	357	349	6	342	48,479
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成16	1,388	1,288	69	2,329	4,611,842
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	累計	1,390	1,288	69	2,346	4,662,486

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成23年度)(表)

年度 \ 区分	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
合 計	4,202	717	1,746	6,665

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成23年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
合計	1,954 (66)	40,765,000 (932,000)	23,275

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度～平成23年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
合計		20,942,417

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医療用医薬品	3,648	2,332	3,737	3,137	3,592
一般用医薬品	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
体外診断用医薬品	199	112	199	191	173
医薬部外品	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
化粧品	0	0	0	0	0
計	7,412	6,605	8,328	6,312	6,734

【新医薬品の承認件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品（件数）	81件	79件	107件	114件	130件
うち優先審査品目（件数）	20件	25件	15件	21件	50件

<参考1>

【新医薬品の承認状況（平成23年度）】

	平成23年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】 承認件数	130件	130件
総審査期間 （中央値）	10.1月	10.1月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.3月	4.3月

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

<参考2>

【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月
行政側期間	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月
申請者側期間	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月
件数	14	15	7	8	11

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月
行政側期間	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月
申請者側期間	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月
件数	18	14	19	31	30

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

<参考 3> 【第2期中期計画の目標】

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

<優先品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

<通常品目>

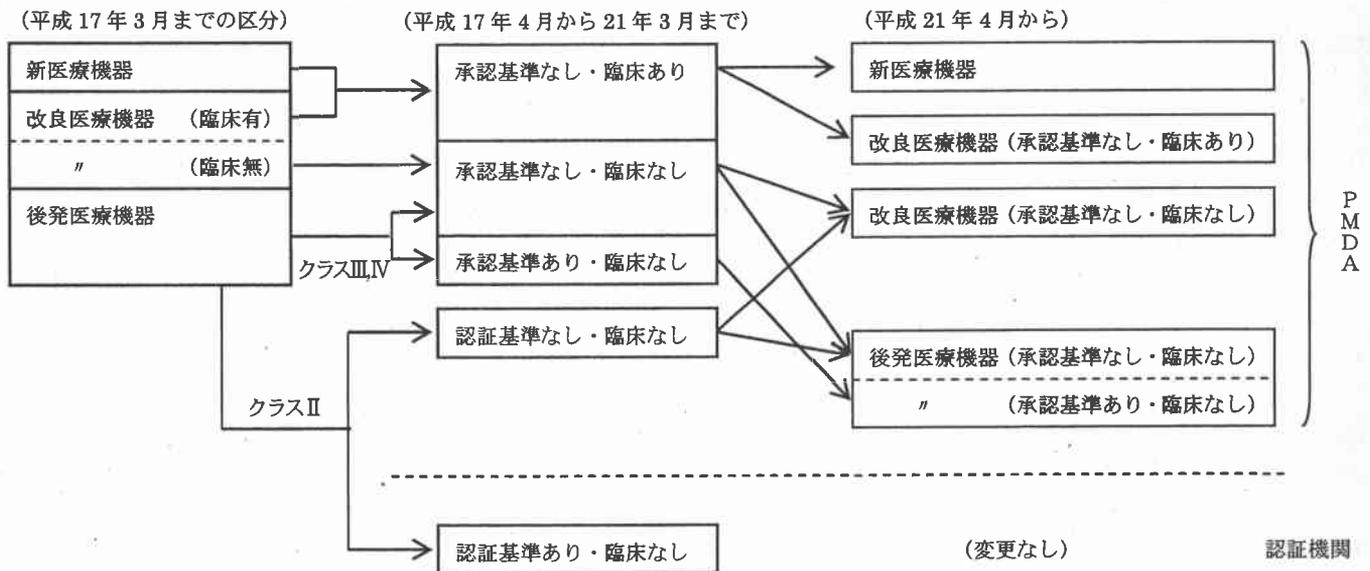
年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療機器		2, 222	2, 459	2, 035	1, 634	1, 227
うち優先品目		4	7	4	3	6*
再 掲	新医療機器	26	16	37	18	33
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	—	—	1	25	44
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	—	—	22	102	186
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	—	—	451	852	874
	承認基準なし、臨床試験あり	14	31	28	14	11
	承認基準なし、臨床試験なし	552	563	535	292	42
	承認基準あり、臨床試験なし	1, 141	1, 512	661	234	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）	335	286	279	91	21
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	78	31	15	5	14
後発医療機器（平成 16 年度以前）	76	20	6	1	2	

*：うち新医療機器は6件

＜参 考 1＞ **【新医療機器の承認状況（平成 23 年度）】**

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	33件	33件
総審査期間 （中央値）	9.5月	9.5月
行政側期間 （中央値）	5.0月	5.0月
申請者側期間 （中央値）	3.4月	3.4月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医療機器の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	-月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]
【通常品目】						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[76%]	[62%]	[100%]
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]

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

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

<参考3> 【第2期中期計画の目標】

以下に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

<優先品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月

<通常品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月

<参考4> 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24 (4)	28 (2)	38 (6)	31 (2)	43 (5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	14	14	19	14

注1：()内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成23年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が15件ある。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成23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76%（173件中132件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成19 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成20 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成21 年 度	うち16年 度以降申 請分
	承認件数 総審査期間 (中央値)	196件 6.5月	193件 6.5月	112件 7.1月	110件 7.0月	199件 7.1月
行政側期間 (中央値) 達成率	3.2月 [77%]	3.1月 [78%]	4.7月 [72%]	4.6月 [74%]	5.2月 [56%]	5.2月 [56%]

	平成22 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成23 年 度	うち16年 度以降申 請分
	承認件数 総審査期間 (中央値)	191件 8.2月	190件 8.1月	173件 7.4月
行政側期間 (中央値) 達成率	5.8月 [53%]	5.8月 [53%]	4.1月 [76%]	4.1月 [76%]

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

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223 (0)	76 (0)	28 [0]
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	185 (1)	8 (0)	4 [△ 1]
平成20年度	170	159 (1)	9 (0)	2 [△ 1]
平成21年度	183	167 (9)	6 (3)	10 [△12]
平成22年度	164	147 (84)	5 (4)	12 [△88]
平成23年度	177	78 (78)	2 (2)	97 [97]
計	2,082	1,793 (173)	136 (9)	153 [△ 5]

注1：()の数値は、平成23年度における処理件数（内数）。

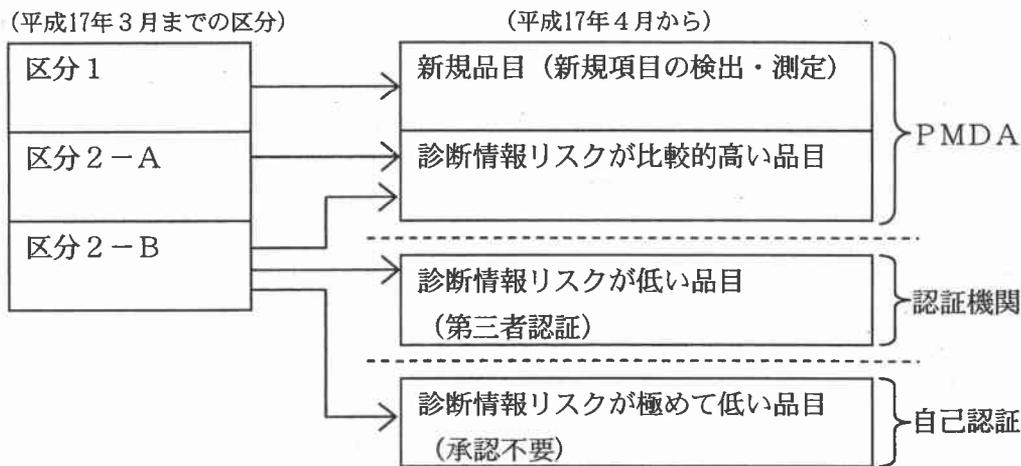
注2：[]の数値は、平成22年度からの増減。

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

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成23年度の申請品目数は、176件であった。



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

① 平成23年度の薬物の初回治験計画届出件数は165件、調査終了件数は164件、取下げ件数は8件であった。

② 平成23年度の薬物の治験計画届出 (初回治験計画届出以外の届出) のうち、n回治験計画届は524件、変更届は4,011件、終了届は483件、中止届は46件、開発中止届は80件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	129	128	129	159	165
n回治験計画届	379	396	431	473	524
変更届	3,569	3,394	3,363	3,658	4,011
終了届	400	477	461	465	483
中止届	28	30	45	29	46
開発中止届	57	80	96	74	80
計	4,562	4,505	4,525	4,858	5,309

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

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

- ③ 平成23年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は25件、調査終了件数は24件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成23年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は4件、変更届は173件、終了届は31件、中止届は3件、開発中止届は3件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	15	19	27	29	25
n回治験計画届	2	2	7	6	4
変更届	114	128	119	198	173
終了届	17	9	21	11	31
中止届	4	2	0	1	3
開発中止届	1	4	0	1	3
計	153	164	174	246	239

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成23年度の薬物の治験副作用等報告数は38,465件であり、このうち国内起源の報告数は、657件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の副作用等報告数	43,910	47,886	37,656	35,912	38,465
(国内)	356	426	548	636	657
(国外)	43,554	47,460	37,108	35,276	37,808

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以降は各社1報告としている。

平成23年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、861件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の不具合等報告数	355	209	757	650	861

(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23年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,474件であり、登録件数は273件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
登録等申請件数	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件
登録件数	606件	407件	711件	402件	273件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

＜各種表＞

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品等	新医薬品	新規	142	170	149	86	125	141	143	137	145	115
		一変	245	271	349	313	366	229	209	329	359	408
		計	387	441	498	399	491	370	352	466	504	523
	医薬薬用品	新規	2,430	2,581	1,117	1,247	1,154	2,257	1,235	1,879	1,011	1,185
		一変	1,299	1,312	1,237	1,815	1,738	1,021	745	1,392	1,622	1,906
		計	3,729	3,893	2,354	3,062	2,892	3,278	1,980	3,271	2,633	3,091
	一般薬用品	新規	1,049	971	866	824	748	1,044	929	784	755	725
		一変	328	1,416	893	268	382	285	892	1,387	253	306
		計	1,377	2,387	1,759	1,092	1,130	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
	体外診断薬用品	新規	97	81	67	77	96	58	59	76	89	87
		一変	100	89	116	87	81	138	53	123	102	86
		計	197	170	183	164	177	196	112	199	191	173
	医部外薬品	新規	2,035	2,031	2,232	2,000	1,981	1,841	2,012	1,857	1,709	1,678
		一変	392	383	339	297	231	395	328	364	267	260
		計	2,427	2,414	2,571	2,297	2,212	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
医薬品等計	新規	5,753	5,834	4,431	4,234	4,104	5,341	4,378	4,733	3,709	3,790	
	一変	2,364	3,471	2,934	2,780	2,798	2,068	2,227	3,595	2,603	2,966	
	計	8,117	9,305	7,365	7,014	6,902	7,409	6,605	8,328	6,312	6,756	

注1：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年4月6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。

注4：体外診断用医薬品の平成19年度新規承認品目数について、「61」から「58」に訂正。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区 分	年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医療機器	新規	28	27	17	13	26	20	9	25	13	14
	一変	9	5	7	15	16	6	7	12	5	19
	計	37	32	24	28	42	26	16	37	18	33
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	—	—	32	23	26	—	—	1	22	32
	一変	—	—	3	10	0	—	—	0	3	12
	計	—	—	35	33	26	—	—	1	25	44
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	—	—	113	126	131	—	—	15	78	129
	一変	—	—	25	38	47	—	—	7	24	57
	計	—	—	138	164	178	—	—	22	102	186
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	—	—	656	491	405	—	—	229	393	368
	一変	—	—	488	512	591	—	—	222	459	506
	計	—	—	1,144	1,003	996	—	—	451	852	874
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	28	26	—	—	—	14	25	27	13	9
	一変	3	2	—	—	—	0	6	1	1	2
	計	31	28	—	—	—	14	31	28	14	11
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	539	381	—	—	—	296	250	281	207	30
	一変	443	316	—	—	—	256	313	254	85	12
	計	982	697	—	—	—	552	563	535	292	42
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	3,418	76	—	—	—	1,110	1,475	646	234	0
	一変	45	48	—	—	—	31	37	15	0	0
	計	3,463	124	—	—	—	1,141	1,512	661	234	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	296	209	—	—	—	239	150	182	61	11
	一変	163	153	—	—	—	96	136	97	30	10
	計	459	362	—	—	—	335	286	279	91	21
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	11	6	3	4
	一変	—	—	—	—	—	9	2	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	57	13	6	3	4
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	20	18	9	2	10
	計	—	—	—	—	—	21	18	9	2	10
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	13	5	1	2
	一変	—	—	—	—	—	28	7	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	76	20	6	1	2
医療機器等 合 計	新規	4,309	719	818	653	588	1,776	1,933	1,417	1,025	599
	一変	663	524	523	575	654	446	526	618	609	628
	計	4,972	1,243	1,341	1,228	1,242	2,222	2,459	2,035	1,634	1,227

注1：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年4月6日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談終了件数(収納件数)	303	337	357	379	465
手続相談	16	7	7	22	6
第Ⅰ相試験開始前相談	65	48	47	64	67
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	12	14	13	15
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	62	40	44	45
第Ⅱ相試験終了後相談	63	110	109	96	163
申請前相談	24	38	34	27	49
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	-	-	-	1	-
品質相談	23	8	14	24	17
安全性相談	5	7	13	12	13
追加相談	20	28	45	42	53
生物学的同等性試験等相談	5	10	6	8	6
信頼性基準適合性相談	-	1	1	-	-
細胞組織・利用製品資料整備相談	-	4	-	-	-
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	/	/	4	3	3
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	/	/	4	1	1
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	/	/	/	/	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	/	/	4	6	4
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	/	/	4	4	5
事前評価相談(非臨床:薬理)	/	/	4	5	4
事前評価相談(品質)	/	/	5	4	6
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	/	/	-	1	-
医薬品優先審査品目該当性相談	/	/	/	/	1
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
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	/	/	/	/	3

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

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

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	医療機器	体外診断用医薬品								
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	117	5	100	9	127	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7	44	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0	35	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0	4	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0	9	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0	14	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0	2	0	5	1
体外診断用医薬品基準適合性相談	/	/	/	/	/	/	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(非臨床)	/	/	/	/	/	/	0	0	1	0
医療機器事前評価相談(臨床)	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	/	/	/	/	/	/	0	0	0	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	562	504	465	549	543
後発医療用医薬品	257	256	202	282	308
一般用医薬品	149	169	161	156	123
医薬部外品	150	78	98	107	107
殺虫・殺鼠剤	6	1	4	4	5

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	162	286	303	347	341
医療機器	160	265	268	315	321
体外診断用医薬品	2	21	35	32	20

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	29	51	51	61	71

(6) GMP・QMSIに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	41	62	66	41	49
G M P	28	44	49	35	43
Q M S	13	18	17	6	6

注:相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	573	587	682	850	1,004

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。

(8) 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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	596	546	669	698	826
医療機器	525	487	614	623	731
体外診断用医薬品	71	58	55	75	94
その他の	0	1	0	0	1

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。

(9) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	年度	届出件数					調査終了件数				
		平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
薬物		129	128	129	159	165	118	116	125	142	164
機器		15	19	27	29	25	12	16	26	24	24

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

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
		平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
輸出証明確認調査		5,359	1,742	1,865	1,666	2,054	6,005	1,756	1,909	1,655	1,989

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新薬その1(オーファン以外)		80	90	114	77	78	79	89	75	103	74
新薬その1(オーファン)		16	10	10	6	18	12	14	10	5	10
新薬その2(同一性調査対象)		14	6	24	6	17	12	16	10	15	11
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	1	2	-	1	1	2	1	-	-
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		109	139	100	132	144	101	140	116	103	145
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		23	38	30	30	31	29	32	34	25	40
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器適合性調査		1,014	929	884	978	1,027	540	649	890	1,068	1,039
合計		1,258	1,213	1,164	1,229	1,316	774	942	1,136	1,319	1,319

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
再審査適合性調査		46	50	136	129	98	119	83	66	135	109
GPSP実地調査		45	29	136	129	98	107	79	65	135	109
合計		91	79	272	258	196	226	162	131	270	218

注1:平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度以降については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(13) 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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新規		657	545	712	808	797	463	381	546	674	746
一変		674	389	342	366	338	672	220	458	366	372
合計		1,331	934	1,054	1,174	1,135	1,135	601	1,004	1,040	1,118

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	31	0	0	0	0

(15) 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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品		27	31	17	32	24	23	32	18	26	23
医療機器		6	15	1	7	10	4	11	8	4	9
合計		33	46	18	39	34	27	43	26	30	32

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品		157	153	184	163	165	122	182	164	158	140
後発医療用医薬品		9	15	10	10	10	9	15	10	10	8
医療機器		2	-	0	4	1	1	1	1	3	1
合計		168	168	194	177	176	132	198	175	171	149

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

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成23年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
第1	H23.4.22	1	リバクレオン顆粒300mg分包 同 カプセル150mg (アボット製薬(株))	承認 承認	バンクレリバーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	2	ミルセラ注シリンジ25μg 同 注シリンジ50μg 同 注シリンジ75μg 同 注シリンジ100μg 同 注シリンジ150μg 同 注シリンジ200μg 同 注シリンジ250μg (中外製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エボエチン ベータバ ゴル(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	一変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H23.5.20	4	ソル・メドロール静注用40mg 同 静注用125mg 同 静注用500mg 同 静注用1000mg (ファイザー(株)) 注射用ソル・メルコート40 注射用ソル・メルコート125 注射用ソル・メルコート500 注射用ソル・メルコート1,000 (富士製薬工業(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	メチルプレドニソロン コハク酸エステルナト リウム	ネフローゼ症候群の効能・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1	H23.7.1	5	ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	エソメプラゾールマク ネシウム水和物 エソメプラゾールマク ネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.7.1	6	ベガシス皮下注90μg コベガス錠200mg (中外製薬(株))	一変 一変	ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え) リバビリン	C型肝炎慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.7.1	7	ジトリバンタートカル 静注1000mg アエントリバンタート 静注1055mg (日本メジフィジックス(株))	承認 承認	バンテト酸カルシウム 三ナトリウム バンテト酸亜鉛三ナト リウム	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H23.8.17	8	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H23.9.16	9	エンドキサン錠50mg (塩野義製薬(株))	一変	シクロホスファミド水 和物	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	H23.9.16	10	セルセプトカプセル250 (中外製薬(株))	一変	ミコフェノール酸 モ フェチル	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	H23.9.26	11	フロイメド点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	承認	ホスアプレピタントメ グルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(選定期を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.9.26	12	ベガシス皮下注180μg 同 皮下注90μg (中外製薬(株))	一変 一変	ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え)	B型肝炎活動性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.11.25	13	ベセルナクリーム5% (持田製薬(株))	一変	イミキモド	日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H23.12.22	14	カイトリル顆粒0.4% 同 錠1mg 同 錠2mg 同 注1mg 同 注3mg 同 点滴静注バッグ3mg/50mL 同 点滴静注バッグ3mg/100mL (中外製薬(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	グラニセロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	H23.12.22	15	サーティカン錠0.25mg 同 錠0.5mg 同 錠0.75mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変 一変	エベロリムス	腎移植における拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第1	H23.12.22	16	①ベグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 同 皮下注用 100μg/0.5mL用 同 皮下注用 150μg/0.5mL用 ②レバトールカプセル200mg (MSD株)	一変 一変 一変 一変	①ベグインターフェロ ンアルファ-2b (遺伝 子組換え) ②リバビリン	併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症 の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用重 医薬品 【優先審査】
第1	H24.3.30	17	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬株)	承認	ピキサロマン	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	18	ミラベックスLA錠0.375mg 同 LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	プラミベキソール塩酸 塩水和物	パーキンソン病を効能・効果とする新剤形・新用重 医薬品
第2	H23.4.22	19	イクセロンパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (ノバルティスファーマ(株)) リバスタッチパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	リバステグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における 認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品
第2	H23.4.22	20	リクシアナ錠15mg 同 錠30mg (第一三共(株))	承認 承認	エドキサバントシル酸 塩水和物	膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術 の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓症 の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
第2	H23.5.20	21	ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱製 薬株) スロンノンH注10mg/2mL (第一三共 株)	一変 一変	アルゴトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) II型患者にお ける血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透 析)及びヘパリン起因性血小板減少症(HIT) II型 (発症リスクのある場合を含む)における経皮的冠 インターベンション施行時の血液の凝固防止の効 能・効果を追加とする新効能・新用重医薬品 【希少疾病医薬品】
第2	H23.5.20	22	ワソラン静注5mg (エーザイ(株))	一変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発 作性心房細動、発作性心房粗動)に対する用量を追 加とする新用重医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H23.5.20	23	ワソラン錠40mg (エーザイ(株))	一変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈(心房細動、粗動、発作 性上室性頻拍)の効能・効果を追加とする新効能・ 新用重医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H23.5.20	24	メインテート錠2.5 同 錠5 同 錠0.625 (田辺三菱製薬(株))	一変 一変 一変	ビソプロロールフマル 酸塩	次の状態で、アンジオテンジン変換酵素阻害薬又は アンジオテンジンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタ リス製剤等の基礎治療を受けている患者、虚血性心 疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の効能・ 効果を追加とする新効能・新用重医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H23.6.16	25	デパケン錠100 同 錠200 同 細粒20% 同 細粒40% 同 R錠100 同 R錠200 同 シロップ5% (協和発酵キリン(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用重医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H23.6.16	26	セレニカR顆粒40% 同 R錠200mg 同 R錠400mg (興和(株))	一変 一変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用重医薬品
第2	H23.7.1	27	コアベータ静注用12.5mg (小野薬品工業(株))	承認	ランジオロール塩酸塩	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における 高心拍数時の冠動脈描出能の改善を効能・効果とす る、新効能・新用重・剤型追加に係る医薬品
第2	H23.12.22	28	ブラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス株)	一変 一変	クロビドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚 血性心疾患 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞の効能・効果を追加と する新効能医薬品
第2	H24.1.18	29	アジルバ錠20mg 同 錠40mg (武田薬品工業株)	承認 承認	アジルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.1.18	30	イグザレルト錠15mg 同 錠10mg (バイエル薬品株)	承認 承認	リバロキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び 全身性血栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第2	H24.3.30	31	アポカイン皮下注30mg (協和発酵キリン株)	承認	アポモルヒネ塩酸塩水 和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ 含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の 増量等を行っても十分に効果が得られない場合)を 効能効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病医薬品】
第3の 1	H23.4.22	32	レクサプロ錠10mg (持田製薬(株))	承認	エシタロプラムシュ ウ酸塩	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
第3の 1	H23.7.1	33	ホストイン静注750mg (ノーベルファーマ(株))	承認	ホスフェニトインナ トリウム水和物	てんかん重症状態、脳外科手術又は意識障害(頭部 外傷等)時のてんかん発作の発現抑制、フェニトイ ンを経口投与しているてんかん患者における一時的 な代替療法を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品

第4	H23.7.1	54	キユビシン静注用350mg (MSD株)	承認	ダブトマイシン	ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H23.7.1	55	ジスロマック錠250mg (ファイザー株)	一変	アジスロマイシン水和物	通心菌種としてレジオネラ・ニューモフィラを追加する新効能医薬品
			ジスロマック点滴静注用500mg (ファイザー株)	承認		肺炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H23.8.17	56	グレースビット錠50mg 同 細粒10% (第一三共株)	一変 一変	シタフロキサシン水和物	咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、歯炎を効能効果とする新用量医薬品
第4	H23.9.26	57	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬株)	承認	テラプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1(a)又は1(b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、(1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者、(2)インターフェロン製剤単独療法、又はリパビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H23.9.26	58	イトリゾール内用液1% (ヤンセン ファーマ株)	一変	イトラコナゾール	①真菌感染症、②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、③好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H23.11.25	59	ジフルカン静注液50mg 同 静注液100mg 同 静注液200mg ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー株)	一変 一変 一変 一変	フルコナゾール	小児の用法・用量を追加及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H23.12.22	60	クラフオン注射用0.5g 同 注射用1g (サノフィ・アベンティス株)	一変 一変	セフトキシムナトリウム	小児化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
			セフトタックス注射用0.5g 同 注射用1g (白医工サノフィ・アベンティス株)	一変 一変		
第4	H24.1.18	61	サムテール内用懸濁液15% (グラクソ・スミスクライン株)	承認	アトバコン	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H24.1.18	62	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD株)	承認 承認	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ菌又はアスペルギルス属による真菌感染症 (食道カンジダ症、優襲性カンジダ症、アスペルギルス症) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H24.2.22	63	サワシリン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (アステラス製薬株)	一変 一変 一変 一変	アモキシシリン水和物	ヘリコバクター・ヒロリ感染を除く感染症を効能・効果とし、小児最大投与量を変更する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
			パセトシン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (協和発酵キリン株)	一変 一変 一変 一変		
第4	H24.2.22	64	注射用ベニシリンGカリウム20万単位 注射用ベニシリンGカリウム100万単位 (Meiji Seikaファルマ株)	一変 一変	ベンジルベニシリンカリウム	梅毒の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.3.21	65	フラジール内服錠250mg 同 錠錠250mg (塩野義製薬株)	一変 一変	メトロニダゾール	細菌性陰症の効能・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5	H23.5.20	66	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチャク」 (日本製薬株)	一変	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	D(Rho) 陰性で以前にD(Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後 (羊水穿刺、胎位外回転術等) 又は腹部打撲後等のD(Rho) 感作の可能性がある場合」「妊娠28週前後」の場合に投与することにより、D(Rho) 因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.5.20	67	抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」 (株) ベネシス	一変	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	D(Rho) 陰性で以前にD(Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後 (羊水穿刺、胎位外回転術等) 又は腹部打撲後等のD(Rho) 感作の可能性がある場合」「妊娠28週前後」の場合に投与することにより、D(Rho) 因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.5.20	68	ゴナールエフ皮下注用150 (メルクセロノ株)	一変	ホルトリロビン アルファ (遺伝子組換え)	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び稀発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H23.5.20	69	リュープリン注射用1.88 同 注射用3.75 (武田薬品工業株)	一変 一変	リュープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.7.1	70	ベタニス錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬株)	承認 承認	ミラベグロン	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	H23.11.25	71	ル・エストロジェル0.06% (興産生堂)	一変	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗) を効能・効果とする新用量医薬品

第5	H24.3.30	72	ミニリンメルトOD錠120 μ g 同 OD錠240 μ g (フェリング・ファーマ株)	承認 承認	デスモプレシン酢酸塩 水和物	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	H23.5.20	73	イムラン錠50mg (グラクソ・スミスクライン株) アザニン錠50mg (田辺三替製薬株)	一変 一変	アザチオプリン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・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1	H23.7.1	74	アレロック顆粒0.5% (協和発酵キリン株)	承認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とし、顆粒剤の剤形追加及び小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.7.1	75	シンボニー皮下注50mgシリンジ (ヤンセンファーマ株)	承認	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H23.7.1	76	オンプレス吸入用カプセル150 μ g (ノバルティスファーマ株)	承認	インダカテロールメレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H23.7.1	77	ヒコムラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注20mgシリンジ0.4mL (アボットジャパン株)	一変 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する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・剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.8.17	78	バタノールEX点眼液0.2% (日本アルコン株)	承認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.9.26	79	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ株)	承認	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	クリオピリン関連周期性症候群を効能・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	H23.9.26	80	ムコスタ点眼液UD2% (大塚製薬株)	承認	レバミピド	ドライアイを効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	H23.12.22	81	セレコックス錠100mg 同 錠200mg (アステラス製薬株)	一変 一変	セレコキシブ	手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.12.22	82	オノドライシロップ10% (小野薬品工業株)	一変	ブランカスト水和物	アレルギー性鼻炎の小児に係る効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の1	H24.3.21	83	エンブレム皮下注用25mg 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL 同 皮下注10mg 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL(ファイザー株)	一変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の1	H24.3.30	84	ブルモザイム吸入液2.5mg (中外製薬株)	承認	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	囊嚢性線維症における肺機能の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	H23.4.22	85	グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業株)	承認	ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース	2型糖尿病(ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボース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	H23.5.20	86	ジャヌビア錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD株) グラクティブ錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業株)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	シタグリプチンリン酸塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とし、 α -グルコシダーゼ阻害薬との併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の2	H23.5.20	87	フォルテオ皮下注キット600 μ g (日本イーライリリー株)	一変	テリパラチド(遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とし、投与期間を「18ヵ月間まで」から「24ヵ月間まで」に変更する新用量医薬品
第6 の2	H23.7.1	88	リオベル配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業株)	承認 承認	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の2	H23.7.1	89	トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認	リナグリプチン	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	H23.7.1	90	リカルボン錠50mg (小野薬品工業株) ボノテオ錠50mg (アステラス製薬株)	承認 承認	ミノドロロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第6 の2	H23.9.16	91	レベミル注ベンフィル 同 注フレックスベン 同 注インレット (ノバルティスファーマ株)	承認 承認 承認	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。
第6 の2	H23.9.16	92	グラクティブ錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業株) ジャヌビア錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD株)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	シタグリプチンリン酸塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とし、十分な効果が得られない場合として「食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用」を追加とする新効能医薬品

第6 の2	H23.9.26	93	テリボン皮下注用56.5 μg (旭化成ファーマ(株))	承認	テリバラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新 投与経路・新効能・新用量医薬品
第6 の2	H23.11.25	94	メトピロンカプセル250mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変	メチラポン	クッシング症候群の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6 の2	H24.1.18	95	ボナロン点滴静注パック900 μg (帝人ファーマ(株))	承認	アレンドロン酸ナトリ ウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係 る医薬品 (再審査期間中でないもの)
第6 の2	H24.3.30	96	ブレーザベスカプセル100mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパ ン(株))	承認	ミグルスタット	ニーマン・ピック病C型を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品 【希少疾患用医薬品】
第6 の2	H24.3.30	97	ビテリオン皮下注用2mg (日本イーライリリー(株))	承認	エキセナチド	2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新剤 型・新用量医薬品
血液	H23.6.16	98	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンH1静注用1mg 同 H1静注用2mg 同 H1静注用5mg (ノボ ノルティスク ファーマ(株))	一変 一変 一変 一変	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組 換え)	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不 耐状が過去又は現在みられるグラントマン血小板無 力症患者の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 【事前評価済公知申請】
血液	H23.9.26	99	タコシール組織接着用シート (CSLベーリング(株))	承認	ヒトフィブリノゲン/ トロンビン画分	肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌 尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖を 効能・効果とする新医療用配合剤
抗癌	H23.4.22	100	ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株))	承認	エリプリンメシル酸塩	手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H23.6.16	101	スプリセル錠20mg 同 錠50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一変 一変	タザチニブ水和物	慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	H23.7.1	102	タルセバ錠25mg 同 錠100mg (中外製薬(株))	一変 一変	エルロチニブ塩酸塩	治療不能な肺がんの効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	H23.7.1	103	ソリキサカプセル100mg (MSD(株))	承認	ボリノスタット	皮膚T細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	H23.9.16	104	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一変	ボルテソミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品 【希少疾患用医薬品】
抗癌	H23.9.16	105	プレドニン錠5mg (塩野義製薬(株)) プレドニロン錠1mg (旭化成) 同 錠5mg (旭化成) (旭化成ファーマ(株)) プレドニロン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	プレドニロン	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗癌	H23.9.26	106	フェソロテックス筋注250mg (アストラゼネカ(株))	承認	フルベストラント	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
抗癌	H23.9.26	107	アバスタチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一変 一変	ヘバスチマブ (遺伝子 組換え)	手術不能又は再発乳癌を追加とする新効能・新用量 医薬品
抗癌	H23.11.25	108	パラプラチン注射液50mg 同 注射液150mg 同 注射液450mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一変 一変 一変	カルボプラチン	乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬 品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.11.25	109	サンドスタチンLAR筋注用10mg 同 LAR筋注用20mg 同 LAR筋注用30mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変 一変	オクトレオチド酢酸塩	消化管神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.11.25	110	エルプラット注射用50mg 同 注射用100mg 点滴静注液50mg 点滴静注液100mg (株)ヤクルト本社	一変 一変 一変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法を効能・効果とす る新用量医薬品
抗癌	H23.11.25	111	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株))	一変 一変	トラスツスマブ (遺伝 子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.11.25	112	イレッサ錠250 (アストラゼネカ(株))	一変	ゲフィチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞 肺癌に効能・効果を要する新効能医薬品
抗癌	H23.12.22	113	アフィニール錠5mg (ノバルティスファーマ(株))	一変	エペロリムス	神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	H24.1.18	114	ランマーク皮下注120mg (第一三共(株))	承認	デノスマブ (遺伝子組 換え)	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による 骨病変を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.2.22	115	ヘプシドカプセル25mg 同 カプセル50mg (プリストル・マイヤーズ(株)) ラステットSカプセル25mg 同 Sカプセル50mg (日本化薬(株))	一変 一変 一変	エトボシド	がん化学療法後に増悪した卵巣癌 の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

5. 平成23年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2011/8/31 総期間 518日 行政側 209日	1991/2/11 臨床評価報告書	1	バルベルト 緑内障 インプラント (エイエムオー・ジャパン株式会社)	新規	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。シリコン製のプレートとチューブから成り、強膜に適合するための穴を有し、直線チューブタイプと毛様体扁平部挿入タイプがある。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2011/11/24 総期間 594日 行政側 191日	- 海外臨床試験成績	2	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	一変	器72 有水晶体後房レンズ	有水晶体後房レンズである。従来品は近視矯正モデルであり近視の視力矯正を目的としていたが、今回は乱視矯正モデルの追加により使用目的として「屈折異常眼（近視性乱視）の視力矯正」を追加するための一変申請。乱視矯正モデルは、レンズの位置位置及び術後のレンズ回転が有効性に影響することから、乱視矯正モデルを用いて有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。 (再審査期間中の一変)
第1	2011/12/20 総期間 418日 行政側 238日	2003/3/13 臨床評価報告書	3	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス (日本アルコン株式会社)	新規	医4 眼内ドレーン	強膜弁下に瞳孔から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を構築し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障フィルトレーションデバイスである。眼圧下降に対する安全性及び有効性を評価するために、結膜下留置の海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/3/19 総期間 537日 行政側 270日	- 国内臨床試験成績	4	プレスオーコレクト (株式会社ユニバーサルビュー)	新規	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コンタクトレンズで、試戴時装着により角膜形状を変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持させるものである。矯正精度等の有効性及び角膜障害等の安全性を検証するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第1	2012/3/29 総期間 66日 行政側 30日	- 臨床試験成績なし	5	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	一変	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼（近視及び近視性乱視）の視力矯正を目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に留置される眼内レンズ。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2011/6/3 総期間 49日 行政側 14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	6	PROMUS 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2011/6/3 総期間 49日 行政側 14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	7	XIENCE V 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/1/24 総期間 543日 行政側 133日	- 国際共同試験成績	8	Zilver PTX 薬剤溶出型 末梢血管用ステント (Cook Japan株式会社)	承認	器7 薬剤溶出型大動脈用ステント	大腿静脈動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチンオール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。ステントの管腔外面には、新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目的でバクリタキセルが直接コーティングされている。膝上大腿静脈動脈の症候性血管疾患の治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/1/24 総期間 375日 行政側 129日	- 国際共同試験成績	9	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント (Cook Japan株式会社)	承認	器7 血管用ステント	大腿静脈動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチンオール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。膝上大腿静脈動脈の症候性血管疾患の治療におけるインターベンション治療の不成功時のハイルアウト使用に関する本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/8 総期間 103日 行政側 88日	2011/9/30 臨床試験成績なし	10	エンデバースプリント冠動脈 ステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する。ソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ソタロリムス原薬の規格、有効期間等を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/2/8 総期間 330日 行政側 252日	2011/11/22 国際共同試験成績	11	プロマス エLEMENT ステント システム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する。エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ステント原材料にプラチナクロム含有が使用されており、ステントストラットデザインが先発品から変更されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/5/19 総期間 286日 行政側 142日	2004/8/11 臨床試験成績なし	12	Merci リトリーバー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓 除去用カテーテル	脳梗塞急性期において経脳静脈経カテーテル介入療法（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。MerciリトリーバーのV2.0 SoftとV3.0 Softの追加、及びV2.0 Soft用のインサージョンツールを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)

第3の2	2011/6/9 総期間 479日 行政側 150日	2007/12/28 (タイプ1~3) 2009/9/21 (タイプ4) 海外臨床試験成績	13	Penumbraシステム (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いるデバイスであり、吸引チューブを介して再灌流カテーテルと吸引ポンプ (Penumbraアスピレーションポンプ) を接続して血栓を吸引する製品である。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行われた。
第3の2	2011/6/13 総期間 138日 行政側 92日	2005/7/21 臨床試験成績なし	14	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィスリー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科手術以外では治療困難な脳動脈瘤等の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用するための、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はバイアルに入ったOnyx溶液とジメチルスルホキシド (DMSO) 及びシリンジから構成されており、Onyx溶液及びDMSOを入れるバイアルのストッパー厚に関する記載を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2011/12/20 総期間 554日 行政側 338日	— 国内臨床試験成績	15	マツダイト (三洋化成工業株式会社)	新規	器4 中心循環系非吸収性局所止血材	シリンジに充填されたポリエーテル系含フッ素ワレタンポリマーよりなる粘糊な液体及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材であり、結核を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分枝動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に用いる。胸部大動脈置換術における本品による血管吻合部の止血効果の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間 262日 行政側 196日	2004/8/11 臨床試験成績なし	16	Merciriトリーパー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。インサージョンツールから本体を押し出しやすくする改良を施したインサージョンツールを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2011/11/24 総期間 79日 行政側 40日	— 臨床試験成績なし	17	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。バッテリーコネクタ部の形状を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/2/8 総期間 65日 行政側 25日	— 臨床試験成績なし	18	DuraHeart左心補助人工心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、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。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/2/14 総期間 54日 行政側 39日	— 臨床試験成績なし	19	DuraHeart左心補助人工心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、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。ケーブル断線等による磁気浮上エラー時のアラームを消音できる緊急用コントローラを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/2/29 総期間 176日 行政側 136日	— 臨床試験成績なし	20	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓である。胸腔ドレーンからの排液量を減少させることを目的として、アフタフログラフの人工血管内面にインフローカニューレと同じコーティングが施されたタイプを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/3/29 総期間 538日 行政側 341日	— 海外臨床試験成績	21	メドトロニック Advisa MRI (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 植込み型心臓ペースメーカ	徐脈の治療を行うために使用する、植込み型心臓ペースメーカである。植込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカである。ペースメーカとしての機能は、既承認品「メドトロニックAdvisa DR」と同一である。植込み型ペースメーカリードとして「キャプシュアー F I X MRI リード」を組み合わせて使用する。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、前世代品を用いた臨床試験が行われた。
第4	2012/3/29 総期間 538日 行政側 341日	2011/2/8 海外臨床試験成績	22	キャプシュアー F I X MRI リード (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 心内臓植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカと接続して使用する植込み型ペースメーカリードであり、「メドトロニックAdvisa MRI」と組み合わせて使用するとき、植込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカリードである。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間 257日 行政側 154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	23	クリオシールディスポーザブルキット (旭化成クラレメディカル株式会社)	新規	器7 血液成分分離キット	「クリオシールCS-1」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血由来の生体組織接着剤を減菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖 (ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。) に使用する。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間 257日 行政側 154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	24	クリオシールCS-1 (旭化成クラレメディカル株式会社)	新規	器7 血液成分分離装置	「クリオシールディスポーザブルキット」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血由来の生体組織接着剤を減菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖 (ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。) に使用するものである。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。

第5	2011/12/20 総期間 390日 行政側 164日	— 臨床評価報告書	25	胎児シャント (株式会社八光)	新規	器51 胎児胸水排出用 シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として、胎児胸腔に超音波ガイド下で留置するシャントチューブ及びデリバリーシステムである。胎児胸腔-羊水腔シャント術の有効性及び安全性に関する文献調査結果及び本邦における臨床研究結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《希少疾病用医療機器》
第6の2	2011/5/19 総期間 90日 行政側 65日	2003/10/10 臨床試験成績なし	26	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システムである。製造施設と滅菌施設の追加を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2011/6/3 総期間 308日 行政側 190日	2004/7/7 海外臨床試験成績	27	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セ メント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後穹窿正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨腫瘍又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2011/6/3 総期間 308日 行政側 190日	2004/7/9 海外臨床試験成績	28	KYPHON BKPシステム (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用 矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後穹窿正術を行う際に使用する治療システムであり、「KYPHON BKP骨セメントHV-R」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨腫瘍又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2011/7/21 総期間 659日 行政側 309日	2007/12/7 臨床評価報告書	29	バータプレックス 骨セメント (日本ストライカー株式会社)	新規	医4 整形外科用骨セ メント	既存療法が奏効しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性骨腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用い、疼痛の軽減を図ることを目的とする整形外科用骨セメントである。スチレン基のないホモポリマー成分を含有させ、触媒を減量することにより、先発品「ストライカー脊椎専用骨セメント」(22100BZX0112000)より長いワーキングタイムを獲得することを旨とした。有効性及び安全性を検証するために、前世代品が含まれている国内一般臨床試験成績及び国内外で経皮的椎体形成術に使用される骨セメントの臨床成績についての文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/7/21 総期間 13日 行政側 13日	2006/8/8 臨床試験成績なし	30	X-STOP PEEK イン プラント (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	一変	医4 単回使用棘間留 置器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰部疼痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限することを目的とするインプラントである。操作手法欄の訂正のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第8	2011/8/26 総期間 169日 行政側 141日	2005/4/29 臨床試験成績なし	31	da Vinciサージカルシ ステム (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	一変	器12 手術用ロボット 手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、パシエントカートに装着された3本のインストールメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第8	2011/12/27 総期間 292日 行政側 208日	2005/4/29 臨床試験成績なし	32	EndoWristインスト ルメント (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	一変	器25 再使用可能な内 視鏡用電動処置 器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストールメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置器具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第8	2011/12/27 総期間 111日 行政側 86日	2005/4/29 臨床試験成績なし	33	EndoWristバイポー ライ ンストールメント (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	一変	器25 再使用可能な高 周波処置用内視 鏡電動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストールメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置器具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)

6. 平成23年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2011/7/13 総期間 351日 行政側 134日	2011/5/3 海外臨床試験成績	1	アルコン アクリソフ IQ トー リック シングルピース (日本アルコン株式会社)	一変	器72 後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、角膜乱視の矯正機能を備えている。尚、承認された乱視矯正後房レンズは本品のみである。従来品は、円柱屈折力1.50D、2.25D、3.00Dのモデルであったが、本申請は、より強度乱視眼に対応するために、円柱屈折力3.75D、4.50D、5.25D及び6.00Dのモデルを追加することを目的として一変申請である。強度乱視の矯正に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2011/8/26 総期間 227日 行政側 140日	2008/1/4 国内臨床試験成績	2	アブエイラ (クーパービジョン・ジャパン株式 会社)	新規	器72 再使用可能な視力 矯正用色付コンタ クトレンズ	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズであり、終日装着・二週間交換のシリコンハイドロゲルレンズである。レンズデザインに新規性はないが、原材料のうち架橋剤、紫外線吸収剤、及びモノマーの配合比に新規性があるため、視力矯正としての装着に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1102日 行政側 176日	- 国内臨床試験成績	3	HOYAアイシー (HOYA株式会社)	新規	器72 多焦点後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、光学面は同心円状に遠用部・近用部・遠用部の3ゾーンで構成される多焦点機能を備えている。多焦点機構の有効性を画点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1095日 行政側 169日	- 国内臨床試験成績	4	エイエフー1 アイシー (HOYA株式会社)	新規	器72 挿入器付後房レン ズ	「HOYAアイシー」を予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。多焦点機構の有効性を重点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/18 総期間 326日 行政側 207日	2003/3/19 臨床評価報告書	5	O2 オプティクス (チバビジョン株式会社)	一変	器72 再使用可能な視力 矯正用色付コンタ クトレンズ	シリコンハイドロゲルの連続装着最長1ヶ月可能なコンタクトレンズである。従来の「視力矯正用」に加え、「角膜疾患眼の視力矯正能も付帯する治療用」の使用目的を追加する一変申請。治療用として使用する場合の有効性及び安全性を評価するために、海外及び国内において治療用として使用されている本品及び他コンタクトレンズの使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/2/23 総期間 1704日 行政側 383日	2000/10/12 国内臨床試験成績	6	電動式マイクロクラトム M2 (株式会社モリア・ジャパン)	新規	器34 電動式クラトム	LASIK（レーザ角膜内切開形成術）における角膜層状切開を目的とした医療用（電動式クラトム）である。強膜周辺に陰圧をかけて角膜を安定させ、自走ブレードにて角膜表面を切開しフラップを作成する。フラップの精度・品質等の有効性及び角膜等への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/2/28 総期間 1169日 行政側 497日	2006/4/11（ハードウェア） 2006/8/17（ソフトウェア） 海外臨床試験成績	7	ハイレス オーリア サウンドプロ セッサ (株式会社日本バイオニクス)	一変	医4 人工内耳	補聴器装着効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻すことを目的とした人工内耳である。本申請は、サウンドプロセッサの追加、音声処理方式HiRes120の追加等を目的とした一変申請である。HiRes120の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/3/19 総期間 493日 行政側 220日	- 国内臨床試験成績	8	アバンティ1P (興和株式会社)	新規	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力矯正のために、水晶体の代用として眼球後房に埋植される単焦点後房レンズであり、光学部と支持部が同一材料からなるワンピースレンズである。原材料に新規性があるため、視力矯正の有効性及び眼への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2011/12/6 総期間 832日 行政側 222日	2004/1/15 国内臨床試験成績	9	ガイストリック バイオオス (Geistlich Pharm a AG)	新規	医4 非吸収性骨再生用 材料	オーストラリアを原産国とするウシ骨を原材料とし、加熱・乾燥により顆粒状とした非吸収性骨補填材である。歯周疾患により破壊された垂直性骨欠損部及びII級根分岐部病変部の欠損部に対して組織再生誘導法（GTR法）を行う際に、骨欠損部に充填する目的で膜と共に使用する。歯周炎による垂直性骨欠損部及び根分岐部病変に対し、骨再生用の骨補填材である本品と歯科用コーラゲン膜の併用療法を行い、骨改善を目的とした有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2012/1/13 総期間 840日 行政側 341日	2005/7/22 臨床評価報告書	10	セラソルPM (株式会社 白蘭)	新規	医4 吸収性歯科用骨再 建インプラント材	相純度99%以上のASTM F 1088に準じたβリン酸カルシウム（β-TCP）の吸収性歯科用骨再生インプラント材であり、歯科用骨補填材として歯槽骨欠損部に対し、骨の代用物として使用する顆粒状の製品である（ただし、インプラントの確立を前提とした適応を除く）。歯科用骨補填材としての臨床的有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/5/23 総期間 879日 行政側 457日	2006/5/5（回収期限の変更） 2007/11/8（タイプ追加） 海外臨床試験成績	11	下大静脈フィルターセット (Cook Japan株式会社)	一変	器51 下大静脈フィルタ	下肢や骨盤の静脈で発生した血栓を捕獲し、肺動脈血栓症を予防、或いはその再発を防止するために下大静脈内に留置する永久留置型血栓捕獲用フィルターであり、何らかの理由で本品の回収が必要となった場合には、専用の回収用ループシステムを用いて回収することができる。デリバリーシステムのタイプ追加及び回収期限を10日以内から無期限に変更することを目的として一変申請された。長期留置後の回収可能性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2011/7/7 総期間 251日 行政側 216日	- 臨床評価報告書	12	カネカPTCAカテーテルCO-R 5 (株式会社カネカ)	新規	器51 バルーン拡張式冠 動脈灌流型血管形 成術用カテーテル	経皮的冠動脈形成術（PTCA）において狭窄部を拡張する、あるいはPTCA中に生じた血管穿孔を一時的に封止することを目的に使用するバルーンカテーテルであり、バルーンのプロキシマル側及びディスタル側シャフトに開けられた複数の穴によって、バルーンを拡張している間にも、プロキシマル側からディスタル側へ血液を灌流することが可能である。灌流型カテーテルを血管穿孔の封止に用いることのできる有効性及び安全性を確認するために、臨床評価報告書が提出された。

第3の1	2011/8/2 総期間 368日 行政例 209日	2010/9/14 臨床評価報告書	13	インテグリティコナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセットである。既承認品はクラウンを有するリングを並べて作成されるのに対し、本品はクラウンを有するワイヤを巻き付けて作成される。本品が既承認品と同様に使用できることを確認する目的で臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/9/5 総期間 418日 行政例 243日	2011/4/22 海外臨床試験成績	14	タクサス エレメント ステントシステム (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	新規	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でパクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルで構成される。本品は、デリバリーリテー性能の向上を目的としてステントストラットデザインの変更、ステント原材料にプラチナクロム合金を用いている点が改良点である。また、半合成パクリタキセルの使用が追加されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/21 総期間 424日 行政例 118日	2011/5/19 海外臨床試験成績	15	エクソシール (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	新規	医4 吸収性局所止血材	経皮的カテーテル処置を受けた患者の大腿穿刺部の止血を目的に使用される吸収性局所止血材であり、生体吸収性材料であるポリグリコール酸製のプラグとプラグを留置するためのデリバリーシステムから構成される。本品はプラグを血管壁組織側に留置することで止血を行う。大腿穿刺部の止血に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/9/16 総期間 421日 行政例 215日	2010/12/16 海外臨床試験成績	16	ENDURANTステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT 腹部ステントグラフトシステム」と比べ、ステントグラフトの位置決めコントロール性能を向上させるためにチップキャプチャシステムを導入し、さらにデリバリーシステムをロープロファイル化した。大動脈瘤治療に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間 359日 行政例 117日	2011/4/11 海外臨床試験成績	17	VALIANT胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT 胸部ステントグラフトシステム」(承認番号: 22100BZX00355000) から、ステントグラフトのデザインの改良、デリバリーカテーテル遠位側にチップキャプチャシステムの導入(ステントグラフトの位置決めにおけるコントロール性能の向上)等の改良がなされた。胸部下行大動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第4	2011/4/13 総期間 285日 行政例 164日	— 海外臨床試験成績	18	フォーティファイ St Pre (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	徐脈ベーンク機能等を有する植込み型除細動器である。シングルチャンパ型(VR) (IS-1/DF-1又はDF4コネクタ)とデュアルチャンパ型(DR) (IS-1/DF-1又はIS-1/DF4コネクタ)の計4種類のタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ベーンク率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/4/13 総期間 285日 行政例 164日	— 海外臨床試験成績	19	ユニファイ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ベーンクパルスジェネレータ	除細動機能付植込み型両心室ベーンクパルスジェネレータである。IS-1/DF-1コネクタを有するタイプ、IS-1/DF4コネクタを有するタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ベーンク率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/7/5 総期間 333日 行政例 137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	20	SJM FD-OCTイメージングシステム (セント・ジュード・メディカル株式会社)	新規	器12 OCT画像診断装置	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテル「SJM OCTイメージングカテーテル」専用のOCT画像診断装置である。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/7/5 総期間 333日 行政例 137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	21	SJM OCTイメージングカテーテル (セント・ジュード・メディカル株式会社)	新規	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテルであり、専用のOCT画像診断装置「SJM FD-OCTイメージングシステム」に接続して使用する。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/8/19 総期間 479日 行政例 187日	2010/11/26 海外臨床試験成績	22	エヴィア DR-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンパ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ベーンクサブレスジョン機能及びヒレートスタビライゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ベーンクサブレスジョン機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第4	2011/8/19 総期間 280日 行政側 204日	2010/11/26 海外臨床試験成績	23	エヴィア DR (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンパ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペースングサブレスジョン機能及びリードスタビライゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペースングサブレスジョン機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	24	エヴィア DR-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンパ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成部品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	25	エヴィア SR-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するシングルチャンパ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成部品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	26	ルマックス 540 HF-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 除細動機能付植込み型心室ペースングバルブジェネレータ	テレメトリ機能を有するCRT-Dである。ホームモニタリング機能を有しており、構成部品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」欄にホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	27	ルマックス 540 DR-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器12 デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するデュアルチャンパペースング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成部品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	28	ルマックス 540 VR-T (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するシングルチャンパペースング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成部品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間 346日 行政側 177日	2009/4/16 海外臨床試験成績	29	カーディオメッセンジャー (パイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器21 テレメトリー式データ送信機	テレメトリ機能を有する植込み型心臓ペースメーカ、ICD等の植込み型デバイスと無線通信を行い、医療従事者に植込み型デバイスが有する患者の情報等を送信する装置である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/22 総期間 328日 行政側 94日	2010/11/26 海外臨床試験成績	30	エントヴィス DR-T (日本光電工業株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンパ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペースングサブレスジョン機能及びリードスタビライゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペースングサブレスジョン機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/5 総期間 559日 行政側 224日	2006/8/11 海外臨床試験成績	31	ナビスター サーモクール (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術(カテータルアブレーション)、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリゲーション機能付き電極カテーテルである。適応に心房細動及び心室頻拍を追加する一変申請。適応追加する心房細動及び心室頻拍に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/20 総期間 360日 行政側 209日	2009/3/27 臨床評価報告書	32	アクティバ RC (日本メドトロニック株式会社)	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本悪性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的として使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ(承認番号:21100BZY00563000)」から、デュアルチャネル型へ変更、充電機能の追加、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2011/10/20 総期間 360日 行政側 212日	2011/1/26 臨床評価報告書	33	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本悪性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的として使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ(承認番号:21100BZY00563000)」から、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。

第4	2011/12/12 総期間 605日 行政例 204日	2011/12/21 海外臨床試験成績	34	ナビスター サーモクール SF (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリグレーション機能付き電極カテーテルである。既承認品「ナビスター サーモクール(承認番号:2200BZX01645000)」の基本的なデザインを基に、カテーテル先端に装着されているチップ電極のデザイン及びイリグレーション流量に変更を加えたものである。追加する心房細動及び心室頻拍について、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間 823日 行政例 365日	2005/8/3 海外臨床試験成績	35	Select Secureリード (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュエーション型の双極経静脈リードであり、カテーテル遷位部を屈曲させることが可能な「メドトロニック ディフレクタブル カテーテル」と併用して心腔内に留置されるため、スタイルット挿入用のルーメンの除去等により、通常のリードと比較して細径化されていることが改良点である。本品及び「メドトロニック ディフレクタブル カテーテル」を用いたリード留置と従来のスタイルットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間 823日 行政例 365日	2006/10/25 海外臨床試験成績	36	メドトロニック ディフレクタブルカテーテル (日本メドトロニック株式会社)	新規	器51 植込み型心臓ペースメーカー用リード等用カテーテル	植込み型心臓ペースメーカー用リード等を心臓または心室に通すために用いるガイドングカテーテル及びその付属品であり、「Select Secureリード」と併用する。本品及び「Select Secureリード」を用いたリード留置と従来のスタイルットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間 349日 行政例 192日	— 海外臨床試験成績	37	プロモート クアドラ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	新規	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ及び付属品から構成される。既承認の「プロモート アクセルRF」(承認番号:22200BZX00962000)に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更(2種から4種への変更)、左室ペースシング極性の追加がなされた品目である。ペースシング極性の増加に伴う有効性及び安全性(4種リードの安定性等)を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間 349日 行政例 192日	— 海外臨床試験成績	38	ユニファイ クアドラ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	新規	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ及び付属品から構成される。既承認の「ユニファイ」(承認番号:22300BZX00210000)に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更(2種から4種への変更)、左室ペースシング極性の追加がなされた品目である。ペースシング極性の増加に伴う有効性及び安全性(4種リードの安定性等)を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間 349日 行政例 182日	2011/11/29 海外臨床試験成績	39	カルテット (セント・ジュード・メディカル株式会社)	新規	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行う際に、両心室ペースシングパルスジェネレータと接続して使用する左心室用リード及び付属品から構成される。既承認の左心室用リードは電極数が2種であるが、本品は4種の電極を有し、ペースシング極性の選択数が増えた。ペースシング極性の増加に伴う有効性及び安全性(4種リードの安定性等)を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間 770日 行政例 310日	— 国内臨床試験成績	40	心腔内除細動マルチカテーテル (日本ライフライン株式会社)	新規	器51 心臓用カテーテル型電極	心臓電気生理学的検査に使用する心臓カテーテル型電極である。「心腔内除細動装置」と接続し、経皮的な心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心室細動又は心室頻拍に対する電気的除細動にも使用できる。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間 770日 行政例 276日	— 国内臨床試験成績	41	心腔内除細動装置 (日本ライフライン株式会社)	新規	器12 手動式除細動器	「心腔内除細動マルチカテーテル」と接続し、経皮的な心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心室細動又は心室頻拍に対する電気的除細動を行うために使用するジェネレータである。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/23 総期間 423日 行政例 234日	2009/10/2 海外臨床試験成績	42	Blazer Prime XP アブレーションカテーテル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	持続性又は再発性型心房細動の治療を目的とし、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を透電するための電極カテーテルである。デリバリー性能の向上を目的としてシャフト部分の改良が行われている。持続性または再発性型心房細動に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間 755日 行政例 404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	43	AMS GreenLight HPS コンソール (American Medical Systems, Inc.)	承認	器31 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザーにて切除するための手術装置である。既承認品と比較して、発振波長として532nmを使用している点、及び最大出力が120Wである点が主な改良点である。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間 755日 行政例 404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	44	AMS GreenLight HPS ファイバー (American Medical Systems, Inc.)	承認	器31 単回使用レーザーガイド用プローブ	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザーにて切除するための手術装置「AMS GreenLight HPS コンソール」と併用される、専用の照射型ファイバーである。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第5	2011/7/7 総期間 645日 行政側 225日	2004/9/30 臨床評価報告書	45	ウォールブレックス 大腸用ステント (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	新規	器7 大腸用ステント	悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待できない患者における姑息的治療に使用するための大腸用ステントである。術前の閉塞症状の解除又は姑息的治療として本品を用いることの有効性及び安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。
第5	2011/11/14 総期間 693日 行政側 363日	— 臨床評価報告書	46	Niti-S 胃十二指腸用ステント (センチュリーメディカル株式 社)	新規	器7 胃十二指腸用ステント	外科的治療あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される、根治的切除不能な悪性胃十二指腸狭窄を有する患者に対し、狭窄部の閉塞性を維持するために使用する胃十二指腸用ステントである。有効性及び安全性を評価するために、胃十二指腸用ステント留置術の臨床成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2012/3/26 総期間 536日 行政側 331日	2006/5/8 臨床評価報告書	47	ギボンパテンシーカプセル内視鏡 (ギボン・イメージング株式 社)	新規	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する製品である。既承認品「ギボンカプセル内視鏡(承認番号:22100BZX00363000)」と比較して、消化管の狭窄又は狭小化を有する、又は疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の適切な通過性を評価するために使用されるAgile Jパテンシーカプセル(AJP)が追加された。AJPによる通過性評価の正確さを確認するため、AJPによる通過性評価後のカプセル内視鏡の滞留発生に関する文献情報等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2011/4/28 総期間 388日 行政側 195日	— 国内臨床試験成績	48	Aquariaライナー (日本メディカルマテリアル株式 社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	超高分子量ポリエチレン製人工股関節用のライナーで、既承認品のデザインを継承しながら、摺動面の摩擦耗性を改善するために、クロスリンク処理に加えて摺動面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン(MPC)ポリマーを光化学的にグラフトしている点が改良点である。新規原材料で摺動面を処理したライナーの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間 1174日 行政側 788日	— 国内臨床試験成績	49	オスミックス (クラレメディカル株式 社)	承認	医4 人工骨インプラ ント	シランコーティングを施したハイドロキシアパタイト粒子と重合性モノマーとを混合したペースト状人工骨インプラントである。専用注入器から吐出時に重合が開始する設計になっており、ペースト状で患部に注入し、非荷重部の骨折、骨腫瘍切除後・壊死骨切除後の骨欠損の補填に使用する。新規原材料による有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間 287日 行政側 172日	2001/6/27 2003/8/8 国内臨床試験成績	50	ツインフィックス AB アンカー (スミス・アンド・ニュー エンドスコピー株式 社)	承認	医4 吸収性靭帯固定 具	断裂した腱や靭帯、筋肉などの軟組織と骨の結合を修復するために使用する吸収性靭帯固定具であり、適応は肩の腱板断裂の修復に限定される。非吸収性の既承認品をベースに、アンカーの原材料に吸収性のポリ-L-乳酸を採用した点が改良点である。吸収性のスクリュー式アンカーである本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/12/1 総期間 975日 行政側 674日	2001/11/20 臨床評価報告書	51	ラクテスクリュー スーチャーアン カー (バイオメット・ジャ パン株式 社)	新規	医4 吸収性靭帯固定 具	融合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL-乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。関節腔等関節腔近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品及び本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/12/1 総期間 945日 行政側 868日	2006/7/19 臨床評価報告書	52	All Threadスクリュー L 15 (バイオメット・ジャ パン株式 社)	新規	医4 吸収性靭帯固定 具	融合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL-乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/2/17 総期間 1803日 行政側 805日	2000/5/1 国内臨床試験成績	53	アースレックス バイオファスタ ックスーチャーアン カー (小林メディカル株式 社)	新規	医4 吸収性体内固定 用ネジ	肩関節において軟部組織に骨を固定するために用いるポリDL-乳酸製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節部の靭帯等組織が修復できることを評価するために、肩関節不安定症治療に対する有効性及び安全性を評価する臨床試験が行われた。
生物	2011/4/8 総期間 952日 行政側 315日	2007/11/15 海外臨床試験成績	54	SJMエピック生体弁 (セント・ジュード・メ ディカル株 式会社)	承認	器7 ブタ心臓弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁又は僧帽弁の機能を代替することを目的としたブタ大動脈弁由来のステント付生体人工心臓弁である。本品には抗石灰化処理が施されており、弁尖の保護を目的としてステント部分にウシ心のう膜が使用されている。本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
生物	2012/3/8 総期間 416日 行政側 122日	2011/4/20 海外臨床試験成績	55	SJMトライフェクタ生体弁 (セント・ジュード・メ ディカル株 式会社)	新規	器7 ウシ心のう膜弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁の機能を代替することを目的として使用されるウシ心のう膜弁である。本品は、スーパーアニュラ位に埋込まれる製品であり、抗石灰化処理が施されている。また、弁尖の保護を目的としてステントの流出側にブタ心のう膜が使用されている。本品の臨床的な安全性及び有効性を確認するために臨床試験が実施された。

7. 副作用・不具合の報告件数の推移 (表)

(1) 医薬品

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 合 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	3ワクチン・ インフル※		
平成19年度	28,500	95,036	3,891	—	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	—	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841

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

(2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2

8. 厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	185	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	47	5

* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成23年4月20日	<ol style="list-style-type: none"> 1. フルダラビンリン酸エステル 2. ミリプラチン水和物 3. オロパタジン塩酸塩（経口剤） 4. ケトチフェンフマル酸塩（経口剤） 5. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液） 6. アルプラゾラム 7. プラミペキソール塩酸塩水和物 8. アリスキレンフマル酸塩 9. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 10. ペメトレキセドナトリウム水和物 11. ミカファンギンナトリウム 12. ダルナビルエタノール付加物（300mg） 13. ダルナビルエタノール付加物（400mg） 14. リバビリルン（錠剤） 15. ペグインターフェロンアルファ-2 a（遺伝子組換え） 16. ペグインターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え） 17. 一般用医薬品 ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）
平成23年5月31日	<ol style="list-style-type: none"> 1. シタグリプチンリン酸塩水和物 2. メトホルミン塩酸塩 3. シスプラチン（動注用製剤） 4. ソラフェニブトシル酸塩 5. 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 6. コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン（経口剤） デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） トリアムシノロン

	<p>トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）</p> <p>ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム</p> <p>フルドロコルチゾン酢酸エステル</p> <p>プレドニゾン（経口剤）</p> <p>プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム</p> <p>プレドニゾンリン酸エステルナトリウム</p> <p>ベタメタゾン</p> <p>ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）</p> <p>7. デキサメタゾンパルミチン酸エステル</p> <p>8. ヒドロコルチゾン</p> <p>9. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム</p> <p>メチルプレドニゾン</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム</p> <p>メチルプレドニゾン酢酸エステル</p> <p>10. ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</p> <p>11. ミトタン</p> <p>12. リネゾリド</p> <p>13. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）</p> <p>14. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV）</p> <p>15. イヌリン</p>
平成23年6月24日	<p>1. ピオグリタゾン塩酸塩</p> <p>2. ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド</p> <p>ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩</p> <p>3. エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン</p>
平成23年7月5日	<p>1. オキサリプラチン</p> <p>2. スニチニブリンゴ酸塩</p> <p>3. レナリドミド水和物</p> <p>4. 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）</p> <p>5. 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン）</p> <p>6. バレニクリン酒石酸塩</p> <p>7. ガバペンチン</p> <p>8. テルブタリン硫酸塩</p> <p>9. ベバシズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>10. フェキソフェナジン塩酸塩</p>

<p>平成23年8月9日</p>	<p>11. 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタボックス） 12. トシリズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>モダフィニル ドキシソルピシン塩酸塩（非リボゾーム製剤） サリドマイド 芍薬甘草湯（医療用） インフルエンザHAワクチン エスモロール塩酸塩 ボセンタン水和物 クロミフェンクエン酸塩 メトトレキサート アジスロマイシン水和物（錠剤 250mg、錠剤 600mg、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤） アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤） クラリスロマイシン ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（低用量製剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（高用量製剤） レボフロキサシン水和物（注射剤） マラビロク スルファメトキサゾール・トリメトプリム エブタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え） 芍薬甘草湯（一般用）</p>
<p>平成23年8月12日</p>	<p>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</p>
<p>平成23年9月28日</p>	<p>ポリコナゾール ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール ガドテル酸メグルミン ガドペンテト酸ジメグルミン カルバマゼピン</p>

平成23年10月25日	<p>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 フォンダパリヌクスナトリウム クロピドグレル硫酸塩 ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸 ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 カペシタピン メシル酸ガレノキサシン水和物</p>
平成23年11月8日	<p>アトモキセチン塩酸塩 リトドリン塩酸塩（注射剤） テモゾロミド アナストロゾール ダサチニブ水和物 バレニクリン酒石酸塩 ゴレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） ミノドロン酸水和物</p>
平成23年11月29日	<p>エボプロステノールナトリウム コハク酸ソリフェナシン ニトラゼパム フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液） アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム イソニアジド イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 レミフェンタニル塩酸塩</p>
平成24年1月10日	<p>ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）</p>

大建中湯
アリピブラゾール
ハロペリドール（注射剤）
クロラムフェニコール（腔用剤）
エノキサパリンナトリウム
アカルボース
ボグリボース
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース
ミグリトール
タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
レナリドミド水和物
柴苓湯
シタフロキサシン水和物
ロピナビル・リトナビル
大建中湯（一般用）

平成24年2月14日

レフルノミド
モンテルカストナトリウム
リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（経口剤）
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（注射剤）
①FK 配合散
②HM 散
③KM 散
④NIM 配合散
⑤OM 配合散
デフェラシロクス
リトナビル

平成24年3月19日

トリクロホスナトリウム
抱水クロラル（経口・注腸剤）
抱水クロラル（坐剤、注腸用キット製剤）
アセトアミノフェン
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセ
チル尿素・無水カフェイン

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
 シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）
 シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）
 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
 メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量750mgの用法・用量を有する製剤）
 ブホルミン塩酸塩
 メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤）
 フィンゴリモド塩酸塩
 トリアゾラム
 ترامadol塩酸塩
 ترامadol塩酸塩・アセトアミノフェン
 パリペリドン
 リスペリドン
 プロナンセリン
 フロセミド
 メテノロンエナント酸エステル
 メテノロン酢酸エステル
 ミラベグロン
 ピリドキサルリン酸エステル水和物（注射剤）（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤）
 ピリドキシン塩酸塩（注射剤）
 リバピリン（カプセル剤）
 インターフェロンベータ（リバピリンとの併用の用法を有する製剤）
 イオパミドール
 アセトアミノフェン含有製剤（一般用）

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分 (表)

年 月 日	表 題
平成23年 5月25日	皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について
平成23年 7月20日	眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年 7月20日	冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年10月31日	自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成23年11月17日	血糖測定器等に係る添付文書の改訂について
平成24年 2月29日	放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成23年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 279-289) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成23年5月25日	279	<ol style="list-style-type: none"> 1. 妊娠と薬情報センター事業について 2. レナリドミド水和物の安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】アリピプラゾール 【2】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 【3】抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 【4】タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 【5】トルバプタン 【6】ピオグリタゾン塩酸塩，ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド，ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その225） サニルブジン他（32件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年6月29日	280	<ol style="list-style-type: none"> 1. 小児用肺炎球菌ワクチン，ヒブワクチンの安全対策について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】オロパタジン塩酸塩（経口剤） 【2】フルダラピンリン酸エステル

		<p>【3】 ミリプラチン水和物, ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリプラ用懸濁用液)</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について (その226) ケトチフェンフマル酸塩 (経口剤) 他 (12件)</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成23年7月27日	281	<p>1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 乾燥弱毒生麻しんワクチン, 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 【2】 シスプラチン (動注用製剤) 【3】 シタグリプチンリン酸塩水和物 【4】 ソラフェニブドシル酸塩 【5】 メトホルミン塩酸塩 (1日最高投与量 2, 250mg の用法・用量を有する製剤)</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について (その227) コルチゾン酢酸エステル他 (9件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成23年8月30日	282	<p>1. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて</p> <p>2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 オキサリプラチン 【2】 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来) (ビームゲン) 【3】 スニチニブリンゴ酸塩 【4】 沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 【5】 パレニクリン酒石酸塩 【6】 レナリドミド水和物塩</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について (その228) ピオグリタゾン塩酸塩他 (8件)</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成23年9月28日	283	<p>1. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 インフルエンザ HA ワクチン 【2】 サリドマイド 【3】 ドキソルピシン塩酸塩 (非リポソーム製剤) 【4】 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</p>

		<ul style="list-style-type: none"> 3. 使用上の注意の改訂について（その229） モダフィニル他（16件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年10月26日	284	<ul style="list-style-type: none"> 1. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について 3. 平成22年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】ポリコナゾール 5. 使用上の注意の改訂について（その230） ガドキセト酸ナトリウム他（11件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年11月30日	285	<ul style="list-style-type: none"> 1. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について 2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アナストロゾール 【2】テモソロミド 【3】リトドリン塩酸塩（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その231） アトモキセチン塩酸塩他（6件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年12月27日	286	<ul style="list-style-type: none"> 1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】エポプロステノールナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その232） コハク酸ソリフェナシン他（7件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年1月25日	287	<ol style="list-style-type: none"> 1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について 3. 市販直後調査の対象品目一覧（市販直後調査対象品目の訂正について）
平成24年2月1日	288	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】大建中湯 3. 使用上の注意の改訂について（その233） ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧（市販直後調査対象品目の訂正について）
平成24年3月30日	289	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】モンテルカストナトリウム 【2】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 4. 使用上の注意の改訂について（その234） (1) レフルノミド他（5件） (2) 放射線治療器 5. 市販直後調査の対象品目一覧（市販直後調査対象品目の訂正について）

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成23年度

No.	発行年月	タイトル
23	平成23年4月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
24	平成23年6月	ニードルレスバルブ使用時の注意について
25	平成23年9月	MR I検査時の注意について（その1）
26	平成23年9月	MR I検査時の注意について（その2）
27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について

* 詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成19年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成20年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成21年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成22年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成23年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）

13. 手数料一覧表(表)(平成23年10月1日一部改正)

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ		
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ		
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		35,600		35,600	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
		17条1項2号イ(7)			
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC 等	効能・効果等の更 変	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	そ の 他	1,057,400		1,057,400	
		35,600		35,600	
		17条1項2号イ(2)			
		17条1項2号イ(7)			
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)	ガイドライン等に基づくもの		56,400		56,400
	そ の 他		17条1項2号イ(8)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)	基本		295,800		295,800
	シリーズ追加		17条1項2号イ(11)		
	基本		143,500		143,500
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品	シリーズ追加		17条1項2号イ(10)		
	基本		31,900		31,900
			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料極欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

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

区 分			手数料額				
			審査	適合性	計		
医療機器 Q M S 適合性調査							
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800		
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内		666,100	666,100		
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300		
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200		
		海 外	17条4項1号二(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800		
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内		436,000	436,000
				海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内		30,500	30,500	
			海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500	
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内		380,000	380,000	
			海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号口(2)	12,400	12,400	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内		336,500	336,500	
			海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600	
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基 本	国 内		258,500	258,500	
			海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,700	6,700	

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G	L	P	国内	2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
			17条3項1号ロ・9項2号イ(2)		
医療機器臨床基準適合性調査					
G	C	P	国内	635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費	
			17条3項3号ロ		
医療機器再審査					
新	医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新	医療機器以外		51,600	624,600	676,200
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
G	P	S	国内	610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費	
			17条9項2号ロ(6)		

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

(単位:円)

	手数料額	納付時期	
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,239,400円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,186,100円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,623,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,222,500円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,028,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,274,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,500円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,515,700円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,400円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,513,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,675,600円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,010,400円	
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,875,500円	
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,157,200円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,497,400円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 6,985,700円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 823,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 168,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり 3,028,400円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,498,800円	
	医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 149,800円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 997,500円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり 491,800円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,100円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 502,500円		
新一般用医薬品開発受当性相談	1相談当たり 199,100円		
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円	
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 910,100円	
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300円	
	医療機器治験相談	1相談当たり 2,413,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり 2,413,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり 1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 772,900円	
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり 849,700円	
	医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 84,900円	

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
機器・体診	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円	
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円+旅費
試験項目限定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,800円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,400円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

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

独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針(抜粋) (平成24年1月20日閣議決定)

【医薬品医療機器総合機構】

- 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。
- 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

〔平成24年1月20日
閣議決定〕

独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針

Ⅰ 独立行政法人の制度及び組織の見直しの背景と基本的考え方

独立行政法人制度は、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施することが必要な事務・事業につき、一般的な行政組織とは別に実施することが必要な専門性の高い分野、あるいは運営費交付金制度等により機動的かつ柔軟な実施が求められる分野等について、国からの一定の関与を保持しつつ国から独立した組織体が政策を実施することによって、より質の高い行政サービスの提供を目指す仕組みであった。

しかしながら、独立行政法人制度については、創設から10年以上が経過し、組織の在り方と業務運営の両面で綻びが露呈するに至っている。

政府は、平成21年12月、「独立行政法人の抜本的な見直しについて」を閣議決定し、同22年4月には独立行政法人の事務・事業に係る事業仕分けを実施した。また、同年12月には、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」を閣議決定し、これらに基づく取組を行ってきたが、その過程において、

- ① 主務大臣や監事による法人の外部・内部のガバナンスが不十分であること（組織規律の問題）
- ② 運営費交付金の使途が不透明であり、無駄や非効率な業務運営が生じていること（財政規律の問題）
- ③ 目標設定が不明確であり、客観的な評価が困難なこと。また、評価に府省横断的な統一性がないなど、評価の実効性が欠けていること（目標・評価の問題）
- ④ 業務運営に対する第三者のチェックが不足しているほか、不要資産の保有、不透明な取引関係の存在など業務運営の透明性が低いこと（説明責任・透明性の問題）

などが明らかとなった。

また、現行の独立行政法人制度は、様々な分野で様々な態様の業務を行っている法人全てを一律の制度にはめ込んでおり、独立行政法人に期待されていた国の政策を効果的に実施する機能が十分に発揮できない仕組みになっていると考えられる。

我が国の厳しい財政状況や、東日本大震災からの復興に向けて政府を挙げての取組が求められている状況に鑑みれば、独立行政法人制度についても、上記の問題に的確に対応した新たな法人制度に再構築することにより、法人の政策実施機能が最大限発揮されるようにし、経済成長や国民生活の向上につなげていくことが不可欠である。

このような認識の下、今般、全法人一律の現行制度と全法人の組織の在り方を、以下に掲げる考え方に沿って抜本的かつ一体的に見直し、講ずべき措置を取りまとめた。

- ① 国の政策実施機能の強化等の観点から、国や民間との関係も視野に入れて組織をゼロベースで見直し、廃止や、自律的な経営が可能な法人の民営化等を実施する。
- ② 廃止又は民営化等を行うべき法人以外の法人については、各法人の事務・事業の特性に着目して類型化し、類型ごとに最適なガバナンスを構築する。
- ③ 類型を踏まえつつ、政策実施機能の強化や効率性の向上の観点から法人を再編する。
- ④ 新たな法人制度に共通するルールを整備する。

今後、この改革の実施に必要な措置を速やかに講じ、新たな法人について、その政策実施機能が最大限に発揮され、国民からの信頼を確保し得るものとなるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととする。

II 独立行政法人の制度の見直し

1. 法人の事務・事業の特性に着目した類型化とガバナンスの構築

現行の独立行政法人制度を抜本的に見直し、新たな法人制度を構築するに当たっては、各法人が行う事務・事業の特性に着目し、以下のような分類を行った上で、それぞれについて最適なガバナンスを構築することにより、各法人が期待される政策実施機能を的確に発揮できるようにすることが必要である。

新たな法人制度に位置付けられる法人については、その事務・事業の特性を踏まえ、国の関与の在り方の違い等に鑑み、大きく次の二つに分類することができる。

- ① 一定の自主的・自律的裁量を有しつつ、計画的な枠組みの下で事務・事業を行うことにより、主務大臣が設定した成果目標を達成することが求められる法人（以下「成果目標達成法人」という。）
- ② 国の判断と責任の下で、国と密接な連携を図りつつ、確実・正確な執行に重点を置いて事務・事業を行う法人（以下「行政執行法人」という。）

これらの法人についてのガバナンスの在り方については、以下のとおりである。なお、固有の根拠法に基づき設立される法人や、既存の法体系を活用して設立される法人については、それぞれの法体系の下で業務運営を行うこととなる。

(1) 成果目標達成法人

成果目標達成法人は、多種多様な事務・事業を実施しており、それぞれに期待される政策実施機能も様々であることから、各法人が行う事務・事業の特性に着目し、一定の類型化を行った上で、当該類型に即したガバナンスを構築することとし、その具体的な内容については、別紙で示した類型に即し、必要に応じ個別法も含めた法制的な対応（ふさわしい名称を含む。）を行う。

なお、一つの法人において複数の類型に跨る事務・事業を行っている場合には、法人の経理を区分するなどした上で、複数のガバナンスが適用されることもあり得る。また、いずれの類型にも該当しない事務・事業を行う法人については、「2. 新たな法人制度に共通するルールの整備」に示すガバナンスが適用されることになる。

① 研究開発型

法人の主要な業務として、高い専門性等を有する研究開発に係る事務・事業を実施し、公益に資する研究開発成果の最大化を重要な政策目的とする法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・ 不適切な支出をより確実に抑止するため、研究領域や業務内容に応じて役員 の分担・責務を明確にした業務管理を図るとともに、支出の内部チェック

クの取組の強化や、大規模事業の実施状況の透明性の向上等を図る。

- ・研究開発面における国際水準にも即した適切な目標設定・評価の双方に資するため、主務大臣の下に、学識経験者等（適切な場合は外国人も参加）から構成される専門の研究評価委員会（仮称）の設置を法定し、研究開発の専門性を踏まえた成果重視の実践的な評価を行う。なお、委員の任命に当たっては制度所管府省と協議するなど人選の適切性を確保する。その際、提言型政策仕分けの指摘等も踏まえ、時期を明確にした実効的な成果指標の設定を図るほか、評価に当たっては、国際的な動向等も踏まえた共通の運用を図るとともに、業務全般の点検等については、他の類型と同様に対応することとする。
- ・科学技術イノベーション政策を国家戦略として位置付け、その推進の司令塔機能を担う「科学技術イノベーション戦略本部（仮称）」の設置が内閣府で検討されているが、主務大臣による目標の設定、業務実績評価等に対する戦略本部の関与については、後述する制度所管府省に設置する第三者機関が果たす役割との関係を整理する必要がある。第三者機関は、主務大臣の判断の中立性・客観性を確保する観点から、他の類型に該当するものも含めた全ての法人について横断的に点検する。一方、戦略本部は、科学技術イノベーション政策を推進する観点から、例えば、国際水準で統一的な評価指針を整備した上で、点検するものと考えられる。このように両者による法人への関与の観点、役割分担等を整理し、法人に期待される機能を的確に発揮させる効率的な仕組みとし、いわゆる「評価疲れ」を生じさせないよう配慮する。なお、国家戦略に基づく重点化、府省・官民連携の促進等、効率的・効果的な推進体制の構築につながる国の研究開発に係る司令塔機能の強化等と併せ、研究資金の配分に係る戦略本部との役割分担や重複排除等の観点からの見直しなど、組織を含む各法人の在り方について必要な見直しを行うこととする。
- ・競争性、透明性、公正性、効率性等を確保しつつ、事務・事業の特性、調達する財・サービスの性質等を考慮した法人の契約・調達の基準やルールの構築について、更に検討する。この点も含め、世界の第一線と戦う研究開発の特性に応じ、国際的頭脳循環（ブレインサーキュレーション）の促進、イノベーション創出促進の観点からの自己収入の扱い、会計基準の在り方、適切な中期目標期間の設定等の仕組みや、これに関連する運用について、戦略本部の司令塔機能が的確に発揮され、その法人の業務に応じた適切な内容となるよう、関係部局とも協議し、法定化も含め必要な対応を行う。

② 文化振興型

美術品・文化財の保存・活用や芸能の振興等文化・芸術等の分野の振興に関する事務・事業を行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・有識者による審議機関を設置し、重要事項を審議する。
- ・民間等の資金の活用を図り、国の負担を増やさない形で事業を充実し、必要な収蔵品を機動的・効果的に購入等するための仕組み（基金）の整備を検討する。

③ 大学連携型

大学との連携の下で、大学の運営等を支援する事務・事業を行っている法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・有識者による審議機関を設置し、重要事項を審議するほか、業務運営について法人の長に意見を述べるとともに、法人の長の任命に当たっては、主務大臣に意見を述べることとする。

④ 金融業務型

政策的手段として出融資、債務保証等といった金融的手法による事務・事業を行っている法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・法人の財務状況を専門的に点検する体制の整備を図り、内部ガバナンスをより高度化する。
- ・金融庁検査がなじむ業務について、主務省と金融庁との連携、検査体制の整備を図った上で、金融庁検査を導入する。

⑤ 国際業務型

世界各地に海外事務所を設置し、開発援助、文化交流、貿易振興及び観光振興といった国際関係業務を主な事務・事業とする法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・利用者の利便性向上のため、海外事務所の機能的な統合によるワンストップサービスの実現を図るなど、より効率的・効果的な業務運営を実現する。また、業務における事業連携及び海外事務所の機能的な統合を促進する目標・評価に係る共通ルールを設定する。

⑥ 人材育成型

政策上必要と判断された特定の分野において、専門性の高い教育を実施することにより、当該分野を支える人材を育成する事務・事業を行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・授業料のほか、裨益する業界等からの適正な負担を求めるなど、自己収入の拡大や教育内容の高度化に向けた適切な措置を講じる。

- ・法人の中期目標について、関係する職種への就職率の目標値や専門の資格・免許の合格率など、具体的・定量的な目標を設定する。

⑦ 行政事業型

個別の法令に規定された事業を、補助金等の使途が定められた財源により行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

- ・中期目標管理においては、業務・財務の改善目標に重点を置きつつ、業務の実施方法の妥当性や効率性について、主務大臣による評価を実施する。
- ・運営費交付金が充てられている事業の内容を精査し、可能な限り補助金等に切り替えるものとする。

(2) 行政執行法人

行政執行法人の行う事務・事業については、毎年度主務大臣からの具体的な指示等に基づき実施されていることから、中期的な目標管理にはなじみにくく、基本的に単年度ごとの目標管理の下で効率的な業務運営を図ることが適切である。また、執行に関する法人の裁量が小さいことから、意思決定の仕組みを必要最小限の簡素なものとするのが適当である。

【構築すべきガバナンス】

- ・確実な事務・事業の執行を確保するため、法人の業務全般にわたり、主務大臣が特に必要と認める場合には、法人に対する命令を発することができることとする。
- ・原則として中期目標管理を行わないこととし、毎年度、主務大臣が目標の達成状況についての評価を行う。主務大臣が行った評価結果については、後述する第三者機関において、中期的な管理が適切と考えられる設備費・人件費等の業務効率性に係る事項を含め、一定期間ごとに中立的・客観的な点検を行う仕組みとする。
- ・中期目標管理から毎年度の目標管理に変更することと併せ、交付金による事業については、その業務の執行に対する額について、毎年度、積算に基づき交付金を交付することとし、その上で合理的な理由がある場合には繰り越しを認める。交付金によらない事業については、事業の特性に対応した取扱いとする。
- ・単年度の財政措置とすることに伴い、交付金の会計上の取扱い等について、会計基準を見直す。

2. 新たな法人制度に共通するルールの整備

新たな法人制度において、最適なガバナンスの下で法人がよりの確に政策実施機能を発揮できるようにするため、各法人に共通して適用すべき事項は以下のと

おりである。なお、行政執行法人については、中期目標管理を行わないという特性上、適用になじまないガバナンスが存在する。

(1) 法人の内外から業務運営を適正化する仕組みの導入

現行制度上、違法是正要求等、極めて限定されたものにとどまっている主務大臣の関与について、政策の責任主体である主務大臣が、法人の業務運営に関し、必要な場合に新たな措置を講じることを可能とするとともに、法人の内部ガバナンスについて、責任の明確化や監事の権限の拡充を通じ、その機能を強化することなどにより、法人の適正な業務運営を確保する仕組みを導入する。

① 国の関与の強化

- 毎年度の業務実績評価により、成果が不十分な場合や事務・事業が非効率と認められる場合、主務大臣が、業務運営の改善のための必要な措置を講じることができることとする。
- 法人の違法行為及びそのおそれがある場合や、著しく不適切な運営が明らかになった場合等に、主務大臣が、適正な業務運営を確保するための必要な措置を講じることができることとする。

② 監事機能の強化等による法人の内部ガバナンスの強化

- 監事等の調査権限を整備するとともに、監査報告の作成等に係る義務を明確にするほか、監事の任期を延長する。
- 法人の業務執行の適正化を図るため、内部統制システムの構築を義務化する。併せて、法人の長を始め役員及び会計監査人の業務運営上の義務を明確にし、その違反により損害が生じた場合の責任が的確に取られるよう、必要な措置を講じる。

③ 役員任命の在り方

- 法人の役員任命については、公務員の天下りに対する国民の厳しい批判を踏まえ、公募を活用し、透明性・公正性を確保しながら適材を得る仕組みを徹底する。

(2) 財政規律の抜本的な強化

現行制度上、使途が明示、公開されていない運営費交付金等について、法人運営への国の事前関与と事後評価を適切に組み合わせ、法人の経営努力を促進しつつ、財政資金の効率的・効果的な使用を徹底するとともに、財政規律を抜本的に強化する。

① 適正な財務運営のための基本ルール

- 本来の事務・事業の目的に沿った資金の活用を明確に義務付けるとともに、法人内部における不要資産の留保を防止する仕組みを構築する。
- 主務大臣の業務実績評価の結果を毎年度の交付金の算定に反映するほか、監

事等による法人の業務運営の適正さを担保する仕組みや会計基準等の見直しを行うことにより、財務運営の適正化を図る。

- 法人の経営努力により自己収入の増加が見込まれる法人にあつては、受益と負担の関係を考慮した上で、自己収入の目標について可能な限り具体化・定量化し、自己収入の増加と経営努力との関係を明らかにすることにより、目標達成に向けた経営努力を促進する。
- ② 法人の主体的な経営努力を促進する仕組みの強化
 - 自己収入の増加分のうち、経営努力の寄与の度合いが高いと認められる部分の一定割合は交付金の算定の際に控除しないこととする。一方、目標不達成の部分については、次期以降の交付金の算定の際に実質的に削減することにつき、事務・事業の内容や継続性等を踏まえて判断する。
 - 剰余金の処理の際に、法人の業務と交付金の対応関係を明らかにした上で、目標を上回った自己収入の増加や交付金の節減努力による利益につき、一定割合について適切に経営努力を認める仕組みとする。また、一定の合理的理由が認められる場合には、中期目標期間を超える繰り越しを認める。
- ③ 説明責任と透明性の強化
 - 概算要求時及び年度計画において、法人の事業別の予算の積算（見積り）を添付するとともに、その執行実績を事業報告書に添付・公表することを法人に義務付け、業務運営の透明性と法人の説明責任を向上させる。
 - また、これにより、事業別の予算の積算と執行実績の乖離を把握し、相当程度乖離している場合には、その理由を明示する。
 - 不要又は過大な会費の支出を含め不適切な支出をチェックし、公表する仕組みを構築する。

(3) 一貫性・実効性のある目標・評価の仕組みの構築

政策の責任主体たる国（主務大臣）が目標を設定するものの、自ら評価を行わないという現行制度を見直し、政策実施機関としての法人の役割が的確に果たされるよう、主務大臣による実効的で一貫性のある目標・評価の仕組みを構築する。

① 評価主体の変更等

- 法人の毎年度及び中期目標期間の業務実績の評価主体について、政策の一貫性を確保するため、府省評価委員会及び政策評価・独立行政法人評価委員会から主務大臣に変更する。
- 目標設定の明確性・客観性や、評価の評語（S、A、B、C等）や基準について、府省横断的に統一性を持たせるなど、主務大臣が行う目標設定・評価の実効性を上げるために、制度所管府省がガイドラインの整備等を行う。

② 中期目標管理の仕組みの見直し

- 主務大臣が各事業年度の業務実績評価結果を踏まえ、中期目標の達成を図る観点から法人に対し所要の措置を講じることとするなど、実効性のある毎年度の評価の仕組みを構築する。