

資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表- 1 副作用救済給付件数の推移

事業年度 \ 区分	請求件数	請求の取下げ	支給件数	不支給件数
S 55	20 (20)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
56	35 (29)	1 (1)	20 (17)	1 (1)
57	78 (66)	6 (6)	38 (28)	8 (8)
58	78 (66)	2 (2)	62 (48)	8 (8)
59	130 (105)	1 (1)	62 (53)	20 (15)
60	115 (89)	2 (2)	95 (73)	23 (16)
61	133 (104)	0 (0)	98 (82)	19 (13)
62	136 (107)	0 (0)	84 (65)	24 (13)
63	175 (142)	2 (2)	120 (102)	20 (13)
H元	208 (176)	1 (1)	137 (119)	19 (16)
2	225 (183)	0 (0)	226 (197)	44 (30)
3	208 (168)	0 (0)	194 (152)	46 (33)
4	203 (173)	4 (4)	199 (170)	41 (30)
5	202 (169)	3 (3)	176 (157)	32 (27)
6	205 (166)	3 (3)	195 (165)	35 (24)
7	217 (167)	1 (1)	172 (139)	25 (14)
8	297 (246)	2 (2)	190 (158)	49 (33)
9	399 (330)	0 (0)	294 (238)	55 (49)
10	361 (300)	0 (0)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	3 (2)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	0 (0)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	0 (0)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	0 (0)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	2 (2)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	1 (1)	513 (460)	119 (101)
合 計	6,968 (5,857)	34 (33)	4,990 (4,212)	988 (783)

(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人として計上しない。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業 年度	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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
累 計	4,907	3,594	536	372,133	5,789	4,306	652	463,417	774	333	348	5,483,839	82	40	21	149,882

- (注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業 年度	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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給	不支給 件数	支給額
S55	件 2	件 1	件 1	千円 385	件 0	件 0	件 0	千円 0	件 2	件 1	件 1	千円 85	件 39	件 15	件 4	千円 1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	218	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
累 計	447	323	76	5,043,984	585	399	117	2,567,118	1,023	712	178	105,011	13,607	9,707	1,943	14,185,385

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（平成17年3月31日現在）

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	366 (303)	267 (223)	滋賀	66 (60)	43 (40)
青森	28 (24)	20 (17)	京都	255 (199)	196 (152)
岩手	38 (32)	23 (19)	大阪	586 (524)	409 (374)
宮城	80 (77)	56 (55)	兵庫	321 (281)	213 (188)
秋田	50 (44)	39 (35)	奈良	98 (89)	73 (66)
山形	59 (51)	40 (34)	和歌山	54 (51)	42 (41)
福島	112 (95)	85 (74)	鳥取	22 (18)	13 (11)
茨城	139 (112)	99 (81)	島根	42 (32)	29 (22)
栃木	73 (66)	54 (50)	岡山	96 (84)	68 (61)
群馬	86 (69)	68 (52)	広島	239 (178)	166 (115)
埼玉	341 (276)	247 (194)	山口	103 (84)	76 (60)
千葉	349 (281)	248 (201)	徳島	16 (14)	11 (10)
東京	786 (649)	570 (468)	香川	68 (55)	52 (40)
神奈川	504 (436)	362 (321)	愛媛	67 (58)	48 (42)
新潟	107 (91)	90 (76)	高知	42 (35)	26 (25)
富山	47 (39)	33 (28)	福岡	225 (186)	152 (125)
石川	46 (30)	36 (22)	佐賀	27 (23)	17 (15)
福井	42 (36)	30 (28)	長崎	77 (59)	59 (43)
山梨	44 (38)	36 (31)	熊本	88 (74)	68 (58)
長野	98 (91)	70 (67)	大分	58 (47)	33 (26)
岐阜	136 (122)	99 (90)	宮崎	54 (42)	38 (31)
静岡	249 (212)	166 (141)	鹿児島	93 (77)	63 (53)
愛知	331 (285)	241 (210)	沖縄	74 (59)	59 (50)
三重	84 (67)	55 (45)	その他	2 (2)	2 (2)
			合計	6,968 (5,857)	4,990 (4,212)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、() 内は実人員である。

2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表- 4 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移

器 官 別 大 分 類	副作用による疾病の名称	事 業 年 度																										累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	1,260	
筋骨格系障害	大腿骨・骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	280	
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	922	
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	16	
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	312	
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	38	
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	55	
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	240	
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	843	
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	36	
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	23	
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	53	
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	14	
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	83	
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	219	
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	77	
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	205	
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	113	
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	145	
女性生殖（器）障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	17	
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	1,009	
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	10	
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	93	
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	6,063	

- （注） 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
2. 1人が複数の副作用にによる疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表- 5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

事業年度 原因医薬品	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	2, 929
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	274
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	220
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	465
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	206
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	358
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	663
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	45
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	38
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	9
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	73
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	177
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	438
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	94
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	1, 535
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	465
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	406
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	272
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	9
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	6
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	10
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合 計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1, 125	8, 811

(注) 件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況

(各事業年度末現在)

事業年度	医薬品製造（輸入販売）業者		薬局医薬品製造業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3/1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550	11	2,855	0.3/1,000

(注) 1. () 内書は付加拠出金の再掲である。

2. 拠出金額欄、合計金額欄とも単位未満については個々に四捨五入してあるため、拠出金額欄の計と合計金額欄の数値は必ずしも一致しない。

表-7 救済制度に係る相談件数の推移

事業 年度	内 訳										合 計
	給 付 関 連	(相 談 者 内 訳)						制 度 照 会	その他	感染救済関連	
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 —	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
合計	14,957	5,060	3,742	650	4,405	273	827	13,428	7,528	129 (38)	36,042 (38)

注：() については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表- 8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

区分 事業年度	請 求 件 数	請求の取り下げ	支 給 件 数	不支給件数
H16	5 (4)	0 (0)	2 (1)	0 (0)

(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人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分 事業年度	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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
H16	件 5	件 2	件 0	千円 161	件 5	件 2	件 0	千円 142	件 0	件 0	件 0	千円 0	件 0	件 0	件 0	千円 0

区分 事業年度	遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
H16	件 1	件 0	件 0	千円 0	件 1	件 0	件 0	千円 0	件 12	件 4	件 0	千円 302

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

感染による疾病の名称（症状）別内訳

事業年度 感染による疾病の名称	16	累計
ウイルス感染による健康被害	2	2

感染原因生物由来製品数

事業年度 原因生物由来製品	16	累計
輸血用血液製剤	2	2

感染拠出金収納状況

事業年度	医薬品製造（輸入販売）業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額		
平成16年度	社 108	百万円 554	百万円 554	1/1, 000

○受託・貸付業務

表- 9 受託支払事業 支払状況

(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		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
累 計	45,690,064	12,770,168	58,460,231	4,564,326	63,024,557	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、合計欄及び累計欄の数字とは必ずしも一致しない。

○ 受託給付業務

表-10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	支 給 額 (千円)
平成 5 事業年度	462	456	6	158,829
平成 6 事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成 7 事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成 8 事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成 9 事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
合 計	952	7,489 (6,554)	15	3,685,347

- (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。

○ 受託給付業務

表-11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	支 給 額 (千円)
平成 8 事業年度	131 (113)	126 (112)	0	169, 500
平成 9 事業年度	27 (15)	26 (16)	2	219, 150
平成10事業年度	15 (3)	16 (3)	1	215, 550
平成11事業年度	6 (1)	4 (1)	0	225, 600
平成12事業年度	12 (2)	12 (2)	0	226, 950
平成13事業年度	4 (0)	2 (0)	1	225, 000
平成14事業年度	3 (0)	4 (0)	1	221, 400
平成15事業年度	4 (0)	3 (0)	0	212, 400
平成16事業年度	7 (0)	6 (0)	0	210, 600
合 計	209 (134)	199 (134)	5	1, 926, 150

- (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。

表-12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支 給 額
医 療 手 当	S63～H11	247件	236件	6件	25,353千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特 別 手 当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,673,596
遺 族 見 舞 金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,302,146
遺 族 一 時 金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋 葬 料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合 計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,611,840

- (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、合計欄及び累計欄とは必ずしも一致しない。

○受託給付業務

表-13 受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64. 1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
合 計	2,602	411	1,718	4,731

表 - 14 医薬品等申請件数及び承認件数（平成９年度～16年度）

①審査業務（医薬品等）

（単位：件）

区 分			申 請 件 数								承 認 件 数							
			9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16
医 薬 品 等	新 医 薬 品	新規	86	85	155	129	135	119	99	92	85	142	181	122	166	98	84	57
		一変	72	83	142	183	256	108	200	272	68	105	92	142	207	148	140	209
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	153	247	273	264	373	246	224	266
	医 療 用 品 医 薬 品	新規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	748	482	434	448	694	492	506	727
		一変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476
	一 般 用 品 医 薬 品	新規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	530	769	801	838	990	970	803	817
		一変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781
	体 外 用 品 診 断 医 薬 品	新規	469	444	420	418	427	248	228	367	445	497	370	347	612	239	173	283
		一変	284	304	237	250	236	204	202	248	294	301	221	263	261	165	195	219
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	739	798	591	610	873	404	368	502
	医 部 外 薬 品	新規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372
		一変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972
	化 粧 品	新規	740	605	510	277	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0
		一変	147	263	235	141	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0
	医 薬 品 等 合 計	新規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256
		一変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997

*受付件数は平成17年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-15 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成9年度～16年度）

（医療機器）

（単位：品目数）

事業年度 区分		申 請 品 目 数								承 認 品 目 数							
		9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16
新医療機器	新規	54	32	62	39	38	39	28	49	53	36	23	19	19	3	10	6
	一変	25	35	24	25	11	8	4	7	31	19	25	12	19	0	3	2
	計	79	67	86	64	49	47	32	56	84	55	48	31	38	3	13	8
改良医療機器	新規	-	-	-	96	202	179	154	248	-	-	-	127	106	60	56	75
	一変	-	-	-	72	56	44	44	73	-	-	-	68	44	24	30	33
	計	-	-	-	168	258	223	198	321	-	-	-	195	150	84	86	108
改良医療機器 （ヒト動物等）	新規	-	-	-	0	0	73	2	0	-	-	-	0	0	25	43	0
	一変	-	-	-	32	204	252	29	4	-	-	-	0	30	3	178	46
	計	-	-	-	32	204	325	31	4	-	-	-	0	30	28	221	46
後発医療機器	新規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426
	一変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147
医療機器等 合計	新規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507
	一変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309

*受付件数は平成17年3月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-16 平成16年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
体外診断用医薬品	(319) 934	2	502	430
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938
後発医療機器	(2,127) 6,466	39	3,147	3,280

注1：() は、H16.3.31時点における審査未処理（審査センター引継）件数であり、
下段の内数。

注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

表-17 治験相談の実績 等

事業年度		平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談終了件数		177	241	246	223	269	162
	手続相談	—	—	—	—	—	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25
	第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	22	52
	第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21
	申請前相談	35	37	46	34	33	25
	再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0
	品質相談	—	0	1	2	4	2
	安全性相談	—	2	2	0	6	5
	追加相談	34	54	81	63	81	31

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6
外皮用薬	6	10	13	7	7	9
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5
化学療法剤	3	18	12	10	7	8
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29
診断用薬	11	12	7	5	2	2
その他	7	7	7	7	9	12
合 計	202	317	312	225	186	306

治験計画届調査

年 度 区 分	届出件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
治験計画届調査	76	76	69	65	64	76	68	76	62	61	70	67

輸出証明確認調査

年 度 区 分	申請件数（品目数）						終了件数（品目数）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
輸出証明確認調査	3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	3,637	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

年 度 区 分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新薬その１（オーファン以外）	95	88	95	83	117	66	80	99	61	93	70	60
新薬その１（オーファン）	16	8	6	10	19	14	17	9	6	10	20	7
新薬その２（同一性調査対象）	17	32	34	13	24	10	17	23	34	12	14	7
新薬その２（同一性調査対象外、オーファン）	0	0	2	0	4	2	1	0	0	0	0	2
新薬その２（一変）（同一性調査対象）	18	18	14	19	38	79	22	16	17	16	11	63
新薬その２（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	14	19	22	17	34	31	14	19	14	17	29	14
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	30	36	35	42	41	0	22	43	19	41	29	8
合 計	190	201	208	184	277	202	173	209	151	189	173	161

再審査資料適合性書面調査・GPMSP実地調査

年 度 区 分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
再審査適合性調査	173	163	133	78	94	118	92	220	123	132	85	34
GPMSP実地調査	173	163	107	65	75	101	92	220	116	102	66	27
合 計	346	326	240	143	169	219	184	440	239	234	151	61

注：16年度のGPMSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品適合性調査

年 度 区 分	申請受付件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新 規	302	389	437	477	401	553	410	401	388	454	402	516
一 変	683	683	784	881	835	646	648	624	741	774	1,023	574
合 計	985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090

再評価資料適合性調査

年 度 区 分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
医薬品再評価信頼性調査	—	2	—	35	2	0	—	2	—	0	24	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	145	138	259	320	216	76	145	138	258	234	240	76

GLP調査

年 度 区 分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
GLP調査	26	18	37	39	13	30	37	23	24	40	24	20

新医薬品GCP調査

年 度 区 分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新医薬品GCP調査	132	128	127	103	135	116	163	112	103	101	132	68

注：16年度の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品GCP調査

年 度 区 分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
後発医療用医薬品GCP調査	9	15	17	18	10	5	9	15	17	17	11	5

表 - 18 平成16年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第 1	H16. 4. 23	1 サンドスタチンLAR筋注用 10mg サンドスタチンLAR筋注用 20mg サンドスタチンLAR筋注用 30mg (日本チバガイギー(株))	承認 承認 承認	酢酸オクトレオチド	「消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善」及び「先端巨大症・下垂体性巨大症における成長ホルモン、ソマトメジーンC分泌過剰状態及び諸症状の改善」を効能・効果とする、4週に1回筋注する新剤型・新投与経路医薬品。
第 1	H16. 7. 9	2 ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付 (三菱ウェルファーマ(株))	承認 承認	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	「脱出を伴う内痔核」を効能・効果とし、内痔核硬化療法に用いる局所注射用配合剤。
第 1	H16. 10. 22	3 ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	<u>アデホビルピボキシル</u>	アデニン系逆転写酵素阻害剤で、「ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎／B型肝炎硬変における、ラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
		ゼフィックス錠100 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ラミブジン	アデホビルピボキシルとの併用による「本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎／B型肝炎硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第 1	H16. 10. 22	4 イントロンA注射用300 イントロンA注射用600 イントロンA注射用1000 (シェリング・プラウ(株))	一 変 一 変 一 変	インターフェロン アルファー 2 b (遺伝子組換え)	リバビリンとの併用の場合の、リバビリンの用法・用量の変更。 《優先審査》
		レベトールカプセル200mg (シェリング・プラウ(株))	一 変	リバビリン	「ペグインターフェロン アルファー 2 b (遺伝子組換え) との併用による、セログループ1で血中HCV RNAが高値の患者のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
		ペグイントロン皮下注用50 μg／0.5mL ペグイントロン皮下注用100 μg／0.5mL ペグイントロン皮下注用150 μg／0.5mL (シェリング・プラウ(株))	承認 承認 承認	<u>ペグインターフェロンアルファー 2 b (遺伝子組換え)</u>	インターフェロン アルファー 2 b をポリエチレングリコールで化学修飾して血中薬物消失時間を延長し、週1回投与を可能としたもので、「リバビリンとの併用による、セログループ1で血中HCV RNAが高値の患者のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (<u>下線:新有効成分</u>)	備 考
第2	H16. 6. 22	5 静注用フローラン0. 5mg 静注用フローラン1. 5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	エボプロステノールナトリウム	「特定の疾患に伴う肺高血圧症」の効能・効果を追加し、記載を「原発性肺高血圧症」から「肺動脈性肺高血圧症」にするもの。 《希少疾病用医薬品》
第2	H16. 10. 22	6 フェノフィブラート微粉末 リピディルカプセル67 リピディルカプセル100 (グレラン製薬(株)) トライコアカプセル67mg トライコアカプセル100mg (大正薬品工業(株))	承 認 承 認 承 認 承 認	フェノフィブラート	微粉化により「高脂血症(家族性を含む)」に対する用量を現行製剤の3分の2にするもの。
第2	H17. 1. 19	7 クレストール錠2. 5mg クレストール錠5mg クレストール錠10mg (アストラゼネカ(株))	承 認 承 認 承 認	<u>ロスバスタチンカルシウム</u>	HMG-CoA還元酵素阻害作用を有する、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第3	H16. 10. 22	8 臭化チオトロピウム水和物 スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認 承 認	<u>臭化チオトロピウム水和物</u>	抗コリン性気管支拡張作用を有する、「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H16. 10. 22	9 ビーガード錠20mg ビーガード錠30mg ビーガード錠60mg ビーガード錠120mg (田辺製薬(株))	承 認 承 認 承 認 承 認	硫酸モルヒネ	「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果とし、1日1回投与とする新剤型医薬品。
第3	H16. 10. 22	10 塩酸モルヒネ注射液「タケダ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「タケダ」50mg (武田薬品工業(株)) 塩酸モルヒネ注射液「三共」 (三共(株)) 塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」50mg (塩野義製薬(株)) アンベック®注 (大日本製薬(株)) 塩酸モルヒネ注射液10mg「タナベ」 塩酸モルヒネ注射液50mg「タナベ」 (田辺製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	塩酸モルヒネ	これまでの皮下投与、静脈内投与等に、硬膜外投与及びくも膜下投与の新投与経路の追加。
第3	H17. 1. 19	11 エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株))	承 認	<u>エタネルセプト(遺伝子組換え)</u>	腫瘍壊死因子(TNF)のTNF受容体への結合阻害作用を有し、関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H17. 1. 19	12 キュバール50エアゾール キュバール100エアゾール (大日本製薬(株))	一 変 一 変	プロピオン酸ベクロメタゾン	気管支喘息に対する小児用量の追加。
第3	H17. 1. 19	13 アレジオンドライシロップ 1% (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認	塩酸エピナスチン	「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・効果とする小児用製剤。
第3	H17. 3. 4	14 エピペン注射液0. 15mg エピペン注射液0. 3mg (メルク(株))	承 認 一 変	エピネフリン	小児適応及び「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能・効果の追加等。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (<u>下線:新有効成分</u>)	備 考
第 4	H16. 4. 23	15 メロペン点滴用0.25g メロペン点滴用0.5g (住友製薬(株))	一 変 一 変	メロペネム三水和物	カルバペネム系抗菌薬。 「化膿性髄膜炎」に対する効能・ 効果の追加及び小児に対する用 法・用量の追加。
第 4	H16. 5. 21	16 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	適応菌種として「クラミジア・ トラコマティス」、適応症として 「尿道炎、子宮頸管炎」の効能・ 効果、用法・用量の追加。
第 4	H16. 6. 22	17 ロセフィン静注用0.5g ロセフィン静注用1g ロセフィン点滴静注用1g バッグ (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変	セフトリアキソンナトリ ウム	適応菌種として「淋菌」、適応 症として「淋菌性咽頭炎、淋菌性 尿道炎、淋菌性子宮頸管炎、淋菌 性骨盤内炎症性疾患、淋菌性精巢 上体炎、淋菌性直腸炎」の効能・ 効果、用法・用量の追加。
第 4	H16. 7. 9	18 ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬(株))	承 認	ガチフロキサシン水和物	ニューキノロン抗菌薬。 「眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結 膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、眼科周 術期の無菌化療法」を効能・効果 とする点眼薬。
第 4	H16. 7. 9	19 タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一 変	リン酸オセルタミビル	「A型又はB型インフルエン ザウイルス感染症の予防」の効 能・効果、用法・用量の追加。
第 4	H16. 9. 16	20 注射用マキシペーム0.5g 注射用マキシペーム1g (ブリストル製薬(有))	一 変 一 変	塩酸セフェピム	「発熱性好中球減少症」の効 能・効果の追加。
第 4	H16. 10. 22	21 塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g (日本イーライリリー(株))	一 変	塩酸バンコマイシン	ペニシリン耐性肺炎球菌によ る敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の 効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第 4	H17. 2. 22	22 バシル点滴静注液300mg バシル点滴静注液500mg (富山化学工業(株)) バズクロス注300 バズクロス注500 (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メシル酸バズフロキサシ ン	レジオネラ感染症の効能・効果 の追加。
第 5	H16. 4. 23	23 レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg (バイエル薬品(株))	承 認 承 認	<u>塩酸バルデナフィル</u> 水和物	ホスホジエステラーゼ5阻害作 用を有する、勃起不全を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品。
放射性	H16. 4. 23	24 ベンゾダイネ注 (日本メジフィジックス(株))	承 認	<u>イオマゼニル(¹²³I)</u>	中枢性ベンゾジアゼピン受容 体シンチグラフィによる、てんか んに於けるてんかん焦点の検出 に用いる新有効成分含有医薬品。
体内診	H16. 10. 22	25 塩酸ブラルモレリン 注射用GHRP科研100 (科研製薬(株))	承 認 承 認	<u>塩酸ブラルモレリン</u>	「成長ホルモン分泌機能検査」 に用いる診断薬。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (<u>下線:新有効成分</u>)	備 考			
抗癌	H16. 5. 31	26 ブレオ (日本化薬(株))	一 変	塩酸ブレオマイシン	「胚細胞腫瘍」の効能・効果、 用法・用量の追加。			
		ラストレット注 (日本化薬(株)) ベプシド注 (ブリストル製薬(有))	一 変 一 変	エトポシド				
		ランダ注 (日本化薬(株)) ブリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シスプラチン				
		抗癌	H16. 10. 22	27 ゾメタ注射液 4 m g (日本チバガイギー(株))		承 認	<u>ゾレドロン酸水和物</u>	骨吸収抑制作用を有する、「悪 性腫瘍による高カルシウム血症」 を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品。
		抗癌		H16. 10. 22		28 サンドスタチン注射液 50 μ g サンドスタチン注射液 100 μ g (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	
		抗癌	H16. 10. 22	29 無水エタノール注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) 無水エタノール注「シミズ」 (清水製薬(株)) 無水エタノール注「メルク」 (メルク・ホエイ(株))		承 認 承 認 承 認	無水エタノール	「肝細胞癌における経皮的エ タノール注入療法」を効能・効果 とする、新投与経路医薬品。
		抗癌	H16. 10. 22	30 トリセノックス注10mg (日本新薬(株))		承 認	三酸化ヒ素	「再発又は難治性の急性前骨髄 球性白血病」を効能・効果とする、 新投与経路医薬品。 《優先審査》
抗癌	H16. 12. 14	31 ティーエスワンカプセル20 ティエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム	従来の胃癌、結腸・直腸癌、頭 頸部癌に、「非小細胞肺癌」の効 能・効果を追加。			
抗癌	H16. 12. 14	32 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	再発又は難治性の胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫 瘍)の効能・効果、用法・用量等 の追加。			
		エクザール注射用10mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ビンブラスチン				
抗癌	H17. 1. 19	33 アレディア注15mg アレディア注30mg (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	パミドロン酸二ナトリウ ム	「乳癌の溶骨性骨転移(化学療 法、内分泌療法、あるいは放射線 療法と併用すること)」の効能・ 効果の追加。 《抗がん剤併用療法》			
抗癌	H17. 2. 14	34 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	乳癌(手術可能例における術 前、あるいは術後化学療法)に対 する他の抗癌剤との併用療法の 効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》			

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (<u>下線:新有効成分</u>)	備 考
抗悪	H17. 2. 14	35 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		ランダ注 (日本化薬(株))	一 変	シスプラチン	
		ブリブラチン注 (ブリストル製薬(有))	一 変		
		プラトシン注10	一 変		
		プラトシン注25	一 変		
		プラトシン注50	一 変		
		(ファイザー(株))			
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一 変		
抗悪	H17. 2. 14	シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変		悪性骨腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		36 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ランダ注 (日本化薬(株))	一 変	シスプラチン	
		ブリブラチン注 (ブリストル製薬(有))	一 変		
		プラトシン注10	一 変		
		プラトシン注25	一 変		
		プラトシン注50	一 変		
		(ファイザー(株))			
抗悪	H17. 2. 14	シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一 変		悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加 《抗がん剤併用療法》
		シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変		
		37 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	メスナ	
抗悪	H17. 2. 14	38 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	他の抗癌剤との併用による、小児悪性固形腫瘍等の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ペプシド注 (ブリストル製薬(有))	一 変	エトポシド	
		ラステット注 (日本化薬(株))	一 変		
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	メスナ	
抗悪	H17. 2. 14	39 5-F U注250協和 (協和醗酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アイソボリン注25mg (ワイス(株))	一 変	レボホリナートカルシウム	

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (<u>下線:新有効成分</u>)	備 考
抗癌	H17. 2. 14	40 オンコビン注射用1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ビンクリスチン	多発性骨髄腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《 抗がん剤併用療法 》
		アドリアシン注 (協和醸酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビン	
		デカドロン注射液 (萬有製薬(株))	一 変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
		オルガドロン注射液 (日本オルガノン(株)) デキサート注射液 (富士製薬(株))	一 変		
抗癌	H17. 2. 14	41 5-F U注250協和 (協和醸酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	頭頸部癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《 抗がん剤併用療法 》
抗癌	H17. 2. 14	42 ナツラン (中外製薬(株))	一 変	塩酸プロカルバジン	悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《 抗がん剤併用療法 》
		オンコビン注射用1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ビンクリスチン	
抗癌	H17. 3. 18	43 エルプラット注射用100mg ((株)ヤクルト本社)	承 認	<u>オキサリプラチン</u>	結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《 優先審査 》
エイズ	H16. 11. 5	44 バリキサ錠450mg (田辺製薬 (株))	承 認	<u>バルガンシクロビル塩酸塩</u>	ガンシクロビルのL-バリンエステル誘導体であり、「後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《 希少疾病用医薬品 》
エイズ	H16. 12. 24	45 レクシヴァ錠700 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	<u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《 希少疾病用医薬品 》
エイズ	H16. 12. 24	46 エプジコム錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	ラミブジン・硫酸アバカビル	HIV感染症を効能・効果とする新医療用配合剤。 《 希少疾病用医薬品 》
エイズ	H16. 12. 24	47 ザイアジェン錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	硫酸アバカビル	従来の「1回300mg、1日2回投与」の用法・用量に「1回600mg、1日1回投与」の用法・用量の追加。 《 希少疾病用医薬品 》
エイズ	H17. 3. 23	48 エムトリバカプセル200mg (日本たばこ産業(株))	承 認	<u>エムトリシタビン</u>	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《 希少疾病用医薬品 》
エイズ	H17. 3. 23	49 ツルバダ錠 (日本たばこ産業(株))	承 認	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシシル	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《 希少疾病用医薬品 》

表 - 19 平成16年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	一般的名称	備 考
1	H16. 9. 22	カワスミ カリウム吸着フィルター (川澄化学工業(株))	一 変	その他の採血・輸血用器具 (カリウム吸着フィルター)	輸血に供する人赤血球濃厚液中の過剰のカリウムイオンを吸着・除去し、高カリウム血症の予防を目的として使用される陽イオン交換樹脂カラム。(再審査期間中の有効期間の延長)
2	H17. 1. 12	粒子線治療装置(炭素イオン／陽子タイプ) (三菱電機(株))	一 変	その他の治療用粒子加速装置 (粒子線治療装置)	高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置。 (線種に炭素イオン線を追加する初めての装置) 《優先審査》
3	H17. 1. 25	ジェルバート (山之内製薬 (株))	承 認	その他の外科・整形外科用手術材料(多孔性ゼラチン粒)	肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に用いる初めての動脈塞栓材。
4	H17. 1. 25	MULTIーLINK ピクセルステント (日本ガイダンド (株))	承 認	ステント	これまで冠動脈ステントの適応が無かった2.5mm未満の小血管に対し使用できるように設計された小血管用のステント。 対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変に対するインターベンション治療の不成功に伴う急性または切迫閉塞病変(病変長25mm以下)の治療に限定して使用する。
5	H17. 3. 2	RFA システム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株))	承 認	電気手術器	高周波による発熱を利用して肝悪性腫瘍を凝固させるラジオ波焼灼装置。既承認品に比べ最高出力が200Wに増大され、展開径の大きい電極(4cm)が追加されている。
6	H17. 3. 25	JMS透析用コンソール GCー110N ((株) ジェイ・エム・エス)	承 認	透析用監視装置	透析療法の安全性の強化を目的として開発された透析用監視装置であり、血液回路及び透析器のプライミング、透析開始時の脱血、透析中の急速補液及び透析終了時の返血工程の一部を自動制御により補助する機能を有する初めての装置。
7	H17. 3. 25	ASD閉鎖セット (日本ライフライン (株))	承 認	血管修復材料 (経皮的 心房中隔欠損閉鎖器具)	本体(セプタルオクレーダー)をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する用途に用いる初めての塞栓材。
8	H17. 3. 25	シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック (株))	承 認	その他の医薬品注入器 (植込み型ポンプ)	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限り)患者を対象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプ。 《希少疾病用医療用具》

副作用 / 不具合の報告件数の推移

(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
平成7年度	14,288	—	1,859	16,147	689
平成8年度	16,831	—	1,914	18,745	754
平成9年度	17,504	—	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	—	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	—	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	—	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	—	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	—	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	—	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311

注1) 平成15年10月27日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注2) 平成15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告	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8年度	119	—	2	121	13
平成9年度	240	—	56	296	17
平成10年度	445	—	76	521	10
平成11年度	555	—	88	643	13
平成12年度	2,749	—	173	2,922	18
平成13年度	8,608	—	166	8,774	21
平成14年度	5,026	—	226	5,252	54
平成15年度	5,013	—	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

表 - 21 厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び
医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分

○厚生労働省が平成16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	161	13*
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	38	3

* 医療機器に関する自主点検通知発出も含む

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分

年月日	医薬品名
平成17年3月25日	1. ゲフィチニブ
平成17年3月23日	1. フマル酸テノホビルジソプロキシル
平成17年2月23日	1. フマル酸クエチアピン 2. 塩酸ラロキシフェン 3. トランドラプリル 4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 5. ストレプトコックス・ピオゲネス（A群3型）S u株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末 6. 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
平成17年2月14日	1. 塩酸ニムスチン
平成17年2月7日	1. 自己血糖検査用グルコースキット （グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）
平成17年1月14日	1. テリスロマイシン
平成17年1月12日	1. プレドニゾロン（経口剤） 2. ミゾリビン 3. 塩酸エピルビシン 4. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン p H 4 処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 5. メフェナム酸 6. コレスチラミン 7. テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤） 8. ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤） 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 9. リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有する注射剤） 10. 塩酸セフカペンピボキシル 11. 塩酸テルビナフィン（経口剤） 12. 乾燥p H 4 処理人免疫グロブリン 13. 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 14. グルカゴン（遺伝子組換え） グルカゴン 15. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として1日最大配合量が1 g 以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g 以上）含有する製剤）

年月日	医薬品名
平成17年1月12日	16. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として1日最大配合量が1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有しない製剤）
平成16年12月8日	1. フタラル 2. リシノプリル 3. 塩酸クロフェダノール 4. ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （5mg錠、注射剤） 5. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 6. 塩酸ミトキサントロン 7. 加味逍遙散 8. 一般用医薬品 加味逍遙散 9. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 10. ビアペネム
平成16年11月4日	1. テリスロマイシン 2. インターフェロンアルファ（NAMALWA） 3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム 4. クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤） 5. クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤） 6. 塩酸セベラマー 7. 塩酸アミトリプチリン 8. ミチグリニドカルシウム水和物 9. メシル酸ガベキサート 10. リツキシマブ（遺伝子組換え） 11. 塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤） 12. 塩酸バンコマイシン（経口剤）
平成16年11月2日	1. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの） 2. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの） 3. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの） 4. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）
平成16年9月29日	1. 酸素 液体酸素
平成16年9月29日	1. 血糖検査用グルコースキット （補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの）
平成16年9月29日	1. 注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤 2. 坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤
平成16年9月29日	1. ラベプラゾールナトリウム 2. パクリタキセル 3. メシル酸ペルゴリド 4. フルルビプロフェンアキセチル 5. フルルビプロフェン（経口剤） 6. ベザフィブラート 7. メロペネム三水和物

年月日	医薬品名
平成16年9月29日	8. アジスロマイシン水和物 9. ゲフィチニブ 10. パミドロン酸二ナトリウム 11. 硫酸アタザナビル 12. 塩酸バルデナフィル水和物
平成16年8月25日	1. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 2. 硫酸アタザナビル 3. クラドリビン 4. ホスホマイシンナトリウム（注射剤） 5. エレンタールP 6. モンテプラーゼ（遺伝子組換え） 7. イオパミドール 8. イオプロミド 9. イオメプロール 10. ロルノキシカム 11. プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤） 12. セボフルラン 13. メベンダゾール 14. アスピリン（腸溶錠） 15. アスピリン・ダイアルミネート（81mg錠）
平成16年8月6日	1. 塩酸チクロピジン
平成16年7月21日	1. アルガトロバン 2. クエン酸モサプリド 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4. 濃グリセリン・果糖 5. ヒアルロン酸ナトリウム（注射剤） （慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能を有する製剤） 6. 硫酸アバカビル 7. 塩酸フラボキサート 8. ピタバスタチンカルシウム 9. カベルゴリン 10. マキサカルシトール（外用剤） 11. エダラボン 12. ジアフェニルスルホン 13. ミカファンギンナトリウム 14. エパルレスタット 15. 塩酸チザニジン 16. マレイン酸フルボキサミン 17. クエン酸フェンタニル
平成16年6月16日	1. オレイン酸モノエタノールアミン 2. メルファラン（注射剤） 3. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 4. クラリスロマイシン 5. ラミブジン（100mg） 6. メルファラン（経口剤） 7. 塩酸ミルナシブラン 8. ダントロレンナトリウム（経口剤） 9. オランザピン

年月日	医薬品名
平成16年6月16日	10. 塩酸オキシコドン 11. 臭化ジスチグミン（経口剤）
平成16年5月31日	1. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤） 2. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤）
平成16年5月12日	1. メシル酸イマチニブ 2. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 3. リン酸オセルタミビル 4. クエン酸タンドスピロン 5. 塩酸ドネペジル 6. 塩酸クロミプラミン（経口剤） 塩酸イミプラミン 7. 塩酸クロミプラミン（注射剤） 8. マレイン酸フルボキサミン 9. 塩酸ミルナシブラン
平成16年4月13日	1. フタラール
平成16年4月1日	1. メシル酸ドキサゾシン 2. 塩酸フラボキサート 3. 塩酸クロフェダノール 4. リセドロン酸ナトリウム水和物 5. 酒石酸ビノレルビン 6. フルオロウラシル（注射剤） 7. 塩酸ピルジカイニド 8. 酢酸フレカイニド 9. 防風通聖散 10. 一般用医薬品 防風通聖散 11. ロルノキシカム 12. 塩酸ドブタミン 13. 濃グリセリン・果糖 14. プラジカンテル 15. リファンピシン 16. マイトマイシンC 17. イベルメクチン 18. ロラタジン 19. レバミピド 20. リネゾリド 21. トラネキサム酸（経口剤） イブシロンアミノカプロン酸 ヘモコアグラージェ 22. トラネキサム酸（注射剤） アプロチニン 23. 塩酸イリノテカン 24. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害及び骨粗鬆症の効能を有する製剤） 25. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤）

表 - 22 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分及び
自主点検通知 平成16年度 指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成16年度）

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食審査発第0331021号 薬食安発第0331005号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長宛	メドトロニック InSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年2月7日 薬食安発第0207004号 各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省医薬食品局安全対策課長	簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
平成16年11月26日 薬食審査発第1126009号 薬食安発第1126001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
平成16年7月30日 薬食審査発第0730001号・薬食安発第号0730001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社宛	Cypherステントの適正使用について

○医療機器に係る「自主点検通知」平成16年度 指示分

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食安発第0331007号 日本医用機器工業会 ペースメーカ協議会会長宛	X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検等について
平成17年2月1日 薬食審査発第0201001号 薬食安発第0201001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	尿管ステントに係る自主点検等について
平成17年1月4日 薬食安発第0104001号 薬食安発第0104002号 薬食安発第0104003号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医療器材工業会会長 日本医師会会長 日本看護協会会長 日本臨床衛生検査技師会会長 宛	真空採血管等における使用上の注意等の追加等について
平成16年10月7日 薬食審査発第1007002号 薬食安発第1007001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について

通知番号等	表題
平成16年9月29日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療器材工業会 日本分析機器工業会宛	グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924006号 薬食安発第0924004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924003号 薬食安発第0924001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛 薬食審査発第0924004号 薬食安発第0924002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医用機器工業会理事長 社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会委員長 在日米商工会議所医療機器小委員会委員長 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長宛 薬食審査発第0924005号 薬食安発第0924003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医師会会長 日本病院会会長 全日本病院協会会長 日本医療法人協会会長 日本臨床工学技士会会長宛	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について
平成16年9月10日 薬食審査発第0910001号 薬食安発第0910001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について
平成16年9月6日 薬食審査発第0906001号 薬食安発第0906001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

表-23 平成16年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.200-211)

年月日	No.	目次
平成17年3月31日	211	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ラロキシフェン 2 フマル酸クエチアピン 3 自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの） 2. 使用上の注意の改訂について（その164） トランドラプリル他（4件）
平成17年2月24日	210	1. レフルノミドによる間質性肺炎について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸エピルビシン 2 乾燥スルホ化人免疫グロブリン，pH4処理酸性人免疫グロブリン，ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン，乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 3 テリスロマイシン 4 プレドニゾロン（経口剤） 5 ミゾリビン 3. 使用上の注意の改訂について（その163） メフェナム酸他（11件）
平成17年1月27日	209	1. 重要な副作用等に関する情報 1 フタラル 2. 使用上の注意の改訂について（その162） リシノプリル他（8件）
平成16年12月21日	208	1. 重要な副作用等に関する情報 1 インターフェロンアルファ（NAMALWA） 2 テリスロマイシン 2. 使用上の注意の改訂について（その161） 塩酸アミトリプチリン他（13件）
平成16年11月25日	207	1. 重要な副作用等に関する情報 1 パクリタキセル 2 ラベプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について（その160） フルルビプロフェン（経口剤）他（13件）
平成16年10月28日	206	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査（特別調査）調査報告書について 3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について
平成16年9月30日	205	1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 塩酸クロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その159） セボフルラン他（14件）
平成16年8月26日	204	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルガトロバン 2 クエン酸モサプリド 3 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4 濃グリセリン・果糖 2. 使用上の注意の改訂について（その158） カベルゴリン他（12件）

年月日	No.	目次
平成16年7月29日	203	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響 3. 重要な副作用等に関する情報 1 オレイン酸モノエタノールアミン 2 クラリスロマイシン 3 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 4 メルファラン（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その157） 塩酸ミルナシプラン他（6件）
平成16年6月24日	202	1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 インフリキシマブ（遺伝子組換え） 2 メシル酸イマチニブ 3 リン酸オセルタミビル 3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（5件）
平成16年5月27日	201	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸クロフェダノール 2 塩酸フラボキサート 3 酒石酸ビノレルビン 4 フタラール 5 フルオロウラシル（注射剤） 6 メシル酸ドキサゾシン 7 リセドロン酸ナトリウム水和物 2. 使用上の注意の改訂について（その155） ロルノキシカム他（18件）
平成16年4月22日	200	1. オプチペンプロ1（インスリン自己注射用注入器）の使用に伴う過量投与の防止について 2. 呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更 4. 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について

表-24 手数料 一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成17年4月1日施行)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位：円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
新 規 業 許 可	実 地			148, 100	148, 100
				16条1項1号イ	
	書 面			111, 500	111, 500
				16条1項1号ロ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		97, 400	97, 400
				16条1項2号イ	
	書 面		55, 300	55, 300	
			16条1項2号ロ		
	業 許 可 更 新	実 地		97, 400	97, 400
			16条1項3号イ		
書 面			55, 300	55, 300	
			16条1項3号ロ		
医 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
				16条2項1号イ	
	書 面			58, 100	58, 100
				16条2項1号ロ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		64, 600 ＋旅費	64, 600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
	書 面		39, 700	39, 700	
			16条2項2号ロ		
	業 認 定 更 新	実 地		64, 600 ＋旅費	64, 600 ＋旅費
			16条2項3号イ		
書 面			39, 700	39, 700	
			16条2項3号ロ		
医 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		9, 841, 500	6, 559, 600	16, 401, 100
			17条１項１号イ（１）	17条2項１号イ	
	規格違い品目		2, 464, 000	1, 639, 800	4, 103, 800
			17条１項１号イ（３）	17条2項１号ハ	
	先の申請品目		8, 251, 700	3, 286, 000	11, 537, 700
			17条１項１号イ（２）	17条2項１号ロ	
	規格違い品目		2, 061, 500	818, 100	2, 879, 600
			17条１項１号イ（４）	17条2項１号ニ	
	先の申請品目		4, 699, 000	2, 463, 200	7, 162, 200
			17条１項１号イ（５）	17条2項１号ホ	
	規格違い品目		1, 174, 300	615, 900	1, 790, 200
			17条１項１号イ（６）	17条2項１号ヘ	
	先の申請品目		3, 876, 000	1, 232, 500	5, 108, 500
			17条１項１号イ（７）	17条2項１号ト	
	規格違い品目		1, 004, 100	310, 100	1, 314, 200
			17条１項１号イ（８）	17条2項１号チ	
	後 発 医 療 用 医 薬 品 （ 適 合 性 調 査 あ り ）		412, 100	214, 000	626, 100
			17条１項１号イ（９）	17条2項１号リ	
	一 般 用 医 薬 品		110, 300		110, 300
			17条１項１号イ（10）		
	体 外 診 断 用 医 薬 品 （ 承 認 基 準 な し ）		584, 100		584, 100
			17条１項１号イ（13）		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）	基 本		282, 900	282, 900
				17条１項１号イ（12）	
		シリーズ追加		60, 300	60, 300
				17条１項１号イ（11）	

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
	医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			63,500		63,500
				17条1項1号ロ、ハ		
	販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		
医 薬 品 審 査 （ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）						
	新 医 薬 品 （ そ の １ ） （ オ ー フ ァ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		そ の 他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新 医 薬 品 （ そ の １ ） （ オ ー フ ァ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
		そ の 他		132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
	新 医 薬 品 （ そ の ２ ） （ オ ー フ ァ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		そ の 他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新 医 薬 品 （ そ の ２ ） （ オ ー フ ァ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
		そ の 他		132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
	後 発 医 療 用 医 薬 品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		そ の 他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一 般 用 医 薬 品				56,400		56,400
				17条1項2号イ(7)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 （ 承 認 基 準 な し ）				295,800		295,800
				17条1項2号イ(10)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）			基 本	143,500		143,500
				17条1項2号イ(9)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条1項2号イ(8)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品				35,600		35,600
				17条1項2号ロ、ハ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内			739,800	739,800
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933,500 +旅費	933,500 +旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844,400 +旅費	844,400 +旅費
					17条4項1号イ(2)	
		国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 +旅費	229,800 +旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844,400 +旅費	844,400 +旅費
					17条4項1号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 +旅費	229,800 +旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内			141,200	141,200
					17条4項1号ニ(1)	
		海 外			155,400 +旅費	155,400 +旅費
					17条4項1号ニ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内			63,800	63,800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84,800 +旅費	84,800 +旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・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)	
	滅菌医薬品・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	

区 分				手数料額								
				審査	適合性	計						
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査												
	G	L	P	国 内		2, 062, 400	2, 062, 400					
						17条3項1号イ・9項2号イ (1)						
				海 外		2, 282, 600 +旅費	2, 282, 600 +旅費					
						17条3項1号ロ・9項2号イ (2)						
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査												
	新	G	C	P	先の申請品目	国 内		2, 723, 200	2, 723, 200			
								17条3項2号イ				
						海 外		3, 011, 900 +旅費	3, 011, 900 +旅費			
								17条3項2号ロ				
					規格違い品目	国 内		720, 800	720, 800			
								17条3項2号ハ				
						海 外		751, 800 +旅費	751, 800 +旅費			
								17条3項2号ニ				
					後 発	G	C	P	国 内		645, 200	645, 200
											17条3項2号ホ	
									海 外		950, 200 +旅費	950, 200 +旅費
											17条3項2号ヘ	
医 薬 品 再 審 査												
	確 認 ・ 調 査				先 の 申 請 品 目		806, 600	2, 673, 700	3, 480, 300			
							17条8項1号イ	17条9項1号イ				
						規 格 違 い 等 品 目		271, 500	892, 100	1, 163, 600		
								17条8項1号ロ	17条9項1号ロ			
	G	P	S	P	先の申請品目	国 内		2, 193, 300	2, 193, 300			
								17条9項2号ロ (1)				
						海 外		2, 409, 600 +旅費	2, 409, 600 +旅費			
								17条9項2号ロ (2)				
					規格違い等品目	国 内		752, 600	752, 600			
								17条9項2号ロ (3)				
						海 外		772, 300 +旅費	772, 300 +旅費			
								17条9項2号ロ (4)				

医療機器手数料一覧表（平成17年4月1日施行）

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医 療 機 器 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査						
新規業許可 区分変更・追加 業許可更新	新規業許可	実 地		148,100	148,100	
		書 面		16条1項1号イ		
	区分変更・追加	実 地		111,500	111,500	
		書 面		16条1項1号ロ		
		実 地		97,400	97,400	
	業許可更新	書 面		16条1項2号イ		
		実 地		55,300	55,300	
		書 面		16条1項2号ロ		
		実 地		97,400	97,400	
医療機器外国製造業者認定に係る調査	新規業認定	実 地		16条1項3号イ		
		書 面		55,300	55,300	
		実 地		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			
			実 地			
		区分変更・追加	書 面			
			実 地			
			書 面			
医療機器審査（新規承認）	新規業認定	実 地				
		書 面				
	区分変更・追加	実 地				
		書 面				
		実 地				
	業認定更新	書 面				
		実 地				
		書 面				
		実 地				
医療機器審査（新規承認）						
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）	実 地				
		書 面				
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	実 地				
		書 面				
		実 地				
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	書 面				
		実 地				
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）	書 面				
		実 地				
	販売名変更	書 面				
実 地						
医療機器審査（承認事項一部変更承認）						
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）	実 地				
		書 面				
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	実 地				
		書 面				
		実 地				
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	書 面				
		実 地				
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）	書 面				
		実 地				
	販売名変更	書 面				
実 地						

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 G M P 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内			739,800	739,800
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
					17条4項1号イ(2)	
		国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器 (クラスⅣ) 等	国 内			141,200	141,200
					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)	
	滅 菌 医 療 機 器	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	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内			436,000	436,000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ) 等	基 本	国 内			
					17条4項3号イ(2)	
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			30,500	30,500
					17条4項3号イ(2)	
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内		380,000	380,000
					17条4項3号ロ(1)	
		品 目 追 加	国 内		480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
					17条4項3号ロ(2)	
		海 外			12,400	12,400
					17条4項3号ロ(1)	
	上記以外の医療機器	基 本	国 内		12,400	12,400
					17条4項3号ロ(2)	
		品 目 追 加	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)	
	包装・表示・保管、 外部試験検査等	基 本	国 内		9,600	9,600
					17条4項3号ハ(1)	
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
					17条4項3号ハ(2)	
		海 外			258,500	258,500
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
	包装・表示・保管、 外部試験検査等	基 本	国 内		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			6,700	6,700
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 療 機 器 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G L P	国 内		2, 062, 400	2, 062, 400	
			17条3項1号イ・9項2号イ (1)		
	海 外	2, 282, 600 +旅費	2, 282, 600 +旅費		
		17条3項1号ロ・9項2号イ (2)			
医 療 機 器 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G C P	国 内		635, 300	635, 300	
			17条3項3号イ		
	海 外	918, 400 +旅費	918, 400 +旅費		
		17条3項3号ロ			
医 療 機 器 再 審 査					
	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		51, 600	
		17条8項2号ロ			
	G P S P	国 内		610, 700	610, 700
				17条9項2号ロ (5)	
		海 外	949, 000 +旅費	949, 000 +旅費	
			17条9項2号ロ (6)		

その他の手数料一覧表（平成17年4月1日施行）

（単位：円）

区 分			手 数 料 額		納付時期
対	面 助 言				
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相談	1 相談当たり	2, 875, 500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
		医薬品手続相談	1 相談当たり	139, 800円	
		医薬品生物学的の同等性試験等相談	1 相談当たり	556, 000円	
		医薬品品質相談	1 相談当たり	1, 478, 300円	
		医薬品安全性相談	1 相談当たり	1, 782, 800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1 相談当たり	2, 341, 400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	845, 500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	1, 673, 300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1 相談当たり	3, 320, 600円	
		医薬品申請前相談	1 相談当たり	3, 319, 400円	
		医薬品追加相談	1 相談当たり	1, 478, 300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	
		新一般用医薬品申請前相談	1 相談当たり	445, 100円	
	機 器 ・ 体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1 相談当たり	1, 594, 700円	
		医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1 相談当たり	650, 300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		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	
	記載整備簡易相談		1 相談当たり	21, 000円	
	MF 簡易相談		1 相談当たり	21, 000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
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	機構に依頼
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（医薬品または医療機器）		国 内	1施設につき	2, 062, 400円	
		海 外	1施設につき	2, 282, 600円+旅費	
試 験 項 目 限 定			1施設につき	995, 200円	
追 加 適 合 認 定			1施設につき	932, 600円	
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査					
医 薬 品 製 剤 証 明			1 品目につき	15, 100円	予め納付してから
そ の 他 の 証 明			1 品目 1 事項につき	8, 400円	機構に依頼
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

基礎研究等による医薬品技術等の開発の振興

○ 研究振興業務

表 - 25 出融資事業実績額の推移（平成15年度終了）

（単位：百万円）

事業年度		S62	63	H元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
事業 実績	出資事業	(2) 100	(4) 900	(6) 1,700	(7) 1,900	(9) 2,100	(10) 2,100	(11) 2,000	(12) 2,000	(11) 1,901.5	(9) 1,890	(9) 1,900	(8) 1,900	(6) 1,900	(5) 1,900	(3) 1,635	(3) 1,400	(2) 1,200
	新規	(2) 100	(2) 200	(2) 200	(1) 51	(2) 60	(1) 60	(1) 60	(1) 30	(1) 30	(1) 50	(1) 50	(0) -	(0) -	(0) -	(0) -	(0) -	(0) -
	継続	-	(2) 700	(4) 1,500	(6) 1,849	(7) 2,040	(9) 2,040	(10) 1,940	(11) 1,970	(10) 1,871.5	(8) 1,840	(8) 1,850	(8) 1,900	(6) 1,900	(5) 1,900	(3) 1,635	(3) 1,400	(2) 1,200
	融資事業	(6) 200	(11) 400	(15) 700	(17) 500	(19) 400	(16) 400	(12) 300	(12) 295	(9) 300	(6) 168	(5) 102	(4) 190	(3) 253	(2) 227	(2) 197	(2) 172	(2) 134
	新規	(6) 200	(5) 100	(4) 100	(3) 40	(3) 40	(3) 60	(1) 50	(2) 45	(2) 51	(0) -	(1) 10	(2) 150	(0) -	(0) -	(0) -	(0) -	(0) -
	継続	-	(6) 300	(11) 600	(14) 460	(16) 360	(13) 340	(11) 250	(10) 250	(7) 249	(6) 168	(4) 92	(2) 40	(3) 253	(2) 227	(2) 197	(2) 172	(2) 134
	計	300	1,300	2,400	2,400	2,500	2,500	2,300	2,295	2,201.5	2,058	2,002	2,090	2,153	2,127	1,832	1,572	1,334
	産業投資特別会計 出資金	100	900	1,700	1,900	2,100	2,100	2,000	2,000	1,901.5	1,890	1,900	1,900	1,900	1,900	1,635	1,400	1,200
	産業投資特別会計 貸付金	200	400	700	400	200	200	300	200	120	-	56	170	-	-	197	172	100
	自己資金	-	-	-	100	200	200	-	95	180	168	46	20	253	227	-	-	34
	計	300	1,300	2,400	2,400	2,500	2,500	2,300	2,295	2,201.5	2,058	2,002	2,090	2,153	2,127	1,832	1,572	1,334
資金内訳																		

(注)()書きは、出資及び融資の件数である。

表 - 26 出資案件（平成15年度終了）

採択 事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試 験 研 究 の 概 要
62	ターゲッティングDDSに関する研究開発 (糖質担体等を中心とする) (株)ディ・ディ・エス研究所 (昭和63年3月10日～平成7年3月9日)	目的： 抗ガン剤のように作用の強い薬物の場合、標的部位以外に薬物が運ばれることにより重篤な副作用を引き起こし、その結果、その薬物の有用性を格段に減少させてしまうことになる。 本研究は、この欠点を克服するため、薬物を病変部位のみに集中させ、細胞内に取り込ませる技術(ターゲッティングDDS)を開発するものである。 なお、本研究については、ターゲッティングさせるための担体(キャリアー)として、近年生化学の分野において臓器特異的認識能力や、細胞内へ取り込む能動輸送能力の存在が明らかになってきた糖質を中心に、開発を行うものである。 成果の概要： 微粒子キャリアーによる標的組織への薬物送達技術の開発 高分子キャリアーによる腫瘍への薬物送達技術の開発 臓器認識素子の探索とそれを利用する能動的薬物送達技術の開発 プロドラッグの生体内物性変化を利用する薬物送達技術の開発 ペプチド及び蛋白質の動態制御法の開発
	オプトエレクトロニクス技術を利用した医用バイオセンサーの研究開発 (株)バイオセンサー研究所 (昭和63年3月17日～平成7年3月16日)	目的： 遺伝子工学等生命科学の進歩により、生体が産生する超微量物質(インターフェロン、TNF、インターロイキン-2等)の存在が解明されてきたが、生体内における極めて微量な作用量の測定は不可能なため、その作用機序も未解明の部分が多く医薬品開発及びその病態解明にあたり、まだまだ困難な点がある。 そこで、それら生体内の超微量生理活性物質の体内における動態を正確にかつ、迅速に測定することがその作用機序の解明、病態の精密な診断を行うにあたり重要なことになる。 本研究は、抗原抗体反応、レセプター反応等の生体内反応を利用し、かつ、それらの反応物質を化学的に修飾し、検体との反応性を高めるとともに、レーザー、光ファイバー及び半導体を効率良く組み合わせるオプトエレクトロニクス技術を活用することにより、現在の手法では測定不可能な生体内の超微量成分を測定可能とするバイオセンサーの基礎技術を開発するものである。 成果の概要： 新規蛍光・発光物質の開発 近赤外励起蛍光標識物質ならびに高速液体クロマトグラフィー用半導体レーザー励起蛍光検出器の開発 レセプターを用いた高感度測定法の開発 DNA/ハイブリダイゼーションイムノアッセイの開発 二次元検出器を用いた超高感度イムノアッセイの開発 光ファイバーイムノセンサーの開発 PCRと蛍光検出器の組合わせによる遺伝子検出法の開発 PCR反応とPH-FET法の組合わせによる遺伝子検出法の開発 胃・十二指腸潰瘍用ヘリコバクターピロリウレアーゼアナライザーの開発
63	細胞内活性物質(薬効蛋白質)の分離精製技術の研究開発 (株)サイトシグナル研究所 (平成元年3月9日～平成8年3月8日)	目的： ステロイド等の生体内・細胞外情報伝達物質の刺激により、サイトシグナルともいふべき多彩な作用が生体に発現する。これは細胞が刺激され、作用のある様々な活性物質が細胞内で生合成された結果である。この作用には期待する有用な作用が含まれているだけではなく、好ましくない作用(副作用)も多数含まれている。このため、特定の有用な作用のみをもつ細胞内活性物質(薬効蛋白質)を明らかにし、これを副作用を消滅させた新しい概念の治療薬として開発することが期待されている。しかし、細胞内活性物質の分離・精製・同定は困難で、その実体が不明であったため、現在、治療薬として開発されていない。 本研究は、近年進歩の著しい蛋白化学技術や遺伝子操作技術を活用することにより、治療薬として有用な作用のみを発現させる細胞内活性物質(薬効蛋白質)を分離・精製・同定する基盤技術を開発するものである。 成果の概要： 起炎性サイトカインの定量法の開発 抗炎症蛋白質遺伝子の発見 自殺遺伝子法を用いた転写因子阻害剤等のスクリーニング系の開発
	ハイブリッド化高性能小口径人工血管に関する研究開発 (株)人工血管技術研究センター (平成元年3月13日～平成8年3月12日)	目的： 高齢化社会の進展に伴い、心臓疾患、脳血管疾患の患者数が増加し、死亡率も高い。このため、治療として冠状動脈、末梢動脈等の内径3mm以下の小口径血管のニーズは高くなっている。小口径血管は血栓ができやすく、また発生した血栓による血流速度に対する影響が極めて大きいことから、今までの合成材料で作った人工血管ではなく、新しい設計思想に基づく小口径人工血管の開発が必要になっている。 本研究は、耐久性に優れた合成材料に、生体機能を有する生体由来材料をハイブリッド化(複合化)することにより、移植直後の血栓形成を抑制しながら、血管構成組織の再生を誘導して生体血管と同等の機能構造を獲得し、従来の材料では得られない長期使用可能な小口径人工血管開発に必要な技術を開発するものである。 成果の概要： 基材の選定と構造の検討 バイオマトリックスの選定 内皮形成促進物質の複合化技術の開発 抗血栓性物質の複合化技術の開発 内皮形成促進物質・抗血栓性物質の共固定複合化技術の開発 評価技術の開発 ハイブリッド化人工血管の有効性評価の実施

採択 事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試 験 研 究 の 概 要
元	非侵襲性生体機能診断システムの研究開発 (株)生体機能研究所 (平成2年2月28日～平成8年3月31日)	目的： 我が国では高齢化が急速に進行しており、循環器系疾患、老人性痴呆症、癌等に対する新しい診断法・治療法の開発が望まれている。 本研究は、従来の診断法と違った、生体の細胞や組織の変化を非侵襲的かつ定量的に測定できる、陽電子断層撮影装置(PET)を用いた生体機能検査システムを開発し、また、その過程で測定用・治療用の各種ボジトロン標識化合物や薬効評価法の開発を行うものである。 成果の概要： 多機能トータルシステムの開発 薬効・安全性評価法の開発 新規ボジトロン標識化合物の開発 ヒト診断への応用研究
	皮膚生理機構の解明を基礎とした新規な皮膚賦活物質とバイオアクティブ薬物投与システムに関する研究開発 (株)アドバンストスキニリサーチ研究所 (平成2年3月1日～平成9年2月28日)	目的： 皮膚は人間を取り巻く環境の様々なストレスに対処するための適応機能、防御機能を備えた組織であり、生体の恒常性維持に極めて重要な役割を担っている。これらの機能発現には様々な生体物質が複雑に絡み合っており、これらの機序を解明し、生体恒常性を人為的に維持することが期待されているが、外的侵襲と内的要因の相関、角化異常、老化のメカニズム等の皮膚生理機構の体系的な解明はほとんど実施されていない。 本研究は、皮膚生理機構を解明することにより、皮膚、ひいてはヒトの生命の恒常性維持、すなわち老化防御の技術を開発するものである。このため、湿疹、腫瘍等の明らかな疾患から、異常な角化、老化に伴う肌荒れ、シワやたるみ等の不快感を与えるものまで幅広い皮膚の諸症状を解決するため、医薬品、化粧品に用いる新しい皮膚細胞の分化・代謝・免疫調節物質を探索するとともに、皮膚生理機構を活用した新しい薬物投与システムを開発を行うものである。 成果の概要： 皮膚保湿化剤としてのアルギナーゼ活性化物質の開発 紫外線過敏症モデルの確立と抑制剤の開発 ヒアルロン酸産生亢進剤の開発 ステロイド皮膚萎縮を寛解する薬剤(ビタミンD3誘導体)の開発 細胞外マトリックスの異常蓄積抑制剤の開発 皮膚研究用ミニブタの開発と育種 水溶性薬剤の新規経皮吸収促進剤の開発 ペプチド性薬物等の経粘膜送達システムの開発 角層中のIL-1レセプターアンタゴニスト(IL-1ra)の特性解析 長期紫外線照射と全身の免疫機能の関係解明 メラノサイト遊走因子の解析 メラニン産生抑制作用物質の探索 ヒト表皮トランスグルターゼ(TG1)遺伝子の構造と転写機構の解析 ヒト表皮ペプチジルアルギニンデイミナーゼ(PAD)の一次構造決定及び皮膚における作用解明 皮膚に局在するサイモエチン前駆体蛋白質と抗体の作製 皮膚中コラゲナーゼの転写機構解析
2	動脈硬化の診断・治療のためのモデル系と特異認識抗体に関する研究開発 (株)ベッセルリサーチ・ラボラトリー (平成3年3月15日～平成10年3月14日)	目的： 高齢化社会の深刻な課題である動脈硬化の診断法には、現在感覚的な診断法と機器による診断法しかなく、不正確で、侵襲度も高くなっている。また、初期診断が不可能などの欠点があるため、発見時には治療が困難になっている。このため、動脈硬化病巣部位、並びに動脈硬化の進展動脈の非侵襲的な診断法、さらに、動脈硬化病巣、血栓、内膜肥厚部を特異的に認識する治療薬が望まれている。 本研究は、動脈硬化病巣を特異的に認識する各種モノクローナル抗体の作製、動脈硬化病態動物モデル、培養系動脈硬化モデルの作製など、動脈硬化治療薬評価系を確立することにより、動脈硬化を特異的に認識する診断法及び動脈硬化病巣のみに作用する治療薬の開発を行うものである。 成果の概要： 試験管内動脈硬化モデルの開発 動脈硬化特異認識抗体の開発 酸化LDL臨床診断キットの開発
3	抗ウイルス薬創製のための基盤技術に関する研究開発 (株)創薬技術研究所 (平成4年3月16日～平成11年3月15日)	目的： 細菌感染症やウイルス感染症の制圧は人類の健康にとって重要な課題である。特に、ウイルス感染症は今後とも増加が見込まれている。ワクチン療法や化学療法がウイルス感染症に対して試みられているが、ワクチン療法の適用が困難なウイルスの登場などにより、化学療法の開発が望まれている。化学療法による根本的な治療や治療薬の開発には、ウイルスの感染機序(ウイルスの宿主への吸着、侵入、遺伝子の複製や転写、遊出など)に基づく効果的な抗ウイルス薬の研究開発が必要とされる。 本研究は、抗ウイルス薬の高精度スクリーニング系の確立、ウイルスの感染増殖メカニズムの解明、コンピューターを用いた分子設計技術の開発等、抗ウイルス薬創製基盤の確立を図るものである。 成果の概要： スクリーニング系の確立と新規活性物質の探索を実施 ウイルス感染、増殖機序の解明を実施 ウイルス特異酵素(特異蛋白質)の三次元構造の解明を実施 分子設計技術の開発を実施 アンチセンス法を用いた抗ウイルス剤の開発を実施

採択 事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試 験 研 究 の 概 要
3	次世代ペースメーカーの研究開発 (株)カージオペーシングリサーチ・ラボラトリー (平成4年3月19日～平成11年3月18日)	目的： 近年、我が国においては、高齢者人口の増加率よりも遥かに高い率で徐脈性不整脈治療へのペースメーカーの適応が拡大しており、ペースメーカーの植え込みもその数を増している。しかし、今後予想される若年層患者の増加、高齢化社会の到来を考えると、より長い寿命のペースメーカーが望まれる。また、既存のペースメーカーが真に生理的な最適ペーシング抑制を行っていない等、患者のクオリティ・オブ・ライフの面で機能的にも十分であるとはいえない現状にある。 本研究は、不整脈患者のクオリティ・オブ・ライフの改善に貢献することを目的とし、小型化及び装着性の向上、充電可能な高性能電池の開発、電磁干渉を受けにくいシステムの開発、複数の生体情報を総合的に用いた心拍数の最適制御の開発を通して、次世代型のレートレスポンス機能を持った小型長寿命型マルチセンシングペースメーカーの開発を行うものである。 成果の概要： 生理的最適ペーシングの研究開発 小型長寿命エネルギー源の研究開発 超小型高信頼性制御システムの研究開発
4	ストレス遺伝子の利用による医薬品開発の基盤研究 (株)エイチ・エス・ピー研究所 (平成5年3月17日～平成12年3月16日)	目的： 生物はストレス(温度、紫外線、重金属イオン等の外部環境変化)に対し、細胞レベルにおいて様々な方法で対処している。この反応の中心はストレス蛋白質(HSP)と呼ばれる一群の蛋白質の合成が誘導されることである。最近になり、HSPは、蛋白質の高次構造形成の補助や変性蛋白質の修復あるいは分解促進等の重要な機能を担っていることが判明してきた。そこで、このHSPの機能をさらに解明し、利用することにより、有用蛋白質の高効率生産や、各種疾患に対する新しい治療薬・診断薬の開発が期待されることより、本研究は、ストレス蛋白質遺伝子を利用する医薬品開発の基盤技術を築くことを目的とするものである。 成果の概要： 医薬用等蛋白質の効率的生産手法の開発 ストレス蛋白質の発現を制御する物質の発見 新規ストレス蛋白質ならびにストレス応答制御因子の発見 ストレス遺伝子導入マウスの作製
5	老化及び老化に伴う疾病の発症メカニズムの解明とその医薬品開発への応用に関する試験研究 (株)エイジーン研究所 (平成6年3月17日～平成13年3月16日)	目的： 早老病ともいわれるウェルナー症候群(Werner syndrome)は、若年期に白内障や強皮症、動脈硬化等の老化に伴う疾病を発症し、早く老いて死亡する難病である。この疾病は、老化の時期を制御している遺伝子(WRN遺伝子)に欠陥が生じていることが、その原因であると考えられている。 本研究は、WRN遺伝子を中心とする個体の老化と、細胞増殖制御因子を中心とする細胞の老化及び老化に伴う各種疾病の発症メカニズムを解明し、早老実験動物の作製や老化遺伝子発現機構に作用する物質のスクリーニング系を開発することによって、老化関連疾病に対する医薬品開発に寄与するものである。 成果の概要： 早老症の遺伝子レベルによる発症メカニズムの解明 ロスモンド・トムソン症候群の原因遺伝子の解明 RecQヘリカーゼのゲノム維持機構に果たす役割の解明 早老症の診断システムの開発、及び遺伝子解析試薬の開発
6	遺伝子治療製剤の研究 (株)ディナベック研究所 (平成7年3月16日～平成16年3月15日)	目的： 遺伝子治療は、これまでの治療法では効果が得られにくい癌、並びに薬物療法では十分な効果が得られず生涯に渡って治療を続ける必要がある慢性疾患、遺伝病等を対象とした治療の手段として大きな期待が持たれている。 本研究は、各種疾患を対象とした遺伝子治療において、最も適切な遺伝子導入方法を確立するとともに、その実用化を図ることを目的として、新規ベクター、遺伝子発現制御法、ベクター大量生産技術等の開発を目指すものである。 成果の概要： センダイウィルスベクターの開発 レンチウィルスベクターの開発 遺伝子導入細胞を特異的に増殖させる技術の開発 開発ベクターの応用に関する研究

採択 事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試 験 研 究 の 概 要
7	ゲノム情報を基盤とした戦略的創薬科学の樹立 (株)ジェノックス創薬研究所 (平成8年3月26日～平成15年3月25日)	目的： 現在、世界的にヒトの遺伝子解析が行われているが、これら遺伝子の生体内での役割を解析して、創薬に応用することが重要である。本研究は、アレルギー疾患を対象に、医療機関の有する豊富な症例から得られる臨床サンプルを用いて、病態により発現変化の認められる遺伝子を探索し、遺伝子の機能解析を行い、そこから創薬の標的になる遺伝子(創薬ターゲット遺伝子)の発見を目指す。 このために、既存の遺伝子情報に加えて、本研究で得た遺伝子の発現情報、配列情報、患者プロフィール等の情報を解析する。このようにして見出された病態関連候補遺伝子に、さらに最新の知識を応用して機能解析を加えるものである。 成果の概要： 末梢血細胞の発現解析 アレルギー疾患患者末梢血細胞の発現解析から、T細胞活性化に関連する細胞骨格タンパクB1153、Th-2応答性に関係するシグナル伝達分子MAL、好酸球のアポトーシスに関連する核内オーファン受容体B2250の3個の機能研究重点化遺伝子を絞り込んだ。 喘息関連遺伝子 気道上皮細胞のIL-13刺激により発現の誘導される遺伝子の中からSCCA遺伝子とAhR遺伝子を取り上げた。さらに、気道上皮細胞の杯細胞への分化過程における遺伝子の網羅的発現解析を行い、病態に関連して発現の変化する数百の遺伝子群を見出した。この中から喘息と関連する可能性のあるイオンチャネル分子などを見出した。 皮膚炎の発現解析 アトピー性皮膚炎組織のGeneChipによる網羅的な発現解析を行い、病態に関連して発現の変化する数百の遺伝子群を見出した。この中から、皮膚炎症状に関係する可能性のある新規ケモカイン分子などを見出した。 データベースと匿名化システム 臨床の試料・情報に基づくジェノックスの研究を倫理的かつ科学的に遂行するための支援システムを開発した。その開発過程から「共通倫理指針」に準拠した試料・データ取り扱い支援パッケージソフト「SCTS21」が三井情報開発から発売された。
8	痴呆疾患治療薬開発のための基盤的研究 (株)ピーエフ研究所 (平成9年2月7日～平成16年2月6日)	目的： 脳の機能が低下して日常の正常な社会生活が維持できなくなる痴呆は、医療面・社会福祉面で対応が深刻な問題となっており、効果的な治療薬の開発が待望されている。 本研究は、アルツハイマー病及び脳血管性痴呆を対象とし、MRI・PET等の画像診断法を用いて、早期診断法を開発すると共に、分子生物学的研究と創薬に適した脳の機能の評価法を開発し、抗痴呆薬の探索を行うことを目的とするものである。 成果の概要： MRIによるアルツハイマー病の脳機能変化の探索 霊長類を用いた記憶学習評価系の確立と神経細胞死評価系の確立 アルツハイマー病早期診断のための候補化合物の創出
9	理論的創薬技術水準の向上に基づくRRF阻害剤(次世代抗菌剤)の創製 (株)アール・アール・エフ研究所 (平成10年2月19日～平成13年3月31日)	目的： 現在は、抗生物質の暗黒時代に逆戻りしつつあるといわれるほど、薬剤耐性菌の出現が問題となっている。結核等の再興感染症の台頭や、黄色ブドウ球菌等で抗生物質の効果が無い菌が増加しているのはその典型例だが、この問題を解決するためには、薬剤耐性菌に対しても有効な新規抗菌剤を開発することが必要であり、さらに、創製した抗菌剤に対して耐性菌が出現した場合でも、それにすぐ対処できるような創薬システムの確立が必要となる。 本研究は、細菌には必須だが高等生物には必要でない、細菌の蛋白質合成最終段階に係る因子(RRF：リボソーム・リサイクリング・ファクター)をターゲットとし、コンピュータを用いたドラッグデザイン及びランダムスクリーニングにより、この因子の阻害剤を創製し、これまでの抗菌剤と比べ全く新たな作用機序を有する画期的な抗菌剤の開発を図るものである。 成果の概要： 耐性菌RRFのクローニング、発現及び精製 RRF立体構造の解明 RRF活性部位の決定と阻害剤スクリーニング系の構築 RRF阻害剤候補化合物の探索 RRF阻害剤候補化合物の合成、評価

表 - 27 融資案件の実績（平成15年度終了）

採択年度	テーマ名	会社名	研究期間
62	アミノグリコシド抗生物質の適用拡大を中心とするドラッグデザイン技術の試験研究	明治製菓(株)	昭和63年1月1日 、 平成4年3月31日
62	植物器官の気相培養システムによる生薬成分の高効率生産技術の試験研究	日東電工(株)	昭和62年10月1日 、 平成4年3月31日
62	簡便迅速な発光免疫測定法による生理活性物質の微量定量技術の試験研究	帝國製菓(株)	昭和62年10月1日 、 平成4年3月31日
62	高エネルギー電子線加速器を利用した医薬用具滅菌技術の試験研究	住友重機械工業(株)	昭和62年10月1日 、 平成3年9月30日
62	ディスポーザブル式血液成分採血システムの試験研究	旭メディカル(株)	昭和62年10月1日 、 平成2年3月31日
62	無機材料と有機材料とを複合した硬組織補綴用材料製造技術の試験研究	(株)クラレ	昭和62年10月1日 、 平成4年3月31日
63	特定酵素を指標とする歯周疾患診断、治療評価技術の試験研究	サンスター(株)	昭和63年10月1日 、 平成3年3月31日
63	大腸粘膜に対する高親和性物質の探索とその医薬品への応用に関する試験研究	太田製薬(株)	昭和63年10月1日 、 平成5年3月31日
63	圧電結晶素子を用いた生理活性蛋白質の高速定量技術の試験研究	(株)医学生物學研究所	昭和64年1月1日 、 平成5年3月31日
63	リピッド・マイクロスフェア製剤技術を応用した癌耐性克服剤の試験研究	日本ワイスレダリー(株)	昭和63年10月1日 、 平成4年3月31日
63	生理活性ペプチドの医薬品化におけるシアル酸導入技術の試験研究	メクト(株)	昭和64年1月1日 、 平成5年3月31日
元	全能性骨髄幹細胞の増殖制御技術の試験研究	(株)ニチレイ	平成元年10月1日 、 平成6年3月31日
元	DNAプローブ診断自動化に関する試験研究	湧永製薬(株)	平成元年10月1日 、 平成4年9月30日
元	抗アレルギー剤効力評価技術に関する試験研究	明治製菓(株)	平成2年1月1日 、 平成5年3月31日
元	新規化学発光基質による高感度酵素活性測定技術の試験研究	(株)同仁化学研究所	平成元年10月1日 、 平成6年9月30日
2	抗菌性材料の開発とカテーテルへの応用に関する試験研究	クリエートメディック(株)	平成2年10月1日 、 平成7年9月30日

採択年度	テーマ名	会社名	研究期間
2	可溶性レセプターを用いた免疫応答の制御技術に関する試験研究	(株)ミドリ十字	平成2年10月1日 ～ 平成6年9月30日
2	モルヒネ等鎮痛剤の経皮吸収性向上技術に関する試験研究	(株)ティ・ティ・エス技術研究所	平成3年1月22日 ～ 平成8年1月21日
3	新規消化管ペプチドの医薬化に関する試験研究	日清製粉(株)	平成3年10月1日 ～ 平成6年9月30日
3	ヒト型がん抗原の臨床応用に関する試験研究	バイオ・チバ(株)	平成3年10月1日 ～ 平成6年3月31日
3	新注射剤混合キットシステムに関する試験研究	(株)ニッショー	平成3年11月1日 ～ 平成6年9月30日
4	医薬情報データベースの構築及び情報提供メディカルに関する試験研究	(株)小田島	平成4年10月1日 ～ 平成9年3月31日
4	高分子多糖類の医薬化に関する試験研究	高田製薬(株)	平成4年10月1日 ～ 平成7年9月5日
4	特定酵素阻害剤の試薬及び医薬化に関する試験研究	富士薬品工業(株)	平成4年10月1日 ～ 平成9年9月30日
5	イオントフォーシスによる薬物の経皮送達に関する研究	久光製薬(株)	平成5年10月1日 ～ 平成8年3月31日
6	I g A腎症治療薬の開発	宝酒造(株)	平成6年10月1日 ～ 平成9年3月31日
6	漢方薬の剤形と薬効に関する試験研究	帝國漢方製薬(株)	平成6年10月1日 ～ 平成11年3月31日
7	両側頭頂葉の機能障害を検査するための高度眼球運動解析システム	竹井機器工業(株)	平成7年10月1日 ～ 平成10年3月31日
7	小児用I A B Pバルーンカテーテルの開発	(株)東海メディカルプロダクツ	平成7年10月1日 ～ 平成10年3月31日
9	治癒力賦活型人工血管の開発	トノクラ医科工業(株)	平成9年10月1日 ～ 平成12年6月29日
10	体内埋設型補助人工心臓用皮膚ボタンの研究開発	(株)サンメディカル技術研究所	平成11年1月1日 ～ 平成15年12月31日
10	組織工学を基礎とした皮膚を中心とする医用バイオ組織の研究開発	(株)ジャパンティッシュエンジニアリング	平成11年2月1日 ～ 平成16年1月31日

表 - 28 研究支援事業の主な実績（平成15年度終了）

区分	事業内容
共同研究あっせん事業	平成4年度～平成9年度までに合計3件の共同研究あっせん事業を実施 平成9年度「研究機関所属研究者データベースシステム」の開発
海外研究者招へい事業	昭和63年度～平成9年度までに、研究開発動向セミナーにおける講演者として、合計6名を招へい
情報提供事業 ○ 研究開発動向セミナー ○ 医薬品等研究開発交流会（中枢神経分科会） ○ 医薬品等研究開発交流会（基礎技術分科会（薬理）） ○ 医薬品等研究開発交流会（医薬品情報分科会） ○ 情報誌「バイオ&テクノ」	第1回～第29回：昭和63年度～平成15年度に実施 第1回～第11回：平成4年9月～平成6年6月に実施 第1回～第10回：平成5年7月～平成7年6月に実施 第1回～第4回：平成6年4月～平成7年2月に実施 第1号～第14号：平成元年度～平成10年度発行
調査事業 ○ 国内調査 ○ 海外調査	昭和63年～平成元年度「ハイブリッド型人工臓器の現状及び将来展望調査」 平成2～3年度「個体レベルにおける遺伝子操作の現状と将来展望」 平成3～5年度「医療分野に応用される糖鎖工学の現状と将来展望に関する調査」 平成5～6年度「医薬品開発に応用される見る技術の現状と将来展望に関する調査」 平成9年度「医薬品・医療機器の開発における民間企業と国立試験研究機関、大学等との研究交流に関する調査」 昭和63年度～平成9年度までに合計15件の調査を実施

表 - 29 医薬品・医療機器実用化研究支援事業

採択年度	研究テーマ名	企業名
H16	転写因子NFκBを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
H16	SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）のDDS製剤の開発研究	株式会社LTTバイオフーマ
H16	HLA-A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫Grade 3・4に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
H16	多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第相試験	テムリック株式会社
H16	アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

○基礎的研究業務

表 - 30 基礎的研究業務実績

〔公募型〕

事業年度 区分	8	9	10	11	12	13	14	15	16
研究費総額 (百万円)	1,455	2,769.5	4,265	3,065.9	3,066.3	2,313.2	1,179.4	1,189	1,752.6
採択課題 (プロジェクト)	17	34	38	41	39	25	14	15	23

〔遺伝子解析〕

事業年度 区分	11(補正)	12	13	14	15	16
研究費総額 (百万円)	2,890.02	6,046	5,615.2	3,332.3	3,003	3,746
研究実施機関 (プロジェクト)	6	7	7	8	7	6

〔メディカル・フロンティア〕

事業年度 区分	12(補正)	13	14	15	16
研究費総額 (百万円)	1,537.1	2,942.1	2,014.6	1,870	2,540.2
指定研究実施機関 (プロジェクト)	3	10	10	10	10
公募採択課題 (プロジェクト)	-	6	6	6	6

表 - 31 平成 8 年度採択基礎研究プロジェクト（平成12年度で研究終了）

(1) 研究領域「エイズ・感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
併用療法によるHIV感染症における至適薬剤の開発に関する研究	木 村 哲	国立国際医療センター
HIV/SIV感染・発症動物モデルを用いたエイズワクチン開発の基礎的研究	本 多 三 男	国立感染症研究所
新しいキメラマウスモデルにおけるエイズの発症機序とその制御に関する研究	山 本 直 樹	東京医科歯科大学 医歯学総合研究科
HIVと宿主細胞相互作用の研究	岩 本 愛 吉	東京大学医科学研究所
大腸菌O157などの新興感染症の予防と治療を目指した病原性の分子機構解明	武 田 多 恵	国立小児病院 小児医療研究センター
サルとヒトに感染するHIV/SIVキメラウイルスの遺伝子改変によるヒト用弱毒生ワクチン開発	速 水 正 憲	京都大学ウイルス研究所
HIV感染細胞に対するIgM抗体およびペプチドの研究	岡 田 秀 親	名古屋市立大学医学部

(2) 研究領域「がん関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
実験動物を用いたがん化学予防の基礎的研究とその応用	若 林 敬 二	国立がんセンター研究所
ヒトゲノム情報に基づいたがん関連遺伝子の解析による予防・診断・治療への利用に関する基礎的研究	大 木 操	国立がんセンター研究所
遺伝的背景を持った動物によるがん治療の基礎的研究	樋 野 興 夫	(財)癌研究会癌研究所
癌抑制剤を標的とする癌細胞増殖特性の分子機構に関する研究	山 本 雅	東京大学医科学研究所

(3) 研究領域「脳疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
神経細胞死の機構解明と予防薬開発のための基礎的研究	工 藤 佳 久	東京薬科大学生命科学部
HAMの臨床病態・発症機序の解明並びに新治療法の開発に関する研究	納 光 弘	鹿児島大学医学部
アルツハイマー病の基盤となる神経変性の分子病態の解明と拮抗物質ならびに拮抗分子装置の発見	西 本 征 央	慶応義塾大学医学部
ヒト・プリオン病モデル動物作製の基礎的研究	北 本 哲 之	東北大学大学院 医学系研究科

(4) 研究領域「免疫疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
慢性間接リウマチの骨髄に認められる免疫病態の解明	越 智 隆 弘	大阪大学大学院 医学系研究科

(5) 研究領域「医療機器関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
日本発の体内埋込型完全人工心臓開発のための総合的基礎研究	井 街 宏	東京大学大学院 医学系研究科

表 - 32 平成9年導入採択基礎研究プロジェクト(平成13年度で研究終了)

(1) 研究領域「感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
⁶⁰ Co照射による新しい粘膜免疫型経口不活化ワクチンの開発と新興腸管病原菌(特に新型コロナウイルス0139)の制御への応用	山 本 達 男	新潟大学大学院 医歯学総合研究科
21世紀への新しいウイルスワクチン開発に関する基礎研究	田 代 眞 人	国立感染症研究所
C型肝炎ウイルス増殖機構の解明とその制御法開発の基礎的研究	小 俣 政 男	東京大学大学院 医学系研究科

(2) 研究領域「がん関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
テロメラーゼ阻害剤による癌との共生をめざした新しい抗腫瘍療法の開発	石 川 冬 木	東京工業大学大学院 生命理工学研究科
がんの免疫療法の開発に関する基礎的研究	正 岡 徹	大阪府立成人病センター
抗癌剤の分子標的の機能解明から創薬へ(平成11年度で研究終了)	鶴 尾 隆	東京大学 分子細胞生物学研究所

(3) 研究領域「循環器疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
発生工学的手法による循環器疾患病態モデル動物の開発及びその病態と治療に関する基礎的研究	山 田 信 博	筑波大学臨床医学系
血管系病変の発症と修復の基盤となる新しい情報伝達系の分子機構の解明	寒 川 賢 治	国立循環器病センター
循環器疾患における老化抑制遺伝子klothoの病態生理学的意義の解明と診断・治療法開発への応用	永 井 良 三	東京大学医学部

(4) 研究領域「免疫疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
アトピー性皮膚炎の発症機序の解明と新治療法の開発(平成11年度で研究終了)	山 本 昇 壯	広島大学医学部

(5) 研究領域「難治性希少性疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
神経変性疾患の予防と治療に向けたミクログリア活性化機構の解明	高 坂 新 一	国立精神・神経センター
新しい動物モデルを用いた膠原病の原因・発症機構の基礎的研究	坂 口 志 文	京都大学 再生医科学研究所

(6) 研究領域「新医薬品開発技術関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
コンピュータ分子設計法の高度化とその有効性の実験的(核内レセプターリガンドの設計による)検証	橋 本 祐 一	東京大学 分子細胞生物学研究所
医薬品の安全性・有効性を評価するためのヒト型試験系の開発に資する基礎的研究	井 上 達	国立医薬品食品衛生研究所

(7) 研究領域「医療機器関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
自己化を獲得する機能組織の再生技術	松 田 武 久	九州大学大学院 医学研究院
生体内で自律動作可能な医用インテリジェント磁気マイクロロボット開発のための総合的基礎研究	荒 井 賢 一	東北大学電気通信研究所
臨床医の求める先駆的医療用ツール群およびそれらに必要な微細加工技術の開発	畑 村 洋 太 郎	東京大学名誉教授

表 - 33 平成10年度採択基礎研究プロジェクト(平成14年度で研究終了)

(1) 研究領域「構造生物学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
リン脂質および多糖硫酸と結合するタンパク質の機能領域の立体構造解析： β 2グリコプロテインIおよび抗血栓性プロテアーゼインヒビターをモデルとした新しい医薬品の開発(平成12年度で研究終了)	加 藤 久 雄	国立循環器病センター
脳神経疾患と癌の治療法開発に向けた蛋白質の構造生物学的研究(平成13年度で研究終了)	田 嶋 正 二	大阪大学蛋白質研究所

(2) 研究領域「細胞工学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
細胞工学・発生工学を用いた神経分化制御とその再生医学的応用の研究	笹井芳樹	京都大学再生医科学研究所
自己複製シグナル制御による臨床応用可能なヒト造血幹細胞の体外増幅法の開発に関する研究	中畑龍俊	京都大学大学院医学研究科

表 - 34 平成11年度採択基礎研究プロジェクト(平成15年度で研究終了)

(1) 研究領域「ゲノム創薬及びゲノム薬理学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
消化器がんの予防と治療を目指すゲノム薬理学的研究(平成14年度で研究終了)	武藤誠	京都大学大学院医学研究科
安全かつ有効な新薬開発と最適な薬物療法の確立に分子的基盤を与える薬物代謝の遺伝的多型に関する研究	鎌滝鉄也	北海道大学大学院薬学研究科
ゲノム科学技術による喘息の薬物療法最適化と創薬に関する基礎研究(平成14年度で研究終了)	辻本豪三	国立成育医療センター研究所

表 - 35 平成13年度採択基礎研究プロジェクト

(1) 研究領域「感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
C型肝炎ウイルスキャリアーからウイルス排除を効率よく行うための基礎的研究	下遠野邦忠	京都大学ウイルス研究所
クロイツフェルト・ヤコブ病治療法開発の研究	*北本哲之	東北大学大学院医学系研究科
キャリアからの発症予防とウイルス排除を目的とした画期的なC型肝炎治療法の確立	宮村達男	国立感染症研究所
テーラーメイド治療を目指したHIV治療法の開発	岡 慎一	国立国際医療センター

* 北本プロジェクトは平成15年度からメディカル・フロンティア公募型研究毛利プロジェクトに統合

表 - 36 平成14年度採択基礎研究プロジェクト

(1) 研究領域「成果実用化関係」

研 究 プ ロ ジ ェ ク ト 名	総括研究代表者名	所 属 研 究 機 関 名
波動型人工心臓の実用化のための総合的研究	井 街 宏	東 京 大 学 大 学 院 医 学 系 研 究 科
糖鎖インフォーマティックスによる血清診断と細胞治療（平成16年度で研究終了）	入 村 達 郎	東 京 大 学 大 学 院 薬 学 系 研 究 科
R h o -キナーゼを分子標的とした阻害薬の開発と臨床応用	貝 淵 弘 三	名 古 屋 大 学 大 学 院 医 学 系 研 究 科
脂肪毒性による生活習慣病・心血管疾患メカニズムの解明と制御法の確立	門 脇 孝	東 京 大 学 大 学 院 医 学 系 研 究 科
自己免疫疾患に対するNKT細胞糖脂質リガンド療法の開発と実用化	山 村 隆	国立精神・神経センター

表 - 37 平成15年度採択基礎研究プロジェクト

(1) 研究領域「成果実用化関係」

研 究 プ ロ ジ ェ ク ト 名	総括研究代表者名	所 属 研 究 機 関 名
痴呆の克服：βアミロイドを標的とするアルツハイマー病新規治療法の開発	岩 坪 威	東京大学大学院薬学系研究科
新規血管新生因子V E G F - E の機能解析と臨床応用	渋谷 正 史	東京大学医科学研究所
プロスタノイド受容体タイプ選択的作用薬のトランスレーションリサーチ	成 宮 周	京 都 大 学 医 学 研 究 科
ヒト化抗V L A 4抗体と抗癌剤の併用による急性白血病の根治療法	松 永 卓 也	札幌医科大学医学部
糖尿病性腎症をはじめとする合併症治療薬としてのカルボニルストレスインヒビターの開発	宮 田 敏 男	東海大学総合医学研究所
水痘帯状疱疹ウイルスをベクターとする新たなウイルスワクチン開発（平成16年度で研究終了）	山 西 弘 一	大阪大学医学系研究科

表 - 38 平成16年度採択基礎研究プロジェクト

(1) 研究領域「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋 由	東京大学大学院薬学系研究科
SARS克服を目指した免疫療法の開発	笹 月 健 彦	国立国際医療センター
新規膜蛋白質「シノビオリン」にユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中 島 利 博	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西 野 憲 和	九州工業大学大学院生命体工学研究科
RNA結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩 原 正 敏	東京医科歯科大学大学院疾患生命科学部
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳 川 弘 志	慶応義塾大学理工学部生命情報学科
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳 衛 宏 宣	東京大学先端科学技術研究センター
HDL産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横 山 信 治	名古屋市立大学大学院医学研究科
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿 矢 有 佑	岡山大学大学院自然科学研究科

表 - 39 「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」(平成16年度で研究終了)

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
遺伝子解析によるがん対策・創薬推進事業	吉 田 輝 彦	国立がんセンター
遺伝子解析による痴呆(アルツハイマー病等)神経疾患対策・創薬推進事業	木 村 英 雄	国立精神・神経センター
遺伝子解析による高血圧等循環器疾患対策・創薬推進事業	友 池 仁 暢	国立循環器病センター
遺伝子解析による糖尿病等代謝性疾患対策・創薬推進事業	安 田 和 基	国立国際医療センター
遺伝子解析による喘息等アレルギー疾患対策・創薬推進事業	斎 藤 博 久	国立成育医療センター
薬剤反応性遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	澤 田 純 一	国立医薬品食品衛生研究所
民間との共同研究促進、成果の実用化推進及び研究管理基本システムの構築(平成14年度で研究終了)	大 野 雅 二	(株)ジェノックス創薬研究所
糖尿病・高血圧及び喘息患者由来試料の全ゲノムレベルにおける一塩基多型タイピング(平成15年度で研究終了)	中 村 祐 輔	理化学研究所

表 - 40 メディカル・フロンティア戦略に係る基礎的研究

(1) 指定研究「タンパク質科学及び医用工学研究による疾病対策・創薬等推進事業」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
タンパク質科学研究によるがん対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	廣 橋 説 雄	国立がんセンター
タンパク質科学研究による循環器疾患対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	寒 川 賢 治	国立循環器病センター
タンパク質科学研究による痴呆対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	田 平 武 和 田 圭 司	国立療養所中部病院 国立精神・神経センター
タンパク質科学研究による糖尿病対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	鎚 木 康 志	国立国際医療センター
医用工学研究によるがん対策・創薬等推進事業	森 山 紀 之	国立がんセンター
医用工学研究による循環器疾患対策・創薬等推進事業	砂 川 賢 二	国立循環器病センター
医用工学研究による痴呆対策・創薬等推進事業	田 平 武 大 西 隆	国立療養所中部病院 国立精神・神経センター
タンパク質科学研究による骨・関節疾患対策・創薬等推進事業	池 田 恭 治	国立療養所中部病院
医用工学研究による骨・関節疾患対策・創薬等推進事業	赤 居 正 美	国立身体障害者リハビリテーションセンター
タンパク質科学研究による疾患対策・創薬等推進事業	大 野 泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所

(2) 公募型研究「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
国産新規遺伝子治療用ベクターによる遺伝子治療：病態制御への基礎研究と実用化への臨床研究の融合	居 石 克 夫	九州大学団員学院医学研究院
感染性痴呆疾患予防のためのバイオアッセイ法実用化の研究（平成15年度より「感染性痴呆疾患予防・治療の研究」）	毛 利 資 郎 （平成15年度より 北本 哲之）	九州大学大学院医学研究院 （東北大学大学院系研究科）
転写因子制御によりNFκB阻害薬開発と再狭窄及び関節リウマチ治療への応用	森 下 竜 一	大阪大学大学院医学系研究所
NKT細胞によるがん免疫療法の基盤研究	谷 口 克	理 化 学 研 究
C型肝炎ウイルスによる肝臓発症機序の解明及び肝臓発症を予防・遅延する創薬に関する研究プロジェクト	野 本 明 男	東京大学大学院医学系研究科
人工進化RNAを利用した制癌戦略：プロテインチップと分子擬態性RNA医薬品の開発	中 村 義 一	東京大学医科学研究所

○希少疾病用医薬品等開発振興業務

表 - 41 オーフアンドラッグ開発振興業務実績

事業実績

区分		5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
指定品目	医 薬 品	40	29	11	28	4	13	14	9	8	5	7	11
	医 療 機 器	2	0	2	1	0	0	2	1	2	0	0	0
	計	42	29	13	29	4	13	16	10	10	5	7	11
開発助成実績	医 薬 品												
	会 社 数	20	38	36	31	26	18	19	20	22	15	16	16
	助成金交付(精算)額(千円)	179,047	389,295	533,633	422,894	466,179	378,273	485,242	745,921	663,102	652,367	679,650	677,666
	品 目 数	19	44	37	37	29	17	20	22	24	16	17	17
	16年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
	15年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2
	14年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	2	2
	13年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	4	3
	12年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1
	11年度指定品目	-	-	-	-	-	-	2	6	6	3	3	4
	10年度指定品目	-	-	-	-	-	1	8	7	7	4	3	2
	9年度指定品目	-	-	-	-	1	4	4	4	3	0	0	0
	8年度指定品目	-	-	-	12	13	8	4	2	1	1	1	1
	7年度指定品目	-	-	10	9	8	4	2	2	1	1	1	0
	6年度指定品目	-	28	19	13	6	0	0	0	0	0	0	0
	5年度指定品目	19	16	8	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	医 療 機 器												
	会 社 数	-	-	2	3	2	1	0	1	2	2	2	1
	助成金交付(精算)額(千円)	-	-	17,371	27,592	24,621	9,001	0	14,717	30,648	41,220	14,100	16,084
	品 目 数	-	-	2	3	2	1	0	1	2	2	2	1
	16年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	15年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
	14年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
	13年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	0
	12年度指定品目	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1
	11年度指定品目	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
	10年度指定品目	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
	9年度指定品目	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0
	8年度指定品目	-	-	-	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	7年度指定品目	-	-	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	6年度指定品目	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5年度指定品目	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

助成金を交付したオーファンドラッグ一覧表

平成5年度にオーファンドラッグに指定されたもの

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	L-アルギニン及び塩酸L-アルギニンの混合物(顆粒剤)並びに塩酸L-アルギニン(注射剤) [森下ルセル (株)→味の素ファルマ(株)]	顆粒剤にあたっては、次の疾患時における高アンモニア血症による神経性症状(嘔吐、嗜眠、脳波異常等)の改善及びアルギニン欠乏に基づく症状(発育不良等)の改善： 先天性尿素サイクル酵素異常(カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)及びアルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)をいう。)及び先天性アミノ酸輸送異常 注射剤にあつては、消耗性疾患等により、急激に血中アンモニア濃度が上昇し、顆粒剤で血中アンモニア濃度が調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下	○	○										

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
2	アルプロスタジル アルファデクス [小野薬品工業(株)]	開心術後の肺高血圧症、原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症	○	○												
3	インターフェロン - アルファ [住友製薬(株)]	HAM [HTLV-I 脊髄症]	○													
4	ウマ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン [アップジョン ファーマシューティカルズ リミテッド→ファルマシア(株)]	再生不良性貧血	○	○	○											
5	A型ボツリヌス毒素 [アラガン(株)]	局所性ジストニア（眼瞼痙攣及び斜頸）及び顔面痙攣	○	○												
6	塩酸ハロファントリン [スミスクライン・ピーチャム製薬(株)]	マラリア	○	○	○											
7	乾燥濃縮人活性化プロテインC [(財) 化学及血清療法研究所及び帝人(株)→(財) 化学及血清療法研究所及び帝人ファーマ(株)]	先天性プロテインC 欠乏に起因する次の疾患の改善： 表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症及び電撃性紫斑病	○	○	○	○	○									
8	血漿由来濃縮血液凝固第 Ⅲ 因子 [ヘキストジャパン(株)→アベンティス ファーマ(株)]	新生児頭蓋内出血の進展の抑制	○	○												
9	ザルシタピン [日本ロシュ(株)→中外製薬(株)]	後天性免疫不全症候群及びH I V 感染症	○	○												
10	精製下垂体性性腺刺激ホルモン [セローノ・ジャパン(株)]	低ゴナドトロピン性男子性腺不全症	○													
11	ソタロール [ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)→ブリストル製薬(有)]	生命に危険のある心室性頻脈性不整脈（心室頻拍及び心室細動）	○	○	○											
12	タクロリムス [藤沢薬品工業(株)]	ベーチェット病を中心とする難治性ぶどう膜炎	○	○	○											
13	トレチノイン [日本ロシュ(株)→中外製薬(株)]	急性前骨髄球性白血病	○													
14	ピラセタム [大鵬ファインケミカル(株)、大鵬薬品工業(株)、ユーシービー・ジャパン(株)→大鵬薬品工業(株)及びユーシービー・ジャパン(株)]	進行性ミオクローヌスてんかん（脂質症、ウンフェリヒト・ルントボルク症候群、ラムゼー・ハント症候群、ラフォラ病、ミトコンドリア脳筋症、神経セロイドリポスチン症を含む。）無酸素脳症後ミオクローヌス（ランズ・アダムス症候群）本態性ミオクローヌス、ハンチントン舞蹈病に伴うミオクローヌス、アルツハイマー病に伴うミオクローヌス、薬剤誘発ミオクローヌス及びその他原因不明のミオクローヌス	○	○	○											
15	メサラジン [日清製粉(株)→日清キョーリン製薬(株)]	潰瘍性大腸炎	○	○												
16	メサラジン [日清製粉(株)→日清キョーリン製薬(株)]	クローン病	○	○												

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
17	L - 1 - メチル - 4、5 - ジヒドロオロチル - L - ヒスチジル - L - プロリンアミド [田辺製薬(株)]	脊髄小脳変性症	○	○	○	○									
18	メルファラン [日本ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株)]	多発性骨髄腫、骨髄移植前処置及び網膜芽細胞腫	○	○											
19	リルゾール [ローヌ・プーラン ローラー(株)→アベンティス ファーマ(株)]	筋萎縮性側索硬化症	○	○	○	○									

平成６年度にオーファンドラッグに指定されたもの

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1	イコサベント酸エチル 〔 持田製薬(株) 〕	パーチェット病		○	○	○									
2	Ｌ-イソロイシン・Ｌ-バリン・Ｌ-ロイシン配合剤 〔 味の素(株) 〕	運動障害が2体節以内の筋萎縮性側索硬化症患者の筋力維持		○											
3	インジウム111(111In) - ペンテトレオチド 〔 マリンクロットメディカル(株)→タイコヘルスケアジャパン(株) 〕	シンチグラフィによる消化管ホルモン産生腫瘍の診断		○	○										
4	インターフェロン - アルファ 〔 住友製薬(株) 〕	イノシンプラノベクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長		○	○	○									
5	インターフェロン - ベータ 〔 持田製薬(株) 〕	イノシンプラノベクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長		○	○	○									
6	インターフェロン - ベータ1b(遺伝子組換え) 〔 日本シエーリング(株) 〕	多発性硬化症		○	○	○	○								
7	ウサギ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン 〔 ロース・プーラン ジャパン(株)→アベンティス ファーマ(株) 〕	骨髄移植における移植片対宿主病(GVHD)の治療		○	○	○	○								
8	ウルソデスオキシコール酸 〔 東京田辺製薬(株)→三菱ウェルファーマ(株) 〕	原発性胆汁性肝硬変		○	○	○	○								
9	エボプロステノールナトリウム〔 日本ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株) 〕	原発性肺高血圧症		○	○	○	○								
10	塩酸メフロキン〔 エスエス製薬(株)、同仁医薬化工(株) 〕	マラリアの治療		○	○	○									
11	塩酸メフロキン 〔 日本ロシュ(株)→中外製薬(株) 〕	マラリアの治療		○	○	○									
12	オクタフルオロプロパン 〔 参天製薬(株) 〕	特発性黄斑円孔の修復補助		○											
13	活性型血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え) 〔 ノボ ノルディスク ファーマ(株) 〕	インヒビターを保有する血液凝固第Ⅲ因子欠乏(血友病A)患者又は第Ⅸ因子欠乏(血友病B)患者の出血抑制		○											
14	乾燥濃縮人活性化血液凝固第Ⅲ因子〔 (財)化学及血清療法研究所 〕	インヒビターを保有する血液凝固第Ⅲ因子欠乏(血友病A)患者又は第Ⅸ因子欠乏(血友病B)患者の出血抑制		○	○										

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
15	乾燥BCGワクチン 〔 ローズ・ブーラン ジャパン(株)→日本化薬(株) 〕	表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌		○	○	○									
16	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 〔 日本製薬(株) 〕	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎		○	○										
17	クラリスロマイシン 〔 大正製薬(株)、ダイナボット(株)→大正製薬(株)、アボットジャパン(株) 〕	後天性免疫不全症候群における播種性マイコバクテリア感染症		○	○	○	○								
18	抗CD45モノクローナル抗体 〔 バクスター(株) 〕	腎移植における急性拒絶反応の免疫抑制		○											
19	ソマトロピン(遺伝子組換え) 〔 ノボ ノルディスク ファーマ(株) 〕	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長：慢性腎不全及び軟骨異常栄養症		○											
20	ソマトロピン(遺伝子組換え) 〔 ファルマシア(株)→ファイザー(株) 〕	骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長		○											
21	チオプロニン 〔 参天製薬(株) 〕	シスチン尿症(結石症を含む。)		○	○										
22	トランスフォーミンググロースファクター-ベータ2(遺伝子組換え) 〔 参天製薬(株) 〕	特発性黄斑円孔の修復		○											
23	フェニルアラニン減量ミルク(乳蛋白酵素分解低フェニルアラニンペプチド粉末配合) 〔 雪印乳業(株) 〕	フェニルケトン尿症		○	○										
24	プロチレリン 〔 武田薬品工業(株) 〕	脊髄小脳変性症における運動失調の改善		○											
25	プロピリミン 〔 アップジョン ファーマシューティカルズリミテッド、(株)ヤクルト本社→ファルマシア(株)、(株)ヤクルト本社 〕	膀胱上皮内癌		○	○	○									
26	ベラプロストナトリウム 〔 東レ(株)及び科研製薬(株) 1 〕	原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症		○	○										
27	ミコフェノール酸モフェチル 〔 日本シンテックス(株)→中外製薬(株) 〕	腎移植における難治性拒絶反応の治療		○											
28	リン酸フルダラビン 〔 日本シエーリング(株) 〕	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病		○	○	○	○								

1...科研製薬(株)は、平成8年4月1日付で追加指定を受けた。

平成7年度にオーファンドラッグに指定されたもの
(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	N-〔(1S,2R)-3-(4-アミノ-N-イソブチルベンゼンスルホンアミド)-1-ベンジル-2-ヒドロキシプロピル〕カルバミン酸(3S)-テトラヒドロ-3-フリルエステル-メシル酸塩 「キッセイ薬品工業(株)」	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症														

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
2	インターフェロン - ベータ [東レ(株)]	中心窩新生血管を伴う老人性円板状黄斑変性症			○	○	○								
3	クラドリピン [ヤンセン協和(株)→ヤンセンファーマ(株)]	ヘアリーセル白血病			○	○	○	○							
4	抗ヒトCD11aマウスモノクローナル抗体 [パスツール・メリュー 血清ワクチン(株)]	重症複合免疫不全症患者のHLA非適合骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病(GVHD)の抑制			○										
5	(R)-N- 三 級 ブ チ ル -3- [(2S,3S)-2- ヒ ド ロ キ シ -3-N- [(R)-2-N-(イソキノリン-5-イルオキシアセチル)アミノ-3-メチルチオプロパノイル] アミノ-4-フェニルブタノイル] -1,3-チアゾリジン-4-カルボキシアミド [(株)ジャパンエナジー]	後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中400以下の症候性及び無症候性HIV感染症			○	○	○								
6	シクロホスファミド [塩野義製薬(株)]	急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血等における骨髄移植の前処置			○	○	○								
7	サニルブジン(旧スタブジン) [ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)→ブリストル製薬(有)]	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症			○	○	○								
8	ソマトロピン(遺伝子組換え) [セローノ・ジャパン(株)]	後天性免疫不全症候群の除脂肪体重の維持・増加			○	○	○	○							
9	ホスカルネットナトリウム 水和物 [アストラジャパン(株)→アストラゼネカ(株)]	後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎			○	○									
10	メスナ [塩野義製薬(株)]	シクロホスファミド(骨髄移植前処置)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎、排尿障害など)の発現抑制			○	○	○								
11	エチドロン酸 二ナトリウム [住友製薬(株)]	後縦靱帯骨化症						○	○	○	○	○	○		

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1	磁気細胞分離システム 〔バクスター(株)→タカラバイオ(株)〕	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取			○	○	○								
2	リンパ球分離器具 〔旭メディカル(株)〕	同種骨髄移植時におけるTリンパ球の除去			○	○									

平成8年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医療品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
1	イミグルセラゼ(遺伝子組換え) [ジェンザイム・ジャパン(株)]	ゴーシェ病患者の諸症状(貧血・血小板減少症、肝脾腫、骨症状等)の改善				○									
2	塩酸ゲムシタピン 「日本イーライリリー(株)」	膵癌				○	○	○	○						

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度												
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
3	塩酸サプロテリン 〔サントリー(株)〕	マチャドジョセフ病の運動失調の改善				○	○	○							
4	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 〔(財)化学及血清療法研究所、 帝人(株)→(財)化学及血清療法 研究所、帝人ファーマ(株)〕	ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行 困難な重症例)				○	○	○							
5	抗TA226ヒトモノクローナル抗 体 〔日本薬品開発(株)〕	神経膠腫				○	○	○	○						
6	抗ヒトTNF - アルファキメラ型モ ノクローナル抗体 〔田辺製薬(株)〕	クローン病				○	○		○	○					
7	シタラビン 〔日本新薬(株)〕	再発・難治性急性白血病(慢性骨髄性白血 病の急性転化を含む。)				○	○								
8	ラミブジン 〔日本ウエルカム(株)→グラ クソ・スミスクライン(株)〕	ジドブジンとの併用における後天性免疫 不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球 数が1立方ミリメートル中500以下の症候 性及び無症候性HIV感染症				○									
9	リトナビル 〔ダイナボット(株)→アボッ トジャパン(株)〕	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び 無症候性HIV感染症				○	○								
10	硫酸インジナビルエタノール 付加物 〔萬有製薬(株)〕	後天性免疫不全症候群並びに治療前の CD4リンパ球数が1立方ミリメートル中 500以下の症候性及び無症候性HIV感染症				○									
11	メシル酸サキナビル 〔日本ロシュ(株)→中外製薬 (株)〕	逆転写酵素阻害剤との併用における後天 性免疫不全症候群並びに症候性及び無症 候性HIV感染症				○	○								
12	メシル酸ネルフィナビル 〔日本たばこ産業(株)〕	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び 無症候性HIV感染症				○	○								
13	塩酸モルヒネ 〔塩野義製薬(株)〕	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射 では十分な効果が期待できない激しい疼 痛を伴う各種癌の鎮痛					○	○							
14	ネビラピン 〔日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)〕	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び 無症候性HIV-1感染症					○	○							
15	8-カルバモイルオクチルα-D- ガラクトピラノシル(1-4)β -D-ガラクトピラノシル(1-4)- β-D-(グルコピラノシド シ ロキシプロピルダイアトマイ ト 〔武田薬品工業(株)〕	腸管出血性大腸菌の産生するベロ毒素 〔志賀様毒素：SLT〕の腸管内からの除去						○	○						
16	クロトリマゾール(バイエル薬 品(株))	HIV感染者の口腔カンジダ症					○	○							
17	ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え) 〔佐藤製薬(株)〕	甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状 腺の発見及び甲状腺転移癌における転移 部位の特定を対象とする体内診断薬の補 助並びに放射性ヨード治療におけるヨ ードの取込みを促進させる放射性ヨード治 療の前処置								○	○	○	○	○	

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	疼痛緩和用セミディスポーザ ブルポンプシステム 「テルモ(株)」	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射 では十分な効果が期待できない激しい疼痛 を伴う各種癌の鎮痛				○	○	○								

平成9年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	1-(2-ナフタレン-2-イルエチル)-4-(3-トリフルオロメチルフェニル)-1,2,3,6-テトラヒドロピリジン塩酸塩 [日本サノフィ(株)→サノフィ・サンテラボ(株)]	筋萎縮性側索硬化症					○	○	○	○	○					
2	ベルテボルフィン [チバビジョン(株)→ノバルティスファーマ(株)]	中心窩新生血管を伴う老人性円板状黄斑変性症						○	○	○						
3	ドラニダゾール [ポーラ化成工業(株)]	膵癌に対する術中放射線治療の効果増強						○	○	○	○					
4	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)[エーザイ(株)]	急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解						○	○	○	○					

平成10年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	タミバロテン [東光薬品工業(株)]	急性前骨髄球性白血病							○	○	○	○				
2	5-メチル-1-フェニル-2-(1H)- ピリドン [塩野義製薬(株)]	間質性肺炎(急性型及びその他急性増悪 期を除く)								○	○	○	○		○	
3	リツキシマブ [全薬工業(株)]	B細胞性非ホジキンリンパ腫(ただし、腫 瘍細胞表面に分化抗原CD20が確認された ものに限る。)								○	○	○				
4	ヒト型抗CD33モノクローナル 抗体 - カリケアマイシン結合 体 [日本ワイスレダリー(株)→ワイス (株)]	再発・難治性急性骨髄性白血病								○	○	○	○	○		
5	球形吸着炭 [呉羽化学工業(株)]	次の疾患における瘻孔の改善：クローン病								○	○	○	○			
6	遺伝子組換えヒト成長ホルモン 受容体拮抗たん白 [センサス ドラッグ デベロ ップメント コーポレーション →ファイザー(株)]	末端肥大症								○				○	○	
7	インターフェロン- β -1a [ジェンザイム・ジャパン (株)]	多発性硬化症								○	○	○	○	○		
8	メチオニルヒト幹細胞因子 [アムジェン(株)]	再生不良性貧血								○	○	○	○			

平成11年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	塩酸アナグレリド 〔ロバート ファーマシュー ティカルコーポレーション〕	本態性血小板血症									○	○				
2	α-ガラクトシダーゼA 〔住友製薬(株)〕	ファブリー病患者における諸症状の改善									○	○	○	○		
3	アバカビル 〔グラクソ・ウエルカム(株)→グラ クソ・スミスクライン(株)〕	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び 無症候性HIV感染症										○			○	
4	α-ガラクトシダーゼA 〔ジェンザイム・ジャパン (株)〕	ファブリー病患者における諸症状の改善										○	○			
5	レボカルニチン 〔清水製薬(株)→味の素(株)〕	血液透析患者におけるエリスロポエチン 抵抗性腎性貧血										○	○	○	○	
6	モダフィニル 〔(株)アズウェル〕	ナルコレプシー										○	○	○	○	
7	シクロスポリン点眼液 〔参天製薬(株)〕	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十 分な場合)											○			
8	サキナビル 〔日本ロシュ(株)→中外製薬 (株)〕	HIV感染症											○			
9	α-L-イズロニダーゼ 〔ジェンザイム・ジャパン (株)〕	ムコ多糖症Ⅰ型患者の諸症状の緩和												○	○	

平成12年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え) 「セローノ・ジャパン(株)」	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症										○	○	○	○	○

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	磁気細胞分離システム [麒麟麦酒(株)]	悪性腫瘍、非腫瘍性疾患、先天性疾患及び重症自己免疫疾患における同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取										○	○	○	○	○

平成13年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	抗 型志賀様毒素ヒト型化モノクローナル抗体 〔 帝人(株)→ 帝人ファーマ(株) 〕	型志賀様毒素を産生する大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群、脳症又は溶血性貧血の阻止											○	○	○	○

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
2	OPC-31260 〔大塚製薬(株)〕	バソプレシン分泌不適切症候群における低ナトリウム血症の改善										○	○	○		
3	バクロフェン(髄腔内持続投与) 〔第一製薬(株)〕	脳性(小児)麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症(遺伝性痙性対麻痺)又は外傷後遺症(脊髄損傷又は頭部外傷)による重度の痙性麻痺										○	○	○	○	
4	バンコマイシン眼軟膏 〔東亜薬品(株)〕	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌による眼瞼炎、結膜炎又は角膜炎等の眼感染症										○	○	○	○	
5	チラコキシブ 〔日本たばこ産業(株)〕	家族性大腸腺腫症										○	○			

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	吸着型血液浄化器 〔(株)日本抗体研究所〕	活動期のクローン病患者の緩解導入											○	○	○	

平成14年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	一酸化窒素 [アイノセラピューティックスエルエルシー]	肺高血圧症における低酸素性呼吸不全の改善(新生児患者に限る)													○	○
2	タクロリムス水和物 [藤沢薬品工業(株)]	ループス腎炎													○	○

平成15年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	塩酸アミオダロン [サノフィ・サンテラボ(株)]	下記の再発性致死性不整脈 心室細動、血行動態の不安定な心室頻拍													○	○
2	ブスルファン [麒麟麦酒(株)]	造血幹細胞移植時の前処置													○	
3	フマル酸テノホビル [日本たばこ産業(株)]	H I V - 1 感染症														○

平成16年度にオーファンドラッグに指定されたもの

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度													
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
1	ホスアンプレナビルカルシウム水和物 [グラクソ・スミスクライン(株)]	H I V感染症														○
2	N P C - 02 [ノーベルファーマ(株)]	ウイルソン病														○

注) 申請者名が合併、社名変更その他の理由により変更した場合は(旧申請者名→新申請者名)で表示した。