

第一次提言に関する対応状況（第17回委員会（10月29日）における追加質問について）

項目番号	事項(概要)	宿題事項	対応
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し			
(1) 基本的な考え方			
① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し			
1	薬事法を改正し、国、総合機構、地方自治体及び医薬関係者の薬害再発防止のための責務等の明記、「薬害」の定義の明記、同法第一条(目的)の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更すべき。	・次の薬事法改正において措置する方向で検討する。」とのことですが、いつ頃の予定になりますか。	・現時点で明示することは困難です。
② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成			
2	医療施設(病院、薬局等)及び医薬品販売業者での全ての医薬品等の取扱い(適応外使用を含む。)、GMP調査、血液法等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備(地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等)	・「22年度地方交付税交付金措置を要求中」とありますが、財務省や総務省の反応はいかがなものでしょうか。 ・「体制整備への配慮を引き続き要請する予定」とありますが、どういう配慮を要請されているのでしょうか。	・平成22年度地方交付税交付金措置について、先月総務省に対して説明を行ったところです。 ・今後行われる(昨年度は、平成21年2月19日開催)薬務主管課長会議において、薬事監視員、医療監視員等の人員確保を要請します。

<p>4</p>	<p>未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成、高い倫理観をもった人材の育成と国民のために働けるような良好な環境整備、人材の育成や研修の方策についての検討</p>	<p>・「PMDAの理念を策定し、職員が常に携帯するよう、身分証明書の裏に印刷した。」は、PMDAの職員のみでしょうか。厚労省の職員には必要ないのでしょうか。</p> <p>・資料館の趣旨は人材育成にも効果があるのではないのでしょうか。</p>	<p>・厚生労働省では平成21年1月にキャッチフレーズ及び行動指針を策定し、シンボルマークとともに、封筒や職員の名刺への印刷等、様々な形で活用を図っているところです。</p> <p>・人材育成の観点を含めた資料館のあり方については、引き続き御議論いただきたいと考えています。</p>
<p>③ 薬害教育・医薬品評価教育</p>			
<p>5</p>	<p>医学部・薬学部教育における薬害教育、医薬品評価のカリキュラムの増</p>	<p>・医師、歯科医師の教育モデル・コアカリキュラムにも「薬害教育」は明記されているのでしょうか。また、他の医療職である看護師等についてはいかがでしょうか。</p> <p>・本提言の紹介実績はどれだけあるのでしょうか。</p> <p>・教育による成果の確認はどのようにされていますか。</p>	<p>・医師、歯科医師のモデルコアカリキュラムにおいては、それぞれ「医療における安全性への配慮と危機管理」、「歯科医療における安全性への配慮と危機管理」という項目が設けられている。また、看護師基礎教育については、薬理学等を教育するよう通知している。</p> <p>・本提言は、全国すべての薬科大学長・薬学部長が集まる会議において紹介している。</p> <p>・国家試験においては、例えば、医師国家試験出題基準において、「必修の基本事項」として、「医療の質と安全の確保」という大項目の中で、「医薬品・医療機器の副作用・不具合」、「血液・血液製剤の安全性」という中項目を設けることにより医師として具有すべき知識等について確認している。また、看護師国家試験において、薬物の作用と副作用、医薬品の安全対策、薬物療法を問うこととしている。</p>

<p>6</p>	<p>医師・薬剤師・歯科医師・看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う。</p>	<p>・研修 67497 人の受講した内容は具体的に何でしょうか。また専門薬剤師養成研修に薬害研修の項目は入っているのでしょうか。結果のフォローはどのようにされていますか。</p>	<p>・研修受講者数の内訳は、認定実務実習指導薬剤師養成研修のべ 64308 人(財団法人日本薬剤師研修センター実施)、4 年制卒薬剤師研修のべ 2893 人(同センター実施)、がん専門薬剤師研修のべ 296 人(社団法人日本病院薬剤師会実施)です。</p> <p>・がん専門薬剤師研修事業は、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施しているものです。研修を受けた薬剤師に対しては、(社)日本病院薬剤師会が試験等を経て専門薬剤師として認定しています。</p>
<p>(2) 臨床研究・治験</p>			
<p>② 被験者の権利保護・救済</p>			
<p>9</p>	<p>「臨床研究に関する倫理指針」(研究計画の公表、被験者への補償に関する保険への加入等)に基づく医療現場での適切な実施の検証</p>	<p>・実施した実績を示してください。また、臨床試験と称される研究の実態を把握されているならばその内容を明らかにしてください。</p>	<p>・平成 20 年度より、本指針に適合していることの確認及び本指針の周知、啓発等を目的に「臨床研究に関する倫理指針」に係る適合性調査」を、実施しています。</p> <p>・平成 20 年度には厚生労働科学研究費補助金を得て臨床研究を実施している大学及び国立高度医療専門医療センターの臨床研究機関及び倫理審査委員会を対象に調査を実施したところです。平成 21 年度には、4 月に施行された改正指針に対する体制等の適合性を確認するため、臨床研究機関及び倫理審査委員会を対象とする調査を予定しています。</p>

10		<p>治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討。その際の被験者の権利の規定。</p>	<p>・改定前後の指針を提供してください。また、その実態把握はどう行っているのか示してください。</p>	<p>・別添参考資料をご覧ください。</p>
11		<p>治験及び臨床研究の健康被害救済が適切に行われるべき。</p>	<p>・既に補償の実績があるとすれば、その内容を示してください。</p>	<p>・治験にかかる被害の補償は、治験に係る賠償責任保険が販売されています。治験に係る被害の補償は、このような保険も活用して治験依頼者、治験実施医療機関で対応するものであり、個別事例については把握していません。また、平成21年11月2日現在、臨床研究補償保険により補償したとの報告はありません。</p>
12		<p>政府による臨床研究に対する財政支援、公的基金の整備</p>	<p>・医療技術実用化研究事業は治験についてのもので、臨床研究も対象となっているのでしょうか。臨床研究の中には、メーカー主導の研究も多いのではないのでしょうか。(メーカーの助成はやめていただきたいです。)</p>	<p>・医療技術実用化研究事業は、治験・臨床研究いずれも対象になりますが、医師等の研究者個人が実施する臨床研究を対象としています。</p>
13		<p>臨床研究の研究者の権利の保護</p>	<p>・臨床研究をどんどん推進しているように思えてならないのですが、大丈夫でしょうか。</p>	<p>・被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるように「臨床研究に関する倫理指針」が策定されたものであり、当該指針の普及啓発により適正な臨床研究が促進されると考えています。</p>
<p>(3) 承認審査</p>				
<p>① 安全性、有効性の評価</p>				

14		現状を十分に評価の上、必要な審査員の増員と研修等による資質の向上	・第三者機関による研修の実態をチェックすることが不可欠だと思います。	・第三者機関の議論の中で検討をお願いします。
15		承認条件の内容、期間等の明確化、承認条件による調査・試験の結果の提出を厳格化	・第一段落の「行うことを周知する。」は「行う。」に訂正したがよいのではないのでしょうか。	・ご指摘のとおりとします。
② 審査手続、審議の中立性・透明性等				
17		審査段階での積極的な情報公開の手続き (例:審査報告書等の公開、意見募集等)	・FDAが公開する場合とはどういう場合でしょうか。また、「社会的関心が高い」とはどういう基準で判断されるのでしょうか。区別するのは難しいし、原則公開したほうがスッキリするのではないのでしょうか。	・FDAの諮問委員会は原則公開です。一定の条件(営業秘密、プライバシーの侵害等)がある場合は非公開となります。 ・「社会的関心が高い」の明示的な基準はありませんが、これまでサリドマイドで実施しています。
19		行政の依頼によりガイドラインの作成等を行う 学会における寄附金等の受領・審議参加等に関するルール策定に向けた検討の促進	・ガイドラインの実際のチェックはどのようにされているのでしょうか。また、記載されている以外の学会でのガイドライン作成とその内容を示してください。	・平成21年度は、記載している学会以外にはガイドラインの作成を依頼していません。

20	審議会委員及び総合機構専門委員の役割の違いの明確化、審議会のあり方を含めた迅速かつ質の高い審査等の体制の検討	・どこの内規でしょうか。	・PMDAの内規です。
21	2010年問題を背景とし、慎重な治験、審査の実施	・第2期計画を提供してください。	・別添参考資料をご覧ください。
① 添付文書			
ア 添付文書のあり方			
22	添付文書の承認上の位置づけの見直し	・現状についての間でもいいので、報告が必要ではありませんか。(委員会の立場から見て必須だと思います)	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
23	添付文書への最新知見の反映義務づけ、変更する場合の基準策定・公的な確認手続の明確化	・検討材料なしで提言してほしいと言われても困りません。急いで材料を出すことが不可欠ではないでしょうか。	・添付文書の改訂等の確認手続等については、各改訂ステップ等を明確にし、手続きの範囲等を検討しているところです。現時点ではお示しできる案はありませんが、案ができましたら、本委員会にもお示しできるよう努めてまいります。
24	添付文書の記載要領の見直しを含め、情報提供方法全般の見直し	・具体的な方針や例はないのでしょうか。	・研究班において、医師や薬剤師を対象とした添付文書の記載内容等に関するフォローアップ調査を実施しています。案ができましたら、本委員会にもお示しできるよう研究班にも協力を求めることとしています。

	<p>ウ 適応外使用</p>		
<p>26</p>	<p>エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方を実施されるべき。学会や行政の取組み。 速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医療機能評価機構に判断を丸投げでよいのでしょうか。ガイドラインの根拠並びにその採用理由を示してください。エビデンスが先走りしていないでしょうか。 ・1列目の「事柄」の欄の「速やかに」以降が削除されています。なぜですか。 ・3列目の「対応」の欄「未承認薬・適応外薬の調査を行ったところ。今後も必要に応じて調査を実施していくことを検討したい。」を「未承認薬・適応外薬の調査を行っており、今後も年一回程度調査を実施していきたい。」に書き換えてはいかがですか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EBM 診療ガイドラインの評価・公開については、公正・中立的な第三者機関において実施することが望ましいことから、日本医療機能評価機構で実施しているものです。診療ガイドラインおよび関連文献は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。治療方針については、最終的には個々の患者の状況により、患者の同意に基づいて決定されるが、一般的な治療方法として診療ガイドラインを判断材料として利用することができます。 ・これまで、特に入手が困難な未承認薬を優先的に対応してきましたが、今般、対象範囲を適応外薬にまで拡大して調査したものであり、現在、内容を整理確認中です。 ・頻回に調査しても調査結果を適切に処理できないのでは意味がないため、まずは今般実施した調査結果を整理し、有識者会議において医療上の必要性や必要な追加臨床試験の内容等について検討した上で、適切な開発が進むよう支援していきたいと考えています。
	<p>④ 評価</p>		

27	調査・試験結果の提出期限、内示後の反証期間の期限の設定	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
28	試験結果未提出の場合、一定期間経過後、自動的に効能効果等を削除	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
29	副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化	・検討会はスタートしたのでしょうか。また、概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・現在、検討会開催の準備を進めているところです。本年度は、海外規制と日本規制の比較を整理する予定です。また、海外の状況調査についても本年度に実施する予定であり、制度の運用状況や運用にあたっての具体的な問題点を調査します。
(4)市販後安全対策等			
① 情報収集体制の強化			
31	患者からの副作用情報を活かせる仕組みの検討(患者からの副作用報告制度)。併せて、くすり相談を活用した分析評価に必要な詳細な診療情報の入手方法も検討	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。この英国の制度の中身を教えてください。	・英国の仕組み等については、12月4日に紹介する予定です。 ・「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」(厚生労働科学研究)についても、研究がまとまってきたところで、本委員会にもお示しできるよう研究班にも協力を求めることとしています。

32	外国規制当局との連携(米国FDAや欧州EMAへの駐在職員派遣等)	・派遣済みなのでしょうか。何人がどこに派遣されたのでしょうか。	・今年度中の欧米の機関への派遣に向けて準備中です。
34	医療機関報告のうち重篤な副作用症例について医療関係者へ直接照会等の実施	・都道府県の職員の活用は想定されていないのでしょうか。	・副作用報告は、全国で発生した報告を速やかに一元的に国及びPMDAに収集する仕組みです。都道府県の職員の活用は都道府県の対応も含めて課題が多いと考えています。
② 得られた情報の評価			
ア 評価手法の見直しと体制の強化			
35	医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築	・薬剤疫学の専門家確保のため、講座増設の予定はないのでしょうか。	・薬剤疫学・生物統計の専門家については、既存のPMDA職員を薬剤疫学・生物統計の専門家に育成することなどの検討を含め、その確保に努めていきたいと考えています。
36	チーム体制における情報の伝達・評価のプロセス明確化、実効性の評価	・データマイニングを含めた評価・分析プロセスの具体的な検討内容を教えてください。	・副作用情報収集から個別症例評価、データベースのスクリーニングによる問題の抽出、調査、安全対策の検討などのプロセスを透明化するための検討を行っています。検討結果が出次第、本委員会でお示しします。

	イ 体制の強化と予防原則に伴う措置		
39	副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組強化(例:可能性のある安全性情報を早期に公表し、一層の情報収集、回収等の緊急措置を行う対応を強化)	・第三者組織に関わる重要事項です。もっと検討されるべきではないでしょうか。	・12月4日に、外国の先例であるアーリーコミュニケーション等について情報提供します。
	ウ 新たなリスク管理手法の導入		
41	欧米の制度を参考に「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入	・委員会は口出しできないのでしょうか。	・検討会委員には、薬害被害者団体も参加いただく予定です。本委員会からの提言も踏まえ制度の検討をします。
42	市販後のリスク管理の重点事項、管理手法等を承認審査段階から計画作成、承認後も当該計画の必要な見直し	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
43	リスク管理手法として、市販後調査の実施、情報提供の徹底、販売制限等を、医薬品の特性に応じ、適切な手法の組合せにより実施	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
44	厳格なリスク管理が必要とされる医薬品(例:サリドマイド)の場合、投与患者を製造販売業者等に登録・一元的に管理し、評価・改善するシステム構築	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
45	上記の制度を新薬のほか、既承認薬も必要に応じ対象	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上

46	各製薬企業における自発的で適切な安全性情報の評価、より効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制の確保	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
エ 電子レセプト等のデータベースの活用			
48	専門家が効率的・効果的に活用できるような組織・体制の強化、電子レセプト等のデータベースを活用した薬剤疫学的な評価基盤の整備	・メンバーはどのような方々でしょうか。私的諮問機関とは何でしょうか。	・本年9月30日の本委員会でメンバーについては紹介しました。行政が開催する検討会の位置づけを「医薬食品局長の私的諮問機関」というように呼びます。
49	調査研究のための行政のアクセスを可能とするため、データの提供等について医療保険の関係者等による行政の調査研究への協力促進、関係者の協力の下、医療機関におけるカルテとの照合を可能にするための検討	・藤田研究は23年度までの研究と記載されていますので、22年度に懇談会が提言をまとめるのであれば、藤田研究の内容が十分に盛り込めないのではないのでしょうか。	・研究班のとりまとめに向けた方向性についても、懇談会から提言することになると考えています。
③ 情報の円滑な提供			
55	国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討	・調査の内容と予定はどうなっていますか。また、この調査に国と県はどのようにタッチしていくのでしょうか。	・調査は、現在開始したところです。 (別添参考資料をご覧ください。)
56	多面的な患者向けの情報発信方策の検討 (副作用疾患に着目した情報発信等)	・医薬品ガイドの現物を提供してください。	・医薬品ガイドの対象品目、事例について別添参考資料をご覧ください。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方			
61	個々の患者(国民個人)が一定の副作用等の発現を知り得るような方途のあり方を検討(副作用等報告制度の機能を損なうことなく、個人情報保護等にも十分配慮)	・「講じることとした」とは国で規定を整備したのでしょうか。	・C型肝炎のような「早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望みうるような副作用等」に該当するものがあつた場合、対応する運用を行うとの趣旨です。
62	製造販売業者による医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等(上記関連の検討事項)	・2列目の「62の取組」とありますが、61ではないでしょうか。	・ご指摘のとおり、正しくは「61の取組」です。
⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用			
66	医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督	・医療現場での医薬品販売促進に係る広告等の監視を一斉監視指導の中でどのように実施しているのか教えていただけますか。このような監視に対応できるほど、都道府県には人員の余裕はないと聞いています。	・より効率的で効果的な方法として、平成21年度においては監視対象の品目を指定し、医療現場ではなく、製造販売している企業の本社等へ立入を行い、広告にかかる薬事監視を実施しているところです。
67	上記に係る製薬企業等の質の高いMR育成等	・具体的内容を教えてください。	・本委員会の提言を研修センターに周知しています。センターにおいては、導入教育の医薬品概論等でMRの役割や倫理について教材等を用意して取り組んでいるところです。
⑥ GMP 調査			

68	医薬品の製造管理・品質管理の対策強化・製薬企業の規制遵守の徹底、調査を行う者の人材確保	・GMP査察、薬事監視員の人員増員の交付金はどうなっていますか。	・平成22年度地方交付税交付金措置について、先月総務省に対して説明を行ったところです。
⑧ 個人輸入			
70	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
71	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
72	個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発	・啓発の具体的方法はどのようなものですか。	・個人輸入にかかるパンフレット等を作成し、地方厚生局において薬監証明発給時や空港の出国ロビー等において配布する予定です。
73	個人輸入代行を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取締強化	・66と同様に、現場は余裕がないのではないのでしょうか。	・国と都道府県と情報の共有化を図りつつ、協力して監視・取締の強化を行う予定です。
(5)健康被害救済制度			

75	救済制度のさらなる周知徹底、がんその他の特殊疾病用医薬品、胎児の健康被害の同制度における取扱い(救済の対象範囲)の検討・健康被害に遭った患者の救済の在り方検討	・3列目の「研究班などで検討」と記載されていますが、研究班は存在しているのでしょうか。	・研究班については、現在、設置に向けて検討中です。
(6) 医療機関における安全対策			
① 医療機関の取組の強化			
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	・プッシュメール登録がすべてとは思えません。医療現場での各責任者の活動の定着と活動に関するフォローとチェックが大切ではないかと思います。	・ご指摘のとおりです。
79	総合機構から発信される注意情報のオーダリングシステム等への反映(情報が確実に活用される方策の検討)	・システムに対しての補助はあるのでしょうか。	・研究班の設置等により、システムの仕様等についてまず検討を行う予定です。
80	医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成	・現状を官僚の皆様も見るべきではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
② 医療機関での措置のチェック体制の構築			

81		薬剤師等による医療安全確保情報の収集・評価、臨床現場への伝達システムと薬剤師の関与	・現状を官僚の皆様も見べきではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
82		適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。	・実態把握が先ではないでしょうか。	・これまで実施している新規採用職員研修における現場体験や若手事務官職員の保健所研修等に加え、今年度から若手技官職員の保健所研修を開始したところですが、今後とも機会を捉え現場を知るための研鑽に努めたいと思います。
83		担当医以外の医師や薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理のチーム医療への組み込み・徹底	・実態把握が先ではないでしょうか。	・「チーム医療における薬剤師による. . .」研究班において、医療現場での実態把握を行う予定です。
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策				
① 学会に期待される取組				
85		学会間での情報共有のための仕組みの構築（副作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領域の学会間での最新知見の共有等）	・学会だけでなく、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等との連携も必要ではないでしょうか。	・ご指摘のとおりです。
86		安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及（学会による専門的な立場からの指導性発揮）	・学会だけでなく、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等との連携も必要ではないでしょうか。	・ご指摘のとおりです。安全対策に関する情報、通知等は職能団体を通じても周知等を行っています。

	(8) 製薬企業に求められる基本精神		
88	2010年問題を踏まえた、製薬企業のコンプライアンスの向上とモラル	・公正競争規約に任せるだけではなく、実態を把握する方法を検討し、過剰な開発競争や販売促進につながらないように注視すべきではないでしょうか。	・まずは、企業による積極的な取組が重要ですが、厚生労働省としても、毎年、公取協において、業界への啓発を行うとともに、業界の動向を把握するよう努めています。

「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))

	臨床研究に関する倫理指針(現行版) (下線は改正時削除箇所)	臨床研究に関する倫理指針(改正案) (新規部分は赤字・下線にて記載。空欄は改正なしの項目)	
前文	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究 (2) 被験者 (3) 試料等 (4) 研究者等 (5) 研究責任者 (8) 臨床研究機関 (9) 共同臨床研究機関 (10) 倫理審査委員会 (11) インフォームド・コンセント (12) 代諾者 (13) 未成年者 (14) 代理人 (15) 行為能力	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究 (2) 介入 (3) 被験者 (4) 試料等 (5) 既存試料等 (6) 個人情報 (7) 保有する個人情報 (8) 匿名化 (9) 連結可能匿名化 (10) 連結不可能匿名化 (11) 研究者等 (12) 研究責任者 (13) 組織の代表者等 (14) 臨床研究機関 (15) 共同臨床研究機関 (16) 倫理審査委員会 (17) インフォームド・コンセント (18) 代諾者 (19) 未成年者 (20) 代理人 (削除)	

<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>3 <u>臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>3 <u>その他</u></p> <p><u>第5</u> 細則</p> <p><u>第6</u> 見直し</p> <p><u>第7</u> 施行期日</p> <p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p><u>2 研究責任者の責務等</u></p> <p><u>3</u> 臨床研究機関の長の責務等</p> <p><u>4 組織の代表者等の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>続</p> <p>(削除)</p> <p><u>第5 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用</u></p> <p><u>1 試料等の保存</u></p> <p><u>2 他の機関の試料等の利用</u></p> <p><u>第6</u> 細則</p> <p><u>第7</u> 見直し</p> <p><u>第8</u> 施行期日</p> <p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	
---	---	--

	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>個人</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>人間</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</p>
<p>第1 基本的考え方</p>			
<p>1 目的</p>	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>個人</u>の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。</p>	<p>この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、<u>人間</u>の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</p>
<p>2 適用範囲</p>	<p>(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者</p>	<p>(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関</p>	

<p>に遵守を求めるものである。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為</p> <p>② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究</p>	<p>係者に遵守を求めるものである。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為</p> <p>② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究</p> <p>③ <u>試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究</u></p>	
<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1. <u>改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p> <p>ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関</p>	<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1. <u>本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」を適用するものとする。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p>	

	<p>の長が適当と判断していること</p> <p>(イ) インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。</p> <p>(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。</p>	<p>ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること</p> <p>(イ) インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。</p> <p>(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。</p>	
<p>3 用語の定義</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。</p> <p><細則></p> <p>「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。</p> <p><u>① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの</u></p> <p><u>② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）</u></p> <p><u>③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの（以下、「観察研究」という。）</u></p> <p><細則></p> <p><u>1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</u></p> <p><u>2. 観察研究には以下のものも含む。</u></p> <p><u>通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び診療に用いた検体等を利用する研究</u></p>	◎ 臨床研究の分類。
		<p><u>(2) 介入</u></p> <p><u>予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等につ</u></p>	◎ 介入研究の定義

		<p><u>いて、次の行為を行うことをいう。</u></p> <p>① <u>通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの。</u></p> <p>② <u>通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの</u></p>	
	<p>(2) 被験者</p> <p>次のいずれかに該当する者をいう。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者</p> <p>④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者</p>	<p>(3) 被験者</p> <p>次のいずれかに該当する者をいう。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者</p> <p>④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者</p>	
	<p>(3) 試料等</p> <p>臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。</p> <p>なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	<p>(4) 試料等</p> <p>臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。</p> <p>なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p> <p><u><細則></u></p> <p><u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</u></p>	
		<p>(5) <u>既存試料等</u></p> <p><u>次のいずれかに該当する試料等をいう。</u></p> <p>① <u>臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等</u></p>	<p>◎ 疫学指針との並びで、既存資料（試料等）について</p>

		<u>② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの</u>	定義を導入。
(6) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。 なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。 <細則> 代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。			
(7) 保有する個人情報 臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。			
		<u>(8) 匿名化</u> <u>個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</u>	
		<u>(9) 連結可能匿名化</u> <u>必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</u>	

		<p><u>〈細則〉</u> <u>一般に行われているコード化などは、連結可能匿名化にあたりと考えられる。</u></p>	
		<p><u>(10) 連結不可能匿名化</u> <u>個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</u> <u>〈細則〉</u> <u>一般に無名化として行われているコード化において対応表が存在しない場合などは、連結不可能匿名化にあたりと考えられる。</u></p>	
	<p><u>(4) 研究者等</u> <u>研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。</u></p>	<p><u>(11) 研究者等</u> <u>研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。</u></p>	
	<p><u>(5) 研究責任者</u> <u>個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</u></p>	<p><u>(12) 研究責任者</u> <u>個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</u></p>	
		<p><u>(13) 組織の代表者等</u> <u>臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等をいう。</u> <u>〈細則〉</u> <u>組織の代表者等には含まれるのは、臨床研究機関を有する法人にあっては、法人の代表者等の事業者、臨床研究機関を有する行政機関にあっては、行政機関の長等の組織の代表者である。</u></p>	
	<p><u>(8) 臨床研究機関</u> <u>臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u> <u>〈細則〉</u> <u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療情報等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</u></p>	<p><u>(14) 臨床研究機関</u> <u>臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u> <u>〈細則〉</u> <u>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</u></p>	
	<p><u>(9) 共同臨床研究機関</u></p>	<p><u>(15) 共同臨床研究機関</u></p>	

<p>臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</p>	<p>臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</p>	
<p>(10) 倫理審査委員会</p> <p>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の<u>個人</u>の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、<u>臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関</u>をいう。</p>	<p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の<u>人間</u>の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、<u>次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）</u>をいう。</p> <p>① <u>臨床研究機関の長</u></p> <p>② <u>民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（検討中）</u></p> <p>③ <u>特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利法人</u></p> <p>④ <u>医療関係者により構成された学術団体</u></p> <p>⑤ <u>私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p> <p>⑥ <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第三百号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p> <p>⑦ <u>国立大学法人法（平成十五年法律百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p> <p>⑧ <u>地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p>	<p>外部への倫理審査委員会の設置</p>
<p>(11) インフォームド・コンセント</p> <p>被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。</p>	<p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。</p>	
<p>(12) 代諾者</p> <p>被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場</p>	<p>(18) 代諾者</p> <p>被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力の</p>	

	合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。	ない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。	
	(13) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。	(19) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。	
	(14) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。	(20) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。	
	(15) 行為能力 <u>法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。</u>	(削除)	◎ 行為能力は同意する能力と同義ではない。との指摘あり
第2 研究者等の責務等			
1 研究者等の責務等	(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。		
	(8) 研究者等は臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。	(2) 研究者等は臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。	
	(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、 <u>文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> ＜細則＞ 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。	(3) 研究者等は、 <u>臨床研究</u> を実施する場合には、 <u>第4に規定する手続によって</u> 、インフォームド・コンセントを受けなければならない。 ＜細則＞ 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。	◎ 臨床研究の多様な形態に配慮したインフォームド・コンセントのあり方
		(4) <u>研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を</u>	◎ 医薬品・医療機器に関する研究に

		<u>目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</u>	についての補償。
(9)	研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。	(5) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。	
		(6) <u>研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習等を受講しなければならない。</u>	
(14)	研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。	(7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。	
(14)-①	研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。 <細則> 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。	(7)-① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。 <細則> 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。	
(14)-②	あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。	(7)-② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。	
(14)-③	当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(14)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被	(7)-③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変	

<p>験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p><細則></p> <p>第2の1(14)③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>	<p>更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p><細則></p> <p>③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>	
<p>(14)-④</p> <p>当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>	<p>(7)-④</p> <p>当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>	
<p>(14)-⑤</p> <p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>	<p>(7)-⑤</p> <p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>	
<p>(14)-⑥</p> <p>偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>	<p>(7)-⑥</p> <p>偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>	
<p>(14)-⑦</p> <p>利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	<p>(7)-⑦</p> <p>利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	

<p>(14)-⑧</p> <p>その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>(7)-⑧</p> <p>その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>	
<p>(14)-⑨</p> <p>あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし細則で規定する場合を除く。)</p> <p><細則></p> <p>1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であっ</p>	<p>(7)-⑨</p> <p>あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし細則で規定する場合を除く。)</p> <p><細則></p> <p>1. ⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、</p>	

	<p>て、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。</p>	<p>共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。</p>	
	<p>(14)-⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>	<p>(7)-⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>	
<p>2 研究責任者の責務等</p>	<p>(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。</p> <p><細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。） ハ 共同臨床研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同</p>	<p>(1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該補償の有無。）、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。</p> <p><細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。） ハ 共同臨床研究機関の名称</p>	

<p>意文書</p> <p>ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>チ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。） 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>リ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針</p>	<p>ニ 研究者等の氏名</p> <p>ホ インフォームド・コンセントのための手続</p> <p>ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）</p> <p>ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>チ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）</p> <p>リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 	<p>(2)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 	
<p>(5)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>(3)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長と研究責任者が同一になる場合</p>

	<p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、<u>公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</u> 	<p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、<u>民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</u> 	<p>の対応を本則へ移動。</p>
<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>	<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>	<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>	
		<p>(5)</p> <p><u>研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、臨床研究計画を一般に登録内容が公開されている登録データベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。)に登録しなければならない。ただし、知的財産等について臨床研究の実施に著しく支障が生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>2(12)において、臨床研究機関の長が、登録を行うこともできる。</u> <u>複数の臨床研究機関が共同で実施する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機</u> 	<p>◎ 介入研究の公表データベースへの登録。</p> <p>平成20年4月1日から、未承認・適応外の医薬品・医療機器を使用する場合、医療保険との併用にあたって、先進医療の一類型である高度医療評価制度の下で、厚生労働大臣に、あらかじめ計画を申請することとさ</p>

		<p><u>関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、共同で研究を実施するすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。</u></p> <p><u>また、臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録することもありうるが、登録の責務は研究責任者にある。</u></p>	れている。	
(7)	<p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>	(6)	<p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p><u>介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</u></p>	◎介入について、定義が明示されるようになったため、（いわゆる介入研究）を削除。
(10)	<p>研究責任者は、<u>臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査</u>に必要な情報を報告しなければならない。</p>	(7)	<p>研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を<u>収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。</u></p>	
		(8)	<p><u>研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</u></p>	◎ 臨床研究機関の長への有害事象報告
		(9)	<p><u>研究責任者は、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。また、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。</u></p> <p><細則></p>	◎ 有害事象の迅速な報告。暫定的措置の規定

		<u>毎年の報告の報告時期については各々の臨床研究機関において、 適当な時期を定めることとする。</u>	
(11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、 <u>当該他の臨床研究機関の研究責任者</u> に対し、臨床研究に <u>起因</u> する重篤な有害事象を報告しなければならない。	(10) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、 <u>共同</u> 臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に <u>関連</u> する重篤な有害事象 <u>及び不具合等</u> を報告しなければならない。		
(12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。 <細則> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 3. 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。	(11) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。 <細則> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 3. 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。		
(13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。	(12) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。		
(13)-①	(12)-①		

<p>当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>	<p>当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（<u>当該研究責任者を除く。</u>）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>	
<p>(13)-②</p> <p>個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>	<p>(12)-②</p> <p>個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>	
<p>(13)-③</p> <p>保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。） 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研</p>	<p>(12)-③</p> <p>保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。） 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研</p>	

<p>究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>	<p>研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>	
<p>(13)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>	<p>(12)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>	
<p>(13)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p>	<p>(12)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p>	

<p><細則> 第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>	<p><細則> ⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>	
<p>(13)-⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。 ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。 <細則> 第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ 訂正等を行ったとき ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>	<p>(12)-⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。 ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。 <細則> ⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ 訂正等を行ったとき ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>	
<p>(13)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	<p>(12)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	
<p>(13)-⑧</p>	<p>(12)-⑧</p>	

	<p>被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報特定に足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則> 当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>	<p>被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報特定に足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則> 当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>	
	<p>(15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>	<p>(13) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>	
<p>3 臨床研究機関の長の責務等</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の<u>個人</u>の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の<u>人間</u>の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>	
		<p><u>(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保</u> 臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長の責任の明確化</p>
		<p><u>(3) 臨床研究の適正な実施の確保</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p> <p><細則></p>	<p>◎ 有害事象発生時の対応手順の準備</p>

	<p>(2) <u>倫理審査委員会の設置</u></p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、<u>倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</u></p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	<p><u>本項で定める手順書は実用性を鑑み、簡潔なものとする。</u></p> <p>(4) <u>臨床研究計画の審査</u></p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の<u>適正な実施</u>に関し必要な事項について、<u>あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。</u></p> <p><u>ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。</u></p> <p>① <u>倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</u></p> <p>ア <u>他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。</u></p> <p>イ <u>人の体から採取された試料等を用いないものであること。</u></p> <p>ウ <u>観察研究であって、人の体への負荷を伴わないものであること。</u></p> <p>エ <u>被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</u></p> <p>② <u>あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</u></p> <p>③ <u>次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合</u></p> <p>ア <u>データの安全管理措置</u></p> <p>イ <u>守秘義務</u></p> <p><細則></p>	<p>◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。</p>
--	--	---	----------------------------

		臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。	
		<u>(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼</u> 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く。）に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。	
(3) 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、1 (10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1 (5)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1 (10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。 <細則> 1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。 2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。	(6) 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、2 (7)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2 (3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合（2 (7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。）には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、2 (3)の規定による場合で、(4)の①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。 <細則> 1. 倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く）に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。 2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。		
(4) 臨床研究機関の長による許可 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必	(7) 臨床研究機関の長による許可 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し		

<p>要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	<p>必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	
	<p><u>(8) 有害事象等への対応等</u></p> <p><u>臨床研究機関の長は、2 (8) の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p><u>また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</u></p> <p><細則></p> <p><u>倫理審査委員会の他に、研究責任者は、臨床研究機関の長の責任の下で、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性委員会を設置することができる。ただし、研究者等、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</u></p>	<p>◎ 有害事象への対応の責任</p>
	<p><u>(9) 厚生労働大臣等への報告</u></p>	<p>◎ 有害事象に関</p>

		<p>① <u>臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告しなければならない。</u></p> <p>② <u>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、対応した状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。</u></p> <p><u><細則></u> 承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。</p>	<p>する厚生労働大臣への報告</p> <p>◎ 重大な不適合判明時の報告</p>
		<p><u>(10) 自己点検</u> 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。</p> <p><u><細則></u> 臨床研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めることとする。また、点検のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。</p>	<p>◎ 臨床研究の指針への適合性への施設における自主点検</p>
		<p><u>(11) 厚生労働大臣等の調査への協力</u> 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。</p>	<p>◎ 施設への適合性調査への協力</p>
		<p><u>(12) 研究者等の教育の機会の確保</u></p>	

		<u>臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。</u>		
	(5) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。	(13) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、 <u>2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。</u>		
3.4 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び(削除)組織の代表者等の責務等	(1) 個人情報の保護に関する責務等 ① 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者(以下「組織の代表者等」という。)は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。 ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。 ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項にかかる権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。	(1) 個人情報の保護に関する責務等 ① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。 ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。 ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。		
	(2) 個人情報に係る安全管理 組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。 また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。			
	(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めな			

	ればならない。		
	(4) 手数料の徴収等 組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。		
第3 倫理審査委員会			
	(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。	(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他 <u>臨床研究の適正な実施</u> に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。	
		(2) <u>倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。</u>	
		(3) <u>倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</u> <u><細則></u> <u>(5)の報告を受けた厚生労働省又はその委託を受けた者が(2)項に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要について公表する場合は、本項にさだめる倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。</u>	
		(4) <u>倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。</u> <u><細則></u>	

		<u>厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他厚生労働大臣が必要と指示した事項とする。</u>	
(2)	倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。 <細則> 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。 2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。	(5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。 <細則> 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。 2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。 3. 審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。 <u>4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u>	
(3)	倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。	(6) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。	
		(7) <u>倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。</u>	
		(8) <u>倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</u>	◎ 委員の研修についての努力義務
		(9)	◎迅速審査に関する

		<p><u>倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</u></p> <p><u><細則></u></p> <p><u>迅速な審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである。</u></p> <p>① <u>研究計画の軽微な変更</u></p> <p>② <u>共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査</u></p> <p>③ <u>被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</u></p>	る追加事項
	(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。	(10) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。	
第4 インフォームド・コンセント			
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続	<p><細則></p> <p>被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p>	<p><細則></p> <p>被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p>	◎ インフォームド・コンセントの内容について。補償と試料等の保管について追加。

	<p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること</p> <p>ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ <u>当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）</u></p> <p>力 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	<p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること</p> <p>ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ <u>第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）</u></p> <p>力 <u>試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</u></p> <p>ヨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>タ <u>観察研究においても、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。</u></p> <p>【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>レ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
(1)			

<p>研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>		
	<p>(2) <u>インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u> <u>研究者等は、被験者が（１）の規定により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</u></p> <p>② <u>観察研究の場合</u> <u>ア 人体から採取された試料等を用いる場合</u> <u>研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。</u> <u>イ 人体から採取された試料等を用いない場合</u> <u>研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</u></p> <p><u><細則></u> <u>インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。</u></p>	

		<p>① 当該研究の意義、目的、方法</p> <p>② 研究機関名</p> <p>③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続(第2の4(4)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)</p> <p>④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報</p> <p>⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由</p>	
		<p>(3)</p> <p>第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段を含むものである。</p> <p>なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではないが、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合、研究者等の意志・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。</p>	
	<p>(2)</p> <p>研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配</p>	<p>(4)</p> <p>研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十</p>	

	慮しなければならない。	分配慮しなければならない。	
	(3) 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。	(削除)	
	(4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。 <細則> 研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。	(5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。 <細則> 研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。	
2 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続	<細則> 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】 ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合 2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれてい	<細則> 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】 ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合 2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれて	

	<p>る状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。</p> <p>イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者</u></p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	<p>いる状況等を勘案して以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。<u>なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうる状況をいうものである。</u></p> <p>イ <u>当該被験者の法定代理人であって被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者</u></p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	
	<p>(1)</p> <p>研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>		
	<p>(2)</p> <p>研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない</p>		
<p>3 その他(削除)</p>	<p><u>試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等</u></p>	<p>(削除)</p>	

	<p>については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。</p>		
第5 試料等の保存及び他の機関等での試料等の利用			
1 試料等の保存等		<p>(1) 試料等の保存等</p> <p>① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。</p> <p>② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。</p> <p>③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>ア 試料等の名称</p> <p>イ 試料等の保管場所</p> <p>ウ 試料等の管理責任者</p> <p>エ 被験者等から得た同意の内容</p>	<p>◎ 疫学指針 第4 個人情報保護等 2 資料の保存等 より</p>
		<p>(2) 人体から採取された試料等の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されているこ</p>	

		<p><u>と。</u></p> <p><u>② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</u></p> <p><u>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</u></p> <p><u>イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</u></p> <p><u>③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</u></p> <p><u>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</u></p> <p><u>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るようにすること。</u></p> <p><u>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。</u></p>	
<p><u>2 他の機関等の試料等の利用</u></p>		<p><u>(1) 研究実施に当たっての措置</u></p> <p><u>研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。</u></p>	<p>◎ 提供試料等を利用する場合の措置</p>
		<p><u>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</u></p> <p><u>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時まで被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</u></p> <p><u>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名</u></p>	<p>◎ 既存試料等の提供を行う場合の措置</p>

化であって対応表を提供しない場合をいう。) されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2. 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たす

		<p><u>よう留意すること。</u></p> <p>① <u>当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。</u></p> <p>② <u>当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと。</u></p> <p>③ <u>当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること。</u></p> <p>④ <u>適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。</u></p> <p>ア <u>被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</u></p> <p>イ <u>できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること。</u></p> <p>ウ <u>長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</u></p> <p>⑤ <u>当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</u></p>	
<u>第5第6</u>	細則		
	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。		
<u>第6第7</u>	見直し		
	この指針は、必要に応じ、又は平成 <u>20</u> 年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	この指針は、必要に応じ、又は平成 <u>25</u> 年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	
<u>第7第8</u>	施行期日		
	この指針は、平成17年4月1日から施行する。	この指針は、平成 <u>21</u> 年4月1日から施行する。	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成21年2月27日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成21年2月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤達也

PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）は、平成16年4月の発足以来、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところであるが、当機構が直面する様々な課題に、高度の専門性を確保しつつ、的確に対応していくためには、より一層の体制の強化・充実が必要である。

当機構としては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
- ② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
- ③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行う。
- ④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
- ⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、世界でも例を見ないセイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを行うことにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとともに、欧米、アジア諸国との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図ることを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

PMDA第2期中期計画における目標のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～

通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
- ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
- ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
- ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。

イ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。
- ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。
- ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。
- ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・ 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成20年度と比べて15%程度の額

②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・ 平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

- ・ 平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額

- ・ 平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額

- ・ 平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成20年度と比べて5%程度の額

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い

- ・ 平成21年度から新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

- ・ 平成22年度から新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%

程度の額

- ・平成23年度から新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%

程度の額

- ・平成24年度から新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%

程度の額

- ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

- ・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

ウ 拠出金の効率的な徴収

- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

エ 人件費改革の継続

- ・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。

※ 補正後の基準値

「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×17年度1人当たりの人件費

- ・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値

「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

- ・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする

る。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。
 - ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
 - ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

- ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
 - ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
 - ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。
 - ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
 - ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
- ・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

- ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。

（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

- ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

イ 制度に関する情報提供

- ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

（2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。
 - ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。
 - ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学

中の学生等に対する広報を推進する。

- ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

（3）相談窓口の円滑な運営確保

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

（4）データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。
- ・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。

（5）請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。
- ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

（6）審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

- ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。
- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

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する。

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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する。

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。
- ・ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。
- ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。

- ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ICH等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査については、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用し

た新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。

- ・「経済財政改革の基本方針 2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。

①後発医療用医薬品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。
- ・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。
- ・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

【医療機器】

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。
- ・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。
- ・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。
- ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。
- ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。
 - ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
 - ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
 - ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。
- ・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

- 平成23年度までに、原則、全てのクラスII医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスIII、IV医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- 平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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する。

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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する。

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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する。

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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する。

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

⑤後発医療機器の審査期間

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する。

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。
- ・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・医療機器規制調和国際会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。
- ・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。
- ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。

- ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。
- ・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。
- ・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。
- ・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

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

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。
- ・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

- ・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。
- ・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。
 - ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度
 - ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度
 - ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
- ・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。
- ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所

等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。

- ・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。
- ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ 各国規制当局との連携の推進

- ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。
- ・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

- ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。

オ 適正な治験の推進

- ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。

カ 審査報告書等の情報提供の推進

- ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
- ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うことと

する。

- ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

- ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。

副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用・不具合情報収集の強化

- ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。
- ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。
- ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。
- ・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。
- ・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。

<企業に対する指導・助言体制>

- ・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。
- ・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

- ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。
- ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。
- ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。
- ・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
- ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。
- ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。
- ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。
- ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
- ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
- ・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。
- ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。
- ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。
- ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
- ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。
- ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を

的確に遂行する。

- ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。
- ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。
- ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

- ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。
 - ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。
 - ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
 - ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。
- イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数 695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

期末の常勤職員数 751人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

27,627百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。
- ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			2,717				2,717
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
運用収入	1,843	266					2,108
雑収入	7	1	180	0	6	6	200
計	23,103	3,514	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
支出							
業務経費	14,788	520	57,107	24,429	7,079	3,481	107,404
人件費	1,142	125	26,005	88	186	118	27,665
業務費	13,646	395	31,102	24,341	6,893	3,363	79,740
一般管理費	664	74	13,011	19	68	45	13,881
人件費	288		3,149		19	9	3,465
物件費	376	74	9,862	19	49	36	10,416
計	15,452	594	70,119	24,448	7,146	3,527	121,286

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成21年度～平成25年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成21年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成22年度以降

次の算定式による。

$$\boxed{\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}}$$

○業務部門人件費 = 基本給等（A） + 退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [\{P1 \times \alpha \times \beta\} + \{P2 \times \beta\} + P3] \times \gamma$$

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α ：運営状況等を勘案した昇給原資率

β ：運営状況等を勘案した給与改定率

γ ：効率化係数

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経費 = (業務経費 (R) \times γ \times δ)

R：前年度の業務に係る物件費

γ ：効率化係数

δ ：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

[注記]

1. α 、 β 、 δ 及び γ については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ (消費者物価指数) : 前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

① α 、 β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。

② γ (効率化係数) については、平成 20 年度に対する削減率 15% 分のうち、平成 21 年度が ▲6% となるため、平成 22 年度以降平成 25 年度まではそれぞれ毎年 ▲2.37% と仮定した。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
国庫補助金収益	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益				184			184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益(△純損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							-
総利益(△総損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	15,423	557	65,157	24,450	7,178	3,520	116,286
救済給付金	11,564	178					11,743
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,739				20,739
安全対策等事業費			7,468				7,468
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,827		6,827
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,986	193		264	105	119	2,668
一般管理費	303	64	8,792	19	49	36	9,264
人件費	1,398	122	28,159	86	197	128	30,091
投資活動による支出	11,547	2,536	4,975			20	19,078
投資有価証券の取得による支出	11,320	2,500	676				14,496
無形固定資産の取得による支出	154	25	2,749			20	2,948
敷金保証金の差入による支出	74	11	1,549				1,634
財務活動による支出							-
次期中期計画の期間への繰越金	3,840	668	2,496	287	39	137	7,466
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830
資金収入							
業務活動による収入	23,354	3,514	66,980	20,256	7,167	3,527	124,797
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
運営費交付金収入			2,717				2,717
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,410				49,410
受託業務収入			242		7,161	3,521	10,924
その他収入	2,100	266	24	0	6	6	2,402
投資活動による収入	5,848						5,848
財務活動による収入							-
中期計画期間中の期首繰越金	1,609	247	5,648	4,481	50	150	12,185
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

参考（中期計画において使用される用語について）

- ・ **プロジェクトマネジメント（2、11頁）：**

承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。
- ・ **eCTD（11頁）：**

e Common Technical Document（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）。ICH（日米EU 医薬品規制調和国際会議）において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」を電子化したもの。
- ・ **バイラテラル協議（12、17頁）：**

二国間で行う協議
- ・ **HBD活動（17頁）：**

Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動
- ・ **GMP（3、12、19頁）：**

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **QMS（3、17、19頁）：**

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **GLP（12、17頁）：**

医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ **GCP（12、17、19頁）：**

医薬品等の臨床試験の実施の基準

- ・ **GPSP (19頁) :**

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準

- ・ **E2B (21頁) :**

ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

- ・ **カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用 (13、18頁) :**

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用 (第一種使用)」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用 (第二種使用)」とに区分し、その使用を規制している。

- ・ **簡易相談 (15頁) :**

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からPMDAが応じる相談。

「適正使用情報提供状況確認等事業」の概要

(1) 調査目的

添付文書の改訂など医薬品の適正使用情報が、製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また情報提供された適正使用情報が、医療機関においてどのように院内で周知されたかについて調査、集計し、解析するとともに、プッシュメールについて未登録の医療機関に対し、ウェブアンケートを利用した登録推進を行うことを目的とする。

(2) 調査対象

- 全国の病院・診療所における医薬品安全対策責任者
- 調査対象施設数は1回の調査で病院 1,500 施設、診療所 1,500 施設（計 3,000 施設）です。調査対象施設は、地域別の施設数構成比率に応じた無作為抽出を行う。また、平成22年3月までに最大3回実施する予定。なお、調査対象医療機関は調査実施回ごとに対象医薬品の特性を踏まえて設定する。

(3) 調査時期・項目

- 平成21年11月から平成22年3月の間に最大3回の調査で合計10から15品目程の医薬品を対象に、以下の項目について調査する。
 - ・ 調査対象医薬品の添付文書改訂情報の入手手段
 - ・ 調査対象医薬品の添付文書改訂等の情報を得た時期
 - ・ 添付文書情報等の院内周知の方法
 - ・ 院内周知に関する現状の問題点
 - ・ プッシュメールに対する改善要望 等

(4) 調査方法

- ウェブアンケート方式による調査

(5) 実施体制

- (株) 三菱総合研究所に委託。

患者向医薬品ガイド

2009年10月作成

チャンピックス錠 0.5 mg、チャンピックス錠 1mg

【この薬は？】

販売名	チャンピックス錠 0.5mg Champix Tablets 0.5mg	チャンピックス錠 1mg Champix Tablets 1mg
一般名	バレニクリン酒石酸塩 Varenicline Tartrate	
含有量 (1錠中)	0.5mg	1mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、禁煙補助薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、禁煙による離脱症状を和らげます。
- ・次の目的で処方されます。

ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

- ・この薬の使用にあたっては、禁煙する意志があることが確認されます。
- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果を得られないことがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○禁煙中においては、抑うつ気分、不安になる、あせる、興奮しやすい、行動および思考の変化、精神障害、気分の変動、攻撃的になる、敵意を持つ、死んでしまいたいと感じる、などの症状がしばしば見られます。また、精神疾患のある人はこれらの症状が悪化することがあります。この薬との関連性は明らかではありません。

せんが、この薬の使用中でもこれらの症状があらわれたり悪化するとの報告があります。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にチャンピックス錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある人
 - ・腎臓に重い障害のある人
 - ・血液透析を受けている人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用にあたっては、喫煙状況や喫煙中の健康状態等について問診があり、その上で禁煙する意志があることが確認されます。
- この薬の使用前に、ニコチン依存症に係わるスクリーニングテスト（TDS）が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	第1～3日目	第4～7日目	第8日目以降
販売名	チャンピックス錠 0.5mg	チャンピックス錠 0.5mg	チャンピックス錠 1mg
一回量	1錠	1錠	1錠
飲む回数	1日1回食後	1日2回朝夕食後	

- ・飲む期間は12週間です。
- ・原則として他の禁煙補助薬との併用はしないでください。
- ・禁煙を開始する日を決めて、その1週間前からこの薬を飲み始めます。
- ・12週間の使用で禁煙に成功した後、禁煙をより確実にするために、この薬をさらに12週間延長されることがあります。
- ・最初の12週間の使用で禁煙に成功しなかったときや、禁煙に成功して使用を終了した後再び喫煙を始めたときは、禁煙失敗の原因を明らかにして対処できた後にもみ、再びこの薬が使用されます。
- ・副作用のために治療が持続できない場合は、8日目以降、1回0.5mg1日2回（朝夕食後）に減量されることがあります。
- ・腎臓に重い障害がある場合は0.5mg1日1回より飲み始め、その後必要に応じて最大0.5mg1日2回（朝夕食後）に増量されることがあります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲

んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

嘔吐（おうと）など異常を感じたら使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 禁煙を維持するため、医師などによる禁煙治療プログラムに基づいた禁煙指導があります。
- ・ 禁煙中においては、不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安になる、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等がしばしば見られますが、この薬の使用中にはあらわれたり悪化するとの報告があります。また、精神疾患のある人はその症状が悪化することがあります。
- ・ この薬との関連性は明らかではありませんが、抑うつ気分、不安になる、あせる、興奮しやすい、行動および思考の変化、精神障害、気分の変動、攻撃的になる、敵意を持つ、死んでしまいたいと感じる、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。
- ・ めまい、眠気などがあらわれることがありますので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は注意してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳を避けてください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens Johnson 症候群)、多形紅斑 ひふねんまくがんしょうこうぐん (ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん)、たけいこうはん	からだがだるい、高熱、発熱、関節の痛み、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、陰部の痛み
血管浮腫 けっかんふしゅ	顔がはれぼったい、まぶたのはれ、唇のはれ、舌のはれ、口唇のはれ、のどが刺激される感じ、息苦しい、じんましん

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだのだるい、高熱、発熱
顔面	顔がはれぼったい
眼	まぶたや眼の充血、結膜のただれ、まぶたのはれ
口や喉	ひどい口内炎、唇や口内のただれ、唇のはれ、舌のはれ、口唇のはれ、のどが刺激される感じ
胸部	息苦しい
腹部	食欲不振
手・足	関節の痛み
皮膚	赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、じんましん
その他	陰部の痛み

【この薬の形は？】

販売名	チャンピックス錠 0.5mg	チャンピックス錠 1mg
形状	表 裏 	表 裏 
色	白色	淡青色
剤形	フィルムコート錠	フィルムコート錠
識別コード	Pfizer・CHX 0.5	Pfizer・CHX 1.0

【この薬に含まれているのは？】

販売名	チャンピックス錠 0.5mg	チャンピックス錠 1mg
有効成分	バレニクリン酒石酸塩	
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、トリアセチン	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、トリアセチン、青色2号

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社 (<http://www.pfizer.com/jp/pfizer/>)

製品情報センター

学術情報ダイヤル：0120-664-467

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日、当社休日を除く)

患者向医薬品ガイド一覧

No.	販売名	薬効分類名	企業名
1	マゴチフェンカプセル1mg / マゴチフェンドライシロップ0...	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
2	アテネジン錠50mg	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	販売元 / 日本ジェネリック株式会社 製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
3	アテネジン錠50mg / アテネジン錠100mg / アテネジン細粒10%	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
4	スカノーゼリンシロップ0.5%	酵素製剤	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
5	ダイフェン配合錠 / ダイフェン配合顆粒	その他の化学療法剤	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
6	パテルテープ20 / パテルテープ40	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元 / キョーリンリメディオ株式会社 製造販売元 / 株式会社大石膏盛堂
7	マイトジン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
8	メクテクトドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
9	[東洋]黄連解毒湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
10	[東洋]小柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
11	[東洋]清心蓮子飲エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
12	[東洋]大柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
13	[東洋]半夏瀉心湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
14	[東洋]補中益気湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
15	[東洋]防風通聖散料エキス細粒	漢方製剤	製造販売元 / 株式会社 東洋薬行
16	IFNβモチダ注射用100万単位 / IFNβモチダ注射用300万...	その他の生物学的製剤	製造販売元 / 持田製薬株式会社
17	JPS黄連解毒湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
18	JPS乙字湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
19	JPS柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
20	JPS柴胡桂枝湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
21	JPS小柴胡湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
22	JPS小青竜湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
23	JPS大柴胡湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
24	JPS麦門冬湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
25	JPS麦門冬湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社 発売元 / 大杉製薬株式会社
26	JPS半夏瀉心湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
27	JPS補中益気湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
28	JPS防風通聖散料エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
29	JPS防己黄耆湯エキス顆粒〔調剤用〕	漢方製剤	製造販売元 / ジェーピーエス製薬株式会社
30	KTS乙字湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
31	KTS柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
32	KTS柴朴湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
33	KTS小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
34	KTS清心蓮子飲エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
35	KTS半夏瀉心湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
36	KTS防風通聖散エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元 / 株式会社 建林松鶴堂
37	PPSB-HT「ニチャク」	血液製剤類	製造販売元 / 日本製薬株式会社 販売 / 武田薬品工業株式会社
38	アーガメイト20%ゼリー-25g	その他の循環器用薬	製造販売元 / 株式会社三和化学研究所
39	アーガメイトゼリー	その他の循環器用薬	製造販売元 / 株式会社三和化学研究所
40	アーキンZ錠60	強心剤	製造販売元 / 大塚製薬株式会社
41	アーデフィリンDS20%	気管支拡張剤	製造販売元 / 沢井製薬株式会社
42	アーデフィリン錠100	気管支拡張剤	製造販売元 / 沢井製薬株式会社
43	アイセントレス錠400mg	抗ウイルス剤	製造販売元 / 萬有製薬株式会社
44	アイタント錠50 / アイタント錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元 / 東和薬品株式会社
45	アイピーディカプセル50 / アイピーディカプセル100	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / 大鵬薬品工業株式会社
46	アイピーディドライシロップ5%	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / 大鵬薬品工業株式会社
47	アイロミールエアゾール100μg	気管支拡張剤	製造販売元 / 大日本住友製薬株式会社 *外国製造元 / 3M社
48	アインテールカプセル / アインテールドライシロップ	その他のアレルギー用薬	*製造販売元 / 長生堂製薬株式会社
49	アカルボースOD錠50mg「タイヨー」 / アカルボースOD錠100mg...	糖尿病用剤	製造販売元 / 大洋薬品工業株式会社
50	アカルボース錠50mg「JG」 / アカルボース錠100mg「JG」	糖尿病用剤	製造販売元 / 日本ジェネリック株式会社
51	アカルボース錠50mg「NS」 / アカルボース錠100mg「NS」	糖尿病用剤	製造販売元 / 日新製薬株式会社
52	アカルボース錠50mg「YD」 / アカルボース錠100mg「YD」	糖尿病用剤	製造販売元 / 株式会社陽進堂
53	アカルボース錠50mg「タイヨー」 / アカルボース錠100mg「タ...	糖尿病用剤	製造販売元 / 大洋薬品工業株式会社
54	アカルボース錠50mg「日医工」 / アカルボース錠100mg「日医...	糖尿病用剤	製造販売元 / 日医工株式会社
55	アカルボース錠50mg「BMD」 / アカルボース錠100m...	糖尿病用剤	製造販売元 / 株式会社バイオメディクス
56	アクディームシロップ0.5% / アクディームシロップ1%	酵素製剤	製造販売元 / あすか製薬株式会社 販売 / 武田薬品工業株式会社
57	アクトス錠15 / アクトス錠30	糖尿病用剤	製造販売元 / 武田薬品工業株式会社
58	アクトネル錠17.5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元 / 味の素株式会社 販売元 / エーザイ株式会社 TrademarkandproductunderlicensefromProcter & GamblePharmaceuticals,Inc.,U.S.A.
59	アクトネル錠2.5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元 / 味の素株式会社 販売元 / エーザイ株式会社 TrademarkandproductunderlicensefromProcter & GamblePharmaceuticals,Inc.,U.S.A.
60	アコレート錠20mg / アコレート錠40mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / アストラゼネカ株式会社
61	アサシオン0.25mg錠	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元 / 長生堂製薬株式会社
62	アサシオン0.25mg錠	催眠鎮静剤, 抗不安剤	販売元 / 日本ケミファ株式会社 製造販売元 / 長生堂製薬株式会社
63	アザニン錠50mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元 / **田辺三菱製薬株式会社
64	アスコマーナ錠0.25	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元 / 日新製薬株式会社
65	アスピゾンスポ50mg	解熱鎮痛消炎剤	*製造販売元 / 共和薬品工業株式会社
66	アスプールの液(0.5%) / アスプールの液(1%)	気管支拡張剤	会社
67	アスマット錠10mg / アスマット錠20mg	その他のアレルギー用薬	*製造販売元 / 辰巳化学株式会社
68	アズサレオン錠10 / アズサレオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元 / シオノケミカル株式会社
69	アテネジン50	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	販売元 / 日本ジェネリック株式会社 製造販売元 / 鶴原製薬株式会社
70	アデフロニックズポ12.5 / アデフロニックズポ25 / アデフロニ...	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元 / 大洋薬品工業株式会社
71	アドエア100ディスクス28吸入用 / アドエア100ディスクス60吸...	その他の呼吸器用薬	製造販売元(輸入) / グラクオ・スミスクライン株式会社

72	アドバフェロン皮下注900/アドバフェロン皮下注1200/アド...	その他の生物学的製剤	製造販売/アステラス製薬株式会社
73	アドバン錠10mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
74	アドベイト注射用250/アドベイト注射用500/アドベイト...	血液製剤類	製造販売元/バクスター株式会社
75	アナチフェンカプセル	その他のアレルギー用薬	製造販売元/小林化工株式会社
76	アナバン坐剤12.5/アナバン坐剤25/アナバン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	発売元/興和株式会社 **販売元/興和創薬株式会社 製造販売元/富士化学工業株式会社
77	アナフラニール錠10mg/アナフラニール錠25mg	精神神経用剤	社
78	アピドラ注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
79	アピドラ注カート	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
80	アピドラ注ソロスター	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
81	アプテシカプセル150mg	主として抗酸菌に作用するもの 抗ハンセン病剤	製造販売元/科研製薬株式会社
82	アプラチン錠20mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
83	アベマイド錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/小林化工株式会社
84	アベロックス錠400mg	合成抗菌剤	発売/塩野義製薬株式会社 製造販売元/バイエル薬品株式会社 製造販売元/バイオジェン・アイテック・ジャ パン株式会社
85	アボネックス筋注用シリンジ30μg	その他の生物学的製剤	
86	アポプロン錠0.25mg/アポプロン散0.1%	精神神経用剤 血圧降下剤	製造販売元/第一三共株式会社
87	アマゾン細粒10%/アマゾン錠50/アマゾン錠100	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
88	アマリール1mg錠/アマリール3mg錠	糖尿病用剤	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
89	アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	発売元/全星薬品株式会社 製造販売元/全星薬品工業株式会社
90	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」	不整脈用剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
91	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」	不整脈用剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
92	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」	不整脈用剤	製造販売元/サンド株式会社
93	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」	不整脈用剤	販売元/ニプロファーマ株式会社 製造販売元/サンド株式会社
94	アミファーゲンP注20mL	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売(輸入)元/株式会社ケミックス 販売/日本新薬株式会社 製造販売元/東光薬品工業株式会社
95	アムノレイク錠2mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/ワイス株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
96	アモキサシカプセル10mg/アモキサシカプセル25mg/アモキサ...	精神神経用剤	製造販売元/武田薬品工業株式会社
97	アモバンテス錠7.5	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/小林化工株式会社
98	アモバンテス錠7.5	催眠鎮静剤, 抗不安剤	発売元/**マイラン製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
99	アモバンテス錠7.5	催眠鎮静剤, 抗不安剤	販売元/全星薬品株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
100	アモバン錠7.5/アモバン錠10	催眠鎮静剤, 抗不安剤	*製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社 *製造販売(輸入)/**サノフィ・アベンティス 株式会社
101	アラバ錠10mg/アラバ錠20mg/アラバ錠100mg	他に分類されない代謝性医薬品	
102	アルビナ坐剤50/アルビナ坐剤100/アルビナ坐剤200/アルビ...	気管支拡張剤	*製造販売元/久光製薬株式会社
103	アルピード錠10/アルピード錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ダイト株式会社 発売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
104	アレゲイン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
105	アレジオテック錠20	その他のアレルギー用薬	*製造販売元/日本薬品工業株式会社
106	アレジオテック錠20	その他のアレルギー用薬	*販売元/日本ケミファ株式会社 *製造販売元/日本薬品工業株式会社 製造販売/**日本ペーリンガー・インゲ ルハイム株式会社
107	アレジオン錠10/アレジオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
108	アレトンドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/長生堂製薬株式会社
109	アレナピオン錠10/アレナピオン錠20	その他のアレルギー用薬	発売元/マイラン製薬株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
110	アレナピオン錠10/アレナピオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/富士製薬工業株式会社
111	アレファリン錠1mg	血液凝固阻止剤	製造販売元/日医工株式会社
112	アレロオフ錠10/アレロオフ錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/森下仁丹株式会社 *販売/日本臓器製薬株式会社
113	アレロナシン微粒状軟カプセル20(分包)	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
114	アレンドロン酸錠5mg「タイヨー」	他に分類されない代謝性医薬品	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/大興製薬株式会社
115	アレンドロン酸錠5mg「DK」	他に分類されない代謝性医薬品	発売元/科研製薬株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
116	アレンドロン酸錠5mg「SN」	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元(輸入発売元)/日本ペーリン ガー・インゲルハイム株式会社
117	アロテック吸入液2%	気管支拡張剤	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社 提携/大正富山医薬品株式会社
118	アンカロン錠100	不整脈用剤	*製造販売元/あすか製薬株式会社
119	アンジュ21/アンジュ28	避妊剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 **販売/武田薬品工業株式会社
120	アンジュ21錠/アンジュ28錠	避妊剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
121	アンデプレ錠25mg/アンデプレ錠50mg	精神神経用剤	製造販売元/第一三共株式会社
122	アンブリット錠10mg/アンブリット錠25mg	精神神経用剤	*販売元/日医工株式会社 *製造販売元/大洋薬品工業株式会社
123	イコナゾンカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
124	イコナゾンカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/株式会社ポーラファルマ *製造販売元/大洋薬品工業株式会社
125	イコナゾンカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
126	イデノラートカプセル50mg	その他の化学療法剤	発売元/マイラン製薬株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
127	イデノラートカプセル50mg	その他の化学療法剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
128	イトラートカプセル50	その他の化学療法剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/沢井製薬株式会社
129	イトラートカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/小林化工株式会社
130	イトラコナゾール錠50「MEEK」/イトラコナゾール錠1...	その他の化学療法剤	製造販売元/小林化工株式会社

131	イトラコナゾール錠50「MEEK」/イトラコナゾール錠1...	その他の化学療法剤	販売元/明治製菓株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
132	イトラコナゾール錠50mg「科研」	その他の化学療法剤	製造販売元/科研製薬株式会社
133	イトラコネート錠50mg/イトラコネート錠100mg	その他の化学療法剤	製造販売元/高田製薬株式会社
134	イトラコンカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/日医工株式会社
135	イトラリール錠50/イトラリール錠100	その他の化学療法剤	発売元/全星薬品株式会社 製造販売元/全星薬品工業株式会社
136	イトラリール錠50/イトラリール錠100	その他の化学療法剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/全星薬品工業株式会社
137	イトリゾールカプセル50	その他の化学療法剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
138	イトリゾール内用液1%	その他の化学療法剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
139	イトレリン点鼻液0.15%	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	販売元/日医工株式会社 製造販売元/ILS株式会社
140	イノリン吸入液0.5%	気管支拡張剤	**製造販売元/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元(輸入)/グラクソ・スミスクライ...
141	イミグランキッド皮下注3mg	血管収縮剤	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
142	イミドール糖衣錠(10)/イミドール糖衣錠(25)	精神神経用剤	**製造販売元/田辺三菱製薬株式会社 **プロモーション提携/吉富薬品株式会社
143	イムラン錠50mg	他に分類されない代謝性医薬品	**製造販売元(輸入)/グラクソ・スミスクライ...
144	イリボー錠2.5μg/イリボー錠5μg	その他の消化器官用薬	*プロモーション提携/ユーシービージャパン株式会社
145	イレッサ錠250	その他の腫瘍用薬	製造販売/アステラス製薬株式会社
146	イワトミドドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	製造販売/アストラゼネカ株式会社
147	インテレンス錠100mg	抗ウイルス剤	製造販売/岩城製薬株式会社
148	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...	その他の生物学的製剤	製造販売/ヤンセンファーマ株式会社 提携/TibotecPharmaceuticalsLtd.
149	インビラーゼカプセル200mg/インビラーゼ錠500mg	抗ウイルス剤	製造販売/シェリング・プラウ株式会社
150	ウエールナラ配合錠	混合ホルモン剤	製造販売/中外製薬株式会社
151	ウブテック錠5mg	自律神経剤	社
152	ウブレチド錠5mg	自律神経剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社 提携/ニコメッド オーストリア社
153	ウロリープ錠50	痛風治療剤	製造販売元/鳥居薬品株式会社
154	エクスメート散	その他の循環器用薬	製造販売/大洋薬品工業株式会社
155	エクパール錠50/エクパール錠100	その他の血液・体液用薬	*製造販売/ニプロファーマ株式会社 発売/塩野義製薬株式会社
156	エサンブトール錠125mg/エサンブトール錠250mg	抗結核剤	製造販売元/高田製薬株式会社
157	エジェンヌ錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/サンド株式会社
158	エジェンヌ錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/株式会社 陽進堂 販売元/日本ジェネリック株式会社
159	エスデラートカプセル	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/株式会社 陽進堂
160	エストラーナテープ0.72mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/日新製薬株式会社
161	エストラジオール貼付剤0.72mg「F」	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/久光製薬株式会社
162	エストリール錠100γ/エストリール錠0.5mg/エストリール錠...	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/富士製薬工業株式会社
163	エストリオール錠1mg「F」	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/持田製薬株式会社
164	エストリオール錠1mg「科薬」	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/富士製薬工業株式会社
165	エパテックゲル3%/エパテッククリーム3%/エパテックロー...	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	製造販売元/株式会社ポラファルマ
166	エビスタ錠60mg	他に分類されない代謝性医薬品	**製造販売元/ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元/日本イーライリリー株式会社
167	エビスタ錠60mg	他に分類されない代謝性医薬品	販売/中外製薬株式会社 製造販売元/日本イーライリリー株式会社
168	エビリファイ錠3mg/エビリファイ錠6mg/エビリファイ錠12mg...	精神神経用剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
169	エビリファイ内用液0.1%	精神神経用剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
170	エピナジオン錠10/エピナジオン錠20	その他のアレルギー用薬	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
171	エピナスチン塩酸塩錠20mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
172	エピナスチン錠20mg「KT」	その他のアレルギー用薬	*製造販売元/寿製薬株式会社
173	エピビル錠150/エピビル錠300	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
174	エピペン注射液0.3mg/エピペン注射液0.15mg	副腎ホルモン剤	**発売/メルク製薬株式会社 *製造販売元/メルク株式会社 **提携/米国Dey,L.P.社
175	エピペン注射液0.3mg/エピペン注射液0.15mg	副腎ホルモン剤	製造販売元/※マイラン製薬株式会社 提携/米国Dey,L.P.社
176	エプピーOD錠2.5	抗パーキンソン剤	製造販売元/エプピー株式会社
177	エプピー錠2.5	抗パーキンソン剤	製造販売元/エプピー株式会社
178	エプトール125mg錠/エプトール250mg錠	抗結核剤	製造販売元/科研製薬株式会社
179	エプジコム配合錠	抗ウイルス剤	製造販売元/グラクソ・スミスクライン株式会社
180	エマルック錠	その他の腫瘍用薬	**製造販売元/日医工株式会社
181	エマルック錠	その他の腫瘍用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
182	エムトリバカプセル200mg	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社 提携/GILEAD
183	エリチーム錠30mg/エリチームシロップ0.5%	酵素製剤	製造販売元/株式会社イセイ
184	エルピナン錠10/エルピナン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
185	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/ワイス株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
186	エンブレル皮下注用10mg/エンブレル皮下注用25mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/ワイス株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
187	エンペラシン錠	副腎ホルモン剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
188	エンペラシン配合錠	副腎ホルモン剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
189	エンリゾシロップ0.5%「タツミ」	酵素製剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
190	オーアイエフ250万IU/オーアイエフ500万IU/オーアイエフ10...	その他の生物学的製剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
191	オーアイエフ注射用250万IU/オーアイエフ注射用500万IU/オ...	その他の生物学的製剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
192	オースギ黄連解毒湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
193	オースギ黄連解毒湯エキスT錠	漢方製剤	**製造販売元/常盤薬品工業株式会社 発売元/大杉製薬株式会社
194	オースギ乙字湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
195	オースギ柴胡加竜骨牡蛎湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
196	オースギ柴胡桂枝湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
197	オースギ小柴胡湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
198	オースギ小柴胡湯エキスT錠	漢方製剤	**製造販売元/常盤薬品工業株式会社

199	オースギ小青竜湯エキスG	漢方製剤	発売元／大杉製薬株式会社
200	オースギ小青竜湯エキスT錠	漢方製剤	大杉製薬株式会社
201	オースギ辛夷清肺湯エキスG	漢方製剤	**製造販売元／常盤薬品工業株式会社
202	オースギ大柴胡湯エキスG	漢方製剤	発売元／大杉製薬株式会社
203	オースギ大柴胡湯エキスT錠	漢方製剤	大杉製薬株式会社
204	オースギ半夏瀉心湯エキスG	漢方製剤	**製造販売元／常盤薬品工業株式会社
205	オースギ補中益気湯エキスG	漢方製剤	発売元／大杉製薬株式会社
206	オースギ防風通聖散エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
207	オースギ防己黄耆湯エキスG	漢方製剤	大杉製薬株式会社
208	オーソ777-21錠	避妊剤	発売元／持田製薬株式会社
209	オーソM-21錠	避妊剤	製造販売元／ヤンセンファーマ株式会社
210	オーハラキシ錠100mg	合成抗菌剤	発売元／持田製薬株式会社
211	オーペグ	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元／ヤンセンファーマ株式会社
212	オイグルコン錠1.25mg／オイグルコン錠2.5mg	合成抗菌剤	*販売元／日医工株式会社
213	オキサテクトドライシロップ	糖尿病用剤	製造販売元／テイクメディックス株式会社
214	オキサトーフDS小児用2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／中外製薬株式会社
215	オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	*製造販売元／日新製薬株式会社
216	オキロットDS小児用2%	その他のアレルギー用薬	※製造販売元／東和薬品株式会社
217	オダイン錠125mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
218	オノンカプセル112.5mg	その他の腫瘍用薬	発売元／沢井製薬株式会社
219	オノンドライシロップ10%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／メディスナ新薬株式会社
220	オフロキサシン錠100mg「サワイ」	合成抗菌剤	製造販売元／日本化薬株式会社
221	オフロキサシン錠100mg「タナベ」	合成抗菌剤	製造販売元／小野薬品工業株式会社
222	オフロキサシン錠100mg「ツルハラ」	合成抗菌剤	発売元／沢井製薬株式会社
223	オペアミン錠2.5	糖尿病用剤	製造販売元／メディスナ新薬株式会社
224	オペアミン錠2.5	糖尿病用剤	販売元／日本ジェネリック株式会社
225	オペタール錠50／オペタール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元／メディスナ新薬株式会社
226	オペプリム	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	*製造販売元／株式会社ヤクルト本社
227	カバサール錠0.25mg／カバサール錠1.0mg	抗パーキンソン剤	販売／キッセイ薬品工業株式会社
228	カベルゴリン錠0.25mg「アメル」／カベルゴリン錠1.0mg「ア...	抗パーキンソン剤	製造販売元／ファイザー株式会社
229	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」／カベルゴリン錠1.0mg「サ...	抗パーキンソン剤	製造販売元／共和薬品工業株式会社
230	カベルゴリン錠0.25mg「タナベ」／カベルゴリン錠1.0mg「タ...	抗パーキンソン剤	製造販売元／沢井製薬株式会社
231	カベルゴリン錠0.25mg「トーワ」／カベルゴリン錠1.0mg「ト...	抗パーキンソン剤	販売／田辺製薬販売株式会社
232	カベルゴリン錠0.25mg「マイラン」／カベルゴリン錠1.0mg「...	抗パーキンソン剤	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社
233	カベルゴリン錠0.25mg「日医工」／カベルゴリン錠1.0mg「日...	抗パーキンソン剤	製造販売元／東和薬品株式会社
234	カベルゴリン錠0.25mg「F」／カベルゴリン錠1.0mg「...	抗パーキンソン剤	製造販売元／マイラン製薬株式会社
235	カムリトン0.25mg錠	催眠鎮静剤、抗不安剤	製造販売元／日医工株式会社
236	カリエードプラス散(分包)96.7%	その他の循環器官用薬	製造販売元／富士製薬工業株式会社
237	カリエード散	その他の循環器官用薬	製造販売元／寿製薬株式会社
238	カリセラム末	その他の循環器官用薬	販売／小野薬品工業株式会社
239	カリメートドライシロップ 92.59%	その他の循環器官用薬	製造販売元／東洋製薬化成株式会社
240	カリメート散	その他の循環器官用薬	販売／小野薬品工業株式会社
241	カレトラ・リキッド	抗ウイルス剤	製造販売元／東洋製薬化成株式会社
242	カレトラ錠	抗ウイルス剤	製造販売元／扶桑薬品工業株式会社
243	カレトラ配合錠	抗ウイルス剤	製造販売元／扶桑薬品工業株式会社
244	ガーランドドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／興和株式会社
245	ガウトマロン錠50mg	痛風治療剤	販売元／興和創薬株式会社
246	キサラタン点眼液	眼科用剤	*製造販売元／興和株式会社
247	キサラタン点眼液0.005%	眼科用剤	製造販売元／興和創薬株式会社
248	キプレスチュアブル錠5mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／アボットジャパン株式会社
249	キプレス細粒4mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／アボットジャパン株式会社
250	キプレス錠5mg／キプレス錠10mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／アボットジャパン株式会社
251	キョウミノチン静注20mL		製造販売元／キョーリンメディオ株式会社
252	キョウミノチン静注5mL／キョウミノチン静注20mL		製造販売元／ファイザー株式会社
253	キョウミノチン静注5mL／キョウミノチン静注20mL		製造販売元／ファイザー株式会社
254	キョウクロン錠	糖尿病用剤	製造販売元／杏林製薬株式会社
255	キランガ錠50mg	痛風治療剤	製造販売元／杏林製薬株式会社
256	クラウナート錠20mg／クラウナート錠40mg	糖尿病用剤	製造販売元／杏林製薬株式会社
257	クラシエ黄連解毒湯エキス細粒	漢方製剤	販売／アイロム製薬株式会社
258	クラシエ黄連解毒湯エキス錠	漢方製剤	製造販売元／原沢製薬工業株式会社
259	クラシエ乙字湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／原沢製薬工業株式会社
260	クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒	漢方製剤	発売元／岩城製薬株式会社
261	クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス錠	漢方製剤	製造販売元／原沢製薬工業株式会社
262	クラシエ柴胡桂枝湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／大峰堂薬品工業株式会社
263	クラシエ柴胡桂枝湯エキス錠	漢方製剤	発売元／クラシエ薬品株式会社

264	クラシエ柴朴湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
265	クラシエ柴芩湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
266	クラシエ小柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/クラシエ製薬株式会社
267	クラシエ小柴胡湯エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
268	クラシエ小青竜湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/クラシエ製薬株式会社
269	クラシエ小青竜湯エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
270	クラシエ辛夷清肺湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
271	クラシエ大柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/クラシエ製薬株式会社
272	クラシエ大柴胡湯エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
273	クラシエ半夏瀉心湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
274	クラシエ半夏瀉心湯エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
275	クラシエ補中益気湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/クラシエ製薬株式会社
276	クラシエ防風通聖散エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
277	クラシエ防風通聖散料エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/クラシエ製薬株式会社
278	クラシエ防已黄耆湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
279	クラシエ防已黄耆湯エキス錠	漢方製剤	発売元/クラシエ薬品株式会社 製造販売元/大峰堂薬品工業株式会社
280	クリキシバンカプセル200mg	抗ウイルス剤	製造販売元/萬有製薬株式会社
281	クリスマシンM静注用400単位/クリスマシンM静注用1000単位	血液製剤類	販売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/株式会社ベネシス
282	クロコデミン錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
283	クロコデミン錠	副腎ホルモン剤	発売元/日本化薬株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
284	クロコデミン配合錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
285	クロザリル錠25mg/クロザリル錠100mg	精神神経用剤	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
286	クロスエイトM250/クロスエイトM500/クロスエイト...	血液製剤類	*製造販売元/日本赤十字社
287	クロンモリン錠10mg/クロンモリン錠25mg/クロンモリン錠50...	精神神経用剤	製造販売/高田製薬株式会社
288	グラセプターカプセル0.5mg/グラセプターカプセル1mg/グラ...	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売(輸入)/アステラス製薬株式会社
289	グリクラジド錠20mg「NP」/グリクラジド錠40mg「NP」	糖尿病用剤	製造販売/ニプロファーマ株式会社
290	グリコラン錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/日本新薬株式会社
291	グリピナート錠	糖尿病用剤	製造販売/サンド株式会社
292	グリファーゲンC	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	販売元/日医工株式会社 製造販売元/マルコ製薬株式会社
293	グリベック錠100mg	その他の腫瘍用薬	「輸入品」製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
294	グリベルチン静注液20mL		製造販売元/大洋薬品工業株式会社
295	グリベンクラミド錠1.25mg「EMEC」	糖尿病用剤	製造販売元/サンノーバ株式会社 販売元/エルメッドエーザイ株式会社 販売提携/エーザイ株式会社
296	グリベンクラミド錠2.5mg「タナベ」	糖尿病用剤	**販売/田辺製薬販売株式会社 **発売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
297	グリベンクラミド錠2.5mg「トローワ」	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
298	グリミクロンHA錠20mg/グリミクロン錠40mg	糖尿病用剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社 提携/レラボラトワールセルヴィエ
299	グリミラン錠40mg	糖尿病用剤	製造販売元/小林化工株式会社
300	グリミラン錠40mg		発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
301	グルカゴンG/ボ注射用1mg	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) 機能検査用試薬	会社 販売元/エーザイ株式会社 溶解液 製造販売元/光製薬株式会社
302	グルカゴン注射用1単位「イトウ」	機能検査用試薬	製造販売/*ILS株式会社 発売/味の素ファルマ株式会社
303	グルカゴン注射用1単位「F」	機能検査用試薬	製造販売元/富士製薬工業株式会社
304	グルコバイ錠50mg/グルコバイ錠100mg	糖尿病用剤	製造販売元/バイエル薬品株式会社
305	グルコバイ錠50mg/グルコバイ錠100mg	糖尿病用剤	販売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/バイエル薬品株式会社
306	グルタミール錠40mg	糖尿病用剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディスナ新薬株式会社
307	グルタミール錠40mg	糖尿病用剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/メディスナ新薬株式会社
308	グルファスト錠5mg/グルファスト錠10mg	糖尿病用剤	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
309	グルファスト錠5mg/グルファスト錠10mg	糖尿病用剤	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
310	グレリース錠3mg	刺激療法剤	製造販売元/ダイト株式会社 発売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
311	グロウジェクトBC8mg	脳下垂体ホルモン剤	社 販売元/大日本住友製薬株式会社
312	グロウジェクトBC8mg	脳下垂体ホルモン剤	社
313	グロウジェクト注1.33mg	脳下垂体ホルモン剤	社
314	グロウジェクト注8mg	脳下垂体ホルモン剤	社
315	グロント錠50mg/グロント錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/大原薬品工業株式会社
316	ケテック錠300mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
317	ケトタックステープ/ケトタックステープL	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	発売元/ラクール薬品販売株式会社 製造販売元/東光薬品工業株式会社
318	ケトチフェンカプセル1mg「TYK」/ケトチフェンDS0.1%「TYK...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社

319	ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
320	ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	販売元／株式会社三和化学研究所 製造販売元／大洋薬品工業株式会社
321	ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」／ケトチフェンドラ...	その他のアレルギー用薬	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
322	ケトチフェンシロップ0.02%「TYK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元／大正薬品工業株式会社
323	ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	販売元／株式会社三和化学研究所 製造販売元／大洋薬品工業株式会社
324	ケトチロンカプセル1mg／ケトチロンDS0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／大原薬品工業株式会社
325	ケトテンDS0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／沢井製薬株式会社
326	ケトテンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／沢井製薬株式会社
327	ケトプロフェンテープ20mg「ラクール」／ケトプロフェンテー...	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元／ラクール薬品販売株式会社 製造販売元／三友薬品株式会社
328	ケトプロフェンテープ20mg「日医工」／ケトプロフェンテープ...	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元／日医工株式会社 製造販売元／**日医工ファーマ株式会社
329	ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」／ケトプロフェンパッ...	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元／三友薬品株式会社
330	ケルガー錠125mg	その他の化学療法剤	*販売元／日医工株式会社 製造販売元／前田薬品工業株式会社
331	コージネイトFS バイオセット注250／コージネイトFS バイオ...	血液製剤類	製造販売元／バイエル薬品株式会社
332	コートリズム錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元／寿製薬株式会社
333	コートリズム錠100mg	その他の血液・体液用薬	販売／アイロム製薬株式会社 製造販売／寿製薬株式会社
334	コートリズム錠100mg	その他の血液・体液用薬	販売／持田製薬株式会社 製造販売元／寿製薬株式会社
335	コートリル錠10mg	副腎ホルモン剤	製造販売／ファイザー株式会社
336	コートン錠 25mg	副腎ホルモン剤	*製造販売元／萬有製薬株式会社
337	コタロー黄連解毒湯エキスカプセル	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
338	コタロー黄連解毒湯エキスカプセル	漢方製剤	販売元／扶桑薬品工業株式会社 *製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
339	コタロー黄連解毒湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
340	コタロー乙字湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
341	コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
342	コタロー柴胡桂枝乾姜湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
343	コタロー柴胡桂枝湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
344	コタロー小柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
345	コタロー小青竜湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
346	コタロー辛夷清肺湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
347	コタロー大柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
348	コタロー麦門冬湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
349	コタロー半夏瀉心湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
350	コタロー補中益気湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
351	コタロー防風通聖散エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
352	コタロー防已黄耆湯エキス細粒	漢方製剤	製造販売元／小太郎漢方製薬株式会社
353	コペガス錠200mg	抗ウイルス剤	製造販売元／中外製薬株式会社
354	コンコエイト-HT	血液製剤類	販売／田辺三菱製薬株式会社 製造販売元／株式会社ベネシス
355	コンサータ錠18mg／コンサータ錠27mg	精神神経用剤	製造販売元／ヤンセンファーマ株式会社
356	コンビビル配合錠	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
357	コンファクトF(250単位)／コンファクトF(500単位)／コ...	血液製剤類	研究所
358	コンファクトF(250単位)／コンファクトF(500単位)／コ...	血液製剤類	研究所 販売／アステラス製薬株式会社
359	コンファクトF注射用250／コンファクトF注射用500／コンフ...	血液製剤類	研究所
360	コンファクトF注射用250／コンファクトF注射用500／コンフ...	血液製剤類	研究所 販売／アステラス製薬株式会社
361	ゴナールエフ皮下注用75／ゴナールエフ皮下注用150	脳下垂体ホルモン剤	**製造販売元／メルクセローノ株式会社 供給元／セローノ・ラボラトリーズ社
362	サイゼン8mg皮下注	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売業者／メルクセローノ株式会社 **供給元／MerckSeronoS.A.(スイス)
363	サイゼン注1.33mg	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売業者／メルクセローノ株式会社 **供給元／MerckSeronoS.A.(スイス)
364	サイトテック錠100／サイトテック錠200	消化性潰瘍用剤	発売／科研製薬株式会社 製造販売／ファイザー株式会社
365	サカモト黄連解毒湯エキス顆粒-S	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
366	サカモト柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
367	サカモト柴胡桂枝湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
368	サカモト小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
369	サカモト小青竜湯エキス顆粒-S	漢方製剤	*製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
370	サカモト大柴胡湯エキス顆粒-S	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
371	サカモト半夏瀉心湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
372	サカモト補中益気湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
373	サカモト防已黄耆湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元／株式会社阪本漢法製薬
374	サクコルチン錠	副腎ホルモン剤	*製造販売元／日医工株式会社
375	サジフェンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	販売元／扶桑薬品工業株式会社 製造販売元／ダイト株式会社
376	サジフェンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	販売元／扶桑薬品工業株式会社 製造販売元／ダイト株式会社
377	サラチンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売／ニプロジェネファ株式会社 **販売／ニプロファーマ株式会社
378	サラチンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／ニプロジェネファ株式会社
379	サラチンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売／ニプロジェネファ株式会社 **販売／ニプロファーマ株式会社
380	サラチンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／ニプロジェネファ株式会社
381	サルジメンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元／辰巳化学株式会社
382	サルジメンシロップ0.02%／サルジメンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元／辰巳化学株式会社
383	サルタノールインヘラー100 μg	気管支拡張剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
384	サレドカプセル100	その他の腫瘍用薬	製造販売元／藤本製薬株式会社
385	サンドスタチン皮下注用 50 μg／サンドスタチン皮下注用 100...	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
386	ザイアジェン錠300mg	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
387	ザイボックス錠600mg	合成抗菌剤	製造販売／ファイザー株式会社
388	ザジテンカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
389	ザジテンシロップ0.02%	その他のアレルギー用薬	製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
390	ザジテンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
391	ザジトマカプセル	その他のアレルギー用薬	**製造販売元／共和薬品工業株式会社
392	ザトチンカプセル	その他のアレルギー用薬	*製造販売元／寿製薬株式会社

393	シーエルセントリ錠150mg	抗ウイルス剤	製造販売(輸入)/ファイザー株式会社
394	シアナマイド内用液1%「タナベ」	習慣性中毒用剤	**製造販売元/田辺三菱製薬株式会社 **プロモーション提携/吉富薬品株式会社
395	シアリス錠5mg/シアリス錠10mg/シアリス錠20mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	**発売元/日本新薬株式会社 製造販売元/日本イーライリリー株式会社
396	シクボラルカプセル10/シクボラルカプセル25/シクボラ...	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/日医工株式会社
397	シクロスポリンカプセル10mg「マイラン」/シクロスポリンカ...	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/マイラン製薬株式会社
398	シクロスポリンカプセル25mg「FC」/シクロスポリンカ...	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/富士カプセル株式会社
399	シクロスポリンカプセル25mg「FC」/シクロスポリンカ...	他に分類されない代謝性医薬品	発売元/富士製薬工業株式会社 製造販売元/富士カプセル株式会社
400	シクロスポリンカプセル25mg「FC」/シクロスポリンカ...	他に分類されない代謝性医薬品	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/富士カプセル株式会社
401	シロシナミン錠50mg/シロシナミン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/サンド株式会社
402	シロスタゾール錠50mg「NP」/シロスタゾール錠100mg「NP」	その他の血液・体液用薬	製造販売/ニプロファーマ株式会社
403	シロスタゾール錠50mg「タナベ」/シロスタゾール錠100mg「...	その他の血液・体液用薬	**販売/田辺製薬販売株式会社 **発売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
404	シロスタゾール錠50mg「マイラン」/シロスタゾール錠100mg...	その他の血液・体液用薬	製造販売元/マイラン製薬株式会社
405	シロステート錠50/シロステート錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/日医工株式会社
406	シロレット内服ゼリー50mg/シロレット内服ゼリー1...	その他の血液・体液用薬	発売元/ゼリア新薬工業株式会社 *製造販売元/日医工ファーマ株式会社
407	シングレアチュアブル錠5mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/萬有製薬株式会社
408	シングレア細粒4mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/萬有製薬株式会社
409	シングレア錠5mg/シングレア錠10mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/萬有製薬株式会社
410	シンフェーズT28錠	避妊剤	製造販売/ファイザー株式会社 販売/株式会社ツムラ
411	シンメトレル錠50mg/シンメトレル錠100mg/シンメトレル細...	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
412	ジェイゾロフト錠25mg/ジェイゾロフト錠50mg	精神神経用剤	製造販売/ファイザー株式会社
413	ジェトロピン5.3mg	脳下垂体ホルモン剤	製造販売/ファイザー株式会社
414	ジェトロピンTC注用12mg	脳下垂体ホルモン剤	製造販売/ファイザー株式会社
415	ジェトロピンTC注用5.3mg	脳下垂体ホルモン剤	製造販売/ファイザー株式会社
416	ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg/ジェトロピン...	脳下垂体ホルモン剤	製造販売/ファイザー株式会社
417	ジェトロピン注射用12mg	脳下垂体ホルモン剤	製造販売/ファイザー株式会社
418	ジキリオンシロップ0.02%	その他のアレルギー用薬	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイクメディックス株式会社
419	ジキリオンシロップ0.02%	その他のアレルギー用薬	発売元/和光堂株式会社 製造販売元/テイクメディックス株式会社
420	ジキリオン内服液0.02%	その他のアレルギー用薬	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイクメディックス株式会社
421	ジスチグミン臭化物錠5mg「タイヨー」	自律神経剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
422	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売(輸入)/ファイザー株式会社
423	ジスロマックカプセル小児用100mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/ファイザー株式会社
424	ジスロマック細粒小児用	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/ファイザー株式会社
425	ジスロマック細粒小児用10%	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/ファイザー株式会社
426	ジスロマック錠250mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/ファイザー株式会社
427	ジスロマック錠600mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	製造販売/ファイザー株式会社
428	ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」	不整脈用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
429	ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」	不整脈用剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/ダイト株式会社
430	ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」	不整脈用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
431	ジソピランカプセル100mg	不整脈用剤	製造販売元/鶴原製薬株式会社
432	ジプレキサザイデイス錠5mg/ジプレキサザイデイス錠10mg	精神神経用剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
433	ジプレキサ細粒1%	精神神経用剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
434	ジプレキサ錠2.5mg/ジプレキサ錠5mg/ジプレキサ錠10mg	精神神経用剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
435	ジベトス錠50mg	糖尿病用剤	製造販売元/日医工株式会社
436	ジベトンS腸溶錠 50mg	糖尿病用剤	製造販売元/寿製薬株式会社
437	ジベトンS腸溶錠 50mg	糖尿病用剤	発売元/ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元/寿製薬株式会社
438	ジメリン錠250mg/ジメリン錠500mg	糖尿病用剤	*製造販売元/塩野義製薬株式会社
439	ジャミール錠0.2mg/ジャミール錠0.3mg	糖尿病用剤	製造販売/高田製薬株式会社
440	ジュリナ錠0.5mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	社
441	ジュンコウ黄連解毒湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
442	ジュンコウ乙字湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
443	ジュンコウ柴胡加龍骨牡蠣湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
444	ジュンコウ柴胡桂枝湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
445	ジュンコウ小柴胡湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
446	ジュンコウ清心れん子飲FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
447	ジュンコウ大柴胡湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	*製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
448	ジュンコウ麦門冬湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	**製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
449	ジュンコウ半夏瀉心湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	**製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
450	ジュンコウ補中益気湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	**製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
451	ジュンコウ防己黄耆湯FCエキス細粒 医療用	漢方製剤	**製造販売元/康和薬通有限会社 発売元/大杉製薬株式会社
452	ジルペンダー錠	その他の血液・体液用薬	*製造販売元/日新製薬株式会社
453	スーテントカプセル12.5mg	その他の腫瘍用薬	製造販売/ファイザー株式会社
454	スクリット	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/大洋薬品工業株式会社

455	スクリット	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	発売元/株式会社カイゲン *製造販売元/大洋薬品工業株式会社
456	スクリット	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	販売/田辺製薬販売株式会社 発売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/大洋薬品工業株式会社
457	スクリット配合内用剤	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	発売元/株式会社カイゲン 製造販売元/大洋薬品工業株式会社
458	スクリット配合内用剤	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	販売/田辺製薬販売株式会社 発売/田辺三菱製薬株式会社 製造販売元/大洋薬品工業株式会社
459	スターシス錠30mg/スターシス錠90mg	糖尿病用剤	製造販売/アステラス製薬株式会社
460	ステロネマ注腸3mg/ステロネマ注腸1.5mg	副腎ホルモン剤	*販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイクメディックス株式会社
461	ストックリンカプセル200	抗ウイルス剤	製造販売元/萬有製薬株式会社
462	ストックリン錠200mg/ストックリン錠600mg	抗ウイルス剤	製造販売元/萬有製薬株式会社
463	ストメリンDエアロゾル	気管支拡張剤	*製造販売/アステラス製薬株式会社
464	ストラテラカプセル5mg/ストラテラカプセル10mg/ストラテ...	精神神経用剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
465	スパクリットドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	*製造販売元/辰巳化学株式会社
466	スパラ錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
467	スプデルカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
468	スプデルシロップ/スプデルDS小児用0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
469	スプデルシロップ小児用0.02%/スプデルDS小児用0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
470	スプラタストシル酸塩カプセル50mg「サワイ」/スプラタス...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
471	スプリセル錠20mg/スプリセル錠50mg	その他の腫瘍用薬	社
472	スプレキュア点鼻液0.15%	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	社 販売/持田製薬株式会社
473	スミフェロン注バイアル300万IU/スミフェロン注バイアル600...	その他の生物学的製剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
474	スルモンチール錠10mg/スルモンチール錠25mg/スルモンチー...	精神神経用剤	製造販売元/塩野義製薬株式会社
475	スローハイム錠7.5/スローハイム錠10	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
476	スロービッドカプセル100mg/スロービッドカプセル200mg/ス...	気管支拡張剤	製造販売元/サンド株式会社
477	スロービッドドライシロップ20%	気管支拡張剤	製造販売元/サンド株式会社
478	セイブル錠25mg/セイブル錠50mg/セイブル錠75mg	糖尿病用剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所 社 ライセンス提携/Bayer HealthCare AG, Germany
479	セオグルミン錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
480	セキターシロップ0.2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/※マイラン製薬株式会社
481	セキトンシロップ0.02%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/キョーリンメディオ株式会社
482	セキロイド錠100mg	気管支拡張剤	製造販売元/日医工株式会社
483	セクタークリーム3%	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*製造販売元/久光製薬株式会社
484	セクターゲル3%	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*製造販売元/久光製薬株式会社
485	セクターローション3%	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*製造販売元/久光製薬株式会社
486	セシリノールカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日本薬品工業株式会社
487	セシリノールカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/日本薬品工業株式会社
488	セルセプトカプセル250	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/中外製薬株式会社
489	セルテクトドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	*製造販売元/協和発酵キリン株式会社
490	セルトミドドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/小林化工株式会社
491	セルマレンドライシロップ	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
492	セレギリン塩酸塩錠2.5mg「アメル」	抗パーキンソン剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
493	セレギリン塩酸塩錠2.5mg「タイヨー」	抗パーキンソン剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
494	セレギリン塩酸塩錠2.5mg「マイラン」	抗パーキンソン剤	製造販売元/マイラン製薬株式会社
495	セレコックス錠100mg/セレコックス錠200mg	解熱鎮痛消炎剤	製造販売/アステラス製薬株式会社 販売提携/ファイザー株式会社
496	セレスターナ錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/小林化工株式会社
497	セレスターナ錠	副腎ホルモン剤	発売元/**マイラン製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
498	セレスターナ配合錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/小林化工株式会社
499	セレスターナ配合錠	副腎ホルモン剤	発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
500	セレスタミン錠/セレスタミンシロップ	副腎ホルモン剤	*製造販売元/シェリング・プラウ株式会社
501	セレスタミン配合錠/セレスタミン配合シロップ	副腎ホルモン剤	製造販売元/シェリング・プラウ株式会社
502	セレベント250mg/セレベント500mg/セレ...	気管支拡張剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
503	セロクエル25mg錠/セロクエル100mg錠/セロクエル細粒50%	精神神経用剤	製造販売/アステラス製薬株式会社 提携/AstraZenecaUKLtd
504	セロシオンカプセル10	肝臓疾患用剤	*販売/アステラス製薬株式会社 製造販売元/株式会社三和化学研究所
505	セロシオンカプセル10	肝臓疾患用剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所
506	ゼフィックス錠100	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社 **製造販売元/プリストル・マイヤーズ株式会社
507	ゼリットカプセル15/ゼリットカプセル20	抗ウイルス剤	製造販売元/中外製薬株式会社
508	ゼローダ錠300	代謝拮抗剤	製造販売元/中外製薬株式会社
509	ゾーパー100mg錠	その他の血液・体液用薬	*製造販売元/日本薬品工業株式会社
510	ゾタコール錠40mg/ゾタコール錠80mg	不整脈用剤	社
511	ゾピラートカプセル100mg	不整脈用剤	製造販売/ニプロファーマ株式会社 製造販売元/あすか製薬株式会社
512	ソフィア-A	混合ホルモン剤	*販売/武田薬品工業株式会社
513	ソフィア-C	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 *販売/武田薬品工業株式会社
514	ソフィアA配合錠	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
515	ソフィアC配合錠	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
516	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」/ソマトロピンBS皮下注1...	脳下垂体ホルモン剤	製造販売元(輸入)/サンド株式会社
517	ソロゾリン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/小林化工株式会社
518	ゾピクール錠7.5/ゾピクール錠10	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
519	ゾピクロン錠7.5mg「トーフ」/ゾピクロン錠10mg「トーフ」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/東和薬品株式会社
520	ゾピバン錠7.5	催眠鎮静剤, 抗不安剤	*製造販売元/長生堂製薬株式会社
521	タイケルブ錠250mg	その他の腫瘍用薬	グラクソ・スミスクライン株式会社
522	タシグナカプセル200mg	その他の腫瘍用薬	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
523	タスオミン錠10mg/タスオミン錠20mg	その他の腫瘍用薬	社
524	タッチロンテープ20/タッチロンテープ40	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/株式会社三和化学研究所 製造販売元/救急薬品工業株式会社

525	タッチロンパップ30	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	※販売元/株式会社三和化学研究所 ※製造販売元/救急薬品工業株式会社
526	タツミキシン錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
527	タプロス点眼液0.0015%	眼科用剤	製造販売元/参天製薬株式会社
528	タミフルカプセル75	抗ウイルス剤	製造販売元/中外製薬株式会社
529	タミフルドライシロップ3%	抗ウイルス剤	製造販売元/中外製薬株式会社
530	タリザート錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
531	タリビッド錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/第一三共株式会社
532	タリフロム錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/東和薬品株式会社
533	タルセバ錠25mg/タルセバ錠100mg/タルセバ錠150mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/中外製薬株式会社
534	ダイアグリコ錠40mg	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
535	ダイドロネル錠200	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
536	ダイナゾールカプセル100	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	*製造販売元/富士製薬工業株式会社
537	ダイフェン/ダイフェン顆粒	その他の化学療法剤	製造販売元/鶴原製薬株式会社
538	ダオニール錠1.25mg/ダオニール錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/サノフィ・アベンティス株式会社
539	ダナゾールカプセル100mg「トローワ」	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/東和薬品株式会社
540	ダムゼール錠1.25mg/ダムゼール錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所
541	ダラシカプセル75mg/ダラシカプセル150mg	主としてグラム陽性菌に作用するもの	製造販売元/ファイザー株式会社
542	チガソソカプセル10/チガソソカプセル25	ビタミンA及びD剤	*製造販売元/中外製薬株式会社
543	チクピロン細粒10%	その他の血液・体液用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
544	チクピロン錠100mg	その他の血液・体液用薬	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
545	チクロピジン塩酸塩錠100mg「タイヨー」	その他の血液・体液用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
546	チスファージェン注	肝臓疾患用剤	
547	チムケント錠10/チムケント錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/鶴原製薬株式会社
548	チャンピックス錠0.5mg/チャンピックス錠1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日新製薬株式会社
549	チヨバンカプセル50mg/チヨバンカプセル100mg	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/ファイザー株式会社
550	チヨバンカプセル50mg/チヨバンカプセル100mg	不整脈用剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/辰巳化学株式会社
551	チルミン錠 100	気管支拡張剤	製造販売元/鶴原製薬株式会社
552	チアベトース錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/日医工株式会社
553	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
554	ツムラ乙字湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
555	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
556	ツムラ三物黄ごん湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
557	ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
558	ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
559	ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
560	ツムラ柴朴湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
561	ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
562	ツムラ潤腸湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
563	ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
564	ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
565	ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
566	ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
567	ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
568	ツムラ大柴胡湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
569	ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
570	ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
571	ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
572	ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
573	ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒(医療用)	漢方製剤	製造販売元/株式会社ツムラ
574	ツルバダ錠		製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社
575	ツルバダ配合錠	抗ウイルス剤	提携/GILEAD 製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社
576	ティーエスワン配合カプセルT20/ティーエスワン配合カプセ...	代謝拮抗剤	提携/GILEAD 製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
577	テイコク黄連解毒湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
578	テイコク黄連解毒湯エキス顆粒	漢方製剤	発売元/大木製薬株式会社 *製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
579	テイコク乙字湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
580	テイコク柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
581	テイコク柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
582	テイコク柴胡桂枝湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
583	テイコク小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
584	テイコク小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	発売元/大木製薬株式会社 *製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
585	テイコク小青竜湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
586	テイコク小青竜湯エキス顆粒	漢方製剤	発売元/大木製薬株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
587	テイコク大柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
588	テイコク大柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	発売元/大木製薬株式会社 *製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
589	テイコク麦門冬湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
590	テイコク半夏瀉心湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
591	テイコク補中益気湯エキス顆粒	漢方製剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
592	テイコク補中益気湯エキス顆粒	漢方製剤	発売元/大木製薬株式会社 製造販売元/帝國漢方製薬株式会社
593	テイコク防風通聖散エキス顆粒		**販売元/日医工株式会社

594	テイコク防己黄耆湯エキス顆粒	漢方製剤	製造販売元／帝國漢方製薬株式会社 **販売元／日医工株式会社
595	ティブロックカプセル100mg	漢方製剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元／帝國漢方製薬株式会社 **販売元／日医工株式会社
596	テオコリン錠100mg	強心剤	製造販売元／サンノーバ株式会社 販売元／エーザイ株式会社
597	テオスローL錠200／テオスローL錠400	気管支拡張剤	*製造販売元／共和薬品工業株式会社
598	テオスロー錠100mg／テオスロー錠200mg	気管支拡張剤	製造販売元／共和薬品工業株式会社
599	テオスロー錠100／テオスロー錠200	気管支拡張剤	製造販売元／共和薬品工業株式会社
600	テオスロー錠100／テオスロー錠200	気管支拡張剤	発売元／ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元／共和薬品工業株式会社
601	テオスロー錠100mg／テオスロー錠200mg	気管支拡張剤	発売元／ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元／共和薬品工業株式会社
602	テオドールシロップ2%／テオドールドライシロップ20%	気管支拡張剤	製造販売元／*田辺三菱製薬株式会社
603	テオドール錠100mg／テオドール錠200mg	気管支拡張剤	製造販売元／*田辺三菱製薬株式会社
604	テオドール顆粒20%／テオドール錠50mg	気管支拡張剤	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社
605	テオフィリンドライシロップ20%「タカタ」	気管支拡張剤	製造販売元／高田製薬株式会社
606	テオフィリン小児用ドライシロップ20%「JG」	気管支拡張剤	製造販売元／日本ジェネリック株式会社
607	テオフィリン錠100mg「TYK」／テオフィリン錠200mg「TYK」	気管支拡張剤	製造販売元／大正薬品工業株式会社
608	テオフルマートL錠200mg／テオフルマートL錠400mg	気管支拡張剤	製造販売元／東和薬品株式会社
609	テオフルマートドライシロップ20%	気管支拡張剤	製造販売元／東和薬品株式会社
610	テオフルマートドライシロップ20%	気管支拡張剤	発売元／和光堂株式会社 製造販売元／東和薬品株式会社
611	テオロング錠50mg／テオロング錠100mg／テオロング錠200mg／...	気管支拡張剤	製造販売元／エーザイ株式会社
612	テクトロール散	X線造影剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
613	テクトロール散	X線造影剤	発売元／株式会社カイゲン **製造販売元／大洋薬品工業株式会社
614	テシプール錠1mg	精神神経用剤	製造販売元／持田製薬株式会社
615	テトラミド錠10mg／テトラミド錠30mg	精神神経用剤	*製造販売元／シェリング・プラウ株式会社 販売元／第一三共株式会社
616	テビーナ錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元／岩城製薬株式会社
617	テビナシール錠125mg	その他の化学療法剤	発売元／株式会社イセイ 製造販売元／東亜薬品株式会社
618	テビナシール錠125mg	その他の化学療法剤	販売元／アイロム製薬株式会社 製造販売元／東亜薬品株式会社
619	テフシールカプセル200mg	代謝拮抗剤	製造販売元／東和薬品株式会社
620	テモダールカプセル20mg／テモダールカプセル100mg	アルキル化剤	製造販売元／シェリング・プラウ株式会社
621	テルダンL錠200	気管支拡張剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
622	テルダン小児用ドライシロップ20%	気管支拡張剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
623	テルダン錠100／テルダン錠200	気管支拡張剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
624	テルバンスDS20%	気管支拡張剤	製造販売元／メディサ新薬株式会社 販売元／エルメッドエーザイ株式会社 販売提携／エーザイ株式会社
625	テルビー錠125mg	その他の化学療法剤	発売元／株式会社ポーラファルマ 製造販売元／ダイト株式会社
626	テルビナール錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元／日本薬品工業株式会社
627	テルビナール錠125mg	その他の化学療法剤	販売元／日本ケミファ株式会社 製造販売元／日本薬品工業株式会社
628	テルビナフィン錠125mg「タナベ」	その他の化学療法剤	販売元／田辺製薬販売株式会社 製造販売元／田辺三菱製薬株式会社
629	テルビナフィン錠125mg「MED」	その他の化学療法剤	発売元／化研生薬株式会社 製造販売元／メディサ新薬株式会社
630	テルビナフィン錠125mg「NP」	その他の化学療法剤	製造販売元／ニプロファーマ株式会社
631	テルビナフィン錠125mg「CH」	その他の化学療法剤	製造販売元／長生堂製薬株式会社
632	テルビナフィン錠125mg「YD」	その他の化学療法剤	製造販売元／株式会社陽進堂 発売元／佐藤製薬株式会社
633	テルビナフィン錠125mg「YD」	その他の化学療法剤	製造販売元／株式会社陽進堂 販売元／日本ジェネリック株式会社
634	テルビナフィン錠125mg「YD」	その他の化学療法剤	製造販売元／株式会社陽進堂
635	テルビナフィン錠125mg「サンド」	その他の化学療法剤	製造販売元／サンド株式会社
636	テルビナフィン錠125mg「タイヨー」	その他の化学療法剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
637	テルビナフィン錠125mg「マイラン」	その他の化学療法剤	製造販売元／※マイラン製薬株式会社
638	テルビナフィン錠125「MEEK」	その他の化学療法剤	製造販売元／小林化工株式会社 販売元／明治製薬株式会社
639	テルビナフィン錠125「MEEK」	その他の化学療法剤	製造販売元／小林化工株式会社
640	テルビナフィン錠125「TCK」	その他の化学療法剤	製造販売元／辰巳化学株式会社
641	テルビナフィン錠125「TCK」	その他の化学療法剤	発売元／科研製薬株式会社 製造販売元／辰巳化学株式会社
642	テルビナフィン錠125mg「F」	その他の化学療法剤	製造販売元／富士製薬工業株式会社
643	テルフィナビン錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元／日医工株式会社
644	テルミシール錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元／大正薬品工業株式会社 販売元／アルフレッサファーマ株式会社
645	テルミシール錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元／大正薬品工業株式会社
646	デアメリンS錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元／杏林製薬株式会社
647	ディナゲスト錠1mg	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元／持田製薬株式会社
648	ディビゲル1mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元／株式会社ポーラファルマ 販売元／持田製薬株式会社
649	ディビゲル1mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元／株式会社ポーラファルマ
650	デカドロンエリキシル0.01%	副腎ホルモン剤	製造販売元／萬有製薬株式会社
651	デカドロン錠0.5mg	副腎ホルモン剤	製造販売元／萬有製薬株式会社
652	デキサメサゾンエリキシル0.01%「ニツシン」	副腎ホルモン剤	製造販売元／日新製薬株式会社
653	デキサメサゾン錠0.5mg「タイヨー」	副腎ホルモン剤	製造販売元／大洋薬品工業株式会社
654	デキサメタゾンエリキシル0.01%「トローワ」	副腎ホルモン剤	社
655	デジレル錠25／デジレル錠50	精神神経用剤	製造販売元／ファイザー株式会社
656	デスマプレシン・スプレー10協和	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売元／協和発酵キリン株式会社 プロモーション提携／フェリング・ファーマ株式会社 SA
657	デスマプレシン・スプレー2.5協和	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売元／協和発酵キリン株式会社 プロモーション提携／フェリング・ファーマ株式会社 SA

658	デスモプレシン点鼻液0.01%協和	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売元/協和発酵キリン株式会社 プロモーション提携/フェリング・ファーマ株式会社 SA
659	デスモプレシン点鼻液協和	脳下垂体ホルモン剤	**製造販売元/協和発酵キリン株式会社 プロモーション提携/フェリング・ファーマ株式会社 SA
660	デズワルトカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/株式会社 陽進堂
661	デズワルトカプセル1mg	その他のアレルギー用薬	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/株式会社 陽進堂
662	デプロメール錠25/デプロメール錠50/デプロメール錠75	精神神経用剤	製造販売元/明治製菓株式会社
663	デュロテップMTパッチ2.1mg/デュロテップMTパッチ4.2mg/デ...	合成麻薬	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
664	デュロテップパッチ2.5mg/デュロテップパッチ5mg/デュロテ...	合成麻薬	**製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
665	デルトーマD. S. 2%	その他のアレルギー用薬	製造販売/ニプロジェネファ株式会社 *販売/ニプロファーマ株式会社
666	デルトーマD. S. 2%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社
667	トーフアルミン錠50/トーフアルミン錠100/トーフアル...	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社 発売元/共和薬品工業株式会社
668	トーフアルミン錠50/トーフアルミン錠100/トーフアル...	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
669	トーラスタンDS2%	その他のアレルギー用薬	* 製造販売/高田製薬株式会社
670	トシラートカプセル50mg/トシラートカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
671	トシル酸スプラタストカプセル50mg「CH」/トシル酸スプラ...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/長生堂製薬株式会社
672	トピラス細粒10%	その他のアレルギー用薬	販売元/日医工株式会社 製造販売元/マルコ製薬株式会社
673	トピナ錠50mg/トピナ錠100mg	抗てんかん剤	*製造販売元/協和発酵キリン株式会社
674	トフラニール錠10mg/トフラニール錠25mg	精神神経用剤	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社 製造販売元/ワイス株式会社
675	トライディオール21錠	避妊剤	**発売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
676	トライディオール28錠	避妊剤	製造販売元/ワイス株式会社 **発売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
677	トラクリア錠62.5mg	その他の循環器用薬	製造販売元/アクテリオン ファーマシュー ティカルズ ジャパン株式会社
678	トラコナ錠50mg/トラコナ錠100mg	その他の化学療法剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/**日医工ファーマ株式会社
679	トラニラストDS5%「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
680	トラニラストDS5%小児用「日医工」	鎮咳剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
681	トラニラストカプセル100mg「CH」/トラニラストDS5%「...	その他のアレルギー用薬	**販売/田辺製薬販売株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
682	トラニラストカプセル100mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
683	トラニラストカプセル100mg「日医工」	鎮咳剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
684	トラニラストカプセル100「オーハラ」/トラニラストドライ...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大原薬品工業株式会社
685	トラバタンズ点眼液0.004%	眼科用剤	社
686	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/サンノーバ株式会社 販売元/エルメッドエーザイ株式会社 **販売提携/エーザイ株式会社
687	トリアゾラム錠0.25mg「TSU」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/鶴原製薬株式会社
688	トリアラム錠0.25mg	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/小林化工株式会社
689	トリキュラー錠21/トリキュラー錠28	避妊剤	社
690	トリプタノール錠10/トリプタノール錠25	精神神経用剤	製造販売元/萬有製薬株式会社
691	トルブタミド錠250mg「NT」	糖尿病用剤	製造販売/ニプロジェネファ株式会社 製造販売/ニプロジェネファ株式会社
692	トルブタミド錠250mg「NT」	糖尿病用剤	*販売/ニプロファーマ株式会社
693	トルブタミド錠250mg「トーワ」	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
694	トレキサメットカプセル2mg	他に分類されない代謝性医薬品	*販売元/大洋薬品工業株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
695	トレドミン錠12.5mg/トレドミン錠15mg/トレドミン錠25mg/...	精神神経用剤	製造販売元/旭化成ファーマ株式会社 提携先/ピエールファーマブルメディカメン
696	トレドミン錠12.5mg/トレドミン錠15mg/トレドミン錠25mg/...	精神神経用剤	製造販売元/旭化成ファーマ株式会社 提携先/ピエールファーマブルメディカメン 発売元/ヤンセンファーマ株式会社
697	トレビアノーム錠25mg/トレビアノーム錠50mg	痛風治療剤	製造販売元/東和薬品株式会社
698	トレミフェン錠40mg「サワイ」	その他の腫瘍用薬	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
699	トレミフェン錠40mg「サワイ」	その他の腫瘍用薬	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
700	ドミン錠0.4	抗パーキンソン剤	製造販売/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
701	ナーカリシン錠25mg/ナーカリシン錠50mg	痛風治療剤	*発売元/興和株式会社 *販売元/興和創薬株式会社 製造販売元/ナガセ医薬品株式会社
702	ナーカリシン錠25mg/ナーカリシン錠50mg	痛風治療剤	発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/ナガセ医薬品株式会社
703	ニコチネルTTS30/ニコチネルTTS20/ニコチネルTTS10	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
704	ニチステート錠100mg/ニチステート細粒10%	その他の血液・体液用薬	製造販売元/日医工株式会社
705	ニチファーゲン注(5mL)/ニチファーゲン注(20mL)	肝臓疾患用剤	製造販売元/日新製薬株式会社
706	ニククールK	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/株式会社 陽進堂 製造販売元/マルコ製薬株式会社
707	ニククールK	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/日医工株式会社 *製造販売元/マルコ製薬株式会社
708	ニフラス	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/大原薬品工業株式会社
709	ニフラス	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	発売元/旭化成ファーマ株式会社 製造販売元/大原薬品工業株式会社
710	ニフレック内用	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売/味の素株式会社 発売/味の素ファルマ株式会社
711	ニフレック配合内用剤	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売/味の素株式会社 発売/味の素ファルマ株式会社

712	ネオール内用液10%/ネオール10mgカプセル/ネオール...	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
713	ネオフィリン原末	強心剤	製造販売元/サンノーバ株式会社 販売元/エーザイ株式会社
714	ネオフィリン錠100mg	強心剤	製造販売元/サンノーバ株式会社 販売元/エーザイ株式会社
715	ネクサバール錠200mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/バイエル薬品株式会社
716	ネスゲン錠「0.25」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
717	ネスゲン錠「0.25」	催眠鎮静剤, 抗不安剤	発売元/※マイラン製薬株式会社 製造販売元/辰巳化学株式会社
718	ネドリール錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売/高田製薬株式会社
719	ネドリール錠125mg	その他の化学療法剤	販売/マルホ株式会社 製造販売/高田製薬株式会社
720	ネリオジン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	* 販売元/わかもと製薬株式会社 * 製造販売元/ナガセ医薬品株式会社
721	ネリオジン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	発売元/*メルク製薬株式会社 製造販売元/ナガセ医薬品株式会社
722	ネルビス錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所
723	ノービア・ソフトカプセル100mg	抗ウイルス剤	製造販売元/アボットジャパン株式会社
724	ノービア・リキッド	抗ウイルス剤	製造販売元/アボットジャパン株式会社
725	ノービア内用液8%	抗ウイルス剤	製造販売元/アボットジャパン株式会社
726	ノーマルン錠10mg/ノーマルン錠25mg	精神神経用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
727	ノアルテン-D錠	混合ホルモン剤	提携/Searle(米国) 製造販売元*/塩野義製薬株式会社
728	ノイオミール錠10mg/ノイオミール錠25mg/ノイオミール錠50...	精神神経用剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
729	ノイターゼシロップ0.5%	酵素製剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
730	ノイチームシロップ0.5%	酵素製剤	製造販売元/サンノーバ株式会社 販売元/エーザイ株式会社
731	ノックピン原末	習慣性中毒用剤	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携/吉富薬品株式会社
732	ノバクトM(250単位)/ノバクトM(500単位)/ノバクトM...	血液製剤類	研究所
733	ノバクトM(250単位)/ノバクトM(500単位)/ノバクトM...	血液製剤類	研究所
734	ノバクトM(250単位)/ノバクトM(500単位)/ノバクトM...	血液製剤類	研究所 販売/アステラス製薬株式会社
735	ノバクトM(250単位)/ノバクトM(500単位)/ノバクトM...	血液製剤類	研究所 販売/アステラス製薬株式会社
736	ノバクトM注射用250/ノバクトM注射用500/ノバクトM注射...	血液製剤類	研究所
737	ノバクトM注射用250/ノバクトM注射用500/ノバクトM注射...	血液製剤類	研究所 販売/アステラス製薬株式会社
738	ノボラピッド30ミックス注 ペンフィル	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
739	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
740	ノボラピッド注 100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
741	ノボラピッド注 フレックスペン/ノボラピッド注 イノレット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
742	ノボラピッド注 ペンフィル	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
743	ノボリン30R注 100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
744	ノボリン30R注フレックスペン/ノボリン40R注フレックスペン...	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
745	ノボリンN注 100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
746	ノボリンN注フレックスペン/イノレットN注	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
747	ノボリンR注 100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
748	ノボリンR注フレックスペン/イノレットR注	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
749	ノリトレン錠10mg/ノリトレン錠25mg	精神神経用剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社 提携/H.ルンドベック社
750	ノリニールT28錠	避妊剤	製造販売元/科研製薬株式会社
751	ノルデイトロピンS注5mg/ノルデイトロピンS注10mg	脳下垂体ホルモン剤	会社
752	ノルデイトロピン ノルディフレックス注5mg/ノルデイトロ...	脳下垂体ホルモン剤	会社
753	ノルバデックス錠10mg/ノルバデックス錠20mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/アストラゼネカ株式会社
754	ノルペース50mg/ノルペース100mg	不整脈用剤	製造販売/ファイザー株式会社
755	ノルペースCR錠	不整脈用剤	製造販売/ファイザー株式会社
756	ノルペースCR錠150mg	不整脈用剤	製造販売/ファイザー株式会社
757	ノルペースカプセル50mg/ノルペースカプセル100mg	不整脈用剤	製造販売/ファイザー株式会社
758	ハルシオン 0.125mg錠/ハルシオン 0.25mg錠	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売/ファイザー株式会社 製造/大日本住友製薬株式会社
759	ハルラック錠0.125mg/ハルラック錠0.25mg	催眠鎮静剤, 抗不安剤	発売元/共和薬品工業株式会社 製造販売元/株式会社富士薬品
760	バイアグラ錠25mg/バイアグラ錠50mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売/ファイザー株式会社
761	バクタ錠/バクタ顆粒	その他の化学療法剤	製造販売元**/塩野義製薬株式会社
762	バクタ配合錠/バクタ配合顆粒	その他の化学療法剤	*製造販売元/塩野義製薬株式会社
763	バクトラミン配合錠/バクトラミン配合顆粒	その他の化学療法剤	製造販売元/中外製薬株式会社
764	バラクルード錠0.5mg	抗ウイルス剤	社
765	バリアックカプセル	その他のアレルギー用薬	**製造販売元/扶桑薬品工業株式会社 提携/エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社
766	バリキサ錠450mg	抗ウイルス剤	**製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
767	バレオンカプセル100mg/バレオン錠200mg	合成抗菌剤	製造販売元/アボットジャパン株式会社
768	パキシル錠10mg/パキシル錠20mg	精神神経用剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
769	パチユナ錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
770	パツペンK	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	**製造販売元/佐藤製薬株式会社
771	パツペンK パップ30mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*製造販売元/佐藤製薬株式会社
772	パナピジン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売/サンド株式会社
773	パナルジン錠100mg/パナルジン細粒10%(1g分包品)/パナ...	その他の血液・体液用薬	*製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社 *販売提携/第一三共株式会社
774	パナルジン錠/パナルジン細粒10%(1g分包品)/パナルジン...	その他の血液・体液用薬	社 **販売提携/第一三共株式会社
775	パミルコン錠1.25mg/パミルコン錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
776	パミルコン錠1.25mg/パミルコン錠2.5mg	糖尿病用剤	発売元/日本化薬株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
777	バラクロジン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/株式会社三和化学研究所
778	パルレオン錠0.125mg/パルレオン錠0.25mg	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
779	パルレオン錠0.125mg/パルレオン錠0.25mg	催眠鎮静剤, 抗不安剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
780	ヒシファーゲンC静注20mLシリンジ/ヒシファーゲンC静注40mL...	肝臓疾患用剤	製造販売/ニプロファーマ株式会社
781	ヒシファーゲンC注	肝臓疾患用剤	販売/*アイロム製薬株式会社 製造販売/ニプロファーマ株式会社

782	ヒシファーゲンC注	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売/ニプロファーマ株式会社
783	ヒシモン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売/ニプロファーマ株式会社
784	ヒスタブロック錠	副腎ホルモン剤	*製造販売元/共和薬品工業株式会社
785	ヒスタブロック配合錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
786	ヒスロンH 200	その他の腫瘍用薬	**販売/協和発酵キリン株式会社 製造販売/ファイザー株式会社
787	ヒスロンH錠200mg	その他の腫瘍用薬	販売/協和発酵キリン株式会社 製造販売/ファイザー株式会社
788	ヒューマトロブ注射用6mg/ヒューマトロブ注射用12mg	脳下垂体ホルモン剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
789	ヒューマリン3/7注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
790	ヒューマリン3/7注カート/ヒューマリン3/7注キット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
791	ヒューマリンN注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
792	ヒューマリンN注カート/ヒューマリンN注キット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
793	ヒューマリンR注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
794	ヒューマリンR注カート/ヒューマリンR注キット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
795	ヒューマログN注カート/ヒューマログN注キット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
796	ヒューマログN注ミリオペン	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
797	ヒューマログミックス25注カート/ヒューマログミックス25注...	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
798	ヒューマログミックス25注ミリオペン	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
799	ヒューマログミックス50注カート/ヒューマログミックス50注...	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
800	ヒューマログミックス50注ミリオペン	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
801	ヒューマログ注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
802	ヒューマログ注カート/ヒューマログ注キット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
803	ヒューマログ注ミリオペン	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
804	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	他に分類されない代謝性医薬品	社 販売元/エーザイ株式会社 提携/アボットラボラトリーズ
805	ビ・シフロール錠0.125mg/ビ・シフロール錠0.5mg	抗パーキンソン剤	製造販売/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
806	ビーチロン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/辰巳化学株式会社
807	ビジクリア錠	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/ゼリア新薬工業株式会社
808	ビソプール錠1mg	精神神経用剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディスナ新薬株式会社
809	ビヘルス錠	副腎ホルモン剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイコクメディックス株式会社
810	ビホープ A錠	混合ホルモン剤	製造販売元/富士製薬工業株式会社
811	ビラス錠125mg	その他の化学療法剤	発売/東和薬品株式会社 製造販売元/ジェイドルフ製薬株式会社
812	ビラセプト錠	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売/中外製薬株式会社
813	ビラセプト錠	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社
814	ビラセプト錠250mg	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売/中外製薬株式会社
815	ビラセプト錠250mg	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社
816	ビラミューン錠200	抗ウイルス剤	製造販売元(輸入発売元)/**,*日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
817	ビリアード錠300mg	抗ウイルス剤	製造販売元/日本たばこ産業株式会社 販売元/鳥居薬品株式会社 提携/GILEAD
818	ピエテネール錠	その他の血液・体液用薬	*製造販売元/株式会社 陽進堂
819	ピエテネール錠	その他の血液・体液用薬	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/株式会社 陽進堂
820	ピエテネール錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/株式会社 陽進堂
821	ピクロジン錠	その他の血液・体液用薬	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイコクメディックス株式会社
822	ピナジオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
823	ピナジオン錠20	その他のアレルギー用薬	販売元/扶桑薬品工業株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
824	ピナジオン錠20mg	その他のアレルギー用薬	販売元/扶桑薬品工業株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
825	プレスパ錠200mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/塩野義製薬株式会社
826	ファイバ注射用 500/ファイバ注射用 1000	血液製剤類	製造販売元/バクスター株式会社
827	ファスティック錠30/ファスティック錠90	糖尿病用剤	製造販売元/味の素株式会社 販売元/第一三共株式会社
828	ファルロジン錠100mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
829	ファロムドライシロップ小児用10%	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	*製造販売/マルホ株式会社
830	ファロム錠150mg/ファロム錠200mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	*製造販売/マルホ株式会社
831	ファンシダール錠	抗寄生虫剤	**,*製造販売元/中外製薬株式会社
832	ファンテゾール錠50/ファンテゾール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/シオノケミカル株式会社 販売元/アルフレッサファーマ株式会社
833	ファンテゾール錠50/ファンテゾール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/シオノケミカル株式会社
834	ファンミルR錠150mg	不整脈用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
835	ファンミルカプセル50mg/ファンミルカプセル100mg	不整脈用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
836	フェアストン錠40/フェアストン錠60	その他の腫瘍用薬	製造販売元/日本化薬株式会社 提携/Orion Corporation, Finland
837	フェニタレン坐剤12.5/フェニタレン坐剤25/フェニタレン坐...	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
838	フェニタレン坐剤25/フェニタレン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
839	フェノルル錠10mg	その他の腫瘍用薬	販売元/明治製薬株式会社 製造販売元/メディスナ新薬株式会社
840	フェミエスト2.17mg/フェミエスト4.33mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/株式会社ヤクルト本社 製造販売元/株式会社ヤクルト本社
841	フェミエスト2.17mg/フェミエスト4.33mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	発売元/*あすか製薬株式会社 **販売/武田薬品工業株式会社
842	フェロン注射用100万/フェロン注射用300万/フェロン注射用...	その他の生物学的製剤	製造販売元/東レ株式会社 *販売元/東レ・メディカル株式会社 販売提携/第一三共株式会社
843	フェロン注射用100万/フェロン注射用300万/フェロン注射用...	その他の生物学的製剤	製造販売元/東レ株式会社 販売元/第一三共株式会社
844	フォサマック錠35mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/萬有製薬株式会社

845	フォサマック錠5	他に分類されない代謝性医薬品	*製造販売元/萬有製薬株式会社
846	フォスブロック錠250mg	その他の循環器用薬	*製造販売元/協和発酵キリン株式会社
847	フォリスチム注300IUカートリッジ/フォリスチム注600IUカー...	脳下垂体ホルモン剤	製造販売元/シエリング・ブラウ株式会社
848	フォリスチム注50/フォリスチム注75/フォリスチム注150	脳下垂体ホルモン剤	*製造販売元/シエリング・ブラウ株式会社
849	フスチゲンカプセル	その他のアレルギー用薬	*製造販売元/株式会社イセイ
850	フスチゲンカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/株式会社イセイ
851	フセット点鼻液0.17%	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/※マイラン製薬株式会社
852	フトラフルカプセル200mg	代謝拮抗剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
853	フトラフル坐剤750mg	代謝拮抗剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
854	フトラフル腸溶カプセル200mg/フトラフル腸溶顆粒50%/...	代謝拮抗剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
855	フマルフェンカプセル1mg		製造販売元/日医工株式会社
856	フマルフェンドライシロップ0.1%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
857	フマル酸ケトチフェン錠1mg「EMEC」		製造販売元/サンノバ株式会社 販売元/エルメッドエーザイ株式会社 *販売提携/エーザイ株式会社
858	フルタミド錠125mg「マイラン」	その他の腫瘍用薬	製造販売元/マイラン製薬株式会社
859	フルタミド錠125「KN」	その他の腫瘍用薬	製造販売元/小林化工株式会社
860	フルタミド錠125「KN」	その他の腫瘍用薬	発売元/株式会社ヤクルト本社 製造販売元/小林化工株式会社
861	フルタメルク錠125	その他の腫瘍用薬	※製造販売元/マイラン製薬株式会社
862	フルダラ錠10mg	代謝拮抗剤	社
863	フレステルテープ20mg	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	製造販売元/東和薬品株式会社
864	フレニード錠50/フレニード錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
865	フレムフィリン錠100/フレムフィリン錠200	気管支拡張剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
866	フロキン錠100mg	合成抗菌剤	販売元/株式会社イセイ 製造販売元/ハイゾン製薬株式会社
867	フロリネフ錠0.1mg	副腎ホルモン剤	社
868	ブイフェンド錠50mg/ブイフェンド錠200mg	主としてカビに作用するもの	製造販売元/ファイザー株式会社
869	ブシラミン錠100mg「トーワ」	刺激療法剤	製造販売元/東和薬品株式会社
870	ブシラミン錠50mg「トーワ」	刺激療法剤	製造販売元/東和薬品株式会社
871	ブシラント錠100	刺激療法剤	製造販売元/小林化工株式会社
872	ブシラント錠100	刺激療法剤	発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
873	ブシラント錠100	刺激療法剤	発売元/科研製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
874	ブシラント錠100	刺激療法剤	販売元/全星薬品株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
875	ブシレート錠50/ブシレート錠100	刺激療法剤	製造販売元/日医工株式会社
876	ブセレキュア点鼻液0.15%	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/富士製薬工業株式会社
877	ブタマイド錠250/ブタマイド錠500	糖尿病用剤	発売元/大正富山医薬品株式会社 製造販売元/富山化学工業株式会社
878	プラトゲン錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/日医工株式会社
879	ブリマーニ錠100mg	刺激療法剤	販売元/マルホ株式会社 製造販売元/大原薬品工業株式会社
880	ブレオS軟膏5mg/g	抗腫瘍性抗生物質製剤	製造販売元/日本化薬株式会社
881	ブレクルスカプセル100mg/ブレクルス細粒10%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
882	プロニカ錠40/プロニカ錠80/プロニカ顆粒10%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/武田薬品工業株式会社
883	プロマノーム錠50mg	痛風治療剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイコクメディックス株式会社
884	プラテミール錠50/プラテミール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/小林化工株式会社
885	プラデスミン錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社 製造販売元/ワイス株式会社
886	プラノバル配合錠	混合ホルモン剤	**発売元/あすか製薬株式会社 販売元/武田薬品工業株式会社
887	ブラビックス錠25mg/ブラビックス錠75mg	その他の血液・体液用薬	製造販売元/サノフィ・アベンティス株式会社 *販売元/日医工株式会社
888	برانلカストDS10%「MED」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/メディサ新薬株式会社
889	برانلカストDS10%「TYK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
890	برانلカストDS10%「アメル」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/共和薬品工業株式会社
891	برانلカストDS10%「アメル」	その他のアレルギー用薬	発売元/キョーリンリメディオ株式会社 製造販売元/共和薬品工業株式会社
892	برانلカストDS10%「アメル」	その他のアレルギー用薬	発売元/和光堂株式会社 製造販売元/共和薬品工業株式会社
893	برانلカストDS10%「サワイ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
894	برانلカストDS10%「タカタ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/高田製薬株式会社
895	برانلカストDS10%「トーワ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
896	برانلカストDS10%「日医工」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
897	برانلカストDS10%「TCK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/辰巳化学株式会社
898	برانلカストDS10%「EK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/小林化工株式会社
899	برانلカストDS10%「EK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/小林化工株式会社 販売元/エルメッドエーザイ株式会社
900	برانلカストDS10%「オーハラ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大原薬品工業株式会社
901	برانلカストカプセル112.5mg「サワイ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/沢井製薬株式会社
902	برانلカストカプセル112.5mg「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
903	برانلカストカプセル112.5mg「トーワ」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
904	برانلカストカプセル112.5mg「マイラン」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/マイラン製薬株式会社
905	برانلカストカプセル112.5mg「日医工」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日医工株式会社
906	برانلカストカプセル112.5mg「DK」	その他のアレルギー用薬	販売元/株式会社三和化学研究所 製造販売元/大興製薬株式会社
907	برانلカストカプセル112.5mg「科研」	その他のアレルギー用薬	発売元/科研製薬株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
908	برانلカストドライシロップ10%「マイラン」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/マイラン製薬株式会社
909	برانلカストドライシロップ10%「NP」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロファーマ株式会社 製造販売元/ニプロジェネファ株式会社
910	برانلカストドライシロップ10%「NT」	その他のアレルギー用薬	**販売元/ニプロファーマ株式会社
911	برانلカストドライシロップ10%「NT」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社
912	برانلカストドライシロップ10%「タイヨー」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
913	برانلカストドライシロップ10%「AFP」	その他のアレルギー用薬	社
914	برانلカストドライシロップ10%「DK」	その他のアレルギー用薬	販売元/株式会社三和化学研究所 製造販売元/大興製薬株式会社
915	برانلカスト錠112.5mg「TYK」	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
916	برانلカスト錠112.5「EK」/برانلカスト錠22...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/小林化工株式会社 製造販売元/小林化工株式会社

917	プランルカスト錠112.5「EK」/プランルカスト錠22...	その他のアレルギー用薬	販売元/エルメッドエーザイ株式会社 *販売提携/エーザイ株式会社
918	プランルカスト錠112.5mg「AFP」	その他のアレルギー用薬	社
919	ブリジスタナイーブ錠400mg	抗ウイルス剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社 提携/TibotecPharmaceuticalsLtd.
920	ブリジスタ錠300mg	抗ウイルス剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社 提携/TibotecPharmaceuticalsLtd.
921	プレスタゾール錠50/プレスタゾール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/日本薬品工業株式会社
922	プレスタゾール錠50/プレスタゾール錠100	その他の血液・体液用薬	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/日本薬品工業株式会社
923	プレタール錠50mg/プレタール錠100mg/プレタール散20%	その他の血液・体液用薬	製造販売元/大塚製薬株式会社
924	プレトモール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/旭化成ファーマ株式会社
925	プレドニゾロン錠1mg(旭化成)/プレドニゾロン錠5mg(旭化...	副腎ホルモン剤	製造販売元/旭化成ファーマ株式会社
926	プレドニゾロン錠5mg「トーフ」	副腎ホルモン剤	製造販売元/東和薬品株式会社
927	プレドニゾロン錠5mg「三和」	副腎ホルモン剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所
928	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg/プレドニゾロン散「タケダ...	副腎ホルモン剤	製造販売元/武田薬品工業株式会社
929	プレドニゾロン錠「三恵」	副腎ホルモン剤	製造販売元**/株式会社三恵薬品
930	プレドニゾロン錠5mg「YD」	副腎ホルモン剤	製造販売元/株式会社陽進堂
931	プレドニゾロン錠5mg「ミタ」	副腎ホルモン剤	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
932	プレドニン錠5mg	副腎ホルモン剤	製造販売元/塩野義製薬株式会社
933	プレドネマ注腸20mg	副腎ホルモン剤	**製造販売元/杏林製薬株式会社
934	プレドハン錠2.5mg/プレドニゾロン錠5mg「NP」	副腎ホルモン剤	*製造販売/ニプロファーマ株式会社 製造販売元/ワイス株式会社
935	プレマリン錠0.625mg	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤	販売/武田薬品工業株式会社
936	プレラジン錠50/プレラジン錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
937	プレロン錠1mg/プレロン錠2.5mg/プレロン錠5mg	副腎ホルモン剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
938	プレロン錠5mg	副腎ホルモン剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/大洋薬品工業株式会社
939	プログラフカプセル0.5mg/プログラフカプセル1mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売/アステラス製薬株式会社
940	プログラフカプセル5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売/アステラス製薬株式会社
941	プログラフ顆粒0.2mg/プログラフ顆粒1mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売/アステラス製薬株式会社
942	プロゲストン錠200	その他の腫瘍用薬	*製造販売元/富士製薬工業株式会社
943	プロチアデン錠25	精神神経用剤	製造販売元/科研製薬株式会社
944	プロチアデン錠25	精神神経用剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/科研製薬株式会社
945	プロトピック軟膏0.03%小児用	その他の外用用薬	製造販売/アステラス製薬株式会社
946	プロトピック軟膏0.1%	その他の外用用薬	製造販売/アステラス製薬株式会社
947	ヘキストラスチノン錠0.5g/ヘキストラスチノン散100%	糖尿病用剤	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
948	ヘプセラ錠10	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
949	ヘルボッツ錠10/ヘルボッツ錠20	その他のアレルギー用薬	*販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
950	ヘルボッツ錠10/ヘルボッツ錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/株式会社陽進堂
951	ヘルボッツ錠10/ヘルボッツ錠20	その他のアレルギー用薬	発売元/富士製薬工業株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
952	ヘルボッツ錠20	その他のアレルギー用薬	販売/アイロム製薬株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
953	ヘルボッツ錠20	その他のアレルギー用薬	販売元/本草製薬株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
954	ベイスロース錠0.2mg/ベイスロース錠0.3mg	糖尿病用剤	製造販売元/株式会社陽進堂
955	ベイスロース錠0.2mg/ベイスロース錠0.3mg	糖尿病用剤	発売元/富士製薬工業株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
956	ベイスロース錠0.2mg/ベイスロース錠0.3mg	糖尿病用剤	販売/アイロム製薬株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
957	ベイスロース錠0.2mg/ベイスロース錠0.3mg	糖尿病用剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/株式会社陽進堂
958	ベイスンOD錠0.2/ベイスンOD錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/武田薬品工業株式会社
959	ベイスン錠0.2/ベイスン錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/武田薬品工業株式会社
960	ベギータ坐剤12.5/ベギータ坐剤25/ベギータ坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/シオノケミカル株式会社
961	ベグリラート錠0.2mg/ベグリラート錠0.3mg	糖尿病用剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
962	ベサノイドカプセル10mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/中外製薬株式会社
963	ベスタミオン錠0.2/ベスタミオン錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/日新製薬株式会社
964	ベスタミオン錠0.2/ベスタミオン錠0.3	糖尿病用剤	発売元/科研製薬株式会社 製造販売元/日新製薬株式会社
965	ベセラル錠50μg/ベセラル錠250μg	抗パーキンソン剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
966	ベセルナクリーム5%	その他の化学療法剤	製造販売元/持田製薬株式会社 提携/inova pharmaceuticals
967	ベタセレミン錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/東和薬品株式会社
968	ベタセレミン配合錠	副腎ホルモン剤	製造販売元/東和薬品株式会社
969	ベタナミン錠10mg/ベタナミン錠25mg/ベタナミン錠50mg	精神神経用剤	製造販売元/株式会社三和化学研究所
970	ベタフェロン皮下注	その他の生物学的製剤	社
971	ベタフェロン皮下注用960万国際単位	その他の生物学的製剤	社
972	ベタメタゾンシロップ0.01%「サワイ」/ベタメタゾン錠0.5m...	副腎ホルモン剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
973	ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」	副腎ホルモン剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
974	ベナピーカプセル	その他のアレルギー用薬	製造販売/*サンド株式会社
975	ベナピードライシロップ	その他のアレルギー用薬	製造販売/*サンド株式会社
976	ベネット錠17.5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/武田薬品工業株式会社
977	ベネット錠2.5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/武田薬品工業株式会社
978	ベネトリン吸入液0.5%	気管支拡張剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
979	ベハイドRA錠	血圧降下剤	製造販売元/杏林製薬株式会社
980	ベハイドRA配合錠	血圧降下剤	製造販売元/杏林製薬株式会社
981	ベプリコール錠50mg/ベプリコール錠100mg	不整脈用剤	製造販売元/シェリング・プラウ株式会社 販売元/第一三共株式会社
982	ベルデリール錠0.2mg/ベルデリール錠0.3mg	糖尿病用剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社 製造販売元(輸入発売元)/***日本 ベーリンガー・インゲルハイム株式会社
983	ベロテックエロゾル100	気管支拡張剤	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
984	ベロム錠0.2/ベロム錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
985	ベンクラート錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
986	ベンジックス錠0.2/ベンジックス錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
987	ベンズマロン錠50mg	痛風治療剤	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
988	ベンズマロン錠50mg	痛風治療剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
989	ペガシス皮下注90μg/ペガシス皮下注180μg	その他の生物学的製剤	製造販売元/中外製薬株式会社
990	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用/ペグイントロン皮下...	その他の生物学的製剤	製造販売元/シェリング・プラウ株式会社

991	ペステックテープ	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/前田薬品工業株式会社
992	ペペシンドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	発売元/佐藤製薬株式会社 製造販売元/前田薬品工業株式会社
993	ペペシンドライシロップ2%	その他のアレルギー用薬	販売元/日医工株式会社 製造販売元/前田薬品工業株式会社
994	ペラゾリン細粒400mg/ペラゾリン細粒800mg	その他の腫瘍用薬	製造販売元/全薬工業株式会社
995	ペルゴリド錠50μg「サワイ」/ペルゴリド錠250μg「サワイ...	抗パーキンソン剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
996	ペルゴリン顆粒0.025%	抗パーキンソン剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/ダイト株式会社
997	ペルマックス錠50μg/ペルマックス錠250μg	抗パーキンソン剤	製造販売元/日本イーライリリー株式会社
998	ペンフィル30R注/ペンフィル40R注/ペンフィル50R注	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
999	ペンフィルN注	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
1000	ペンフィルR注	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	会社
1001	ホーリン錠1mg	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 *販売/武田薬品工業株式会社
1002	ホルダゾール錠50/ホルダゾール錠100	その他の血液・体液用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1003	ホルダゾール錠50/ホルダゾール錠100	その他の血液・体液用薬	販売元/株式会社三和化学研究所 製造販売元/大正薬品工業株式会社
1004	ボイダン錠50mg/ボイダン錠100mg/ボイダン散	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/株式会社イセイ
1005	ボイダン錠50mg/ボイダン錠100mg/ボイダン散10...	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/株式会社イセイ
1006	ボグシール錠0.2/ボグシール錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/日本薬品工業株式会社
1007	ボグシール錠0.2/ボグシール錠0.3	糖尿病用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/日本薬品工業株式会社
1008	ボグリダーゼ錠0.2/ボグリダーゼ錠0.3	糖尿病用剤	製造販売元/日医工株式会社
1009	ボグリボースODフィルム0.2「QQ」/ボグリボースODフィルム0...	糖尿病用剤	販売/持田製薬株式会社 製造販売元/救急薬品工業株式会社
1010	ボグリボースOD錠0.2mg「MED」/ボグリボースOD錠0.3mg「MED...	糖尿病用剤	*販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1011	ボグリボースOD錠0.2mg「MED」/ボグリボースOD錠0.3mg「MED...	糖尿病用剤	発売元/サンド株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1012	ボグリボースOD錠0.2mg「MEEK」/ボグリボースOD錠0.3mg「ME...	糖尿病用剤	製造販売元/小林化工株式会社
1013	ボグリボースOD錠0.2mg「MEEK」/ボグリボースOD錠0.3mg「ME...	糖尿病用剤	販売元/明治製菓株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
1014	ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」/ボグリボースOD錠0.3mg...	糖尿病用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1015	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」/ボグリボースOD錠0.3mg「...	糖尿病用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1016	ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」/ボグリボースOD錠0.3mg...	糖尿病用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1017	ボグリボースOD錠0.2mg「タカタ」/ボグリボースOD錠0.3mg「...	糖尿病用剤	製造販売元/高田製薬株式会社
1018	ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」/ボグリボースOD錠0.3mg「...	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1019	ボグリボースOD錠0.2mg「日医工」/ボグリボースOD錠0.3mg「...	糖尿病用剤	製造販売元/日医工株式会社
1020	ボグリボース錠0.2mg「MED」/ボグリボース錠0.3mg「MED」	糖尿病用剤	発売元/サンド株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1021	ボグリボース錠0.2mg「MED」/ボグリボース錠0.3mg「MED」	糖尿病用剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1022	ボグリボース錠0.2mg「MEEK」/ボグリボース錠0.3mg「MEEK」	糖尿病用剤	製造販売元/小林化工株式会社
1023	ボグリボース錠0.2mg「MEEK」/ボグリボース錠0.3mg「MEEK」	糖尿病用剤	販売元/明治製菓株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
1024	ボグリボース錠0.2mg「NP」/ボグリボース錠0.3mg「NP」	糖尿病用剤	製造販売元/ニプロファーマ株式会社
1025	ボグリボース錠0.2mg「SW」/ボグリボース錠0.3mg「SW」	糖尿病用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1026	ボグリボース錠0.2mg「タカタ」/ボグリボース錠0.3mg「タカ...	糖尿病用剤	製造販売元/高田製薬株式会社
1027	ボグリボース錠0.2mg「トーワ」/ボグリボース錠0.3mg「トー...	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1028	ボグリボース錠0.2mg「マイラン」/ボグリボース錠0.3mg「マ...	糖尿病用剤	製造販売元/*マイラン製薬株式会社
1029	ボグリボース錠0.2「タツミ」/ボグリボース錠0.3「タツミ」	糖尿病用剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
1030	ボグリボース錠0.2「OME」/ボグリボース錠0.3「O...	糖尿病用剤	製造販売元/大原薬品工業株式会社
1031	ボグリボース錠0.2「OME」/ボグリボース錠0.3「O...	糖尿病用剤	製造販売元/大原薬品工業株式会社 販売元/エルメッドエーザイ株式会社 **販売提携/エーザイ株式会社
1032	ボナフェック坐剤12.5/ボナフェック坐剤25/ボナフェック坐...	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/日新製薬株式会社
1033	ボナフェック坐剤25/ボナフェック坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	発売元/久光製薬株式会社 製造販売元/日新製薬株式会社
1034	ボナロン錠35mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/帝人ファーマ株式会社
1035	ボナロン錠5mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/帝人ファーマ株式会社
1036	ボノテオ錠1mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/アステラス製薬株式会社
1037	ボラボミン坐剤12.5mg/ボラボミン坐剤25mg/ボラボミン坐剤...	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/鶴原製薬株式会社
1038	ポルタレンサポ12.5mg/ポルタレンサポ25mg/ポルタレンサポ...	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/ノバルティスファーマ株式会社
1039	ポルマゲン坐剤25mg/ポルマゲン坐剤50mg	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1040	ポルマゲン坐剤25mg/ポルマゲン坐剤50mg	解熱鎮痛消炎剤	発売元/*マイラン製薬株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
1041	ポルマゲン坐剤25/ポルマゲン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1042	ポルマゲン坐剤25/ポルマゲン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	発売元/**マイラン製薬株式会社 製造販売元/大正薬品工業株式会社
1043	ボンゾール錠100mg	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/*田辺三菱製薬株式会社 提携/sanofiaventis
1044	ボンゾール錠200mg	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売元/*田辺三菱製薬株式会社 提携/sanofiaventis
1045	ボンフェナック坐剤12.5/ボンフェナック坐剤25/ボン...	解熱鎮痛消炎剤	発売元/ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元/京都薬品工業株式会社
1046	ポスカル	その他の循環器官用薬	*製造販売元/シオエ製薬株式会社 販売/日本新薬株式会社
1047	ポスカル散	その他の循環器官用薬	製造販売元/シオエ製薬株式会社 販売/日本新薬株式会社
1048	マーグレイド錠2.5mg	糖尿病用剤	製造販売元/シオノケミカル株式会社
1049	マーベロン21/マーベロン28	避妊剤	**製造販売元/シェリング・プラウ株式会社 製造販売元/アステラス製薬株式会社
1050	マイスリー錠5mg/マイスリー錠10mg		製造/アステラス東海株式会社 販売提携/サノフィ・アベンティス株式会社

		催眠鎮静剤, 抗不安剤	提携/sanofi aventis
1051	マイトジン錠	その他の血液・体液用薬	製造販売元/鶴原製薬株式会社
1052	マグコロール	X線造影剤	製造販売元/堀井薬品工業株式会社
1053	マグコロールP	X線造影剤	製造販売元/堀井薬品工業株式会社
1054	マゴチラスト細粒	その他のアレルギー用薬	製造販売元/鶴原製薬株式会社
1055	マツウラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1056	マツウラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	*発売元/キョーリンリメディオ株式会社 製造販売元/松浦薬業株式会社
1057	マツウラ柴胡桂枝湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1058	マツウラ小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1059	マツウラ大柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1060	マツウラ麦門冬湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1061	マツウラ麦門冬湯エキス顆粒	漢方製剤	**発売元/クラシエ薬品株式会社 *製造販売元/松浦薬業株式会社
1062	マツウラ半夏瀉心湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1063	マツウラ防風通聖散エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1064	マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒	漢方製剤	**製造販売元/松浦薬業株式会社
1065	ミオカーム内服液 33.3%	その他の中枢神経系用薬	販売元/大鵬薬品工業株式会社
1066	ミタピラリン原末	その他の循環器用薬	製造販売元/キョーリンリメディオ株式会社
1067	ミノフィット注20mLシリンジ/ミノフィット注40mLシ...	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/テルモ株式会社
1068	ミフロール錠	代謝拮抗剤	製造販売元/パイエル薬品株式会社
1069	ミルタックスパップ30mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*製造販売元/ニプロパッチ株式会社 販売元/第一三共株式会社
1070	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「JG」/ミルナシبران塩酸塩錠...	精神神経用剤	製造販売元/日本ジェネリック株式会社
1071	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「NP」/ミルナシبران塩酸塩錠...	精神神経用剤	製造販売元/ニプロファーマ株式会社
1072	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「NT」/ミルナシبران塩酸塩錠...	精神神経用剤	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社 販売元/ニプロファーマ株式会社
1073	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「NT」/ミルナシبران塩酸塩錠...	精神神経用剤	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社
1074	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「TYK」/ミルナシبران塩酸塩...	精神神経用剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1075	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「アメル」/ミルナシبران塩酸...	精神神経用剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
1076	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「サワイ」/ミルナシبران塩酸...	精神神経用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1077	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「タイヨ」/ミルナシبران塩...	精神神経用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1078	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「トーワ」/ミルナシبران塩酸...	精神神経用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1079	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「日医工」/ミルナシبران塩酸...	精神神経用剤	製造販売元/日医工株式会社
1080	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「AFP」/ミルナシبران...	精神神経用剤	社
1081	ミンザイン錠0.125mg/ミンザイン錠0.25mg	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/日医工株式会社
1082	ムーベン	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/日本製薬株式会社 販売元/武田薬品工業株式会社
1083	ムイロジン細粒10%	痛風治療剤	※製造販売元/寿製薬株式会社
1084	メクロフェン坐剤25/メクロフェン坐剤50	解熱鎮痛消炎剤	製造販売元/日医工株式会社
1085	メシル酸ペルゴリド錠50μg「アメル」/メシル酸ペルゴリド...	抗パーキンソン剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
1086	メシル酸ペルゴリド錠50μg「マイラン」/メシル酸ペルゴリ...	抗パーキンソン剤	製造販売元/マイラン製薬株式会社
1087	メソトレキセート錠2.5mg	代謝拮抗剤	製造販売元/ワイス株式会社 販売元/武田薬品工業株式会社
1088	メタルカプターゼカプセル50mg/メタルカプターゼカプセル10...	解毒剤 非特異性免疫原製剤	発売元/大正富山医薬品株式会社 製造販売元/大正製薬株式会社
1089	メデジオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社 **販売元/ニプロファーマ株式会社
1090	メデジオン錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売元/*ニプロジェネファ株式会社
1091	メデット錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/トーアエイヨー株式会社 販売元/アステラス製薬株式会社
1092	メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/東和薬品株式会社
1093	メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/マイラン製薬株式会社
1094	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/沢井製薬株式会社
1095	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	他に分類されない代謝性医薬品	提携/参天製薬株式会社 製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
1096	メトホルミン塩酸塩錠250mg「トーワ」	糖尿病用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1097	メトリオン錠250	糖尿病用剤	*販売元/大洋薬品工業株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1098	メトリオン錠250	糖尿病用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1099	メトレート錠2mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/参天製薬株式会社
1100	メトローム錠7.5/メトローム錠10	催眠鎮静剤, 抗不安剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
1101	メトローム錠7.5/メトローム錠10	催眠鎮静剤, 抗不安剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/辰巳化学株式会社
1102	メドロール錠2mg/メドロール錠4mg	副腎ホルモン剤	製造販売元/ファイザー株式会社
1103	メナミン軟膏3%	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	**販売元/サノフィ・アベンティス株式会社 製造販売元/東興薬品工業株式会社 提携/*sanofiaventis
1104	メノエイドコンビパッチ	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 販売元/武田薬品工業株式会社
1105	メファキン「ヒサミツ」錠275	抗寄生虫剤	製造販売元/久光製薬株式会社
1106	メプテン10μgエア-100吸入	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1107	メプテンエア-10μg	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1108	メプテンキッド5μgエア-100吸入	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1109	メプテンキッドエア-5μg	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1110	メプテンクリックヘラー10μg	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1111	メプテン吸入液0.01%/メプテン吸入液ユニット0.3mL/メプ...	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1112	メリカット坐剤 12.5/メリカット坐剤 25/メリカット坐剤 5...	解熱鎮痛消炎剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイコクメディックス株式会社
1113	メリストラーク錠1mg	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1114	メルカゾール錠5mg	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	製造販売元/中外製薬株式会社
1115	メルピン錠250mg	糖尿病用剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
1116	モーラステープ20mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/久光製薬株式会社
1117	モーラステープ20mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/祐徳薬品工業株式会社 製造販売元/久光製薬株式会社
1118	モーラステープL40mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/久光製薬株式会社
1119	モーラステープL40mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/祐徳薬品工業株式会社 製造販売元/久光製薬株式会社
1120	モーラスパップ30mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/久光製薬株式会社

1121	モーラスパップ60mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/久光製薬株式会社
1122	ユーエフティカプセル100mg/ユーエフティE顆粒20%	代謝拮抗剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
1123	ユーエフティ配合カプセルT100/ユーエフティE配合顆粒T100...	代謝拮抗剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
1124	ユーゼル錠25mg	解毒剤	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
1125	ユニコンCRドライシロップ20%	気管支拡張剤	製造販売元/日医工株式会社
1126	ユニコン錠100/ユニコン錠200/ユニコン錠400	気管支拡張剤	製造販売元/日医工株式会社 提携先/MUNDIPHARMAB.V.
1127	ユニフィルLA錠100mg/ユニフィルLA錠200mg/ユニフィルLA錠...	気管支拡張剤	製造販売元/大塚製薬株式会社
1128	ユピテル錠20	その他のアレルギー用薬	製造販売/岩城製薬株式会社
1129	ユリーフカプセル2mg/ユリーフカプセル4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
1130	ユリーフカプセル2mg/ユリーフカプセル4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社 販売元/第一三共株式会社
1131	ユリーフ錠2mg/ユリーフ錠4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
1132	ユリーフ錠2mg/ユリーフ錠4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社 販売元/第一三共株式会社
1133	ユリノーム錠25mg	痛風治療剤	製造販売元/鳥居薬品株式会社
1134	ユリノーム錠50mg	痛風治療剤	製造販売元/鳥居薬品株式会社
1135	ライラテープ	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*販売元/日医工株式会社 *製造販売元/帝國製薬株式会社
1136	ライラテープ	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/原沢製薬工業株式会社 *製造販売元/帝國製薬株式会社
1137	ライラテープ20mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/原沢製薬工業株式会社 製造販売元/帝國製薬株式会社
1138	ライラテープ20mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國製薬株式会社
1139	ライラテープ40mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	発売元/原沢製薬工業株式会社 製造販売元/帝國製薬株式会社
1140	ライラテープ40mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國製薬株式会社
1141	ラノミン錠50/ラノミン錠100	その他の血液・体液用薬	販売元/ 全星薬品株式会社 発売元/ 全星薬品工業株式会社 製造販売元/ ダイト株式会社
1142	ラミクター錠小児用2mg/ラミクター錠小児用5mg/ラミク...	抗てんかん剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
1143	ラミシール錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売/ノバルティスファーマ株式会社
1144	ラミセスカプセル	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日新製薬株式会社
1145	ラミテクト錠125mg	その他の化学療法剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1146	ラミテクト錠125mg	その他の化学療法剤	販売元/インテンディス株式会社 製造販売元/沢井製薬株式会社
1147	ラルビル錠100	刺激療法剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1148	ランタス注100単位/mL	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
1149	ランタス注オプチック	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
1150	ランタス注カート	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
1151	ランタス注ソロスター	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	製造販売/サノフィ・アベンティス株式会社
1152	ランプレンカプセル50mg	抗ハンセン病剤	製造販売元/サンド株式会社
1153	リウマトレックスカプセル2mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売元/ワイス株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
1154	リカルボン錠1mg	他に分類されない代謝性医薬品	製造販売/小野薬品工業株式会社
1155	リザスト錠3mg	刺激療法剤	発売元/久光製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1156	リザスト錠3mg	刺激療法剤	発売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/メディサ新薬株式会社
1157	リザベンカプセル100mg/リザベン細粒10%/リザベンドライ...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
1158	リザラストカプセル100mg/リザラスト細粒10%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1159	リスパダールOD錠0.5mg/リスパダールOD錠1mg/リスパダール...	精神神経用剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
1160	リスパダール錠1mg/リスパダール錠2mg/リスパダール錠3mg...	精神神経用剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
1161	リスパダール内用液1mg/mL	精神神経用剤	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
1162	リスピンR錠150mg	不整脈用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1163	リスピンR錠150mg	不整脈用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/沢井製薬株式会社
1164	リスピンカプセル50mg/リスピンカプセル100mg	不整脈用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/沢井製薬株式会社
1165	リスペリドンOD錠1mg「サワイ」/リスペリドンOD錠2mg「サ...	精神神経用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1166	リスペリドン細粒1%「タカタ」/リスペリドン錠1mg「タカ...	精神神経用剤	製造販売/高田製薬株式会社
1167	リスペリドン錠0.5mg「NP」/リスペリドン錠1mg「NP」/リ...	精神神経用剤	製造販売/ニプロファーマ株式会社
1168	リスペリドン錠0.5mg「NP」/リスペリドン錠1mg「NP」/リ...	精神神経用剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/ニプロファーマ株式会社
1169	リスペリドン錠0.5mg「NT」/リスペリドン錠1mg「NT」/リス...	精神神経用剤	製造販売/ニプロジェネファ株式会社 販売/ニプロファーマ株式会社
1170	リスペリドン錠0.5mg「NT」/リスペリドン錠1mg「NT」/リス...	精神神経用剤	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社
1171	リスペリドン錠1mg「CH」/リスペリドン錠2mg「CH」/リ...	精神神経用剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
1172	リスペリドン錠1mg「CH」/リスペリドン錠2mg「CH」/リ...	精神神経用剤	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/長生堂製薬株式会社
1173	リスペリドン錠1mg「アメル」/リスペリドン錠2mg「アメル」...	精神神経用剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
1174	リスペリドン錠1mg「サンド」/リスペリドン錠2mg「サンド」...	精神神経用剤	製造販売元/サンド株式会社
1175	リスペリドン錠1mg「タイヨー」/リスペリドン錠2mg「タイヨ...	精神神経用剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1176	リスペリドン錠1mg「トーフ」/リスペリドン錠2mg「トーフ」...	精神神経用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1177	リスペリドン錠1mg「マイラン」/リスペリドン錠2mg「マイラ...	精神神経用剤	製造販売元/マイラン製薬株式会社
1178	リスペリドン錠1mg「日医工」/リスペリドン錠2mg「日医工」...	精神神経用剤	製造販売元/日医工株式会社
1179	リスペリドン錠1「MEEK」/リスペリドン錠2「MEEK」/リスペ...	精神神経用剤	製造販売元/小林化工株式会社
1180	リスペリドン錠1「MEEK」/リスペリドン錠2「MEEK」/リスペ...	精神神経用剤	販売元/明治製薬株式会社 製造販売元/小林化工株式会社
1181	リスペリドン錠0.5mg「ヨシトミ」/リスペリドン錠1m...	精神神経用剤	販売/田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携/吉富薬品株式会社 製造販売元/全星薬品工業株式会社
1182	リスペリドン錠1mg「サワイ」/リスペリドン錠2mg「サワイ...	精神神経用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1183	リスペリドン錠1「オーハラ」/リスペリドン錠2「オーハラ...	精神神経用剤	製造販売元/大原薬品工業株式会社
1184	リスペリドン内用液0.5mg分包「マイラン」/リスペリドン内...	精神神経用剤	製造販売元/マイラン製薬株式会社
1185	リスペリドン内用液1mg/mL「アメル」/リスペリドン内用液分...	精神神経用剤	製造販売元/共和薬品工業株式会社
1186	リスペリドン内用液1mg/mL「タカタ」	精神神経用剤	製造販売元/高田製薬株式会社
1187	リスペリドン内用液1mg/mL「トーフ」	精神神経用剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1188	リスペリドン内用液1mg/mL「サワイ」	精神神経用剤	製造販売元/沢井製薬株式会社

1189	リスペリドン内用液1mg/mL「ヨントミ」		販売/田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携/吉富薬品株式会社 製造販売元/同仁医薬化工株式会社
1190	リスモダンR錠150mg	精神神経用剤	製造販売元/サノフィ・アベンティス株式会社
1191	リスモダンカプセル100mg/リスモダンカプセル50mg	不整脈用剤	製造販売元/サノフィ・アベンティス株式会社
1192	リスラミドR錠150mg	不整脈用剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1193	リゾチーム塩酸塩シロップ0.5%「タイヨー」	酵素製剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1194	リゾチーム塩酸塩ドライシロップ10%「YD」	酵素製剤	製造販売元/株式会社 陽進堂
1195	リゾラミドR錠150mg	不整脈用剤	発売元/長生堂製薬株式会社 社
1196	リゾラミドカプセル100mg	不整脈用剤	発売元/長生堂製薬株式会社 社
1197	リタリン錠10mg/リタリン散1%	精神神経用剤	製造販売元/ノバルティスファーマ株式会社
1198	リチゲーンカプセル100mg/リチゲーンドライシロップ5%	その他のアレルギー用薬	製造販売元/辰巳化学株式会社
1199	リチゲーンカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	販売元/日本ジェネリック株式会社 製造販売元/辰巳化学株式会社
1200	リドーラ錠3mg	刺激療法剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
1201	リネステロン散0.1%	副腎ホルモン剤	製造販売元/扶桑薬品工業株式会社
1202	リネステロン錠0.5mg	副腎ホルモン剤	製造販売元/扶桑薬品工業株式会社
1203	リビゲット錠100mg	合成抗菌剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
1204	リピトール錠5mg/リピトール錠10mg	高脂血症用剤	製造販売元/アステラス製薬株式会社 販売提携/ファイザー株式会社
1205	リファジンカプセル	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/第一三共株式会社
1206	リファンピシンカプセル150mg「NP」	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/ニプロファーマ株式会社
1207	リファンピシンカプセル150mg「サンド」	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/サンド株式会社
1208	リフェロン	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1209	リフェロンテープ30mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1210	リプノール錠125mg	その他の化学療法剤	販売元/三笠製薬株式会社 製造販売元/東菱薬品工業株式会社
1211	リマクタンカプセル	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/サンド株式会社
1212	リマクタンカプセル150mg	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/サンド株式会社
1213	リマチル錠50mg/リマチル錠100mg	刺激療法剤	製造販売元/参天製薬株式会社
1214	リモベロンカプセル	主として抗酸菌に作用するもの	製造販売元/辰巳化学株式会社
1215	リルテック錠50	その他の中枢神経系用薬	製造販売元/サノフィ・アベンティス株式会社 **製造販売元(輸入)/グラクソ・スミスクライン株式会社
1216	リレンザ	抗ウイルス剤	製造販売元/ファイザー株式会社
1217	リンコシンカプセル250mg	主としてグラム陽性菌に作用するもの	製造販売元/ファイザー株式会社
1218	リンデロン錠0.5mg/リンデロン散0.1%/リンデロンシロップ...	副腎ホルモン剤	シェリング・プラウ社提携 製造販売元/塩野義製薬株式会社
1219	ル・エストロジェル0.06%	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤	製造販売元/株式会社資生堂 販売元/バイエル薬品株式会社
1220	ルイメニア錠40mg	糖尿病用剤	製造販売元/日新製薬株式会社
1221	ルシトン錠100mg/ルシトン細粒10%	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	製造販売元/辰巳化学株式会社
1222	ルジオミール錠10mg/ルジオミール錠25mg/ルジオミール錠50...	精神神経用剤	製造販売元/ノバルティスファーマ株式会社
1223	ルテジオン錠	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 *販売/武田薬品工業株式会社
1224	ルテジオン配合錠	混合ホルモン剤	製造販売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社
1225	ルナシンカプセル200mg	代謝拮抗剤	製造販売元/沢井製薬株式会社
1226	ルナベル配合錠	混合ホルモン剤	販売/日本新薬株式会社 製造販売元/ノーベルファーマ株式会社
1227	ルナベル配合錠	混合ホルモン剤	販売元/富士製薬工業株式会社 製造販売元/ノーベルファーマ株式会社
1228	ルボックス錠25/ルボックス錠50/ルボックス錠75	精神神経用剤	販売/アステラス製薬株式会社 製造販売元/ソルベイ製薬株式会社 提携/ソルベイファーマシューティカルズ社
1229	ルミオスカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社 **販売/ニプロファーマ株式会社
1230	ルミオスカプセル100mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/ニプロジェネファ株式会社 製造販売元/千寿製薬株式会社
1231	ルミガン点眼液0.03%	眼科用剤	販売/武田薬品工業株式会社
1232	レイアタツツカプセル150mg/レイアタツツカプセル200mg	抗ウイルス剤	社
1233	レイナノンテープ20mg/レイナノンテープ40mg	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1234	レイナノンテープ/レイナノンテープL	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	*販売元/大洋薬品工業株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1235	レイナノンテープ/レイナノンテープL	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	販売元/日本ケミファ株式会社 製造販売元/シオノケミカル株式会社
1236	レキップ錠0.25mg/レキップ錠1mg/レキップ錠2mg	抗パーキンソン剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
1237	レクシヴァ錠700	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
1238	レクトス25/レクトス50	解熱鎮痛消炎剤	**販売元/日医工株式会社 製造販売元/テイコクメディックス株式会社
1239	レスクリプター錠200mg	抗ウイルス剤	製造販売元/ファイザー株式会社 販売/第一三共株式会社
1240	レスリン錠25/レスリン錠50	精神神経用剤	*製造販売元/シェリング・プラウ株式会社
1241	レダコート錠4mg	副腎ホルモン剤	社
1242	レトロビルカプセル100mg	抗ウイルス剤	グラクソ・スミスクライン株式会社
1243	レナジェル錠250mg	その他の循環器用薬	製造販売元/中外製薬株式会社
1244	レバチオ錠20mg	その他の循環器用薬	製造販売(輸入)/ファイザー株式会社
1245	レビトラ錠5mg/レビトラ錠10mg/レビトラ錠20mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	製造販売元/バイエル薬品株式会社
1246	レフトーゼシロップ0.5%	酵素製剤	製造販売元/シオエ製薬株式会社 販売/日本新薬株式会社
1247	レベトールカプセル200mg	抗ウイルス剤	製造販売元/シェリング・プラウ株式会社
1248	レベミル注 フレックスペン/レベミル注 イノレット	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	社
1249	レベミル注 ペンフィル	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	社
1250	レマルク錠100	刺激療法剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1251	レマルク錠50	刺激療法剤	製造販売元/大正薬品工業株式会社
1252	レミゲンM	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
1253	レミゲン熱注20ml	肝臓疾患用剤	

1254	ロイコボリン錠25mg	その他のアレルギー用薬	製造販売元/東和薬品株式会社
1255	ロタゾナ錠50/ロタゾナ錠100	解毒剤	製造販売元/ワイス株式会社
1256	ロティファミン錠50/ロティファミン錠100	その他の血液・体液用薬	販売/武田薬品工業株式会社
1257	ロナセン錠2mg/ロナセン錠4mg/ロナセン散2%	精神神経用剤	製造販売元/長生堂製薬株式会社
1258	ロマルテープ20/ロマルテープ40	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1259	ロマルテープ20/ロマルテープ40	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
1260	ロメバクトカプセル100mg	合成抗菌剤	発売元/株式会社バイオメディクス
1261	ロレナック	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	製造販売元/富士カプセル株式会社
1262	ロレナック配合内用剤	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	販売/持田製薬株式会社
1263	ワーファリン錠0.5mg/ワーファリン錠1mg/ワーファリン錠...	血液凝固阻止剤	製造販売元/富士カプセル株式会社
1264	ワーリン錠0.5mg/ワーリン錠1mg	血液凝固阻止剤	アボットジャパン株式会社提携
1265	ワーリン錠1mg	血液凝固阻止剤	*製造販売元/塩野義製薬株式会社
1266	ワルファリンK錠1mg	血液凝固阻止剤	販売元/日本ユニバーサル薬品株式会社
1267	ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」/ワルファリンカリウム...	血液凝固阻止剤	製造販売元/シオノケミカル株式会社
1268	ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」/ワルファリンカリウム...	血液凝固阻止剤	販売元/日本ユニバーサル薬品株式会社
1269	ヴァイデックスECカプセル125/ヴァイデックスECカプセル200	抗ウイルス剤	製造販売元/シオノケミカル株式会社
1270	ヴァイデックス錠25/ヴァイデックス錠50/ヴァイデックス錠...	抗ウイルス剤	製造販売元/シオノケミカル株式会社
1271	塩化リゾチームシロップ0.5%「トーワ」	酵素製剤	製造販売元/エーザイ株式会社
1272	塩化リゾチームシロップ「トーワ」	酵素製剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1273	塩化リゾチームシロップ「タイヨー」	酵素製剤	*販売元/日本ジェネリック株式会社
1274	塩酸アマンタジン錠50「日医工」	抗パーキンソン剤 精神神経用剤 抗ウイルス剤	**製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1275	塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」/塩酸エピナスチン錠20mg...	その他のアレルギー用薬	製造販売元/日新製薬株式会社
1276	塩酸プロホルミン錠50mg「ミタ」	糖尿病用剤	**販売/田辺三菱製薬株式会社
1277	塩酸プロカルバジンカプセル50mg「中外」	その他の腫瘍用薬	製造販売/ニプロファーマ株式会社
1278	黄連解毒湯エキス顆粒T	漢方製剤	製造販売/ニプロファーマ株式会社
1279	黄連解毒湯エキス顆粒T	漢方製剤	*製造販売元/プリストル・マイヤーズ株式会社
1280	黄連解毒湯エキス顆粒T	漢方製剤	*製造販売元/プリストル・マイヤーズ株式会社
1281	黄連解毒湯エキス顆粒T	漢方製剤	発売元/東和薬品株式会社
1282	乙字湯エキス顆粒T	漢方製剤	製造販売元/東和薬品株式会社
1283	乙字湯エキス顆粒T	漢方製剤	製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1284	乙字湯エキス顆粒T	漢方製剤	**製造販売元/大洋薬品工業株式会社
1285	強力ネオミノファーゲンシー P 静注20mL	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/日新製薬株式会社
1286	強力ネオミノファーゲンシー P 20mL	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/共和薬品工業株式会社
1287	強力ネオミノファーゲンシー 静注20mL/強力ネオミノファーゲ...	肝臓疾患用剤 その他のアレルギー用薬	製造販売元/キョーリンメディオ株式会社
1288	三和黄連解毒湯エキス細粒	漢方製剤	**、*製造販売元/中外製薬株式会社
1289	三和乙字湯エキス細粒	漢方製剤	**発売/株式会社建林松鶴堂
1290	三和柴胡桂枝湯エキス細粒	漢方製剤	**製造販売元/東亜薬品株式会社
1291	三和小柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	**発売元/株式会社陽進堂
1292	三和小青竜湯エキス細粒	漢方製剤	**製造販売元/東亜薬品株式会社
1293	三和大柴胡湯エキス細粒	漢方製剤	**発売元/松浦薬業株式会社
1294	三和半夏瀉心湯エキス細粒	漢方製剤	**製造販売元/東亜薬品株式会社
1295	三和補中益気湯エキス細粒	漢方製剤	発売元/*キョーリンメディオ株式会社
1296	三和防風通聖散料エキス細粒	漢方製剤	製造販売元/東亜薬品株式会社
1297	柴胡桂枝湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売/株式会社建林松鶴堂
1298	柴胡桂枝湯エキス顆粒T	漢方製剤	**製造販売元/東亜薬品株式会社
1299	柴胡桂枝湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売元/株式会社陽進堂
1300	小柴胡湯エキス顆粒T	漢方製剤	*製造販売元/東亜薬品株式会社
1301	小柴胡湯エキス顆粒T	漢方製剤	*発売/ジェイドルフ製薬株式会社
1302	小柴胡湯エキス顆粒T	漢方製剤	*製造販売元/東亜薬品株式会社
1303	小青竜湯エキス 顆粒T	漢方製剤	*発売元/株式会社陽進堂
1304	小青竜湯エキス 顆粒T	漢方製剤	*製造販売元/東亜薬品株式会社
1305	小青竜湯エキス 顆粒T	漢方製剤	発売元/*キョーリンメディオ株式会社
1306	小青竜湯エキス顆粒T	漢方製剤	製造販売元/東亜薬品株式会社
1307	新EP錠	混合ホルモン剤	*発売/株式会社建林松鶴堂
1308	太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元/東亜薬品株式会社
1309	太虎堂の乙字湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元/あすか製薬株式会社
1310	太虎堂の柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元/太虎精堂製薬株式会社
1311	太虎堂の柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元/太虎精堂製薬株式会社

1312	太虎堂の柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1313	太虎堂の柴胡桂枝湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1314	太虎堂の潤腸湯エキス顆粒	漢方製剤	製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1315	太虎堂の小柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1316	太虎堂の小青竜湯エキス顆粒	漢方製剤	製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1317	太虎堂の大柴胡湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1318	太虎堂の半夏瀉心湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1319	太虎堂の補中益気湯エキス散	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1320	太虎堂の補中益気湯エキス顆粒	漢方製剤	製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1321	太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1322	太虎堂の防已黄耆湯エキス顆粒	漢方製剤	*製造販売元／太虎精堂製薬株式会社
1323	大柴胡湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売元／株式会社建林松鶴堂 **製造販売元／東亜薬品株式会社
1324	大柴胡湯エキス顆粒T	漢方製剤	発売元／*キョーリンリメディアオ株式会社 製造販売元／東亜薬品株式会社
1325	注射用グルカゴンG・ノボ	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) 機能検査用試薬	会社 販売元／エーザイ株式会社 溶解液 製造販売元／光製薬株式会社
1326	注射用ノボセブン1.2mg／注射用ノボセブン4.8mg	血液製剤類	会社
1327	半夏瀉心湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売元／株式会社陽進堂 **製造販売元／東亜薬品株式会社
1328	半夏瀉心湯エキス顆粒T	漢方製剤	発売元／*キョーリンリメディアオ株式会社 製造販売元／東亜薬品株式会社
1329	補中益気湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売元／株式会社陽進堂 **製造販売元／東亜薬品株式会社
1330	補中益気湯エキス顆粒T	漢方製剤	**発売元／松浦薬業株式会社 **製造販売元／東亜薬品株式会社
1331	補中益気湯エキス顆粒T	漢方製剤	発売元／株式会社建林松鶴堂 製造販売元／東亜薬品株式会社
1332	補中益気湯エキス顆粒T	漢方製剤	発売元／キョーリンリメディアオ株式会社 製造販売元／東亜薬品株式会社
1333	本草 乙字湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1334	本草 柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1335	本草 小柴胡湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1336	本草 小柴胡湯エキス顆粒-M	漢方製剤	発売元／久光製薬株式会社 **製造販売元／本草製薬株式会社
1337	本草 小青龍湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1338	本草 大柴胡湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1339	本草 半夏瀉心湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1340	本草 補中益気湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1341	本草 補中益気湯エキス顆粒-M	漢方製剤	発売元／久光製薬株式会社 *製造販売元／本草製薬株式会社
1342	本草 防已黄耆湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1343	本草 防已黄耆湯エキス顆粒-M	漢方製剤	発売元／久光製薬株式会社 **製造販売元／本草製薬株式会社
1344	本草黄連解毒湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1345	本草柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社
1346	本草防風通聖散エキス顆粒-M	漢方製剤	製造販売元／本草製薬株式会社