

資料 6-2

企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)(平成25年12月16日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分※ (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	84	44	3	131
承認申請済み	8	5	0	13
治験計画届提出済み	12	22	2	36
公知申請予定	0	0	0	0
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	3	3	0	6
合計	107	74	5	186

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	84	44	3	131
承認申請済み	8	5	0	13
治験計画届提出済み	12	22	2	36

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
3	3	0	6

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（131件）

<第1回開発要請分（84件）>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
350	セルジーン	レナリドミド	レブラミドカプセル	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2010年8月
27	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動	2010年9月
202	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2010年10月
269	ファイザー	プレガバリン	リリカカプセル	末梢性神経障害性疼痛	2010年10月
190	サノフィ	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	頭頸部癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌の用法用量の1回最高用量を75mg/m ² へ増大	2010年11月
15	日本新薬	アザシチジン	ビダーザ注射用	骨髄異形成症候群	2011年1月
96	ヤンセンファーマ	ガラントミン臭化水素酸塩	レミニール錠	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月
319	第一三共	メマンチン塩酸塩	メモリー錠	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月
95	中外製薬	カペシタビン	ゼローダ錠	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2011年2月
122	日本イーライリリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
137	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年2月
138	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年2月
140	塩野義製薬	シクロホスファミド静注剤	注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年2月
212	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月
357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安を以下に示す。 12カ月未満:0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日 (下線部追加)	2011年2月
77 a	大塚製薬	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	カルニチン欠乏症	2011年3月
255	日本化薬	ピンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用	下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 ランゲルハンス細胞組織球症	2011年3月
238	アボットジャパン	パンクレリパーゼ	リパクレオン顆粒、リパクレオンカプセル	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	2011年4月
341	ノバルティス ファーマ	リバスチグミン	イクセロンパッチ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年4月
2	富士フイルムRIファーマ	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-I 123注射液	腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 褐色細胞腫	2011年5月
16	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
16	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月
17	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月
17	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月
60	科研製薬	エタンプトール塩酸塩	エプトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性的マイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
60	サンド	エタンプトール塩酸塩	エサンプトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性的マイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
244	田辺三菱製薬	ピソプロロールフマル酸塩	メインテート錠	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	2011年5月
282	エーザイ	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注、ワソラン錠	頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、心房細動・粗動)の小児用法・用量の追加	2011年5月
304	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	ネフローゼ症候群	2011年5月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
342	サンド	リファンピシ	リファンピシカプセル「サンド」	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
342	第一三共	リファンピシ	リファジンカプセル	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
343	武田薬品工業	リユープロレリン酢酸塩	リユープリン注射用	通常、4週に1回リユープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。 (下線部追加)	2011年5月
363	日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「日本血液製剤機構」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月
363	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチヤク」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月
69	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセブン ノボセブンHI静注用	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	2011年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
231	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム	デバケン錠、デバケンR錠、デバケン細粒、デバケンシロップ	片頭痛発作の発症抑制	2011年6月
76	中外製薬	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠	治癒切除不能な肺癌	2011年7月
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600 mg、2日目1日量1200 mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200 mg～1800 mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400 mgまでとする。通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10 mg/kg、2日目1日量20 mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40 mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35 mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50 mg/kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量について、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。 (下線部追加)	2011年7月
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホストイン静注	<ul style="list-style-type: none"> ・てんかん重積状態 ・脳外科手術又は意識障害(頭部外傷後等)のてんかん発作の発現抑制 ・フェニトインの経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 	2011年7月
291	MSD	ポリノスタット	ゾリンザカプセル	皮膚T細胞リンパ腫	2011年7月
11	日本メジフィジックス	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム	ジトリペンタートカル静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
13	日本メジフィジックス	ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	アエントリベンタート静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月
266	アストラゼネカ	フルベストラント	フェソロデックス筋注用	閉経後乳癌	2011年9月
278	中外製薬	ペバシズマブ	アバステン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌	2011年9月
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	2011年9月
264.2	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液	小児の用法・用量の追加 小児用懸濁剤の剤形追加	2011年11月
20	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	サムチレール内用懸濁液	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発生抑制	2012年1月
55	第一三共	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用	脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)	2012年2月
201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	ブルモザイル	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月
293 a	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパン	ミグルスタット	プレーザカプセル	ニーマン・ピック病C型	2012年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
315	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤、経腔剤	フラジール内服錠 フラジール腔錠	〈適応菌種〉本剤に感性のカートネラ・ハジナリス、ハクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 〈適応症〉細菌性腔症	2012年3月
132	藤本製薬	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑	2012年5月
246	ジェンザイム・ジャパン	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助	2012年5月
318	サンノーバ	メナテトレン	ケイツー・シロップ	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防	2012年5月
33	ファイザー	アムロジピン ベシル酸塩	ノルバスク錠 ノルバスクOD錠	小児への投与 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月
33	大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸塩	アムロジン錠、アムロジンOD錠	小児の場合 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月
64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	高血圧症： 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (下線部追加)	2012年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	<p>高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (下線部追加)</p>	2012年6月
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス錠	<p>高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (下線部追加)</p>	2012年6月
23	日本イーライリリー	アトモキセチン	ストラテラカプセル	<p>注意欠陥/多動性障害(AD/HD) 18歳以上の患者 通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持する。 ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。 (下線部追加)</p>	2012年8月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン	ディオバン錠	<p>高血圧症 通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。 (下線部追加)</p>	2012年8月
313	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤	フラジール内服錠	<p>2. 嫌気性菌感染症 <u><適応菌種></u> 本剤に感性的のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <u><適応症></u> 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍 3. 感染性腸炎 <u><適応菌種></u> 本剤に感性的のクロストリジウム・ディフィシル <u><適応症></u> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 6. アメーバ赤痢 7. ランブル鞭毛虫感染症 (下線部追加)</p>	2012年8月
104	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	ギリアデル	悪性神経膠腫	2012年9月
156	Meiji Seikaファルマ	スチリベントール	ディアコミット	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	2012年9月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	トービー吸入液	嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状改善 吸入用製剤の剤形追加	2012年9月
9	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症 (下線部追加)	2012年11月
77	b 大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン内用液	液剤の剤形追加	2012年12月
77	c 大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン静注	静注用製剤の剤形追加	2012年12月
180	フェリング・ファーマ	デスマプレシン酢酸塩経口剤	ミニリンメルトOD錠	経口剤の剤形追加	2012年12月
348	a ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	原発性低リン血症性くる病	2012年12月
159	a メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用)	2012年12月
159	b メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する白金製剤を含む化学療法との併用)	2012年12月
348	b ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	ファンconi症候群	2012年12月
348	c ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	低リン血症	2012年12月
273	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	片頭痛における頭痛発作の予防	2013年2月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
5	ノーベルファーマ	アミノレプリン酸塩酸塩	アラベル内用剤	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	2013年3月
6	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	レグテクト錠	アルコール依存症患者における断酒維持の補助	2013年3月
349	エーザイ	ルフィナミド	イノベロン錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないレノックス・ガストー症候群(4歳以上)における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2013年3月
199	日本新薬	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における 鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛 (下線部追加)	2013年6月
352 a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠 イーケプラドライシロップ	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(4歳児以上の小児への適応追加)	錠 2013年5月 DS 2013年6月
12	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキャン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・パーキンソン症候群	2013年8月
171	ノーベルファーマ	タルク	ユニタルク	悪性胸水の再貯留抑制	2013年8月
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ハイゼントラ皮下注	無ガンマグロブリン血症又は低ガンマグロブリン血症	2013年9月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(2-16歳の小児における部分発作に対する用法・用量の追加)	2013年11月

＜第2回開発要請分(44件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
126	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	腎移植後の急性拒絶反応の治療	2011年4月
285	アストラゼネカ	ホスカルネットナトリウム	点滴静注用ホスカビル注	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症	2011年5月
139	塩野義製薬	シクロホスファミド	エンドキサン錠	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	2011年9月
250	日本血液製剤機構	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	2011年9月
295	中外製薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル	腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加	2011年9月
196	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法	2011年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
197	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法・用量の追加	2011年11月
82	ノバルティス ファーマ	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用	消化管神経内分泌腫瘍	2011年11月
301	ノバルティス ファーマ	メチラポン	メピロンカプセル	クッシング症候群	2011年11月
264.1	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	2011年11月
100	ブリistol・マイヤーズ	カルボプラチン	パラプラチン注射液	乳癌	2011年11月
107	中外製薬	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 カイトリル細粒 カイトリル注 カイトリル点滴静注 バッグ	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	2011年12月
161	サノフィ	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用	通常小児には、セフォタキシムとして1日50~100mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内に注射する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。また小児では150mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。 (下線部追加)	2011年12月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
34	アステラス製薬	アモキシシリン	サワシリン細粒	小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月
34	協和発酵キリン	アモキシシリン	パセトシン細粒	小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月
47	ノバルティス ファーマ	イマチニブメシル酸	グリベック錠	FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	2012年2月
62	日本化薬	エトポシド	ラステットSカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月
62	ブリistol・マイヤーズ	エトポシド	ベプシドカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月
143	ブリistol・マイヤーズ	シスプラチン	ブリプラチン注	胆道癌	2012年2月
143	日本化薬	シスプラチン	ランダ注	胆道癌	2012年2月
276	Meiji Seikaファルマ	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム	<適応菌種>梅毒トレポネーマ <適応症>梅毒	2012年2月
46	塩野義製薬	イホスファミド	注射用イホマイド	悪性リンパ腫	2012年3月
218	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	血管肉腫	2012年3月
219	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する食道癌	2012年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
220	ブリistol・マイヤーズ	バクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	2012年3月
221	ブリistol・マイヤーズ	バクリタキセル	タキソール注射液	進行又は再発の子宮頸癌	2012年3月
222	ブリistol・マイヤーズ	バクリタキセル	タキソール注射液	卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加	2012年3月
43	Meiji Seikaファルマ	アンピシリンナトリウム	ビクシリン注射用	小児 アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg(力価)/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg(力価)/kgまでとする。 新生児 アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg(力価)/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。	2012年5月
112 b	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) (下線部追加)	2012年8月
125	中外製薬	スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤	バクトラミン錠、バクトラミン配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月
125	塩野義製薬	スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤	バクタ配合錠、バクタ配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月
112 a	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制	2012年9月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
340	ファイザー	リネゾリド	ザイボックス錠、ザイボックス注射液	通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200 mgを2回に分け、1回600 mgを12時間ごとに経口投与する。通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10 mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600 mgを超えないこと。 (下線部追加)	2012年11月
22	グラクソ・スミスクライン	アトバコン・塩酸プログアニル配合剤	マロン配合錠	マラリアの治療及び予防	2012年12月
237	ファイザー	パロモマイシン	アメパロモカプセル	腸管アメーバ症	2012年12月
265	日本メジフィジックス	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	ラディオガルダーゼカプセル	タリウム及びタリウム化合物による中毒の治療	2012年12月
305	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	<ul style="list-style-type: none"> 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 ネフローゼ症候群 多発性硬化症の急性増悪 (下線部追加)	2013年3月
376	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防 (16歳未満への適応拡大)	2013年3月
19.1	テルモ	アセトアミノフェン	アセリオ静注	1. 軽度から中等度の疼痛、2. 中等度から重度の疼痛(オピオイドと併用)、3. 解熱。 ただし、疼痛または高熱に迅速に対応する必要がある場合、および/または他の投与経路が適切でない場合等、静脈内投与経路による投与が臨床的に適切な場合に限る。	2013年6月 (新生児の用法用量の追加については検討中)

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
229	アッヴィ	パリピズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12か月齢以下の新生児および乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6か月齢以下の新生児および乳児 ・過去6か月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24か月齢以下の新生児、乳児および幼児 ・24か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児 ・24か月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ・24か月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 (下線部追加)	2013年8月
124	MSD	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	最大投与量の変更	2013年9月
12.2	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキャン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・レビー小体型認知症	2010年9月
277	中外製薬	ペバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	2013年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
114	アルフレッサ ファーマ	クロミプラミン	アナフラニール錠	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作	2013年11月

＜第3回開発要請分(3件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
274.1	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	<p>期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合</p> <p>成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。 (下線部追加)</p>	2012年5月
362	協和発酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	アクチバシン注	<p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (下線部変更)</p>	2012年12月
362	田辺三菱製薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	グルトバ注	<p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (下線部変更)</p>	2012年12月

a-1. 承認申請済みのもの (13件)

<第1回開発要請分(8件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
176	日医工	デキサメタゾン	デカドロン錠	4 mg剤の剤形追加、抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
374	サノフィ	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体	Menactra	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
203	持田製薬	トレプロスチニル	レモジュリン注射液	肺動脈性肺高血圧
205	バイオジェン・アイデック・ジャパン	ナタリズマブ	タイサプリ点滴静注	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
94	日本ベーリンガー・インゲルハイム	カフェインクエン酸塩	レスピア静注・経口服液	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)
289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、ブイフェンド錠	小児用法用量の設定
142	マイラン製薬	システアミン酒石酸塩	シスタゴンカプセル	シスチノーシス(シスチン蓄積症)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
26	シャイアー	アナグレリド塩酸塩	アグリリンカプセル	本態性血小板血症(ET)の治療

＜第2回開発要請分(5件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
148	協和発酵キリン	シナカルセト塩酸塩	レグパラ錠	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症
329	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	ラミクタール錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法、成人における強直間代発作に対する単剤療法(「小児における定型欠伸に対する単剤療法」については治験実施中)
308	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追加
228	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル	バルトレックス錠、 バルトレックス顆粒	単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹、生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応
239	塩野義製薬	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点滴静注用	＜適応菌種＞メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌 ＜適応症＞グラム陽性球菌による血流感染(中心静脈カテーテル感染を含む)、好中球減少時の発熱、ペニシリンアレルギーの代替薬

＜第3回開発要請分(0件)＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの(36件)

<第1回開発要請分(12件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
157	ノーベルファーマ	ストレプトソシン	Zanozar	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍(転移性膵・消化管神経内分泌腫瘍)	承認申請準備中
173	サノフィ	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	腸チフスの感染予防	承認申請準備中
50	バイエル薬品	イロプロスト	Ventavis	成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)	
51	マリンクロットジャパン	インジウム(111In)ペンテトレオチド	オクトレオスキャン	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	
53	MSD	ベグインターフェロン α -2b	シラトロン	悪性黒色腫	
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	慢性心不全	
81	ノバルティス ファーマ	オクスカルバゼピン	Trileptal	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	
105	テバ・ファーマスーティカル	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	多発性硬化症の再発予防	
182	エーザイ	デニロイキン ディフティトックス	ONTAK	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)	
200	日本臓器製薬	トラマドール塩酸塩	未定	経口徐放剤の剤形追加 慢性疼痛の効能追加	
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マンデル細胞リンパ腫	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
352 b	ユーシーピージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠	6歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	

<第2回開発要請分(22件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
314.2	ガルデルマ	メロニダゾール	ロゼックスゲル	外用剤の剤型追加、がん性悪臭の軽減	承認申請準備中
251	富山化学工業	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用、ペントシリン静注用	最大4gを6時間ごとに1日4回投与の用法・用量変更	承認申請準備中
168	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤	ゾシン静注用	発熱性好中球減少症	承認申請準備中
35	大鵬薬品工業	パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)	アブラキサン点滴静注用	乳癌に対する4週間1サイクル投与(3週間隔週投与、1週間休業)の用法・用量の追加	新たに症例を追加することとなったため治験実施期間を延長
8	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	斜視	
56	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	
57	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	ベーチェット病の特殊型(腸管型、神経型、血管型)	
75	大原薬品工業	エルウィニア L-アスパラギナーゼ	Erwinase	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
78	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液、エルプラット注射用	治癒切除不能な進行・再発胃癌	
80	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩	オキシコンチン錠、オキノーム散	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	
152	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサシ注	最大投与量の変更	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
186	塩野義製薬	デュロキセチン	サインバルタカプセル	線維筋痛症	
213	日本化薬	ノギテカン	ハイカムテン	進行・再発子宮頸癌	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
243	サノフィ	ピガバトリン	SaBril	點頭てんかん(West症候群)に対する単独療法(1箇月齢から2歳齢まで)	
250.2	サノフィ	ヒドロキシクロロキン	Plaquenil	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	
260	アストラゼネカ	ブデソニド	未定	経口剤の剤形追加、回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病	
262	アステラス製薬	クエチアピソフマル酸塩	セロクエル錠、セロクエル徐放錠	双極性障害におけるうつ状態	
283	b シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシソ静注用	慢性リンパ性白血病	
328	グラクソ・スミスクライン	ラパチニブ	タイケルブ錠	乳癌に対するトラスツズマブ併用療法及びホルモン剤併用療法	
332	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	自閉症障害における易刺激性	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
336	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ABO血液型不適合の腎移植における液性拒絶反応の抑制	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
355	ファイザー	ロラゼパム	ativan	静注剤の剤形追加、てんかん重積状態	

＜第3回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
268	アツヴィ	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠	小児における強迫性障害	
268	Meiji Seikaファルマ	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠	小児における強迫性障害	

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

g. その他(6件)

<第1回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
189	ヤンセンファーマ	ドキシソルピシン塩酸 塩リポソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫	2013年第1四半期	治験の中止基準に該当したため、治験中止し、再度、開発計画を検討中
293	b アクテリオンファーマ シューティカルズジャ パン	ミグルスタット	Zavesca	ゴーシェ病 I 型	-	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、治験実施可能性を検討中
176	セルジーン	デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg	抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	-	ライセンス保有者と交渉中

<第2回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
353	第一三共	レボフロキサシン	クラビット錠、クラ ビット細粒	多剤耐性結核	-	現在実施中の臨床研究及び使用実態調査の結果を踏まえて承認申請予定
151	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサン注	小児に対するβラクタム系薬無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	-	要望152の治験期間が症例集積の遅れにより延長されたため、平成26年10月に要望152とともに承認申請予定
283	シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注 用	多発性骨髄腫		治験継続により、被験者に不利益を与える可能性があったため、治験中止届提出

<第3回開発要請分(0件)>

資料 6-3

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(平成25年12月16日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
承認済み	25	0	0	25
承認申請済み	15	3	5	23
治験計画届提出済み	13	0	0	13
公知申請予定	7	10	0	17
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	14	1	0	15
合計	74	14	5	93

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
承認済み	25	0	0	25
承認申請済み	15	3	5	23
治験計画届提出済み	13	0	0	13

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの。

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
7	10	0	17

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
14	1	0	15

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの (25件)

<第1回開発要請分(25件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-109	ファイザー	スニチニプリング酸塩	スーテントカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2012年8月
II-10	協和発酵キリン	L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)悪性リンパ腫 (筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m2あたり10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m2あたり25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減する。 (下線部追加)	2013年2月
II-77	日本イーライリリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用	再発・難治性悪性リンパ腫	2013年2月
II-150	ブリストル・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)	2013年2月
II-37	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-37	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月
II-58	グラクソ・スミスクライン	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病(未治療の慢性リンパ性白血病に対しては現在治験実施中)	2013年3月
II-96	ノバルティスファーマ	シクロスポリン	ネオーラルカプセル、 ネオーラル内用液	<u>ベーチェット病(眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る)</u> (下線部追加)	2013年3月
II-98	塩野義製薬	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン	褐色細胞腫	2013年3月
II-116	協和発酵キリン	ダカルバジン	ダカルバジン注用	褐色細胞腫	2013年3月
II-176	ブリistol・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	本態性血小板血症	2013年3月
II-177	ブリistol・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	真性多血症	2013年3月
II-186	日本化薬	ビンクリスチン硫酸塩	オンコビン注射用	褐色細胞腫	2013年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-273	東亜薬品工業	硫酸マグネシウム	静注用マグネゾール、 マグセント注	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防及び治療	2013年3月
II-51	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ノボセブンHI静注用	<p><効能・効果> 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制</p> <p><用法・用量> 軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。</p>	2013年5月
II-21	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注	電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止	2013年5月
II-210	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン	悪性神経膠腫	2013年6月
II-262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	2013年6月
II-263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人)	2013年6月
II-264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児)	2013年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-141	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組み換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法としてA法(1週間間隔投与)の用法・用量の追加	2013年6月
II-148	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	小児悪性固形腫瘍	2013年6月
II-195	塩野義製薬	プレドニゾン	プレドニン錠	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2013年9月
II-172	CSL ベーリング	人血液凝固第XIII因子	フィプロガミンP静注用	後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向	2013年9月
II- 253	ゲルベ・ジャパン	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	リピオドール	シアノアクリレート剤を用いた出血性胃静脈瘤の治療	2013年9月

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの (23件)

<第1回開発要請分(15件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-67	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-67	CSL ベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-196	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫
II-196	武田バイオ開発センター	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫
II-197	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫
II-197	武田バイオ開発センター	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫
II-242	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
II-277	ノバルティスファーマ	レボドパ/カルビドパ/エンタカポン(配合剤)	Stalevo錠	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-36	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	膀胱癌
II-36	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	膀胱癌
II-55	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注	膀胱癌
II-194	協和発酵キリン	フルオロウラシル	5-FU注	膀胱癌
II-281	ファイザー	レボホリナートカルシウム	アイソボリン	膀胱癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
II-62	サノフィ	カバジタキセル	ジェブタナ点滴静注	前立腺癌
II-44	久光製薬	エストラジオール	エストラーナテープ	性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療

<第2回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-107	MeijiSeikaファルマ株式会社	ストレプトマイシン	ストレプトマイシン	<適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-73	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシンS注射液	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
II-163	ノバルティスファーマ	パミドロン酸二ナトリウム	アレディア点滴静注	骨形成不全症

<第3回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-290	MSD	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックス-Ⅱ	<p>【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果)</p> <p>【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)</p>
II-290	化学及血清療法研究所	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン	<p>【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果)</p> <p>【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)</p>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-87	日本製薬	抗HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用「ニチャク」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)
II-87	日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン	ヘブスブリン筋注用 抗HBs人免疫グロブリン筋注「日赤」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)
II-87	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)

a-2. 治験計画届提出済みのもの(13件)

＜第1回開発要請分(13件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-268	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加	承認申請準備中
II-25	大塚製薬	アリピプラゾール	エビリファイ錠	小児における自閉症障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	
II-32	ブリistol・マイヤーズ	イピリムマブ	YERVOY	悪性黒色腫	
II-124	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスブ注射液	骨髄異形成症候群に伴う貧血	
II-254	ユーシービージャパン	ラコサミド	未定	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	
II-276	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	
II-20	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	オレンシア点滴静注用	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-219	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3 及び4に限る)	
II-220	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	
II-266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病	
II-30	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	
II-31	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	
II-283	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(17件)

＜第1回開発要請分(7件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-279	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	過多月経	2014年3月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-17	第一三共	アドレナリン	ボスミン注	・0.01%注射液の剤型追加 ・心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	科研製薬	エタンブトール塩酸塩	エブトール錠	肺結核及びその他の結核症(小児に関する要望)	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-127	田辺三菱製薬	チオペンタールナトリウム	ラボナール注射用	頭蓋内圧亢進症	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-272	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第2回開発要請分(10件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-88	ファイザー	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Sttrauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	2014年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-203	アストラゼネカ	エタンブトール塩酸塩	インデラル	ファロー四徴症	2014年3月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-69	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠	小児高血圧症	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-72	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-168	田辺三菱	バルガンシクロピ ル塩酸塩	バリキサ錠	サイトメガロウイルス感染症 のリスクのある小児(固形臓 器)移植後のサイトメガロウ イルス感染予防	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-178	ファイザー	ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナ トリウム	①ソル・コーテフ注 射用 ②ソル・コーテフ静 注用	高用量の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2014年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-179	ファイザー	ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナ トリウム	①ソル・コーテフ注 射用 ②ソル・コーテフ静 注用	小児の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2014年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-223	ファイザー	ホリナートカルシウ ム	ロイコボリン	トキソプラズマ脳症を含む 重症トキソプラズマ症の治 療および再発防止	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-231	中外製薬	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル	ループス腎炎		使用実態調査実施中	公知申請の該当性を検討 中
II-278	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	月経困難症	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中

<第3回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

g. その他(15件)

＜第1回開発要請分(14件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-78	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-79	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-80	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-81	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-82	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-83	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-84	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-85	サノフィ (ジェンザイム・ジャパ ンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサ ギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶 反応の治療(成人)	-	症例数が極めて少ないことから、使 用実態調査及び海外データを用いて 平成25年第4四半期頃に承認申請予 定
II-86	サノフィ (ジェンザイム・ジャパ ンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサ ギ免疫グロブリン	サイモグロブリン 点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶 反応の治療(成人)	-	症例数が極めて少ないことから、使 用実態調査及び海外データを用いて 平成25年第4四半期頃に承認申請予 定
II-91	フレゼニウスカービ ジャパン	魚油由来 ω 3系静注 用脂肪製剤	オメガベン	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害 と栄養状態の改善	-	開発計画について検討中
II-189	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリアで、 急性期治療薬を用いて赤血球中 の原虫殺滅を行った後の、肝細 胞中に残存する原虫(休眠体:ヒ プノゾイド)を殺滅する根治療法 (再発予防)。(成人)	-	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究 班)のデータ及び海外データを用いて 承認申請予定
II-190	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリアで、 急性期治療薬を用いて赤血球中 の原虫殺滅を行った後の、肝細 胞中に残存する原虫(休眠体:ヒ プノゾイド)を殺滅する根治療法 (再発予防)。(小児)	-	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究 班)のデータ及び海外データを用いて 承認申請予定
II-200	CSL ベーリング	プロロンビン複合体	ベリプレックス	ビタミンK拮抗薬投与時における 重篤な出血や緊急手術が求めら れる場面でのINRの補正	2014年1月	FDAより、継続中の治験の安全性情 報や解析結果等の提出を求められて おり、それらの審査結果等を踏まえ て、国内治験実施計画を検討する予 定。

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-274	グラクソ・スミスクライ ン	レチガピン	未定	成人における部分発作(二次性 全般化発作を含む)に対する併 用療法	-	開発方針の変更により、日本での治 験中止。オーストラリアでの日本人の 第I相試験を実施予定であったが、 海外で有害事象が発生したため、そ の評価が終了するまで試験の実施を 延期する。

<第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-183	グラクソ・スミスクライ ン	ピリメタミン	Daraprim	トキソプラズマ脳症を含む重症ト キソプラズマ症の治療および再 発予防	-	治験計画についてPMDAと相談中

<第3回開発要請分(0件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-272	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第2回開発要請分(10件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-88	ファイザー	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Sttrauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	2014年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-203	アストラゼネカ	エタンブトール塩酸塩	インデラル	ファロー四徴症	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-69	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠	小児高血圧症	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-72	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止	2014年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(平成25年12月20日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4-2)に基づいて決定しています。

<第I回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミックホールディングス(株)(承認後、オーファンパシフィック(株)へ承継)	承認済
2	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	承認申請中
3	ベタイン	ホモシステニン尿症	(株)レクメド	承認申請中
4	メトロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	承認申請中
5	ニチシノン	チロシン血症I型	アステラス製薬(株)	承認申請準備中
6	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	承認申請準備中
7	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	承認申請準備中
8	メチレンブルー	薬剤性のメヘモグロビン血症	第一三共(株)	承認申請準備中
9	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	治験実施中
10	ハイドロモルフォン塩酸塩	癌性疼痛の軽減	第一三共(株)	治験実施中
11	プロゲステロン	経膈剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	治験実施中
12	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	治験準備中
13	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をとまなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表
14	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
15	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	(株)ポーラファルマ(共同開発企業名未公表)	未公表
16	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	あり(企業名未公表)	未公表
17	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	あり(企業名未公表)	未公表
18	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, GAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome, FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表

19	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、肺炎球菌髄膜炎の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
20	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

<第Ⅱ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(成人)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	治験実施中
2	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(小児)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	治験実施中
3	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	(株)三和化学研究所	治験準備中
4	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	参天製薬(株)	治験準備中
5	メチロシン	褐色細胞腫	小野薬品工業(株)	治験準備中
6	カルグルミック酸	イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	(株)ポーラファルマ (共同開発企業名未公表)	未公表
7	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	あり(企業名未公表)	未公表
8	ペガデマーゼ	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	帝人ファーマ(株)	未公表
9	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	あり(企業名未公表)	未公表
10	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	あり(企業名未公表)	未公表
11	イブプロフェン リジン塩	早産児動脈管開存症	千寿製薬(株) (共同開発企業名未公表)	未公表
12	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	あり(企業名未公表)	未公表
13	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	なし	未公表
14	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	なし	未公表
15	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	神経芽腫	なし	未公表
16	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	褐色細胞腫	なし	未公表
17	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	甲状腺腫瘍	なし	未公表

ポリエチレン・グリコール包埋 ウシ由来アデノシン・デアミナーゼ開発について

ポリエチレン・グリコール包埋ウシ由来アデノシン・デアミナーゼ (PEG-ADA) に対する下記の要望（要望者：日本先天代謝異常学会）については、第11回検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、平成24年4月6日に開発企業の公募を行ったところである。今般、本要望の開発について、要望者より以下の見解が提出された。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	販売名	要望内容
Ⅱ-204	ポリエチレン・グリコール包埋ウシ由来アデノシン・デアミナーゼ	アダジェン (ADAGEN®)	アデノシン・デアミナーゼ (ADA) 欠損症に対する酵素補充療法

2. 要望者からの見解

要望番号：Ⅱ-204の要望書、「1. 要望内容に関連する事項」に関して補足説明を行う。

1. 要望の内容

「要望する医薬品」の成分名（一般名）に、ポリエチレン・グリコール包埋ウシ由来アデノシン・デアミナーゼ (PEG-ADA、販売名 ADAGEN®) の代替品となる可能性があり、現在、米国で開発中であるポリエチレン・グリコール包埋遺伝子組換えウシアデノシン・デアミナーゼ (PEG-rADA) を追加し、PEG-rADA を優先して開発することを要望する。

2. 要望の妥当性

これまで PEG-ADA としては国内外問わず専ら ADAGEN® が使用されてきた。ADAGEN® の ADA はウシの腸を原材料としていることから、使用にあたっては生物由来製品特有のリスクが想定されるが、重症複合型免疫不全症という致命的な疾患に対する有用性が認められ米国で承認・欧米で使用さ

れており、本邦では未承認であるため個人輸入などにより使用されてきた。要望番号：Ⅱ-204の要望書はこの点を踏まえ作成した。

要望書提出後、遺伝子組換え製品が米国で開発中であり、当該製剤では生物由来製品特有のリスクが回避可能であることが判明した。また、米国では ADAGEN® から遺伝子組換え製品に切り替える治験が実施予定である。学会としては遺伝子組換え製品でも構わないと考えており、将来的には遺伝子組換え製品への供給製剤の切り替えが予測されることから、本邦においては PEG-rADA を優先的に開発すべきと考える。

3. 対応（案）について

検討会議における医療上の必要性の評価以降に、ウシ由来製品に代わる遺伝子組換え技術を用いた新たな製品が海外で開発されており、将来的には当該製品への切り替えが予測される状況などを踏まえると、本要望については、ウシ由来製品の代わりに遺伝子組換え製品の開発を行うことで差し支えないと考える。

なお、企業における開発状況については、今後も引き続き検討会議で報告していくこととする。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

厚生労働省医政局研究開発振興課
医薬食品局審査管理課

1. 目的

- 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性及承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする。

2. 検討事項

(1) 医療上の必要性

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

のいずれにも該当するか否かを検討する。

(2) 公知申請への該当性及び追加実施が必要な試験

医療上の必要性が高いと評価された未承認薬・適応外薬について、公知申請への該当性及承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する。

(3) その他

製薬企業が開発を行う医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬について、定期的に開発進捗状況を確認する。

また、未承認薬・適応外薬の開発助成の是非、支援額の上限についての検討・確認を行う。

その他、必要な事項の検討を行う。

3. 構成員

- 検討会議は、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成し、各疾患領域に対応する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、検討事項について具体的な調査を行うため、各疾患領域に係る専門家からなる専門作業班会議を開催することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局審査管理課が行い、医政局研究開発振興課及び保険局医療課がこれに協力する。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

構 成 員

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター 総長
伊藤 進	香川大学医学部教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部感染制御センター教授
岡部 信彦	川崎市衛生研究所 所長
小川 聡	国際医療福祉大学三田病院病院長
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 部長
落合 和徳	東京慈恵会医科大学産婦人科教授
北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
後藤 元	杏林大学医学部長
友池 仁暢	財団法人日本心臓血圧研究振興会付属榊原記念病院院長
葉梨 之紀	日本医師会常任理事
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
樋口 輝彦	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長
藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター中央病院副院長・乳腺科・腫瘍内科 科長
堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター 理事長
松石 豊次郎	久留米大学 医学部小児科 教授
村島 温子	独立行政法人国立成育医療研究センター母性医療診療部 部長
山本 一彦	東京大学医学部アレルギーリウマチ内科教授
横谷 進	独立行政法人国立成育医療研究センター内科系専門診療部長
吉村 功	東京理科大学名誉教授

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

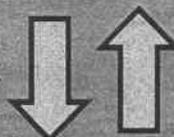
(第18回検討会議 参考人)

宮崎 義継	国立感染症研究所 真菌部 部長
山本 晴子	独立行政法人国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

専門作業班(WG)の設置について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

検討指示



検討案の上程

専門作業班(WG)

7つの班で、品目毎の個別具体的検討

代謝
・その他
WG

循環
器
WG

精神・
神経
WG

抗菌
・抗
炎症
WG

抗がん
WG

生物
WG

小児
WG

※ 小児WGは、分野横断的に対応

各WGに5～10名程度の専門家を配置

<検討事項>

○医療上の必要性

○公知申請への該当性

○承認申請のために追加で実施が必要な追加試験 等

企業見解
文献報告
海外規制情報
等

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
 専門作業班(WG)メンバー

WG名	氏名	所属
代謝・その他WG	花岡 英紀	国立大学法人千葉大学医学部附属病院診療教授・臨床試験部長
	小早川 雅男	独立行政法人国立国際医療研究センター病院消化器科
	川上 由育	広島大学医学部附属病院臨床研究部 講師
	軒原 浩	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 医長
	大森 崇	同志社大学 文化情報学部・准教授
循環器WG	山本 晴子	独立行政法人国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長
	戸高 浩司	九州大学病院 ARO次世代医療センター 准教授
	又吉 哲太郎	琉球大学医学部附属病院専門研修センター 特命助教
	水上 愛弓	立正佼成会附属佼成病院 小児科
	海野 信也	北里大学医学部産婦人科学教室 教授
	齊藤 英和	独立行政法人国立成育医療研究センター病院 母性医療診療部 不妊診療科医長
	高野 幸路	東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 講師
	中込 忠好	帝京大学医学部 教授
	大森 崇	同志社大学 文化情報学部・准教授
精神・神経WG	勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科神経内科・准教授
	渡邊 衡一郎	杏林大学医学部精神神経科学教室 准教授
	稲垣 中	青山学院大学保健管理センター副所長兼国際政治経済学部教授
	尾方 克久	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院臨床研究部長
	笠井 清登	東京大学医学部精神神経科 教授
	小杉 志都子	慶應義塾大学医学部麻酔学教室 助教
	塩川 浩輝	九州大学大学院医学研究院麻酔蘇生学分野 助教
	山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授
抗菌・抗炎症WG	金澤 實	埼玉医科大学 呼吸器病センター呼吸器内科 教授
	宮崎 義継	国立感染症研究所 真菌部 部長
	竹中 圭	博慈会記念総合病院第一内科部長
	井上 彰	国立大学法人東北大学病院 臨床試験推進センター 特任准教授
	小早川 雅男	独立行政法人国立国際医療研究センター消化器科
	越前 宏俊	明治薬科大学 薬物治療学教室 教授
	花岡 英紀	国立大学法人千葉大学医学部附属病院診療教授・臨床試験部長
	齋藤 好信	日本医科大学附属病院 呼吸器内科 講師
	味澤 篤	東京都立駒込病院 感染症科 部長
	松本 哲哉	東京医科大学 微生物学講座 主任教授
	山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授
抗がんWG	安藤 正志	愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 医長
	軒原 浩	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 医長
	山中 康弘	栃木県立がんセンター 医長
	高島 純哉	兜町診療所 院長
	北澤 英徳	富山県済生会高岡病院 副部長
	柴田 大朗	独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター 室長
	飯田 真介	名古屋市立大学大学院 医学研究科 腫瘍・免疫内科学分野 准教授
	康 勝好	埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 科長兼副部長
生物WG	中川 雅生	滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター長
	土田 尚	独立行政法人国立成育医療研究センター総合診療部
	齋藤 昭彦	新潟大学小児科学分野教授
	石川 洋一	独立行政法人国立成育医療研究センター副薬剤部長
	林 邦彦	群馬大学大学院保健学研究科教授
小児WG	中村 秀文	独立行政法人国立成育医療研究センター社会・臨床研究センター 開発企画部 臨床試験推進室長
	中川 雅生	滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター長
	土田 尚	独立行政法人国立成育医療研究センター病院総合診療部
	齋藤 昭彦	新潟大学小児科学分野教授
	石川 洋一	独立行政法人国立成育医療研究センター病院薬剤部長
	小村 誠	独立行政法人国立成育医療研究センター病院薬剤部主任
	林 邦彦	群馬大学大学院保健学研究科教授

※上記は、各WGのコアとなるメンバーであり、必要に応じて、随時、追加して協力依頼を行うものとする。

医療上の必要性の評価の基準について

医療上の必要性の評価の基準について、下記のとおり分類している。

(1) 適応疾病の重篤性

- 重篤性あり {
- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - エ 該当しない

(2) 医療上の有用性

- 有用性あり {
- ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる
 - エ 該当しない

※1 ア、イ、ウのうち複数に該当すると考えられる場合には、もっとも適切と判断されるものに
あてはめることとした。

(1) (2) の両方について、ア、イ又はウと評価された場合には、「医療上の必要性の基準に該当」とし、国が企業に開発要請又は開発企業の募集を行う。

開発要請先企業の指定の考え方について

- 要望された適応外薬については、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請
- 要望された未承認薬については、
 - 1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業に対して要請
 - 2 1以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請
 - 3 1及び2以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請
 - 4 1～3以外の場合は、開発企業を公募
- 要望された剤型追加については、
 - 1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請
 - 2 1以外の場合は、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募

第Ⅲ回要望の検討について

当日配布

H25.12.27 H26.1.16

H26.4

