

資料 5-3

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27年12月28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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計  |
|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|----|
| 承認済み      | 56                    | 8                     | 5                     | 1                      | 70 |
| 承認申請済み    | 7                     | 1                     | 0                     | 1                      | 9  |
| 治験計画届提出済み | 3                     | 0                     | 0                     | 1                      | 4  |
| 公知申請予定    | 6                     | 4                     | 0                     | 0                      | 10 |
| 治験計画届提出予定 | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0  |
| その他       | 1                     | 1                     | 0                     | 0                      | 2  |
| 合計        | 73                    | 14                    | 5                     | 3                      | 95 |

|          |   |   |   |   |   |
|----------|---|---|---|---|---|
| 開発要請取り下げ | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
|----------|---|---|---|---|---|

## 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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計  |
|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|----|
| 承認済み      | 56                    | 8                     | 5                     | 1                      | 70 |
| 承認申請済み    | 7                     | 1                     | 0                     | 1                      | 9  |
| 治験計画届提出済み | 3                     | 0                     | 0                     | 1                      | 4  |

### 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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 0                     | 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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 0                     | 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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 0                     | 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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計  |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|----|
| 6                     | 4                     | 0                     | 0                      | 10 |

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<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0 |

g. その他

| 第1回開発要請分<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 1                     | 1                     | 0                     | 0                      | 2 |

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの

| 第1回開発要請分<br>(2012年4月) | 第2回開発要請分<br>(2013年1月) | 第3回開発要請分<br>(2013年7月) | 第4回開発要請分<br>(2014年11月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 2                     | 0                     | 0                     | 0                      | 2 |

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの（70件）

#### <第1回開発要請分(56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         | スニチニブリンゴ酸塩      | スーテントカプセル | 隣神経内分泌腫瘍  | 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)<br>悪性リンパ腫<br>(筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m2あたり<br>10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m2あたり<br>25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の<br>状態により適宜減する。<br>(下線部追加) | 2013年2月   |
| II-77  | 日本イーライリリー     | ゲムシタビン塩酸塩       | 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   |
| 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<br>(未治療の慢性リンパ性白血病に対しては承認申請<br>に向けて準備中)   | 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-96  | ノバルティスファーマ     | シクロスポリン                 | ネオールカプセル、<br>ネオール内用液 | 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)<br>(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   |
| 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、<br>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           | <効能・効果><br>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<br><用法・用量><br>軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。 | 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   |

| 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-262 | 全薬工業      | リツキシマブ(遺伝子組換え)    | リツキサン注      | ウエゲナ肉芽腫症、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   |
| II-141 | 中外製薬      | トラズツマブ(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      | フィブロガミン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   |
| 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)                            | 2013年12月  |
| 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    | 膵癌  | 2013年12月  |
| 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   | 膵癌  | 2013年12月  |
| 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  | 膵癌  | 2013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) |
|--------|------------------------------|------------------------|---------------|---|-----------|
| II-194 | 協和発酵キリン                      | フルオロウラシル               | 5-FU注         | 膀胱癌   | 2013年12月  |
| II-281 | ファイザー                        | レボホリナートカルシウム           | アインボリン        | 膀胱癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強                                    | 2013年12月  |
| 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   | 2014年1月   |
| II-196 | 武田バイオ開発センター<br>(武田薬品工業が承認取得) | 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   | 2014年1月   |
| 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   | 2014年1月   |
| II-197 | 武田バイオ開発センター<br>(武田薬品工業が承認取得) | 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   | 2014年1月   |
| 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<br>(低用量製剤の追加についても承認済) | 2014年2月   |
| 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6月   |
| 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) | スタレボ配合錠L      | パーキンソン病(レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off)が認められる場合)       | 2014年7月   |
| 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  | 2014年7月   |
| II-78  | サノフィ<br>(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)                                      | 2014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) |
|-------|-------------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------|-----------|
| II-79 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)  | 2014年9月   |
| II-80 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児) | 2014年9月   |
| II-81 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児) | 2014年9月   |
| II-82 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)  | 2014年9月   |
| II-83 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)  | 2014年9月   |
| II-84 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014年9月   |
| II-85 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014年9月   |
| II-86 | サノフィ<br>(ジェンザイム・ジャパンより<br>承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロ<br>ブリン | サイモグロブリン点滴<br>静注用 | 小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014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) |
|--------|------------------------|----------------------|-----------|--|-----------|
| 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) | ネスプ注射液    | 骨髄異形成症候群に伴う貧血  | 2014年12月  |
| 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    | 成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単独療法  | 2015年2月   |
| 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(下記)<br>維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m <sup>2</sup> を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。 | 2015年5月   |
| II-32  | ブリistol・マイヤーズ          | イピリムマブ               | YERVOY    | 悪性黒色腫  | 2015年7月   |
| 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  | 2015年8月   |
| 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)   | 2015年8月   |
| 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)   | 2015年8月   |
| 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)  | 2015年9月   |

## <第2回開発要請分(8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) |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|

| 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-107 | MeijiSeikaファルマ | 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<br><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  | 2014年2月   |
| 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  | 2014年2月   |
| 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                  | 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症<br>2. 乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること)<br>3. 骨形成不全症<br>(下線部の追加)   | 2014年5月   |
| 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<br>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)、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8月   |
| II-203 | アストラゼネカ        | プロプラノロール塩酸塩             | インデラル                      | <効能・効果><br>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制<br><当該効能・効果に関連する使用上の注意><br>ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。                              | 2014年11月  |
| 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11月  |
| 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<br>②ソル・コーテフ静注用 | 高用量の新用量<br>②に気管支喘息の新効能<br>②のパラベンフリーの製剤   | 2015年5月   |
| 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<br>②ソル・コーテフ静注用 | 小児の新用量<br>②に気管支喘息の新効能<br>②のパラベンフリーの製剤  | 2015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) |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|

<第3回開発要請分(5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-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】<br/>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】<br/>通常、0.25mLを1回、<u>生後12時間以内を目安に皮下に注射する。</u>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。<br/>(※新生児への投与に関する用法・用量の追加)</p> | 2014年3月   |
| 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】<br/>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】<br/>通常、0.25mLを1回、<u>生後12時間以内を目安に皮下に注射する。</u>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。<br/>(※新生児への投与に関する用法・用量の追加)</p> | 2014年3月   |
| 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」 | <p>用法・用量の変更<br/>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。<br/>(下線部追加)</p>  | 2014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-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<br>抗HBs人免疫グロブリン筋注「日赤」 | 用法・用量の変更<br>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。なお、 <u>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。<br>(下線部追加) | 2014年3月   |
| 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<br>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。なお、 <u>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。<br>(下線部追加) | 2014年3月   |

### <第4回開発要請分(1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-270 | アストラゼネカ | リドカイン塩酸塩 | キシロカイン注ポリアンプ | 上肢手術における局所(区域)静脈内麻酔 | 2015年12月  |

a-1. 承認申請済みのもの（9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  |
|--------|------------|----------------|---------|---|
| II-67  | 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-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:ヒブノゾイド)を殺滅する根治療法(再発予防)。(成人) |
| 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:ヒブノゾイド)を殺滅する根治療法(再発予防)。(小児) |
| 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-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)   |
| 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)  |

<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   |
|--------|------|----------------|-----------|--------|
| 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 |

<第3回開発要請分(0件)>

<第4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      |
|-------|-----|-------------|----------|-----------|
| II-22 | 日医工 | アミトリプチリン塩酸塩 | トリプタノール錠 | 末梢神経障害性疼痛 |

a-2. 治験計画届提出済みのもの(4件)

＜第1回開発要請分(3件)＞

| 要望番号   | 企業名           | 成分名            | 販売名        | 要請内容   | 特記事項 |
|--------|---------------|----------------|------------|--|------|
| 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)   |      |
| 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-200 | CSL ベーリング     | プロトロンビン複合体     | ペリプレックス    | ビタミンK拮抗薬(VKA、例:ワルファリン)療法中の患者における、急性重度出血時あるいは外科手術又は介入的処置が求められる場合でのPT-INRの速やかな是正 |      |

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(1件)＞

| 要望番号   | 企業名  | 成分名     | 販売名        | 要請内容          | 特記事項 |
|--------|------|---------|------------|---------------|------|
| II-110 | サノフィ | スピラマイシン | Robamycine | 妊婦のトキソプラズマ感染症 |      |



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)>

<第4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)>

<第4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)>

<第4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(10件)

＜第1回開発要請分(6件)＞

| 要望番号   | 企業名    | 成分名          | 販売名              | 開発内容  | 公知申請予定<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|--------|--------|--------------|------------------|---|-----------------|--------|--------------|
| II-17  | 第一三共   | アドレナリン       | ポスミン注            | ・0.01%注射液の剤型追加<br>・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 | 2016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                                    | 2016年3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)                                      | 2016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   | 2016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                                    | 2016年3月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| 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                                    | 2016年3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(4件)>

| 要望番号   | 企業名    | 成分名                | 販売名    | 開発内容   | 公知申請予定<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|--------|--------|--------------------|--------|--|-----------------|--------|--------------|
| II-69  | 武田薬品工業 | カンデサルタン シ<br>レキセチル | プロプレス錠 | 小児高血圧症   | 2016年度内         | 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<br>重症トキソプラズマ症の治<br>療および再発防止                   | 未定              | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| II-168 | 田辺三菱   | バルガンシクロピ<br>ル塩酸塩   | バリキサ錠  | サイトメガロウイルス感染<br>症のリスクのある小児(固<br>形臓器)移植後のサイトメガ<br>ロウイルス感染予防 | 2016年3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<br>ウム     | ロイコボリン | トキソプラズマ脳症を含む<br>重症トキソプラズマ症の治<br>療および再発防止                   | 未定              | 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)>

## <第4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)>

<第4回開発要請分(0件)>

g. その他(2件)

＜第1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<br>(予定月) | 個別事情        |
|-------|-------------------|--------------------|-------|-----------------------------|--------------------|-------------|
| II-91 | フレゼニウスカービ<br>ジャパン | 魚油由来ω3系静注<br>用脂肪製剤 | オメガベン | 腸管不全(静脈栄養)関連肝障害<br>と栄養状態の改善 | -                  | 開発計画について検討中 |

＜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<br>(予定月) | 個別事情             |
|--------|------------------|--------|----------|--|--------------------|------------------|
| II-183 | グラクソ・スミスクライ<br>ン | ピリメタミン | Daraprim | トキソプラズマ脳症を含む重症ト<br>キソプラズマ症の治療および再<br>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)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの(1件)

＜第1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                            | 開発要請取り下げ時期            | 個別事情  |
|--------|--------------|-------|-----|---------------------------------|-----------------------|---|
| II-274 | グラクソ・スミスクライン | レチガビン | 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 | 第21回<br>(平成26年10月10日) | 開発企業が第I相治験に着手したが、海外の副作用の発生状況等により試験が中止されたこと、海外で厳しい使用制限がかけられたこと等を踏まえ、要望者より、開発要請が取り下げられた |

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞