

## 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24年9月7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	62	31	1	94
承認申請済み	16	8	0	24
治験計画届提出済み	24	27	0	51
公知申請予定	1	2	2	5
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	4	6	2	12
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	62	31	1	94
承認申請済み	16	8	0	24
治験計画届提出済み	24	27	0	51

### 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
1	2	2	5

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
4	6	2	12

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの（94件）

#### <第1回開発要請分（62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・アベンティス	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・アベンティス	ドセタキセル	タキソテル点滴静注用	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 <sup>2</sup> 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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
95	中外製薬	カペシタビン	ゼロータ錠	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	ゲムシタビン塩酸塩	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
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	ピンブラスチン硫酸塩	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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
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	リバスタグミン	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
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
60	科研製薬	エタンブトール塩酸塩	エブトール錠	〈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
60	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	〈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
244	田辺三菱製薬	ビ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	メチルプレドニゾロ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
342	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「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



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	第一三共	リファンピシン	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 $\mu$ g/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 $\mu$ g/kgまで増量できる。 (下線部追加)	2011年5月
363	ベネシス	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「ベネシス」	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「ニチャク」	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グラント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	デパケン錠、デパケンR錠、デパケン細粒、デパケンシロップ	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	治癒切除不能な膵癌	2011年7月
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	<p>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。</p> <p>(下線部追加)</p>	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"> <li>・てんかん重積状態</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	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)
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
13	日本メジフィジックス	ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	アエントリペンタート静注	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	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌	2011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)
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	プルモザイル	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	ブレーザカプセル	ニーマン・ピック病C型	2012年3月
315	塩野義製薬	メトロニダゾール内服剤、経膣剤	フラジール内服錠 フラジール膣錠	〈適応菌種〉本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・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〉細菌性膣症	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)
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	佐藤製薬	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	メナテトレノン	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、 <u>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。</u> (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、<u>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。</u></p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(下線部追加)</p>	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)
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)  <u>18歳以上の患者</u>  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。  <u>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。</u>  <u>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。</u>  (下線部追加)</p>	2012年8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、<u>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。</u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。<u>ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。</u>  (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)
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            &lt;適応菌種&gt;            本剤に感性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、ポルフィロモナス属、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            &lt;適応症&gt;            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</p> <p>3. 感染性腸炎            &lt;適応菌種&gt;            本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル            &lt;適応症&gt;            感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)</p> <p>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

<第2回開発要請分(31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



要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
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	ベネシス	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
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	メトピロンカプセル	クッシング症候群	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)
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	ブリストル・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・アベンティス	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
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
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 $\alpha$ 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	ペプシドカプセル	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
220	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頭頸部癌	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)
221	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	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	パクリタキセル	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	<p>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。</p> <p>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。</p>	2012年5月
112 b	サノフィ・アベンティス	クロピドグレル	プラビックス錠	<p>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、<u>ST上昇心筋梗塞</u>) (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)
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	バクタミン錠、バク タミン配合顆粒	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

### <第3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)
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

a-1. 承認申請済みのもの（24件）

＜第1回開発要請分（16件）＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
5	ノーベルファーマ	アミノレブリン酸塩酸塩	アラベル	悪性神経膠腫(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化
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抗酒療法
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	腋窩多汗症
77 b	大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン	乳幼児のための液剤の開発
77 c	大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン	急性期の患者及び経口摂取ができない患者に対して静注用製剤の開発
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
156	Meiji Seikaファルマ	スチリペントール	ディアコミット	乳児重症ミオクロニーてんかん
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	頭頸部扁平上皮癌 (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)
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	頭頸部扁平上皮癌 (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)
180	フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩経口剤	ミニリンメルトOD錠	中枢性尿崩症、経口剤の追加
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	吸入用製剤の剤形追加 睪嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療
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
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	ファンコニ症候群
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
352 a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠 イーケブラドライシロップ	4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法
349	エーザイ	ルフィナミド	イノベロン錠	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法

## <第2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
19.1	テルモ	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン点滴静注用	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。
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	マラロン配合錠	マラリアの治療及び予防
112 a	サノフィ・アベンティス	クロピドグレル	プラビックス錠	末梢動脈疾患
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



要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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	ラジオガルダーゼカプセル	タリウム中毒の治療
305	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・メドロール静注用	多発性硬化症の急性増悪時の治療
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	小児の用法・用量の追加
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)

<第3回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(51件)

<第1回開発要請分(24件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
12	日本メジフィジックス	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	パーキンソン症候群患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ	承認申請準備中
157	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	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
171	ノーベルファーマ	タルク	STERITALC	悪性胸水の再貯留抑制	承認申請準備中
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	2-16歳の小児における部分発作に対する併用療法	承認申請準備中
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン	原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法	承認申請準備中
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	CAFCIT Injection、 CAFCIT Oral solution	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)	症例の組み入れが遅れているため、治験実施期間を延長

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
173	サノフィ・アベンティス	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	同社に要請された別の品目において同じ対象被験者を対象とした治験が同時並行で実施されているため治験実施期間を延長した
26	シャイアー	アナグレリド	未定	本態性血小板血症(ET)の治療	
50	バイエル薬品	イロprost	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	コヴィディエン 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	ペグインターフェロン $\alpha$ -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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
142	マイラン製薬	システアミン	Cystagon Capsule	腎性シスチン症	
182	エーザイ	デニロイキン ディフテイトックス	ONTAK	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)	
199	日本新薬	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル	慢性非がん性疼痛	
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	
203	持田製薬	トレプロスチニル	Remodulin	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	Tysabri	再発寛解型多発性硬化症患者の再発抑制	
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	
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マントル細胞リンパ腫	
352 b	ユーシービー・ジャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
374	サノフィ・アベンティス	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	

## <第2回開発要請分(27件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
12.2	日本メジフィジックス	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	レビー小体型認知症患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ	承認申請準備中
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	承認申請準備中
229	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	24ヶ月齢以下の免疫不全児(複合免疫不全症、抗体産生不全症、HIV感染、ダウン症候群、臓器移植後又は骨髄移植後、免疫抑制性化学療法施行中、高用量ステロイド療法施行中、免疫抑制療法施行中)におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制	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週間休薬)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

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	
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	
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	
152	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサン注	最大投与量の変更	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	
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	ハイカムチン	進行・再発子宮頸癌	
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、性器ヘルペスの再発抑制の小児適応	
243	サノフィ・アベンティス	ビガバトリン	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・アベンティス	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	
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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	クエチアピンフマル酸塩	セロクエル錠、セロクエル徐放化錠	双極性障害におけるうつ状態	
283	c シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシ静注用	多発性骨髄腫	
308	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メグルコ錠	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追加	
314.2	ガルデルマ	メロニダゾール	未定	外用剤の剤型追加、がん性悪臭の軽減	
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	



要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	
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	
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	

<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(5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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
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	2012年9月	本検討会議にて公知 申請に該当すると判断 済	—

<第2回開発要請分(2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
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	—	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
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3月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定

### <第3回開発要請分(2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
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	虚血性脳血管障害急性期 に伴う機能障害の改善につ いて、発症後3時間以内か ら発症後4.5時間以内の投 与への変更	2012年9月	本検討会議にて公知 申請に該当すると判断 済	—
362	田辺三菱製薬	アルテプラゼ(遺 伝子組換え)	グルトパ注	虚血性脳血管障害急性期 に伴う機能障害の改善につ いて、発症後3時間以内か ら発症後4.5時間以内の投 与への変更	2012年9月	本検討会議にて公知 申請に該当すると判断 済	—

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(12件)

＜第1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	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	ドキシソルビシン塩酸塩 リボソーム注射剤	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	日医工	デキサメタゾン	未定	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)	-	品質試験実施中
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(6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
283	b シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注用(予定)	慢性リンパ性白血病	2012年12月	2011年12月のPMDAとの事前面談の結果、追加の治験を求められたため、治験実施に向けて開発計画を検討中



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
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	2013年4月	2010年3月より品質試験に着手 (安定性試験の実施に時間を要しているため)
277	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	-	国際共同第Ⅲ相臨床試験の解析結果を踏まえて、2012年10月承認申請予定
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
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	2013年4月	非がん性疼痛における治験環境が変化していることから実施したPMDAとの治験相談の結果を踏まえ、治験実施に向けて開発計画を再度見直しているため

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
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	-	使用実態調査の結果を踏まえて、2013年10月承認申請予定

### <第3回開発要請分(2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
268	アボットジャパン	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	2013年2月	使用実態調査の結果を踏まえて治験実施予定
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	2013年2月	使用実態調査の結果を踏まえて治験実施予定