資料　４－４

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(平成31年1月15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1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
承認済み	18	3	0	0	21
承認申請済み	3	0	1	0	4
治験計画届提出済み	9	0	2	0	11
公知申請予定	5	0	0	1	6
治験計画届提出予定	1	0	0	0	1
その他	2	0	0	0	2
合計	38	3	3	1	45
開発要請取り下げ	6	0	0	0	6

開発要請時期:2014年8月(第1回)、2014年11月(第2回)、2015年5月(第3回)、2015年8月(第4回)、2015年11月(第5回)、2016年2月(第6回)、2016年6月(第7回)、2016年8月(第8回)、2016年11月(第9回)、2017年3月(第10回)、2017年8月(第11回)、2018年3月(第12回)、2018年8月(第13回)

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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
承認済み	18	3	0	0	21
承認申請済み	3	0	1	0	4
治験計画届提出済み	9	0	2	0	11

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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
1	0	0	0	1

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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
0	0	0	1	1

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
5	0	0	0	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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
0	0	0	0	0

g. その他

第1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
2	0	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1～10回開発要請分（2014～2016年度）	第11回開発要請分（2017年8月）	第12回開発要請分（2018年3月）	第13回開発要請分（2018年8月）	計
6	0	0	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（21件）

＜第1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	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-13	ノバルティス　ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	リアメット配合錠	マラリア（成人）	2016年12月	
Ⅲ-①-14	ノバルティス　ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	リアメット配合錠	マラリア（小児）	2016年12月	

＜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	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-44	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	胃癌に対する1週間間隔投与の用法・用量の追加	2015年9月	○

＜第3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	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-34	高田製薬	コルヒチン	コルヒチン錠「タカタ」	家族性地中海熱	2016年9月	○
Ⅲ-①-54	田辺三菱製薬	バルガンシクロビル塩酸塩	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臓器移植後のサイトメガロウイルス感染予防・発症抑制（成人）	2016年8月	○
Ⅲ-①-21	中外製薬	オセルタミビルリン酸塩	タミフルドライシロップ	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症（新生児 、乳児）	2017年3月	○
Ⅲ-①-69	EAファーマ	ポリエチレングリコール	モビコール配合内用剤	慢性便秘症	2018年9月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請

＜第4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	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-26	中外製薬	カペシタビン	ゼローダ錠	直腸癌における補助化学療法	2016年8月	○
Ⅲ-①-61	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用	【用法・用量】他の抗悪性腫瘍薬との併用において，成人にはA法又はB法，小児には C法を使用する。なお，患者の状態により適宜減量する。 成人 A法：ブスルファンとして1回 0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回，4日間投与する。 B法：ブスルファンとして1回 3.2 mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回，4日間投与する。 C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回，4日間投与する。 実体重　本剤投与量 [mg/kg] 9kg未満　1.0 9kg以上16kg未満　1.2 16kg以上23kg以下　1.1 23kg超34kg以下　0.95 34kg超　0.8	2018年9月	○

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6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	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-13	CSL ベーリング	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	ベリナートP静注用500	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2017年3月	○
Ⅲ-①-74	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン注	慢性特発性血小板減少性紫斑病	2017年6月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-24	第一三共	アセチルコリン塩化物	オビソート注射用	冠攣縮性狭心症が疑われる患者に対し、診断を確定するために施行する冠攣縮薬物誘発負荷試験時の冠動脈内投与	2017年8月	○
Ⅲ-①-22.1 Ⅲ-①-22.2	日本イーライリリー	オランザピン	ジプレキサ錠、ジプレキサ細粒、ジプレキサザイディス錠	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	2017年12月	○
Ⅲ-③-25	共和薬品工業株式会社	ドブタミン塩酸塩	ドブトレックス注射液 ドブトレックスキット点滴静注用	当該薬剤を投与することにより、心臓の交感神経を刺激し、心筋収縮力を高め、潜在的な循環動態異常を顕在化させる	2018年9月	○

＜第7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	承認年月	公知申請
III-③-1.1 III-③-1.2	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	2018年3月	○
III-③-11 III-③-26	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	血管及び組織の血流評価	2018年7月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請

＜第8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	承認年月	公知申請
Ⅲ-④-4	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル	ソバルディ錠	次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 1.セログループ2（ジェノタイプ2）の患者 2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者 （下線部が今回追加部分）	2017年3月	

＜第9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	承認年月	公知申請
III-④-19	日本メジフィジックス	フルデオキシグルコース(18F)	FDGスキャン注	大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	2018年2月	○

＜第10回開発要請分（0件）＞

＜第11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	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-7	株式会社ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液50mg・同100mg・同200mgエルプラット点滴静注液50mg・同100mg・同200mg	小腸癌	2018年9月	○
Ⅲ-③-8	協和発酵キリン株式会社	フルオロウラシル	5-FU注250mg、5-FU注1000mg	小腸癌	2018年9月	○
Ⅲ－④－1	ファイザー株式会社	レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用25 mg アイソボリン点滴静注用100 mg	小腸癌	2018年9月	○

＜第12回開発要請分（0件）＞

＜第13回開発要請分（0件）＞

a-1. 承認申請済みのもの（4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）＞

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6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
Ⅲ-③-10	アスペンジャパン	アザチオプリン	イムラン錠	自己免疫性肝炎	○
Ⅲ-③-10	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	自己免疫性肝炎	○

＜第7回開発要請分（0件）＞

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9回開発要請分（0件）＞

＜第10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
Ⅲ−③−54 Ⅲ−④−22	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル テモダール点滴静注用	再発・難治性ユーイング肉腫	○

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12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
Ⅲ−③−12	ファイザー株式会社	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	○

＜第13回開発要請分（0件）＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの（１１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	個別事情
Ⅲ-①-11	シャイアー・ジャパン	テデュグルチド(遺伝子組換え)	未定	短腸症候群	合併により開発企業名が変更

＜第２回開発要請分（０件）＞

＜第３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	個別事情
Ⅲ-①-18	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患（脊髄損傷又は多発性硬化症等）により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療	－
Ⅲ-①-19	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治療	－
Ⅲ-①-41	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善	－

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情

＜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	個別事情
Ⅲ-①-76.1 Ⅲ-①-76.2	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン注	未治療のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫治療に用いる場合の希釈調製濃度を海外の希釈調製濃度と統一し（用法・用量の変更）、90分間点滴静注に関する用法・用量に関連する使用上の注意を追加。	－

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6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	個別事情
Ⅲ-④-3	シャイアー・ジャパン	ミダゾラム	未定	（効能・効果） てんかん重積状態 （用法・用量） ミダゾラムとして、生後3ヵ月以上1歳未満には2.5 mg（生後6ヵ月以下は医療機関内での投与に限定）、1歳以上5歳未満には5 mg、5歳以上10歳未満には7.5 mg、10歳以上18歳未満には10 mgを口腔内（歯茎と頬の間）に緩徐に注入する。なお、必要に応じて、1回投与量を半量に分割して口腔内の左右に注入することもできる。	－

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情

＜第7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	個別事情
Ⅲ-①-80	あすか製薬	レボチロキシンナトリウム	未定	粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症	承認申請準備中
Ⅲ-④-21	シャイアー・ジャパン	recombinant human parathyroid hormone	未定	副甲状腺機能低下症	

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9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	個別事情
Ⅲ-①-72 Ⅲ-①-72.2 Ⅲ-①-72.3	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	ソマチュリン皮下注	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	

＜第10回開発要請分（0件）＞

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12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	個別事情
III-②-6,7	全薬工業株式会社	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	
III-②-8,9	全薬工業株式会社	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	

＜第13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）＞

＜第4回開発要請分（0件）＞

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6回開発要請分（0件）＞

＜第7回開発要請分（0件）＞

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9回開発要請分（0件）＞

＜第10回開発要請分（0件）＞

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12回開発要請分（0件）＞

＜第13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（1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）＞
＜第5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
Ⅲ-②-10	セルジーン	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	-	開発計画検討中

＜第6回開発要請分（0件）＞
＜第7回開発要請分（0件）＞
＜第8回開発要請分（0件）＞
＜第9回開発要請分（0件）＞
＜第10回開発要請分（0件）＞
＜第11回開発要請分（0件）＞
＜第12回開発要請分（0件）＞
＜第13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（1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）＞
＜第5回開発要請分（0件）＞
＜第6回開発要請分（0件）＞
＜第7回開発要請分（0件）＞
＜第8回開発要請分（0件）＞
＜第9回開発要請分（0件）＞
＜第10回開発要請分（0件）＞
＜第11回開発要請分（0件）＞
＜第12回開発要請分（0件）＞
＜第13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
Ⅲ-③-19	サノフィ株式会社	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50 mg	再発・難治性小児急性骨髄性白血病に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	2019年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

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（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（3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
III-①-42	丸石製薬	ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトプロ持続静注液	うっ血性心不全の治療（小児）	2019年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
III-①-43	丸石製薬	ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトプロ持続静注液	高血圧性緊急症の治療（小児）	2019年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
III-①-60	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用	小児の用法用量に関して1日1回投与の追加	2019年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第5回開発要請分（0件）＞
＜第6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
III-②-2	日本新薬	三酸化ヒ素	トリセノックス注	未治療の急性前骨髄球性白血病	2019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

＜第7回開発要請分（0件）＞

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9回開発要請分（0件）＞

＜第10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
Ⅲ-④-20	中外製薬株式会社	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	アバスチン点滴静注用	卵巣癌（1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で投与する用法用量の追加）	2019年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12回開発要請分（0件）＞

＜第13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）＞
＜第5回開発要請分（0件）＞
＜第6回開発要請分（0件）＞
＜第7回開発要請分（0件）＞
＜第8回開発要請分（0件）＞
＜第9回開発要請分（0件）＞
＜第10回開発要請分（0件）＞
＜第11回開発要請分（0件）＞
＜第12回開発要請分（0件）＞
＜第13回開発要請分（0件）＞

g. その他（2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）＞

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6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	個別事情
Ⅲ-③-23	日本歯科薬品	メピバカイン塩酸塩	スキャンドネストカートリッジ	歯科領域における伝達麻酔	使用実態調査実施中

＜第7回開発要請分（0件）＞

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9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	個別事情
Ⅲ-①-78	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン注	既存治療で効果不十分なループス腎炎	使用実態調査実施後、報告書作成中

＜第10回開発要請分（0件）＞

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12回開発要請分（0件）＞

＜第13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（6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（5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
Ⅲ-①-3	アッヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。（成人）	第25回（平成27年10月14日）	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。
Ⅲ-①-4	アッヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。（小児）	第25回（平成27年10月14日）	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。
Ⅲ-①-3	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。（成人）	第27回（平成28年5月18日）	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。
Ⅲ-①-4	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。（小児）	第27回（平成28年5月18日）	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。
Ⅲ-①-12	デンツプライシロナ	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	未定	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	第32回（平成29年8月23日）	本邦における当該製品の他社における開発状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。

＜第4回開発要請分（0件）＞

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6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
Ⅲ−②−3.1 Ⅲ−②−3.2	ムンディファーマ	Cytarabine liposomal	DepoCyt	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	第29回 （平成28年11月16日）	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。

＜第7回開発要請分（0件）＞

＜第8回開発要請分（0件）＞

＜第9回開発要請分（0件）＞

＜第10回開発要請分（0件）＞

＜第11回開発要請分（0件）＞

＜第12回開発要請分（0件）＞

＜第13回開発要請分（0件）＞