

第 53 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
議事次第

令和 4 年 12 月 21 日(水)  
オンライン会議  
(フクラシア八重洲)

議 事

1. 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
2. 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 要望品目の医療上の必要性について
4. 企業から提出された開発工程表等について
5. その他

## 配付資料一覧

### 検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

### 専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 2-1 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-2 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

### 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3-1 抗菌・抗炎症WG

資料 3-2 抗がんWG

資料 3-3 小児WG

### 開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

資料 4-1 企業から提出された開発工程表について

資料 4-2 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅰ回要望）

資料 4-4 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅱ回要望）

資料 4-5 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅲ回要望）

資料 4-6 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅳ回要望）

資料 5 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

資料 6 サリドマイドの要望について

参考資料 1 「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

参考資料 2 「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

参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について

参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の指定の考え方について

参考資料 5 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について

参考資料 6 特定用途医薬品への該当性の基準について

参考資料 7 執行部に所属している学会について

以上

# 検討会議における検討の進め方

- ・医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- ・未承認薬・適応外薬に係る要望を公募（第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回（第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30））
- ・現在は、随時募集で要望を募集している（第Ⅳ回 2015.7.1～）。

## ○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されている医薬品。

## ○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されている医薬品。

## ○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

## 医療上の必要性の評価基準

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- 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

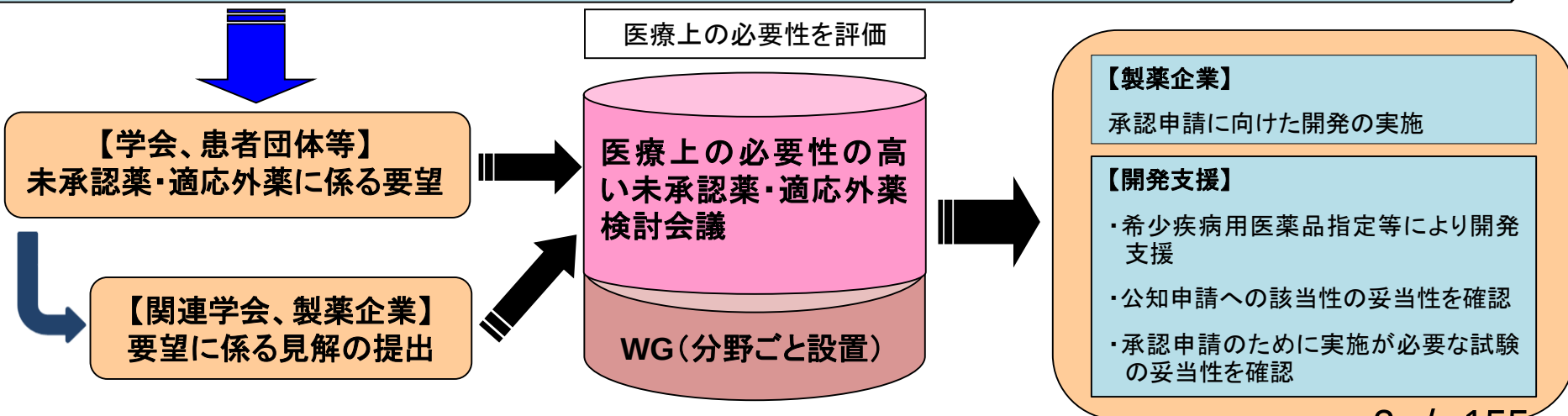
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

### <未承認薬、適応外薬>

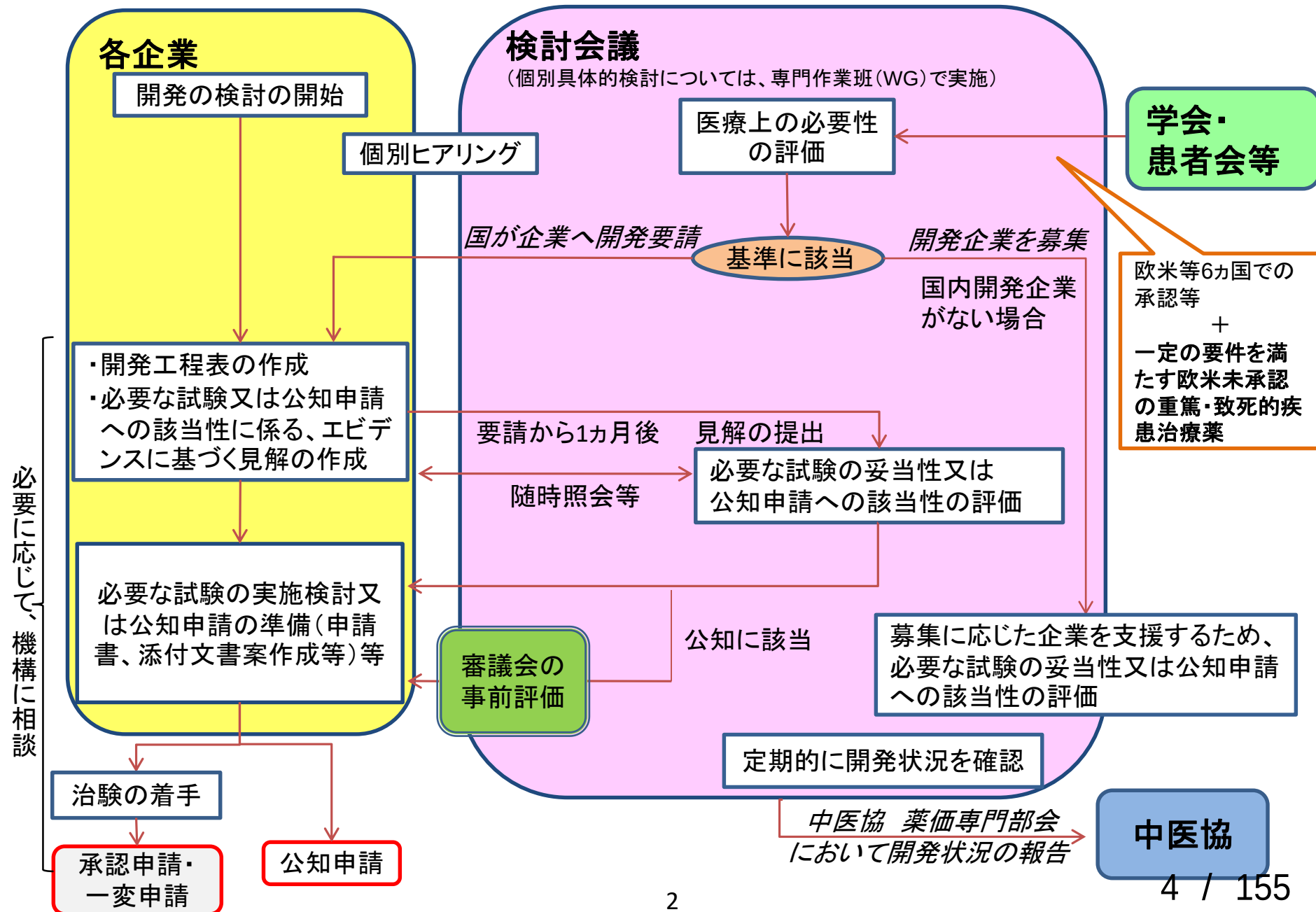
- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

### <未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外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



# 検討会議における検討の進め方



# 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

第52回会議(8/31)前

| 要望数 |       |         | 832件 |
|-----|-------|---------|------|
| WG  | 検討中   |         | 9件   |
|     | 検討済   | 必要性高い   | 346件 |
|     |       | 必要性高くない | 187件 |
| 対象外 | 既に開発中 |         | 21件  |
|     | 取下げ等  |         | 269件 |
| 本会議 | 検討済   | 必要性高い   | 345件 |
|     |       | 必要性高くない | 186件 |



第52回会議後(～12/1)

| 要望数 |       |         | 832件 |
|-----|-------|---------|------|
| WG  | 検討中   |         | 9件   |
|     | 検討済   | 必要性高い   | 346件 |
|     |       | 必要性高くない | 187件 |
| 対象外 | 既に開発中 |         | 21件  |
|     | 取下げ等  |         | 269件 |
| 本会議 | 検討済   | 必要性高い   | 346件 |
|     |       | 必要性高くない | 187件 |



今回会議(12/21)前

| 要望数 |       |         | 832件 |
|-----|-------|---------|------|
| WG  | 検討中   |         | 9件   |
|     | 検討済   | 必要性高い   | 346件 |
|     |       | 必要性高くない | 187件 |
| 対象外 | 既に開発中 |         | 21件  |
|     | 取下げ等  |         | 269件 |
| 本会議 | 検討済   | 必要性高い   | 346件 |
|     |       | 必要性高くない | 187件 |

- 第52回会議で2件の要望について「医療上の必要性が高い」と評価
- 第52回会議で1件の要望について「医療上の必要性が高くない」と再評価

＜WGで検討中の9品目の内訳（12/21時点）＞

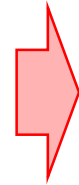
| 要望内容 | 代謝・その他WG | 循環器WG | 精神・神経WG | 抗菌・抗炎症WG | 抗がんWG | 生物WG |
|------|----------|-------|---------|----------|-------|------|
| 未承認薬 | 0        | 0     | 0       | 0        | 0     | 0    |
| 適応外  | 2 (1)    | 0     | 0       | 5 (5)    | 1 (1) | 1    |

※ 括弧内は小児WG検討対象品目  
 ※ 詳細は別添1を参照

# 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係るWGの検討状況(公知該当性)

第52回会議(8/31)前

| 医療上の必要性が高い<br>とされた要望 |             |                   | 345件<br>/832件 |
|----------------------|-------------|-------------------|---------------|
| 開発<br>要請※1           | WG          | 公知該当性等を<br>WGで検討中 | 7件            |
|                      |             | 公知申請が妥当           | 125件          |
|                      |             | 治験開始済み            | 166件          |
| 開発企業を公募※2            |             |                   | 40件           |
| 検討対象外：取下げ等           |             |                   | 7件            |
|                      |             |                   |               |
|                      | 本<br>会<br>議 | 公知申請が妥当           | 125件          |



第52回会議後(～12/1)

| 医療上の必要性が高い<br>とされた要望 |             |                   | 346件<br>/832件 |
|----------------------|-------------|-------------------|---------------|
| 開発<br>要請※1           | WG          | 公知該当性等を<br>WGで検討中 | 9件            |
|                      |             | 公知申請が妥当           | 125件          |
|                      |             | 治験開始済み            | 166件          |
| 開発企業を公募※2            |             |                   | 39件           |
| 検討対象外：取下げ等           |             |                   | 7件            |
|                      | 本<br>会<br>議 | 公知申請が妥当           | 125件          |



今回会議(12/21)前

| 医療上の必要性が高い<br>とされた要望 |             |                   | 346件<br>/832件 |
|----------------------|-------------|-------------------|---------------|
| 開発<br>要請             | WG          | 公知該当性等を<br>WGで検討中 | 9 件           |
|                      |             | 公知申請が妥当           | 125件          |
|                      |             | 治験開始済み            | 166件          |
| 開発企業を公募              |             |                   | 39件           |
| 検討対象外：取下げ等           |             |                   | 7件            |
|                      | 本<br>会<br>議 | 公知申請が妥当           | 125件          |

- ※1 開発企業公募後に開発要請したものを含む。  
 ※2 開発要請後に開発企業を公募したものを含む。

- 第52回会議で2件の要望について「医療上の必要性が高い」と評価
- 第52回会議で1件の要望について「医療上の必要性が高くない」と再評価

＜WGで検討中の9品目の内訳（12/21時点）

| 要望内容 | 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 |
|------|----------|-------|---------|----------|-------|------|
| 未承認薬 | 0        | 0     | 0       | 0        | 0     | 0    |
| 適応外  | 3 (1)    | 1 (1) | 0       | 4 (2)    | 1     | 0    |

- ※ 括弧内は小児WG検討対象品目  
 ※ 詳細は別添2を参照

## 専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| No.        | 要望番号   | 成分名                   | 要望効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 要望用法・用量                                                                                               | 要望者                                     | 会社名       | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等                       |
|------------|--------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|---------------------|------|-----------------------------|
| <代謝・その他WG> |        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                         |           |                     |      |                             |
| 1          | Ⅲ-④-17 | 抗ヒト胸腺細胞ウ<br>サギ免疫グロブリン | 腎移植の急性拒絶反応の抑制                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7 日間投与する。                                                                  | 日本移植学会                                  | サノフィ株式会社  | 適応外薬                |      | 要望者が要望の範囲を検討中               |
| 2          | Ⅲ-④-18 | 抗ヒト胸腺細胞ウ<br>サギ免疫グロブリン | 小児腎移植の急性拒絶反応の抑制                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7 日間投与する。                                                                  | 日本移植学会                                  | サノフィ株式会社  | 適応外薬                | ○    | 要望者が要望の範囲を検討中               |
| <抗菌・抗炎症WG> |        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                         |           |                     |      |                             |
| 3          | Ⅲ-④-12 | メロニダゾール               | 成人における既承認効能・効果に対する小児に関する要望<br>1. 嫌気性菌感染症<br>＜適応菌種＞<br>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<br>＜適応症＞<br>・敗血症・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、膿胸・骨盤内炎症性疾患・腹膜炎、腹腔内膿瘍・胆嚢炎、肝膿瘍・化膿性髄膜炎・脳膿瘍<br>2. 感染性腸炎<br>＜適応菌種＞<br>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル<br>＜適応症＞<br>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）<br>3. アメーバ赤痢 | 7.5mg/kgを8時間おきに20分以上かけて点滴静注する。最大投与量は成人の最大投与量を超えない。                                                    | 日本小児感染症学会                               | ファイザー株式会社 | 適応外薬                | ○    | 抗菌・抗炎症WG（小児WG）<br>今後の方針を検討中 |
| 4          | Ⅲ-④-13 | メロニダゾール               | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部分が要望内容                                                                                                                                                                                                                                                                                | 小児（12歳以上）にはメロニダゾールとして1回250mg、アモキシシリンとし1回25mg/kg（力価）及びプロトンポンプインヒター（3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する）<br>※下線部分が要望内容 | 日本ヘリコバクター学会、<br>日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | 塩野義製薬株式会社 | 適応外薬                | ○    | 今後の方針を検討中                   |

| No.     | 要望番号     | 成分名            | 要望効能・効果                                            | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                   | 要望者                                 | 会社名                | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等                  |
|---------|----------|----------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------|------|------------------------|
| 5       | Ⅲ-④-14   | ラベプラゾールナトリウム   | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部分が要望内容         | ラベプラゾール(RPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>30kg未満はRPZ5mg、30kg以上はRPZ10mgで成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。<br>※下線部分が要望内容                | 日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | エーザイ株式会社           | 適応外薬                | ○    | 今後の方針を検討中              |
| 6       | Ⅲ-④-15   | オメプラゾール        | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部分が要望内容         | オメプラゾール(OMP)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はOMP10mg、30-40kg未満はOMP20mg、40kg以上は成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。<br>※下線部分が要望内容  | 日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | アストラゼネカ株式会社        | 適応外薬                | ○    | 今後の方針を検討中              |
| 7       | Ⅲ-④-16   | ランソプラゾール       | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部分が要望内容         | ランソプラゾール(LPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はLPZ15mg、30-40kg未満はLPZ30mg、40kg以上は成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。<br>※下線部分が要望内容 | 日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | 武田薬品工業株式会社         | 適応外薬                | ○    | 今後の方針を検討中              |
| <抗がんWG> |          |                |                                                    |                                                                                                                                                                                                           |                                     |                    |                     |      |                        |
| 8       | Ⅲ-①-73   | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(バーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む) | 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1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。<br>(下線部を削除)                                                                                                                   | 日本小児血液・がん学会                         | 全薬工業株式会社           | 適応外薬                | ○    | 使用実態調査中<br>抗がんWG(小児WG) |
| <生物WG>  |          |                |                                                    |                                                                                                                                                                                                           |                                     |                    |                     |      |                        |
| 9       | Ⅲ-①-29.1 | 乾燥人フィブリノゲン     | 大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善                       | 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。                                                                                                                                                           | 日本麻酔科学会                             | 一般社団法人<br>日本血液製剤機構 | 適応外薬                |      | 要望者と要望内容について検討中。       |
|         | Ⅲ-①-29.2 |                |                                                    |                                                                                                                                                                                                           | 日本外傷学会                              |                    |                     |      |                        |
|         | Ⅲ-①-29.3 |                |                                                    |                                                                                                                                                                                                           | 日本血栓止血学会                            |                    |                     |      |                        |

|      |   |
|------|---|
| 未承認薬 | 0 |
| 適応外薬 | 9 |
| 合計   | 9 |

## 専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

| No.        | 要望番号               | 成分名                              | 要請内容                                                              | 要望者                        | 会社名                 | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 開発要請に対する企業見解<br>(概略)注        | 検討状況等                                                               |
|------------|--------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <代謝・その他WG> |                    |                                  |                                                                   |                            |                     |                     |      |                              |                                                                     |
| 1          | Ⅲ-①-78             | リツキシマブ(遺伝子組換え)                   | 既存治療で効果不十分なループス腎炎                                                 | 一般社団法人日本<br>リウマチ学会         | 全薬工業株式会社            | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                   | 代謝・その他WG検討予定                                                        |
| 2          | Ⅲ-①-49             | バシリキシマブ(遺伝子組換え)                  | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制                                                    | 日本移植学会                     | ノバルティスファーマ<br>株式会社  | 適応外薬                |      | 現在計画中の使用実態調査の結果を踏<br>まえて検討予定 | 治験相談実施済み<br>国内使用実態調査、海外臨床試験の結果<br>等を利用した申請を検討予定                     |
| 3          | Ⅲ-①-50             | バシリキシマブ(遺伝子組換え)                  | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制                                                    | 日本移植学会                     | ノバルティスファーマ<br>株式会社  | 適応外薬                | ○    | 現在計画中の使用実態調査の結果を踏<br>まえて検討予定 | 治験相談実施済み<br>国内使用実態調査、海外臨床試験の結果<br>等を利用した申請を検討予定                     |
| <循環器WG>    |                    |                                  |                                                                   |                            |                     |                     |      |                              |                                                                     |
| 4          | Ⅱ-17               | アドレナリン                           | 0.01%注射液の剤形追加<br>心停止の補助治療、各種疾患もしくは状<br>態に伴う急性低血圧またはショック時の<br>補助治療 | 小児救急医学会                    | 第一三共株式会社            | 適応外薬                | ○    |                              | プレフィルドシリンジの要望について、要望<br>者と対応協議中<br>学会のレジストリ結果公表待ち                   |
| <抗菌・抗炎症WG> |                    |                                  |                                                                   |                            |                     |                     |      |                              |                                                                     |
| 5          | Ⅱ-45               | エタンブール塩酸塩                        | 肺結核およびその他の結核症の小児用<br>法・用量の追加                                      | 日本小児呼吸器疾<br>患学会            | サンド株式会社<br>科研製薬株式会社 | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                   | リファンピシンの併用剤<br>企業見解確認中                                              |
| 6          | Ⅱ-72               | クリンダマイシンリン酸エステル<br>及びクリンダマイシン塩酸塩 | トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラ<br>ズマ症の治療および再発予防                              | 日本感染症学会                    | ファイザー株式会社           | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                   | 公募品目スルファジアジン(Ⅱ-111)を含む<br>併用療法で用いられる<br>各薬剤の用法・用量等について検討中<br>対面助言実施 |
| 7          | Ⅱ-223              | ホリナートカルシウム                       | トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラ<br>ズマ症の治療および再発予防                              | 日本感染症学会                    | ファイザー株式会社           | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                   | 公募品目スルファジアジン(Ⅱ-111)を含む<br>併用療法で用いられる<br>各薬剤の用法・用量等について検討中<br>対面助言実施 |
| 8          | Ⅱ-272.1<br>Ⅱ-272.2 | リファンピシン                          | 肺結核およびその他の結核症の小児用<br>法・用量の追加                                      | 日本小児呼吸器疾<br>患学会<br>日本感染症学会 | 第一三共株式会社<br>サンド株式会社 | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                   | 企業見解確認中                                                             |

| No.     | 要望番号  | 成分名   | 要請内容            | 要望者    | 会社名      | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 開発要請に対する企業見解<br>(概略) <sup>注</sup> | 検討状況等     |
|---------|-------|-------|-----------------|--------|----------|---------------------|------|-----------------------------------|-----------|
| ＜抗がんWG＞ |       |       |                 |        |          |                     |      |                                   |           |
| 9       | Ⅲ-②-2 | 三酸化ヒ素 | 初発を含む急性前骨髄球性白血病 | 日本血液学会 | 日本新薬株式会社 | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 使用実態調査依頼中 |

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

|      |   |
|------|---|
| 未承認薬 | 0 |
| 適応外薬 | 9 |
| 合計   | 9 |

# 第Ⅳ回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

第52回会議(8/31)前

| 要望数 |      |         | 188件 |
|-----|------|---------|------|
| WG  | 検討中  |         | 56件  |
|     | 検討済  | 必要性高い   | 77件  |
|     |      | 必要性高くない | 10件  |
| 対象外 | 既開発中 |         | 8件   |
|     | 取下げ等 |         | 37件  |
| 本会議 | 検討済  | 必要性高い   | 73件  |
|     |      | 必要性高くない | 10件  |

第52回会議後(～12/1)

| 要望数 |      |         | 197件 |
|-----|------|---------|------|
| WG  | 検討中  |         | 61件  |
|     | 検討済  | 必要性高い   | 77件  |
|     |      | 必要性高くない | 10件  |
| 対象外 | 既開発中 |         | 8件   |
|     | 取下げ等 |         | 41件  |
| 本会議 | 検討済  | 必要性高い   | 77件  |
|     |      | 必要性高くない | 10件  |

今回会議(12/21)前

| 要望数 |      |         | 197件 |
|-----|------|---------|------|
| WG  | 検討中  |         | 51件  |
|     | 検討済  | 必要性高い   | 83件  |
|     |      | 必要性高くない | 14件  |
| 対象外 | 既開発中 |         | 8件   |
|     | 取下げ等 |         | 41件  |
| 本会議 | 検討済  | 必要性高い   | 77件  |
|     |      | 必要性高くない | 10件  |

第52回会議で4件の要望について医療上の必要性が高いと評価  
新規9件の要望があり6件を受理した(8/31～12/1)  
新規要望と合わせて4件が検討対象外となった

検討中の要望のうち、医療上の必要性が高いと評価されたものが6件  
(抗菌・抗炎症WG1件、抗がんWG5件)、高くないと評価されたものが4件  
(抗菌・抗炎症WG2件、抗がんWG1件、小児WG1件)  
⇒本日審議予定

<WGで検討中の51品目の内訳(12/21時点)>

| 要望内容  | 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 |
|-------|----------|-------|---------|----------|-------|------|
| 未承認薬  | 1(1)     | 1(1)  | 0       | 0        | 1     | 0    |
| 適応外   | 2(1)     | 14(3) | 3(1)    | 8(3)     | 16(1) | 0    |
| 迅速実用化 | 1(1)     | 1     | 2(1)    | 0        | 1(1)  | 0    |

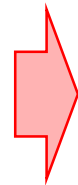
※ 括弧内は小児WG検討対象品目 ※ 詳細は別添1を参照

# 第Ⅳ回要望に係るWGの検討状況(公知該当性)

第52回会議(8/31)前

| 医療上の必要性が高い<br>とされた要望 |             |                   | 73件<br>/188件 |
|----------------------|-------------|-------------------|--------------|
| 開発<br>要請※1           | WG          | 公知該当性等を<br>WGで検討中 | 14件          |
|                      |             | 公知申請が妥当           | 33件          |
|                      |             | 治験開始済み            | 11件          |
| 開発企業を公募※2            |             |                   | 12件          |
| 検討対象外：取下げ等           |             |                   | 3件           |
|                      | 本<br>会<br>議 | 公知申請が妥当           | 30件          |

第52回会議後(～12/1)



| 医療上の必要性が高いとされた要望 |     |               | 77件 / 197件 |
|------------------|-----|---------------|------------|
| 開発<br>要請         | WG  | 公知該当性等をWGで検討中 | 16件        |
|                  |     | 公知申請が妥当       | 33件        |
|                  |     | 治験開始済み        | 12件        |
| 開発企業を公募          |     |               | 12件        |
| 検討対象外：取下げ等       |     |               | 4件         |
|                  | 本会議 | 公知申請が妥当       | 33件        |



今回会議(12/21)前

| 医療上の必要性が高い<br>とされた要望 |             |                   | 77件<br>/197件 |
|----------------------|-------------|-------------------|--------------|
| 開発<br>要請             | WG          | 公知該当性等を<br>WGで検討中 | 16件          |
|                      |             | 公知申請が妥当           | 33件          |
|                      |             | 治験開始済み            | 12件          |
| 開発企業を公募              |             |                   | 12件          |
| 検討対象外：取下げ等           |             |                   | 4 件          |
|                      | 本<br>会<br>議 | 公知申請が妥当           | 33件          |

- ※1 開発企業公募後に開発要請したものを含む。  
 ※2 開発要請後に開発企業を公募したものを含む。

第52回会議で3件の要望について公知申請が妥当と評価  
 第52回会議で4件の要望について医療上の必要性が高いと評価  
 開発着手が1件（Ⅳ-2）、要望取下げ1件（Ⅳ-69）

＜WGで検討中の16品目の内訳（12/21時点）

| 要望内容  | 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 |
|-------|----------|-------|---------|----------|-------|------|
| 未承認薬  | 0        | 0     | 0       | 0        | 1     | 0    |
| 適応外   | 4（2）     | 5（4）  | 0       | 0        | 5     | 0    |
| 迅速実用化 | 0        | 0     | 1       | 0        | 0     | 0    |

## 専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| No.        | 要望番号   | 成分名                                   | 要望効能・効果                                                                    | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 要望者                                                                                     | 会社名                                | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等  |
|------------|--------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------|------|--------|
| <代謝・その他WG> |        |                                       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                    |                     |      |        |
| 1          | IV-113 | ロナファルニブ                               | ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア<br>症候群の死亡リスクの減少、異常プロ<br>ジェリン増加を伴うプロジェリア様ラミ<br>ナーチーの治療 | 最初、115mg/m <sup>2</sup> を1日2回に分け、朝夕食後内服<br>4カ月後、150mg/m <sup>2</sup> 分2に増量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 厚生労働科学研究費補<br>助金難治性疾患等政策<br>研究事業「早老症のエ<br>ビデンス集積を通じて<br>診療の質と患者QOLを<br>向上する全国研究」研<br>究班 | Eiger Biopharmaceuticals           | 未承認薬                | ○    | 企業見解待ち |
| 2          | IV-168 | リツキシマブ(遺<br>伝子組換え)                    | 広義の自己免疫性溶血性貧血(温<br>式、冷式を含む)                                                | 〈広義の自己免疫性溶血性貧血(温式、冷式を含む)〉<br>通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週<br>間間隔で4回点滴静注する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本血液学会                                                                                  | 全薬工業株式会社                           | 適応外薬                | ○    | 要望書確認中 |
| 3          | IV-169 | リツキシマブ(遺<br>伝子組換え)                    | 広義の自己免疫性溶血性貧血(温<br>式、冷式を含む)                                                | 〈広義の自己免疫性溶血性貧血(温式、冷式を含む)〉<br>通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週<br>間間隔で4回点滴静注する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本血液学会                                                                                  | 全薬工業株式会社                           | 適応外薬                |      | 要望書確認中 |
| 4          | IVS-27 | ミコフェノール酸<br>モフェチル                     | 難治性のネフローゼ症候群(頻回再発<br>型あるいはステロイド依存性を示す場<br>合)に対するリツキシマブ治療後の寛解<br>維持療法       | ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を1,000～1,200 mg/m <sup>2</sup> /日(最大投与量 2 g/<br>日)分2を経口投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 日本小児腎臓病学会                                                                               | 中外製薬株式会社                           | 迅速実用化               | ○    | 要望書確認中 |
| <循環器WG>    |        |                                       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                    |                     |      |        |
| 5          | IV-54  | アミドトリゾ酸ナ<br>トリウムメグルミン<br>液            | 大腸CT検査の前処置における腸管内残<br>渣の標識                                                 | 通常、成人には本剤20～100mL(腸管洗浄剤の容量に対し本剤5%程<br>度)を検査前に腸管洗浄剤とあわせて投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本消化器がん検診学<br>会                                                                         | バイエル薬品株式会社                         | 適応外薬                |      |        |
| 6          | IV-72  | 魚油由来静脈注<br>射用脂肪乳剤<br>(精製魚油エマル<br>ジョン) | 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における<br>栄養補給                                                  | 体重1 kgあたり1日1 g (Omegavenとして10 mL)を8 時間～24時間かけ<br>て経静脈的に持続投与する(0.15g /kg/hrを越えない速度で投与する)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本小児外科学会                                                                                | Fresenius Kabi<br>Deutschland GmbH | 未承認薬                | ○    |        |
|            |        |                                       |                                                                            | 1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)<br>本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。<br><br>出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合<br>通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20<br>国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5～10国<br>際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。<br><br>出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合<br>通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15<br>国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際<br>単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。<br><br>2.汎発性血管内血液凝固症(DIC)<br>通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24<br>時間かけて静脈内に持続投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。<br><br>3. 胆がん患者に発症した静脈血栓塞栓症 |                                                                                         |                                    |                     |      |        |

| No. | 要望番号   | 成分名                                              | 要望効能・効果                                                              | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 要望者             | 会社名       | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等   |
|-----|--------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|---------------------|------|---------|
| 7   | IV-95  | ダルテパリン                                           | 1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)<br>2.汎発性血管内血液凝固症(DIC)<br>3.担がん患者に発症した静脈血栓症 | <p>①発症後30日間：200 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000IUを超えないこと。</p> <p>②発症後2-6か月：150 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000IUを超えないこと。</p> <p>プレフィルドシリンジを使用する場合、下記の表に従った一日用量で投与を行うこと。</p> <p>静脈血栓症発症後1か月間：</p> <p>体重(kg)：1日1回の用量(国際単位)</p> <p>56以下：10,000 IU<br/>57-68：12,500 IU<br/>69-82：15,000 IU<br/>83以上：18,000 IU</p> <p>静脈血栓症発症後2-6か月間：</p> <p>体重(kg)：1日1回の用量(国際単位)</p> <p>56以下：7,500 IU<br/>57-68：10,000 IU<br/>69-82：12,500 IU<br/>83-98：15,000 IU<br/>99以上：18,000 IU</p> <p>使用上の注意への追記希望</p> <p>①本製剤は部分トロンボプラスチン時間(aPTT)検査のモニタリングは不要であり、十分な説明の上長期在宅自己投与が可能である。</p> <p>②腎機能低下症例の注意点：重度の腎機能障害患者（Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス&lt;30 mL/分）では、抗Xa値をモニタリングして、適切なフラグミン用量を決定すること。</p> <p>③減量規定：血小板数により下記の対応を行う。</p> <p>50000-100000/mm3：至適用量から2500IU/日あるいは1規格を減量し投薬する。</p> <p>(血小板数100000/mm3へ回復するまで) 50000/mm3 以下：休薬(100000/mm3 以上に回復するまで)</p> | 日本腫瘍循環器学会       | ファイザー株式会社 | 適応外薬                |      | 企業見解確認中 |
| 8   | IV-98  | ドロスピレノン、エチニルエストラジオール ベータデクス(24錠の実薬と4錠のプラセボ錠からなる) | 月経困難症、月経前不快気分障害(PMDD)                                                | 1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(淡赤色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 公益社団法人日本産科婦人科学会 | バイエル薬品    | 適応外薬                |      | 企業見解確認中 |
| 9   | IV-103 | リバーロキサバン                                         | 深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制                                               | 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する*。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本静脈学会          | バイエル薬品    | 適応外薬                |      | 企業見解確認中 |

| No. | 要望番号   | 成分名            | 要望効能・効果                                                                                                                                                                                                   | 要望用法・用量                                                                                                                                                                 | 要望者                                                 | 会社名                        | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等                          |
|-----|--------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|------|--------------------------------|
| 10  | IVS-21 | インドシアニンゲ<br>リン | ・肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率<br>及び肝血流量測定)<br>・肝疾患の診断、予後治癒の判定<br>・循環機能検査(心拍出量、平均循環時<br>間又は異常血流量の測定)<br>・心臓血管系疾患の診断<br>・血管及び組織の血流評価<br>・次の疾患におけるセンチネルリンパ節<br>の同定(乳癌、悪性黒色腫)<br>・リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察<br>(赤外線照射時の蛍光測定による) | 2.5～5.0mg/ml(0.25～0.50%)ICG溶液を、1箇所あたり0.10～0.20mlを皮<br>下または皮内注射する。(最大量で0.3mg/kg以下)                                                                                       | 日本形成外科学会、日<br>本リンパ浮腫治療学<br>会、日本脈管学会                 | 第一三共株式会社                   | 迅速実用化               |      | 企業見解確認中                        |
| 11  | IV-104 | アピキサバン         | 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び<br>肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制                                                                                                                                                                     | 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週<br>間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、そ<br>の後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の<br>延長治療期には、10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する<br>*。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合 | 日本静脈学会                                              | ブリistol・マイヤーズ・ス<br>クイプ株式会社 | 適応外薬                |      | 企業見解確認中                        |
| 12  | IV-117 | インドシアニンゲ<br>リン | 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の<br>同定<br><u>子宮体がん</u>                                                                                                                                                                  | 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンゲ<br>リンとして25mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常5 mL以下を子宮腔<br>部または子宮体部に適宜分割して投与する。                                                                        | 日本婦人科腫瘍学会                                           | 第一三共株式会社                   | 適応外薬                |      | 要望書を確認中                        |
| 13  | IV-118 | インドシアニンゲ<br>リン | 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の<br>同定<br><u>子宮頸がん</u>                                                                                                                                                                  | 子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンゲ<br>リンとして25mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常5 mL以下を子宮腔<br>部に適宜分割して投与する。                                                                               | 日本婦人科腫瘍学会                                           | 第一三共株式会社                   | 適応外薬                |      | 要望書を確認中                        |
| 14  | IV-142 | 一酸化窒素          | 肺移植周術期において認める肺高血圧<br>の改善。肺移植手術後に認める低酸素<br>血症の改善                                                                                                                                                           | ・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。<br>・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。<br>・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるま<br>で吸入を継続する。                                                             | 日本呼吸器外科学会、<br>日本胸部外科学会、日<br>本移植学会、日本肺お<br>よび心肺移植研究会 | エア・ウォーター社                  | 適応外薬                |      | 対象外と考えられ<br>るため、要望者が<br>対応検討中。 |
| 15  | IV-154 | 一酸化窒素          | 小児肺移植における周術期の肺高血圧<br>の改善。小児肺移植に手術後に認める<br>低酸素血症の改善                                                                                                                                                        | ・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。<br>・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。<br>・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるま<br>で吸入を継続する。                                                             | 日本呼吸器外科学会、<br>日本胸部外科学会、日<br>本移植学会、日本肺お<br>よび心肺移植研究会 | エア・ウォーター社                  | 適応外薬                | ○    | 対象外と考えられ<br>るため、要望者が<br>対応検討中。 |

| No. | 要望番号   | 成分名      | 要望効能・効果                                                                                       | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 要望者                  | 会社名              | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等  |
|-----|--------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------|------|--------|
| 16  | IV-163 | デクスラゾキサン | 1) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の<br>血管外漏出<br>2) 小児悪性腫瘍患者におけるアントラ<br>サイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による<br>心筋症発症抑制および重症化抑制 | 1) 通常、成人には、デクスラゾキサンとして、1 日1 回、投与1 日<br>目及び2 日目は1000mg/m <sup>2</sup> （体表面積）、3 日目は500mg/m <sup>2</sup> を1 ～ 2<br>時間かけて3 日間連続で静脈内投与する。なお、血管外漏出後6 時間<br>以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2 日目及び3 日目は<br>投与1 日目と同時に投与を開始する。また、用量は、投与1 日目<br>及び2 日目は各2000mg、3 日目は1000mgを上限とする。<br>中等度及び高度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリア<br>ランス：40mL/min未満）では投与量を通常の半量とする。<br>2) 心筋症の発症抑制の際の推奨投与方法<br>使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキサンを更に希釈して使用する<br>こと。<br>ドキシソルビンあるいはエピルビン投与前15分かけてデクスラゾキサン<br>を静脈内注入により投与する。ドキシソルビンあるいはエピルビンを<br>以後も投与する場合はデクスラゾキサンの投与も継続する。ただし静注<br>により投与しないこと。<br>デクスラゾキサンのドキシソルビンあるいはエピルビンに対する推奨<br>用法用量比率は10:1である（例えば、500mg/m <sup>2</sup> デクスラゾキサン、<br>50mg/m <sup>2</sup> ドキシソルビン、600mg/m <sup>2</sup> デクスラゾキサン、60mg/m <sup>2</sup> エピル<br>ビン）。デクスラゾキサン注入終了後、30分以内にドキシソルビンある<br>いはエピルビンを投与する。<br><br>小児の場合<br>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤治療を受ける小児・思春期の心筋症<br>発生抑制および重症化抑制。腫瘍制御を維持するためにドキシソルビン<br>あるいはエピルビン等治療を継続する小児がん・肉腫において、ドキ<br>ソルビンあるいはエピルビン等投与に伴う心筋症の発現率および重<br>症度を低下させる。                                                            | 一般社団法人 日本腫<br>瘍循環器学会 | キッセイ薬品工業株式会<br>社 | 適応外薬                | ○    | 要望書確認中 |
| 17  | IV-164 | デクスラゾキサン | 1) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の<br>血管外漏出<br>2) 成人転移性乳癌患者におけるアント<br>ラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の心筋症<br>発症抑制             | 1) 通常、成人には、デクスラゾキサンとして、1 日1 回、投与1 日<br>目及び2 日目は1000mg/m <sup>2</sup> （体表面積）、3 日目は500mg/m <sup>2</sup> を1 ～ 2<br>時間かけて3 日間連続で静脈内投与する。なお、血管外漏出後6 時間<br>以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2 日目及び3 日目は<br>投与1 日目と同時に投与を開始する。また、用量は、投与1 日目<br>及び2 日目は各2000mg、3 日目は1000mgを上限とする。<br>中等度及び高度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリア<br>ランス：40mL/min未満）では投与量を通常の半量とする。<br>2) 心筋症の発症抑制の際の推奨投与方法<br>使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキサンを更に希釈して使用する<br>こと。<br>ドキシソルビンあるいはエピルビン投与前15分かけてデクスラゾキサン<br>を静脈内注入により投与する。ドキシソルビンあるいはエピルビンを<br>以後も投与する場合はデクスラゾキサンの投与も継続する。ただし静注<br>により投与しないこと。<br>デクスラゾキサンのドキシソルビンあるいはエピルビンに対する推奨<br>用法用量比率は10:1である（例えば、500mg/m <sup>2</sup> デクスラゾキサン、<br>50mg/m <sup>2</sup> ドキシソルビン、600mg/m <sup>2</sup> デクスラゾキサン、60mg/m <sup>2</sup> エピル<br>ビン）。デクスラゾキサン注入終了後、30分以内にドキシソルビンある<br>いはエピルビンを投与する。<br><br>成人の場合：累積ドキシソルビン量300 mg/m <sup>2</sup> あるいは累積エピルビ<br>ン量540 mg/m <sup>2</sup> 腫瘍制御を維持するためにドキシソルビンあるいはエ<br>ピルビン治療を継続する転移性乳がんにおいて、ドキシソルビンある<br>いはエピルビン投与に伴う心筋症の発現率および重症度を低下させる。<br>ドキシソルビンあるいはエピルビン開始とともにデクスラゾキサンを<br>使用しないこと。 | 一般社団法人 日本腫<br>瘍循環器学会 | キッセイ薬品工業株式会<br>社 | 適応外薬                |      | 要望書確認中 |

| No.       | 要望番号   | 成分名                                                                                                                                     | 要望効能・効果                                                        | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                         | 要望者                                           | 会社名                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等   |
|-----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|---------|
| 18        | IV-167 | ガルカネズマブ<br>(遺伝子組換え)                                                                                                                     | 群発頭痛発作の発症抑制                                                    | 300mgを1ヶ月間隔で皮下投与する。                                                                                                                                                                                                                             | 個人                                            | 日本イーライリリー株式会<br>社                                                                                                                                                                                                                                                                            | 適応外薬                |      | 学会見解待ち  |
| 19        | IV-170 | 尿素(13C)                                                                                                                                 | 小児・未成年者(青年)に対するヘリコバ<br>クター・ピロリの感染診断                            | 通常、小児・未成年者(青年)には、尿素(13C)として100mg(1錠)を空腹時に経<br>口投与する。                                                                                                                                                                                            | 一般社団法人日本ヘリ<br>コバクター学会                         | 大塚製薬株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 適応外薬                | ○    | 要望書確認中  |
| 20        | IV-177 | フルデオキシグル<br>コース(18F)                                                                                                                    | 不明熱の原因部位の可視化(38℃以上<br>の発熱が3週間以上続き、一連の診療で<br>も発熱の原因部位が不明な場合に利用) | ①通常、成人にはFDGスキャン注® 1バイアル(検定日時において185 MBq)を<br>静脈内に投与し撮像する。投与量(放射能)は、年齢、体重により適宜増減する<br>が、最小74 MBq、最大370 MBqまでとする。<br>②通常、成人にはフルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」1バイアル(検定日<br>時において185 MBq)を静脈内に投与し撮像する。投与量(放射能)は、年齢、<br>体重により適宜増減するが、最小74 MBq、最大370 MBqまでとする。 | 日本核医学会、日本臨<br>床検査医学会、日本感<br>染症学会、日本リウマ<br>チ学会 | ①日本メジフィジックス株<br>式会社<br>②PDRファーマ株式会社                                                                                                                                                                                                                                                          | 適応外薬                |      | 要望書確認中  |
| <精神・神経WG> |        |                                                                                                                                         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |      |         |
| 21        | IVS-16 | glycyl-L-2-<br>methylprolyl-L-<br>glutamic acid<br>(グリシル-L-2-メ<br>チルプロリル-L-<br>グルタミン酸)<br>(trofinetide(トロ<br>フィネチド)(開発<br>名: NNZ-2566)) | レット症候群に起因する運動・神経系の<br>諸障害の改善および進行の停止                           | レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸<br>として1日70 mg/kg 分2(成人(15歳超))を経口投与により使用する。                                                                                                                                                                | 認定NPO法人 レット症<br>候群支援機構                        | Neuren Pharmaceuticals,<br>Ltd.(豪)(ニューレン<br>ファーマシューティカルズ<br>リミテッド)<br>ACADIA Pharmaceuticals<br>Inc.(米)(アカディア<br>ファーマシューティカルズ<br>インコーポレイテッド)<br>Neuren Pharmaceuticals,<br>Ltd.(豪)(ニューレン<br>ファーマシューティカルズ<br>リミテッド)<br>ACADIA Pharmaceuticals<br>Inc.(米)(アカディア<br>ファーマシューティカルズ<br>インコーポレイテッド) | 迅速実用化               |      | 要望書を確認中 |
| 22        | IVS-17 | glycyl-L-2-<br>methylprolyl-L-<br>glutamic acid<br>(グリシル-L-2-メ<br>チルプロリル-L-<br>グルタミン酸)<br>(trofinetide(トロ<br>フィネチド)(開発<br>名: NNZ-2566)) | レット症候群に起因する運動・神経系の<br>諸障害の改善および進行の停止                           | レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸<br>として1日200 mg/kg分2(小児(5-15歳))を経口投与により使用する。                                                                                                                                                               | 認定NPO法人 レット症<br>候群支援機構                        | Neuren Pharmaceuticals,<br>Ltd.(豪)(ニューレン<br>ファーマシューティカルズ<br>リミテッド)<br>ACADIA Pharmaceuticals<br>Inc.(米)(アカディア<br>ファーマシューティカルズ<br>インコーポレイテッド)<br>Neuren Pharmaceuticals,<br>Ltd.(豪)(ニューレン<br>ファーマシューティカルズ<br>リミテッド)<br>ACADIA Pharmaceuticals<br>Inc.(米)(アカディア<br>ファーマシューティカルズ<br>インコーポレイテッド) | 迅速実用化               | ○    | 要望書を確認中 |

| No.        | 要望番号   | 成分名       | 要望効能・効果                                   | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                               | 要望者                                 | 会社名                                      | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等     |
|------------|--------|-----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|---------------------|------|-----------|
| 23         | IV-102 | ロラゼパム     | ①急性興奮の鎮静<br>②急性不安の鎮静                      | 通常、成人にはロラゼパムとして4 mgを静脈内投与する。投与速度は2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて4 mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として8 mgを超えないこと。<br>通常、生後3ヵ月以上の小児にはロラゼパムとして0.05 mg/kg(最大4 mg)を静脈内投与する。投与速度は2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて0.05 mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1 mg/kgを超えないこと。 | 公益社団法人日本精神神経学会                      | ファイザー株式会社                                | 適応外薬                |      | 要望書を確認中   |
| 24         | IV-157 | レベチラセタム   | てんかん重積                                    | 20-60mg/kg、最大用量3,000mg                                                                                                                                                                                                                                | 日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本てんかん協会          | ユーシービージャパン株式会社                           | 適応外薬                | ○    | 企業見解待ち    |
| 25         | IV-166 | トラマドール塩酸塩 | 下記疾患ならびに状態における鎮痛<br>各種癌、術後                | 通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1回50～100mgを静脈内に注射し、その後必要に応じて4～5時間毎に反復注射する。なお、症状により適宜増減する                                                                                                                                                                           | 日本麻酔科学会                             | 日本新薬株式会社                                 | 適応外薬                |      | 要望書を確認中   |
| <抗菌・抗炎症WG> |        |           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                          |                     |      |           |
| 26         | IV-3   | クラリスロマイシン | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部が要望内容 | プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。15-30kg未満は15mg/kg/日、30-40kg未満は15mg/kg/日、40kg以上は成人量と同様である。<br>※下線部が要望内容                                                                                                            | 日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | 大正製薬株式会社<br>アボット ジャパン株式会社                | 適応外薬                |      | 今後の方針を検討中 |
| 27         | IV-4   | アモキシシリン   | 小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>※下線部が要望内容 | プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。15-30kg未満は50mg/kg/日、30-40kg未満は1500mg/日、40kg以上は成人量と同様である。この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメトロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。<br>※下線部が要望内容                                                | 日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会 | 協和発酵キリン株式会社<br>アステラス製薬株式会社<br>武田薬品工業株式会社 | 適応外薬                |      | 今後の方針を検討中 |

| No.      | 要望番号            | 成分名                         | 要望効能・効果                                                                                                      | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 要望者                            | 会社名                 | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG     | 検討状況等        |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
|----------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------|----------|--------------|--------|------|-----------|----------|-----|-----------|-----------|-----|-----------------|---------|-------------------------------------------|-------------|------|---|-----------|
| 28       | Ⅳ-42            | エソメプラゾール                    | 下記における小児・未成年者（青年）に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 | エソメプラゾール、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1日量を1日2回で1週間経口投与する。この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメトロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を下表の1日量を1日2回で1日2回1週間経口投与する。 <table><tr><td></td><td>15-30kg未満</td><td>30-40kg未満</td></tr><tr><td>エソメプラゾール</td><td>10mg/日</td><td>20mg/日</td></tr><tr><td>AMPC</td><td>50mg/kg/日</td><td>1500mg/日</td></tr><tr><td>CAM</td><td>15mg/kg/日</td><td>15mg/kg/日</td></tr><tr><td>MNZ</td><td>500mg/日(25kg以上)</td><td>500mg/日</td></tr></table> 40kg以上に関しては、成人用量に準じる。通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、小児(12歳以上)にはアモキシシリン水和物として1回50mg/kg(力価)、メトロニダゾールとして1回250mg(力価)、及びエソメプラゾールとして1回10mg(15-30kg未満)または20mg(30-40kg未満)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 |                                | 15-30kg未満           | 30-40kg未満           | エソメプラゾール | 10mg/日       | 20mg/日 | AMPC | 50mg/kg/日 | 1500mg/日 | CAM | 15mg/kg/日 | 15mg/kg/日 | MNZ | 500mg/日(25kg以上) | 500mg/日 | 日本ヘリコバクター学会<br>日本小児栄養消化器肝臓学会<br>日本小児感染症学会 | アストラゼネカ株式会社 | 適応外薬 | ○ | 今後の方針を検討中 |
|          | 15-30kg未満       | 30-40kg未満                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| エソメプラゾール | 10mg/日          | 20mg/日                      |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| AMPC     | 50mg/kg/日       | 1500mg/日                    |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| CAM      | 15mg/kg/日       | 15mg/kg/日                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| MNZ      | 500mg/日(25kg以上) | 500mg/日                     |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 29       | Ⅳ-70            | エムトリシタビン<br>テノホビルジソプロキシルフマル | HIV感染症の予防                                                                                                    | 通常、成人には1回1錠(エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有)を1日1回経口投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本エイズ学会                        | 鳥居薬品株式会社日本たばこ産業株式会社 | 適応外薬                |          | 企業見解を確認中     |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 30       | Ⅳ-90            | トシリズマブ                      | 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎                                                                                         | 体重：≥30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。<br>体重：<30kg: 1回162mgを3週間間隔で皮下注する。<br>2歳以上に限る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本小児リウマチ学会                     | 中外製薬                | 適応外薬                | ○        | 更新情報を要望者に確認中 |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 31       | Ⅳ-91            | トシリズマブ                      | 全身型若年性特発性関節炎                                                                                                 | 体重：≥30kg: 1回162mgを1週間間隔で皮下注する。<br>体重：<30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。<br>2歳以上に限る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本小児リウマチ学会                     | 中外製薬                | 適応外薬                | ○        | 更新情報を要望者に確認中 |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 32       | Ⅳ-107           | トシリズマブ                      | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善                                                                                      | 通常、成人にはトシリズマブとして1回162mgを1週間隔で皮下注射する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 日本リウマチ学会<br>日本呼吸器学会            | 中外製薬株式会社            | 適応外薬                |          | 企業見解を確認中     |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 33       | Ⅳ-155           | アダリムマブ(遺伝子組換え)              | X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎                                                                                           | 通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本脊椎関節炎学会、<br>日本リウマチ学会、日本AS友の会 | アッヴィ合同会社            | 適応外薬                |          | 企業見解を確認中     |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| ＜抗がんWG＞  |                 |                             |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                     |                     |          |              |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 34       | Ⅳ-20            | ビンブラスチン硫酸塩                  | 難治性デスモイド型線維腫症                                                                                                | メトトレキサート30mg/m2とビンブラスチン硫酸塩6mg/m2との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 日本整形外科学会                       | 日本化薬株式会社            | 適応外薬                |          | 要望書を確認中      |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 35       | Ⅳ-21            | メトトレキサート                    | 難治性デスモイド型線維腫症                                                                                                | メトトレキサート30mg/m2とビンブラスチン硫酸塩6mg/m2との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 日本整形外科学会                       | ファイザー株式会社           | 適応外薬                |          | 要望書を確認中      |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |
| 36       | Ⅳ-75            | イマチニブメシル酸塩                  | 隆起性皮膚線維肉腫                                                                                                    | 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本臨床腫瘍学会                       | ノバルティスファーマ株式会社      | 適応外薬                |          | 要望者に問合せ中     |        |      |           |          |     |           |           |     |                 |         |                                           |             |      |   |           |

| No. | 要望番号   | 成分名                 | 要望効能・効果                                                                 | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 要望者           | 会社名                   | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等     |
|-----|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|---------------------|------|-----------|
| 37  | IV-83  | アレムツズマブ             | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病, T細胞性前リンパ球性白血病                                        | 通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。                                                                                                                                                                                                                                                                              | 日本リンパ網内系学会    | サノフィ株式会社              | 適応外薬                |      | 使用実態調査依頼中 |
| 38  | IV-92  | オキサリプラチン            | 再発・難治性非ホジキンリンパ腫                                                         | B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。<br>C法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして100 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。                                                                                                                                                             | 日本リンパ網内系学会    | ヤクルト本社                | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中  |
| 39  | IV-100 | イボシデニブ<br>(IDH1阻害剤) | 1. 再発又は難治性のIDH1変異陽性の急性骨髄性白血病<br>2. 通常の強力寛解導入療法の適応とならないIDH1変異陽性の急性骨髄性白血病 | 通常一日一回・500mg 経口投与<br>重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 一般社団法人日本血液学会  | Agios Pharmaceuticals | 未承認薬                |      | 企業見解を確認中  |
| 40  | IV-122 | ゲムシタビン塩酸塩           | 上咽頭癌（局所進行上咽頭癌に対する根治治療前後の補助化学療法、および再発または転移を有する上咽頭癌に対する化学療法）              | ① 局所進行上咽頭癌に対する補助化学療法<br>通常、シスプラチンとの併用療法として、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。<br>② 再発または遠隔転移を有する上咽頭癌に対する化学療法<br>通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目を休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 日本頭頸部癌学会      | 日本イーライリリー             | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中  |
| 41  | IV-137 | テモゾロミド              | 再発・難治性神経芽腫                                                              | ○テモダールカプセル 20 mg、テモダールカプセル 100 mg、テモゾロミド錠 20 mg「NK」、テモゾロミド錠 100 mg「NK」<br>再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼⅡ阻害剤などとの併用の一剤として、1回 100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。<br>○テモダール点滴静注用 100 mg<br>下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。<br>再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼⅡ阻害剤などとの併用の一剤として、1回100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。        | 日本小児血液・がん学会   | MSD 株式会社<br>日本化薬株式会社  | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中  |
| 42  | IV-138 | エトポシド               | 造血幹細胞移植の前治療                                                             | 同種造血幹細胞移植前治療として、1日15～30mg/kgを点滴静注し、2日間投与する。自己造血幹細胞移植前治療として、1日500mg/m <sup>2</sup> を点滴静注し、3日間投与、もしくは1日400mg/m <sup>2</sup> を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会 | 日本化薬                  | 適応外薬                |      | 企業見解待ち    |

| No. | 要望番号   | 成分名       | 要望効能・効果                                                           | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 要望者           | 会社名             | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等    |
|-----|--------|-----------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------|------|----------|
| 43  | IV-139 | エトポシド     | 造血幹細胞移植の前治療                                                       | (小児)<br>同種造血幹細胞移植前治療として、<br>標準体重30kg未満:1日60 mg/kg、標準体重30kg以上:1日1800 mg/m2<br>(最大3000 mg)を点滴静注し、1日間投与する。<br>自己造血幹細胞移植前治療として、<br>1日200 mg/m2を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本造血・免疫細胞療法学会 | 日本化薬            | 適応外薬                | ○    | 企業見解待ち   |
| 44  | IV-156 | ベムラフェニブ   | BRAF V600変異を有するエルドハイム・<br>チェスター病(Erdheim-Chester disease:<br>ECD) | ベムラフェニブとして1回960mgを1日2回経口投与する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本血液学会        | 中外製薬株式会社        | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中 |
| 45  | IV-158 | テモゾロミド    | 下垂体癌、難治性下垂体腺腫                                                     | 1. **初発の悪性神経膠腫の場合、下垂体癌または難治性下垂体腺腫で放射線治療を併用する場合:放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m2(体表面積)を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。<br>その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m2を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m2に増量することができる。<br>2. **再発の悪性神経膠腫の場合、下垂体癌または難治性下垂体腺腫で放射線治療を併用しない場合:通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg/m2(体表面積)を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。<br>この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m2に増量することができる。<br>3. **再発又は難治性のユーイング肉腫の場合:イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m2を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。<br>これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | 日本脳神経腫瘍学会     | MSD株式会社<br>日本化薬 | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中 |
| 46  | IV-159 | ドセタキセル水和物 | 乳癌                                                                | 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m2(体表面積)を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は100mg/m2とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本乳癌学会        | サノフィ株式会社他       | 適応外薬                |      | 企業見解を確認中 |
| 47  | IVS-25 | メルファラン    | 網膜芽細胞腫                                                            | 両側性網膜芽細胞腫:<br>メルファランとして1眼あたり1日1回5mg/m2を眼動脈より投与する。<br><br>片側性網膜芽細胞腫:<br>メルファランとして1眼あたり1日1回7.5mg/m2を眼動脈より投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 小児血液・がん学会     | サンドファーマ株式会社     | 迅速実用化               | ○    | 企業見解を確認中 |
| 48  | IV-171 | オキサリプラチン  | 治癒切除不能な膵癌<br>(取消線部削除)                                             | 膵癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85 mg/m2(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本膵臓学会        | ヤクルト本社          | 適応外薬                |      | 要望確認中    |
| 49  | IV-172 | イリノテカン    | 治癒切除不能な膵癌<br>(取消線部削除)                                             | 膵癌には、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180 mg/m2を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。なお、病期、患者の状態により適宜減量する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本膵臓学会        | ヤクルト本社          | 適応外薬                |      | 要望確認中    |

| No. | 要望番号   | 成分名             | 要望効能・効果               | 要望用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                           | 要望者    | 会社名       | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 検討状況等 |
|-----|--------|-----------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|---------------------|------|-------|
| 50  | IV-173 | フルオロウラシル        | 治癒切除不能な膵癌<br>(打消線部削除) | 膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2,400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。なお、病期、年齢、患者の状態などにより適宜減量・削除する。          | 日本膵臓学会 | 協和キリン株式会社 | 適応外薬                |      | 要望確認中 |
| 51  | IV-174 | レボホリナートカルシウム水和物 | 治癒切除不能な膵癌<br>(打消線部削除) | 膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2,400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。なお、病期、年齢、患者の状態などにより適宜減量・削除する。 | 日本膵臓学会 | ファイザー株式会社 | 適応外薬                |      | 要望確認中 |

|       |    |
|-------|----|
| 未承認薬  | 3  |
| 適応外薬  | 43 |
| 迅速実用化 | 5  |
| 合計    | 51 |

## 検討対象外の要望一覧

| 要望番号   | 成分名            | 要望効能・効果                             | 要望用法・用量                                                                                    | 要望者       | 会社名                   | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児<br>WG | 検討状況<br>等 |
|--------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|---------------------|----------|-----------|
| IV-116 | インドシアニングリーン    | 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定<br><u>外陰がん</u> | 外陰がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして25mgを 5 mLの注射用水で溶解し、通常 1 mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。 | 日本婦人科腫瘍学会 | 第一三共株式会社              | 適応外薬                |          | 要望取り下げ    |
| IV-175 | モボセルチニブ        | EGFRエクソン20挿入変異陽性肺癌の増悪を阻害する効果        | 160mgを1日1回投与                                                                               | 個人        | 武田薬品工業株式会社            | 未承認薬                |          | 要望取り下げ    |
| IV-176 | アミバンタマブ        | EGFRエクソン20挿入変異陽性肺癌の増悪を阻害する効果        | 1050mgを4週間にわたり週1回投与<br>その後、2週間毎に投与                                                         | 個人        | Janssen Biotech, Inc. | 未承認薬                |          | 要望取り下げ    |
| IVS-26 | ペルフルブタンマイクロバブル | 脾腫瘍性病変                              | ペルフルブタンマイクロバブルとして16 $\mu$ L ( 1 バイアル)を添付の注射用水 2 mLで懸濁し、通常、成人 1 回、懸濁液として0.015mL/kgを静脈内投与する。 | 日本超音波医学会  | GEヘルスケアファーマ(株)        | 迅速実用化               |          | 要望取り下げ    |

## 専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

| No.        | 要望番号   | 成分名                    | 要請内容                           | 要望者                                   | 会社名            | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 開発要請に対する企業見解<br>(概略) <sup>注</sup> | 検討状況等                   |
|------------|--------|------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------------|------|-----------------------------------|-------------------------|
| <代謝・その他WG> |        |                        |                                |                                       |                |                     |      |                                   |                         |
| 1          | IV-94  | シクロホスファミド水和物           | 同種造血細胞移植(HLA半合致移植)時の移植片対宿主病の抑制 | 日本造血・免疫細胞療学会                          | 塩野義製薬株式会社      | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 2          | IV-141 | シクロホスファミド水和物           | 同種造血細胞移植(HLA半合致移植)時の移植片対宿主病の抑制 | 日本造血・免疫細胞療学会                          | 塩野義製薬株式会社      | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 3          | IV-112 | メトレキサート                | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制           | 日本造血・免疫細胞療学会                          | ファイザー株式会社      | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 使用実態調査実施予定              |
| 4          | IV-140 | メトレキサート                | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制           | 日本造血・免疫細胞療学会                          | ファイザー株式会社      | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 使用実態調査実施予定              |
| <循環器WG>    |        |                        |                                |                                       |                |                     |      |                                   |                         |
| 5          | IV-77  | メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | 川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例) | 日本小児循環器学会、日本川崎病学会<案>                  | ファイザー株式会社      | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 6          | IV-82  | インドシアニングリーン            | 胆管の描出(赤外線照射時の蛍光測定による)          | 日本外科学会                                | 第一三共株式会社       | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 7          | IV-84  | エルトロンバグ オラミン           | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                 | 日本小児血液・がん学会                           | ノバルティスファーマ株式会社 | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 8          | IV-85  | ロミブロスチム(遺伝子組換え)        | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                 | 日本小児血液・がん学会                           | 協和キリン株式会社      | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| 9          | IV-87  | リツキシマブ(遺伝子組換え)         | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                 | 日本小児血液・がん学会                           | 全薬工業株式会社       | 適応外薬                | ○    | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |
| <精神・神経WG>  |        |                        |                                |                                       |                |                     |      |                                   |                         |
| 10         | IVS-8  | ペバシズマブ(遺伝子組換え)         | 放射線脳壊死に起因する脳浮腫                 | 日本脳神経外科学会<br>日本放射線腫瘍学会<br>日本定位放射線治療学会 | 中外製薬株式会社       | 迅速実用化               |      | 公知申請を希望する。                        | 画像診断に用いる製剤の開発状況を踏まえて検討中 |
| <抗菌・抗炎症WG> |        |                        |                                |                                       |                |                     |      |                                   |                         |
| <抗がんWG>    |        |                        |                                |                                       |                |                     |      |                                   |                         |
| 11         | IV-25  | カベシタビン                 | 神経内分泌腫瘍                        | 日本神経内分泌腫瘍研究会<br>日本臓器学会<br>バンキャンジャパン   | 中外製薬株式会社       | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 使用実態調査結果を確認中            |
| 12         | IV-26  | テモゾロミド                 | 神経内分泌腫瘍                        | 日本神経内分泌腫瘍研究会<br>日本臓器学会<br>バンキャンジャパン   | MSD株式会社        | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 使用実態調査結果を確認中            |
| 13         | IV-71  | トレチノイン                 | 急性前骨髄球性白血病                     | 日本血液学会                                | 富士製薬工業株式会社     | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                 |

| No. | 要望番号  | 成分名         | 要請内容                                           | 要望者            | 会社名                 | 未承認薬<br>適応外薬<br>の分類 | 小児WG | 開発要請に対する企業見解<br>(概略) <sup>注</sup> | 検討状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------|-------------|------------------------------------------------|----------------|---------------------|---------------------|------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14  | IV-62 | ロムスチン(CCNU) | 神経膠腫                                           | 日本脳腫瘍学会        | medac Pharma        | 未承認薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人を対象とした臨床試験成績は必要である。<br>詳細な試験計画については、これまでに得られた情報を整理し、実施可能性も考慮した上で機構と治験相談等を実施することを推奨する。<br>なお、開発方針について、以下の点に留意すること。<br>・要望書の内容、海外診療ガイドライン等を踏まえると、少なくとも①再発例におけるロムスチン単独投与及び②切除術等施行後の患者を対象としたロムスチンと他剤との併用投与の2つについて開発することが望ましいこと。<br>・英国の承認内容のうち、120 mg/m <sup>2</sup> の設定根拠となる臨床試験成績が、企業見解からは確認できないことから、当該用法・用量の適切性については英国での承認の経緯も含めて確認・検討する必要があること。 |
| 15  | IV-39 | チオテパ        | 中枢神経系リンパ腫(原発性およびその他のリンパ腫の中枢神経系浸潤を含む)           | 日本リンパ網内系学会     | 大日本住友製薬株式会社         | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17  | IV-97 | カルボプラチン     | 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 | 公益社団法人日本臨床腫瘍学会 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 適応外薬                |      | 公知申請を希望する。                        | 企業見解確認中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

|       |    |
|-------|----|
| 未承認薬  | 1  |
| 適応外薬  | 14 |
| 迅速実用化 | 1  |
| 合計    | 16 |

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価 ＜抗菌・抗炎症 WG＞

### 目 次

#### ＜抗炎症分野＞

##### 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

ミコフェノール酸モフェチル（要望番号；IV-40）…… 1

##### 【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

ミコフェノール酸モフェチル（要望番号；IV-86, 88）…… 3

|                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 要望番号                         | IV-40     | 要 望 者 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 日本呼吸器学会、日本リウマチ学会 |
| 要望された医薬品                     | 一 般 名     | ミコフェノール酸モフェチル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
|                              | 会 社 名     | 中外製薬株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |
| 要 望 内 容                      | 効 能 ・ 効 果 | 強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|                              | 用 法 ・ 用 量 | ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000 mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000 mgを上限とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 |           | (1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|                              |           | 〔特記事項〕<br>全身性強皮症（SSc）は皮膚硬化、手指潰瘍等の皮膚症状、レイノー症状、間質性肺疾患（ILD）、消化管病変、腎病変等の症状を呈する疾患である。SScに伴うILDは、組織の過剰な線維化による不可逆的な肺構造の破壊により、15%程度が酸素療法や肺移植を必要とする末期肺病変へと進行し、呼吸困難により死に至ることから、「ア 生命に重大な影響がある疾患」に該当すると判断した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
|                              |           | (2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ウ</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
|                              |           | 〔特記事項〕<br>本薬は欧米等6カ国で要望効能・効果の承認を得ていないものの、英国のガイドライン（Rheumatology. 2016; 55: 1906-10）では国内外で既存治療とされているシクロホスファミドの代替療法又は不応例に対する療法として記載されている。また、海外で実施された無作為化二重盲検比較試験（SLS II 試験、Lancet Respir Med. 2016; 4: 708-19.）の結果、標準的な治療薬であるシクロホスファミドに対する本薬の優越性は検証されなかったものの、副作用の発現率等が低かったことを踏まえて、近年、本薬は海外の総説及び治療アルゴリズムに関する論文、海外の教科書、国内ガイドライン等において、シクロホスファミドと同様にSScに伴うILDの初期治療に用いる薬剤として記載され、総投与量と発がん性リスクとの相関が示唆されているシクロホスファミドよりも忍容性に優れていると評価されている。したがって、「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」に該当すると判断した。 |                  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 備 | 考 |  |
|---|---|--|

|                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |
|--------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 要望番号                           | IV-86,88 | 要望者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会 |
| 要望された医薬品                       |          | 一般名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ミコフェノール酸モフェチル       |
|                                |          | 会社名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 中外製薬株式会社            |
| 要望内容                           | 効能・効果    | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>①全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症〔旧 Wegener 肉芽腫症〕、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〔旧 Churg-Strauss 症候群〕、高安動脈炎）、②全身性エリテマトーデス、③多発性筋炎、皮膚筋炎、④強皮症、⑤混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
|                                | 用法・用量    | 成人：通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回 250～1,000 mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mg を上限とする。<br>小児：通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回 150～600 mg/m <sup>2</sup> を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000 mg を上限とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 |          | <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>自己免疫疾患に属する要望効能・効果の疾患は、成人・小児の区別なく、多臓器にわたる重篤な症状を呈する疾患である。適切な治療により寛解に至る患者も存在するものの、再燃を繰り返す患者、ステロイド及び既存の免疫抑制剤で効果不十分又は不耐な患者では、致命的となる場合がある。以上より、「ア 生命に重大な影響がある疾患」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">エ</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>以下の理由から、本要望については、「ア」～「ウ」のいずれの基準にも該当しないと判断した。</p> <p>① 本邦において、本要望効能・効果に対する薬剤としてアザチオプリン及びシクロホスファミド（経口製剤は成人のみ）が承認されており、「ア」に該当しない。</p> |                     |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>② 強皮症に伴う間質性肺疾患（備考参照）を除き、要望効能・効果に対して本薬の有効性、安全性及び用法・用量が検討された臨床試験は、実薬対照ランダム化非盲検比較試験のみであるため、これらの試験成績を以て、要望効能・効果全般に対する本薬の有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていると判断することは困難であり、「イ」に該当しない。</p> <p>③ 本要望効能・効果は欧米等 6 カ国で承認されておらず、国内外の診療ガイドラインにおいては本薬を特定の条件下において使用する治療選択肢として記載されているガイドラインは存在するものの、記載の根拠は実薬対照ランダム化非盲検比較試験や観察研究、症例報告であって、推奨度も高くないことから、「ウ」に該当しない。</p> |
| 備 考 | 要望効能・効果に含まれる強皮症に伴う間質性肺疾患に関しては、要望番号：IV-40 にて別途評価をおこなった。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

### ＜抗がん WG＞

#### 目 次

##### ＜抗がん剤分野＞

##### 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

|                      |   |
|----------------------|---|
| レゴラフェニブ（要望番号；Ⅳ-106）  | 1 |
| レゴラフェニブ（要望番号；Ⅳ-111）  | 2 |
| メトトレキサート（要望番号；Ⅳ-160） | 3 |
| シタラビン（要望番号；Ⅳ-161）    | 4 |
| リツキシマブ（要望番号；Ⅳ-162）   | 5 |

##### 【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

##### 本邦における未承認薬

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Enasidenib（要望番号；Ⅳ-99） | 6 |
|-----------------------|---|

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                              |               |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 要望番号                         | IV-106                                                                                                                                                                                                                                                                   | 要 望 者 名                                                                                      | 日本サルコーマ治療研究学会 |
| 要望された医薬品                     | 一 般 名                                                                                                                                                                                                                                                                    | レゴラフェニブ水和物                                                                                   |               |
|                              | 会 社 名                                                                                                                                                                                                                                                                    | バイエル薬品株式会社                                                                                   |               |
| 要 望 内 容                      | 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                | 転移・再発・難治性骨肉腫                                                                                 |               |
|                              | 用 法 ・ 用 量                                                                                                                                                                                                                                                                | 通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回 160 mg を食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 |               |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 | (1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span><br>〔特記事項〕<br>転移・再発・難治性骨肉腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。                                                                                                                         |                                                                                              |               |
|                              | (2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ウ</span><br>〔特記事項〕<br>欧米等6カ国では承認されていないものの、診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、レゴラフェニブ水和物は、転移・再発・難治性骨肉腫患者に対して欧米等において標準的療法に位置付けられており、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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。 |                                                                                              |               |
| 備 考                          | 本要望内容は、成人及び小児について要望書が提出されていることから、要望番号IV-111について、併せて検討を行った。                                                                                                                                                                                                               |                                                                                              |               |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |             |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 要望番号                         | IV-111                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 要 望 者 名                                                                                                                                                                                                                                           | 日本小児血液・がん学会 |
| 要望された医薬品                     | 一 般 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | レゴラフェニブ水和物                                                                                                                                                                                                                                        |             |
|                              | 会 社 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | バイエル薬品株式会社                                                                                                                                                                                                                                        |             |
| 要 望 内 容                      | 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 転移・再発・難治性骨肉腫                                                                                                                                                                                                                                      |             |
|                              | 用 法 ・ 用 量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 通常、小児にはレゴラフェニブとして1日1回下記用量を食後に3週間連日経口投与しその後1週間休薬する。<br>これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。<br><br>用量：体表面積 0.5 m <sup>2</sup> 以上 1.0 m <sup>2</sup> 未満 40 mg<br>1.0 m <sup>2</sup> 以上 1.5 m <sup>2</sup> 未満 80 mg<br>1.5 m <sup>2</sup> 以上 120 mg |             |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 | (1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア<br>〔特記事項〕<br>転移・再発・難治性骨肉腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。<br><br>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ<br>〔特記事項〕<br>欧米等6カ国では承認されていないものの、診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、レゴラフェニブ水和物は、転移・再発・難治性骨肉腫患者に対して欧米等において標準的療法に位置付けられており、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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。 |                                                                                                                                                                                                                                                   |             |
| 備 考                          | 本要望内容は、成人及び小児について要望書が提出されていることから、要望番号IV-106について、併せて検討を行った。なお、本疾患の発症年齢及び海外臨床試験の組入れ基準を踏まえると、投与量のうち40 mgの開発の可否については、治験実施可能性も踏まえて引き続き検討する必要があるとの意見が、WG委員より出された。                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |             |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                |            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 要望番号                         | IV-160                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 要 望 者 名                                                                                                        | 日本リンパ網内系学会 |
| 要望された医薬品                     | 一 般 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | メトトレキサート                                                                                                       |            |
|                              | 会 社 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ファイザー株式会社                                                                                                      |            |
| 要 望 内 容                      | 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 中枢神経系原発リンパ腫                                                                                                    |            |
|                              | 用 法 ・ 用 量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | シタラビン、チオテパ、リツキシマブとの併用において、メトトレキサートとして1回 3.5 g/m <sup>2</sup> を点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は3週間とする。 |            |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 | <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>中枢神経系原発リンパ腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ウ</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>欧米等の承認内容、欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、中枢神経系原発リンパ腫（以下、「PCNSL」）に対する大量メトトレキサート、高用量シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与（以下、「MATRix レジメン」）は、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられており、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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p> |                                                                                                                |            |
| 備 考                          | 本要望内容は、PCNSLに対するメトトレキサート、シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与であることから、要望番号IV-161及びIV-162について、併せて検討を行った。なお、チオテパについては、要望番号IV-39に関する検討が行われ、2021年7月12日に開催された第45回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、適応疾病の重篤性は「ア」、医療上の有用性は「ウ」に該当し、医療上の必要性が高い旨が報告されている。                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                |            |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                         |            |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 要望番号                         | IV-161                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 要 望 者 名                                                                                 | 日本リンパ網内系学会 |
| 要望された医薬品                     | 一 般 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | シタラビン                                                                                   |            |
|                              | 会 社 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本新薬株式会社                                                                                |            |
| 要 望 内 容                      | 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 中枢神経系原発リンパ腫                                                                             |            |
|                              | 用 法 ・ 用 量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | メトトレキサート、チオテパ、リツキシマブとの併用において、シタラビンとして1回2g/m <sup>2</sup> を1日2回、1時間かけて2日間（計4回）連日静脈内投与する。 |            |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 | <div>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span>ア</span><br/>〔特記事項〕<br/>中枢神経系原発リンパ腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</div> <div>(2) 医療上の有用性についての該当性 <span>ウ</span><br/>〔特記事項〕<br/>欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、中枢神経系原発リンパ腫（以下、「PCNSL」）に対する大量メトトレキサート、高用量シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与（以下、「MATRix レジメン」）は、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられており、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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</div> |                                                                                         |            |
| 備 考                          | 本要望内容は、PCNSLに対するメトトレキサート、シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与であることから、要望番号IV-160及びIV-162について、併せて検討を行った。なお、チオテパについては、要望番号IV-39に関する検討が行われ、2021年7月12日に開催された第45回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、適応疾病の重篤性は「ア」、医療上の有用性は「ウ」に該当し、医療上の必要性が高い旨が報告されている。                                                                                                                                                               |                                                                                         |            |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |            |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 要望番号                           | IV-162                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 要 望 者 名                                                                                                            | 日本リンパ網内系学会 |
| 要望された医薬品                       | 一 般 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | リツキシマブ（遺伝子組換え）                                                                                                     |            |
|                                | 会 社 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 全薬工業株式会社                                                                                                           |            |
| 要 望 内 容                        | 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 中枢神経系原発リンパ腫                                                                                                        |            |
|                                | 用 法 ・ 用 量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | メトトレキサート、シタラビン、チオテパとの併用において、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m <sup>2</sup> を併用する悪性腫瘍薬の投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 2 回点滴静注する。 |            |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 | <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>中枢神経系原発リンパ腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ウ</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、中枢神経系原発リンパ腫（以下、「PCNSL」）に対する大量メトトレキサート、高用量シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与（以下、「MATRix レジメン」）は、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられており、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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p> |                                                                                                                    |            |
| 備 考                            | 本要望内容は、PCNSLに対するメトトレキサート、シタラビン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びチオテパの併用投与であることから、要望番号IV-160及びIV-161について、併せて検討を行った。なお、チオテパについては、要望番号IV-39に関する検討が行われ、2021年7月12日に開催された第45回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、適応疾病の重篤性は「ア」、医療上の有用性は「ウ」に該当し、医療上の必要性が高い旨が報告されている。                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |            |

|                                |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |
|--------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 要望番号                           | IV-99 | 要望者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 日本血液学会 |
| 要望された医薬品                       | 一般名   | Enasidenib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |
|                                | 会社名   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| 要望内容                           | 効能・効果 | 再発又は難治性の IDH2 変異陽性の急性骨髄性白血病                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |
|                                | 用法・用量 | 通常 1 日 1 回・100 mg 経口投与<br>重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 |       | <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ア</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>再発又は難治性の IDH2 変異陽性の急性骨髄性白血病は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">エ</span></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>以下の理由から、本要望については「ア」～「ウ」のいずれの基準にも該当しないことから、「エ」に該当すると考える。</p> <p>① 本邦においては、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（以下、「AML」）に対しては、<i>IDH2</i> 遺伝子変異の有無にかかわらず、アザシチジン（以下、「AZA」）、高用量又は中用量のシタラビン（以下、「Ara-C」）、MEC（ミトキサントロン、エトポシド及び Ara-C の併用投与）、FLAG-IDA（フルダラビンリン酸エステル、イダルビシン塩酸塩、Ara-C 及び G-CSF 製剤の併用投与）等の薬物療法が承認されていること。</p> <p>② 再発又は難治性の <i>IDH2</i> 遺伝子変異陽性の AML 患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（IDHENTIFY 試験）において、主要評価項目とされた全生存期間について、対照（AZA、Ara-C 等の investigator's choice）群に対する Enasidenib 群の優越性が検証されなかったこと等を考慮すると、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ことを示す成績は得られていないこと。</p> <p>③ 欧米等の承認状況及び欧米等の診療ガイドラインの記載について、いずれの診療ガイドラインにおいても Enasidenib は再発又</p> |        |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>は難治性の <i>IDH2</i> 遺伝子変異陽性の AML に対する治療選択肢の一つとして位置付けられるとの記載に留まっていること等を踏まえると、現時点で海外において標準的療法に位置付けられているとは判断できないこと。なお、海外の承認状況について、米国及び加国では、海外第 I / II 相試験 (AG221-C-001 試験) 成績に基づき承認されている一方で、欧州では、AG221-C-001 試験成績に基づき承認申請されたものの、全体的なベネフィット・リスク評価に基づき 2019 年に承認申請は取り下げられている。また、豪州では、2020 年 1 月に AG221-C-001 試験成績に基づき条件付き承認されたものの、上記の海外第 III 相試験 (IDHENTIFY 試験) 成績において全生存期間の延長が検証されなかったことから、同年 12 月に承認が取り消されている。</p> |
| 備 考 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

### <小児 WG>

#### 目 次

##### <小児分野>

##### 【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

##### 大建中湯

（要望番号；IVS-19）…………… 1

|                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |
|--------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 要望番号                           | IVS-19 | 要 望 者 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 一般社団法人日本小児外科学会 |
| 要望された医薬品                       | 一 般 名  | 大建中湯                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |
|                                | 会 社 名  | 株式会社ツムラ、小太郎漢方製薬株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| 要 望 内 容                        | 効能・効果  | ヒルシウスプルング病並びに類縁疾患患者における術後腸管麻痺、イレウス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |
|                                | 用法・用量  | (株式会社ツムラ)<br>通常、成人 1 日 15.0 g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。<br>(小太郎漢方製薬株式会社)<br>通常、成人 1 日 27.0 g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。<br>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。                                                                                                                                                                                                                 |                |
| 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 |        | (1) 適応疾病の重篤性についての該当性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ウ              |
|                                |        | 〔特記事項〕<br>ヒルシウスプルング病は、消化管の神経節細胞がないために重い便秘症や腸閉塞を引き起こす。また、ヒルシウスプルング病類縁疾患は、消化管の神経節細胞はあるにもかかわらず腸の蠕動運動が悪く腸閉塞を引き起こす。これらの患者で術後腸管麻痺やイレウスが発生した場合、栄養摂取状況に影響を与え、QOL の低下にも繋がることから、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。                                                                                                                                                                               |                |
|                                |        | (2) 医療上の有用性についての該当性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | エ              |
|                                |        | 〔特記事項〕<br>本要望は、募集対象の分類のうち「国内第Ⅲ相の医師主導治験が実施中又は終了したもの」に該当するとして要望書が提出された。しかしながら、以下の理由から、本要望に基づく効能・効果及び用法・用量の追加が適切とは判断できないと考える。したがって、医療上の有用性の基準には「エ：該当しない」と判断した。<br>・ 本邦において、大建中湯（以下、「本剤」）は、既承認の効能・効果 <sup>1)</sup> の範囲内で、原疾患によらず、術後の消化管運動改善目的で使用されている報告があり、要望疾患（ヒルシウスプルング病・類縁疾患）に対する使用は制限されておらず、新たに要望疾患に対して開発が必要な状況ではないと考えられること。<br>➤ さらに、要望者から提示されているプラセボ対照無作為化比較試験に係る本剤の文献報告の対象被験者はヒルシウス |                |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                    |                                |                                                                                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>プルング病・類縁疾患の患者ではなく、要望疾患であるヒルシュスプルング病・類縁疾患に限定した効能・効果の必要性が示されていないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要望疾患（ヒルシュスプルング病・類縁疾患）の主な対象患者は小児と想定されることから、小児に対する用法・用量が必要と考えられるものの、既承認の用法・用量は、成人に対する用法・用量のみであり、年齢、体重、症状により適宜増減する旨の記載はあるものの、小児に対する用法・用量は具体的に設定されていない。要望者から提示されている本剤のプラセボ対照無作為化比較試験に係る文献報告はいずれも成人を対象としており、小児に対する適切な用量を設定可能な情報は得られておらず、小児に対する用法・用量を設定することが困難であること。</li> </ul> <p>1) 各製剤の効能・効果は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="481 550 2080 746"> <tr> <td data-bbox="481 550 907 646">ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）<br/>（株式会社ツムラ）</td><td data-bbox="907 550 2080 646">腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの</td></tr> <tr> <td data-bbox="481 646 907 746">コタロー大建中湯エキス細粒<br/>（小太郎漢方製薬株式会社）</td><td data-bbox="907 646 2080 746">腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。<br/>胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛</td></tr> </table> | ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）<br>（株式会社ツムラ） | 腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの | コタロー大建中湯エキス細粒<br>（小太郎漢方製薬株式会社） | 腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。<br>胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛 |
| ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）<br>（株式会社ツムラ） | 腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                    |                                |                                                                                     |
| コタロー大建中湯エキス細粒<br>（小太郎漢方製薬株式会社） | 腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。<br>胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                    |                                |                                                                                     |
| 備 考                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                    |                                |                                                                                     |

## 企業から提出された開発工程表について

### 開発工程表の提出状況について

- 現在開発を実施しているすべての開発要請先の企業より、2022 年 11 月 15 日時点の状況を踏まえた開発工程表が提出された（第Ⅰ回要望分開発要請 183 件<sup>※1</sup>、第Ⅱ回要望分開発要請 94 件、第Ⅲ回要望分開発要請 47 件及び第Ⅳ回要望分開発要請 74 件）。
- ※1 本検討会議以前のスキームにおいて開発が必要と判断され、第 34 回検討会議において、本検討会議のスキームに則って開発要請を行うこととしたペグアスパラガーゼを含む。
- 提出された開発工程表の現状については、資料 4 - 3「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅰ回要望)」、資料 4 - 4「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)」、資料 4 - 5「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)」及び資料 4 - 6「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)」を参照のこと。

### 開発工程表の評価基準について

- 開発要請を受けた企業が適切な開発計画を立てているか又は開発計画に従って適切に開発を行っているか評価を行う。
- 承認済みの医薬品については、その旨報告を行い、以降の評価を行わない。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の条件として、開発要請を受けた品目について「半年以内の公知申請」または「一年以内の治験の着手」を求めていることから、以下の基準に基づいて、各開発計画又は実際の開発の状況について評価を行う。

#### 開発工程表の評価基準等

（１）第Ⅰ回要望分開発要請品目（開発要請時：2010 年 5 月、2010 年 12 月、2011 年 5 月、2018 年 3 月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内に WG の結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性について WG の結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から 1 年以内に治験計画届を提出したものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から 1 年以内に承認申請したものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別

に評価を行う。

(2) 第Ⅱ回要望分開発要請品目（開発要請時：2012年4月、2013年1月、2013年7月、2014年11月、2017年3月、2022年1月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内にWGの結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(3) 第Ⅲ回要望分開発要請品目（開発要請時：2014年8月、2014年11月、2015年5月、2015年8月、2015年11月、2016年2月、2016年6月、2016年8月、2016年11月、2017年3月、2017年8月、2018年3月、2018年8月、2022年1月、2022年9月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内にWGの結論により公知申請が可能とされたもの及び公知申請予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別

に評価を行う。

(4) 第Ⅳ回要望分開発要請品目(開発要請時:2016年8月、2017年6月、2017年8月、2018年1月、2018年3月、2018年8月、2018年11月、2019年2月、2019年6月、2019年9月、2020年3月、2020年6月、2020年10月、2021年1月、2021年4月、2021年7月、2021年8月、2021年9月、2021年10月、2022年1月、2022年3月、2022年6月、2022年9月)

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内にWGの結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

## 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4－3 から 4－6 について、前回からの進捗は以下のとおり。

## 1. 開発要請の件数

前回会議からの進捗は以下のとおり。

| 要望回数 | 件数の変化（件）  | 備考                                                                                                                                                               |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第Ⅱ回  | 9 5 → 9 4 | 2022 年 9 月 Ⅱ－7 3-ヨードベンジルグアニジン ( <sup>131</sup> I)<br>に係る開発要請の取り下げを行った。                                                                                           |
| 第Ⅲ回  | 4 5 → 4 7 | 2022 年 9 月 Ⅲ-①-49、50 バシリキシマブ（遺伝子組換え）<br>に係る開発要請を行った。                                                                                                             |
| 第Ⅳ回  | 変化なし      | 2022 年 9 月 Ⅳ-94、141 シクロホスファミド水和物<br>2022 年 9 月 Ⅳ-112、140 メトトレキサート<br>に係る開発要請を行った。<br>2022 年 9 月 Ⅳ-67 ドセタキセル水和物<br>2022 年 9 月 Ⅳ-68 ゲムシタビン塩酸塩<br>に係る開発要請の取り下げを行った。 |

## ２．開発工程表における進捗

前回会議からの進捗は以下のとおり。

### (1) 第Ⅰ回開発要請

前回資料からの変更なし。

### (2) 第Ⅱ回開発要請

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が、１件増え、６件

| 要望番号 | 企業名      | 成分名                                    | 販売名                    | 開発内容   | 進捗内容             |
|------|----------|----------------------------------------|------------------------|--------|------------------|
| Ⅱ-7  | PDR ファーマ | 3-ヨードベンジル<br>グアニジン ( <sup>131</sup> I) | ライアット MIBG-<br>I131 静注 | 甲状腺髄様癌 | その他<br>→開発要請取り下げ |

### (3) 第Ⅲ回開発要請

承認申請済み品目が、１件増え、１件

その他品目が、２件増え、３件

| 要望番号   | 企業名                | 成分名                 | 販売名                   | 開発内容           | 進捗内容                                |
|--------|--------------------|---------------------|-----------------------|----------------|-------------------------------------|
| Ⅲ-③-23 | 日本歯科<br>薬品         | メピバカイン塩酸<br>塩       | スキャンドネスト<br>カートリッジ３％  | 歯科領域における伝達麻酔   | 公知申請予定<br>→承認申請済み                   |
| Ⅲ-①-49 | ノバルテ<br>イスファ<br>ーマ | バシリキシマブ<br>(遺伝子組換え) | シムレクト静注用<br>20 mg     | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制 | 開発要請発出に伴い、<br>その他（使用実態調査中）と<br>して追加 |
| Ⅲ-①-50 | ノバルテ<br>イスファ<br>ーマ | バシリキシマブ<br>(遺伝子組換え) | シムレクト小児用<br>静注用 10 mg | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制 | 開発要請発出に伴い、<br>その他（使用実態調査中）と<br>して追加 |

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認済み品目が、21 件増え、40 件

承認申請済み品目が、3 件増え、5 件

治験計画届提出済み品目が、1 件増え、9 件

公知申請予定品目が、2 件増え、18 件

その他の品目が、1 件増え、4 件

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が、2 件増え、2 件

| 要望番号  | 企業名    | 成分名           | 販売名                                    | 開発内容                                  | 進捗内容                        |
|-------|--------|---------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Ⅳ-123 | あすか製薬  | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | ゴナトロピン注用 5000 単位                       | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                   | 承認申請済み<br>→承認済み（2022 年 8 月） |
| Ⅳ-123 | 富士製薬工業 | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | 注射用 HCG5,000 単位「F」、注射用 HCG10,000 単位「F」 | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                   | 同上                          |
| Ⅳ-123 | 持田製薬   | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | HCG モチダ注射用 5 千単位、同 1 万単位               | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                   | 同上                          |
| Ⅳ-124 | あすか製薬  | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | ゴナトロピン注用 5000 単位                       | 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化 | 同上                          |
| Ⅳ-124 | 富士製薬工業 | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | 注射用 HCG5,000 単位「F」、注射用 HCG10,000 単位「F」 | 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化 | 同上                          |
| Ⅳ-124 | 持田製薬   | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン | HCG モチダ注射用 5 千単位、同 1 万単位               | 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化 | 同上                          |

|        |                    |                    |                                                      |                    |                             |
|--------|--------------------|--------------------|------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| IV-125 | あすか製<br>薬          | ヒト下垂体性性腺<br>刺激ホルモン | HMG 注用 75 単位「あ<br>すか」、HMG 注用 150<br>単位「あすか」          | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 同上                          |
| IV-125 | フェリン<br>グ・ファ<br>ーマ | ヒト下垂体性性腺<br>刺激ホルモン | HMG 注射用 75IU「フ<br>ェリング」、HMG 注<br>射用 150IU「フェリ<br>ング」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 同上                          |
| IV-125 | 富士製薬<br>工業         | ヒト下垂体性性腺<br>刺激ホルモン | HMG 注射用 75 単位<br>「F」、HMG 注射用<br>150 単位「F」            | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 同上                          |
| IV-126 | あすか製<br>薬          | 精製下垂体性性腺<br>刺激ホルモン | uFSH 注用 75 単位<br>「あすか」<br>uFSH 注用 150 単位<br>「あすか」    | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 承認申請済み<br>→承認済み（2022 年 9 月） |
| IV-126 | 富士製薬<br>工業         | 精製下垂体性性腺<br>刺激ホルモン | フォリルモン P 注<br>75<br>フォリルモン P 注<br>150                | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 同上                          |
| IV-128 | ファイザ<br>ー          | ナファレリン酢酸<br>塩水和物   | ナサニール点鼻液<br>0.2%                                     | 生殖補助医療における早発排卵の防止  | 承認申請済み<br>→承認済み（2022 年 8 月） |
| IV-129 | クリニジ<br>ェン         | ブセレリン酢酸塩           | スプレキュア点鼻<br>液 0.15%                                  | 生殖補助医療における早発排卵の防止  | 同上                          |
| IV-134 | ノバルテ<br>ィスファ<br>ーマ | レトロゾール             | フ ェ マ ー ラ 錠<br>2.5mg                                 | 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発  | 承認申請済み<br>→承認済み（2022 年 9 月） |
| IV-127 | 日本化薬               | セトロレリクス酢<br>酸塩     | セトロタイド注射<br>用 0.25mg                                 | 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 | 同上                          |
| IV-130 | 富士製薬               | クロミフェンクエ           | クロミッド錠 50mg                                          | 生殖補助医療における調節卵巣刺激   | 同上                          |

|        |                    |               |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|--------|--------------------|---------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|        | 工業                 | ン酸塩           |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
| IV-131 | マイラン<br>EPD        | ジドロゲステロン      | デュファストン錠<br>5mg                               | 生殖補助医療における黄体補充                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 同上                |
| IV-132 | 住友ファ<br>ーマ         | メトホルミン塩酸<br>塩 | メ ト グ ル コ 錠<br>250mg<br>／メ ト グ ル コ 錠<br>500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発<br>ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリ<br>ン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。                                                                                                                                                                                                                                    | 同上                |
| IV-133 | 住友ファ<br>ーマ         | メトホルミン塩酸<br>塩 | メ ト グ ル コ 錠<br>250mg<br>／メ ト グ ル コ 錠<br>500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療におけ<br>る調節卵巣刺激<br>ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリ<br>ン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。                                                                                                                                                                                                                    | 同上                |
| IV-135 | ノバルテ<br>ィスファ<br>ーマ | レトロゾール        | フ ェ マ ー ラ 錠<br>2. 5mg                         | 原因不明不妊における排卵誘発                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 同上                |
| IV-136 | ファイザ<br>ー          | カベルゴリン        | カ バ サ ー ル 錠<br>0. 25mg                        | 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の<br>発症抑制                                                                                                                                                                                                                                                                     | 同上                |
| IV-64  | 協和キリ<br>ン          | フルオロウラシル      | 5-FU 注 250mg、5-FU<br>注 1000mg                 | 【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発<br>の胃癌<br>【用法・用量】レボホリナート・フルオロ<br>ウラシル持続静注併用療法<br>レボホリナートとして1回 200 mg/m <sup>2</sup> （体<br>表面積）を2時間かけて点滴静注する。レ<br>ボホリナートの点滴静注終了直後にフルオ<br>ロウラシルとして 400 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）<br>を静注、さらにフルオロウラシルとして<br>2400～3000 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を46時間持<br>続静注する。これを2週間ごとに繰り返<br>す。 | 公知申請予定<br>→承認申請済み |

|                  |           |                  |                                                                                                        |                                         |                           |
|------------------|-----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| IV-43            | あゆみ製<br>薬 | アセトアミノフェ<br>ン    | カロナール原末<br>カロナール細粒<br>20%・同 50%<br>カロナール錠 200・<br>同 300・同 500                                          | 下記の疾患並びに症状の鎮痛<br>関節リウマチ                 | 公知申請予定<br>→承認申請済み         |
| IV-55            | あゆみ製<br>薬 | アセトアミノフェ<br>ン    | カロナール原末<br>カロナール細粒<br>20%・同 50%<br>カロナール錠 200・<br>同 300・同 500                                          | 下記の疾患並びに症状の鎮痛<br>術後疼痛                   | 公知申請予定<br>→承認申請済み         |
| IV-5             | 丸石製薬      | ミダゾラム            | 未定                                                                                                     | 麻酔前投薬                                   | その他（治験準備中）<br>→治験届提出済み    |
| IV-94<br>IV-141  | 塩野義製<br>薬 | シクロホスファミ<br>ド水和物 | 注射用エンドキサ<br>ン 100 mg<br>注射用エンドキサ<br>ン 500 mg                                                           | 血縁者間同種造血細胞移植（HLA 半合致移<br>植）時の移植片対宿主病の抑制 | 開発要請発出に伴い、<br>公知申請予定として追加 |
| IV-112<br>IV-140 | ファイザ<br>ー | メトトレキサート         | 注射用メソトレキ<br>セート 5mg / 注射<br>用メソトレキセー<br>ト 50mg                                                         | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑<br>制                | 開発要請発出に伴い、<br>公知申請予定として追加 |
| IV-67            | サノフィ      | ドセタキセル水和<br>物    | タキソテール点滴<br>静注用 80mg<br>タキソテール点滴<br>静注用 20mg<br>ワンタキソテール<br>点滴静注 20mg/1mL<br>ワンタキソテール<br>点滴静注 80mg/4mL | 悪性軟部腫瘍                                  | 公知申請予定<br>→開発要請取り下げ       |

|       |                   |               |                                |        |                     |
|-------|-------------------|---------------|--------------------------------|--------|---------------------|
| IV-68 | 日本イー<br>ライリリ<br>ー | ゲムシタビン塩酸<br>塩 | ジェムザール注射<br>用 200mg、同注射用<br>1g | 悪性軟部腫瘍 | 公知申請予定<br>→開発要請取り下げ |
|-------|-------------------|---------------|--------------------------------|--------|---------------------|

## 資料 4-3

### 企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)(令和4年11月15日時点)

#### 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※ <sup>1</sup><br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分※ <sup>2</sup><br>(2018年3月) | 計   |
|-----------|-------------------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----|
| 承認済み      | 103                                 | 72                     | 5                     | 0                                   | 180 |
| 承認申請済み    | 0                                   | 0                      | 0                     | 1                                   | 1   |
| 治験計画届提出済み | 1                                   | 0                      | 0                     | 1                                   | 2   |
| 公知申請予定    | 0                                   | 0                      | 0                     | 0                                   | 0   |
| 治験計画届提出予定 | 0                                   | 0                      | 0                     | 0                                   | 0   |
| その他       | 0                                   | 0                      | 0                     | 0                                   | 0   |
| 合計        | 104                                 | 72                     | 5                     | 2                                   | 183 |

※1 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 本検討会議以前のスキームにおいて開発が必要と判断され、第34回検討会議において、本検討会議のスキームに則って開発要請を行うこととされたペグアスパラガーゼを含む。

|          |   |   |   |   |   |
|----------|---|---|---|---|---|
| 開発要請取り下げ | 3 | 3 | 0 | 0 | 6 |
|----------|---|---|---|---|---|

## 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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3月) | 計   |
|-----------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----|
| 承認済み      | 103                   | 72                     | 5                     | 0                     | 180 |
| 承認申請済み    | 0                     | 0                      | 0                     | 1                     | 1   |
| 治験計画届提出済み | 1                     | 0                      | 0                     | 1                     | 2   |

### 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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0 |

g. その他

| 第1回開発要請分<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0 |

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>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 第4回開発要請分<br>(2018年3月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 3                     | 3                      | 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（180件）

##### <第1回開発要請分（103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) | 公知申請 |
|------|-----------|--------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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<br>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 <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   |      |
| 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   | ○    |

| 要望番号 | 企業名          | 成分名                     | 販売名                 | 承認内容                                                                                          | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|------|--------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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<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)          | 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<br>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<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)          | 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。<br>12カ月未満:0.16mg/kg/日<br>1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日<br>(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         | ビ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状の緩解<br>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<br>褐色細胞腫                                                                  | 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) | 公知申請 |
|------|--------------|--------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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<br>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<br>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<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)            | 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<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)            | 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〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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   | サント          | エタンプトール塩酸塩   | エサンプトール錠     | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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<br>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   | ○    |

| 要望番号 | 企業名      | 成分名                    | 販売名                          | 承認内容                                                                                                                                                          | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|------|----------|------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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   | ○    |
| 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〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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     | リファンピシン                | リファジンカプセル                    | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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。<br>(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。<br>・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<br>・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。<br>・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<br>・妊娠28週前後 | 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) | 公知申請 |
|------|----------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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)<br>(遺伝子組換え) | 注射用ノボセブン<br>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   | ○    |
| 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                        | 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。 <u>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。</u><br>(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                      | ・てんかん重積状態<br>・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<br>・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   |      |

| 要望番号  | 企業名                    | 成分名                  | 販売名                 | 承認内容                                                                                    | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|-------|------------------------|----------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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   |      |
| 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<br>・家族性寒冷自己炎症症候群<br>・マックル・ウェルズ症候群<br>・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<br>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、経腔剤      | フラジール内服錠<br>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、<br>ブレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属<br>〈適応症〉細菌性膣症 | 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   | ○    |

| 要望番号 | 企業名       | 成分名          | 販売名                | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|------|-----------|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 33   | ファイザー     | アムロジピン ベシル酸塩 | ノルバスク錠<br>ノルバスクOD錠 | 小児への投与<br>・高血圧症<br>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5 mg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<br>・高血圧症<br>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：<br>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。 <u>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。</u><br>(下線部追加)                                                    | 2012年6月   | ○    |
| 331  | アストラゼネカ   | リシノプリル       | ゼストリル錠             | 高血圧症<br>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。 <u>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。</u><br>(下線部追加)                                                          | 2012年6月   | ○    |
| 331  | 塩野義製薬     | リシノプリル       | ロンゲス錠              | 高血圧症<br>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。 <u>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。</u><br>(下線部追加)                                                          | 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          | 注意欠陥／多動性障害(AD/HD)<br>18歳以上の患者<br><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><br><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><br><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><br>(下線部追加) | 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) | 公知申請 |
|------|-----------------|---------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 230  | ノバルティス ファーマ     | バルサルタン        | ディオバン錠     | 高血圧症<br>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。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。</u><br>(下線部追加)                                                                                                                                                                | 2012年8月   | ○    |
| 313  | 塩野義製薬           | メトロニダゾール内服剤   | フラジール内服錠   | 2. 嫌気性菌感染症<br>＜適応菌種＞<br>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<br>＜適応症＞<br>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、 <u>腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍</u><br>3. 感染性腸炎<br>＜適応菌種＞<br>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル<br>＜適応症＞<br><u>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</u><br>6. アメーバ赤痢<br>7. ランブル鞭毛虫感染症<br>(下線部追加) | 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 | スチリペントール      | 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   |      |
| 195  | ノバルティス ファーマ     | トブラマイシン       | トービイ吸入液    | 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<br>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、痙攣性斜頸、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、 <u>重度の原発性腋窩多汗症</u><br>(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      | デスモ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       | 経口リン酸塩製剤      | 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  |      |

| 要望番号  | 企業名        | 成分名           | 販売名                    | 承認内容                                                                                        | 承認済み(承認月)               | 公知申請 |
|-------|------------|---------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------|
| 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<br>(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<br>(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                 | ○    |
| 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<br><u>鎮痛</u><br>疼痛を伴う各種癌<br><u>慢性疼痛</u><br>(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       | イーケブラ錠<br>イーケブラドライシロップ | 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<br>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ー<br>・パーキンソン症候群                                              | 2013年9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9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                 |      |
| 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                |      |

| 要望番号 | 企業名               | 成分名                       | 販売名               | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|------|-------------------|---------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 176  | 日医工               | デキサメタゾン                   | デカドロン錠            | 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)<br>(4mg剤の剤形追加)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2014年2月   |      |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014年3月   |      |
| 203  | 持田製薬              | トレプロスチニル                  | トレプロスト注射液         | 肺動脈性肺高血圧(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2014年3月   |      |
| 205  | バイオジェン・アイデック・ジャパン | ナタリズマブ                    | タイサブリ点滴静注         | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014年3月   |      |
| 374  | サノフィ              | 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) | メナクトラ筋注           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2014年7月   |      |
| 142  | マイラン製薬            | システアミン酒石酸塩                | ニシスタゴンカプセル        | 腎性シスチン症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014年7月   |      |
| 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 | <p>&lt;小児用法・用量の追加&gt;<br/> **小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)<br/> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。<br/> ただし、1回350mg1日2回を上限とする。</p> <p>**小児(12歳以上で体重50kg以上)<br/> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。</p> <p>&lt;剤形の追加&gt;<br/> ブイフェンドライシロップ2800mg</p> | 2014年9月   |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2014年9月   |      |
| 157  | ノーベルファーマ          | ストレプトゾシン                  | ザノサー点滴静注用         | 膵・消化管神経内分泌腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2014年9月   |      |
| 53   | MSD               | ペグインターフェロン $\alpha$ -2b   | ペグイントロン           | 悪性黒色腫における術後補助療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2015年5月   |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2015年6月   |      |
| 50   | バイエル薬品            | イロprost                   | ベンティビス吸入液         | 成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2015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) | 公知申請 |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|------|
| 105   | テバ・ファーマスーティカル<br>(武田薬品工業が承認取得) | グラチラマー酢酸塩                                               | コバキソン皮下注                                   | 多発性硬化症の再発予防                                 | 2015年9月   |      |
| 51    | マリクロットジャパン(富士フィルムRIファーマが承認取得)  | 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 | 2015年9月   |      |
| 352 b | ユーシービージャパン                     | 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          | 2016年2月   |      |
| 81    | ノバルティス ファーマ<br>(ノーベルファーマが承認取得) | オクスカルバゼピン                                               | オクノベル錠<br>オクノベル懸濁液                         | 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           | 2016年7月   |      |
| 70    | ファイザー                          | エプレレノン                                                  | セララ錠                                       | 慢性心不全                                       | 2016年12月  |      |
| 200   | 日本臓器製薬                         | トラマドール塩酸塩                                               | ツートラム錠50mg、<br>ツートラム錠100mg、<br>ツートラム錠150mg | 経口徐放剤の剤形追加<br>慢性疼痛の効能追加                     | 2020年9月   |      |
| 182   | エーザイ                           | デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)(JAN)<br>denileukin diftitox (INN) | レミトロ点滴静注用300µg                             | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫<br>再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫    | 2021年3月   |      |

## <第2回開発要請分(72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) | 公知申請 |
|------|-------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------|-----------|------|
| 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) | 公知申請 |
|-------|-----------------|---------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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<br>カイトリル細粒<br>カイトリル注<br>カイトリル点滴静注<br>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、 <u>小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。</u> (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   | ○    |
| 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<br>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            | エトボシド         | 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   | エトボシド         | 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<br><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   | ○    |

| 要望番号  | 企業名             | 成分名                      | 販売名                    | 承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|-------|-----------------|--------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 218   | 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               | 血管肉腫                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012年3月   | ○    |
| 219   | 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               | 再発又は遠隔転移を有する食道癌                                                                                                                                                                                                                                                     | 2012年3月   | ○    |
| 220   | 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               | 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌                                                                                                                                                                                                                                                    | 2012年3月   | ○    |
| 221   | 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               | 進行又は再発の子宮頸癌                                                                                                                                                                                                                                                         | 2012年3月   | ○    |
| 222   | 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               | 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<br>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。<br><br>新生児<br>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<br>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> )<br>(下線部追加)                                                                                                                                                                              | 2012年8月   |      |
| 125   | 中外製薬            | スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム配合剤 | バクトラミン錠、バクト<br>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           | スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム配合剤 | バクタ配合錠、バクタ<br>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   |      |
| 340   | ファイザー           | リネゾリド                    | ザイボックス錠、ザイ<br>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。 <u>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。</u><br>(下線部追加)                                                                                                           | 2012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)                        | 公知申請 |
|------|--------------|------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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   | ヘキサシアン鉄(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   | 脳急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)<br>脳腎臓移植に伴う免疫反応の抑制<br>脳受傷後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<br>脳ネフローゼ症候群<br>脳多発性硬化症の急性増悪<br>(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<br>(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。<br>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<br>(新生児の用法用量の追加については検討中) |      |
| 229  | アッヴィ         | パリビズマブ(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<br>RSウイルス感染流行初期において<br>・在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児<br>・在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児<br>・過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児<br>・24ヵ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<br>・24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児<br>・24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児<br>(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ー<br>・レビー小体型認知症                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2010年9月                          |      |
| 277  | 中外製薬         | ベバシズマブ                 | 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)                | 公知申請 |
|-------|--------------|----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 114   | アルフレッサ ファーマ  | クロミブラミン                    | 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                 | ○    |
| 148   | 協和発酵キリン      | シナカルセット塩酸塩                 | レグパラ錠               | 下記疾患における高カルシウム血症<br>・ 副甲状腺癌<br>・ 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症                                        | 2014年2月                  |      |
| 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ゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌<br>＜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 | 2014年5月                  | ○    |
| 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<br>小児における定型欠伸に対する単剤療法                           | 成人:2014年8月<br>小児:2015年9月 |      |
| 308   | 大日本住友製薬      | メトホルミン塩酸塩                  | メトグルコ錠              | ＜効能・効果＞2型糖尿病の小児適応の追加<br>＜用法・用量＞10歳以上の小児には1日500mgより開始し、維持量は通常1日500m～1500mg、1日最高投与量は2,000mgまでとする       | 2014年8月                  |      |
| 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、带状疱疹、生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応                                      | 2014年11月                 |      |
| 314.2 | ガルデルマ        | メトロニダゾール                   | ロゼックスゲル             | がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減                                                                                   | 2014年12月                 |      |
| 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                                                                            | 2015年3月                  |      |
| 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         | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                                      | 2015年3月                  | ○    |
| 186   | 塩野義製薬        | デュロキセチン                    | サインバルタカプセル          | 線維筋痛症に伴う疼痛                                                                                           | 2015年5月                  |      |
| 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                                                                                                   | 2015年6月                  |      |
| 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                                                                                            | 2015年6月                  |      |
| 250.2 | サノフィ         | ヒドロキシクロロキン                 | プラケニル錠              | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス                                                                               | 2015年7月                  |      |
| 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                                                                                               | 2015年8月                  |      |
| 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)                                                                             | 2015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) | 公知申請 |
|-------|-----------------------|----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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                     | 2015年9月   |      |
| 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                                                       | 2015年9月   |      |
| 328 a | ノバルティス ファーマ           | ラパチニブ          | タイケルブ錠             | 乳癌に対するホルモン剤併用療法(トラスツズマブ併用療法は開発方針について検討中)                       | 2015年11月  |      |
| 213   | 日本化薬                  | ノギテカン          | ハイカムチン             | 進行・再発子宮頸癌                                                      | 2015年11月  |      |
| 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                                        | 2015年12月  |      |
| 336   | 全薬工業                  | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン注             | 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植                      | 2016年2月   |      |
| 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                                                  | 2016年2月   |      |
| 243   | サノフィ                  | ビガバトリン         | サブリル散分包            | 点頭てんかん                                                         | 2016年3月   |      |
| 260   | アストラゼネカ(ゼリア新薬工業が承認取得) | ブデソニド          | ゼンタコートカプセル         | 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                       | 2016年9月   |      |
| 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          | 慢性リンパ性白血病                                                      | 2016年8月   |      |
| 75    | 大原薬品工業                | クリサントスパーゼ      | アーウィナーゼ筋注用         | 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<br>ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。 | 2016年12月  |      |
| 262   | アステラス製薬               | クエチアピンフマル酸塩    | ビプレッソ徐放錠           | 双極性障害におけるうつ症状の改善                                               | 2017年7月   |      |
| 355   | ファイザー                 | ロラゼパム          | ロラピタ静注 2mg         | 静注剤の剤形追加、てんかん重積状態                                              | 2018年9月   |      |
| 80    | 塩野義製薬                 | オキシコドン塩酸塩      | オキシコンチンTR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                                             | 2020年10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) | 公知申請 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

<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) | 公知申請 |
|-------|-----------------|----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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  | 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<br>成人<br>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。<br>小児<br>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。<br>(下線部追加) | 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 | 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)<br>(下線部変更)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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   | 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)<br>(下線部変更)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2012年12月  | ○    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017年7月   |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2017年7月   |      |

<第4回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの（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(1件)＞

| 要望番号 | 企業名              | 成分名       | 販売名                  | 開発内容      | 公知申請 |
|------|------------------|-----------|----------------------|-----------|------|
| ※    | 協和キリン<br>日本セルヴィエ | ベグアスパラガーゼ | オンキヤスパー点滴静注用 3750 単位 | 急性リンパ性白血病 |      |

※本品目は、未承認薬検討会議以前のスキームにおいて医療上の必要性が高いとされた品目であるが、第34回検討会議の議論を踏まえ開発要請をおこなったもの。

a-2. 治験計画届提出済みのもの(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       | 要請内容      | 特記事項    |
|------|------|-----------------|-----------|-----------|---------|
| 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 |

＜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   | 開発内容                          | 特記事項 |
|------|----------|---------------------|-------|-------------------------------|------|
| 1    | ダイドーファーマ | Amifampridine (INN) | 販売名未定 | Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善 |      |

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(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)>

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(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)>

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(3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                                                            |
|-------|----------------------------|--------------------|----------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 189   | ヤンセンファーマ                   | ドキ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                            | 第19回<br>(平成26年4月22日)  | 開発企業は国内第I相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。          |
| 293 b | アクテリオンファーマ<br>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                         | 第23回<br>(平成27年4月22日)  | 要望者から、当該疾患領域の治療薬について、昨今の開発状況等を踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。  |
| 176   | セルジーン                      | デキサメタゾン            | レナデックス錠<br>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) | 第29回<br>(平成28年11月16日) | 要望者から、他企業より同一有効成分含有医薬品が開発されたことを踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。 |

＜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                                     | 開発要請取り下げ時期           | 個別事情                                                           |
|-------|----------|----------------------|-------------|------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 178   | ヤンセンファーマ | デシタビン                | DACOGEN     | 骨髄異形成症候群                                 | 第12回<br>(平成24年7月30日) | 開発企業は国内第I/II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。      |
| 283 c | 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                                   | 第19回<br>(平成26年4月22日) | 開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。        |
| 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 | 第32回<br>(平成29年8月23日) | 開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果を踏まえ、要望者から要望の取り下げる届出があり、要望の取り下げが了承された。 |

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

## 資料 4－4

### 企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(令和4年11月15日時点)

#### 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計  |
|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----|
| 承認済み      | 64                    | 11                    | 5                     | 3                      | 2                     | 0                     | 85 |
| 承認申請済み    | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0  |
| 治験計画届提出済み | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0  |
| 公知申請予定    | 5                     | 2                     | 0                     | 0                      | 0                     | 1                     | 8  |
| 治験計画届提出予定 | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0  |
| その他       | 0                     | 1                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 1  |
| 合計        | 69                    | 14                    | 5                     | 3                      | 2                     | 1                     | 94 |

|          |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|
| 開発要請取り下げ | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 6 |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|

## 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計  |
|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----|
| 承認済み      | 64                    | 11                    | 5                     | 3                      | 2                     | 0                     | 85 |
| 承認申請済み    | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0  |
| 治験計画届提出済み | 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0  |

### 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                     | 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                     | 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 0 |

e. 開発要請半年後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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 5                     | 2                     | 0                     | 0                      | 0                     | 1                     | 8 |

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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                     | 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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 1                     | 0                     | 0                      | 0                     | 0                     | 1 |

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) | 第5回開発要請分<br>(2017年3月) | 第6回開発要請分<br>(2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 5                     | 0                     | 0                     | 0                      | 0                     | 1                     | 6 |

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの(85件)

##### <第1回開発要請分(64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) | 公知申請 |
|--------|----------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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              | 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<br>(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。<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  | ノバルティスファーマ<br>(グラクソ・スミスクラインより承継) | 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                                                                                                                  | 2013年3月   |      |
| II-96  | ノバルティスファーマ                       | シクロスポリン         | ネオオラルカプセル、<br>ネオオラル内用液 | 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   | ○    |

| 要望番号   | 企業名            | 成分名                     | 販売名                  | 承認内容                                                                                                 | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|--------|----------------|-------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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   |      |
| 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   | ○    |

| 要望番号   | 企業名       | 成分名               | 販売名         | 承認内容                                                | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|--------|-----------|-------------------|-------------|-----------------------------------------------------|-----------|------|
| 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     | プレドニゾロン           | 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 ペーリング | 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    | 膀胱癌                                                 | 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   | 膀胱癌                                                 | 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  | 膀胱癌                                                 | 2013年12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                            | 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   |      |

| 要望番号   | 企業名                          | 成分名                    | 販売名           | 承認内容                                                        | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|--------|------------------------------|------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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   |      |
| II-79  | 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 | 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)                                     | 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) | 公知申請 |
|--------|---------------------------|----------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| II-81  | 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 | 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)                                                                                                                                   | 2014年9月   |      |
| II-83  | 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 | 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)                                                                                                                                  | 2014年9月   |      |
| II-85  | 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 | 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)                                                                                                                                  | 2014年9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   |      |

| 要望番号   | 企業名                        | 成分名             | 販売名                                        | 承認内容                                                            | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|--------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|------|
| II-32  | ブリistol・マイヤーズ              | イピリムマブ          | ヤーボイ点滴静注液                                  | 悪性黒色腫                                                           | 2015年7月   |      |
| II-220 | アクテリオンファーマ<br>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<br>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   |      |
| II-189 | サノフィ                       | プリマキンリン酸塩       | プリマキン錠「サノフィ」                               | 三日熱マラリア及び卵形マラリア(成人)                                             | 2016年3月   |      |
| II-190 | サノフィ                       | プリマキンリン酸塩       | プリマキン錠「サノフィ」                               | 三日熱マラリア及び卵形マラリア(小児)                                             | 2016年3月   |      |
| II-254 | ユーシービージャパン                 | ラコサミド           | ビムパット                                      | 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   | 2016年7月   |      |
| 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)                                               | 2016年8月   |      |
| II-25  | 大塚製薬                       | アリピプラゾール        | エビリファイ錠                                    | 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性                                            | 2016年9月   |      |
| II-200 | CSL ベーリング                  | 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 | ケイセントラ静注用                                  | ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制 | 2017年3月   |      |
| II-20  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ         | 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)                          | 2018年2月   |      |
| II-266 | 全薬工業                       | リツキシマブ(遺伝子組換え)  | リツキシサン点滴静注<br>100mg<br>リツキシサン点滴静注<br>500mg | CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病                                            | 2019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) | 公知申請 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

＜第2回開発要請分(11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) | 公知申請 |
|--------|----------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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   | ○    |
| 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                                                                                                                                 | 2016年5月   | ○    |
| II-168 | 田辺三菱           | 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小児(固形臓器)移植後のサイトメガロウイルス感染予防                                                                                         | 2018年8月   | ○    |
| II-69  | 武田テバ薬品株式会社     | 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                                                                                                                                 | 2019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) | 公知申請 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

＜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) | 公知申請 |
|--------|------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 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                       | 【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)<br>【用法・用量】<br>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。<br>(※新生児への投与に関する用法・用量の追加) | 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                           | 【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)<br>【用法・用量】<br>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。<br>(※新生児への投与に関する用法・用量の追加) | 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」              | 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、生後12時間以内が望ましい。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  | 日本血液製剤機構   | 抗HBs人免疫グロブリン        | ヘプスブリン筋注用<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、生後12時間以内が望ましい。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、生後12時間以内が望ましい。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   | ○    |

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 承認内容 | 承認済み(承認月) | 公知申請 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

＜第4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) | 公知申請 |
|--------|---------|-------------|----------------------|---------------------|-----------|------|
| 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  | ○    |
| 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           | 2016年2月   | ○    |
| II-110 | サノフィ    | スピラマイシン     | スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 | 先天性トキソプラズマ症の発症抑制    | 2018年7月   |      |

＜第5回開発要請分(2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) | 公知申請 |
|--------|-------|-------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|------|
| II-215 | ファイザー | ベンジルペニシリンベンザチン水和物 | ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同 240 万単位シリンジ | 注射剤の剤形追加<br>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) | 2021年9月   |      |
| II-216 | ファイザー | ベンジルペニシリンベンザチン水和物 | ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同 240 万単位シリンジ | 注射剤の剤形追加<br>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) | 2021年9月   |      |

＜第6回開発要請分(0件)＞

a-1. 承認申請済みのもの(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)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(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)>

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)>

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)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

＜第6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)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6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(8件)

＜第1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                                                        | 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     | ボスミン注            | ・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 | 未定              | 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                                    | 2023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)                                      | 2023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                                    | 2023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                                    | 2023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(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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|--------|-------|----------------|--------|------------------------------------------|-----------------|--------|--------------|
| 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-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)>

<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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|------|---------|----------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------|--------|--------------|
| II-5 | PDRファーマ | 3-ヨードベンジル<br>グアニジン ( <sup>131</sup> I) | ライアットMIBG-<br>I131静注 | MIBG集積陽性の神経芽腫 | 2023年2月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

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)>

g. その他(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<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 | —                  | 平成29年8月、海外で治験届を提出 |

<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)>

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(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                                                                                  |
|--------|---------------|----------------|----------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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、開発要望が取り下げられた |
| II-91  | フレゼニウスカービジャパン | 魚油由来ω3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                                       | 第26回<br>(平成28年2月3日)   | 海外において腸管不全の適応に対する承認はなく、ガイドラインの記載もないため、第Ⅱ回要望における検討会議の検討対象外であったことから、要望者より、開発要望が取り下げられた  |
| II-67  | KMバイオロジクス     | 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 | 第36回<br>(平成30年10月17日) | 新たな科学的知見が蓄積されたことや、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえ、要望者より開発要望が取り下げられた                           |
| 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 | 第36回<br>(平成30年10月17日) | 新たな科学的知見が蓄積されたことや、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえ、要望者より開発要望が取り下げられた                           |
| II-127 | ニプロESファーマ     | 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                                                       | 第37回<br>(平成31年2月7日)   | 要望者において、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえた検討が行われた結果、要望者より開発要望が取り下げられた                           |

＜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)＞

＜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                                                                                   |
|------|---------|-----------------------------------|------------------|--------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| II-7 | PDRファーマ | 3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I) | ライアットMIBG-I131静注 | 甲状腺髄様癌 | 第52回<br>(令和4年8月31日) | 開発要請時から医療環境の変化があったこと等を踏まえ、開発要請先企業より医療上の必要性の再検討の依頼がなされ、本会議において、再検討を行った結果、要請の取り下げが了承された。 |

資料 4－5

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(令和4年11月15日時点)

(単位:件)

|           | 第1～10回開発要請分<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計  |
|-----------|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|----|
| 承認済み      | 33                           | 3                      | 1                      | 1                      | 0                      | 0                      | 38 |
| 承認申請済み    | 1                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 1  |
| 治験計画届提出済み | 1                            | 0                      | 2                      | 0                      | 0                      | 0                      | 3  |
| 公知申請予定    | 2                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 2  |
| 治験計画届提出予定 | 0                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0  |
| その他       | 0                            | 0                      | 0                      | 0                      | 1                      | 2                      | 3  |
| 合計        | 37                           | 3                      | 3                      | 1                      | 1                      | 2                      | 47 |

|          |   |   |   |   |   |  |   |
|----------|---|---|---|---|---|--|---|
| 開発要請取り下げ | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 |  | 7 |
|----------|---|---|---|---|---|--|---|

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)、2022年1月(第14回)、2022年9月(第15回)

(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<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計  |
|-----------|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|----|
| 承認済み      | 33                           | 3                      | 1                      | 1                      | 0                      | 0                      | 38 |
| 承認申請済み    | 1                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 1  |
| 治験計画届提出済み | 1                            | 0                      | 2                      | 0                      | 0                      | 0                      | 3  |

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<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 0                            | 0                      | 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<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 0                            | 0                      | 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1～10回開発要請分<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 0                            | 0                      | 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1～10回開発要請分<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 2                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 2 |

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<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 0                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0 |

g. その他

| 第1～10回開発要請分<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 0                            | 0                      | 0                      | 0                      | 1                      | 2                      | 3 |

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<br>(2014～2016年度) | 第11回開発要請分<br>(2017年8月) | 第12回開発要請分<br>(2018年3月) | 第13回開発要請分<br>(2018年8月) | 第14回開発要請分<br>(2022年1月) | 第15回開発要請分<br>(2022年9月) | 計 |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| 7                            | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 0                      | 7 |

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの(38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     | 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 |      |
| Ⅲ-①-11 | 武田薬品工業      | テデュグルチド(遺伝子組換え) | レベスティブ皮下注用3.8mg | 短腸症候群    | 2021年6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istol・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 | ○    |

| 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3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                                              | 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  | ○    |
| 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     | 既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁                 | 2019年12月 |      |
| 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     | 既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁    | 2019年12月 |      |
| 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             | 2020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 |
|------|-----|-----|-----|------|------|------|
|------|-----|-----|-----|------|------|------|

＜第4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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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。<br>成人<br>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。<br>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。<br>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。<br>実体重            本剤投与量 [mg/kg]<br>9kg未満            1.0<br>9kg以上16kg未満    1.2<br>16kg以上23kg以下   1.1<br>23kg超34kg以下    0.95<br>34kg超               0.8 | 2018年9月  | ○    |
| Ⅲ-①-76.1<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2020年12月 |      |
| Ⅲ-①-42               | 丸石製薬 | ニトロプルシドナトリウム水和物 | ニトロプロ持続静注液6mg<br>ニトロプロ持続静注液30mg | 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2021年8月  | ○    |
| Ⅲ-①-43               | 丸石製薬 | ニトロプルシドナトリウム水和物 | ニトロプロ持続静注液6mg<br>ニトロプロ持続静注液30mg | 高血圧性緊急症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2021年8月  | ○    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2021年8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6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                                                                                                                                                                                                      | 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  | ○    |
| 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<br>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、ジプレキサザイデイス錠       | 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<br>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  | ○    |
| 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                                                                                                                                                                                                   | 2019年2月  | ○    |
| 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                                                                                                                                                                                                   | 2019年2月  | ○    |
| Ⅲ-④-3                | 武田薬品工業     | ミダゾラム              | ブコラム口腔用液<br>2.5mg/5mg/7.5mg/10mg | (効能・効果)<br>てんかん重積状態<br><br>(用法・用量)<br>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。 | 2020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7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-③-1.1<br>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<br>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 | ○    |
| Ⅲ-①-80             | あすか製薬    | レボチロキシンナトリウム | チラーヂンS静注液200 $\mu$ g | 粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症        | 2020年1月 |      |

### <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<br>1.セログループ2(ジェノタイプ2)の患者<br>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<br>(下線部が今回追加部分) | 2017年3月 |      |

### <第9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-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  | ○    |
| Ⅲ-①-72<br>Ⅲ-①-72.2<br>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     | 2020年12月 | -    |

### <第10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-③-54<br>Ⅲ-④-22 | MSD  | テモゾロミド         | テモダールカプセル<br>テモダール点滴静注用 | 再発・難治性ユーイング肉腫                        | 2019年2月 | ○    |
| Ⅲ-④-20           | 中外製薬 | 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) | 2022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 |
|------|-----|-----|-----|------|------|------|
|------|-----|-----|-----|------|------|------|

### <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 | 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<br>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 | 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   | 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<br>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(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-③-12 | ファイザー | メトレキサート | 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 | 2019年3月 | ○    |

### <第13回開発要請分(1件)>

|        |      |               |              |                                                 |         |   |
|--------|------|---------------|--------------|-------------------------------------------------|---------|---|
| Ⅲ-③-19 | サノフィ | フルダラビンリン酸エステル | フルダラ静注用50 mg | 再発又は難治性の下記疾患<br><u>急性骨髄性白血病</u><br>(下線部が今回追加部分) | 2022年6月 | ○ |
|--------|------|---------------|--------------|-------------------------------------------------|---------|---|

### <第14回開発要請分(0件)>

### <第15回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(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(1件)>

| 要望番号   | 企業名    | 成分名       | 販売名              | 開発内容         | 公知申請 |
|--------|--------|-----------|------------------|--------------|------|
| Ⅲ-③-23 | 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3% | 歯科領域における伝達麻酔 | ○    |

<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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(3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(1件)>

| 要望番号   | 企業名    | 成分名                                      | 販売名 | 開発内容      | 個別事情 |
|--------|--------|------------------------------------------|-----|-----------|------|
| Ⅲ-④-21 | 武田薬品工業 | recombinant human<br>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(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(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 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン点滴静注<br>100mg<br>リツキサン点滴静注<br>500mg | 腎移植における抗体関連型拒絶<br>反応の治療  | 承認申請準備中 |
| Ⅲ-②-8,9 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン点滴静注<br>100mg<br>リツキサン点滴静注<br>500mg | 抗ドナー抗体陽性腎移植における<br>術前脱感作 | 承認申請準備中 |

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15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)>

<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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15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)>

<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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15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(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           | 公知申請予定<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|------|--------|----------|----------------|-----------------|--------|--------------|
| Ⅲ-②-2 | 日本新薬 | 三酸化二ヒ素 | トリセノックス注 | 未治療の急性前骨髄球性白血病 | 2023年3月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<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              | 公知申請予定<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|--------|------|----------------|--------|-------------------|-----------------|--------|--------------|
| 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 | 2023年6月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

＜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)＞

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

g. その他(3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)＞

＜第14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-②-1 | Swedish Orphan<br>Biovitrum Japan | アナキンラ | 未定  | クリオピリン関連周期性症候群 | 開発計画検討中 |

＜第15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-①-49 | ノバルティスファーマ | バシリキシマブ(遺伝子組換え) | シムレクト静注用20 mg    | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制 | 使用実態調査中 |
| Ⅲ-①-50 | ノバルティスファーマ | バシリキシマブ(遺伝子組換え) | シムレクト小児用静注用10 mg | 肝移植後の急性拒絶反応の抑制 | 使用実態調査中 |

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(7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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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(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-②-10 | 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 | 第39回<br>(令和元年8月26日) | 当該疾患に関する現在の治療環境等を考慮して改めて検討を行った結果、要望者より、開発要望が取り下げられた。 |

＜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<br>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<br>(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)＞

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)(令和4年11月15日時点)

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1～5回開発要請分<br>(2016～2017年度分) | 第6～8回開発要請分<br>(2018年度分) | 第9～11回開発要請分<br>(2019年度分) | 第12～14回開発要請分<br>(2020年度分) | 第15～22回開発要請分<br>(2021年度分) | 第23回開発要請分<br>(2022年6月) | 第24回開発要請分<br>(2022年9月) | 計  |
|-----------|------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|----|
| 承認済み      | 6                            | 8                       | 2                        | 3                         | 21                        | 0                      | 0                      | 40 |
| 承認申請済み    | 0                            | 1                       | 1                        | 0                         | 2                         | 0                      | 0                      | 4  |
| 治験計画届提出済み | 1                            | 0                       | 4                        | 1                         | 3                         | 0                      | 0                      | 9  |
| 公知申請予定    | 3                            | 0                       | 2                        | 8                         | 3                         | 0                      | 2                      | 18 |
| その他       | 0                            | 0                       | 0                        | 0                         | 2                         | 1                      | 0                      | 3  |
| 合計        | 10                           | 9                       | 9                        | 12                        | 31                        | 1                      | 2                      | 74 |
| 開発要請取り下げ  | 0                            | 0                       | 2                        | 0                         | 0                         | 0                      | 0                      | 2  |

a-0. 承認済みのもの(40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 |
|-------|------|-------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|
| IV-18 | MSD  | リバビリン | レベートルカプセル | ソホスブビルとの併用による次のいずれかの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<br>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者<br>(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<br>(下線部が今回追加部分)  | 2017年3月 |      |
| IV-18 | 中外製薬 | リバビリン | コペガス錠     | ソホスブビルとの併用による以下のいずれかの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<br>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者<br>(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<br>(下線部が今回追加部分) | 2017年3月 |      |

<第2回開発要請分(0件)>

<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                                                                                                   | 承認年月    | 公知申請 |
|----------------|------|-------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|
| IVS-2<br>IVS-7 | 大正製薬 | タウリン        | タウリン散98%「大正」 | ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制<br>ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制 | 2019年2月 |      |
| IV-19          | 日本新薬 | Defibrotide | デファイテリオ      | 肝類洞閉塞症候群<br>(肝中心静脈閉塞症)                                                                                 | 2019年6月 |      |

＜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 |
|-------|--------|-----------------|----------------------|-------------------------|---------|------|
| IV-1  | クリニジェン | ホスカルネットナトリウム水和物 | 点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL | 造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス 6 脳炎 | 2019年3月 | ○    |
| IV-12 | マルホ    | メトロニダゾール        | ロゼックスゲル0.75%         | 酒さ                      | 2022年5月 | ○    |

＜第5回開発要請分(0件)＞

＜第6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                                     | 承認年月    | 公知申請 |
|-------|-------|------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|---------|------|
| IV-46 | 全薬工業  | リツキシマブ(遺伝子組換え)   | リツキサン点滴静注100mg、同500mg                         | 後天性血栓性血小板減少性紫斑病                          | 2020年2月 | ○    |
| IV-48 | サノフィ  | フルダラビンリン酸エステル    | フルダラ静注用50 mg                                  | 再発又は難治性の下記疾患<br>急性骨髄性白血病<br>(下線部が今回追加部分) | 2022年6月 | ○    |
| IV-50 | 中外製薬  | レノグラスチム(遺伝子組換え)  | ノイトロジン注50 $\mu$ g、同注100 $\mu$ g、同注250 $\mu$ g | 再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)                       | 2022年6月 | ○    |
| IV-50 | 協和キリン | フィルグラスチム(遺伝子組換え) | グラン注射液75、同150、同M300<br>グランシリンジ75、同150、同M300   | 再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)                       | 2022年6月 | ○    |
| IV-53 | 中外製薬  | レノグラスチム(遺伝子組換え)  | ノイトロジン注50 $\mu$ g、同注100 $\mu$ g、同注250 $\mu$ g | 再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)                       | 2022年6月 | ○    |
| IV-53 | 協和キリン | フィルグラスチム(遺伝子組換え) | グラン注射液75、同150、同M300<br>グランシリンジ75、同150、同M300   | 再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)                       | 2022年6月 | ○    |

＜第7回開発要請分(0件)＞

### ＜第8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 |
|--------|------------|------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------|------|
| IV-66  | 大塚製薬       | ブスルファン     | ブスルフェクス点滴静注用60mg                    | 悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療         | 2020年3月 | ○    |
| IVS-15 | ノバルティスファーマ | オクトレオチド酢酸塩 | サンドスタチン皮下注用50 $\mu$ g, 同100 $\mu$ g | ジアゾキシド不応性先天性高インスリン血症に伴う低血糖症状の改善 | 2020年8月 | ○    |

### ＜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                  | 承認年月    | 公知申請 |
|----------------|------|----------------|--------------------------------|-----------------------|---------|------|
| IV-51<br>IV-52 | 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250<br>セルセプト懸濁用散31.8% | 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 | 2021年6月 | ○    |

### ＜第11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 |
|--------|----------|------------|---------------------|---------------------------------------|---------|------|
| IV-59a | 日本血液製剤機構 | 乾燥人フィブリノゲン | フィブリノゲンHT静注用1g「J B」 | 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充 | 2022年3月 | ○    |

### ＜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            | 承認年月    | 公知申請 |
|-------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|------|
| IV-57 | 太陽ファルマ | グラニセトロン塩酸塩 | カイトリル注1mg<br>カイトリル注3mg<br>カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL<br>カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL | 術後の消化器症状(悪心、嘔吐) | 2022年2月 | ○    |

＜第13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 |
|-------|------|-------------|------------------------|---------------------|---------|------|
| IV-73 | 丸石製薬 | オンダンセトロン塩酸塩 | オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 | 術後の消化器症状(悪心、嘔吐)(小児) | 2022年2月 | ○    |
| IV-89 | 丸石製薬 | オンダンセトロン塩酸塩 | オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 | 術後の消化器症状(悪心、嘔吐)(成人) | 2022年2月 | ○    |

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

## ＜第19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                                      | 承認年月    | 公知申請 |
|--------|------------|----------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|---------|------|
| IV-123 | あすか製薬      | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | ゴナトロピン注用5000単位                          | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                       | 2022年8月 | ○    |
| IV-123 | 富士製薬工業     | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | 注射用HCG5,000単位「F」<br>注射用HCG10,000単位「F」   | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                       | 2022年8月 | ○    |
| IV-123 | 持田製薬       | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | HCGモチダ注射用5千単位、<br>同1万単位                 | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化                       | 2022年8月 | ○    |
| IV-124 | あすか製薬      | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | ゴナトロピン注用5000単位                          | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)<br>における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○    |
| IV-124 | 富士製薬工業     | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | 注射用HCG5,000単位「F」<br>注射用HCG10,000単位「F」   | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)<br>における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○    |
| IV-124 | 持田製薬       | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン  | HCGモチダ注射用5千単位、<br>同1万単位                 | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)<br>における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○    |
| IV-125 | あすか製薬      | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注用75単位「あすか」<br>HMG注用150単位「あすか」       | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                          | 2022年8月 | ○    |
| IV-125 | フェリング・ファーマ | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注射用75IU「フェリング」<br>HMG注射用150IU「フェリング」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                          | 2022年8月 | ○    |
| IV-125 | 富士製薬工業     | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注射用75単位「F」<br>HMG注射用150単位「F」         | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                          | 2022年8月 | ○    |
| IV-126 | あすか製薬      | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン | uFSH注用75単位「あすか」<br>uFSH注用150単位「あすか」     | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                          | 2022年9月 | ○    |
| IV-126 | 富士製薬工業     | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン | フォリルモンP注75<br>フォリルモンP注150               | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                          | 2022年9月 | ○    |
| IV-128 | ファイザー      | ナファレリン酢酸塩水和物   | ナサニール点鼻液0.2%                            | 生殖補助医療における早発排卵の防止                         | 2022年8月 | ○    |
| IV-129 | クリニジェン     | ブセレリン酢酸塩       | スプレキュア点鼻液0.15%                          | 生殖補助医療における早発排卵の防止                         | 2022年8月 | ○    |
| IV-134 | ノバルティスファーマ | レトロゾール         | フェマーラ錠2.5mg                             | 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発                         | 2022年9月 | ○    |

＜第20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                                                                 | 承認年月    | 公知申請 |
|--------|------------|-------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|------|
| IV-127 | 日本化薬       | セトロレリクス酢酸塩  | セトロタイド注射用0.25mg             | 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止                                                   | 2022年9月 | ○    |
| IV-130 | 富士製薬工業     | クロミフェンクエン酸塩 | クロミッド錠50mg                  | 生殖補助医療における調節卵巣刺激                                                     | 2022年9月 | ○    |
| IV-131 | マイランEPD    | ジドロゲステロン    | デュファストン錠5mg                 | 生殖補助医療における黄体補充                                                       | 2022年9月 | ○    |
| IV-132 | 住友ファーマ     | メトホルミン塩酸塩   | メトグルコ錠250mg<br>／メトグルコ錠500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発<br>ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。             | 2022年9月 | ○    |
| IV-133 | 住友ファーマ     | メトホルミン塩酸塩   | メトグルコ錠250mg<br>／メトグルコ錠500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激<br>ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。 | 2022年9月 | ○    |
| IV-135 | ノバルティスファーマ | レトロゾール      | フェマーラ錠2.5mg                 | 原因不明不妊における排卵誘発                                                       | 2022年9月 | ○    |
| IV-136 | ファイザー      | カベルゴリン      | カバサル錠0.25mg                 | 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制                                              | 2022年9月 | ○    |

＜第21回開発要請分(0件)＞

＜第22回開発要請分(0件)＞

＜第23回開発要請分(0件)＞

＜第24回開発要請分(0件)＞

a-1. 承認申請済みのもの(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(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(1件)>

| 要望番号  | 企業名   | 成分名              | 販売名       | 開発内容                                                                                                         | 公知申請 |
|-------|-------|------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| IV-29 | ファイザー | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン | アトガム点滴静注液 | 効能・効果: 中等症以上の再生不良性貧血<br>用法・用量: 通常、1日1回体重1 kgあたり<br>抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体<br>として40 mgを緩徐に点滴静注する。投<br>与期間は4日間とする。 |      |

<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           | 公知申請 |
|-------|-------|----------|----------------------|----------------|------|
| IV-30 | 協和キリン | マイトマイシンC | マイトマイシン眼科外用液用<br>2mg | 緑内障観血的手術における補助 | ○    |

<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 |
|-------|-------|----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| IV-64 | 協和キリン | フルオロウラシル | 5-FU注250mg、5-FU注<br>1000mg | 【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の胃癌<br>【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法<br>レボホリナートとして1回200 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静注、さらにフルオロウラシルとして2400～3000 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 | ○    |

<第14回開発要請分(0件)>

＜第15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 |
|-------|-------|-----------|---------------------------------------------------|-------------------------|------|
| IV-43 | あゆみ製薬 | アセトアミノフェン | カロナール原末<br>カロナール細粒20%・同50%<br>カロナール錠200・同300・同500 | 下記の疾患並びに症状の鎮痛<br>関節リウマチ | ○    |
| IV-55 | あゆみ製薬 | アセトアミノフェン | カロナール原末<br>カロナール細粒20%・同50%<br>カロナール錠200・同300・同500 | 下記の疾患並びに症状の鎮痛<br>術後疼痛   | ○    |

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(9件)

<第1回開発要請分(0件)>

<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   | 個別事情 |
|-------|------|------------|-----|--------|------|
| IV-27 | 藤本製薬 | ケノデオキシコール酸 | 未定  | 脳腱黄色腫症 |      |

<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(4件)>

| 要望番号  | 企業名   | 成分名                   | 販売名                                                  | 開発内容                     | 個別事情 |
|-------|-------|-----------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| IV-44 | ファイザー | ソマトロピン(遺伝子組換え)        | ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg | プラダーウィリー症候群における体組成改善(成人) |      |
| IV-45 | ファイザー | ソマトロピン(遺伝子組換え)        | ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg | プラダーウィリー症候群における体組成改善(小児) |      |
| IV-60 | ファイザー | ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定) | 未定                                                   | ダニ媒介脳炎の予防(成人)            |      |
| IV-61 | ファイザー | ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定) | 未定                                                   | ダニ媒介脳炎の予防(小児)            |      |

<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              | 個別事情 |
|------|------|----------------|----------------------------------|-------------------|------|
| IV-2 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン点滴静注100mg<br>リツキサン点滴静注500mg | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ |      |

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18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 |
|------|------|-------|-----|-------|------|
| IV-5 | 丸石製薬 | ミダゾラム | 未定  | 麻酔前投薬 |      |

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21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 |
|-------|--------------------------------|-------|-----|--------------|------|
| IV-80 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | アナキンラ | 未定  | 成人スチル病       |      |
| IV-81 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | アナキンラ | 未定  | 全身型若年性特発性関節炎 |      |

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24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(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-----------------|-------|------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-94<br>IV-141 | 塩野義製薬 | シクロホスファミド<br>水和物 | 注射用エンドキサ<br>ン100 mg<br>注射用エンドキサ<br>ン500 mg | 血縁者間同種造血細胞移植 (HLA 半合致移<br>植) 時の移植片対宿主病の抑制 | 2023年3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(17件)

<第1回開発要請分(0件)>

<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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|------|--------|-----------|----------|-----------------|--------|--------------|
| IV-25 | 中外製薬 | カペシタビン | ゼローダ錠     | 膵神経内分泌腫瘍 | 2023年12月        | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-26 | MSD  | テモゾロミド | テモダールカプセル | 膵神経内分泌腫瘍 | 2023年12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)>

<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           | 公知申請予定<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|------|----------------|-----------------------------------------------|----------------|-----------------|--------|--------------|
| IVS-8 | 中外製薬 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | アバスチン点滴静注用 100mg/4mL<br>アバスチン点滴静注用 400mg/16mL | 脳放射線壊死に起因する脳浮腫 | 2024年3月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<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(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<br>(予定月) | 個別事情                 | WGの検討状況      |
|--------|----------|------------|--------------------|----------------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------|
| IV-59b | 日本血液製剤機構 | 乾燥人フィブリノゲン | フィブリノゲンHT静注用1g「JB」 | 心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充 | 2024年9月         | 学会で本剤の適正使用に関する調査を準備中 | —            |
| IV-71  | 富士製薬工業   | トレチノイン     | ベサノイドカプセル10mg      | 急性前骨髄球性白血病                                   | 2023年2月         | WGで検討中               | 公知申請の該当性を検討中 |

<第12回開発要請分(0件)>

### <第13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      |
|-------|------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-63 | 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         | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                                                                                          | 2022年11月        | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-65 | ファイザー      | レボホリナートカルシウム水和物        | アイソボリン点滴静注用25mg、アイソボリン点滴静注用100mg      | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                                                                                          | 2022年11月        | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-77 | 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40mg、同125mg、同500mg、同1000mg | 川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例)                                                                                                                           | 2023年2月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-84 | ノバルティスファーマ | エルトロンボパゲオラミン           | レボレード錠12.5mg、レボレード錠25mg               | 慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児)                                                                                                                                       | 未定              | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-85 | 協和キリン      | ロミブロスチム(遺伝子組換え)        | ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用               | 【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児に関する要望)<br>【用法・用量】ロミブロスチム(遺伝子組換え)として、初回投与量1 $\mu$ g/kgを皮下投与する。投与開始後は血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10 $\mu$ g/kgとする。 | 2022年11月        | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-87 | 全薬工業       | リツキシマブ(遺伝子組換え)         | リツキサン点滴静注100mg<br>リツキサン点滴静注500mg      | 小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                        | 2023年6月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

### <第14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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|------|----------------|---------------------|---------------------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-82 | 第一三共 | インドシアニンゲ<br>リン | ジアグノグリーン注<br>射用25mg | 肝外胆管(肝門部領域胆管と遠位胆管)の描<br>出 | 未定              | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

### <第15回開発要請分(0件)>

### <第16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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|--------|--------|----------------------------------------|-------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-39 | 住友ファーマ | チオテバ   | リサイオ点滴静注<br>液100 mg                    | 中枢神経系原発リンパ腫 | 2023年12月        | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-69 | 藤本製薬   | サリドマイド | サレドカプセル25、<br>サレドカプセル50、<br>サレドカプセル100 | 未治療多発性骨髄腫   | 未定              | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第17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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|------------|---------|-----------------|----------|-----------------|--------|--------------|
| IV-74 | ユーシービージャパン | レベチラセタム | イーケブラ点滴静注500 mg | てんかん重積状態 | 2022年8月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|-------|-------------------|---------|--------------------------------|------|-----------------|--------|--------------|
| IV-97 | ブリistol・マイヤーズスクイブ | カルボプラチン | パラプラチン注射液50 mg、同150 mg、同450 mg | 子宮体癌 | 2023年2月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第24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<br>(予定月) | 個別事情   | WGの検討状況      |
|------------------|-------|---------|--------------------------------|----------------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-112<br>IV-140 | ファイザー | メトレキサート | 注射用メトレキサート5mg / 注射用メトレキサート50mg | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制 | 2024年2月         | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

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(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)>

<第14回開発要請分(0件)>

＜第15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  |
|-------|--------|-------------|-----|------|-------|
| IV-62 | 日本メダック | ロムスチン(CCNU) | 未定  | 神経膠腫 | 治験準備中 |

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

＜第19回開発要請分(0件)＞

＜第20回開発要請分(0件)＞

＜第21回開発要請分(0件)＞

＜第22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  |
|--------|--------|--------------------------------------------------|-----|---------------|-------|
| IVS-18 | サンファーマ | イソトレチノイン<br>(isotretinoin, 13-cis-retinoic acid) | 未定  | 高リスク神経芽腫の維持療法 | 治験準備中 |

＜第23回開発要請分(0件)＞

＜第24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(2件)

<第1回開発要請分(5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(2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                                              |
|-------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------|
| IV-67 | サノフィ      | ドセタキセル水和物 | タキソテール点滴<br>静注用80mg<br>タキソテール点滴<br>静注用20mg<br>ワンタキソテール<br>点滴静注<br>20mg/1mL<br>ワンタキソテール<br>点滴静注<br>80mg/4mL | 進行悪性軟部肉腫 | 第52回<br>(令和4年8月31日) | 要望の効能効果を適切にして再提出<br>を希望するため、要望者より開発要<br>望が取り下げられた |
| IV-68 | 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<br>用200mg、同注射<br>用1g                                                                              | 進行悪性軟部肉腫 | 第52回<br>(令和4年8月31日) | 要望の効能効果を適切にして再提出<br>を希望するため、要望者より開発要<br>望が取り下げられた |

<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)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

**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(令和4年11月15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)               | 承認済  |
| 2   | デクスラゾキサン                 | 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)                   | 承認済  |
| 3   | ベタイン                     | ホモシスチン尿症                                                                                                                                                        | (株)レクメド                       | 承認済  |
| 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)                      | 承認済  |
| 5   | 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)                     | 承認済  |
| 6   | ニチシノン                    | チロシン血症Ⅰ型                                                                                                                                                        | アステラス製薬(株)                    | 承認済  |
| 7   | 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)                       | 承認済  |
| 8   | 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<br><適応菌種><br>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<br><適応症><br>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)               | 承認済  |
| 9   | プロゲステロン                  | 経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充                                                                                                                                | 富士製薬工業(株)                     | 承認済  |
| 10  | 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)                       | 承認済  |
| 11  | ハイドロモルフォン塩酸塩             | 癌性疼痛の軽減                                                                                                                                                         | 第一三共プロファーマ(株)                 | 承認済  |
| 12  | 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                    | 承認済  |
| 13  | 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)                     | 承認済  |
| 14  | モルヒネ塩酸塩水和物               | 中等度から高度の疼痛をとも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                                                                                       | 武田薬品工業(株)<br>日本メトロニック(株)<br>※ | 承認済  |
| 15  | アルデスロイキン                 | 悪性黒色腫                                                                                                                                                           | あり(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                                                                                                                               | 武田薬品工業(株)                     | 未公表  |
| 17  | 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、CAPS)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  |
| 18  | 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、腭嚢胞線維症の気道感染症                                                                                                                                         | あり(企業名未公表)                    | 未公表  |
| 19  | 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  |

※令和2年2月12日開催の第40回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて、日本メトロニック社にて医療機器開発として進めることについて了承が得られ、日本メトロニック社により申請され、承認済み。

＜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)<br>鳥居薬品(株) | 承認済         |
| 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)<br>鳥居薬品(株) | 承認済         |
| 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            | 承認済         |
| 4        | メサコリン塩化物                          | 気管支喘息の診断(小児)                                | 参天製薬(株)               | 承認済         |
| 5        | メチロシン                             | 褐色細胞腫                                       | 小野薬品工業(株)             | 承認済         |
| 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            | 承認済         |
| 7        | 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            | ノバルティスファーマ(株)         | 開発計画<br>検討中 |
| 8        | ジメチルスルホキシド                        | 間質性膀胱炎                                      | 杏林製薬(株)               | 承認済         |
| 9        | ペガデマーズ                            | 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)             | 承認済         |
| 10       | 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)               | 承認済         |
| 11       | 3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I) | 褐色細胞腫                                       | 富士フイルム富山化学(株)         | 承認済         |
| 12<br>13 | チオテパ                              | 下記疾患の自家造血幹細胞移植における前治療<br>悪性リンパ腫(ブスルファンとの併用) | 大日本住友製薬(株)            | 承認済         |
|          |                                   | 下記疾患の自家造血幹細胞移植における前治療<br>小児固形癌(メルファランとの併用)  |                       | 承認済         |

＜第Ⅲ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   | ヒト合成セクレチン | ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激 | あり(企業名未公表)<br>あり(企業名未公表) | 未公表<br>未公表 |
| 2   | ヒト合成セクレチン | 膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激     | あり(企業名未公表)<br>あり(企業名未公表) | 未公表<br>未公表 |
| 3   | イベルメクチン   | アタマジラミ症(小児)            | 科研製薬(株)                  | 治験実施中      |

＜第Ⅳ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   | Carbidopa/levodopa, 1:4(徐放性製剤)                | パーキンソン病の治療                                  | 大原薬品工業(株)         | 開発計画検討中 |
| 2   | ヘリウム酸素混合ガス                                    | 気道狭窄に伴う呼吸不全の改善                              | エア・ウォーター(株)       | 治験実施中   |
| 3   | ミダゾラム                                         | 麻酔前投薬                                       | 丸石製薬(株)           | 治験準備中   |
| 4   | β-グルクロニダーゼ                                    | ムコ多糖症Ⅶ型に見られる諸症状の改善                          | アミカス・セラピューティクス(株) | 承認済     |
| 5   | コール酸                                          | 先天性胆汁酸代謝異常症                                 | (株)レクメド           | 承認申請済   |
| 6   | オンダンセトロン塩酸塩                                   | 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療                             | 丸石製薬(株)           | 承認済     |
| 7   | Angiotensin II                                | 敗血症性ショックや他の血管拡張性ショック患者に対する、血管収縮作用を介した血圧上昇効果 | なし                |         |
| 8   | イソトレチノイン                                      | 高リスク神経芽腫の維持療法                               | サンファーマ(株)         | 治験準備中   |
| 9   | Doxylamine succinate／Pyridoxine hydrochloride | 妊娠時の悪心・嘔吐                                   | なし                |         |
| 10  | リドカイン                                         | 帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和                            | 東洋製薬化成(株)         | 開発計画検討中 |

※開発に向けた検討依頼品目について

- 下表の医薬品については、開発企業の募集と併せて、開発に向けた検討依頼先となる企業に対して、その検討を依頼した医薬品のリストです。

＜第Ⅳ回要望募集＞

| No. | 医薬品名                           | 対象疾病             | 検討依頼先企業       | 開発状況  |
|-----|--------------------------------|------------------|---------------|-------|
| 1   | Carbidopa/levodopa, 1:4(徐放性製剤) | パーキンソン病の治療       | 大原薬品工業(株)     | 検討中   |
| 2   | Carbidopa/levodopa, 1:4(徐放性製剤) | パーキンソン病の治療       | MSD(株)        | 検討中   |
| 3   | ミダゾラム                          | 麻酔前投薬            | 丸石製薬(株)       | 治験準備中 |
| 4   | ミダゾラム                          | 麻酔前投薬            | アルフレッサファーマ(株) | 検討中   |
| 5   | オンダンセトロン塩酸塩                    | 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療  | 丸石製薬(株)       | 承認済   |
| 6   | オンダンセトロン塩酸塩                    | 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療  | 富士製薬工業(株)     | ※1    |
| 7   | オンダンセトロン塩酸塩                    | 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療  | サンド(株)        | ※1    |
| 8   | イソトレチノイン                       | 高リスク神経芽腫の維持療法    | サンファーマ(株)     | 治験準備中 |
| 9   | イソトレチノイン                       | 高リスク神経芽腫の維持療法    | マイラン製薬(株)     | 検討中   |
| 10  | イソトレチノイン                       | 高リスク神経芽腫の維持療法    | 武田テバファーマ(株)   | 検討中   |
| 11  | リドカイン                          | 帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和 | サンドファーマ(株)    | 検討中   |
| 12  | リドカイン                          | 帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和 | 帝國製薬(株)       | 検討中   |

※1 丸石製薬(株)が同要望に対する製造販売承認を取得したため、本検討会議のスキームに則った開発は不要。

## サリドマイドの要望について

サリドマイドの開発に関する要望については、平成 27 年 7 月 1 日から随時募集している第 IV 回開発要望募集に対して要望書が提出され、開発要請を行っているところである。

今般、本要望について、要望者（日本骨髄腫学会）より、下記のとおり要望の取り下げに関する申出が提出され、受理したので、報告する。

## 1. 要望の概要

| 要望番号  | 成分名    | 要望内容      | 要望者     |
|-------|--------|-----------|---------|
| 要望 69 | サリドマイド | 未治療多発性骨髄腫 | 日本骨髄腫学会 |

## 2. 要望者からの要望の取り下げに関する申出

未治療多発性骨髄腫に対し、新たな薬剤等が承認されたことで、治療体系や医療環境に変更が生じたため。