

資料5-4

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(2025年2月28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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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

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

(単位:件)

| | 第1回開発要請分 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (2022年1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回開発要請分 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (2022年1月) | 計 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

g. その他

| 第1回開発要請分 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 (2012年4月) | 第2回開発要請分 (2013年1月) | 第3回開発要請分 (2013年7月) | 第4回開発要請分 (2014年11月) | 第5回開発要請分 (2017年3月) | 第6回開発要請分 (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 | 隣神経内分泌腫瘍 | 2012年8月 | |
| II-10 | 協和発酵キリン | L-アスパラギナーゼ | ロイナーゼ注射 | 急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む) 悪性リンパ腫 (筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m2あたり 10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m2あ たり25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、 患者の状態により適宜減する。 (下線部追加) | 2013年2月 | ○ |
| II-77 | 日本イーライリリー | ゲムシタビン塩酸塩 | 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 (グラクソ・スミスクラインより 承継) | オファツムマブ(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 | ネオーラルカプセル、ネオー 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) (下線部追加) | 2013年3月 | ○ |
| II-98 | 塩野義製薬 | シクロホスファミド水和物 | 注射用エンドキサン | 褐色細胞腫 | 2013年3月 | ○ |
| II-116 | 協和発酵キリン | ダカルバジン | ダカルバジン注射 | 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 | ピ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、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> 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 <用法・用量> 軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。 | 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 | アバステン | 悪性神経膠腫 | 2013年6月 | |
| II-262 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン注 | ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 | 2013年6月 | ○ |
| II-263 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン注 | 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人) | 2013年6月 | ○ |
| II-264 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン注 | 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児) | 2013年6月 | ○ |
| 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 | GSL ベーリング | 人血液凝固第Ⅲ因子 | フィブロガミンP静注用 | 後天性血液凝固第Ⅲ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 | |
| II-196 | 武田バイオ開発センター(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(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(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 (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 (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 (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 | |
| II-81 | サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用 | 小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児) | 2014年9月 | |
| II-82 | サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用 | 心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014年9月 | |
| II-83 | サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用 | 肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014年9月 | |
| II-84 | サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用 | 肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人) | 2014年9月 | |
| II-85 | サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継) | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用 | 脾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 (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) | ネスブ注射液 | 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) 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 ² を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。 | 2015年5月 | |
| II-32 | ブリistol・マイヤーズ | イピリムマブ | 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シューティカルズジャパン | ボセンタン水和物 | トラクリア錠 | 強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防 | 2015年8月 | |
| II-30 | エア・ウォーター | 一酸化窒素 | アイノフロー吸入用 | 肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児) | 2015年8月 | |
| II-31 | エア・ウォーター | 一酸化窒素 | アイノフロー吸入用 | 肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人) | 2015年8月 | |
| II-219 | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン | ボセンタン水和物 | トラクリア錠 | 小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3及び4に限る) | 2015年9月 | |
| 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) | リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg | CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病 | 2019年3月 | |

<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 <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 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) 3. <u>骨形成不全症</u> (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 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> 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制 <当該効能・効果に関連する使用上の注意> 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 ②ソル・コーテフ静注用 | 高用量の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤 | 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 ②ソル・コーテフ静注用 | 小児の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤 | 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 | ○ |

<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) | ヘプタボックス-II | 【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加) | 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】 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) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加) | 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「ニチヤク」 | 用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、 <u>生後12時間以内が望ましい</u> 。また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (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 | ヘブスブリン筋注用 抗HBs人免疫グロブリン筋注「日赤」 | 用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、 <u>生後12時間以内が望ましい</u> 。また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (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 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、 <u>生後12時間以内が望ましい</u> 。また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加) | 2014年3月 | ○ |

<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 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 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 (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 ・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 | 2025年6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) | 2025年6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 | 2025年6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 | 2025年6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 (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重症トキソプラズマ症の治療および再発防止 | 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 | ホリナートカルシウム | ロイコボリン | トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止 | 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 (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 グアニジン (¹³¹ I) | ライアットMIBG-I131 静注 | MIBG集積陽性の神経芽腫 | 未定 | 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 (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 (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 (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 | 乾燥濃縮人アンチロ ンビンIII | アンスロビンP | 後天性アンチロニン欠乏 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 (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 | GSL ベーリング | 乾燥濃縮人アンチロ ンビンIII | アンスロビンP | 後天性アンチロニン欠乏 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 (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 (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 (¹³¹ I) | ライアットMIBG-I131 静注 | 甲状腺髄様癌 | 第52回 (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。 |