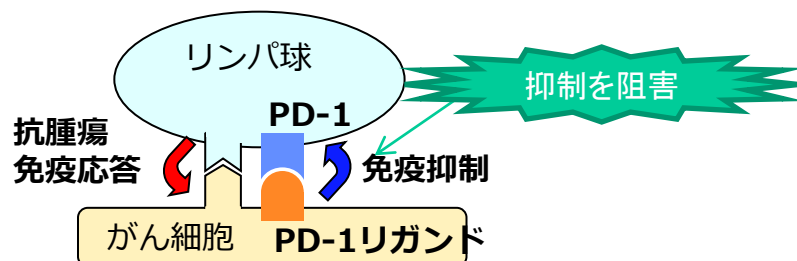


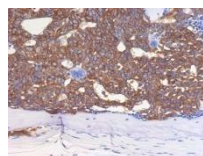
○新規がん治療薬の研究開発

日本人の死亡原因のトップである悪性腫瘍（がん）については、多くの試みがなされているものの、がん細胞が体内の異物排除メカニズムを抑制してしまう現象等のため、有効な治療法の確立には至っていません。この仕組みを解明するとともに、発見した治療薬の候補物質を用いて、製品化を目指した研究を行っています。

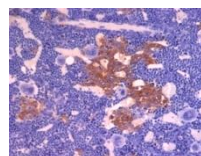
（平成17年度採択「PD-1免疫抑制受容体シグナルの阻害による新規がん治療法の開発」京都大学・本庶教授）



また、血液細胞の分化・増殖に関係する酵素に作用する新規白血病治療薬の開発に関する研究を行い、動物実験で治療薬としての有効性と安全性が確認された有望物質を発見しました。
（平成17年度採択「変異チロシンキナーゼを標的とした白血病治療薬の開発」名古屋大学・直江教授）



5日間治療



マウス骨髄における
ヒト白血病細胞

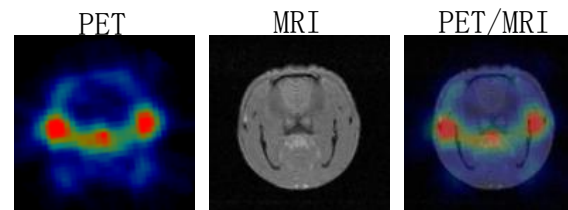
白血病細胞の減少と
正常骨髄の回復

○世界初のPET・MRI一体型装置を開発

従来は困難であった、PET（病態の描写に優れた装置）とMRI（組織の描写に優れた装置）を同時に撮像し、一体化した画像を得ることに成功しました。この成果により、悪性腫瘍（がん）の診断精度が飛躍的に高まることが期待されます。



（平成18年度採択「高分解能PET/MRI一体型悪性腫瘍診断装置の開発」大阪大学・畑澤教授）



Na¹⁸Fによる標識

○国際がんゲノムコンソーシアムへの参画

がんの原因となるゲノム異常の全貌を解明する「国際がんゲノムコンソーシアム」に国立がん研究センターと共に参画し、日本の担当分野である肝臓がんの解析を進め、その原因となるおそれのあるゲノム異常を複数発見しました。

（平成20年度採択「国際協調・標準化に基づく包括的ながんゲノム異常データベースの構築と、それを起点とした新たながん生物学・臨床応用研究の推進を目指す研究（日本人がんゲノムプロジェクト）」国立がん研究センター研究所・柴田分野長）



次世代型高速シーケンサー

基礎研究推進事業

評価の 視点

ホームページなどを通じ、研究プロジェクトの概要・評価結果等を適切に公表しているか。
研究者へ評価内容等を通知しているか。

ホームページ上で各研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表し研究成果の発信に努めるとともに、研究者自身にも評価内容等を適切に通知しています。

評価の 視点

発表会の開催やパンフレットの作成等により、研究成果の発信に努めているか。



平成24年1月、彩都産学官連携シンポジウムを開催し、本事業の研究プロジェクトの研究成果の発信を行いました。

平成20年度採択の研究プロジェクトの研究成果について、採択課題レポート(Project Report 2011)を作成し、大学等研究機関などに送付するとともに、その内容をホームページ上で公開しています。

平成23年7月、産学交流セミナーを開催し、企業と研究者のマッチングを促進。うち2プロジェクトについて、大学と企業との間で研究協力が実施される成果に至りました。

評価の 視点

バイ・ドール方式による契約が締結され、成果の活用が促進されているか。

バイ・ドール方式を適用して、155機関(56課題)について研究契約を締結しています。

さらに、直接経費総額の30%未満の項目間流用を可能とし研究費の効率的な運用を行うとともに、研究委託先の規定に基づき備品の定義を緩和するなど、利用しやすい研究資金の提供に努めました。

基礎研究推進事業にて支援している研究課題のうち、主要な学術論文への掲載やプレスリリース案件について、研究機関における広報活動等と連携しながら、随時、基盤研HPにて公表

○「新しい肺がん治療標的遺伝子の発見」肺がん治療に有効な新しい遺伝子融合をNature Medicine誌に掲載（総括研究代表者：松本健治国立成育医療センター研究所室長）（平成24年2月13日）

○「多剤耐性感染症の原因となる異物排出タンパクの薬物排出機構に新発見！-分子標的創薬に向かって大きく前進-」のNature誌掲載（総括研究代表者：山口明人大阪大学産業科学研究所教授）（平成23年11月28日）

○ 国際がんゲノムコンソーシアム、新しいがんゲノムデータを公開～目標を上回る、延べ2800症例以上のがんゲノムデータ公開へ～（総括研究代表者：柴田龍弘（国立がん研究センター がんゲノミクス研究分野 分野長）（平成23年7月15日）

○「転写因子Glis1により安全なiPS細胞の高効率作製に成功」のNature誌掲載について（総括研究代表者：山中伸弥京都大学教授）（平成23年6月9日）

○「初めて東アジア人の高血圧関連遺伝子を同定」のNature genetics誌掲載について（総括研究代表者：加藤規弘 国立国際医療研究センター研究所遺伝子診断治療開発研究部部長）（平成23年5月16日）

○ 世界で最初の肝臓がん全ゲノム解読解析」のNature genetics誌掲載について（総括研究代表者：柴田 龍弘（国立がん研究センターがんゲノミクス研究分野分野長）（平成23年4月19日）

○「遺伝子挿入のないヒトiPS細胞のより簡便な樹立法の開発」のNature Methods誌掲載について（総括研究代表者：山中伸弥京都大学教授）（平成23年4月4日）



The screenshot shows the homepage of the National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO). The header includes the NIBIO logo and the text '独立行政法人 医薬基盤研究所' (National Institute of Biomedical Innovation). Below the header is a navigation menu with links to '研究所紹介' (Introduction of the Institute), '各部案内' (各部案内), '情報公開' (Information Disclosure), '調達情報' (Procurement Information), and '採用情報' (Recruitment Information). The main content area is titled '各部案内' (各部案内) and features a section titled 'これまでの主な成果' (これまでの主な成果). This section lists several key achievements, including the discovery of a new genetic fusion for lung cancer treatment, the development of a new drug release mechanism for multi-drug resistant infections, the international cancer genome consortium's release of new cancer genome data, the successful production of safe iPS cells using the transcription factor Glis1, the identification of a new hypertension-related gene in East Asians, and the first whole-genome sequencing and analysis of liver cancer.

○医薬品候補化合物が医薬品として承認を取得するのは約3万分の1

(※引用: 日本製薬工業協会「てきすとぶっく製薬産業2011」)

基礎研究推進事業

質の高い研究課題の採択

長期間にわたる丁寧な進捗管理、指導助言

●平成17年4月の基盤研設立以降、委託研究推進事業では合計103件(若手研究を除く)の研究プロジェクトを支援

(若手研究を含めると128件)

●本事業の成果を踏まえ、治験の段階まで進んだ研究プロジェクトは合計**7**件

確率: 約14分の1という高い確率

治験の段階まで進んだ研究課題

- ◆「変異チロシンキナーゼを標的とした白血病治療薬の開発」
(名古屋大学大学院医学系研究科・直江知樹教授)
- ◆「PD-1免疫抑制受容体シグナルの阻害による新規ガン治療法の開発」
(京都大学医学研究科免疫ゲノム医学・本庶佑教授)
- ◆「循環器疾患関連タンパク質・ペプチドをターゲットとした創薬による画期的な予防、治療法の開発」
(国立循環器病センター研究所・寒川賢治所長)
- ◆「ゲノム抗体創薬によるガンと生活習慣病の統合的診断・治療法の開発」
(東京大学先端科学技術センター・児玉龍彦教授)

- ◆「自己細胞移植による神経・筋肉変性疾患の根本的治療法の開発」
(東北大学大学院医学系研究科・出澤真理教授)
- ◆「PI3キナーゼ(ホスファチジルイノシトール3キナーゼ)を標的とする分子標的薬の創製」
(癌研究会癌化学療法センター分子薬理部・矢守隆夫部長)
- ◆「アスベストばく露による悪性中皮腫の分子基盤に基づく新治療法の開発」
(東京大学医科学研究所・森本幾夫教授)

【平成24年3月末 現在】

研究課題の成果(実用化の促進)

- 基礎研究推進事業開始後、初めて特許使用許諾に関する成果報告があり、3研究プロジェクトにおいて、医薬基盤研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた

平成23年度に一部納付のあった研究課題数及び納付額

3課題

335,949円

研究課題

- ☆ 高機能アンチセンス分子の局所徐放化による難治性高コレステロール血症治療法の開発
(小比賀聡教授・大阪大学)
- ☆ PCA-1を分子標的とする前立腺癌と膵臓癌の創薬基盤の構築
(辻川和丈教授・大阪大学)
- ☆ 二重特異性ディアボディの次世代抗体医薬への展開に向けた最適化研究
(熊谷泉教授・東北大学)

セミナー、説明会の開催

○産学交流セミナー(H23.7.25大阪)

研究課題の中から、比較的近いと思われるものを選定し、企業等を対象としたセミナーを開催し、企業との研究協力(マッチング)を促進・支援しています。



研究者による説明



説明後の交流会

○基盤研橋渡しセミナー

PMDA薬事戦略相談説明会

(H23.8.29大阪、8.31東京、10.21仙台)



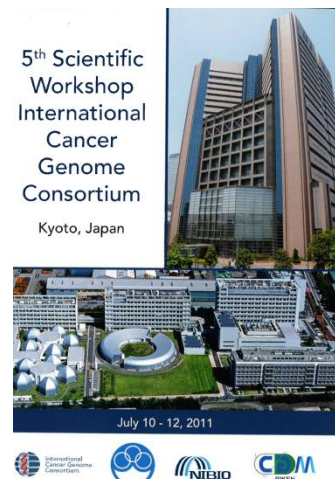
PMDA担当官を招聘し、平成23年7月にPMDAで開始した薬事戦略相談事業の研究機関等を対象とした説明会を開催しました。

(大阪182名、東京172名、仙台35名)

○第5回 国際がんゲノムコンソーシアムワークショップ(H23.7.11京都)

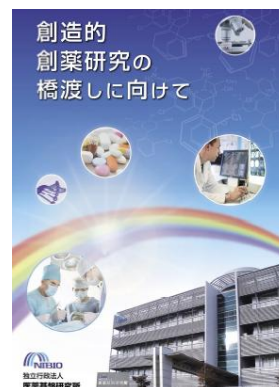
世界中のがん研究機関で構成する国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC: International Cancer Genome Consortium)の京都でのワークショップを、(独)国立がん研究センターならびに(独)理化学研究所とともに開催しました。

(臨臨床的・社会的に重要な50種類のがんについて、がんゲノムデータの解析が進んでいることを発表。併せて、新しいがんゲノムデータを公開)



パンフレット作成、配布

○「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」(H23年11月17日)



創薬の研究開発に必要な薬事法などの知識、研究を進める上で気をつけるポイントなどをコンパクトにまとめています。

基盤研HPからPDFを入手可能

評価の 視点

研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。

繰越の条件等を研究委託先に通知し、各研究機関からの疑義照会や相談等にメール・電話で迅速に対応しました。

昨年3月11日に発生した東日本大震災により深刻な被害等が出た研究機関に対し、繰越の特例措置に関する事務連絡を3月17日に緊急発出し、研究の継続支援を可能な限り行う観点から柔軟な対応を行っています。

評価の 視点

研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。

研究機関からの研究費の適正使用に関する照会について、電話やメール等で迅速・適切に対応しました。

平成23年度は65の委託研究機関に対して会計実施調査を行い、研究費の適正使用等を確認しました。また、現場での要望等を聴取し、次年度以降さらに利用しやすい研究費にするための参考としました。

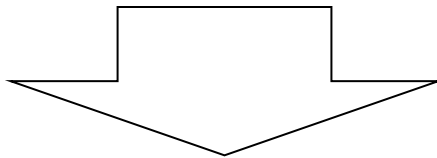
評価の 視点

研究所自らが実施する研究の成果も含め、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に活用する体制をとっているか。

プログラムオフィサーを活用し、本研究所のセミナー、他機関における講演会・学会等への出席により、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理等に適切に活用する体制をとっています。

東日本大震災における研究継続支援について

昨年3月11日に発生した東日本大震災により深刻な被害が出たと思われる東北地方を中心に、本事業で支援する研究プロジェクトの被災状況等を、直ちに調査。結果、研究インフラや試薬等納入に深刻な影響が出ている事例、連絡自体がつかない事例等があった。



●事務連絡の緊急発出・同日HP掲載

3月17日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震の発生に伴う平成22年度基礎研究推進事業委託研究費の繰越しの取扱いに関する特例措置について」

- ー東北地方太平洋沖地震の発生に伴う特例措置として、震災被害により試薬等の納入に遅れが生じている等の該当がある場合の繰越手続きを簡略化
- ー震災によりサーバ停止、資料散逸等が考えられることから、会計上の実績報告書や研究成果報告書等の締切をHP上に掲載

●対応

- ー北海道及び東北に加え、関東や中部地域で震源に比較的近いと思われる研究プロジェクトを追加調査したところ、研究インフラに深刻な影響が生じている事例等報告
- ー震災で甚大な被害を受けた東北3県(岩手、宮城、福島)で実施している研究プロジェクトを対象に委託研究費の追加支援を行う。(6プロジェクト:49,674千円)

研究費の適正使用の推進

研究費の適正使用の徹底について(通知・HP掲載)

『保健医療分野における基礎研究推進事業委託費に係る研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)について』(平成19年4月18日医基振興発第11号)

委託研究機関に対する会計実地調査の概要

1. 調査の目的

委託研究契約書に基づき、各委託研究機関に対して会計調査を実地に行うことにより、研究機関における委託研究費の執行状況及び研究費不正を防止するために必要な措置の実施状況を把握し、もって保健医療分野における基礎研究推進事業の適切な運営に資することを目的とする。

2. 調査事項

- (1) 委託研究費に係る帳簿及び経理証拠書類に係る事項
- (2) 委託研究費における研究実施計画書と実績報告書との内容の整合性に係る事項
- (3) 機械装置等の設置状況及びこれらの運転、操作状況に係る事項
- (4) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」に基づく研究費不正を防止するために必要な措置に係る事項
- (5) その他研究経費の執行に関する事項

3. 平成23年度実施数

65箇所の委託研究契約を対象に、上記について会計実地調査を行った。

研究費の柔軟かつ弾力的な交付

(1) 流用枠の拡大(変更の届出が必要となる範囲)

平成21年度 → 費目毎で20%を超える変更

平成22年度 → 直接経費総額の20%の範囲内へ流用制限を緩和

平成23年度 → 直接経費総額の30%の範囲内に拡大

今後、より一層利用しやすい研究費にするため、他の競争的資金との費用間流用ルールの統一化を目指し検討を行っている。

(2) 繰越し手続きの簡素化

「委託研究事業に係る委託研究費の取扱いについて」の規程を改訂を行い。繰越し事由の拡大と繰越し手続き書類の簡素化を行った。

平成22年度 → 繰越し申請書の作成様式 A4用紙5枚

平成23年度 → 繰越し申請書の作成様式 A4用紙2枚

(3) 支出基準の明確化

他の研究テーマと備品や試薬の共同利用等を可能にするため、他の競争的研究資金等との合算購入について事務処理要領に平成24年度版より明記。

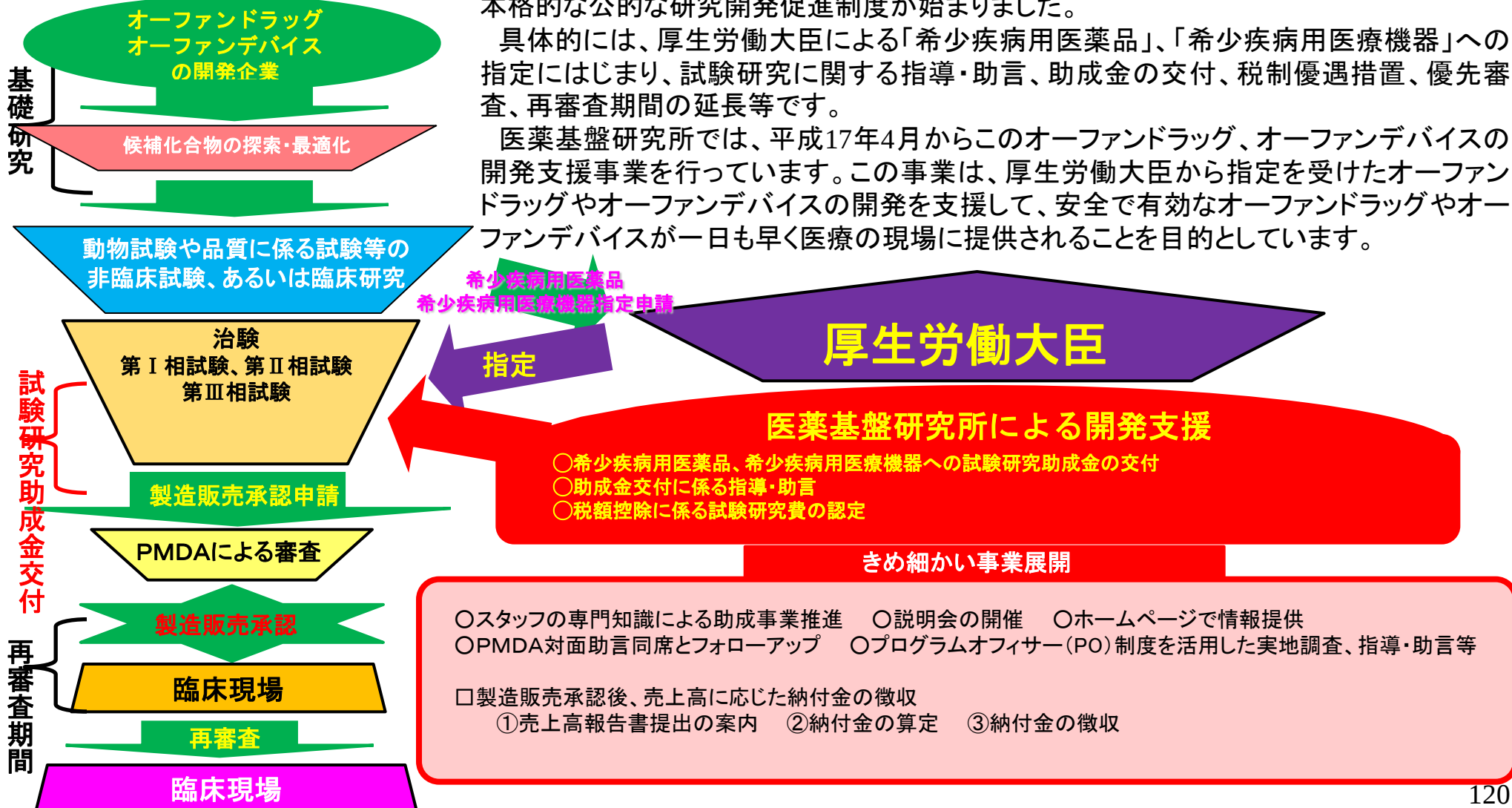
平成22年度 → 個別相談とし対応

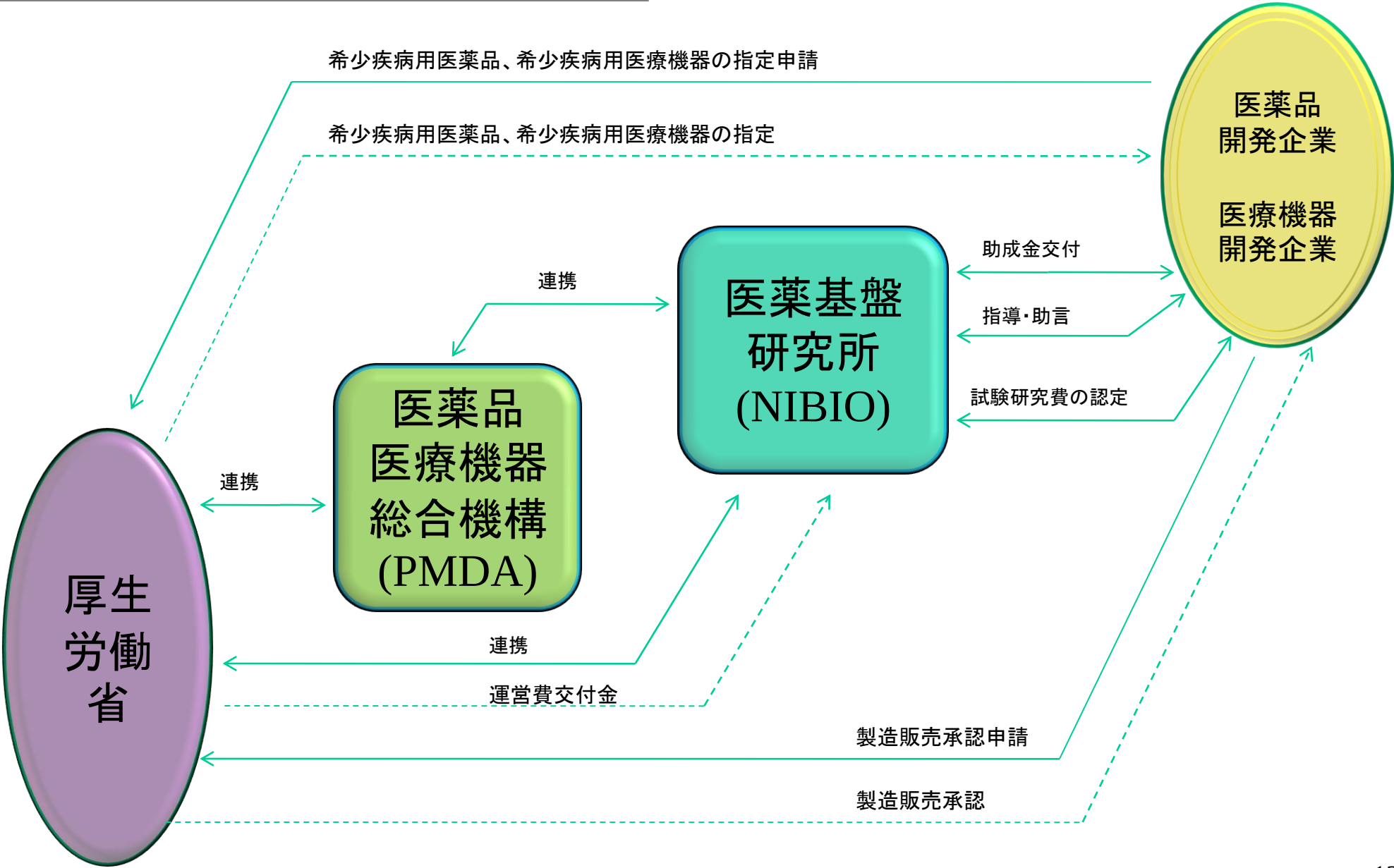
平成23年度 → 「各項目に別段の定めがある場合を除き、原則として、使途に制限のない経費を合算して支出することができます。」
と追記

多発性硬化症(MS)のような難治疾患やエイズ等の治療を目的とする医薬品(オーファンドラッグ)、植込み型補助人工心臓等の医療機器(オーファンデバイス)は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから、研究開発の投資回収が難しく、十分な研究開発が進みにくい状況が続いています。そこで、平成5年にオーファンドラッグやオーファンデバイスに対する本格的な公的な研究開発促進制度が始まりました。

具体的には、厚生労働大臣による「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用医療機器」への指定にはじまり、試験研究に関する指導・助言、助成金の交付、税制優遇措置、優先審査、再審査期間の延長等です。

医薬基盤研究所では、平成17年4月からこのオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援事業を行っています。この事業は、厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発を支援して、安全で有効なオーファンドラッグやオーファンデバイスが一日も早く医療の現場に提供されることを目的としています。





助成金交付事業のスケジュール

4月26日、28日	オーファンドラッグの開発振興事業に係る説明会（平成23年度）	
5月1日～31日	助成金交付申請書受理	
6月1日～30日	ヒアリング ※	
7月上旬	助成金交付決定通知	
8月中旬	概算払請求書受領・支払い1回目	
9月下旬～10月中旬	進捗状況の現地調査 ※	
11月1日～12月20日	試験研究等計画変更申請受付	年度途中での新規申請受付（1月6日まで）
11月1日～1月中旬		ヒアリング（年度途中での新規申請分）
1月中旬～2月上旬	経理関係の現地調査	進捗状況及び経理関係の現地調査（年度途中での新規申請分） ※
2月中旬	試験研究等計画変更承認通知	助成金交付決定通知（年度途中での新規申請分）
2月下旬	概算払請求書受領・支払い2回目	概算払請求書受領・支払い（年度途中での新規申請分）
3月31日	実績報告書受付	
4月下旬	確定・返還通知	

※ PO制度：医薬品等の開発に特化した基盤研の専門スタッフの活用

数値
目標

関係企業に「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催していること。

開発企業を対象とした希少疾病用医薬品等開発支援制度に係る説明会を平成23年4月26日に東京、28日に大阪で開催しました。

出席企業には「助成金交付申請の手引き」を事前送付し、当日配付のパンフレットを合わせて諸手続き他を説明しました。

出席できなかった企業には後日、パンフレットを送付すると共に当該手引きを当所のホームページ上で公開して、助成金交付申請に係る手続きの周知を行いました。

説明会



評価の
視点

プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言が行われているか。

プログラムオフィサー(PO)の役割

医薬品や医療機器の開発に必要な専門知識を持つ7人のPOが働いています。すべて公的研究機関や製薬企業での基礎医学研究や研究開発の経験者です(医学、薬学あるいは工学博士)。

セミナーや学会に出席して常に研究開発の動向を把握し、広い人的ネットワークを持っています。



書面審査



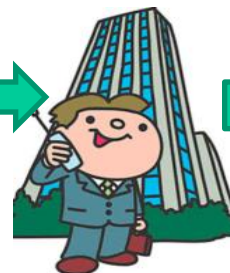
ヒアリング



交付検討



助成金交付



進捗状況の実地調査



承認申請

製造販売

オーファンドラッグやオーファンデバイスの開発が進むように、状況を把握し、進捗管理、適切なアドバイスをして支援!!



実績報告書



助成金交付申請受理

評価の
視点

試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。

進捗状況の管理

開発企業における試験研究の進捗状況について、次に掲げる手段等で把握し管理しました。

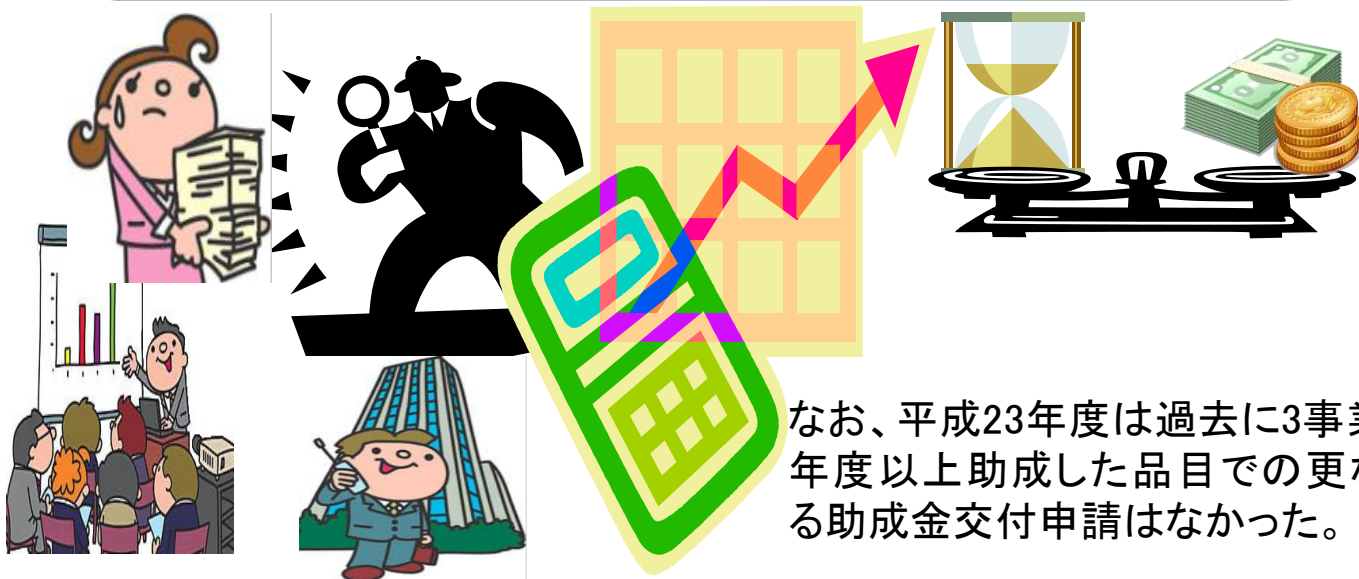
助成金交付申請書及び添付資料の書類審査

ヒアリング

進捗状況の实地調査

経理関係の实地調査

進捗に応じた随時の報告、さらに、**PMDA対面助言同席**



なお、平成23年度は過去に3事業年度以上助成した品目での更なる助成金交付申請はなかった。

開発企業

助成金交付申請

ヒアリング

交付決定

進捗状況の
实地調査

計画変更申請

進捗状況の
实地調査

計画変更承認

実績報告と
確定通知

医薬基盤研究所

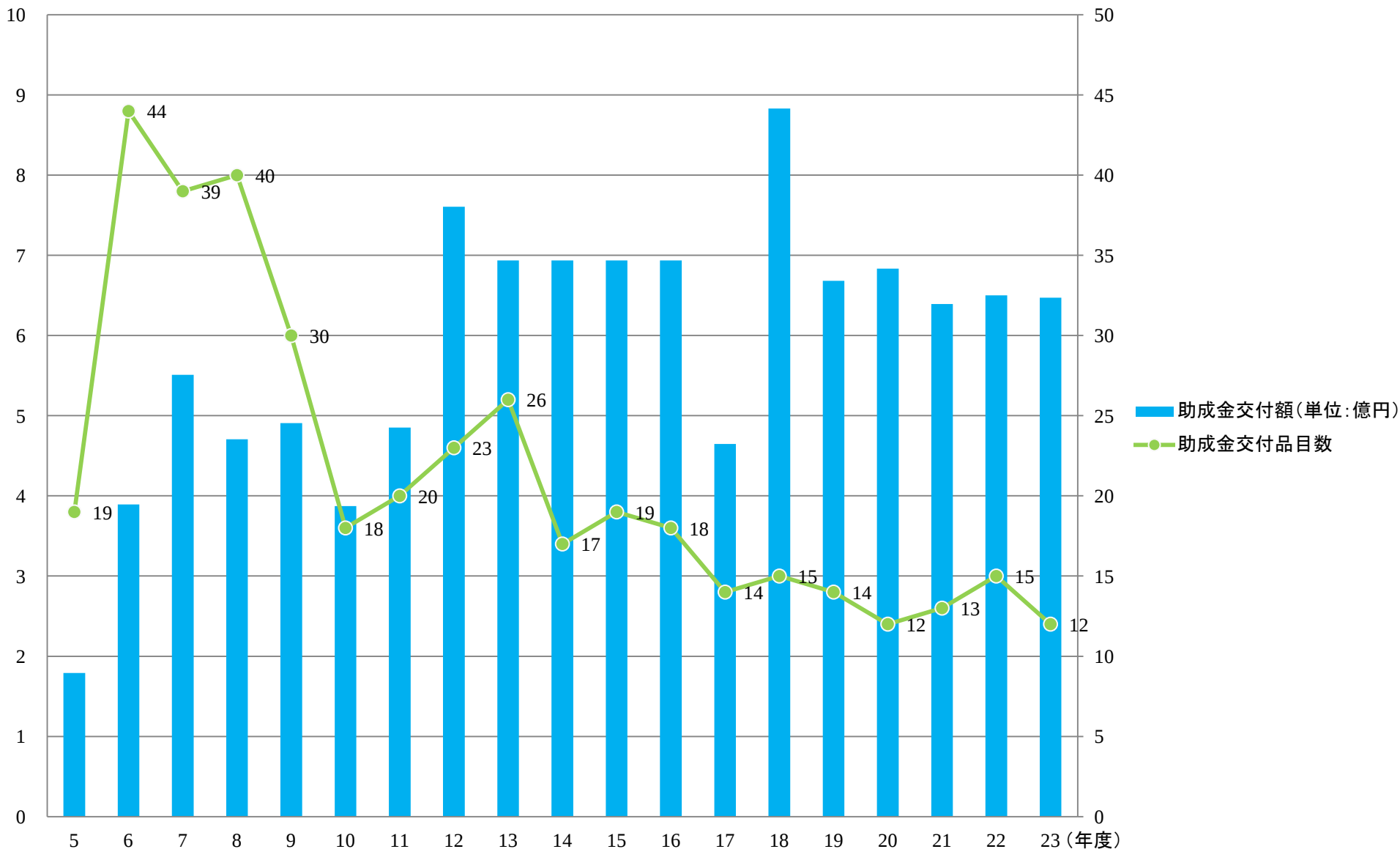
PMDAの対面助言
同席

助成金交付状況

平成5年度から平成23年度までの助成金交付の推移

(億円)

(品目数)



指導・助言と認定

評価の 視点

開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言が随時行われているか。

開発に係る指導・助言について

医薬基盤研究所は、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として厚生労働大臣から指定を受けた品目について、厚生労働省やPMDAと連携して、試験研究について、開発企業等に対して指導・助言を行っています。

評価の 視点

助成金交付期間における試験 研究に要した費用の額の認定が随時行われているか。

税額控除に係る試験研究費の認定について

医薬基盤研究所は租税特別法に基づき、助成金交付期間に行われた希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の試験研究に要した費用について、開発企業からの申請に基づき額の認定を行います。この認定を受けると、当試験研究費総額(医薬基盤研究所の助成金を除く。)の12%が控除の対象となります。

平成23年度では4件の認定を実施しました。

評価の視点

説明会の開催等により、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化が図られているか。

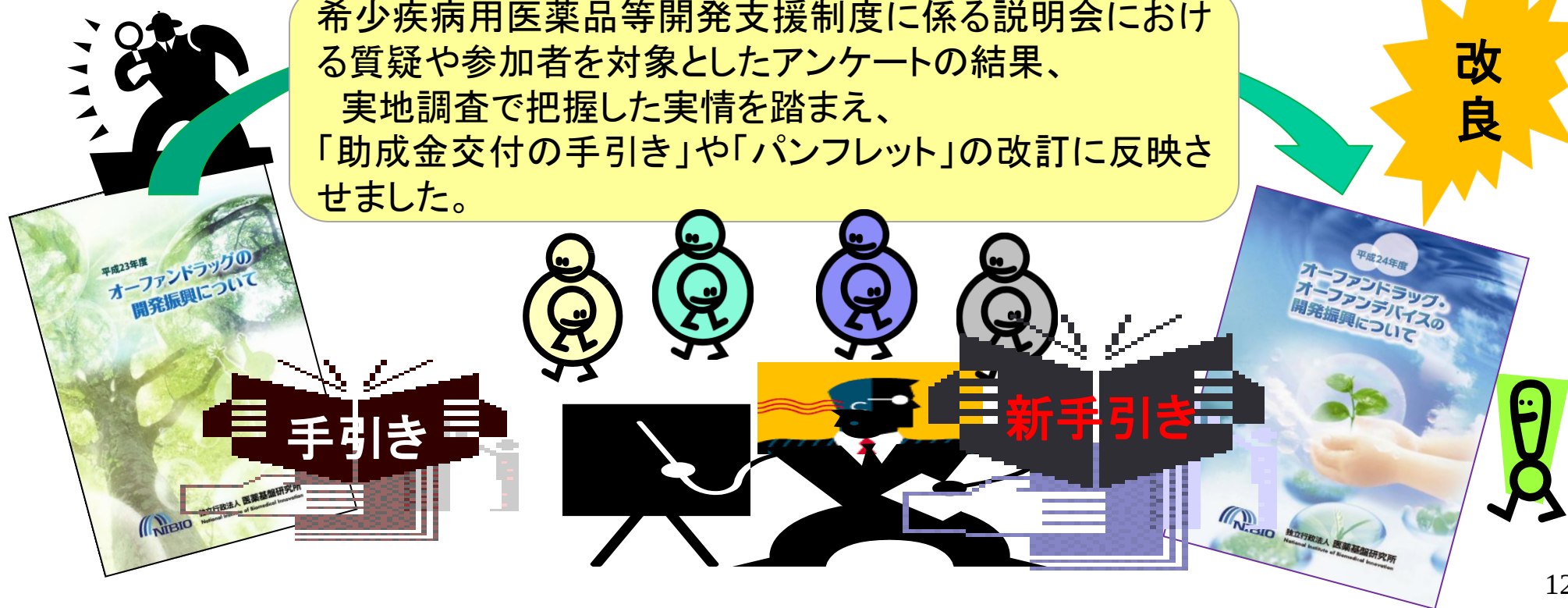
交付条件を明確にした「助成金交付の手引き」を関係企業に事前に配付した上で、説明会を実施しました。さらに、当該手引きを当所のホームページ上で公開し、交付条件の明確化を図りました。助成金交付申請をした企業に対するヒアリングをホームページ上で公開したスケジュールどおり実施しました。

評価の視点

助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。

希少疾病用医薬品等開発支援制度に係る説明会における質疑や参加者を対象としたアンケートの結果、
 実地調査で把握した実情を踏まえ、
 「助成金交付の手引き」や「パンフレット」の改訂に反映させました。

改良



希少疾病用医薬品等 開発振興事業

極めて患者数が少ない疾病に対する助成強化

希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定要件である患者数5万人未満より、さらに少ない、例えば国内患者数が数十人、数百人といった疾病が存在する。

助成金
交付

指導・
助言

税制上
の優遇

開発企業にとって、これまでの開発支援のスキームでは、足踏みしかねない！

さらに強力
な支援が
必要

確保

支援強化費用 2億円
(日本再生重点化措置)

これまでの
オーファンドラッグ・オーファンデバ
イス開発支援事業費 6.8億円

開発費用の上昇

承認取得まで続く
継続試験

再生医療分野での
早期指定

希少疾病医薬品及び希少疾病医療機器の開発支援、特に極めて患者数が少ない疾病に対する開発支援が当所に期待されている。

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

○患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。

○具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充(助成率の引き上げ)や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討すべきである。

○さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。

○特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

平成24年1月24日厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」より

ホームページ等による公開

評価の
視点

ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。

医薬基盤研究所 オーフアンドラッグ



希少疾病用医薬品一覧表

平成24年3月31日現在

指定年度	指定日	指定番号	助成期間 (年)	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた、予定される効能、効果又は対象疾病	指定を受けた申請者の名称	製造販売承認を受けた日
18	H18.12.14	(18薬)第194号		イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型	ジェンザイム・ジャパン(株)	H19.10.4
18	H19.1.25	(19薬)第195号		ダルナビル エタノール付加物	抗HIV治療薬の治療歴があるHIV感染症	ヤンセン ファーマ(株)	H19.11.22 H21.10.16
18	H19.2.27	(19薬)第196号		シルデナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	H20.1.25
18	H19.3.23	(19薬)第197号	3	SB-497115-GR	慢性型特発性血小板減少性紫斑病における血小板減少の改善	グラクソ・スミスクライン(株)	H22.10.27
18	H19.3.23	(19薬)第198号		ニロチニブ塩酸塩水和物	メシル酸イマチニブ抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	ノバルティスファーマ(株)	H21.1.21
18	H19.3.23	(19薬)第199号		ダサチニブ水和物	メシル酸イマチニブ抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	ブリistol・マイヤーズ(株)	H21.1.21
19	H19.5.16	(19薬)第200号	3	ambrisentan	肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン(株)	H22.7.23
19	H19.6.5	(19薬)第201号	1	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症Ⅵ型	アンジェスMG(株)	H20.3.28
19	H19.9.13	(19薬)第202号	1	塩酸サブプロテリン	テトラヒドロピオブテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下	アスピオファーマ(株)	H20.7.16
19	H19.9.13	(19薬)第203号		FTY720	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	三菱ウェルファーマ(株) ノバルティスファーマ(株)	—
19	H19.11.26	(19薬)第204号		ラルテグラビルカリウム	HIV-1感染症	萬有製薬(株)	H20.6.24

(ホームページ抜粋)