

## 企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(平成27年12月28日現在)

### 開発状況

- 平成26年8月に開発要請したもの（合計3件）
  - ・治験計画届提出済みのもの（3件）
  
- 平成26年11月に開発要請したもの（合計1件）
  - ・承認済みのもの（1件）
  
- 平成27年5月に開発要請したもの（合計12件）
  - ・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(3件)
  - ・開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(5件)
  - ・その他(2件)
  - ・企業が開発を検討していたが、開発要請が取り下げられたもの(2件)
  
- 平成27年8月に開発要請したもの（合計6件）
  - ・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(6件)
  
- 平成27年11月に開発要請したもの（合計1件）
  - ・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)

### 承認済みのもの(1件) (2015年9月)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-44	平成26年11月	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	-

### 承認申請済みのもの(0件)

### 治験計画届提出済みのもの(3件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-11	平成26年8月	シャイアー・ジャパン	Teduglutide recombinant	未定	短腸症候群	合併により開発企業名が変更
III-①-13	平成26年8月	ノバルティス ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(成人)	-
III-①-14	平成26年8月	ノバルティス ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(小児)	-

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(10件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-21	平成27年5月	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)	公知申請の該当性を検討中
III-①-34	平成27年5月	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	公知申請の該当性を検討中
III-①-54	平成27年5月	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)	公知申請の該当性を検討中
III-①-26	平成27年8月	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	公知申請の該当性を検討中
III-①-42	平成27年8月	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	うっ血性心不全の治療(小児)	公知申請の該当性を検討中
III-①-43	平成27年8月	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	高血圧性緊急症の治療(小児)	公知申請の該当性を検討中

III-①-60	平成27年8月	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	公知申請の該当性を検討中
III-①-61	平成27年8月	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用	成人の用法用量に関して1日1回投与の追加	公知申請の該当性を検討中
III-①-76.1 III-①-76.2	平成27年8月	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。	公知申請の該当性を検討中
III-②-10	平成27年11月	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	公知申請の該当性を検討中

開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(5件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-18	平成27年5月	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患(脊髄損傷又は多発性硬化症等)により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療	-
III-①-19	平成27年5月	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治療	-
III-①-69	平成27年5月	味の素製薬	ポリエチレングリコール	MOVICOL	慢性便秘症	-
III-①-12	平成27年5月	デンツプライ三金	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	-
III-①-41	平成27年5月	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	-

## その他(2件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-3	平成27年5月	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)	開発計画検討中
III-①-4	平成27年5月	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)	開発計画検討中

企業が開発を検討していたが、開発要請が取り下げられたもの(2件)

要望番号	開発要請月	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	平成27年5月	アツヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(成人)	第25回 (平成27年10月14日)	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。
Ⅲ-①-4	平成27年5月	アツヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(小児)	第25回 (平成27年10月14日)	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。