

資料 4-4

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(平成28年6月30日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
承認済み	0	1	0	0	0	0	-	1
承認申請済み	2	0	2	1	0	0	-	5
治験計画届提出済み	1	0	3	0	0	0	-	4
公知申請予定	0	0	1	4	0	9	-	14
治験計画届提出予定	0	0	1	1	1	1	-	4
その他	0	0	1	0	0	1	-	2
合計	3	1	8	6	1	11	-	30
開発要請取り下げ	0	0	4	0	0	0	-	4

※第7回開発要請分(2016年6月)(計4件)は、各社にて方針を検討中(6月30日時点)。

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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
承認済み	0	1	0	0	0	0	-	1
承認申請済み	2	0	2	1	0	0	-	5
治験計画届提出済み	1	0	3	0	0	0	-	4

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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	1	1	1	0	-	3

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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	0	0	0	2	-	2

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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	1	4	0	7	—	12

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 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	0	0	0	1	—	1

g. その他

第1回開発要請分 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	1	0	0	1	—	2

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの

第1回開発要請分 (2014年8月)	第2回開発要請分 (2014年11月)	第3回開発要請分 (2015年5月)	第4回開発要請分 (2015年8月)	第5回開発要請分 (2015年11月)	第6回開発要請分 (2016年2月)	第7回開発要請分 (2016年6月)※	計
0	0	4	0	0	0	—	4

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(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	○

<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-1. 承認申請済みのもの(5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	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	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(成人)	
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	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(小児)	

<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	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	○
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)	○

<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
------	-----	-----	-----	------	------

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
III-①-26	中外製薬	カペシタビン	ゼロータ錠	直腸癌における補助化学療法	○

<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(4件)

＜第1回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-11	シャイアー・ジャパン	Teduglutide recombinant	未定	短腸症候群	合併により開発企業名が変更

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(3件)＞

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

＜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(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(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
III-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	2016年8月	-

＜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	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
III-①-76.1 III-①-76.2	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	未治療のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫治療に用いる場合の希釈調製濃度を海外の希釈調製濃度と統一(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。	2016年8月	治験計画検討中 PMDAとの対面助言を検討中

＜第5回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
III-②-10	セルジーン	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	-	開発計画検討中

＜第6回開発要請分(0件)＞

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(2件)

＜第6回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
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	2016年8月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
Ⅲ-②-2	日本新薬	三酸化ヒ素	トリセノックス注	未治療の急性前骨髄球性白血病	2016年8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(12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(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
III-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)	未定	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中

＜第4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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
III-①-42	丸石製薬	ニトロプルシドナト リウム水和物	ニトロプロ持続静注液	うっ血性心不全の治療(小児)	2016年11月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
III-①-43	丸石製薬	ニトロプルシドナト リウム水和物	ニトロプロ持続静注液	高血圧性緊急症の治療(小児)	2016年11月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
III-①-60	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴 静注用	小児の用法用量に関して1日1回 投与の追加	2016年8月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
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	成人の用法用量に関して1日1回 投与の追加	2016年8月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中

＜第5回開発要請分(0件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
------	-----	-----	-----	------	-----------------	------	---------

<第6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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
Ⅲ-①-22.1 Ⅲ-①-22.2	日本イーライリ リー	オランザピン	ジプレキサ錠、ジプ レキサ細粒、ジプレ キサザイデイス錠	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器 症状(悪心、嘔吐)	2017年2月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
Ⅲ-②-3.1 Ⅲ-②-3.2	ムンディファーマ	Cytarabine liposomal	DepoCyt	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	2017年1月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
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	2016年12月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
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	2016年12月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
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	<p>(効能・効果) 遺伝性血管性浮腫の急性発作及び処置前における短期予防 (下線部が要望内容)</p> <p>(用法・用量) 1. 用法 本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。 2. 用量 通常、成人には1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 <u>なお、短期予防の際には処置前の6時間以内に投与する。</u> (下線部が要望内容)</p>	2016年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	2016年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
Ⅲ-③-25	塩野義製薬	ドブタミン塩酸塩	ドブトレックス注射液 ドブトレックスキット 点滴静注用	当該薬剤を投与することにより、心臓の交感神経を刺激し、心筋収縮力を高め、潜在的な循環動態異常を顕在化させる	2016年9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(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	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
Ⅲ-④-3	シャイアー・ジャパン	ミダゾラム	未定	<p>(効能・効果) てんかん重積状態</p> <p>(用法・用量) ミダゾラムとして、生後3ヵ月以上1歳未満には2.5 mg(生後6ヵ月以下は医療機関内での投与に限定)、1歳以上5歳未満には5 mg、5歳以上10歳未満には7.5 mg、10歳以上18歳未満には10 mgを口腔内(歯茎と頬の間)に緩徐に注入する。なお、必要に応じて、1回投与量を半量に分割して口腔内の左右に注入することもできる。</p>	2017年2月	-

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(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-①-12	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	PMDAとの相談を踏まえ、治験実施に向けて開発計画を検討中

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-③-23	日本歯科薬品	メピバカイン塩酸塩	スキャンドネストカートリッジ	歯科領域における伝達麻酔	開発方針について検討中

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(4件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(4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	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。
III-①-3	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(成人)	第27回 (平成28年5月18日)	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。
III-①-4	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(小児)	第27回 (平成28年5月18日)	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。

＜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)＞