

## 資料 5－4

### 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9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1～2回開発要請分 (2014年度)	第3～6回開発要請分 (2015年度)	第7回開発要請分 (2016年6月)	第8回開発要請分 (2016年8月)	計
承認済み	1	3	0	0	4
承認申請済み	2	0	0	1	3
治験計画届提出済み	1	4	0	0	5
公知申請予定	0	14	2	0	16
治験計画届提出予定	0	3	1	0	4
その他	0	2	1	0	3
合計	4	26	4	1	35

開発要請取り下げ	0	4	0	0	4
----------	---	---	---	---	---

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)

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

### 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1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8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1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	2	0	0	2

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1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	0	2	0	2

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	14	0	0	14

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	1	1	0	2

g. その他

第1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	2	1	0	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1～2回開発要請分(2014年度)	第3～6回開発要請分(2015年度)	第7回開発要請分(2016年6月)	第8回開発要請分(2016年8月)	計
0	4	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(4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	ブリストル・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(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-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	○

<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	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	○

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)>

## a-1. 承認申請済みのもの(3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(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(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
III-④-4	ギリアド・サイエンシズ	ソホスビル	ソバルディ錠	ジェノタイプ3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	

## a-2. 治験計画届提出済みのもの(5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	テデュグルチド(遺伝子組換え)	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(4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	-
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	-

### <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)>

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)>

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(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(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。	2016年8月	平成29年3月頃 治験計画届提出予定

<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)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8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7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-③-1.1 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	2016年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
III-③-11 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	2016年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第8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(14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ィルス感染症(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	ニトプロ持続静注液	うつ血性心不全の治療(小児)	2017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	ニトプロ持続静注液	高血圧性緊急症の治療(小児)	2017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	2017年2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	2017年2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(9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、ジプレキサザイディス錠	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(恶心、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 ※開発権保有企業でないことを確認済み	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	ペリナートP静注用 500	(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)  (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。 なお、短期予防の際には <u>処置前 の 6 時間以内に投与する</u> 。（下 線部が要望内容）	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12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	ドバタミン塩酸塩	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12月	WGで検討中	公知申請の該当 性を検討中
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2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-②-2	日本新薬	三酸化ヒ素	トリセノックス注	未治療の急性前骨髓球性白血病	2016年12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(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	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	(効能・効果) てんかん重積状態  (用法・用量) ミダゾラムとして、生後3カ月以上1歳未満には2.5 mg(生後6カ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。	2017年2月	-

## <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	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
Ⅲ-①-80	あすか製薬	レボチロキシンナトリウム	未定	粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症	2017年2月	-

## <第8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(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	使用実態調査内容を検討中

<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	シャイアー・ジャパン	recombinant human parathyroid hormone	未定	副甲状腺機能低下症	対面助言実施予定

<第8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(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 (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)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>