

## 資料 5-2

### 企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)(平成30年2月28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※<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計   |
|-----------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----|
| 承認済み      | 101                    | 70                     | 5                     | 176 |
| 承認申請済み    | 0                      | 2                      | 0                     | 2   |
| 治験計画届提出済み | 3                      | 0                      | 0                     | 3   |
| 公知申請予定    | 0                      | 0                      | 0                     | 0   |
| 治験計画届提出予定 | 0                      | 0                      | 0                     | 0   |
| その他       | 0                      | 0                      | 0                     | 0   |
| 合計        | 104                    | 72                     | 5                     | 181 |

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

|          |   |   |   |   |
|----------|---|---|---|---|
| 開発要請取り下げ | 3 | 3 | 0 | 6 |
|----------|---|---|---|---|

## 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計   |
|-----------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----|
| 承認済み      | 101                   | 70                     | 5                     | 176 |
| 承認申請済み    | 0                     | 2                      | 0                     | 2   |
| 治験計画届提出済み | 3                     | 0                      | 0                     | 3   |

### 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                      | 0                     | 0 |

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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                      | 0                     | 0 |

g. その他

| 第1回開発要請分<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 0                     | 0                      | 0                     | 0 |

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<br>(2010年5月) | 第2回開発要請分<br>(2010年12月) | 第3回開発要請分<br>(2011年5月) | 計 |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|
| 3                     | 3                      | 0                     | 6 |

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの（176件）

#### <第1回開発要請分（101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 |
|------|----------|--------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 350  | セルジーン    | レナリドミド       | レブラミドカプセル   | 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群                                                | 2010年8月   |      |
| 27   | サノフィ     | アミオダロン塩酸塩    | アンカロン錠      | 生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合<br>心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動 | 2010年9月   |      |
| 202  | 大塚製薬     | トルバプタン       | サムスカ錠       | ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留                                      | 2010年10月  |      |
| 269  | ファイザー    | プレガバリン       | リリカカプセル     | 末梢性神経障害性疼痛                                                           | 2010年10月  |      |
| 190  | サノフィ     | ドセタキセル       | タキソテール点滴静注用 | 頭頸部癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌の用法用量の1回最高用量を75mg/m <sup>2</sup> へ増大   | 2010年11月  |      |
| 15   | 日本新薬     | アザシチジン       | ビダーザ注射用     | 骨髄異形成症候群                                                             | 2011年1月   |      |
| 96   | ヤンセンファーマ | ガラントミン臭化水素酸塩 | レミニール錠      | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制                                    | 2011年1月   |      |
| 319  | 第一三共     | メマンチン塩酸塩     | メマリー錠       | 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制                                     | 2011年1月   |      |

| 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 |
|------|-----------|------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 95   | 中外製薬      | カペシタビン           | ゼローダ錠               | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                               | 2011年2月   | ○    |
| 122  | 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           | がん化学療法後に増悪した卵巣癌                                                                               | 2011年2月   | ○    |
| 137  | 塩野義製薬     | シクロホスファミド経口剤・静注剤 | エンドキサン錠、注射用エンドキサン   | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>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)              | 2011年2月   | ○    |
| 138  | 塩野義製薬     | シクロホスファミド経口剤・静注剤 | エンドキサン錠、注射用エンドキサン   | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>全身性エリテマトーデス                                                                | 2011年2月   | ○    |
| 140  | 塩野義製薬     | シクロホスファミド静注剤     | 注射用エンドキサン           | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>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)              | 2011年2月   | ○    |
| 212  | 日本化薬      | ノギテカン塩酸塩         | ハイカムチン注射用           | がん化学療法後に増悪した卵巣癌                                                                               | 2011年2月   | ○    |
| 357  | エーザイ      | ワルファリンカリウム       | ワーファリン錠             | 小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安を以下に示す。<br>12ヵ月未満:0.16mg/kg/日<br>1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日<br>(下線部追加) | 2011年2月   | ○    |
| 77 a | 大塚製薬      | レボカルニチン塩化物       | エルカルチン錠             | カルニチン欠乏症                                                                                      | 2011年3月   | ○    |
| 255  | 日本化薬      | ビンブラスチン硫酸塩       | エクザール注射用            | 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解<br>ランゲルハンス細胞組織球症                                                          | 2011年3月   | ○    |
| 238  | アボットジャパン  | パンクレリパーゼ         | リパクレオン顆粒、リパクレオンカプセル | 膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充                                                                          | 2011年4月   |      |

| 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 |
|------|--------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 341  | ノバルティス ファーマ  | リバスチグミン                 | イクセロンパッチ        | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制                                                | 2011年4月   |      |
| 2    | 富士フイルムRIファーマ | 3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液 | ミオMIBG-I 123注射液 | 腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断<br>褐色細胞腫                                                     | 2011年5月   | ○    |
| 16   | グラクソ・スミスクライン | アザチオプリン                 | イムラン錠           | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>全身性エリテマトーデス                                                   | 2011年5月   | ○    |
| 16   | 田辺三菱製薬       | アザチオプリン                 | アザニン錠           | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>全身性エリテマトーデス                                                   | 2011年5月   | ○    |
| 17   | グラクソ・スミスクライン | アザチオプリン                 | イムラン錠           | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>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) | 2011年5月   | ○    |
| 17   | 田辺三菱製薬       | アザチオプリン                 | アザニン錠           | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>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) | 2011年5月   | ○    |
| 60   | 科研製薬         | エタンブトール塩酸塩              | エブトール錠          | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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    | 2011年5月   | ○    |
| 60   | サント          | エタンブトール塩酸塩              | エサンブトール錠        | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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    | 2011年5月   | ○    |

| 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 |
|------|--------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 244  | 田辺三菱製薬 | ビソプロロールフマル酸塩           | メインテート錠          | 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者<br>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全              | 2011年5月   | ○    |
| 282  | エーザイ   | ベラパミル塩酸塩               | ワソラン静注、ワソラン錠     | 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、心房細動・粗動)の小児用法・用量の追加                                                                      | 2011年5月   | ○    |
| 304  | ファイザー  | メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | ソル・メドロール静注用      | ネフローゼ症候群                                                                                                 | 2011年5月   | ○    |
| 342  | サンド    | リファンピシン                | リファンピシンカプセル「サンド」 | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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                            | 2011年5月   | ○    |
| 342  | 第一三共   | リファンピシン                | リファジンカプセル        | 〈適応菌種〉<br>本剤に感性のマイコバクテリウム属<br>〈適応症〉<br>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                            | 2011年5月   | ○    |
| 343  | 武田薬品工業 | リュープロレリン酢酸塩            | リュープリン注射用        | 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 $\mu$ g/kgを皮下に投与する。 <u>なお、症状に応じて180 <math>\mu</math>g/kgまで増量できる。</u><br>(下線部追加) | 2011年5月   | ○    |

| 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 |
|------|----------------|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 363  | 日本血液製剤機構       | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン           | 抗D人免疫グロブリン<br>筋注用1000倍「日本血液製剤機構」 | D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。<br>・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合<br>・妊娠28週前後 | 2011年5月   | ○    |
| 363  | 日本製薬           | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン           | 抗Dグロブリン筋注用<br>1000倍「ニチヤク」        | D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。<br>・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合<br>・妊娠28週前後 | 2011年5月   | ○    |
| 69   | ノボ ノルディスク ファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)<br>(遺伝子組換え) | 注射用ノボセブン<br>ノボセブンHI静注用           | 血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントzman血小板無力症患者の出血傾向の抑制                                                                                                  | 2011年6月   | ○    |
| 231  | 協和発酵キリン        | バルプロ酸ナトリウム                  | デパケン錠、デパケンR錠、デパケン細粒、デパケンシロップ     | 片頭痛発作の発症抑制                                                                                                                                                    | 2011年6月   | ○    |
| 76   | 中外製薬           | エルロチニブ塩酸塩                   | タルセバ錠                            | 治癒切除不能な膵癌                                                                                                                                                     | 2011年7月   |      |

| 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 |
|------|------------|------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 89   | ファイザー      | ガバペンチン           | ガバペン錠        | 通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600 mg、2日目1日量1200 mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200 mg～1800 mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400 mgまでとする。 <u>通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10 mg/kg、2日目1日量20 mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40 mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35 mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50 mg/kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量について、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。</u><br>(下線部追加) | 2011年7月   |      |
| 286  | ノーベルファーマ   | ホスフェニトインナトリウム水和物 | ホストイン静注      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん重積状態</li> <li>・脳外科手術又は意識障害(頭部外傷後等)のてんかん発作の発現抑制</li> <li>・フェニトインの経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              | 2011年7月   |      |
| 291  | MSD        | ボリノスタット          | ゾリンザカプセル     | 皮膚T細胞リンパ腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2011年7月   |      |
| 11   | 日本メジフィジックス | ペンテト酸カルシウム三ナトリウム | ジトリペンタートカル静注 | 超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2011年7月   |      |
| 13   | 日本メジフィジックス | ペンテト酸亜鉛三ナトリウム    | アエントリペンタート静注 | 超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2011年7月   |      |

| 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 |
|-------|------------------------|-----------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 266   | アストラゼネカ                | フルベストラント        | フェソロデックス筋注用         | 閉経後乳癌                                                                               | 2011年9月   |      |
| 278   | 中外製薬                   | ベバシズマブ          | アバスチン点滴静注用          | 手術不能又は再発乳癌                                                                          | 2011年9月   |      |
| 87    | ノバルティス ファーマ            | カナキヌマブ          | イラリス皮下注用            | 以下のクリオピリン関連周期性症候群<br>・家族性寒冷自己炎症症候群<br>・マッケル・ウェルズ症候群<br>・新生児期発症多臓器系炎症性疾患             | 2011年9月   |      |
| 264.2 | ファイザー                  | フルコナゾール         | ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液  | 小児の用法・用量の追加<br>小児用懸濁剤の剤形追加                                                          | 2011年11月  | ○    |
| 20    | グラクソ・スミスクライン           | アトバコン           | サムチレール内用懸濁液         | ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発生抑制                                                          | 2012年1月   |      |
| 55    | 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         | 脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)                                                  | 2012年2月   | ○    |
| 201   | 中外製薬                   | ドルナーゼ アルファ      | プルモザイル              | 嚢胞性線維症における肺機能の改善                                                                    | 2012年3月   |      |
| 293 a | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン | ミグルスタット         | ブレーザカプセル            | ニーマン・ピック病C型                                                                         | 2012年3月   |      |
| 315   | 塩野義製薬                  | メトロニダゾール内服剤、経膣剤 | フラジール内服錠<br>フラジール膣錠 | 〈適応菌種〉本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属<br>〈適応症〉細菌性膣症 | 2012年3月   | ○    |
| 132   | 藤本製薬                   | サリドマイド          | サレドカプセル             | らい性結節性紅斑                                                                            | 2012年5月   |      |

| 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 |
|------|-------------|----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 246  | ジェンザイム・ジャパン | ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え) | タイロゲン筋注用           | 分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助                                                                                                                                           | 2012年5月   |      |
| 318  | サンノーバ       | メナテトレノン              | ケイツー・シロップ          | 新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防                                                                                                                                                                                          | 2012年5月   | ○    |
| 33   | ファイザー       | アムロジピン ベシル酸塩         | ノルバスク錠<br>ノルバスクOD錠 | 小児への投与<br>・高血圧症<br>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。                                                                                                                               | 2012年6月   | ○    |
| 33   | 大日本住友製薬     | アムロジピン ベシル酸塩         | アムロジン錠、アムロジンOD錠    | 小児の場合<br>・高血圧症<br>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。                                                                                                                                | 2012年6月   | ○    |
| 64   | MSD         | マレイン酸エナラプリル          | レニベース錠             | 高血圧症：<br>通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 <u>通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u><br>(下線部追加) | 2012年6月   | ○    |

| 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 |
|------|-----------|---------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 331  | アストラゼネカ   | リシノプリル  | ゼストリル錠    | <p>高血圧症<br/>通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。<u>通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u><br/>(下線部追加)</p>                                                       | 2012年6月   | ○    |
| 331  | 塩野義製薬     | リシノプリル  | ロンゲス錠     | <p>高血圧症<br/>通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。<u>通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u><br/>(下線部追加)</p>                                                       | 2012年6月   | ○    |
| 23   | 日本イーライリリー | アトモキセチン | ストラテラカプセル | <p>注意欠陥／多動性障害(AD/HD)<br/><u>18歳以上の患者</u><br/>通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持する。<br/><u>ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。</u><br/>なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。<br/>(下線部追加)</p> | 2012年8月   |      |

| 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 |
|------|-----------------|---------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 230  | ノバルティス ファーマ     | バルサルタン        | ディオバン錠   | <p>高血圧症<br/> <u>通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。</u><br/> (下線部追加)</p>                                                                                                                                                                                                                          | 2012年8月   | ○    |
| 313  | 塩野義製薬           | メロニダゾール内服剤    | フラジール内服錠 | <p>2. 嫌気性菌感染症<br/> <u>&lt;適応菌種&gt;</u><br/> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属<br/> <u>&lt;適応症&gt;</u><br/> 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍<br/> 3. 感染性腸炎<br/> <u>&lt;適応菌種&gt;</u><br/> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル<br/> <u>&lt;適応症&gt;</u><br/> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)<br/> 6. アメーバ赤痢<br/> 7. ランブル鞭毛虫感染症<br/> (下線部追加)</p> | 2012年8月   | ○    |
| 104  | ノーベルファーマ        | カルムスチン脳内留置用製剤 | ギリアデル    | 悪性神経膠腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2012年9月   |      |
| 156  | Meiji Seikaファルマ | スチリペントール      | ディアコミット  | クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2012年9月   |      |

| 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 |
|-------|--------------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 195   | ノバルティス ファーマ  | トブラマイシン       | トービー吸入液    | 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状改善<br>吸入用製剤の剤形追加                                           | 2012年9月   |      |
| 9     | 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     | 眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、 <u>重度の原発性腋窩多汗症</u><br>(下線部追加) | 2012年11月  |      |
| 77 b  | 大塚製薬         | レボカルニチン       | エルカルチン内用液  | 液剤の剤形追加                                                                              | 2012年12月  |      |
| 77 c  | 大塚製薬         | レボカルニチン       | エルカルチン静注   | 静注用製剤の剤形追加                                                                           | 2012年12月  |      |
| 180   | フェリング・ファーマ   | デスモプレシン酢酸塩経口剤 | ミニリンメルトOD錠 | 経口剤の剤形追加                                                                             | 2012年12月  |      |
| 348 a | ゼリア新薬工業      | 経口リン酸塩製剤      | ホスリボン配合顆粒  | 原発性低リン血症性くる病                                                                         | 2012年12月  |      |
| 159 a | メルクセローノ      | セツキシマブ        | アービタックス注射液 | 頭頸部癌<br>(局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用)                                                  | 2012年12月  |      |
| 159 b | メルクセローノ      | セツキシマブ        | アービタックス注射液 | 頭頸部癌<br>(再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する白金製剤を含む化学療法との併用)                                          | 2012年12月  |      |
| 348 b | ゼリア新薬工業      | 経口リン酸塩製剤      | ホスリボン配合顆粒  | ファンconi症候群                                                                           | 2012年12月  |      |
| 348 c | ゼリア新薬工業      | 経口リン酸塩製剤      | ホスリボン配合顆粒  | 低リン血症                                                                                | 2012年12月  |      |
| 273   | アストラゼネカ      | プロプラノロール塩酸塩   | インデラル錠     | 片頭痛における頭痛発作の予防                                                                       | 2013年2月   | ○    |
| 5     | ノーベルファーマ     | アミノレブリン酸塩酸塩   | アラベル内用剤    | 悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化                                                            | 2013年3月   |      |
| 6     | 日本新薬         | アカンプロサートカルシウム | レグテクト錠     | アルコール依存症患者における断酒維持の補助                                                                | 2013年3月   |      |

| 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 |
|-------|------------|--------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------|
| 349   | エーザイ       | ルフィナミド       | イノベロン錠                 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないレノックス・ガストー症候群(4歳以上)における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法                      | 2013年3月                 |      |
| 199   | 日本新薬       | トラマドール塩酸塩    | トラマルカプセル               | 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における<br><u>鎮痛</u><br>疼痛を伴う各種癌<br><u>慢性疼痛</u><br>(下線部追加)                  | 2013年6月                 |      |
| 352 a | ユーシービージャパン | レベチラセタム      | イーケプラ錠<br>イーケプラドライシロップ | 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(4歳児以上の小児への適応追加))              | 錠 2013年5月<br>DS 2013年6月 |      |
| 12    | 日本メジフィジックス | イオフルパン(123I) | ダットスキャン静注              | 以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィー<br>・パーキンソン症候群                                              | 2013年9月                 |      |
| 171   | ノーベルファーマ   | タルク          | ユニタルク                  | 悪性胸水の再貯留抑制                                                                                  | 2013年9月                 |      |
| 372   | CSLベーリング   | 人免疫グロブリンG    | ハイゼントラ皮下注              | 無ガンマグロブリン血症又は低ガンマグロブリン血症                                                                    | 2013年9月                 |      |
| 193   | 協和発酵キリン    | トピラマート       | トピナ錠                   | 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(2-16歳の小児における部分発作に対する用法・用量の追加) | 2013年11月                |      |
| 176   | 日医工        | デキサメタゾン      | デカドロン錠                 | 抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)<br>(4mg剤の剤形追加)                                            | 2014年2月                 |      |

| 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 |
|------|-------------------|---------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 94   | 日本ベーリンガー・インゲルハイム  | カフェインクエン酸塩                | レスピア静注・経口液        | 早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014年3月   |      |
| 203  | 持田製薬              | トレプロスチニル                  | トレプロスト注射液         | 肺動脈性肺高血圧(WHO機能分類クラス II、III及びIV)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2014年3月   |      |
| 205  | バイオジェン・アイデック・ジャパン | ナタリズマブ                    | タイサブリ点滴静注         | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014年3月   |      |
| 374  | サノフィ              | 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) | メナクトラ筋注           | 髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2014年7月   |      |
| 142  | マイラン製薬            | システアミン酒石酸塩                | ニシスタゴンカプセル        | 腎性シスチン症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2014年7月   |      |
| 289  | ファイザー             | ポリコナゾール                   | ブイフェンド静注用、ブイフェンド錠 | <p>&lt;小児用法・用量の追加&gt;<br/> **小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)<br/> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。<br/> ただし、1回350mg1日2回を上限とする。</p> <p>**小児(12歳以上で体重50kg以上)<br/> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。</p> <p>&lt;剤形の追加&gt;<br/> ブイフェンドライシロップ2800mg</p> | 2014年9月   |      |
| 26   | シャイアー             | アナグレリド塩酸塩                 | アグリリンカプセル         | 本態性血小板血症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2014年9月   |      |

| 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 |
|-------|--------------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------------------------|-----------|------|
| 157   | ノーベルファーマ                       | ストレプトゾシン                | ザノサー点滴静注用          | 膵・消化管神経内分泌腫瘍                                | 2014年9月   |      |
| 53    | MSD                            | ペグインターフェロン $\alpha$ -2b | ペグイントロン            | 悪性黒色腫における術後補助療法                             | 2015年5月   |      |
| 292   | ヤンセンファーマ                       | ボルテゾミブ                  | ベルケイド              | マンタル細胞リンパ腫                                  | 2015年6月   |      |
| 50    | バイエル薬品                         | イロプロスト                  | ベンティビス吸入液          | 成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)               | 2015年9月   |      |
| 105   | テバ・ファーマスーティカル<br>(武田薬品工業が承認取得) | グラチラマー酢酸塩               | コパキソン皮下注           | 多発性硬化症の再発予防                                 | 2015年9月   |      |
| 51    | マリノクロットジャパン(富士フィルムRIファーマが承認取得) | インジウム(111In)ペンテトレオチド    | オクトレオスキャン          | シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断 | 2015年9月   |      |
| 352 b | ユーシービージャパン                     | レベチラセタム                 | イーケプラ錠             | 6歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法          | 2016年2月   |      |
| 81    | ノバルティス ファーマ<br>(ノーベルファーマが承認取得) | オクスカルバゼピン               | オクノベル錠<br>オクノベル懸濁液 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法           | 2016年7月   |      |
| 70    | ファイザー                          | エプレレノン                  | セララ錠               | 慢性心不全                                       | 2016年12月  |      |

## <第2回開発要請分(70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 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

| 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 |
|-------|-------------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------|-----------|------|
| 126   | ジェンザイム・ジャパン | 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      | 腎移植後の急性拒絶反応の治療                                    | 2011年4月   |      |
| 285   | アストラゼネカ     | ホスカルネットナトリウム      | 点滴静注用ホスカビル注        | 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症          | 2011年5月   |      |
| 139   | 塩野義製薬       | シクロホスファミド         | エンドキサン錠            | ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。) | 2011年9月   | ○    |
| 250   | 日本血液製剤機構    | ヒト免疫グロブリン         | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注   | 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)   | 2011年9月   |      |
| 295   | 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          | 腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加                      | 2011年9月   | ○    |
| 196   | 中外製薬        | トラスツズマブ(遺伝子組換え)   | ハーセプチン注射用          | HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法                      | 2011年11月  | ○    |
| 197   | 中外製薬        | トラスツズマブ(遺伝子組換え)   | ハーセプチン注射用          | HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法・用量の追加          | 2011年11月  | ○    |
| 82    | ノバルティス ファーマ | オクトレオチド酢酸塩        | サンドスタチンLAR筋注用      | 消化管神経内分泌腫瘍                                        | 2011年11月  | ○    |
| 301   | ノバルティス ファーマ | メチラポン             | メトピロンカプセル          | クッシング症候群                                          | 2011年11月  | ○    |
| 264.1 | ファイザー       | フルコナゾール           | ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル | 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防                            | 2011年11月  | ○    |
| 100   | ブリストル・マイヤーズ | カルボプラチン           | パラプラチン注射液          | 乳癌                                                | 2011年11月  | ○    |

| 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 |
|------|-------------|-------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 107  | 中外製薬        | グラニセトロン塩酸塩  | カイトリル錠<br>カイトリル細粒<br>カイトリル注<br>カイトリル点滴静注<br>バッグ | 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)                                                                                                                                                                                   | 2011年12月  | ○    |
| 161  | サノフィ        | セフトキシムナトリウム | クラフォラン注射用                                       | 通常小児には、セフトキシムとして1日50～100mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。<br>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。 <u>なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。</u><br>(下線部追加) | 2011年12月  | ○    |
| 34   | アステラス製薬     | アモキシシリン     | サワシリン細粒                                         | 小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u><br>(下線部追加)                                                                                | 2012年2月   | ○    |
| 34   | 協和発酵キリン     | アモキシシリン     | パセトシン細粒                                         | 小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u><br>(下線部追加)                                                                                | 2012年2月   | ○    |
| 47   | ノバルティス ファーマ | イマチニブメシル酸   | グリベック錠                                          | FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患<br>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病                                                                                                                                                    | 2012年2月   | ○    |
| 62   | 日本化薬        | エトポシド       | ラステットSカプセル                                      | がん化学療法後に増悪した卵巣癌                                                                                                                                                                                        | 2012年2月   | ○    |
| 62   | ブリストル・マイヤーズ | エトポシド       | ベプシドカプセル                                        | がん化学療法後に増悪した卵巣癌                                                                                                                                                                                        | 2012年2月   | ○    |

| 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 |
|------|-----------------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 143  | ブリistol・マイヤーズ   | シスプラチン        | ブリプラチン注       | 胆道癌                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2012年2月   | ○    |
| 143  | 日本化薬            | シスプラチン        | ランダ注          | 胆道癌                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2012年2月   | ○    |
| 276  | Meiji Seikaファルマ | ベンジルペニシリンカリウム | 注射用ペニシリンGカリウム | <適応菌種>梅毒トレポネーマ<br><適応症>梅毒                                                                                                                                                                                                                                           | 2012年2月   | ○    |
| 46   | 塩野義製薬           | イホスファミド       | 注射用イホマイド      | 悪性リンパ腫                                                                                                                                                                                                                                                              | 2012年3月   | ○    |
| 218  | ブリistol・マイヤーズ   | パクリタキセル       | タキソール注射液      | 血管肉腫                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012年3月   | ○    |
| 219  | ブリistol・マイヤーズ   | パクリタキセル       | タキソール注射液      | 再発又は遠隔転移を有する食道癌                                                                                                                                                                                                                                                     | 2012年3月   | ○    |
| 220  | ブリistol・マイヤーズ   | パクリタキセル       | タキソール注射液      | 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌                                                                                                                                                                                                                                                    | 2012年3月   | ○    |
| 221  | ブリistol・マイヤーズ   | パクリタキセル       | タキソール注射液      | 進行又は再発の子宮頸癌                                                                                                                                                                                                                                                         | 2012年3月   | ○    |
| 222  | ブリistol・マイヤーズ   | パクリタキセル       | タキソール注射液      | 卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加                                                                                                                                                                                                                                                  | 2012年3月   | ○    |
| 43   | Meiji Seikaファルマ | アンピシリンナトリウム   | ビクシリン注射用      | 小児<br>アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg(力価)/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg(力価)/kgまでとする。<br><br>新生児<br>アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg(力価)/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。 | 2012年5月   | ○    |

| 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 |
|-------|--------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 112 b | サノフィ         | クロピドグレル                  | プラビックス錠                | 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患<br>急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、 <u>ST上昇心筋梗塞</u> )<br>(下線部追加)                                                                                      | 2012年8月   |      |
| 125   | 中外製薬         | スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム配合剤 | バクトラミン錠、バクト<br>ラミン配合顆粒 | ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制                                                                                                                                                         | 2012年8月   | ○    |
| 125   | 塩野義製薬        | スルファメキサゾール・トリメプ<br>リム配合剤 | バクタ配合錠、バクタ<br>配合顆粒     | ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制                                                                                                                                                         | 2012年8月   | ○    |
| 112 a | サノフィ         | クロピドグレル                  | プラビックス錠                | 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制                                                                                                                                                        | 2012年9月   |      |
| 340   | ファイザー        | リネゾリド                    | ザイボックス錠、ザイ<br>ボックス注射液  | 通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして<br>1日1200 mgを2回に分け、1回600 mgを12時間ごとに<br>経口投与する。 <u>通常、12歳未満の小児にはリネゾリド<br/>として1回10 mg/kgを8時間ごとに経口投与する。な<br/>お、1回投与量として600 mgを超えないこと。</u><br>(下線部追加) | 2012年11月  | ○    |
| 22    | グラクソ・スミスクライン | アトバコン・塩酸プログアニル配<br>合剤    | マラロン配合錠                | マラリアの治療及び予防                                                                                                                                                                 | 2012年12月  |      |
| 237   | ファイザー        | パロモマイシン                  | アメパロモカプセル              | 腸管アメーバ症                                                                                                                                                                     | 2012年12月  |      |
| 265   | 日本メジフィジックス   | ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水<br>和物   | ラディオガルダーゼカ<br>プセル      | タリウム及びタリウム化合物による中毒の治療                                                                                                                                                       | 2012年12月  |      |

| 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 |
|------|------------|-------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------|
| 305  | 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・メドロール静注用 | 眩急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)<br>眩腎臓移植に伴う免疫反応の抑制<br>眩受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善<br>眩ネフローゼ症候群<br>眩多発性硬化症の急性増悪<br>(下線部追加)                                                                                                                                                                                                                  | 2013年3月                          | ○    |
| 376  | 化学及血清療法研究所 | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン       | エイムゲン       | A型肝炎の予防<br>(16歳未満への適応拡大)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2013年3月                          |      |
| 19.1 | テルモ        | アセトアミノフェン               | アセリオ静注      | 1. 軽度から中等度の疼痛、2. 中等度から重度の疼痛(オピオイドと併用)、3. 解熱。<br>ただし、疼痛または高熱に迅速に対応する必要がある場合、および／または他の投与経路が適切でない場合等、静脈内投与経路による投与が臨床的に適切な場合に限る。                                                                                                                                                                                                                                  | 2013年6月<br>(新生児の用法用量の追加については検討中) |      |
| 229  | アッヴィ       | パリビズマブ(遺伝子組換え)          | シナジス筋注用     | 下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制<br>RSウイルス感染流行初期において<br>・在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児<br>・在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児<br>・過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児<br>・24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児<br>・ <u>24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児</u><br>・ <u>24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児</u><br>(下線部追加) | 2013年8月                          |      |

| 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 |
|------|--------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 124  | MSD          | ゲンタマイシン硫酸塩   | ゲンタシン注         | 最大投与量の変更                                                                                               | 2013年9月                  |      |
| 12.2 | 日本メジフィジックス   | イオフルパン(123I) | ダットスキャン静注      | 以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィー<br>・レビー小体型認知症                                                         | 2010年9月                  |      |
| 277  | 中外製薬         | ベバシズマブ       | アバスチン点滴静注用     | 卵巣癌                                                                                                    | 2013年11月                 |      |
| 114  | アルフレッサ ファーマ  | クロミプラミン      | アナフラニール錠       | ナルコレプシーに伴う情動脱力発作                                                                                       | 2013年11月                 | ○    |
| 148  | 協和発酵キリン      | シナカルセト塩酸塩    | レグパラ錠          | 下記疾患における高カルシウム血症<br>・ 副甲状腺癌<br>・ 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症                                          | 2014年2月                  |      |
| 239  | 塩野義製薬        | バンコマイシン      | 塩酸バンコマイシン点滴静注用 | ＜適応菌種＞メチシリン耐性コアグラールゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌<br>＜適応症＞グラム陽性球菌による血流感染(中心静脈カテーテル感染を含む)、好中球減少時の発熱、ペニシリンアレルギーの代替薬 | 2014年5月                  | ○    |
| 329  | グラクソ・スミスクライン | ラモトリギン       | ラミクタール錠        | 成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法、成人における強直間代発作に対する単剤療法<br>小児における定型欠伸に対する単剤療法                             | 成人:2014年8月<br>小児:2015年9月 |      |

| 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 |
|-------|--------------|----------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 308   | 大日本住友製薬      | メトホルミン塩酸塩                  | メトグルコ錠                  | <効能・効果>2型糖尿病の小児適応の追加<br><用法・用量>10歳以上の小児には1日500mgより開始し、維持量は通常1日500m~1500mg、1日最高投与量は2,000mgまでとする | 2014年8月   |      |
| 228   | グラクソ・スミスクライン | バラシクロビル                    | バルトレックス錠、<br>バルトレックス顆粒  | 単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹、生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応                                | 2014年11月  |      |
| 314.2 | ガルデルマ        | メトロニダゾール                   | ロゼックスゲル                 | がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減                                                                             | 2014年12月  |      |
| 251   | 富山化学工業       | ピペラシリンナトリウム                | ペントシリン注射用、<br>ペントシリン静注用 | 最大4gを6時間ごとに1日4回投与の用法・用量変更                                                                      | 2015年3月   |      |
| 78    | ヤクルト本社       | オキサリプラチン                   | エルプラット点滴静注液             | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                                | 2015年3月   | ○    |
| 186   | 塩野義製薬        | デュロキセチン                    | サインバルタカプセル              | 線維筋痛症に伴う疼痛                                                                                     | 2015年5月   |      |
| 8     | 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                  | 斜視                                                                                             | 2015年6月   |      |
| 168   | 大鵬薬品工業       | タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤 | ゾシン静注用                  | 発熱性好中球減少症                                                                                      | 2015年6月   |      |
| 250.2 | サノフィ         | ヒドロキシクロロキン                 | プラケニル錠                  | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス                                                                         | 2015年7月   |      |
| 353   | 第一三共         | レボフロキサシン                   | クラビット錠、クラビット細粒          | 多剤耐性結核                                                                                         | 2015年8月   |      |
| 57    | 田辺三菱製薬       | インフリキシマブ                   | レミケード                   | ベーチェット病の特殊型(腸管型、神経型、血管型)                                                                       | 2015年8月   |      |
| 151   | バイエル薬品       | シプロフロキサシン                  | シプロキサン注                 | 小児に対するβラクタム系薬無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症                                                     | 2015年9月   |      |

| 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 |
|-------|-----------------------|----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 152   | バイエル薬品                | シプロフロキサシン      | シプロキサン注            | 最大投与量の変更                                                       | 2015年9月   |      |
| 328 a | ノバルティス ファーマ           | ラパチニブ          | タイケルブ錠             | 乳癌に対するホルモン剤併用療法(トラスツズマブ併用療法は開発方針について検討中)                       | 2015年11月  |      |
| 213   | 日本化薬                  | ノギテカン          | ハイカムチン             | 進行・再発子宮頸癌                                                      | 2015年11月  |      |
| 56    | 田辺三菱製薬                | インフリキシマブ       | レミケード              | 大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病                                        | 2015年12月  |      |
| 336   | 全薬工業                  | リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキサン注             | 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植                      | 2016年2月   |      |
| 332   | ヤンセン ファーマ             | リスペリドン         | リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液 | 自閉症障害における易刺激性                                                  | 2016年2月   |      |
| 243   | サノフィ                  | ビガバトリン         | サブリル散分包            | 点頭てんかん                                                         | 2016年3月   |      |
| 260   | アストラゼネカ(ゼリア新薬工業が承認取得) | ブデソニド          | ゼンタコートカプセル         | 経口剤の剤形追加、回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病                       | 2016年9月   |      |
| 283 b | シンバイオ製薬               | ベンダムスチン        | トレアキシン静注用          | 慢性リンパ性白血病                                                      | 2016年8月   |      |
| 75    | 大原薬品工業                | クリサントスパーゼ      | アーウィナーゼ筋注用         | 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<br>ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。 | 2016年12月  |      |
| 262   | アステラス製薬               | クエチアピンフマル酸塩    | ビプレッソ徐放錠           | 双極性障害におけるうつ症状の改善                                               | 2017年7月   |      |

| 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 |
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|
|------|-----|-----|-----|------|-----------|------|

### ＜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 |
|-------|-----------------|----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 274.1 | アストラゼネカ         | プロプラノロール塩酸塩    | インデラル錠  | <p>期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合</p> <p>成人<br/>通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児<br/>通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。<br/>(下線部追加)</p> | 2012年5月   | ○    |
| 362   | 協和発酵キリン         | アルテプラゼ(遺伝子組換え) | アクチバシン注 | <p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)<br/>(下線部変更)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2012年12月  | ○    |
| 362   | 田辺三菱製薬          | アルテプラゼ(遺伝子組換え) | グルトパ注   | <p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)<br/>(下線部変更)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2012年12月  | ○    |
| 268   | アツヴィ            | フルボキサミンマレイン酸塩  | ルボックス錠  | 小児における強迫性障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2017年7月   |      |
| 268   | Meiji Seikaファルマ | フルボキサミンマレイン酸塩  | デプロメール錠 | 小児における強迫性障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2017年7月   |      |

a-1. 承認申請済みのもの（2件）

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜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 |
|------|-------|-----------|-----------------|--------------------|------|
| 80   | 塩野義製薬 | オキシコドン塩酸塩 | オキシコンチン錠、オキノーム散 | 中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛 |      |
| 355  | ファイザー | ロラゼパム     | ロラピタ静注 2mg      | 静注剤の剤形追加、てんかん重積状態  |      |

＜第3回開発要請分(0件)＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの(3件)

＜第1回開発要請分(3件)＞

| 要望番号 | 企業名    | 成分名              | 販売名       | 要請内容                    | 特記事項    |
|------|--------|------------------|-----------|-------------------------|---------|
| 173  | サノフィ   | チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン  | Typhim Vi | 腸チフスの感染予防               | 承認申請準備中 |
| 182  | エーザイ   | デニロイキン ディフティトックス | ONTAK     | 皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)         |         |
| 200  | 日本臓器製薬 | トラマドール塩酸塩        | 未定        | 経口徐放剤の剤形追加<br>慢性疼痛の効能追加 |         |

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3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)＞

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)＞

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)＞

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(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)＞

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)＞

g. その他(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)>

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(3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                                                            |
|-------|----------------------------|------------------------|------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 189   | ヤンセンファーマ                   | ドキソルビシン塩酸塩<br>リポソーム注射剤 | ドキシル       | 多発性骨髄腫                                | 第19回<br>(平成26年4月22日)  | 開発企業は国内第I相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。          |
| 293 b | アクテリオンファーマ<br>シューティカルズジャパン | ミグルスタット                | Zavesca    | ゴーシェ病 I 型                             | 第23回<br>(平成27年4月22日)  | 要望者から、当該疾患領域の治療薬について、昨今の開発状況等を踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。  |
| 176   | セルジーン                      | デキサメタゾン                | レナデックス錠4mg | 抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)<br>投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) | 第29回<br>(平成28年11月16日) | 要望者から、他企業より同一有効成分含有医薬品が開発されたことを踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。 |

| 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 |
|------|-----|-----|-----|------|------------|------|
|------|-----|-----|-----|------|------------|------|

## ＜第2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                                     | 開発要請取り下げ時期           | 個別事情                                                           |
|------|-----------|----------------------|-------------|------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 178  | ヤンセンファーマ  | デシタビン                | DACOGEN     | 骨髄異形成症候群                                 | 第12回<br>(平成24年7月30日) | 開発企業は国内第I/II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。      |
| 283  | c シンバイオ製薬 | ペンダムスチン              | トレアキシン静注用   | 多発性骨髄腫                                   | 第19回<br>(平成26年4月22日) | 開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。        |
| 35   | 大鵬薬品工業    | パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型) | アブラキサン点滴静注用 | 乳癌に対する4週間1サイクル投与(3週間隔週投与、1週間休薬)の用法・用量の追加 | 第32回<br>(平成29年8月23日) | 開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果を踏まえ、要望者から要望の取り下げの届出があり、要望の取り下げが了承された。 |

## ＜第3回開発要請分(0件)＞