

企業から提出された開発工程表の概要等

資料 7-2

1. 企業から開発工程表の提出のあった医薬品

第5回検討会議(平成22年10月6日)終了後、企業からの開発工程表の再提出を踏まえた状況(網掛け部分は、第5回検討会議資料との変更点)

	件数
承認申請済み	20
治験届提出済み	32
公知申請予定	32
治験届提出予定	13
その他	7
合計	104

(参考) 第5回検討会議前に企業から提出された開発工程表の提出状況

	件数
承認申請済み	20
治験届提出済み	31
公知申請予定	32
治験届提出予定	14
その他	7
合計	104

※以下の理由により開発要請件数(91件)以上の開発工程表(104件)が提出された。

- 効能ごとに区別した開発工程表の提出があったもの
(5件の開発要請に対し、12件の開発工程表の提出)
- 複数企業への開発要請に対してそれぞれの企業から開発工程表の提出があったもの
(6件の開発要請に対し、12件の開発工程表の提出)

2. 開発工程表の評価基準別表

※ 網掛け部分は、第5回検討会議資料との変更点

a. 評価基準①に該当するもの(承認申請済みのもの、治験届提出済みのもの)

		計
承認済み	3	52
承認申請済み	17	
治験届提出済み	32	

※第5回検討会議終了時点より、1件増加。

増加した1件については、第5回検討会議において「c」と分類していたが、今般開発工程表に記載の開発計画に基づき治験届の提出があったもの。

なお、第5回検討会議において「承認申請済み」としていた3件について、既に承認済みであるため「承認済み」とした。

b. 評価基準②に該当するもの

(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)

	2010年						計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
公知申請予定	0	0	0	0	0	10	10

※第5回検討会議資料においては、14件を「b」と分類していたが、会議の結果、4件について「g」と分類し、評価を保留していた。

c. 評価基準③に該当するもの(開発要請後一年以内に治験届を提出するもの)

	2010年							2011年					計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	
治験届提出予定	0	0	0	0	0	0	0	4	0	3	2	4	13

※第5回検討会議終了時点より、1件減少。

減少した1件については、開発工程表に記載の開発計画に基づき治験届の提出があったため、「a.治験届提出済み」に移行したもの。

12月に提出を予定していた1件について、3月の提出予定となった。

計
75

d. 評価基準④に該当するもの(開発要請後半年後以降に公知申請を予定するもの。)

	2010年		2011年						計	
	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		8月
公知申請予定	10	0	0	0	0	0	0	1	0	11

※第5回検討会議終了時点より、6件増加。

増加した6件については、公知申請予定日を平成22年12月と変更したため、「g」から移行したものの。
 なお、この6件について、今般WGより公知申請が可能とされた。

なお、第5回検討会議終了時点では、このうち2件について公知申請が可能とされた。
 他3件については、WGにおいて公知申請の該当性について検討中であったため評価保留とされた。

e. 評価基準④に該当するもの(その他)

その他	7
-----	---

※第4回検討会議において、個別の事情を考慮し、現時点では適切なものと評価したものの。

f. 評価基準④に該当するもの(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が必要とされたもの)

公知申請予定	0
--------	---

※第5回検討会議終了時点より、1件減少

減少した1件については、第5回検討会議の結果において「f」と分類したが、
 引き続きWGにおける検討が必要と考えられたことから「g」に移行したものの。

計	18
---	----

g. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であることから今回は評価を保留するもの

	2010年						計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
公知申請予定	0	0	0	0	0	11	11

※第5回検討会議終了時点^注より、6件減少、1件増加。

減少した6件については、公知申請予定日を平成22年12月と変更したため、「d」に移行したものの。
 なお、この6件について、今般WGより公知申請が可能とされた。

増加した1件については、第5回検討会議にて「f」と分類していたが、
 WGにおいて引き続き検討中であることから今回は評価を保留とするもの。

注 第5回検討会議資料においては、12件を「g」と分類していたが、会議の結果、
 4件について「c」から「g」に移行した。

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 評価基準①に該当するもののうち、既に承認済みのもの(3件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認された効能・効果(下線部)
27	サノフィ・アベンティス	アミオダロン	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 <u>心室細動、心室性頻拍、心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動</u>
269	ファイザー	プレガバリン	リリカカプセル	<u>末梢性神経障害性疼痛</u>
350	セルジーン	レナリドミド	レブラミドカプセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <u>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</u>

a-1. 評価基準①に該当するもののうち、既に承認申請済みのもの(17件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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
76	中外製薬	エルロチニブ	タルセバ	治癒・切除不能な膵癌(注:申請中の効能・効果の記載。タルセバ錠25mg, 同100mgに係る一変申請。)
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
96	ヤンセンファーマ	ガラントミン	Radazyne (米国)、Reminyl (英国)	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症
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	卵巣癌
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	全身性血管炎の自覚的並びに他覚的症状の寛解導入
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	全身性エリテマトーデスの自覚的並びに他覚的症状の寛解導入
140	塩野義製薬	シクロホスファミド静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症)の自覚的並びに他覚的症状の寛解導入
190	サノフィ・アベンティス	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 ² へ増大
202	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	心性浮腫
212	日本化薬	ノギテカン	ハイカムチン注射用	ハイカムチン注射用1.1mg(ノギテカン塩酸塩)初回化学療法が無効の再発卵巣癌
238	アボット製薬	パングレアチン	Creon	「嚢胞線維症(cystic fibrosis, CF)患者の脂肪吸収および栄養状態の改善」を適応症とした製剤の開発

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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	内分泌療法後に進行または再発したエストロゲン受容体陽性の閉経後乳癌患者を対象として開発
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
319	第一三共	メマンチン	Namenda(米)、 Ebixel/Axural(英独仏)	中等度から高度のアルツハイマー型認知症
341	ノバルティス ファーマ	リバスチグミン	exelon	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療
357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児適応の追加

a - 2. 評価基準①に該当するもののうち、既に治験届提出済みのもの(32件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
5	ノーベルファーマ	5-アミノレブリン酸塩酸塩	Gliolan	悪性神経膠腫(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化
6	日本新薬	アカムプロセートカルシウム	未定	アルコール依存症患者における抗酒療法
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	腋窩多汗症
12	日本メジフィジックス	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	PS患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ. レビー小体型認知症患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ
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	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
26	シャイアー	アナグレリド	未定	本態性血小板血症(ET)の治療
51	コヴィディエン ジャパン	インジウム(111In)ペンテトレオチド	OctreoScan	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
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	心筋梗塞後の心不全
81	ノバルティス ファーマ	オクスカルバゼピン	Trileptal	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
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	ILARIS	2歳以上の次のクリオピリン関連周期性症候群(CAPS) ・家族性寒冷自己炎症症候群(FCAS) ・Muckle-Wells 症候群(MWS) ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患(NOMID) (要望を含むCAPSの3つのフェノタイプすべてについて申請予定)
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	てんかん部分発作の小児適応の追加
104	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	Gliadel Wafer/Gliabel Implant	悪性神経膠腫

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
105	テバ・ファーマスーティカル	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	<p>効能・効果: 多発性硬化症の再発予防</p> <p>用法・用量: <米国、英国、独国、仏国></p> <p>用量: 20mg</p> <p>投与経路: 皮下注射</p> <p>投与頻度: 毎日</p> <p>適応病型: 再発寛解型</p>
156	明治製菓	スチリペントール	Diacomit	乳児重症ミオクロニーてんかん治療薬としての承認
159a	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部扁平上皮癌 (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)
159b	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部扁平上皮癌 (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)
171	ノーベルファーマ	タルク	STERITALC	悪性胸水の再貯留抑制
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	2-16歳の小児における部分発作に対する併用療法
199	日本新薬	トラマドール経口剤	トラマートカプセル	<ul style="list-style-type: none"> ・経口剤を癌性疼痛で申請中(2010年4月部会通過) ・慢性非がん性疼痛の適応拡大(線維筋痛症に適用可能)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
200	日本臓器製薬	トラマドール経口徐放剤	未定	経口徐放剤の剤形追加 慢性疼痛の効能追加
203	持田製薬	トレプロスチニル	Remodulin(米)	肺動脈性肺高血圧
205	バイオジェン・アイデック	ナタリズマブ	Tysabri	再発寛解型多発性硬化症患者の再発抑制
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトイン	CereByx /Pro-Epanutin	てんかん重積状態、脳外科手術前・術中・術後及び頭部外傷後にけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合、並びに経口フェニトイン製剤の投与が不可能又は不適切な場合の代替
291	MSD	ポリノスタット	ゾリンザカプセル(予定名)	皮膚T細胞リンパ腫
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マントル細胞リンパ腫
293a	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	Zavesca	ニーマン・ピック病C型
348a	ゼリア新薬工業	経口リン酸塩製剤	未定	原発性低リン血症性くる病患者を対象とした、第Ⅲ相試験と継続投与試験
349	エーザイ	ルフィナマイド	Inovelon (欧州)、Banzel (米)	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法
352a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	Keppra	4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法等
352b	ユーシービージャパン	レベチラセタム	Keppra	6歳以上(欧州では12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
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン	原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法
180	フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩経口剤	デスモプレシン酢酸塩経口剤	中枢性尿崩症、経口剤の追加

b. 評価基準②に該当するもの

(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)(10件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
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)	ミオMIBG-I 123注射液	褐色細胞腫の診断	2010年11月
16	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス(成人、小児)	2010年11月
16	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス(成人、小児)	2010年11月
17	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	2010年11月
17	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	2010年11月
231	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム経口剤	デパケン、デパケン R、デパケン細粒、デパケンシロップ	片頭痛	2010年11月
244	田辺三菱製薬	ビスプロロール fumarate 塩	メインテート	慢性心不全	2010年11月
255	日本化薬	ビンブラスチン硫酸塩	エクザール	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH) 6 mg/m ² , 週1回静脈内注射	2010年11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	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加	2010年11月
363	ベネシス	抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用 抗Dグロブリン筋注用	妊娠28週、検査・処置後(羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施)、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死亡後	2010年11月

c. 評価基準③に該当するもの(一年以内に治験届を提出するもの)(13件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
50	バイエル薬品	イロprost	Ventavis	成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)	2011年1月
77b	大塚製薬	レボカルニチン	未定	乳幼児のための液剤の開発	2011年1月
77c	大塚製薬	レボカルニチン	未定	急性期の患者及び経口摂取ができない患者に対して静注用製剤の開発	2011年1月
182	TSD Japan	デニロイキン ディフ ティトックス	ONTAK	悪性細胞がインターロイキン2(IL-2)受容体の構成要素CD25を発現している(CD25+)、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)の治療	2011年1月
142	マイラン製薬	システアミン	Cystagon Capsule	シスチノーシス(シスチン蓄積症)	2011年3月
157	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	Zanozar	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	2011年3月
289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、錠	小児用法用量の設定	2011年3月
173	サノフィ・アベンティス	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	2011年4月
189	ヤンセンファーマ	ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫	2011年4月
53	MSD	インターフェロン α -2b	イントロンA注射液	悪性黒色腫	2011年5月
94	ベーリンガー・インゲルハイム	カフェインクエン酸塩	CAFICIT Injection、CAFICIT Oral solution	早産児無呼吸発作(在胎28~33週)の短期治療	2011年5月

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン小児用製剤	ディオバン錠	6～16歳の小児高血圧症	2011年5月
374	サノフィ・アベンティス	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体	Menactra	Neisseria meningitides serogroup A, C, Y and W-135による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	2011年5月

d. 評価基準④に該当するもの(開発要請後半年後以降に公知申請を予定するもの)(11件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報	WGの検討状況
					公知申請予定(予定月)	
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)(遺伝子組 換え)	注射用ノボセブン ノボセブンHI静注用	血小板蛋白GP IIb-IIIa或いはHLAに 対する抗体を保有するため、血小板 輸血に対する治療効果が見込めない グランツマン血小板無力症患者の出 血抑制	2010年12月	公知申請に該当する
77a	大塚製薬	レボカルニチン塩化 物	エルカルチン錠	一次性カルニチン欠乏症及びその他 の二次性カルニチン欠乏症 150mg/kgまで増量可能	2010年12月	公知申請に該当する。
60	サンド	エタンプトール塩酸 塩	エサンプトール錠	効能・効果:非結核性抗酸菌症 用法・用量:エタンプトール塩酸塩と して0.5~0.75gを1日1回経口投与	2010年12月	公知申請に該当する
60	科研製薬	エタンプトール塩酸 塩	エプトール錠	非結核性抗酸菌症	2010年12月	公知申請に該当する
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	2010年12月	公知申請に該当する
342	サンド	リファンピシン	リマクタン	効能・効果:非結核性抗酸菌症 用法・用量:リファンピシンとして1回 300mg~600mg(力価)を1日1回毎 日経口投与(最大600mg(力価))	2010年12月	公知申請に該当する
342	第一三共	リファンピシン	リファジン	非結核性抗酸菌および非結核性抗 酸菌症	2010年12月	公知申請に該当する
343	武田薬品工業	リユープロレリン酢 酸塩	リユープリン注射用	中枢性思春期早発症、最大投与量 を90 μ g/kg/4週から180 μ g/kg/4週 に変更する(皮下投与)	2010年12月	公知申請に該当する

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報	WGの検討状況
					公知申請予定(予定月)	
64	MSD	エナラプリル マレイ ン酸塩	レニベース錠	小児高血圧	2010年12月	検討中
246	佐藤製薬	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	アブレーションの補助	2010年12月	検討中
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	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線 照射時の蛍光測定による)	2011年7月 使用実態調査に時間を 要するため	検討中

e. 評価基準④に該当するもの(その他)(7件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
11	日本メジフィジックス	Ca-DTPA	Ditripentat-Heyl(独) pentetate calcium trisodium injection (米)	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄の促進	治験の実施が困難であるため、既存データを以て2010年11月頃申請予定
13	日本メジフィジックス	Zn-DTPA	Zink-trinatrium-pentetat (独) Pentetate Zinc Trisodium Injection(米)	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄の促進	治験の実施が困難であるため、既存データを以て2010年11月頃申請予定
20	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	Mepron	ニューモシスチス肺炎の治療、予防	既存データを以て2011年3月頃申請予定
201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	プルモザイル(予定)	嚢胞性線維症患者の肺機能の改善	ライセンス保有者と交渉中
293b	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	Zavesca	ゴーシェ病 I 型	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後治験の実施を検討する
348b	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	ファンコニ症候群を適応とする経ロリン酸製剤の開発	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後公知申請を検討する
348c	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	低リン血症を適応とする経ロリン酸製剤の開発	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後公知申請を検討する

f. 評価基準④に該当するもの

(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が必要とされたもの)(0件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
-	-	-	-	-	-

g. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、
WGが検討中であることから今回は評価を保留するもの(11件)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
33	ファイザー	アムロジピン ベシル酸	ノルバスク錠、ノルバスクOD	高血圧症に対する小児用法用量の設定	2010年11月
33	大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸	アムロジン錠、アムロジンOD	小児高血圧症	2010年11月
132	藤本製薬	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑の効能追加	2010年11月
195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	TOBI	吸入用製剤の剤形追加 嚥嚥胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	2010年11月
264.2	ファイザー	フルコナゾール小児用経口混濁剤	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注用	小児用法用量の設定 小児用懸濁剤の開発	2010年11月
273	大日本住友製薬	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	片頭痛における頭痛発作の予防	2010年11月
313	塩野義製薬	メロニダゾール経口剤	フラジール内服錠	○バクテロイデス属, プレボテラ属, ポルフィオモナス属, フソバクテリウム属, ペプトストレプトコッカス属による下記疾患 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 骨髄炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 肝膿瘍, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 脳膿瘍 ○アメーバ赤痢 ○ランブル鞭毛虫感染症	2010年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
315	塩野義製薬	メロニダゾール経口剤、経腔剤	フラジール内服錠、腔錠	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性膣症の治療	2010年11月
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	6歳以上且つ20kg以上の幼児、20kg以上の小児に対する投与についての用法・用量の一部変更	2010年11月
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス	高血圧症の6-16歳の小児の適応追加	2010年11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欠乏性出血症に対する予防	2010年11月