

企業から提出された開発工程表の概要等（平成23年5月31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 （2010年5月）	第2回開発要請分 （2010年10月～12月）	第3回開発要請分 （2011年5月）	計
承認済み	34	2	0	36
承認申請済み	13	11	0	24
治験計画届提出済み	38	9	0	47
公知申請予定	10	24	3	37
治験計画届提出予定	0	20	0	20
その他	10	13	2	25
合計	105	79	5	189

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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	34	2	0	36
承認申請済み	13	11	0	24
治験計画届提出済み	38	9	0	47

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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	9	0	9

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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	8	3	11

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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
10	7	0	17

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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	20	0	20

g. その他

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年10月～12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
10	13	2	25

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（36件）

<第1回開発要請分（34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）
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・アベンティス	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 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・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	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	メモリー錠	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)
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 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 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 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。 12カ月未満:0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日 (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 ランゲルハンス細胞組織球症	2011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)
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
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 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 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 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 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 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〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 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)
60	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 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
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 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〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 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〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 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	リユープロレリン酢酸塩	リユープリン注射用	通常、4週に1回リユープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。 <u>なお、症状に応じて180μg/kgまで増量できる。</u> (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)
363	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」	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。 ・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 ・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1000倍「ニチャク」	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。 ・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 ・妊娠28週前後	2011年5月

<第2回開発要請分(2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)
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

<第3回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの（24件）

＜第1回開発要請分（13件）＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
11	日本メジフィジックス	Ca-DTPA	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
13	日本メジフィジックス	Zn-DTPA	アエントリペンタール静注	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
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
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	GP IIb-IIIa及び/又はHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在に見られるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向抑制
76	中外製薬	エルロチニブ	タルセバ錠	治癒・切除不能な膵癌
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	Iraris 150 mg/ml powder for solution for injection	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)
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
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	片頭痛の発症抑制

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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 小児用懸濁剤の剤型追加
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
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
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトイン水和物	CereByx、Pro-Epanutin、Prodilantin	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	皮膚T細胞リンパ腫

<第2回開発要請分(11件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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 α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
100	ブリistol・マイヤーズ	カルボプラチン	パラプラチン注射液	乳癌
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。)
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
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
250	ベネシス	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	重症筋無力症急性増悪に対する免疫グロブリン大量療法
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	カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
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
301	ノバルティス ファーマ	メチラポン	メピロンカプセル	クッシング症候群
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(16歳未満)

<第3回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(47件)

<第1回開発要請分(38件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
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	アカンプロセート	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	パーキンソン症候群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
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)
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 (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
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
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	慢性心不全

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
77 b	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
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
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	CAFCIT Injection、CAFCIT Oral solution	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)
104	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	Gliadel Wafer Gliadel Implant	悪性神経膠腫
105	テバ・ファーマスーティカル	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	多発性硬化症の再発予防
142	マイラン製薬	システアミン	Cystagon Capsule	腎性シスチン症
156	Meiji Seikaファルマ	スチリペントール	Diacomit®	乳児重症ミオクロニーてんかん
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)
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
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	腸チフスの感染予防
180	フェリング・ファーマ	デスマプレシン酢酸塩経口剤	Minirin Melt DDAVP Tablets	中枢性尿崩症、経口剤の追加

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
182	TSD Japan	デニロイキン ディフテイトックス	ONTAK	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)
189	ヤンセンファーマ	ドキソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫
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	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル	慢性非がん性疼痛
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 慢性疼痛の効能追加
203	持田製薬	トレプロスチニル	Remodulin	肺動脈性肺高血圧
205	バイオジェン・アイデック・ジャパン	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
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	小児用法用量の設定
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
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	Zavesca	ニーマン・ピック病C型
348	a 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
349	エーザイ	ルフィナマイド	Inovelon (欧州)、Banzel (米国)	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

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
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	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
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	4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
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	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

<第2回開発要請分(9件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
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
12.2	日本メジフィジックス	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	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

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容
19.1	テルモ	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン点滴静注用	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。 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。
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、エルプラット注射用	治癒切除不能な進行・再発胃癌
112 a	サノフィ・アベンティス	クロピドグレル	プラビックス錠	末梢動脈疾患
178	ヤンセン ファーマ	デシタビン	DACOGEN	骨髄異形成症候群
283 c	シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注用	多発性骨髄腫
308	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追加
328	グラクソ・スミスクライン	ラパチニブ	タイケルブ錠	乳癌に対するトラスツズマブ併用療法及びホルモン剤併用療法

<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(9件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2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)
34	アステラス製薬	アモキシシリン	サワシリン細粒	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症に対する小児の最大投与量の変更	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
34	協和発酵キリン	アモキシシリン	パセトシン細粒	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症に対する小児の最大投与量の変更	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
62	日本化薬	エトポシド	ラストットSカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
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	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
107	中外製薬	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 カイトリル細粒 カイトリル注 カイトリル点滴静注バッグ	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
143	日本化薬	シスプラチン	ランダ注	胆道癌	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
143	ブリストル・マイヤーズ	シスプラチン	プリプラチン注	胆道癌	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定

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)
161	サノフィ・アベンティス	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用	小児の化膿性髄膜炎の最大投与量の変更	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定
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 <適応症> 梅毒	薬事・食品衛生審議会における事前評価後、早急に申請予定

<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(11件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(8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)
46	塩野義製薬	イホスファミド	注射用イホマイド	治療抵抗性の悪性リンパ腫	2011年6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	2011年6月
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	2011年6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	2011年6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	食道癌	2011年6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	頭頸部癌	2011年6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	子宮頸癌	2011年6月

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)
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	2011年6月

＜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	公知申請予定 (予定月)
274.1	大日本住友製薬	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	小児における不整脈	2011年11月
362	協和発酵キリン	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	アクチバシン注	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善について、発症後3時間以内から発症後4.5時間以内の投与への変更	2011年11月
362	田辺三菱製薬	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	グルトパ注	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善について、発症後3時間以内から発症後4.5時間以内の投与への変更	2011年11月

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(17件)

＜第1回開発要請分(10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
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液	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)	2011年8月	使用実態調査実施済み	公知申請に該当する
315	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤、経腔剤	フラジール内服錠 フラジール腔錠	〈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 〈適応症〉細菌性腔症	2011年8月	使用実態調査実施済み	公知申請に該当する
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錠	高血圧症に対する小児用法用量の設定	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定
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	小児高血圧症	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定
64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	小児高血圧	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定

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
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>○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</p> <p>○アメーバ赤痢 ○ランブル鞭毛虫感染症 ○クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎</p>	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定
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	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス錠	高血圧症の6-16歳の小児の適応追加	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定
273	大日本住友製薬	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	2012年3月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏まえて公知申請の該当性を検討予定

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
318	サンノーバ	メナテトレノン	ケイツー・シロップ 0.2%	新生児・乳児ビタミンK欠乏 性出血症に対する予防	未定	WGで検討中	使用実態を踏まえて公知 申請の該当性を検討中

<第2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
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	小児用法・用量の追加	2011年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
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 性コアグラージェ陰性ブドウ 球菌、ペニシリン耐性腸球 菌 <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	2011年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
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	2011年12月	使用実態調査実施中	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定
125	塩野義製薬	スルファメトキサ ゾール・トリメプリ ム配合剤	バクタ配合錠、バク タ配合顆粒	ニューモシスティス肺炎の 予防及び治療	2011年12月	使用実態調査実施予 定	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定

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
125	中外製薬	スルファメトキサ ゾール・トリメプリ ム配合剤	バクタミン錠、バ クタミン配合顆粒	ニューモシスティス肺炎の 予防及び治療	2011年12月	使用実態調査実施予 定	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定
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	多発性硬化症の急性増悪 時の治療	2012年3月	使用実態調査実施予 定	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定
340	ファイザー	リネゾリド	ザイボックス錠、ザ イボックス注射液	小児の用法・用量の追加	2012年6月	使用実態調査実施予 定	使用実態調査の結果を踏 まえて公知申請の該当性 を検討予定

<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(20件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(20件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請時期	治験計画届提出予定 (予定月)
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、小児における定型欠伸に対する単剤療法	2010年12月	2011年6月
229	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	24ヶ月齢以下の免疫不全児(複合免疫不全症、抗体産生不全症、HIV感染、ダウン症候群、臓器移植後又は骨髄移植後、免疫抑制性化学療法施行中、高用量ステロイド療法施行中、免疫抑制療法施行中)におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制	2010年12月	2011年6月
75	大原薬品工業	エルウィニア L-アスパラギナーゼ	Erwinase	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	2010年12月	2011年8月
148	協和発酵キリン	シナカルセット塩酸塩	レグパラ錠	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症	2010年12月	2011年8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、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	2010年12月	2011年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請時期	治験計画届提出予定 (予定月)
260	アストラゼネカ	ブデソニド	未定	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	2010年12月	2011年9月
336	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシサン注	ABO血液型不適合の腎移植における液性拒絶反応の抑制	2010年12月	2011年9月
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	2010年12月	2011年10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	2010年12月	2011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	2010年12月	2011年11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)	2010年12月	2011年11月
243	サノフィ・アベンティス	ビガバトリン	SaBril	點頭てんかん(West症候群)に対する単独療法(1箇月齢から2歳齢まで)	2010年12月	2011年11月
250.2	サノフィ・アベンティス	ヒドロキシクロロキン	Plaquenil	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	2010年12月	2011年11月
262	アステラス製薬	クエチアピソフマル酸塩	セロクエル錠、セロクエル徐放化錠	双極性障害におけるうつ状態	2010年12月	2011年11月
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	2010年12月	2011年12月

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請時期	治験計画届提出予定 (予定月)
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	2010年12月	2011年12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	2010年12月	2011年12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	2010年12月	2011年12月
297	ファイザー	ミトキサントロン	ノバントロン注	多発性硬化症	2010年12月	2011年12月
314.2	ガルデルマ	メトロニダゾール	未定	外用剤の剤型追加、がん性悪臭の軽 減	2010年12月	2011年12月

<第3回開発要請分(0件)>

g. その他(25件)

＜第1回開発要請分(10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
77 c	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6月	治験実施医療機関との契約上、同じく開発要請品目である液剤の治験終了後に本剤の治験を実施することとなり、液剤開発を優先することとなった。
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(転移性膵・消化管神経内分泌腫瘍)	2011年6月	2010年12月に導入契約締結
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	-	使用実態調査結果及び既存データにより2011年8月頃承認申請予定(当初は公知申請を考えていたが、2011年2月にPMDAより、公知申請には該当せず、使用実態調査の実施等の指示があった。)
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	-	2011年2月に導入契約締結。既存データにより2011年7月承認申請予定
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	-	使用実態調査の結果を踏まえ、2011年7月頃承認申請予定
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 膵嚢胞性線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	-	使用実態調査及び品質試験の結果を踏まえ、2011年9月頃承認申請予定

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
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン	ディオバン錠	6～16歳の小児高血圧症	2012年2月	使用実態調査の結果を踏まえて治験実施予定
293	b 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
348	b ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	ファンconi症候群を適応とする経ロリン酸製剤の開発 但し原発性低リン血症性くる病患者での試験結果が出た時点で当該結果も合わせて公知申請を検討する。	-	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
348	c 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 但し原発性低リン血症性くる病患者での試験結果が出た時点で当該結果も合わせて公知申請を検討する。	-	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

<第2回開発要請分(13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
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、 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、性器ヘルペスの再発抑制の小児適応	-	2011年8月頃実施予定のPMDAとの治験相談を踏まえ、治験計画届を提出する予定(本品目は2011年4月の本検討会議で、公知申請に該当せず治験の実施が必要と判断された)

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
277	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	-	2011年8月頃実施予定のPMDAとの治験相談を踏まえ、今後の開発計画を決定する予定(本品目は2011年4月の本検討会議で、公知申請に該当せず開発計画の検討が必要と判断された)
237	ファイザー	パロモマイシン	Humatin	腸管アメーバ症	-	既存データ及び現在実施中の品質試験の結果を踏まえ、2011年10月承認申請予定
112	b サノフィ・アベンティス	クロピドグレル	プラビックス錠	経皮的冠動脈インターベンションが適用されるST上昇型心筋梗塞のアテローム血栓症イベントの抑制	-	使用実態調査の結果を踏まえ、2011年12月承認申請予定
265	日本メジフィジックス	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	ラジオガルダーゼカプセル	タリウム中毒の治療	-	既存データにより2011年12月承認申請予定
283	b シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トリアキシン静注用(予定)	慢性リンパ性白血病	-	本剤の製造販売後調査の結果を踏まえて2012年12月承認申請予定(PMDAの治験相談にて確認予定)
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合剤	Malarone	薬剤耐性熱帯熱マラリアを含むマラリアの治療及び予防	-	使用実態調査の結果を踏まえ、2012年3月承認申請予定
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	-	現在実施中の臨床研究及び使用実態調査の結果を踏まえて2012年5月承認申請予定(PMDAの治験相談にて確認予定)
355	ファイザー	ロラゼパム	ativan	静注剤の剤形追加、てんかん重積状態	2012年9月	2010年3月 品質試験着手
217	ムンディファーマ	ハイドロモルフォン	Palladone, Dillaudid, Dillaudid-HP	癌性疼痛の軽減	2014年3月	2011年12月 品質試験着手予定

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
176	日医工	デキサメタゾン	未定	4 mg剤の剤形追加、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)	-	2011年1月 製剤開発着手
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)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	-	ライセンス保有者と交渉中
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	小児における自閉症・Disruptive Behavior Disorders(破壊的行動障害) (学会における合意に基づく適応症にて開発予定)	2012年3月	学会における合意に基づく適応症にて開発予定

<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	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
268	アボットジャパン	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	-	使用実態調査の結果を踏まえて治験実施予定
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	-	使用実態調査の結果を踏まえて治験実施予定