

企業から提出された開発工程表の概要等（平成23年11月30日現在）

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

（単位：件）

	第1回開発要請分※ （2010年5月）	第2回開発要請分 （2010年12月）	第3回開発要請分 （2011年5月）	計
承認済み	46	11	0	57
承認申請済み	11	18	0	29
治験計画届提出済み	36	23	0	59
公知申請予定	8	8	3	19
治験計画届提出予定	0	3	0	3
その他	6	14	2	22
合計	107	77	5	189

※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

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12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	46	11	0	57
承認申請済み	11	18	0	29
治験計画届提出済み	36	23	0	59

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12月)	第3回開発要請分 (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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	2	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回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (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 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
8	6	3	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12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	3	0	3

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12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
6	14	2	22

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（57件）

<第1回開発要請分（46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	エタンプトール塩酸塩	エプトール錠	〈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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
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。なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。 (下線部追加)	2011年5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
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گرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	2011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)
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
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。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。 (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"> ・てんかん重積状態 ・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 ・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 	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)
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	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
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	アバステン点滴静注用	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 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	2011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)
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 小児用懸濁剤の剤形追加	2011年11月

<第2回開発要請分(11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
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	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	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

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
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istol・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

<第3回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの（29件）

<第1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
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の治療、予防
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)
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)
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
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
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 肺嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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
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
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 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 〈適応症〉細菌性膣症
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

<第2回開発要請分(18件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
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
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
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
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
62	ブリistol・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
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
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)
143	日本化薬	シスプラチン	ランダ注	胆道癌
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

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
161	サノフィ・アベンティス	セフトキシムナトリウム	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
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
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
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
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
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
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
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(59件)

＜第1回開発要請分(36件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	承認申請準備中
6	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	未定	アルコール依存症患者における抗酒療法	承認申請準備中
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	承認申請準備中
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	承認申請準備中
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	承認申請準備中
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	承認申請準備中
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)	承認申請準備中

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
171	ノーベルファーマ	タルク	STERITALC	悪性胸水の再貯留抑制	承認申請準備中
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	
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	イロプロスト	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)	
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	慢性心不全	
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	
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)	
105	テバ・ファーマシューティカル	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	
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)	
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)	

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・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	デスモ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	
182	エーザイ (TSD Japanより承継)	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	
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	
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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
349	エーザイ	ルフィナミド	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	
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(23件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	承認申請準備中
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	特記事項
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。	
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	
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	
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)	
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	
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	
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	
148	協和発酵キリン	シナカルセト塩酸塩	レグパラ錠	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症	
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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
178	ヤンセン ファーマ	デシタビン	DACOGEN	骨髄異形成症候群	
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	
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	
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	
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	
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	
262	アステラス製薬	クエチアピンフマル酸塩	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	
283	c シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシシ静注用	多発性骨髄腫	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
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	
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	
336	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ABO血液型不適合の腎移植における液性拒絶反応の抑制	

<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(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	公知申請予定 (予定月)
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	2012年1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	2012年1月

<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(17件)

<第1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)	個別事情	WGの検討状況
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	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
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	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	小児高血圧	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
313	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤	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 ○クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎	2012年2月	WGで検討終了	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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	6歳以上つ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	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
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	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
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	WGで検討終了	公知申請に該当する
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	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

<第2回開発要請分(6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
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	2012年2月	WGで検討終了	公知申請に該当する
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	2012年2月	WGで検討終了	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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
239	塩野義製薬	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点静注用	<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	-	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	2012年6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
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6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
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

<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)	個別事情	WGの検討状況
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	小児における不整脈	2011年12月	公知申請準備中	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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
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	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	2012年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
362	田辺三菱製薬	アルテプラゼ(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	2012年2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(3件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜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	開発要請時期	治験計画届提出予定 (予定月)
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
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(22件)

<第1回開発要請分(6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
53	MSD	ペグインターフェロン α -2b	シラトロン	悪性黒色腫	2012年3月	第8回の検討会にてインターフェロン α -2bから本成分への要請品目の変 更が認められたことから、2011年7月 20日に開発要請の変更を行った
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

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

<第2回開発要請分(14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
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
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
283	b シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシ静注用(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年第4四半期承認申請予定

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
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	ラジオガルドーゼカプセル	タリウム中毒の治療	-	既存データにより2012年1月承認申請予定(導入元との交渉に時間を要したため)
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	2013年4月	2010年3月より品質試験に着手(安定性試験の実施に時間を要しているため)
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	2012年第1四半期品質試験着手予定(製剤開発を行う企業との交渉に時間を要したため)
277	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	-	国際共同第Ⅲ相臨床試験の解析結果を踏まえて承認申請予定(本試験の解析結果は2013年頃得られる見込み)
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

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
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
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	2012年3月	PMDAとの治験相談の結果、治験プロ トコールの変更を要したため
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)	2012年2月	PMDAとの治験相談の結果、海外で 実施中の非臨床試験の最終報告を 踏まえて試験を開始すべきとの指摘 を受けたため
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	2012年5月	PMDAとの治験相談の結果、追加の 非臨床試験の実施を求められたため
297	あすか製薬 (ファイザーより承継)	ミトキサントロン	ノバントロン注	多発性硬化症	2012年4月	治験実施可能性を調査中

<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