

## 資料 6-3

## 企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(平成25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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
承認済み	4	0	4
承認申請済み	21	0	21
治験計画届提出済み	18	0	18
公知申請予定	10	13	23
治験計画届提出予定	4	0	4
その他	17	1	18
合計	74	14	88

## 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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
承認済み	4	0	4
承認申請済み	21	0	21
治験計画届提出済み	18	0	18

### 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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
0	13	13

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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
10	0	10

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 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
4	0	4

g. その他

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
17	1	18

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-0. 承認済みのもの（4件）

##### <第1回開発要請分(4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)
II-109	ファイザー	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2012年8月
II-10	協和発酵キリン	L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用	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 (筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m2あたり 10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m2あたり 25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の 状態により適宜減する。 (下線部追加)	2013年2月
II-77	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	再発・難治性悪性リンパ腫	2013年2月
II-150	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍)	2013年2月

##### <第2回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの（21件）

<第1回開発要請分(21件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-21	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注	電氣的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止時の心肺蘇生
II-37	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	小児悪性固形腫瘍
II-37	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	小児悪性固形腫瘍
II-51	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）	ノボセブンHI静注用	<p>&lt;効能・効果&gt; 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制</p> <p>&lt;用法・用量&gt; 軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。</p>
II-58	グラクソ・スミスクライン	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	アーゼラ点滴静注液	既治療の慢性リンパ性白血病（未治療の慢性リンパ性白血病に対しては現在治験実施中）

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-67	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-67	CSL ベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-96	ノバルティスファーマ	シクロスポリン	ネオーラルカプセル、ネオーラル内用液	ベーチェット病以外の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合)
II-98	塩野義製薬	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン	褐色細胞腫
II-116	協和発酵キリン	ダカルバジン	ダカルバジン注用	褐色細胞腫
II-176	ブリistol・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	本態性血小板血症
II-177	ブリistol・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	真性多血症
II-186	日本化薬	ビンクリスチン硫酸塩	オンコビン注射用	褐色細胞腫
II-210	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン	再発膠芽腫

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-273	東亜薬品工業	硫酸マグネシウム	静注用マグネゾール	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防および治療
II-195	塩野義製薬	プレドニゾン	プレドニン錠	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
II-262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
II-263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人)
II-264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児)
II-141	中外製薬	トラズツマブ(遺伝子組み換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法としてA法(1週間間隔投与)の用法・用量の追加
II-148	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	小児悪性固形腫瘍

## <第2回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(18件)

＜第1回開発要請分(18件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-36	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	膀胱癌	これら4成分併用による治験をヤクルト本社が実施中
II-36	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	膀胱癌	
II-55	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注	膀胱癌	
II-194	協和発酵キリン	フルオロウラシル	5-FU注	膀胱癌	
II-281	ファイザー	レボホリナートカルシウム	アイソボリン	膀胱癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	
II-25	大塚製薬	アリピプラゾール	エビリファイ錠	小児における自閉症障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	
II-32	ブリistol・マイヤーズ	イピリムマブ	YERVOY	悪性黒色腫	
II-62	サノフィ	カバジタキセル	未定	前立腺癌	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-124	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスプ注射液	骨髄異形成症候群に伴う貧血	
II-196	武田薬品工業	ブレントキシマブ・ベドチン	未定	CD30陽性のホジキンリンパ腫	
II-196	武田バイオ開発センター	ブレントキシマブ・ベドチン	未定	CD30陽性のホジキンリンパ腫	
II-197	武田薬品工業	ブレントキシマブ・ベドチン	未定	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	
II-197	武田バイオ開発センター	ブレントキシマブ・ベドチン	未定	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	
II-242	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	
II-254	ユーシービージャパン	ラコサミド	未定	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	
II-268	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加	
II-276	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	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	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-277	ノバルティスファーマ	レボドパ/カルビドパ/エンタカポン (配合剤)	Stalevo錠	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善	

＜第2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)>

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)＞

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(13件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜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	公知申請予定 (予定月)
II-69	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠	小児高血圧症	2013年7月
II-72	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止	2013年7月
II-73	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	2013年7月
II-88	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	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-Sttrauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	2013年7月
II-107	MeijiSeikaファルマ株式会社	ストレプトマイシン	ストレプトマイシン	＜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	2013年7月
II-163	ノバルティスファーマ	パミドロン酸二ナトリウム	アレディア点滴静注	骨形成不全症	2013年7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)
Ⅱ-168	田辺三菱	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある小児(固形臓器)移植後のサイトメガロウイルス感染予防	2013年7月
Ⅱ-178	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	①ソル・コーテフ注射用 ②ソル・コーテフ静注用	高用量の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2013年7月
Ⅱ-179	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	①ソル・コーテフ注射用 ②ソル・コーテフ静注用	小児の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2013年7月
Ⅱ-203	アストラゼネカ	エタンプトール塩酸塩	インデラル	ファロー四徴症	2013年7月
Ⅱ-223	ファイザー	ホリナートカルシウム	ロイコボリン	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止	2013年7月
Ⅱ-231	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	ループス腎炎	2013年7月
Ⅱ-278	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	月経困難症	2013年7月

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(10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
II-253	ゲルベ・ジャパン	ヨード化ケン油脂 脂肪酸エチルエステル	リピオドール	シアノアクリレート剤を用いた 出血性胃静脈瘤の治療	2013年5月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-172	CSL ベーリング	人血液凝固第XIII 因子	フィブロガミンP静 注用	後天性血液凝固第XIII因子 欠乏症による出血傾向	2013年5月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-17	第一三共	アドレナリン	ボスミン注	・0.01%注射液の剤型追加 ・心停止の補助治療、各種 疾患もしくは状態に伴う急 性低血圧またはショック時 の補助治療	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-44	久光製薬	エストラジオール	エストラーナテープ	性腺機能低下症、性腺摘 出、または原発性卵巣不全 による低エストロゲン症の 治療	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-45	サンド	エタンブトール塩 酸塩	エサンブトール錠	肺結核及びその他の結核 症の小児の用法・用量の追 加	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-45	科研製薬	エタンブトール塩 酸塩	エブトール錠	肺結核及びその他の結核 症(小児に関する要望)	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-127	田辺三菱製薬	チオペンタールナトリウム	ラボナール注射用	頭蓋内圧亢進症	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-279	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	過多月経	2013年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第2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(4件)

＜第1回開発要請分(4件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請時期	治験計画届提出予定 (予定月)
II-219	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパ ン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機 能分類クラス3及び4に限る)	2012年4月	2013年3月
II-266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換 え)	リツキサン注	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白 血病	2012年4月	2013年3月
II-20	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	オレンシア点滴静注用	多関節に活動性を有する若年性特発 性関節炎(既存治療で効果不十分な 場合に限る)	2012年4月	2013年4月
II-220	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパ ン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	2012年4月	2013年4月

＜第2回開発要請分(0件)＞

g. その他(18件)

<第1回開発要請分(17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
II-30	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	—	平成24年7月のPMDAとの対面助言において、追加の治験が求められたため、治験の実施について検討中
II-31	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	—	平成24年7月のPMDAとの対面助言において、追加の治験が求められたため、治験の実施について検討中
II-78	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-79	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-80	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-81	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定

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
II-82	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-83	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-84	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-85	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-86	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	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	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	—	症例数が極めて少ないことから、使用実態調査及び海外データを用いて平成25年第4四半期頃に承認申請予定
II-91	フレゼニウスカービー ジャパン	魚油由来ω3系静注用脂肪製剤	オメガベン	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	—	開発計画について検討中
II-189	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒプノゾイド)を殺滅する根治療法(再発予防)。(成人)	—	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究班)のデータ及び海外データを用いて承認申請予定

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
II-190	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒプノゾイド)を殺滅する根治療法(再発予防)。(小児)	-	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究班)のデータ及び海外データを用いて承認申請予定
II-200	CSL ベーリング	プロトロンビン複合体	ベリプレックス	ビタミンK拮抗薬投与時における重篤な出血や緊急手術が求められる場面でのINRの補正	2013年10月	FDAより、継続中の治験の安全性情報や解析結果等の提出を求められており、それらの審査結果等を踏まえて、国内治験実施計画を検討する予定。
II-274	グラクソ・スミスクライン	レチガビン	未定	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	-	開発方針の変更により、日本での治験中止。オーストラリアでの日本人の第I相試験を2013年4月に実施予定。
II-283	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	2013年7月	2012年12月の治験相談の結果を踏まえ、治験計画の一部変更を行うため。

## <第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-183	グラクソ・スミスクライン	ピリメタミン	Daraprim	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	-	治験の要否についてPMDAと相談中