「医薬品の承認品目一覧表」について

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年7月

============================================================================

これは、「医薬品の承認品目一覧表」についての使用上の注意点などを記載したReadmeです。本ツールをご利用になる前にご一読下さい。

【はじめに】

本ツールは、Microsoft® Office Excel®で作成した医薬品の承認品目の公開情報を簡易的に検索するためのツールです。ダウンロードしてご使用下さい。

本ツールは、日本製薬工業協会　臨床評価部会　継続タスクフォース「医薬品開発関連情報の収集及び分析」チームが作成した成果物であり、調査項目、調査内容については、チームの活動内容に沿った内容となっています。

本ツールの使用に当たっては、以下の事項を確認し、利用者の責任でご使用下さい。

【免責事項】

本ツールの情報の正確性、有用性、確実性、安全性、適合性、合法性、最新性について、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切の保証を与えるものではありません。

使用者が本ツールを利用すること及び利用することができなかったことにより生じる直接的または間接的な損失に対し、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切責任を負うものではありません。

本ツールの情報は変更することがあります。同様に、予告なしに本ツールの公開・運営を中断又は中止させていただくことがあります。

なお、理由の如何に関わらず、情報の変更及び運営の中断または中止により生じる使用者の直接的または間接的な損失に対しても、一切責任を負うものではありません 。

【禁止事項】

本ツールの著作権は放棄されていませんが、「クリエイティブ・コモンズ」

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/>

に従い、個人、企業を問わず、以下の条件に従う限り、無料で許可なく利用いただけます。

・表示 — あなたは原著作者のクレジットを表示しなければなりません。

・非営利 — あなたはこの作品を営利目的で利用してはなりません。

・継承 — もしあなたがこの作品を改変、変形または加工した場合、あなたはその結果生じた作品をこの作品と同一の許諾条件の下でのみ頒布することができます。

【本ツールの内容】

＜構成＞

本ツールはMicrosoft® Office Excel®で作成したツールであり、「入力についての説明」、「承認品目一覧表」、「その他品目」、「特記事項についての説明」の4つのシートで構成されています。

本ツールの利用にあたっては、Microsoft® Office Excel® 2007以降のバージョンの使用を推奨します。

＜データベース＞

本ツールは独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下、情報提供ホームページ）の新薬の審査結果報告書等から調査した情報をまとめています。

本ツールから、情報提供ホームページに掲載されている審査結果報告書や申請資料概要に直接アクセスすることができます。

＜対象となる承認品目＞

掲載した承認品目は、情報提供ホームページに掲載されている平成11年（1999年）9月以降に承認された医薬品です。

なお、申請区分が医薬品再評価申請である品目は、調査対象外としています。

＜検索の範囲＞

本ツールでは、以下の項目の検索が可能です。

1. [全品目]

・販売名

・一般名

・薬効分類番号（日本標準商品分類番号の87の次の3桁）

・薬効分類名

・効能効果

・分野

・審査結果報告書/審査報告書（情報提供ホームページにリンク）

・申請資料概要（情報提供ホームページにリンク）

・初回申請日

・承認日

・審査期間

・申請区分

・承認取得者（外資、内資別）

・特記事項

・公知申請\*1

・小児\*2

・リアルワールドデータ（RWD）\*3

\*1： 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付け研第4号及び医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長及び医薬安全局審査管理課長連名通知）に基づき申請が行われた品目、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」に基づく承認申請・「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けた医薬品の承認審査について」に基づく迅速審査が行われた品目、及びそれに準じて承認申請が行われた品目を公知申請品目としました。すなわち、本ツール上の特記事項が「適応外使用通知に基づく申請」又は「事前評価通知に基づく申請・事前評価品目の審査通知に基づく迅速審査」もしくはそれに準ずるものを公知申請品目としました。

\*2： 小児品目について、審査報告書の「用法及び用量」、「効能又は効果」、「審査結果」、「申請時の用法及び用量」又は「申請時の効能又は効果」に以下のキーワード又は条件を含むものを「○」としました。一変申請等で「用法及び用量」や「効能又は効果」が追加されている場合、追加された内容に以下のキーワード又は条件を含む場合のみを対象としています。

 「用法及び用量」が成人に限定されている品目（通常、成人には…の記載）は対象外としました。

［キーワード］

 - 「小児」、「早産児」、「未熟児」、「低出生体重児」、「新生児」、「乳児」、「幼児」、「児童」、「青年」、「青少年」、「患児」、「未就学児」、「学童」、「○歳以上」（15歳未満\*の年齢が記載されている場合）

［条件］

 - 用法及び用量が体重毎の区分で記載かつ体重40kg以下の区分あり（用量がプロキロ記載かつ最大用量等から体重40kg以下の区分が読み取れる場合も含む）

なお、体重40kg以下の区分はないが、小児と考えられる品目は、本タスクフォースで協議し、「○」を付けました。
キーワード及び条件に基づいて「○」を付けているため、小児の適用を取得していても「○」が付いていない品目があります。小児適用について一切の保証を与えるものではありませんのでご注意ください。

\*3： RWDについて、審査報告書の「1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等」、「7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略」に以下のキーワード及びキーワード前後の内容を確認し、以下の通り該当する場合を「○」としました。

 - 「RWD（薬事利用）」：「評価資料」または「参考資料」として客観的に記載されていると判断できる場合

 - 「RWD（その他）」：試験デザインへの活用や用法・用量の選択、開発意義・有効性/安全性のサポートなどに活用されていると判断できる場合

［キーワード］

 - 非介入、観察研究、歴史的対照、ヒストリカル、自然歴、外部対照、リアルワールド、RWD、プラグマティック、データベース、データソース、レジストリ、診療情報、電子カルテ、レセプト、DPC、保険請求、疾病及び関連保健問題の国際統計分類、傾向スコア、マッチング

1. [2005年7月以降に承認された品目]

上記の全項目に加え、以下の項目が検索可能です。

・外国臨床データの使用（評価資料あり、参考資料のみ、国内データのみ、臨床試験未実施）

・ブリッジングコンセプトが適用されたかの有無

・国際共同治験の実施の有無（本タスクフォースの成果物である「国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査」を作成している場合、表示を「●」とし、リンクを追加）

1. [2018年1月以降に承認された品目]

上記の1.[全品目]及び2.[2005年7月以降に承認された品目]に加え、以下の項目が検索可能です。

・主要な臨床試験（相、主要評価項目）\*4

1. [2024年1月以降に承認された品目]

上記の1.[全品目]及び2.[2018年1月以降に承認された品目]に加え、以下の項目が検索可能です。

・「RWD（薬事利用）」及び「RWD（その他）」\*3

\*4：主要な臨床試験について、審査報告書7項の有効性及び安全性に関する臨床試験の一覧で評価資料に区分され、一覧内の主な評価項目で有効性が最初に記載されている試験の「相」及び「主要評価項目」を入力しました。

［相］

 - 原則として第III相試験を、第III相試験が未実施の場合は第II相試験を入力しました。審査報告書に相の情報がないなど、入力すべき情報がない場合は「記載なし」と入力しました。

［主要評価項目］

 - 原則として審査報告書7項の記載をそのまま入力しました。審査報告書に主要評価項目の情報がないなど、入力すべき情報がない場合は「記載なし」と入力しました。

 - 対象試験又は主要評価項目が複数ある場合は、以下の取り決めに従って入力しました。

　　・1試験中に複数の主要評価項目がある場合、改行せず主要評価項目に①、②…と番号を振りました。

　　・対象試験が複数あり、それぞれ主要評価項目が異なる場合、改行して入力しました。

　　・対象試験は複数あるが、主要評価項目は同一の場合、主要評価項目は区別せず入力しました。

　　・対象疾患が複数ある場合は、疾患ごとに山括弧で区別して入力しました。

【公開時期】

|  |  |
| --- | --- |
| 公開時期（年4回） | 追加対象品目 |
| 1月 | 前年　7月～9月承認品目 |
| 4月 | 前年　10月～12月承認品目 |
| 7月 | 当年　1月～3月承認品目 |
| 10月 | 当年　4月～6月承認品目 |

【修正履歴】

※2017年7月以降より、通常の承認品目追加以外の修正履歴を残しています。

|  |  |
| --- | --- |
| 修正年月 | 修正内容 |
| 2017年7月 | PMDAの情報提供ホームページに公開されている医薬品のうち、2014年承認の以下5品目が本医薬品の承認品目一覧表に未掲載であったため追加。#1256以降の品目の番号は振りなおした。#1256 インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1]#1257レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン#1261アレムツズマブ（遺伝子組換え）#1262 ストレプトゾシン#1263 ホメピゾール |
| 以下、誤記が見つかったため修正をした。#35：販売名　バイフィル－S専用炭酸水素ナトリウム注射液→バイフィル専用炭酸水素ナトリウム注射液#46：一般名　ベシル酸ベポタスチン（申請時：ベシル酸ベトタスチン）→括弧内削除#65：承認取得者　協和発酵（株）→協和発酵工業（株）#65：一般名　ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン→改行の対応#185：承認日　平成14年6月15日→平成14年6月17日#196：承認日　平成14年9月15日→平成14年9月4日#281：承認日　平成16年6月15日→平成16年6月22日#322、#438、#550、#630：薬効分類番号/薬効分類名　269/その他の外皮用薬→399/他に分類されない代謝性医薬品#667：薬効分類番号/薬効分類名　131/眼科用剤→399/他に分類されない代謝性医薬品#809：内資：○→外資：○#1043：承認日　平成24年12月25日→平成24年12月21日 |
| 2017年10月 | #1200：薬効分類番号（誤記訂正）：213(7、5/15), 249(7.5/15/30)→213,249 |
| 2018年4月 | 全品目について記載整備を目的とし、主に以下の点を修正した。・ローマ数字、英数字を半角とした・括弧、ピリオド、中点及び、ギリシャ文字、μを全角とした#283、#1031、#1576、#1583：審査報告書のリンク修正（誤記訂正） |
| 2018年7月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#515：効能・効果　1．CD20陽性のB細胞性ホジキンリンパ腫→1．CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫#1290：承認取得者　（一財）化学及血清療法研究所→（株）ミドリ十字 |
| 全品目について記載整備を目的とし、以下の点を修正した。・一般財団法人の略称：（一財）に統一した |
| 2018年10月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#70：承認取得者　藤沢薬品工業（株）、藤沢サノフィ・サンテラボ（株）、サノフィ・サンテラボ（株）→藤沢薬品工業（株）、藤沢サンテラボ（株）、サンテラボ薬品（株）#863：承認取得者　萬有製薬（株）→MSD（株）#867：販売名　ジスロマック点滴静注用500mg、ジスロマック錠250mg→ジトリペンタートカル静注1000mg、アエントリペンタート静注1055mg#1540：申請資料概要追加#1565：一般名と販売名が逆になっていたため修正#1232、#1469、#1612、#1654、#1655：審査報告書のリンク修正（誤記訂正） |
| 利便性の向上を目的とし、以下のとおり変更した。・カラムの並び順の変更、審査期間（年月）の削除、国際共同治験実施国の削除 |
| 2019年1月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#675：特記事項　適応外使用に係る医療用医薬品→なし#1352：特記事項　公知申請、迅速審査→適応外使用に係る医療用医薬品、迅速審査#1399：データパッケージ　「外国データ（参考資料のみ）」→「国内データのみ」#1539：効能・効果に下線を追加 |
| 全品目について記載整備を目的とし、以下の点を修正した。・薬効分類番号が複数存在する場合の記載を統一した |
| 項目に「公知申請」を追加した。 |
| 2019年4月 | 全品目について記載整備を目的とし、主に以下の点を修正した。・効能効果を審査報告書どおりに修正した・特記事項の記載内容を見直し、記載統一を図った#150、#714：審査報告書のリンク修正（誤記訂正） |
| 項目に「小児」を追加した。 |
| 2019年7月 | 記載整備を目的に、一部の品目でフォント（全角→半角）を修正した。 |
| 2019年10月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#1603、1774、#1786、#1789：区分　「報告」→「審議」、申請資料概要　「－」→「表示」#1623：審査報告書のリンク修正（誤記訂正） |
| 初回申請日および承認日の表示形式を和暦から西暦へ変更した。 |
| 2020年1月 | 全品目について記載整備を目的とし、以下の点を修正した。・特記事項の記載内容を見直し、記載統一を図った・特記事項の要約一覧をシート名「特記事項についての説明」に記載した・販売名、一般名の全角スペース、半角スペースを削除し記載統一を図った・一部の品目でフォント（全角→半角）を修正した |
| 以下、誤記が見つかったため修正した。#1684：データパッケージ　「外国データ（参考資料のみ）」、「国内データのみ」→「外国データ（参考資料のみ）」#1737：審査報告書のリンク修正（誤記訂正） |
| 2020年4月 | 全品目について記載整備を目的とし、主に以下の点を修正した。・特記事項の記載内容を再度見直し、記載統一を図った・販売名、一般名の桁区切りのカンマを削除した |
| 小児品目の「キーワード」及び「条件」を追加した。それに伴い、全品目の小児品目への該当の適否を見直した。 |
| 2021年1月 | 全品目について審議結果報告書／審査報告書及びCTDのリンク先URLを確認した。・#990：審議結果報告書のリンク修正・#1854：審査報告書のリンク修正 |
| 2021年4月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#1908：区分　「報告」→「審議」、申請資料概要　「－」→「表示」 |
| 2021年7月 | 以下の情報を更新した。#1945：薬効分類番号/薬効分類名　未調査/未調査→399/他に分類されない代謝性医薬品 |
| 2021年10月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。#1959、1974、1980：効能・効果　MSIHigh→MSI-High |
| 2021年12月 | 以下の情報を更新した。#2041：薬効分類番号/薬効分類名　未調査/未調査→399/他に分類されない代謝性医薬品 |
| 2022年3月 | 項目に「主要な臨床試験」を追加した。全品目について審議結果報告書／審査報告書及びCTDのリンク先URLを確認した。・#2101：審査報告書のリンク修正2018年1月以降に承認された品目について、外国臨床データの使用、ブリッジングコンセプトが適用されたかの有無、国際共同治験の実施の有無の入力内容を見直した。以下、誤記が見つかったため修正した。#1999：効能・効果　がん悪液質→下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質　非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌#2067、2110：一般名の放射性同位体の数字を上付きに修正#2071、2074、2075、2076、2077：分野の数字を全角から半角に修正 |
| 2023年4月 | 全品目について審議結果報告書／審査報告書及びCTDのリンク先URLを確認した。・#2014、2172、2209：審査報告書のリンク修正 |
| 2024年1月 | 以下、誤記が見つかったため修正した。・#2245、2246、2247、2252、2254：特記事項　「～基づく迅速審」→「～基づく迅速審査」・#2157、2226、2227：データパッケージ　「国際共同治験」→「外国データ評価資料あり」、「国際共同治験」・#2114、2148、2209、2228、2286、2318、2342、2343：主要な臨床試験　主要評価項目を「記載なし」に修正 |
| 2024年7月 | リアルワールドデータ（RWD）の「RWD（薬事利用）」及び「RWD（その他）」のカラムを追加した。 |
| 以下、誤記が見つかったため修正した。・#2409、2411、2414、2416、2419、2420：区分　「報告」→「審議」、申請資料概要　「－」→「表示」 |

【注意事項】

・審議結果報告書、審査報告書及び申請資料概要のリンク先が正しく表示されない場合があります。その際は情報提供ホームページより直接ご確認ください。

・承認品目一覧表のデータ更新時に、情報提供ホームページ上でデータが確認できなかった場合は、該当箇所に「未調査」のフラグを立てています。

　日本製薬工業協会　臨床評価部会　継続タスクフォース

　　　　　「医薬品開発関連情報の収集及び分析」チーム

（会社名の五十音順で表示）

【作成・運営メンバー】

杏林製薬株式会社 林 千晶

科研製薬株式会社　 海野 彩夏

住友ファーマ株式会社 中村 太樹 リーダー

武田薬品工業株式会社 野村 陽子 サブリーダー

【作成メンバー】

アステラス製薬株式会社　 竹内 勝義

アストラゼネカ株式会社 小野 沙耶 サブリーダー

アッヴィ合同会社 柿山 勇理

株式会社三和化学研究所 吉川 彩 サブリーダー

協和キリン株式会社 原 優衣

第一三共株式会社 柿沼 都

田辺三菱製薬株式会社 今野 さやか

帝國製薬株式会社 柴田 璃奈

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 戸井 啓太

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 新谷 昌恒 サブリーダー

【監修】

臨床評価部会　推進委員 鈴木 良和 バイオジェン・ジャパン株式会社