

資料 4-5

企業から提出された開発工程表の概要等(第IV回要望)(平成31年1月15日現在)

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2016年8月)	第2回開発要請分 (2017年6月)	第3回開発要請分 (2017年8月)	第4回開発要請分 (2018年1月)	第5回開発要請分 (2018年3月)	第6回開発要請分 (2018年8月)	第7回開発要請分 (2018年11月)	計
承認済み	2	0	0	0	0	0	0	2
承認申請済み	0	0	2	1	0	0	0	3
治験計画届提出済み	0	0	0	0	0	0	0	0
公知申請予定	0	2	0	0	1	6	0	9
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	1	0	1	0	0	1	3
合計	2	3	2	2	1	6	1	17
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの（2件）

＜第1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	承認年月	公知申請
IV-18	MSD株式会社	リバビリン	レベトールカプセル	ソホスブビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	
IV-18	中外製薬株式会社	リバビリン	コペガス錠	ソホスブビルとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	

＜第2回開発要請分（0件）＞

＜第3回開発要請分（0件）＞

＜第4回開発要請分（0件）＞

＜第5回開発要請分（0件）＞

＜第6回開発要請分（0件）＞

＜第7回開発要請分（0件）＞

a-1. 承認申請済みのもの(3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(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
IVS-2 IVS-7	大正製薬株式会社	タウリン	タウリン散98%「大正」	MELAS(Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における脳卒中様発作の再発抑制(小児) MELAS(Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における脳卒中様発作の再発抑制	
IV-19	日本新薬株式会社	Defibrotide	デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞症)	

<第4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	公知申請
IV-1	クリニジェン株式会社	ホスカルネットナトリウム水和物	点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL	造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス6 脳炎	

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7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(6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)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6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
IV-46	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100mg、同500mg	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2019年2月	WGで検討中	
IV-48	サノフィ株式会社	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50 mg	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	2019年2月	WGで検討中	
IV-50	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え)	ノイトロジン注50 μ g、 同注100 μ g、同注250 μ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	2019年3月	WGで検討中	
IV-50	協和発酵キリン株式会社	フィルグラステム(遺伝子組換え)	グラン注射液75、同150、同M300 グランシリンジ75、同150、同M300	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	2019年3月	WGで検討中	
IV-53	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え)	ノイトロジン注50 μ g、 同注100 μ g、同注250 μ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	2019年3月	WGで検討中	
IV-53	協和発酵キリン株式会社	フィルグラステム(遺伝子組換え)	グラン注射液75、同150、同M300 グランシリンジ75、同150、同M300	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	2019年3月	WGで検討中	

<第7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(3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)	個別事情	WGの検討状況
II-69	中外製薬株式会社	カペシタビン	ゼローダ錠	腓神経内分泌腫瘍	2019年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-72	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル	腓神経内分泌腫瘍	2019年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5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	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IVS-8	中外製薬株式会社	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	脳放射線壊死に起因する脳浮腫	2019年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

g. その他(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<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	個別事情
IV-27	藤本製薬	ケノデオキシコール酸	未定	脳腫黄色腫症	治験準備中

<第3回開発要請分(0件)>

<第4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	個別事情
IV-12	マルホ株式会社 ガルデルマ株式会社	メトロナゾール	ロゼックスゲル 0.75%	酒さの炎症性皮疹(丘疹・膿疱)及び 紅斑	治験準備中

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7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	個別事情
IV-29	ファイザー株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	未定	効能・効果: 中等症以上の再生不良性貧血 用法・用量: 通常、1日1回体重1 kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40 mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	開発計画検討中