

## 資料 5-5

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)(令和元年5月10日現在)

(単位:件)

	第1～5回開発要請分 (2016～2017年度分)	第6回開発要請分 (2018年8月)	第7回開発要請分 (2018年11月)	第8回開発要請分 (2019年2月)	計
承認済み	4	0	0	0	4
承認申請済み	1	0	0	0	1
治験計画届提出済み	1	0	0	0	1
公知申請予定	3	6	0	2	11
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0
その他	1	0	1	0	2
合計	10	6	1	2	19
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの（4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	レベートルカプセル	ソホス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 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (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 (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 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (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 (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(1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
IVS-2 IVS-7	大正製薬株式会社	タウリン	タウリン散98%「大正」	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制  ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制	2019年2月	

<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	承認年月	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	2019年3月	○

<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)>

<第8回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(1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(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
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(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)>

<第8回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(1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(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	メロニダゾール	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	

<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)>

<第8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(2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(0件)>
- <第7回開発要請分(0件)>
- <第8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
IV-66	大塚製薬株式会社	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静 注用60mg	悪性リンパ腫における自家造血幹 細胞移植の前治療	2019年6月	WGで検討中	公知申請の該当性 を検討中
IVS-15	ノバルティスファーマ 株式会社	オクトレオチド酢酸 塩	サンドスタチン皮下注 用50 $\mu$ g, 同100 $\mu$ g	ジアゾキシド不応性先天性高インス リン血症に伴う低血糖症状の改善	未定	WGで検討中	公知申請の該当性 を検討中

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(9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	隣神経内分泌腫瘍	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	隣神経内分泌腫瘍	2019年9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	ペバシズマブ(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(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)	リツキシマブ点滴静注100mg、同500mg	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2019年8月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-50	中外製薬株式会社	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ノイトロジン注50 $\mu$ g、同注100 $\mu$ g、同注250 $\mu$ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-50	協和発酵キリン株式会社	フィルグラスチム(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)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-53	中外製薬株式会社	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ノイトロジン注50 $\mu$ g、同注100 $\mu$ g、同注250 $\mu$ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-53	協和発酵キリン株式会社	フィルグラスチム(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)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中

＜第7回開発要請分(0件)＞

＜第8回開発要請分(0件)＞

g. その他(2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	脳髄黄色腫症	治験準備中

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(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(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

<第8回開発要請分(0件)>