

## 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7月31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)	第9回開発要請分 (2019年6月)	計
承認済み	5	0	0	0	0	5
承認申請済み	0	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	1	0	0	0	0	1
公知申請予定	3	6	0	2	3	14
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0	0
その他	1	0	1	0	0	2
合計	10	6	1	2	3	22
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの（5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(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
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	
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)	2019年6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)>

<第9回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(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)>

<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)>

<第9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	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)>

<第9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(5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9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

<第9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
IV-66	協和キリン株式会社	マイトマイシンC	マイトマイシン注用2mg マイトマイシン注用10mg	【効能・効果】緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。 【用法・用量】線維柱帯切除術(濾過手術)、緑内障治療用インプラントを用いたチューブシャント手術施行時に、各患者に注射用粉末2mg 1本を蒸留水で上限を0.5 mg/mL (0.05%)とする濃度に希釈し、手術用マイクロスポンジに浸潤させて術野の強膜・結膜などの組織上に敷	2019年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-67	日本イーライリリー株式会社	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg、同注射用1g	悪性軟部腫瘍	2019年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-67	サノフィ株式会社	ドセタキセル水和物	タキソテール点滴静注用80mg タキソテール点滴静注用20mg ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL	悪性軟部腫瘍	2019年12月	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11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	2020年3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	2020年6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)＞

＜第9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。	治験準備中

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>