

## 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4 - 3 から 4 - 6 について、前回からの進捗は以下のとおり。

### 1. 開発要請を行っている要望件数

前回会議からの進捗は以下のとおり。

要望回数	件数の変化（件）	備考
第IV回	40→41	2021年1月にIV-82 インドシアニングリーンに対する開発要請を行った。

### 2. 開発工程表における進捗

前回会議からの進捗は以下のとおり。

#### (1) 第1回開発要請

前回資料からの変更なし。

#### (2) 第2回開発要請

承認申請済み品目が、2件増え、2件

治験計画届提出済み品目が、2件減り、0件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
II-215	ファイザー	ベンジルペニシリンベンザチン	ステルイズ懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同 240 万単位シリンジ	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期 潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	治験計画届提出済み →承認申請済み
II-216	同上	同上	同上	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期	同上

				潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	
--	--	--	--	----------------------------------	--

(3) 第3回開発要請

承認済み品目が、2件増え、32件

承認申請済み品目が、2件減り、1件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-①-76.1 Ⅲ-①-76.2	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン注	未治療のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫治療に用いる場合の希釈調製濃度を海外の希釈調製濃度と統一し（用法・用量の変更）、90分間点滴静注に関する用法・用量に関連する使用上の注意を追加。	承認申請済み →承認済み（2020年12月）
Ⅲ-①-72 Ⅲ-①-72.2 Ⅲ-①-72.3	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	ソマチュリン皮下注	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	承認申請済み →承認済み（2020年12月）

(4) 第4回開発要請

承認申請済み品目が、1件増え、1件

治験計画届提出済み品目が、2件増え、7件

公知申請予定品目が、2件減り、22件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-51 IV-52	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250 セルセプト懸濁用散31.8%	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	公知申請予定 →承認申請済み
IV-60	ファイザ	ダニ媒介脳炎ウイ	未定	ダニ媒介脳炎の予防（成人）	その他

	—	ルスワクチン（一般名未定）			→治験届提出済み
IV-61	同上	同上	同上	ダニ媒介脳炎の予防（小児）	同上
IV-82	第一三共	インドシアニグリン	ジアグノグリーン注射用 25mg	肝外胆管（肝門部領域胆管と遠位胆管）の描出	開発要請発出に伴い、公知申請予定として、追加
IV-67	サノフィ	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	公知申請予定 →その他 ※WG側で要望対象が変更されたため、開発計画の再検討が必要となった。
IV-68	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 200mg、同注射用 1g	悪性軟部腫瘍	公知申請予定 →その他 ※WG側で要望対象が変更されたため、開発計画の再検討が必要となった。