

## 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2年11月16日現在)

(単位:件)

	第1～5回開発要請分 (2016～2017年度分)	第6～8回開発要請分 (2018年度分)	第9～11回開発要請分 (2019年度分)	第12回開発要請分 (2020年6月)	第13回開発要請分 (2020年10月)	計
承認済み	5	3	0	0	0	8
承認申請済み	0	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	2	1	2	0	0	5
公知申請予定	3	5	6	1	9	24
その他	0	0	2	0	1	3
合計	10	9	10	1	10	40
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの（8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 (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 (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(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-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	2020年2月	○

<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	承認年月	公知申請
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	2020年3月	○
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	2020年8月	○

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13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)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(5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	

<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	メトロニダゾール	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(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。	

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10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	個別事情

IV-44	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改善(成人)	
IV-45	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改善(小児)	

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13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(7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)>
- <第10回開発要請分(0件)>
- <第11回開発要請分(0件)>
- <第12回開発要請分(0件)>
- <第13回開発要請分(7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-63	株式会社ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液50mg・同100mg・同200mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021年2月	WGで検討中	公知申請の 該当性を検討中
IV-64	協和キリン株式会社	フルオロウラシル	5-FU注250mg、5-FU注1000mg	【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の胃癌 【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静注、さらにフルオロウラシルとして2400~3000 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに	2021年4月	WGで検討中	公知申請の 該当性を検討中
IV-65	ファイザー株式会社	レボホリナートカルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用25mg、アイソボリン点滴静注用100mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021年4月	WGで検討中	公知申請の 該当性を検討中
IV-77	ファイザー株式会社	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用40mg、同125mg、同500mg、同1000mg	川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例)	2021年4月	WGで検討中	公知申請の 該当性を検討中

IV-84	ノバルティスファーマ株式会社	エルトロンボパグ オラミン	レボレード錠12.5 mg、 レボレード錠25 mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病 (小児)	未定	WGで検討 中	公知申請の 該当性を検 討中
IV-85	協和キリン株式会社	ロミプロスチム(遺伝 子組換え)	ロミプレート皮下注250 μg調製用	【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児に関する要望) 【用法・用量】ロミプロスチム(遺伝子組換え)として、初回投与量1 μg/kgを皮下投与する。投与開始後は血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10 μg/kgとする。	2021年3月	WGで検討 中	公知申請の 該当性を検 討中
IV-87	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 リツキサン点滴静注 500mg	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	2021年4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(17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
IV-25	中外製薬株式会社	カペシタビン	ゼローダ錠	膵神経内分泌腫瘍	2021年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-26	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2021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	2021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(5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-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50mg	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(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-30	協和キリン株式会社	マイトマイシンC	マイトマイシン注射液 2 mg マイトマイシン注射液 10 mg	【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2 mg 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数分間接触させ用いる。	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-68	日本イーライリリー株式会社	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射液200mg、同注射	悪性軟部腫瘍	2021年5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	悪性軟部腫瘍	2021年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第10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
IV-51 IV-52	中外製薬株式会社	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	2021年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第11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-59	一般社団法人日本血液製剤機構	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	産科危機的出血、心臓血管外科手術に伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善	2021年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-71	富士製薬工業株式会社	トレチノイン	ベサノイドカプセル10mg	急性前骨髄球性白血病	2021年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第12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
IV-57	太陽ファルマ株式会社	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL	術後の悪心、嘔吐	2021年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第13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-73	丸石製薬株式会社	オンダンセトロン塩酸塩	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療(小児)	2021年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-89	丸石製薬株式会社	オンダンセトロン塩酸塩	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療(成人)	2021年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

g. その他(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(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)>

<第10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	個別事情
IV-60	ファイザー株式会社	ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定)	未定	ダニ媒介脳炎の予防(成人)	治験準備中
IV-61	ファイザー株式会社	ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定)	未定	ダニ媒介脳炎の予防(小児)	治験準備中

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(1件)>

IV-2	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 リツキサン点滴静注500mg	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	治験準備中
------	----------	----------------	----------------------------------	-------------------	-------