

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5-3から5-6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	41→44	2021年4月にIV-43、IV-55 アセトアミノフェン、IV-62 ロムスチン（CCNU）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

承認済み品目が、1件増え、180件

承認申請済み品目が、1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
182	エーザイ	デニロイキン ジ フチトクス（遺伝 子組換え）（JAN） denileukin diftitox（INN）	レミトロ点滴静注 用 300μg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	承認申請済み →承認済み（2021年3月）

(2) 第2回開発要請

前回資料からの変更なし。

## 令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

### (3) 第3回開発要請

承認申請済み品目が、3件増え、4件

公知申請予定品目が、3件減り、2件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-①-42	丸石製薬	ニトロプルシドナ トリウム水和物	ニトプロ持続静注 液	うっ血性心不全の治療（小児）	公知申請予定 →承認申請済み
Ⅲ-①-43	同上	同上	同上	高血圧性緊急症の治療（小児）	同上
Ⅲ-①-60	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点 滴静注用	小児の用法用量に関して1日1回投与の追 加	同上

### (4) 第4回開発要請

承認申請済み品目が、1件増え、2件

治験計画届提出済み品目が、1件減り、6件

公知申請予定品目が、3件増え、25件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
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	治験届提出済み →承認申請済み
IV-43	あゆみ製 薬株式会 社	アセトアミノフェ ン	カロナール原末 カロナール細粒 20%・同50% カロナール錠 200・同300・同 500	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として、追加
IV-55	同上	同上	同上	下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛	同上
IV-62	日本メダ ック株式 会社	ロムスチン (CCNU)	未定	脳腫瘍	同上