

## 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<br>フチトクス（遺伝<br>子組換え）（JAN）<br>denileukin<br>diftitox（INN） | レミトロ点滴静注<br>用 300μg | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫<br>再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫 | 承認申請済み<br>→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<br>トリウム水和物 | ニトプロ持続静注<br>液    | うっ血性心不全の治療（小児）           | 公知申請予定<br>→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<br>滴静注用 | 小児の用法用量に関して1日1回投与の追<br>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<br>式会社        | メトロニダゾール        | ロゼックスゲル<br>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<br>→承認申請済み         |
| IV-43 | あゆみ製<br>薬株式会<br>社  | アセトアミノフェ<br>ン   | カロナール原末<br>カロナール細粒<br>20%・同50%<br>カロナール錠<br>200・同300・同<br>500 | 下記の疾患並びに症状の鎮痛<br>関節リウマチ | 開発要請発出に伴い、公知申<br>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<br>術後疼痛   | 同上                         |
| IV-62 | 日本メダ<br>ック株式<br>会社 | ロムスチン<br>(CCNU) | 未定  | 脳腫瘍                     | 同上                         |