

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	44 → 49	2021年7月 IV-39 チオテパ、IV-69 サリドマイド 8月 IV-74 レベチラセタム、IV-5 ミダゾラム に対する開発要請を行った。 また、IV-59 乾燥人フィブリノゲンについては、第46回検討会議での議論を踏まえ、IV-59a 及びIV-59b に分割した。

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

前回資料からの変更なし。

(3) 第3回開発要請

承認済み品目が、4件増え、36件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-①-11	武田薬品工業	テデュグルチド (遺伝子組換え)	レベスティブ皮下 注用 3.8 mg	短腸症候群	承認申請済み →承認済み (2021年6月)
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 6mg ニトプロ持続静注 液 30mg	急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む)	承認申請済み →承認済み (2021年8月)
Ⅲ-①-43	同上	同上	同上	高血圧性緊急症	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

承認済み品目が、1件増え、9件

承認申請済み品目が、2件増え、3件

公知申請予定品目が、4件増え、26件

その他の品目が、1件増え、4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	承認申請済み →承認済み (2021年6月)
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 4 mg シリンジ 「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療 (小児)	公知申請予定 →承認申請済み
IV-89	同上	同上	同上	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療 (成人)	同上
IV-39	大日本住友製薬株式会社	チオテパ	リサイオ点滴静注 液 100 mg	中枢神経系原発リンパ腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として、追加

IV-69	藤本製薬株式会社	サリドマイド	サレドカプセル 25、 サレドカプセル 50、 サレドカプセル 100	未治療多発性骨髄腫	同上
IV-74	ユーシー ビージャ パン株式 会社	レベチラセタム	イーケプラ点滴静 注 500 mg	てんかん重積状態	同上
IV-5	丸石製薬株式会社	ミダゾラム	未定	麻酔前投薬	開発要請発出に伴い、その他 (治験準備中)として、追加
IV-59a	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H T静注用 1 g 「J B」	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノ ゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	公知申請予定
IV-59b	同上	同上	同上	心臓血管外科手術における出血に伴う後天 性低フィブリノゲン血症に対するフィブリ ノゲンの補充	公知申請予定