

## 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. 開発要請の件数

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	49 → 70	2021 年 9 月 IV-123 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン IV-124 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン IV-125 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン IV-126 精製下垂体性性腺刺激ホルモン IV-128 ナファレリン酢酸塩水和物 IV-129 ブセレリン酢酸塩 IV-134 レトロゾール 10 月 IV-127 セトロレリクス酢酸塩 IV-130 クロミフェンクエン酸塩 IV-131 ジドロゲステロン IV-132 メトホルミン塩酸塩 IV-133 メトホルミン塩酸塩 IV-135 レトロゾール IV-136 カベルゴリン に係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Ⅰ回開発要請

治験計画届提出済み品目が、1件増え、3件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
1	ダイドー ファーマ	Amifampridine (INN)	未定	Lambert-Eaton 筋無力症候群による筋力低下の改善	その他 →治験計画届提出済み

### (2) 第Ⅱ回開発要請

承認済み品目が、2件増え、85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水和物	ステルイズ水性懸濁筋注 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)	承認申請済み →承認済み(2021年9月)
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)	同上

### (3) 第Ⅲ回開発要請

公知申請予定品目が、2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
Ⅲ-③-23	日本歯科 薬品	メピバカイン塩酸塩	スキヤンドネストカートリッジ3%	歯科領域における伝達麻酔	その他 →公知申請予定

Ⅲ-③-19	サノフィ	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用 50 mg	再発・難治性急性骨髄性白血病（小児）	同上
--------	------	---------------	---------------	--------------------	----

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認申請済み品目が、2件増え、5件

公知申請予定品目が、21件増え、46件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅳ-59a	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 1 g 「JB」	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 →承認申請済み
Ⅳ-57	太陽ファルマ	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	術後の消化器症状（悪心、嘔吐）	同上
Ⅳ-123	あすか製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ゴナトロピン注用 5000 単位	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	開発要請発出に伴い、公知申請予定として、追加
同上	富士製薬工業	同上	注射用 HCG5,000 単位「F」 注射用 HCG10,000 単位「F」	同上	同上
同上	持田製薬	同上	HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位	同上	同上
Ⅳ-124	あすか製薬	同上	ゴナトロピン注用 5000 単位	一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化	同上

同上	富士製薬工業	同上	注射用 HCG5,000 単位「F」 注射用 HCG10,000 単位「F」	同上	同上
同上	持田製薬	同上	HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位	同上	同上
IV-125	あすか製薬	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG 筋注用 75 単位「あすか」 HMG 筋注用 150 単位「あすか」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	同上
同上	フェリング・ファーマ	同上	HMG 注射用 75IU「フェリング」、 HMG 注射用 150IU「フェリング」	同上	同上
同上	富士製薬工業	同上	HMG 筋注用 75 単位「F」 HMG 筋注用 150 単位「F」	同上	同上
IV-126	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	uFSH 注用 75 単位「あすか」 uFSH 注用 150 単位「あすか」	同上	同上
同上	富士製薬工業	同上	フォリルモン P 注 75 フォリルモン P 注 150	同上	同上

IV-127	日本化薬	セトロレリクス酢酸塩	セトロタイド注射液 0.25mg	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	同上
IV-128	ファイザー	ナファレリン酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液 0.2%	生殖補助医療における早発排卵の防止	同上
IV-129	サノフィ	ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液 0.15%	同上	同上
IV-130	富士製薬工業	クロミフェンクエン酸塩	クロミッド錠 50mg	生殖補助医療における調節卵巣刺激	同上
IV-131	マイランEPD 合同会社	ジドロゲステロン	デュファストン錠 5mg	生殖補助医療における黄体補充	同上
IV-132	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠 250mg ／メトグルコ錠 500mg	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。	同上
IV-133	同上	同上	同上	多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。	同上
IV-134	ノバルティスファーマ	レトロゾール	フェマーラ錠 2.5mg	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発	同上
IV-135	同上	同上	同上	原因不明不妊における排卵誘発	同上
IV-136	ファイザー	カベルゴリン	カバサル錠 0.25mg	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	同上