

a-0. 承認済みのもの(9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	リバビリン	レベトールカプセル	ソホス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	リバビリン	コペガス錠	ソホス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	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	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	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	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	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	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチン皮下注用50 μ g、同100 μ 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(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-51 IV-52	中外製薬	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6月	○

＜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)＞

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(5件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<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	公知申請
IV-12	マルホ	メロニダゾール	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(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(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
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1g「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	○

＜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
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)	○

＜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
IV-73	丸石製薬	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」	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)(小児)	○
IV-89	丸石製薬	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」	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)(成人)	○

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

＜第19回開発要請分(0件)＞

＜第20回開発要請分(0件)＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの(6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	脳腱黄色腫症	

<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(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	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(4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	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェトロピン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	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェトロピン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)	
IV-60	ファイザー	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)	
IV-61	ファイザー	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)	

＜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)＞

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

＜第19回開発要請分(0件)＞

<第20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(21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)>
- <第14回開発要請分(0件)>
- <第15回開発要請分(0件)>
- <第16回開発要請分(0件)>
- <第17回開発要請分(0件)>
- <第18回開発要請分(0件)>
- <第19回開発要請分(14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-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	2022年2月	—	—

IV-123	富士製薬工業	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	2022年2月	—	—
IV-123	持田製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	HCGモチダ筋注用5千単位、同1万単位	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	2022年2月	—	—
IV-124	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	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	2022年2月	—	—
IV-124	富士製薬工業	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	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	2022年2月	—	—
IV-124	持田製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	HCGモチダ筋注用5千単位、同1万単位	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	2022年2月	—	—
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	2022年2月	—	—
IV-125	フェリング・ファーマ	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG注射用75IU「フェリング」、 HMG注射用150IU「フェリング」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022年2月	—	—
IV-125	富士製薬工業	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG筋注用75単位「F」 HMG筋注用150単位「F」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022年2月	—	—
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」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-126	富士製薬工業	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	フォリルモンP注75 フォリルモンP注150	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	2022年3月	—	—
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%	生殖補助医療における早発排卵の防止	2022年4月	—	—
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	未定	—	—

＜第20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-127	日本化薬	セトロレリクス酢酸塩	セトロタイド注射用 0.25mg	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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。	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-133	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。	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-135	ノバルティスファーマ	レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	原因不明不妊における排卵誘発	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
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	2022年3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(25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	カペシタビン	ゼロータ錠	膵神経内分泌腫瘍	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-26	MSD	テモゾロミド	テモダールカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2022年3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	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	2022年10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	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)	2022年2月	—	—
IV-50	中外製薬	レノグラスチム(遺 伝子組換え)	ノイトロジン注50μg, 同注100μg, 同注250μg	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	2022年2月	—	—
IV-50	協和キリン	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)	2022年2月	—	—
IV-53	中外製薬	レノグラスチム(遺 伝子組換え)	ノイトロジン注50μg, 同注100μg, 同注250μg	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	2022年2月	—	—
IV-53	協和キリン	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)	2022年2月	—	—

<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(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-30	協和キリン	マイトマイシンC	マイトマイシン注用 2 mg マイトマイシン注用 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

<第10回開発要請分(0件)>

<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-59b	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」	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	2023年7月	学会で本剤の適正使用に関する調査を準備中	—
IV-71	富士製薬工業	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	2022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(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	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	2022年3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	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 ² (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 ² (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 ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2	2022年3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	レボホリナートカルシウム水和物	アインボリン点滴静注用25mg、アインボリン点滴静注用100mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2022年3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	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、	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)	2022年3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	エルトロンボパゴオラミン	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	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。	2022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	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	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第14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-82	第一三共	インドシアニン グリン	ジアグノグリーン注 射用25mg	肝外胆管(肝門部領域胆管と遠位胆管)の描 出	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第15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-43	あゆみ製薬	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	2022年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-55	あゆみ製薬	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 術後疼痛	2022年5月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-62	日本メダック	ロムスチン (CCNU)	未定	脳腫瘍	2023年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第16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-39	大日本住友製薬	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	2023年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-69	藤本製薬	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	2022年3月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第17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-74	ユーシービー ジャパン	レベチラセタム	イーケブラ点滴静 注500 mg	てんかん重積状態	2022年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

g. その他(4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(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-67	サノフィ	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 80mg/4mL	悪性軟部腫瘍	開発計画検討中
IV-68	日本イーライリリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注 射用200mg、同注 射用1g	悪性軟部腫瘍	開発計画検討中

＜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(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-2	全薬工業	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

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18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-5	丸石製薬	ミダゾラム	未定	麻酔前投薬	治験準備中

＜第19回開発要請分(0件)＞

＜第20回開発要請分(0件)＞