

## 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Ⅱ回	93 → 95	2022年1月 Ⅱ-5、Ⅱ-7 3-ヨードベンジルグアニジン <sup>(131I)</sup> に係る開発要請を行った。
第Ⅲ回	44 → 45	2022年1月 Ⅲ-②-1 アナキンラ に係る開発要請を行った。
第Ⅳ回	70 → 73	2022年1月 IV-80、IV-81 アナキンラ 3月 IVS-18 イソトレチノイン 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

前回資料からの変更なし。

### (2) 第Ⅱ回開発要請

公知申請予定品目が、1件増え、8件

その他の品目が、1件増え、2件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅱ-5	PDR ファーマ	3-ヨードベンジル グアニジン ( <sup>131</sup> I)	ライアット MIBG- I131 静注	MIBG 集積陽性の神経芽腫	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
Ⅱ-7	同上	同上	同上	甲状腺髄様癌	開発要請発出に伴い、 その他として追加

### (3) 第Ⅲ回開発要請

承認申請済み品目が、2件増え、2件

公知申請予定品目が、1件増え、3件

その他の品目が、1件増え、1件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-④-20	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	卵巣癌（1回 10mg/kg（体重）を2週間間隔 で投与する用法用量の追加）	公知申請予定 →承認申請済み
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
Ⅲ-①-78	全薬工業	リツキシマブ（遺 伝子組換え）	リツキサン注	既存治療で効果不十分なループス腎炎	その他 →公知申請予定

Ⅲ-②-1	Swedish Orphan Biovitrum Japan	アナキンラ	未定	クリオピリン関連周期性症候群	開発要請発出に伴い、 その他として追加
-------	---	-------	----	----------------	------------------------

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認済み品目が、4件増え、13件

承認申請済み品目が、27件増え、28件

治験計画届提出済み品目が、2件増え、8件

公知申請予定品目が、2件増え、21件

その他の品目が、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
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	承認申請済み →承認済み (2022年3月)
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)	承認申請済み →承認済み (2022年2月)
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 4 mg シリンジ 「マルイシ」	術後の消化器症状 (悪心、嘔吐) (小児)	同上
Ⅳ-89	同上	同上	同上	術後の消化器症状 (悪心、嘔吐) (成人)	同上
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 50 mg	再発・難治性急性骨髄性白血病 (成人)	公知申請予定 →承認申請済み

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 50 $\mu$ g、同注 100 $\mu$ g、同注 250 $\mu$ g	再発・難治性急性骨髄性白血病（小児）	同上
同上	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7 5、同150、同 M300 グランシリンジ7 5、同150、同 M300	同上	同上
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 50 $\mu$ g、同注 100 $\mu$ g、同注 250 $\mu$ g	再発・難治性急性骨髄性白血病（成人）	同上
同上	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7 5、同150、同 M300 グランシリンジ7 5、同150、同 M300	同上	同上

IV-30	協和キリン	マイトマイシンC	マイトマイシン注射用 2 mg マイトマイシン注射用 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。	同上
IV-123	あすか製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ゴナトロピン注射用 5000 単位	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	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 モチダ注射用 5 千単位、同 1 万単位	同上	同上
IV-124	あすか製薬	同上	ゴナトロピン注射用 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 モチダ注射用 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 注用 75 単位 「あすか」 HMG 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 注射用 75 単位 「F」 HMG 注射用 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	フォルルモン P 注 75 フォルルモン 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 用 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	クリニジエン	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	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	住友ファーマ	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	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	同上
IV-80	Swedish Orphan Biovitrum Japan	アナキンラ	未定	成人スチル病	開発要請発出に伴い、治験計画届提出済みとして追加
IV-81	同上	同上	未定	全身型若年性特発性関節炎	同上

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	進行悪性軟部肉腫	その他 →公知申請予定
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	同上	同上
IVS-18	サンファーマ	イソトレチノイン (isotretinoin, 13-cis-retinoic acid)	未定	高リスク神経芽腫の維持療法	開発要請発出に伴い、その他として追加