

## 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	73 → 74	2022年6月 IV-97 カルボプラチ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

承認申請済み品目が、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
※	協和キリン 日本セルヴ イエ	ペグアスパラガー ゼ	オンキヤスパー点 滴静注用 3750 単 位	急性リンパ性白血病	治験計画届提出済み →承認申請済み

※ 本品目は、未承認薬検討会議以前のスキームにおいて医療上の必要性が高いとされた品目であるが、第34回検討会議の議論を踏まえ開発要請をおこなったもの。

### (2) 第Ⅱ回開発要請

前回資料からの変更なし。

### (3) 第Ⅲ回開発要請

承認済み品目が、2件増え、38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）	承認申請済み →承認済み
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

## (4) 第IV回開発要請

承認済み品目が、6件増え、19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-12	マルホ	メトロニダゾール	ロゼックスゲル 0.75%	酒さ	承認申請済み →承認済み(2022年5月)
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)	承認申請済み →承認済み(2022年6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 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-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1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	治験計画届提出済み →承認申請済み
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	その他（治験準備中） →治験計画届提出済み
IV-97	ブリストル・マイヤーズスクイブ	カルボプラチン	パラプラチン注射液50mg、同150mg、同450mg	子宮体癌	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
IV-62	日本メダック	ロムスチン	未定	神経膠腫	公知申請予定 →その他（治験準備中）