

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	74 → 79	2023年1月 IV-40 ミコフェノール酸モフェチル IV-106 レゴラフェニブ水和物 IV-111 レゴラフェニブ水和物 IV-160 メトトレキサート IV-161 シタラビン IV-162 リツキシマブ（遺伝子組換え） に係る開発要請を行った。 2023年1月 IV-69 サリドマイド に係る開発要請の取り下げを行った。

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

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、1件増え、39件承認

その他品目が、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
Ⅲ-③-23	日本歯科 薬品	メピバカイン塩酸 塩	スキャンドネスト カートリッジ3%	歯科領域における伝達麻酔	承認申請済み →承認済み
Ⅲ-④-21	武田薬品 工業	recombinant humanparathyroid hormone	未定	副甲状腺機能低下症	治験計画届提出済み →その他

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認済み品目が、2件増え、42件

承認申請済み品目が、2件増え、6件

治験計画届提出済み品目が、1件増え、10件

その他の品目が、6件増え、7件

企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたものが、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-30	協和キリン	マイトマイシンC	マイトマイシン眼科外用液用 2mg	緑内障観血的手術における補助	承認申請済み →承認済み
IV-74	ユーシービージャパン	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	承認申請済み →承認済み
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	公知申請予定 →承認申請済み
IV-65	ファイザー	レボホリナートカルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用 25mg、アイソボリン点滴静注用 100mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	公知申請予定 →承認申請済み
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	その他（治験準備中） →治験計画届提出済み
IV-40	中外製薬	ミコフェノール酸モフェチル	—	強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中） として追加
IV-106	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	—	転移・再発・難治性骨肉腫	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中） として追加
IV-111	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	—	転移・再発・難治性骨肉腫	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中） として追加
IV-160	ファイザー	メトトレキサート	—	中枢神経系原発リンパ腫	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中）

					として追加
IV-161	日本新薬	シタラビン	—	中枢神経系原発リンパ腫	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中） として追加
IV-162	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	—	中枢神経系原発リンパ腫	開発要請発出に伴い、 その他（開発工程表作成中） として追加
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	公知申請予定 →開発要請取り下げ