

企業から提出された開発工程表における進捗について

(令和 5 年 10 月 30 日時点)

資料 4 - 3 から 4 - 6 について、前回会議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Ⅲ回	47 → 48	2023 年 9 月 III-①-73 リツキシマブ (遺伝子組換え) に係る開発要請を行った。
第Ⅳ回	80 → 84	2023 年 9 月 IV-157 レベチラセタム IVS-27 ミコフェノール酸モフェチル IV-70 エムトリシタビン 200 mg 及びテノホビルジソプロキシ シルフマル酸塩 300 mg (テノホビル ジソプロキシル として 245 mg) IV-155 アダリムマブ (遺伝子組換え) 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

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、40件

公知申請予定品目が、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
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 10mg/mL	既存治療で効果不十分なループス腎炎	承認申請済み →承認済み
III-①-73	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 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリン パ腫 (バーキットリンパ腫、前駆 B リンパ 球性リンパ腫を含む)	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認済み品目が、2件増え、50件

承認申請済み品目が、1件増え、5件

公知申請予定品目が、4件増え、22件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-77	ファイザー	メチルプレドニゾロ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、 同 1000mg	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）	承認申請済み →承認済み
IV-82	第一三共	インドシアニングリーン	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	承認申請済み →承認済み
IV-94 IV-141	塩野義製薬	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン 100 mg 注射用エンドキサン 500 mg	血縁者間同種造血細胞移植（HLA 半合致移植）時の移植片対宿主病の抑制	公知申請予定 →承認申請済み
IV-157	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 （小児用量の追加）	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IVS-27	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%	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
IV-70	ギリア ド・サイ エンシズ	エムトリシタビン 200 mg 及びテノホ ビルジソプロキシ ルフマル酸塩 300 mg（テノホビル ジソプロキシルと して 245 mg）	ツルバダ配合錠	HIV-1 感染症の予防	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
IV-155	アッヴィ 合同会社	アダリムマブ（遺 伝子組換え）	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の 効能追加	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加