

## 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 6 年 2 月 22 日時点)

資料 6 - 3 から 6 - 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	48 → 47	2024 年 1 月 Ⅲ-④-21 recombinant human parathyroid hormone 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

承認申請済み品目が、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
1	ダイドー ファーマ	アミファンプリジ ンリン酸塩	ファダプス錠 10mg	Lambert-Eaton 筋無力症候群による筋力低 下の改善	治験計画届提出済み →承認申請済み

### (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、42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、8件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-②-6,7	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	腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	承認申請済み →承認済み（2023年12月）
Ⅲ-②-8,9	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	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感 作	承認申請済み →承認済み（2023年12月）
Ⅲ-④-21	武田薬品 工業	recombinant human parathyroid hormone	未定	副甲状腺機能低下症	その他 →開発要請取り下げ

(4) 第IV回開発要請

承認済み品目が、3件増え、53件

承認申請済み品目が、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-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	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の 抑制	承認申請済み →承認済み (2024年2月)
IV-44	ファイザ ー	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	ジェノトロピンゴ ークイック注用 12mg, 同 5.3mg, ジェノトロピン 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)	承認申請済み →承認済み (2023年12月)
IV-45	ファイザ ー	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	ジェノトロピンゴ ークイック注用 12mg, 同 5.3mg, ジェノトロピン 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)	承認申請済み →承認済み (2023年12月)
IV-40	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%	強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改 善	公知申請予定 →承認申請済み