企業から提出された開発工程表における進捗について

(2025 年 8 月 29 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なし。

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

承認申請済み品目が、2 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
Ⅲ-①-49	ノバルティ スファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	シムレクト静注用 20 mg	肝移植後の急性拒絶反応の抑制	その他→承認申請済み (2025 年 6 月)
Ⅲ-①-50	ノバルティ スファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	シムレクト小児用静注用 10 mg	肝移植後の急性拒絶反応の抑制	その他→承認申請済み (2025 年 6 月)

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認申請済み品目が、4件増え、7件

公知申請予定品目が、3件増え、35件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-59b	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1g「JB」	心臓血管外科手術における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	公知申請予定→承認申請済み(2025年6月)
IV-80	Swedish Orphan Biovitrum Japan	アナキンラ	キネレット皮下注100mgシリンジ(予定)	成人スチル病	治験届提出済み→承認申請済み(2025年7月)
IV-81	Swedish Orphan Biovitrum Japan	アナキンラ	キネレット皮下注100mgシリンジ(予定)	全身型若年性特発性関節炎	治験届提出済み→承認申請済み(2025年7月)
IV-168 IV-169	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	広義の自己免疫性溶血性貧血(温式、冷式を含む)	公知申請予定→承認申請済み(2025年8月)
IV-189	高田製薬	コルヒチン	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」	ベーチェット病	その他→公知申請予定
IV-197	アルフレックスファーマ	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注40mg, 100mg	再発・難治性神経芽腫	その他→公知申請予定
IV-203	バイエル薬品	モキシフロキサシン塩酸塩	アベロックス錠400mg	適応菌種: モキシフロキサシン塩酸塩に感性の多剤耐性結核菌 適応症: 多剤耐性肺結核	その他→公知申請予定