

## 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 11 月 7 日時点)

資料 7－3 から 7－6 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回要望

前回資料からの変更なし。

## (2) 第Ⅱ回要望

承認申請済み品目が、1 件増え、86 件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅱ-5	PDR ファーマ	3-ヨードベンジル グアニジン ( <sup>131</sup> I)	ライアット MIBG-I131 静注	MIBG 集積陽性の神経芽腫	承認申請済み→承認済み (2025 年 9 月)

## (3) 第Ⅲ回要望

前回資料からの変更なし。

(4) 第Ⅳ回要望

承認済み品目が、3件増え、65件

承認申請済み品目が、5件増え、10件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅳ-27	藤本製薬	ケノデオキシコール酸	フジケノン粒状錠 125	脳腱黄色腫症	承認申請済み→承認済み (2025年9月)
Ⅳ-5	丸石製薬	ミダゾラム	ドルミカムシロップ 2mg/mL	麻酔前投薬	承認申請済み→承認済み (2025年9月)
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	承認申請済み→承認済み (2025年9月)
ⅣS-18	サンファーマ	イソトレチノイン	未定	高リスク神経芽腫の維持療法	治験届提出済み →承認申請済み (2025年9月)
ⅣS-21	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	リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察（赤外線照射時の蛍光測定による）	公知申請予定 →承認申請済み (2025年8月)
Ⅳ-117	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	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん	公知申請予定 →承認申請済み (2025年8月)
Ⅳ-118	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	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮頸がん	公知申請予定 →承認申請済み (2025年8月)
Ⅳ-179	ノバルティスファーマ	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5mg, 同錠 2mg	がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌	公知申請予定 →承認申請済み (2025年9月)