

資料7-6

企業から提出された開発工程表の概要等(第IV回要望)(2025年11月7日時点)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

| | 第1～10回開発要請分 (2016～2019年分) | 第11～24回開発要請分 (2020～2022年分) | 第25～30回開発要請分 (2023～2024年分) | 第31回開発要請分 (2025年2月) | 第32回開発要請分 (2025年4月) | 第33回開発要請分 (2025年5月) | 計 |
|-----------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|
| 承認済み | 22 | 39 | 4 | 0 | 0 | 0 | 65 |
| 承認申請済み | 0 | 4 | 5 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| 治験計画届提出済み | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 公知申請予定 | 3 | 3 | 18 | 2 | 2 | 3 | 31 |
| その他 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| 合計 | 25 | 48 | 29 | 2 | 2 | 5 | 111 |

| | | | | | | | |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|
| 開発要請取り下げ | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|

a-0. 承認済みのもの(65件)

＜第1回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------|-------|-----------|---|---------|------|
| IV-18 | MSD | リバビリン | レベトールカプセル | ソホスビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者 (下線部が今回追加部分) | 2017年3月 | |
| IV-18 | 中外製薬 | リバビリン | コペガス錠 | ソホスビルとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者 (下線部が今回追加部分) | 2017年3月 | |

＜第2回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------|------------|-------------|--------|---------|------|
| 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 | 脳膜黄色腫症 | 2025年9月 | |

＜第3回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|----------------|------|-------------|--------------|--|---------|------|
| IVS-2 IVS-7 | 大正製薬 | タウリン | タウリン散98%「大正」 | ミトコンドリア筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制 ミトコンドリア筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制 | 2019年2月 | |
| IV-19 | 日本新薬 | Defibrotide | デファイテリオ | 肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症) | 2019年6月 | |

＜第4回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|--------|-----------------|----------------------|-------------------------|---------|------|
| IV-1 | クリニジェン | ホスカルネットナトリウム水和物 | 点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL | 造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス 6 脳炎 | 2019年3月 | ○ |
| IV-12 | マルホ | メトロニダゾール | ロゼックスゲル0.75% | 酒さ | 2022年5月 | ○ |

＜第5回開発要請分(0件)＞

＜第6回開発要請分(6件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|-------|------------------|---|--|---------|------|
| IV-46 | 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、同500mg | 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 2020年2月 | ○ |
| IV-48 | サノフィ | フルダラビンリン酸エステル | フルダラ静注用50 mg | 再発又は難治性の下記疾患 急性骨髄性白血病 (下線部が今回追加部分) | 2022年6月 | ○ |
| IV-50 | 中外製薬 | レノグラスチム(遺伝子組換え) | ノイトロジン注50 μg, 同注100 μg, 同注250 μg | 再発・難治性急性骨髄性白血病(小児) | 2022年6月 | ○ |
| IV-50 | 協和キリン | フィルグラスチム(遺伝子組換え) | グラン注射液75、同150、同M300 グランシリンジ75、同150、同M300 | 再発・難治性急性骨髄性白血病(小児) | 2022年6月 | ○ |
| IV-53 | 中外製薬 | レノグラスチム(遺伝子組換え) | ノイトロジン注50 μg, 同注100 μg, 同注250 μg | 再発・難治性急性骨髄性白血病(成人) | 2022年6月 | ○ |
| IV-53 | 協和キリン | フィルグラスチム(遺伝子組換え) | グラン注射液75、同150、同M300 グランシリンジ75、同150、同M300 | 再発・難治性急性骨髄性白血病(成人) | 2022年6月 | ○ |

＜第7回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|-------|------------------|-----------|--|---------|------|
| IV-29 | ファイザー | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン | アトガム点滴静注液 | 効能・効果:中等症以上の再生不良性貧血 用法・用量:通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40mgを緩徐に点滴静注する。 投与期間は4日間とする。 | 2023年3月 | |

＜第8回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|--------|------------|------------|--------------------------|---------------------------------|---------|------|
| IV-66 | 大塚製薬 | ブスルファン | ブスルフェクス点滴静注用60mg | 悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 | 2020年3月 | ○ |
| IVS-15 | ノバルティスファーマ | オクトレオチド酢酸塩 | サンドスタチン皮下注入用50μg, 同100μg | ジアゾキシド不応性先天性高インスリン血症に伴う低血糖症状の改善 | 2020年8月 | ○ |

＜第9回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|-------|---------|-----------------|----------------|----------|------|
| IV-30 | 協和キリン | マイトイシンC | マイトイシン眼科外用液用2mg | 緑内障観血的手術における補助 | 2022年12月 | ○ |

＜第10回開発要請分(5件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|----------------|-------|--------------------|--|--------------------------|----------|------|
| IV-51 IV-52 | 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% | 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 | 2021年6月 | ○ |
| IV-44 | ファイザー | ソマトロピン(遺伝子組換え) | ジェノトロピングークイック注入12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注入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) | 2023年12月 | |
| IV-45 | ファイザー | ソマトロピン(遺伝子組換え) | ジェノトロピングークイック注入12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注入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) | 2023年12月 | |
| IV-60 | ファイザー | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン | タイコバック水性懸濁筋注0.5mL | ダニ媒介脳炎の予防 | 2024年3月 | |
| IV-61 | ファイザー | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン | タイコバック小児用水性懸濁筋注0.25mL | ダニ媒介脳炎の予防 | 2024年3月 | |

＜第11回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|--------|----------|------------|---------------------|---------------------------------------|---------|------|
| IV-59a | 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「J-B」 | 産科危機的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 | 2022年3月 | ○ |

＜第12回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|--------|------------|---|-----------------|---------|------|
| IV-57 | 太陽ファルマ | グラニセトロン塩酸塩 | カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL | 術後の消化器症状(恶心、嘔吐) | 2022年2月 | ○ |

＜第13回開発要請分(9件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------------|-------------------------|---|---|----------|------|
| IV-73 | 丸石製薬 | オンダンセトロン塩酸塩 | オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 | 術後の消化器症状(恶心、嘔吐)(小児) | 2022年2月 | ○ |
| IV-89 | 丸石製薬 | オンダンセトロン塩酸塩 | オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 | 術後の消化器症状(恶心、嘔吐)(成人) | 2022年2月 | ○ |
| IV-63 | ヤクルト本社 | オキサリプラチニ | 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 | 2023年3月 | ○ |
| IV-64 | 協和キリン | フルオロウラシル | 5-FU注250mg、5-FU注 1000mg | 【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の胃癌 【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200 mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m ² (体表面積)を静注、さらにフルオロウラシルとして2400～3000 mg/m ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 | 2023年3月 | ○ |
| 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 | 2023年3月 | ○ |
| 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) | 2023年9月 | ○ |
| IV-85 | 協和キリン | ロミプロスチム(遺伝子組換え) | ロミプレート皮下注250 μg調製用 | 【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児に関する要望) 【用法・用量】ロミプロスチム(遺伝子組換え)として、初回投与量1 μg/kgを皮下投与する。投与開始後は血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10 μg/kgとする。 | 2024年11月 | ○ |
| IV-84 | ノバルティスファーマ | エルトロンボパグ オラミン | レボレード錠12.5 mg、 レボレード錠25 mg | 慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児) | 2024年11月 | ○ |
| IV-87 | 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 | 小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病 | 2024年11月 | ○ |

＜第14回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------|-------------|-----------------|-----------------------|---------|------|
| 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 | 2023年9月 | ○ |

＜第15回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|-------|-----------|---|-------------------------|---------|------|
| IV-43 | あゆみ製薬 | アセトアミノフェン | カロナール原末 カロナール細粒20%・同50% カロナール錠200・同300・同 500 | 下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ | 2023年2月 | ○ |
| IV-55 | あゆみ製薬 | アセトアミノフェン | カロナール原末 カロナール細粒20%・同50% カロナール錠200・同300・同 500 | 下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛 | 2023年2月 | ○ |

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------------|---------|-----------------|----------|----------|------|
| 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 | 2022年12月 | ○ |

＜第18回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|------|------|-------|-----------------|-------|---------|------|
| IV-5 | 丸石製薬 | ミダゾラム | ドルミカムシロップ2mg/mL | 麻醉前投薬 | 2025年9月 | |

＜第19回開発要請分(14件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|--------|------------|----------------|--|---------------------------------------|---------|------|
| IV-123 | あすか製薬 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | ゴナトロピン注用5000単位 | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-123 | 富士製薬工業 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | 注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」 | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-123 | 持田製薬 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | HCGモチダ注射用5千単位、 同1万単位 | 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-124 | あすか製薬 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | ゴナトロピン注用5000単位 | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-124 | 富士製薬工業 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | 注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」 | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-124 | 持田製薬 | ヒト総毛性性腺刺激ホルモン | HCGモチダ注射用5千単位、 同1万単位 | 一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化 | 2022年8月 | ○ |
| IV-125 | あすか製薬 | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注用75単位「あすか」 HMG注用150単位「あすか」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年8月 | ○ |
| IV-125 | フェリング・ファーマ | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注射用75IU「フェリング」、 HMG注射用150IU「フェリング」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年8月 | ○ |
| IV-125 | 富士製薬工業 | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン | HMG注射用75単位「F」 HMG注射用150単位「F」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年8月 | ○ |
| IV-126 | あすか製薬 | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン | uFSH注用75単位「あすか」 uFSH注用150単位「あすか」 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年9月 | ○ |
| IV-126 | 富士製薬工業 | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン | フォリルモンP注75 フォリルモンP注150 | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年9月 | ○ |
| IV-128 | ファイザー | ナファレリン酢酸塩水和物 | ナサニール点鼻液0.2% | 生殖補助医療における早発排卵の防止 | 2022年8月 | ○ |
| IV-129 | クリニジェン | ブセレリン酢酸塩 | スプレキュア点鼻液0.15% | 生殖補助医療における早発排卵の防止 | 2022年8月 | ○ |
| IV-134 | ノバルティスファーマ | レトロゾール | フェマーラ錠2.5mg | 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 | 2022年9月 | ○ |

＜第20回開発要請分(7件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|--------|------------|-------------|----------------------------|--|---------|------|
| IV-127 | 日本化薬 | セトロレリクス酢酸塩 | セトロタイド注射用0.25mg | 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 | 2022年9月 | ○ |
| IV-130 | 富士製薬工業 | クロミフェンクエン酸塩 | クロミッド錠50mg | 生殖補助医療における調節卵巣刺激 | 2022年9月 | ○ |
| IV-131 | マイランEPD | ジドロゲステロン | デュファストン錠5mg | 生殖補助医療における黄体補充 | 2022年9月 | ○ |
| IV-132 | 住友ファーマ | メトホルミン塩酸塩 | メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。 | 2022年9月 | ○ |
| IV-133 | 住友ファーマ | メトホルミン塩酸塩 | メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg | 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。 | 2022年9月 | ○ |
| IV-135 | ノバルティスファーマ | レトロゾール | フェマーラ錠2.5mg | 原因不明不妊における排卵誘発 | 2022年9月 | ○ |
| IV-136 | ファイザー | カベルゴリン | カバサール錠0.25mg | 生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制 | 2022年9月 | ○ |

＜第21回開発要請分(0件)＞

＜第22回開発要請分(0件)＞

＜第23回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|--------|---------|--------------------------------|------|---------|------|
| IV-97 | クリニジェン | カルボプラチニ | パラプラチニ注射液50 mg、同150 mg、同450 mg | 子宮体癌 | 2024年6月 | ○ |

＜第24回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-----------------|-------|--------------|------------------------------------|-----------------------|---------|------|
| 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 | 2024年2月 | ○ |

＜第25回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|-------|------|---------------|----------------------------------|----------------------|---------|------|
| 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 | 2024年6月 | ○ |

＜第26回開発要請分(0件)＞

＜第27回開発要請分(3件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 承認年月 | 公知申請 |
|--------|--------------|---|--|--|---------|------|
| 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ルマル酸塩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感染症の曝露前予防 | 2024年8月 | ○ |
| IV-155 | アップル・バイ・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 | 2025年2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 | 2025年9月 | ○ |

＜第28回開発要請分(0件)＞

＜第29回開発要請分(0件)＞

＜第30回開発要請分(0件)＞

＜第31回開発要請分(0件)＞

＜第32回開発要請分(0件)＞

＜第33回開発要請分(0件)＞

a-1. 承認申請済みのもの(9件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|--------|----------|------------|--------------------|--|------|
| 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 | ○ |

<第13回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(2件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|-------|--------------------------------|---------------|-------------------------|--------------|------|
| IV-80 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | アナキンラ(遺伝子組換え) | キネレット皮下注100 mg シリング(予定) | 成人スチル病 | |
| IV-81 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | アナキンラ(遺伝子組換え) | キネレット皮下注100 mg シリング(予定) | 全身型若年性特発性関節炎 | |

<第22回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|--------|--------|--|-----|---------------|------|
| 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 | |

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

<第25回開発要請分(0件)>

<第26回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|--------|------|-------------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 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) | <input checked="" type="radio"/> |

<第27回開発要請分(0件)>

<第28回開発要請分(3件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|------------------|------|----------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 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) | <input checked="" type="radio"/> |
| 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 | <input checked="" type="radio"/> |
| 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 | <input checked="" type="radio"/> |

<第29回開発要請分(0件)>

<第30回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請 |
|--------|------------|----------------------|--------------------|------------------------|----------------------------------|
| 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 | <input checked="" type="radio"/> |

<第31回開発要請分(0件)>

<第32回開発要請分(0件)>

<第33回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 個別事情 |
|------|------|----------------|----------------------------------|-------------------|------|
| IV-2 | 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 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ | |

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 個別事情 |
|-------|--------|-------------|-----|------|------|
| IV-62 | 日本メダック | ロムスチン(CCNU) | 未定 | 神経膠腫 | |

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

<第25回開発要請分(0件)>

<第26回開発要請分(0件)>

<第27回開発要請分(0件)>

<第28回開発要請分(0件)>

<第29回開発要請分(0件)>

<第30回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 個別事情 |
|--------|----------|--------------------------------------|----------|----------------|------|
| IV-183 | ノーベルファーマ | Naxitamab-gqqk [Naxitamab、ナキシタマブ] | DANYELZA | 再発/難治性高リスク神経芽腫 | |

<第31回開発要請分(0件)>

<第32回開発要請分(0件)>

<第33回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

<第25回開発要請分(0件)>

<第26回開発要請分(0件)>

<第27回開発要請分(0件)>

<第28回開発要請分(0件)>

<第29回開発要請分(0件)>

<第30回開発要請分(0件)>

<第31回開発要請分(0件)>

<第32回開発要請分(0件)>

<第33回開発要請分(3件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定 (予定月) |
|--------|----------------|--------------|-------------------------|---|-----------------|
| IV-189 | 高田製薬株式会社 | コルヒチン | コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」 | ベーチェット病 | 未定 |
| IV-197 | アルフレッサファーマ株式会社 | 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 | 未定 |
| IV-203 | バイエル薬品株式会社 | 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 | 2026年2月 |

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(28件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(2件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|-------|------------------|--------|-----------|----------|-------------|--------|--------------|
| IV-25 | チェプラファーム 中外製薬 | カペシタビン | ゼローダ錠 | 膵神経内分泌腫瘍 | 2026年12月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-26 | 大原薬品工業 | テモゾロミド | テモダールカプセル | 膵神経内分泌腫瘍 | 2026年12月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|-------|------|----------------|---|----------------|-------------|--------|--------------|
| IVS-8 | 中外製薬 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL | 脳放射線壊死に起因する脳浮腫 | 2027年3月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|-------|--------------|--------|---------------|------------|-------------|--------|--------------|
| IV-71 | チェプラファーム株式会社 | トレチノイン | ベサノイドカプセル10mg | 急性前骨髄球性白血病 | 2026年12月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|-------|--------|------|-----------------|-------------|-------------|--------|--------------|
| IV-39 | 住友ファーマ | チオテパ | リサイオ点滴静注液100 mg | 中枢神経系原発リンパ腫 | 2026年5月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|------------------|-------|---------|-----------------------------------|----------------------|-------------|--------|--------------|
| IV-112 IV-140 | ファイザー | メトレキサート | 注射用メトレキセート5mg / 注射用メトレキセート50mg | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

＜第25回開発要請分(5件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|--------|----------------|--|---------------------------|-------------|--------|--------------|
| IV-160 | ファイザー | メトレキサート | メソトレキセート点滴静注液200mg／メソトレキセート点滴静注液1000mg | 中枢神経系原発リンパ腫 | 2026年5月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-161 | 日本新薬 | シタラビン | キロサイドN注400mg、キロサイドN注1g | 中枢神経系原発リンパ腫 | 2026年5月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-162 | 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 | 中枢神経系原発リンパ腫に対するMATRixレジメン | 2026年5月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-106 | バイエル薬品 | レゴラフェニブ水和物 | スチバーガ錠40mg | 再発・難治性骨肉腫 | 2026年3月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-111 | バイエル薬品 | レゴラフェニブ水和物 | スチバーガ錠40mg | 再発・難治性骨肉腫 | 2026年3月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

＜第26回開発要請分(0件)＞

＜第27回開発要請分(1件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|------------|---------|-----------------|-----------------------|-------------|--------|--------------|
| 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) | 未定 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

＜第28回開発要請分(0件)＞

＜第29回開発要請分(2件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|------------|------------|-------------------------------|--|-------------|--------|--------------|
| IV-75 | ノバルティスファーマ | イマチニブメシル酸塩 | グリベック錠100mg | 隆起性皮膚線維肉腫 | 未定 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-122 | 日本イーライリリー | ゲムシタビン塩酸塩 | ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g | ①局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法 ②再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌 | 未定 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

＜第30回開発要請分(10件)＞

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定(予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|-----------------------|---------------------|--|--|-------------|--------|--------------|
| IV-83 | サノフィ | アレムツズマブ(遺伝子組換え) | マブキヤンパス点滴静注30mg | T細胞性前リンパ球性白血病 | 2025年11月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-92 | 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 | 再発・難治性非ホジキンリンパ腫 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-137 | 大原薬品工業 | テモゾロミド | テモダールカプセル20 mg テモダールカプセル100 mg テモダール点滴静注用100 mg | 再発・難治性神経芽腫 | 2026年6月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-158 | 大原薬品工業 | テモゾロミド | テモダールカプセル20 mg テモダールカプセル100 mg テモダール点滴静注用100 mg | 悪性下垂体腺腫(下垂体癌と難治性下垂体腺腫*) *標準治療(外科手術、薬物治療、放射線治療)に抵抗性で再発を繰り返す下垂体腺腫 | 2026年6月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-159 | サノフィ | ドセタキセル水和物 | タキソテール点滴静注用80mg／タキソテール点滴静注用20mg ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL／ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL | 乳癌 | 2026年5月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-171 | 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 | 肺癌 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-172 | アルフレッサ ファーマ ヤクルト本社 | イリノテカンド塩酸塩水和物 | トポテシン点滴静注40mg、同100mg | 肺癌 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-173 | 協和キリン | フルオロウラシル | 5-FU注250mg、5-FU注1000mg | 肺癌 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-174 | 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 | 肺癌 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| 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 | 2025年9月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IVS-25 | サンドファーマ | メルファラン | - | 網膜芽細胞腫 | 未定 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第31回開発要請分(2件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定 (予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|------------|-------------------------------|--|---|-----------------|--------|--------------|
| IV-177 | 日本メジフィジックス | フルデオキシグルコース(¹⁸ F) | FDGスキャン注 | 不明熱の原因部位の可視化 (38°C以上の発熱が3週間以上続き、一連の診療でも発熱の原因部位が不明な場合に利用) | 2026年3月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-185 | 中外製薬 | エポエチン ベータペゴル(遺伝子組換え) | ミルセラ注シリンジ 12.5 µg, 同 25 µg, 同 50 µg, 同 75 µg, 同 100 µg, 同 150 µg, 同 200 µg, 同 250 µg | 生後3か月以上の小児における腎性貧血 | 2026年6月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第32回開発要請分(0件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 公知申請予定 (予定月) | 個別事情 | WGの検討状況 |
|--------|----------|---------------|-------------|-------------------|-----------------|--------|--------------|
| IV-144 | サノフィ株式会社 | フルダラビンリン酸エステル | フルダラ静注用50mg | 同種造血幹細胞移植の前治療 | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |
| IV-145 | サノフィ株式会社 | フルダラビンリン酸エステル | フルダラ静注用50mg | 同種造血幹細胞移植の前治療(小児) | 2026年2月 | WGで検討中 | 公知申請の該当性を検討中 |

<第33回開発要請分(0件)>

g. その他(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

<第25回開発要請分(0件)>

<第26回開発要請分(0件)>

<第27回開発要請分(0件)>

<第28回開発要請分(0件)>

<第29回開発要請分(0件)>

<第30回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 個別事情 |
|--------|-----|------------------|----------------------|---|-----------------------|
| IV-190 | MSD | ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) | キイトルーダ®点滴静注 100mg | がん化学療法後に増悪した絨毛性腫瘍(絨毛癌*、PSTT、ETT) * 臨床的絨毛癌、high-risk GINを含む | 海外臨床試験の結果を利用した申請を検討予定 |

<第31回開発要請分(0件)>

<第32回開発要請分(0件)>

<第33回開発要請分(2件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 個別事情 |
|--------|-------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|
| IV-72 | フレゼニウスカービジャパン株式会社 | 魚油由来静脈注射用脂肪乳剤(精製魚油エマルジョン) | Omegaven | 小児静脈栄養関連胆汁うつ滞における栄養補給 | 東北大学による医師主導治験の結果を評価した後に再検討を行う。 |
| IV-202 | ヴィアトリス製薬合同会社 | プレトマニド | Preatomanid, DOVPRELA | 適応菌種: 多剤耐性結核菌 適応症: 多剤耐性肺結核 | 治験を実施することなく海外試験データ等に基づく承認申請の受け入れについて対面助言を行った上で承認申請することを検討中 |

h. 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(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(2件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 開発要請取り下げ時期 | 個別事情 |
|-------|-----------|-----------|--|----------|---------------------|---|
| IV-67 | サノフィ | ドセタキセル水和物 | タキソテール点滴静注用80mg タキソテール点滴静注用20mg ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL | 進行悪性軟部肉腫 | 第52回 (令和4年8月31日) | 要望の効能効果を適切にして再提出を希望するため、要望者より開発要望が取り下げられた |
| IV-68 | 日本イーライリリー | ゲムシタビン塩酸塩 | ジェムザール注射用200mg、同注射用1g | 進行悪性軟部肉腫 | 第52回 (令和4年8月31日) | 要望の効能効果を適切にして再提出を希望するため、要望者より開発要望が取り下げられた |

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(1件)>

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 開発要請取り下げ時期 | 個別事情 |
|-------|------|--------|--|-----------|----------------------|--|
| 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 | 未治療多発性骨髓腫 | 第53回 (令和4年12月21日) | 本邦における下記の適応外薬の治療体系や医療環境に変更が生じたため、要望者より開発要望が取り下げられた |

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

<第19回開発要請分(0件)>

<第20回開発要請分(0件)>

<第21回開発要請分(0件)>

<第22回開発要請分(0件)>

<第23回開発要請分(0件)>

<第24回開発要請分(0件)>

<第25回開発要請分(0件)>

<第26回開発要請分(0件)>

<第27回開発要請分(0件)>

<第28回開発要請分(0件)>

<第29回開発要請分(0件)>

<第30回開発要請分(0件)>

<第31回開発要請分(0件)>

<第32回開発要請分(0件)>

<第33回開発要請分(0件)>