

企業から提出された開発工程表における進捗について

(2026 年 1 月 16 日時点)

資料 5－3 から 5－6 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Ⅳ回	111→112	2025 年 12 月 Ⅳ-205 サリルマブ（遺伝子組換え）
ドラッグ・ロス解消に向けた取組	0→2	2025 年 12 月 R7-1 fluoroestradiol F18 R7-5 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir ※開発工程表提出前

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

前回資料からの変更なし。

(3) 第Ⅲ回要望

承認済み品目が、1件増え、43件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-④-12	ファイザー	メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液 500mg	嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢 (小児の用量の追加)	承認申請済み →承認済み (2025年11月)

(4) 第Ⅳ回要望

承認申請済み品目が、1件増え、10件

公知申請予定品目が、1件増え、31件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅳ-83	サノフィ	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	マブキャンパス点滴静注 30mg	T細胞性前リンパ球性白血病	公知申請予定 →承認申請済み (2025年11月)
Ⅳ-205	サノフィ	サリルマブ(遺伝子組換え)	ケブザラ皮下注 200mg シリンジ、ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター	リウマチ性多発筋痛症：副腎皮質ステロイドの効果が不十分であるか不耐容であるもの	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加