

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 7 月 30 日時点)

資料 6－3 から 6－7 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	112→117	2026 年 7 月（※ 1） Ⅳ-163 デクスラゾキサン Ⅳ-164 デクスラゾキサン Ⅳ-206 サラゾスルファピリジン Ⅳ-214 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（※ 2） ※ 1：全ての品目について、開発工程表提出前 ※ 2：2 社に開発要請

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、2件増え、45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	承認申請済み →承認済み (2026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	承認申請済み →承認済み (2026年6月)

(4) 第Ⅳ回要望

承認済み品目が、4件増え、75件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
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 リンジ	成人スチル病	承認申請済み →承認済み (2026年6月)

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 シリンジ	全身型若年性特発性関節炎	承認申請済み →承認済み （2026 年 6 月）
IVS-18	サンファーマ	イソトレチノイン (isotretinoin, 13-cis-retinoic acid)	イソトレックスカプセル 8mg, 同カプセル 16mg	大量化学療法後の神経芽腫	承認申請済み →承認済み （2026 年 6 月）
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	承認申請済み →承認済み （2026 年 5 月）

(5) ドラッグ・ロス解消に向けた取組
前回資料からの変更なし。