

資料6－7

企業から提出された開発工程表の概要等(ドラッグ・ロス解消に向けた取組)(2026年7月30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回開発要請分 (2025年12月)	第2回開発要請分 (2026年2月)	計
承認済み	0	0	0
承認申請済み	0	1	1
治験計画届提出済み	0	0	0
その他	2	1	3
合計	2	2	4

2. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<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
R7-19	小野薬品工業株式会社	ripretinib	キンロック錠50mg	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍

a-2. 治験計画届提出済みのもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

b. その他(3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	個別事情
R7-1	GEヘルスケアファーマ株式会社	fluoroestradiol F18	CERIANNA Injection(米) ESTROTEP solution injectable(仏)	効能・効果:再発性または転移性乳癌患者において、生検の補助としてのPET 検査における、成人乳癌患者のエストロゲン受容体(ER)陽性病変の検出 用法・用量:本品の投与量は111MBq～222MBq (3mCi～6mCi)であり、10mL以下の量を1～2分かけて単回静脈注射する。	開発方針について、関係者相談中
R7-5	ギリアド・サイエンシズ株式会社	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi	効能・効果:前治療歴を有する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 用法・用量:通常、成人には、1日1錠(ソホスブビルとして400mg、ベルパタスビルとして100mg及びvoxilaprevirとして100mg)を12週間経口投与する。	新たな治験を実施することなく既存データに基づき承認取得が可能か、2026年にPMDA相談を予定。

＜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	個別事情
R7-20	キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社	velmanase alfa	Lamzede	α -マンノシドーシス	「希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について」(令和6年10月23日付け、医薬品審査1023第3号、厚生労働省医薬品審査管理課長通知)に基づく申請を予定