

資料 5-5

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)(平成30年2月28日現在)

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 (2016年8月)	第2回開発要請分 (2017年6月)	第3回開発要請分 (2017年8月)	第4回開発要請分 (2018年1月)	計
承認済み	2	0	0	0	2
承認申請済み	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	0	0	0	0	0
公知申請予定	0	2	0	1	3
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0
その他	0	1	2	2	5
合計	2	3	2	3	10
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの（2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株式会社	リバビリン	レベトールカプセル	ソホスブ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 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(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</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	
IV-18	中外製薬株式会社	リバビリン	コペガス錠	ソホスブ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 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(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</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	

＜第2回開発要請分（0件）＞

＜第3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(1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(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-1	クリニジェン株式会社	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	2018年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(2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
II-69	中外製薬株式会社	カペシタビン	ゼローダ錠	膵神経内分泌腫瘍	2018年8月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-72	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2018年5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)>

g. その他(5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	個別事情
IV-27	藤本製薬	ケノデオキシコール酸	未定	脳髄黄色腫症	PMDAとの治験相談後に開発計画を検討予定

<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	個別事情
IV-19	日本新薬株式会社	Defibrotide	Defitelio	造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症の治療	医師主導治験の結果をもとに、承認申請準備中
IVS-2 IVS-7	大正製薬株式会社	タウリン	タウリン散98% 「大正」	MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における脳卒中様発作の再発抑制 (小児) MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における脳卒中様発作の再発抑制	医師主導治験の結果をもとに、承認申請準備中

<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	個別事情
IV-12	マルホ株式会社 ガルデルマ株式会社	メロニダゾール	ロゼックスゲル 0.75%	酒さ	治験準備中