

企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4 - 3 から 4 - 6 について、前回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Ⅱ回	95 → 94	2022年9月 Ⅱ-7 3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I) に係る開発要請の取り下げを行った。
第Ⅲ回	45 → 47	2022年9月 Ⅲ-①-49、50 バシリキシマブ（遺伝子組換え） に係る開発要請を行った。
第Ⅳ回	変化なし	2022年9月 Ⅳ-94、141 シクロホスファミド水和物 2022年9月 Ⅳ-112、140 メトトレキサート に係る開発要請を行った。 2022年9月 Ⅳ-67 ドセタキセル水和物 2022年9月 Ⅳ-68 ゲムシタビン塩酸塩 に係る開発要請の取り下げを行った。

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回開発要請

前回資料からの変更なし。

(2) 第Ⅱ回開発要請

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が、1件増え、6件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅱ-7	PDR ファーマ	3-ヨードベンジル グアニジン (¹³¹ I)	ライアット MIBG- I131 静注	甲状腺髄様癌	その他 →開発要請取り下げ

(3) 第Ⅲ回開発要請

承認申請済み品目が、1件増え、1件

その他品目が、2件増え、3件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-③-23	日本歯科 薬品	メピバカイン塩酸 塩	スキャンドネスト カートリッジ3%	歯科領域における伝達麻酔	公知申請予定 →承認申請済み
Ⅲ-①-49	ノバルテ イスファ 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	開発要請発出に伴い、 その他(使用実態調査中)と して追加
Ⅲ-①-50	ノバルテ イスファ 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	開発要請発出に伴い、 その他(使用実態調査中)と して追加

(4) 第IV回開発要請

承認済み品目が、21件増え、40件

承認申請済み品目が、3件増え、5件

治験計画届提出済み品目が、1件増え、9件

公知申請予定品目が、2件増え、18件

その他の品目が、1件増え、4件

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が、2件増え、2件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-123	あすか製薬	ヒト絨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	承認申請済み →承認済み(2022年8月)
IV-123	富士製薬工業	ヒト絨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	同上
IV-123	持田製薬	ヒト絨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	同上
IV-124	あすか製薬	ヒト絨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	同上
IV-124	富士製薬工業	ヒト絨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	同上
IV-124	持田製薬	ヒト絨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	同上

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	同上
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	同上
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	同上
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	承認申請済み →承認済み（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	同上
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	承認申請済み →承認済み（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	同上
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	承認申請済み →承認済み（2022 年 9 月）
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	同上
IV-130	富士製薬	クロミフェンクエ	クロミッド錠 50mg	生殖補助医療における調節卵巣刺激	同上

	工業	ン酸塩			
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	同上
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。	同上
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。	同上
IV-135	ノバルテ イスファ 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	同上
IV-136	ファイザ ー	カベルゴリン	カバサーラ錠 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	同上
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。	公知申請予定 →承認申請済み

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	公知申請予定 →承認申請済み
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	公知申請予定 →承認申請済み
IV-5	丸石製薬	ミダゾラム	未定	麻酔前投薬	その他（治験準備中） →治験届提出済み
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	血縁者間同種造血細胞移植（HLA 半合致移 植）時の移植片対宿主病の抑制	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
IV-112 IV-140	ファイザ ー	メトトレキサート	注射用メソトレキ セート 5mg / 注射 用メソトレキサ ート 50mg	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑 制	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加
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	悪性軟部腫瘍	公知申請予定 →開発要請取り下げ

IV-68	日本イーライリリ	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg、同注射用 1g	悪性軟部腫瘍	公知申請予定 →開発要請取り下げ
-------	----------	-----------	-------------------------	--------	---------------------