

企業から提出された開発工程表における進捗について

(令和 6 年 5 月 31 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	84 → 87	2024 年 4 月 IV-117 インドシアニングリーン IV-118 インドシアニンググリーン IV-168, IV-169 リツキシマブ (遺伝子組換え) に係る開発要請を行った。

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

前回資料からの変更なし。

(3) 第Ⅲ回開発要請

前回資料からの変更なし。

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認済み品目が、2件増え、55件

承認申請済み品目が、5件増え、6件

公知申請予定品目が、3件増え、19件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-60	ファイザー	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL	ダニ媒介脳炎の予防	承認申請済み →承認済み (2024年3月)
IV-61	ファイザー	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL	ダニ媒介脳炎の予防	承認申請済み →承認済み (2024年3月)
IV-84	ノバルティスファーマ	エルトロンボパグオラミン	レボレード錠 12.5mg、 レボレード錠 25mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病 (小児)	公知申請予定 →承認申請済み (2024年5月)

IV-85	協和キリン	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	ロミプレート皮下 注 250 μ g 調製用セ ルセプト懸濁用散 31.8%	【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫 斑病 (小児に関する要望) 【用法・用量】ロミプロスチム (遺伝子組 換え) として、初回投与量 1 μ g/kg を皮下 投与する。投与開始後は血小板数、症状に 応じて投与量を適宜増減し、週 1 回皮下投 与する。また、最高投与量は週 1 回 10 μ g/kg とする。	公知申請予定 →承認申請済み (2024 年 5 月)
IV-87	全薬工業	リツキシマブ (遺 伝子組換え)	リツキサン点滴静 注 100mg リツキサン点滴静 注 500mg	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	公知申請予定 →承認申請済み (2024 年 5 月)
IV-97	クリニジ エン	カルボプラチン	パラプラチン注射 液 50 mg、同 150 mg、同 450 mg	子宮体癌	公知申請予定 →承認申請済み (2024 年 2 月)
IV-70	ギリア ド・サイ エンシズ	エムトリシタビン 200 mg 及びテノホ ビルジソプロキシ ルフマル酸塩 300 mg (テノホビル ジソプロキシルと して 245 mg)	ツルバダ配合錠	HIV-1 感染症の予防	公知申請予定 →承認申請済み (2024 年 2 月)
IV-117	第一三共	インドシアニング リン	ジアグノグリーン 注射用 25mg	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同 定 子宮体がん	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加
IV-118	第一三共	インドシアニング リン	ジアグノグリーン 注射用 25mg	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同 定 子宮頸がん	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加
IV-168 IV-169	全薬工業	リツキシマブ (遺 伝子組換え)	リツキサン点滴静 注 100mg	広義の自己免疫性溶血性貧血 (温式、冷式 を含む)	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加

			リツキサン点滴静 注 500mg		
--	--	--	---------------------	--	--