

企業から提出された開発工程表における進捗について

(2024 年 8 月 30 日時点)

資料 4 - 3 から 4 - 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	87→89	2024 年 7 月 Ⅳ-75 イマチニブメシル酸塩 Ⅳ-122 ゲムシタビン塩酸塩 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

承認済み品目が、1件増え、182件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
173	サノフィ	精製Vi多糖体腸チフスワクチン	タイフィム ブイアイ注シリンジ	腸チフスの予防	承認申請済み →承認済み (2024年6月)

(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、3件増え、58件

承認申請済み品目が、1件増え、4件

公知申請予定品目が、2件増え、19件

その他品目が、1件増え、1件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-97	クリニジェン	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg	子宮体癌	承認申請済み →承認済み (2024年6月)
IV-40	中外製薬	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250 セルセプト懸濁用散 31.8%	強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善	承認申請済み →承認済み (2024年6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 感染症の曝露前予防	承認申請済み →承認済み (2024 年 8 月)
IV-155	アッヴィ合同会社	アダリムマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の効能追加	公知申請予定 →承認申請済み (2024 年 8 月)
IV-75	ノバルティスファーマ	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg	隆起性皮膚線維肉腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-122	日本イーライリリー	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g	局所進行上咽頭癌に対する導入化学療法	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IVS-21	第一三共	インドシアニンゲリン	ジアグノグリーン注射用 25mg	リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察 (赤外線照射時の蛍光測定による)	公知申請予定 →その他 (通常申請の方向で検討中)