

## 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 12 月 20 日時点)

資料 6 - 3 から 6 - 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Ⅲ回	47→48	2024 年 10 月 Ⅲ-④-12 メトロニダゾール に係る開発要請を行った。
第Ⅳ回	89→102	2024 年 10、11 月 Ⅳ-83 アレムツズマブ (遺伝子組換え) Ⅳ-92 オキサリプラチン Ⅳ-137 テモゾロミド Ⅳ-158 テモゾロミド Ⅳ-159 ドセタキセル水和物 Ⅳ-171 オキサリプラチン Ⅳ-172 イリノテカン塩酸塩水和物 Ⅳ-173 フルオロウラシル Ⅳ-174 レボホリナートカルシウム水和物 Ⅳ-179 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 Ⅳ-183 Naxitamab-gqgk [Naxitamab、ナキシタマブ] Ⅳ-190 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) ⅣS-25 メルファラン 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、183件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
1	ダイドーフ アーマ	アミファンプリジ ンリン酸塩	ファダプス錠 10mg	ランバート・イートン筋無力症 候群による筋力低下の改善	承認申請済み →承認済み（2024年9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

公知申請予定品目が、1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-④-12	ファイザー	メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液 500mg	嫌気性菌感染症、感染性腸炎、 アメーバ赤痢（小児の用量の追加）	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加

### (4) 第IV回開発要請

承認済み品目が、3件増え、61件

治験計画届提出済み品目が、1件増え、8件

公知申請予定品目が、10件増え、30件

その他品目が、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-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 12.5 mg レボレード錠 25 mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病 （小児）	承認申請済み →承認済み（2024年11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 $\mu$ g 調製用	慢性特発性血小板減少性紫斑病 (小児に関する要望)	承認申請済み →承認済み (2024年11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	承認申請済み →承認済み (2024年11月)
IV-183	ノーベルファーマ	Naxitamab-gqgk [Naxitamab、ナキシタマブ]	DANYELZA	再発/難治性高リスク神経芽腫	開発要請発出に伴い、治験計画届提出済みとして追加
IV-83	サノフィ	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	マブキャンパス点滴静注 30mg	T細胞性前リンパ球性白血病	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-92	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液 50mg、同 100mg、同 200mg	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-137	大原薬品工業	テモゾロミド	テモダールカプセル 20 mg テモダールカプセル 100 mg テモダール点滴静注用 100mg	再発・難治性神経芽腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-158	大原薬品工業	テモゾロミド	テモダールカプセル 20 mg テモダールカプセル 100 mg テモダール点滴静注用 100mg	悪性下垂体腺腫 (下垂体癌と難治性下垂体腺腫*) *標準治療 (外科手術、薬物治療、放射線治療) に抵抗性で再発を繰り返す下垂体腺腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-159	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	乳癌	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-171	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液 50mg、同 100mg、同 200mg	膀胱癌	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
IV-172	アルフレックス	イリノテカン塩酸	トポテシン点滴静注 40 mg、同	膀胱癌	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加

	サファーマ ヤクルト本 社	塩水和物	100 mg		請予定として追加
IV-173	協和キリン	フルオロウラシル	5-FU 注 250mg、5-FU 注 1000mg	膵癌	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加
IV-174	ファイザー	レボホリナートカ ルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用 25mg アイソボリン点滴静注用 100mg	膵癌	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加
IV-179	ノバルティ スファーマ	トラメチニブ ジ メチルスルホキシ ド付加物	メキニスト錠 0.5mg, 同錠 2mg	再発した低異型度漿液性卵巣癌 または腹膜癌	開発要請発出に伴い、公知申 請予定として追加
IV-190	MSD	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ®点滴静注 100mg	がん化学療法後に増悪した絨毛 性腫瘍 (絨毛癌*、PSTT、ETT) * 臨床的絨毛癌、high-risk GIN を含む	開発要請発出に伴い、その他 として追加
IVS-25	サンドファ ーマ	メルファラン	-	網膜芽細胞腫	開発要請発出に伴い、その他 として追加