

企業から提出された開発工程表における進捗について

(2025 年 2 月 28 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 | 102→104 | 2025 年 2 月 IV-177 フルデオキシグルコース (¹⁸ F) IV-185 エポエチン ベータ ペゴル (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、1件増え、62件

承認申請済み品目が、1件増え、1件

公知申請予定品目が、3件増え、33件

| 要望番号 | 企業名 | 成分名 | 販売名 | 開発内容 | 進捗内容 |
|--------|------------|--------------------------------|--|--|-----------------------------------|
| 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 | 承認申請済み →承認済み (2025年2月) |
| IV-27 | 藤本製薬 | ケノデオキシコール酸 | フジケノン粒状錠 125 | 脳髄黄色腫症 | 治験計画届提出済み →承認申請済み (2025年2月) |
| IVS-25 | サンドファーマ | メルファラン | - | 網膜芽細胞腫 | その他（公知申請の検討中） →公知申請予定 |
| IV-177 | 日本メジフィジックス | フルデオキシグルコース (¹⁸ F) | FDG スキャン注 | 不明熱の原因部位の可視化 (38℃以上の発熱が3週間以上続き、一連の診療でも発熱の原因部位が不明な場合に利用) | 開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加 |
| IV-185 | 中外製薬 | エポエチンベータペゴル（遺伝子組換え） | ミルセラ注シリンジ 12.5 µg, 同 25 µg, 同 50 µg, 同 75 µg, 同 100 µg, 同 150 µg, 同 200 µg, 同 250 µg | 生後3か月以上の小児における腎性貧血 | 開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加 |