

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 5 - 3 から 5 - 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

前回会議からの変更なし。

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

承認申請済み品目が、3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-①-78	全薬工業	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン注	既存治療で効果不十分なループス腎炎	公知申請予定 →承認申請済み
Ⅲ-②-6,7	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	腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	治験計画届提出済み →承認申請済み
Ⅲ-②-8,9	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	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	治験計画届提出済み →承認申請済み

(4) 第IV回開発要請

承認済み品目が、6件増え、48件

承認申請済み品目が、6件増え、6件

公知申請予定品目が、6件増え、18件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-29	ファイザー	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	アトガム点滴静注液	効能・効果：中等症以上の再生不良性貧血 用法・用量：通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	承認申請済み →承認済み
IV-63	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	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	承認申請済み →承認済み
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200mg/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400mg/m ² （体表面積）を静注、さらにフルオロウラシルとして2400～3000mg/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。	承認申請済み →承認済み
IV-65	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	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	承認申請済み →承認済み

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	承認申請済み →承認済み
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	承認申請済み →承認済み
IV-44	ファイザー	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ジェノトロピンゴ ークイック注用 12mg, 同 5.3mg, ジ ェノトロピン TC 注 用 12mg, 同 5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改 善（成人）	治験計画届提出済み →承認申請済み
IV-45	ファイザー	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ジェノトロピンゴ ークイック注用 12mg, 同 5.3mg, ジ ェノトロピン TC 注 用 12mg, 同 5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改 善（小児）	治験計画届提出済み →承認申請済み
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（成人）	治験計画届提出済み →承認申請済み
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（小児）	治験計画届提出済み →承認申請済み

IV-77	ファイザー	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）	公知申請予定 →承認申請済み
IV-82	第一三共	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用 25mg	肝外胆管（肝門部領域胆管と遠位胆管）の描出	公知申請予定 →承認申請済み
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	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定
IV-160	ファイザー	メソトレキサート	メソトレキサート点滴静注液 200mg メソトレキサート点滴静注液 1000mg	中枢神経系原発リンパ腫	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定
IV-161	日本新薬	シタラビン	キロサイド N 注 400mg、 キロサイド N 注 1g	中枢神経系原発リンパ腫	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定
IV-162	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	中枢神経系原発リンパ腫に対する MATRix レジメン	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定
IV-106	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	スチバーガ錠 40mg	再発・難治性骨肉腫	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定
IV-111	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	スチバーガ錠 40mg	再発・難治性骨肉腫	その他（開発工程表作成中） →公知申請予定