

## 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 5 年 7 月 31 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	79→80	2023年6月 IVS-21 インドシアニングリー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、181件

承認申請済み品目が、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
※	協和キリン 日本セル ヴィエ	ペグアスパラガー ゼ	オンキヤスパー点 滴静注用 3750 単 位	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	承認申請済み →承認済み
173	サノフィ	チフス菌 Vi 多糖 体抗原ワクチン	Typhim Vi	腸チフスの感染予防	治験計画届提出済み →承認申請済み

※本品目は、未承認薬検討会議以前のスキームにおいて医療上の必要性が高いとされた品目であるが、第34回検討会議の議論を踏まえ開発要請をおこなったもの

(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

治験計画届提出済み品目が、1件増え、7件

公知申請予定品目が、1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-62	日本メダック	ロムスチン (CCNU)	未定	神経膠腫	その他 →治験計画提出済み
IVS-21	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	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)	開発要請発出に伴い、 公知申請予定として追加