

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 6 月 4 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	104→111	2025 年 4 月 Ⅳ-144 フルダラビンリン酸エステル Ⅳ-145 フルダラビンリン酸エステル 2025 年 5 月 Ⅳ-72 魚油由来静脈注射用脂肪乳剤（精製魚油エマルジョン） Ⅳ-189 コルヒチン Ⅳ-197 イリノテカン塩酸塩水和物 Ⅳ-202 プレトマニド Ⅳ-203 モキシフロキサシン塩酸塩 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

前回資料からの変更なし。

(2) 第Ⅱ回開発要請

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
Ⅱ-5	PDR ファーマ	3-ヨードベンジル グアニジン (¹³¹ I)	ライアット MIBG-I131 静注	MIBG 集積陽性の神経芽腫	公知申請予定→承認申請済み (2025 年 5 月)

(3) 第Ⅲ回開発要請

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
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)	公知申請予定→承認申請済み (2025 年 5 月)

(4) 第Ⅳ回開発要請

承認申請済み品目が、2件増え、3件

公知申請予定品目が、2件増え、34件

その他品目が、5件増え、6件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅳ-5	丸石製薬	ミダゾラム	ドルミカムシロップ 2mg/mL	麻酔前投薬	治験計画届提出済み→承認申請済み（2025年3月）
ⅣS-27	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%	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法	公知申請予定→承認申請済み（2025年3月）
Ⅳ-144	サノフィ	フルダラビンリン 酸エステル	フルダラ静注用 50mg	同種造血幹細胞移植の前治療	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
Ⅳ-145	サノフィ	フルダラビンリン 酸エステル	フルダラ静注用 50mg	同種造血幹細胞移植の前治療（小児）	開発要請発出に伴い、公知申請予定として追加
Ⅳ-72	フレゼニウス カービジ ヤパン	魚油由来静脈注射 用脂肪乳剤（精製 魚油エマルジョン）	－	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給	開発要請発出に伴い、その他として追加
Ⅳ-189	高田製薬	コルヒチン	コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」	ベーチェット病	開発要請発出に伴い、その他として追加
Ⅳ-197	アルフレッ サファーマ	イリノテカン塩酸 塩水和物	トポテシン点滴静注 40mg, 100mg	再発・難治性神経芽腫	開発要請発出に伴い、その他として追加
Ⅳ-202	ヴィアトリ ス製薬合同 会社	プレトマニド	－	適応菌種：多剤耐性結核菌 適応症：多剤耐性肺結核	開発要請発出に伴い、その他として追加

IV-203	バイエル薬品	モキシフロキサシン塩酸塩	アベロックス錠 400mg	適応菌種：モキシフロキサシン塩酸塩に感性の多剤耐性結核菌 適応症：多剤耐性肺結核	開発要請発出に伴い、その他として追加
--------	--------	--------------	---------------	---	--------------------