

資料 5-5

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)(平成28年9月30日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報 (単位:件)

	第1回開発要請分 (2016年8月)
承認済み	0
承認申請済み	1
治験計画届提出済み	0
公知申請予定	0
治験計画届提出予定	0
その他	1
合計	2
開発要請取り下げ	0

a-1. 承認申請済みのもの（1件）

＜第1回開発要請分（1件）＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
IV-18	MSD株式会社	リバビリン	レベトールカプセル	ジェノタイプ3のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	

g. その他(1件)

＜第1回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-18	中外製薬株式会社	リバビリン	コペガス錠	ジェノタイプ3のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	効能又は効果一部変更承認申請予定