

開発工程の概要

企業名	
-----	--

要望番号	開発品目		開発工程の概要
1	一般名		<input type="checkbox"/> 公知申請 平成 年 月頃申請予定 <input type="checkbox"/> 治験実施 平成 年 月頃治験計画届書提出予定 (非臨床試験：平成 年 月頃着手予定) (品質試験：平成 年 月頃着手予定) <input type="checkbox"/> その他 ()
	販売名		
	要請内容		
	開発内容		
	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 ()		
2	一般名		<input type="checkbox"/> 公知申請 平成 年 月頃申請予定 <input type="checkbox"/> 治験実施 平成 年 月頃治験計画届書提出予定 (非臨床試験：平成 年 月頃着手予定) (品質試験：平成 年 月頃着手予定) <input type="checkbox"/> その他 ()
	販売名		
	要請内容		
	開発内容		
	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 ()		
3	一般名		<input type="checkbox"/> 公知申請 平成 年 月頃申請予定 <input type="checkbox"/> 治験実施 平成 年 月頃治験計画届書提出予定 (非臨床試験：平成 年 月頃着手予定) (品質試験：平成 年 月頃着手予定) <input type="checkbox"/> その他 ()
	販売名		
	要請内容		
	開発内容		
	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 ()		

〔注意〕

- ① 開発要請を受けたすべての品目について記載することとし、行は品目数に応じて加減すること。
一つの要望書の中に複数の効能・効果等が含まれており、それぞれの効能・効果等に関する開発工程が異なる場合は、別の行に分けて記載すること。
- ② 別紙様式にて、品目ごとにガントチャートを添付すること。
- ③ 「開発内容」が「要請内容」と同じである場合には、「同上」と記載すること。
「開発内容」が「要請内容」と異なる場合は、別紙を附し、その理由を明確に示すこと。
- ④ 開発品目が新有効成分以外(新投与経路、剤型追加等)の場合は、「適応外薬」にチェックした上で括弧内にその内容を記載すること。
- ⑤ 公知申請をすでに行っている場合または治験計画届書をすでに提出している場合は、「予定」を「済」と書き換えること。
- ⑥ 要望番号は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の資料を参照のこと。

【記載例】

要望番号		開発品目		開発工程の概要
1	375	一般名	クエン酸コウセイ	<input checked="" type="checkbox"/> 公知申請 平成 22 年 9 月頃申請予定 <input type="checkbox"/> 治験実施 平成 年 月頃治験計画届書提出予定 <input type="checkbox"/> その他 ()
		販売名	コウセイ錠100mg	
		要請内容	血栓・塞栓形成の抑制	
		開発内容	同上	
		<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 ()		
2 ①	398	一般名	塩酸ロウドウ	<input type="checkbox"/> 公知申請 平成 年 月頃申請予定 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施 平成 21 年 10 月頃治験計画届書提出済 <input type="checkbox"/> その他 ()
		販売名	MHLW Tablet	
		要請内容	解熱・鎮痛	
		開発内容	成人における解熱・鎮痛	
		<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 ()		
2 ②	398	一般名	塩酸ロウドウ	<input type="checkbox"/> 公知申請 平成 年 月頃申請予定 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施 平成 23 年 1 月頃治験計画届書提出予定 <input type="checkbox"/> その他 ()
		販売名	MHLW Tablet	
		要請内容	解熱・鎮痛	
		開発内容	小児における解熱・鎮痛	
		<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 ()		

