

## 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29年4月26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	2
承認申請済み	0
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	0
合計	2
開発要請取り下げ	0

a-0. 承認済みのもの（2件）

＜第1回開発要請分（2件）＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	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	ソホスブビルとの併用による次のいずれかの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 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	
IV-18	中外製薬株式会社	リバビリン	コペガス錠	ソホスブビルとの併用による以下のいずれかの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 <u>(1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者</u> <u>(2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者</u> (下線部が今回追加部分)	2017年3月	