

パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）の乳癌に対する 用法・用量の追加に関する開発について

パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）の乳癌に対する用法・用量の追加に関する開発に関する要望については、第5回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、大鵬薬品工業株式会社に対し、平成22年12月13日に開発要請を行ったところである。今般、本要望について、要望者（日本乳癌学会）より、下記のとおり要望の取り下げに関する申出が提出され、受理したので、報告する。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容	要望者
35	パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）	乳癌に対する4週間1サイクル投与（3週間隔週投与、1週間休薬）の用法・用量の追加	日本乳癌学会

2. 要望者からの要望の取り下げに関する申出

本剤について、大鵬薬品工業株式会社は、要望内容に係る用法用量にて国内第Ⅱ相臨床試験を実施したが、主要評価項目を達成することはできず、さらなる開発計画の立案も困難と考えられたことを踏まえ、要望を取り下げる。