

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(平成27年1月7日現在)

開発状況

○平成26年8月に開発要請したもの（合計3件）

- ・治験計画届提出済みのもの（1件）
- ・その他（2件）

○平成26年11月に開発要請したもの（合計1件）

- ・開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの（1件）

治験計画届提出済みのもの(1件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-11	平成26年8月	NPS Pharma Japan	Teduglutide recombinant	未定	短腸症候群	-

開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(1件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-44	平成26年11月	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	胃癌に対する1週間間隔投与の用法・用量の追加	WGの検討の結果、公知申請に該当すると判断

その他(2件)

要望番号	開発要請月	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
III-①-13	平成26年8月	ノバルティス ファーマ	artemether/lumefantrine	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(成人)	公知申請ではないが、治験を実施することなく2015年8月頃承認申請予定
III-①-14	平成26年8月	ノバルティス ファーマ	artemether/lumefantrine	未定	合併症のない急性熱帯マラリア(小児)	公知申請ではないが、治験を実施することなく2015年8月頃承認申請予定