

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4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（3件）

○平成26年11月に開発要請したもの（合計1件）

・承認申請済みのもの（1件）

承認申請済みのもの

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	-

治験計画届提出済みのもの(3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	-
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)	-
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)	-