開発工程の概要

	要望番号	開発品目	開発工程の概要					
1		一般名	□ 公知申請					
		販売名	平成 年 月頃申請予定					
		要請内容	□ 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)					
		開発内容	(品 質 試 験:平成 年 月頃着手予定)					
		□ 未承認薬 □ 適応外薬()	□ その他()					
2		一般名	□ 公知申請					
		販売名	平成 年 月頃申請予定					
		要請内容	□ 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)					
		開発内容	(品 質 試 験:平成 年 月頃着手予定)					
		□ 未承認薬 □ 適応外薬()	□ その他()					
3		一般名	□ 公知申請					
		販売名	平成 年 月頃申請予定					
		要請内容	□ 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)					
		開発内容	(品 質 試 験:平成 年 月頃着手予定)					
		□ 未承認薬 □ 適応外薬()	□ その他()					

[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		公知申請						
		販売名	コウセイ錠100mg		平成 22 年	9 月頃申請予定					
		要請内容	血栓・塞栓形成の抑制		治験実施 平成 年	月頃治験計画届書提出予定					
		開発内容	同上		その他()				
		□ 未承認	薬 ■ 適応外薬()								
2	398	一般名	塩酸ロウドウ		公知申請						
1		販売名	MHLW Tablet		平成 年	月頃申請予定					
		要請内容	解熱•鎮痛	•	治験実施 平成 21 年	10 月頃治験計画届書提出済					
			成人における解熱・鎮痛		その他()				
		■ 未承認	薬 □ 適応外薬()								
2	398	一般名	塩酸ロウドウ		公知申請						
2		販売名	MHLW Tablet		平成 年	月頃申請予定					
		要請内容	解熱•鎮痛	•	治験実施 平成 23 年	1 月頃治験計画届書提出予定					
			小児における解熱・鎮痛		その他()				
		■ 未承認	薬 □ 適応外薬()								

企業名:

要望番号	開発品目			平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	】平成29年
女主宙与	刑无吅口			1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q			1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q	40 10 20 30 40
	申請 協床試験	申請	申請予定日								
						1111111111					
		臨床試験			11111111111	1111111111					
			± \u.=\u00e4					1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	11111111111	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
			毒性試験	<u> </u>	1111111111	1111111111	1111111111	1111111111	1111111111	11111111	<u> </u>
			薬理作用に関する試験								
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験								
			製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験								
	(公知申請/治験実施)		安定性試験に関する試験	1111111111	1111111111		1111111111		1111111111	1111111	
2			申請予定日	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1111111111				1 1 1 1 1 1 1 1	
			T MIN T VG. 1								
	<u> </u>	TE E→ E→ F◇	式験 治験届提出~ 治験開始予定日~治験終了予定日	: : : : : : : : : : : : :	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		
		品床試缺									
					; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;				
			毒性試験	1111111111	1111111111		11111111111				11 11111111
			薬理作用に関する試験					1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験								
			製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験	1111111111							11 11 11 11 11 11
			安定性試験に関する試験	 	 		 		 	 	
)	(五加中明/ 石炭天池/		申請予定日				1111111111	111111111	1111111111	1111111	
? 		<u> </u>	中間了足口	1111111111	 		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				
				: : : : : : : : : : : : :	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;	; ; ; ; ; ; ; ; ;	
		臨床試験 冶験届提出~ 治験開始予定日~治験終了予定日		: : : : : : : : : :		: : : : : : : : : : : :					
				: : : : : : : : : : : : :	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		: : : : : : : : : : : :		
				 : : : : : : : : : : : : : : : : : : :	 		 		 	 	
	l ⊢	非臨床試験		 	 	1111111111	 			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
				1111111111		11111111111	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				11 11 11 11 11 11
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験	 						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		品質試験 製 安	製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験	111111111		1111111111					11 11111111
			安定性試験に関する試験		<u> </u>		<u> </u>		1		<u> </u>

〔注意〕

- ①開発項目欄の「公知申請」または「治験実施」はいずれかを選ぶこと。
- ② 申請予定日については、●で示すこと。
 ③ 臨床試験については、治験計画届提出日を●、治験実施期間を×→×で示すこと。
 治験計画届提出日と治験実施期間の始期が同一月である場合は、治験実施期間を●→×で示すこと。 また、治験の相について付記するとともに、同じ相の複数の臨床試験を行う場合は、違いが分かるよう簡単に括弧書きで追記すること。
- ④ 非臨床試験については、試験実施期間を×→×で示すこと。
- ⑤ 平成30年度以降にも開発工程が予定されている場合は、適宜列を追加すること。⑥ 別途特記すべき事項があれば、品目ごとに別紙を設け説明すること。
- ⑦ 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】

亚伯妥 [2]	88 24 0 0			平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
要望番号	開発品目			1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 1 2Q 1 3Q 1 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q 4Q	1Q 2Q 3Q	4Q 1Q 2Q 3Q 4Q
375		申請	申請予定日	1111111				11111111111		111111111	
		1 417	146726	<u> </u>						11111111	
			., _, _ ,_ ,_ ,	: : : : : : : : : : : :	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;						
		臨床試験	治験届提出~ 治験開始予定日~治験終了予定日								
	6 T6 /				; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;				: : : : : : : : : : : : : : : : : : :		
	クエン酸コウセイ		ᆂᄮᅷᄧ	 	 		 			 	
			毒性試験	1111111111						11111111	<u> </u>
		非臨床試験	薬理作用に関する試験		: : : : : : : : : : :						
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1111111111	1111111111			11111111	
			製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験	 	 , , , , , , , , , , , , , , , 	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	 			 	
				<u> </u>			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			11111111	<u> </u>
	(公知申請)		安定性試験に関する試験								<u> </u>
398		申請	申請予定日								
D			T NIV V V C	C 275 LD 3							
			治験届提出~ 治験開始予定日~治験終了予定日	〔第Ⅲ相〕¦ ¦¦¦¦	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;				: : : : : : : : : : : : : :		
	塩酸ロウドウ (成人における解熱・鎮 痛) (治験実施)			 	; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;		
				1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		111111111	111111111	1111111111		1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
		非臨床試験	毒性試験								
			薬理作用に関する試験								11 111111111
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験								
				 		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1111111111	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<u> </u>	
			製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験					<u> </u>		<u> </u>	
			安定性試験に関する試験								
398		申請	申請予定日								
9)	塩酸ロウドウ (小児における解熱・鎮 - 痛)		T REF 7 ACT			1111111111				11111111	
			験 治験届提出 ~治験開始予定日~治験終了予定日		・・・・・・「第Ⅲネ	相)					
						'*'					
							- : : : : : : : : : : : : : : : : : : :		: : : : : : : : : : : :		
					<u> </u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u> </u>		<u> </u>		<u> </u>
		非臨床試験	毒性試験								
			薬理作用に関する試験								· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
				 		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	11111111111	<u> </u>	11111111	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
			吸収・分布・代謝・排泄に関する試験	<u> </u>	<u> </u>	1111111111			<u> </u>		<u> </u>
			製造方法並びに規格及び試験方法に関する試験								
	(治験実施) 品質		安定性試験に関する試験	<u> </u>							