

第 26 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
議事次第

平成 28 年 2 月 3 日(水) 15:00~17:00
東海大学校友会館 阿蘇・朝日の間

議 事

1. 第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
2. 第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 要望品目の医療上の必要性について
4. 開発要請品目の公知申請への該当性について
5. 企業から提出された開発工程表等について
6. その他

配付資料一覧

検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 2-1 第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-2 第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3-1 代謝・その他WG

資料 3-2 循環器WG

資料 3-3 精神・神経WG

資料 3-4 抗菌・抗炎症WG

資料 3-5 抗がんWG

公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 4-1 コルヒチン

資料 4-2 バルガンシクロビル塩酸塩

資料 4-3 カペシタビン

開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

- 資料 5-1 企業から提出された開発工程表について
- 資料 5-2 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅰ回要望）
- 資料 5-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅱ回要望）
- 資料 5-4 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅲ回要望）
- 資料 6 開発企業の募集を行った医薬品のリスト
- 当日配布 魚油由来 ω 3系静注用脂肪製剤の腸管不全（静脈栄養）関連肝障害に対する開発について

その他

資料 7-1 人道的見地から実施される治験の実施について

資料 7-2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について

資料 7-3 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について（案）

注）○を付した資料は開発要請・開発企業の募集を行った品目に関する資料

- 参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱
- 参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員
- 参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について
- 参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー
- 参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について
- 参考資料 4-2 開発要請先企業の考え方について
- 参考資料 5 執行部に所属している学会について