

第 23 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 27 年 4 月 22 日(水) 15:00~17:00  
TKP ガーデンシティ永田町 ホール 3 A

議 事

1. 検討会議の運用改善について
2. 第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
4. 要望品目の医療上の必要性について
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

### 検討会議の運用改善

資料 2-1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運用改善について

資料 2-2 「医療上の必要性の評価の基準について」改訂案

資料 2-3 「開発要請先企業の指定の考え方について」改訂案

### 専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 3-1 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 3-2 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

### 医療上の必要性の評価に係る案件

資料 4 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

4-1 循環器WG

4-2 精神・神経WG

4-3 抗菌・抗炎症WG

4-4 抗がんWG

4-5 小児WG

### 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

### その他

資料 7 ミグルスタットのゴーシェ病Ⅰ型に対する開発について

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  
(改訂履歴あり)
- 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