

企業から提出された開発工程表について

開発工程表の提出状況について

- 第4回検討会議において104件の開発工程表の評価を行った。結果は以下のとおり。

現時点において、下記の評価基準に照らして適切なもの	66件
公知申請を予定しているが、WGが検討中であったためその評価を保留したもの	32件
公知申請を予定しているが臨床試験の実施が必要との評価結果に基づき、開発企業に再提出を求めたもの	6件

- 再提出を求めた6件については、提出期限である9月24日までに全ての再提出があった。
- 提出された開発工程表の現状については資料7-2「企業から再提出された開発工程表の概要等」参照。

(参考) 開発工程表の評価基準について (第4回検討会議にて了承されたもの)

- 開発要請を受けた企業が適切な開発計画を立てているか評価を行う。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の条件として、開発要請を受けた品目について「半年以内の公知申請」または「一年以内の治験の着手」を求めていることから、以下の基準に基づいて各開発計画の評価を行う。

開発工程表の評価基準

- ①. 既に承認申請済みのもの、治験届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。
- ②. 公知申請予定のもので、開発要請から半年以内(2010年11月まで)に申請を予定しており、WGの結論により公知申請が可能とされたものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発について適切に開発計画をたてたものと評価する※。
- ③. 治験を予定しているもので、開発要請から1年以内(2011年5月まで)に治験届提出予定としたものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発について、適切に開発計画をたてたものと評価する。
- ④. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間を考慮して個別に評価を行う。

※ 公知申請予定のもので、開発要請から半年以内(2010年11月まで)に申請を予定しているが、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。