

専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

1. 第1回開発要請等時点での状況

平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされたものについては、平成22年5月21日に企業に開発要請又は開発企業の募集を行った（第1回開発要請等）。この第1回開発要請等時点での医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

| 各WGの検討状況 | | 代謝・その他 | 循環器 | 精神・神経 | 抗菌・抗炎症 | 抗がん | 生物 | 小児 | 合計 | |
|----------------|---------|--------|-----|-------|--------|-----|----|----|-----|-----|
| 検討済み | 必要性高い | 未承認薬 | 8 | 9 | 8 | 1 | 10 | 3 | 11 | 50 |
| | | 適応外薬 | 2 | 18 | 7 | 11 | 10 | 1 | 9 | 58 |
| | 必要性高くない | 未承認薬 | 3 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 8 |
| | | 適応外薬 | 2 | 3 | 9 | 2 | 4 | 3 | 0 | 23 |
| 医療上の必要性について検討中 | 未承認薬 | 2 | 0 | 4 | 5 | 4 | 0 | 1 | 16 | |
| | 適応外薬 | 14 | 6 | 36 | 18 | 33 | 1 | 9 | 117 | |
| 海外承認等なし | 未承認薬 | 3 | 2 | 3 | 4 | 3 | 0 | 1 | 16 | |
| | 適応外薬 | 14 | 13 | 26 | 9 | 13 | 0 | 8 | 83 | |
| 承認済み | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | |
| | 適応外薬 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | |
| 合計 | | | 48 | 52 | 95 | 50 | 80 | 9 | 40 | 374 |

2. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされた108件については、平成22年5月21日に企業に開発要請（91件）又は開発企業の募集（17件）を行い、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。各専門作業班（WG）における検討の進捗状況は下表のとおりである。

| 各WGの検討状況 | | 代謝・その他 | 循環器 | 精神・神経 | 抗菌・抗炎症 | 抗がん | 生物 | 小児 | 合計 | |
|-----------------------------|------|--------|-----|-------|--------|-----|----|----|----|-----|
| 企業に開発要請したもの | | | 5 | 25 | 15 | 10 | 19 | 4 | 13 | 91 |
| 公知申請が妥当であるもの | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 適応外薬 | 1 | 6 | 0 | 6 | 3 | 1 | 4 | 21 | 21 |
| 既に開発に着手しているもの（承認申請済みのものを含む） | 未承認薬 | 2 | 8 | 8 | 1 | 6 | 1 | 2 | 28 | 43 |
| | 適応外薬 | 0 | 2 | 7 | 0 | 6 | 0 | 0 | 15 | 15 |
| 治験の実施等が必要と考えられるもの | 未承認薬 | 2 | 1 | 0 | 0 | 2 | 2 | 2 | 9 | 9 |
| | 適応外薬 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 5 | 5 |
| 実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| | 適応外薬 | 0 | 6 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 | 12 | 13 |
| 開発企業を公募したもの | | | | | | | | | | 17 |
| 合計 | | | | | | | | | | 108 |

また、検討内容の一覧を資料5に掲載した。

3. 第1回開発要請時点で検討中であったものに係る評価の進捗状況

第1回開発要請等時点で医療上の必要性について検討中であったもの（133件）について、平成22年10月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりである。医療上の必要性が高いとされた74件については、企業からの特段の意見を確認した上で、11月末以降を目途に第2回の企業への開発要請又は開発企業の募集を行う予定である。

| 各WGの検討状況 | | 代謝・その他 | 循環器 | 精神・神経 | 抗菌・抗炎症 | 抗がん | 生物 | 小児 | 合計 | | |
|----------------|---------|--------|-----|-------|--------|-----|----|----|-----|----|----|
| 検討済み | 必要性高い | 未承認薬 | 0 | 0 | 3 | 4 | 3 | 0 | 0 | 10 | 74 |
| | | 適応外薬 | 10 | 2 | 11 | 12 | 19 | 1 | 9 | 64 | |
| | 必要性高くない | 未承認薬 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 42 |
| | | 適応外薬 | 5 | 1 | 18 | 5 | 11 | 0 | 0 | 40 | |
| 医療上の必要性について検討中 | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | |
| | 適応外薬 | 0 | 2 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 5 | | |
| 海外承認等なし | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 11 | |
| | 適応外薬 | 0 | 1 | 5 | 2 | 1 | 0 | 0 | 9 | | |
| 承認済み | 未承認薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| | 適応外薬 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | | |
| 合計 | | 16 | 6 | 40 | 24 | 37 | 1 | 9 | 133 | | |

今回新たに検討済みとしたものについて、WGの評価を資料3-1~3-7に取りまとめた。また、現在検討中であるものについて資料6-1、海外承認又は公的保険適用がないものについて資料6-2、開発要請・開発企業の公募を行う前に承認されたものについて資料6-3に掲載した。