

## 専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

## 1. 第2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）。その後、平成22年11月10日に開催された第6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12月13日に企業に開発要請し、又は、速やかに開発企業の募集を行った（第2回開発要請等）。この第2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	10	5	11	3	11	57	182
		適応外薬	12	20	19	23	31	2	18	125	
	必要性高くない	未承認薬	4	1	2	0	1	1	1	10	
		適応外薬	7	4	26	7	15	3	0	62	
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	12	
	適応外薬	2	2	3	2	3	0	0	12		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	3	5	4	0	1	18	104	
	適応外薬	12	14	30	9	13	0	8	86		
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	4	
	適応外薬	0	0	2	0	1	0	0	3		
合計			48	52	95	51	80	9	39	374	

## 2. 第2回開発要請時点で検討中であった12件に係る評価

第2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12件について、平成23年3月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価は、下表のとおりである。医療上の必要性が高いとされた4件については、企業からの特段の意見を確認した上で、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	0	0	0	0	0	0	4
		適応外薬	0	2	2	0	0	0	0	4	
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
		適応外薬	2	0	1	2	3	0	0	8	
合計			2	2	3	2	3	0	0	12	

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3-1～3-5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7-1、海外承認又は公的保険適用がないものについて資料7-2、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7-3にまとめた。

### 3. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

医療上の必要性が高いとされ、開発要請等を行ったものについては、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。

#### (1) 第1回開発要請等したものの検討状況

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108件については、平成22年5月21日に企業に開発要請（92件）又は開発企業の募集（16件）を行った\*。前回（第6回）会議時点で実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中であった13件について、検討状況の一覧を資料6-1に掲載した。平成23年3月までの検討状況は下表のとおりである。

\* 平成22年5月21日に開発企業の募集を開始したデキサメタゾン（要望番号：176）は、当該医薬品製剤について別の適応で承認を取得した企業が現れたことを踏まえ、開発要請を行った。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		92		11/10開催 第6回会議時点 91	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	22	0	21
	適応外薬	22		21	
既に関済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	27	43	28	43
	適応外薬	16		15	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	10	18	9	14
	適応外薬	8		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	9	1	13
	適応外薬	9		12	
開発企業を公募したもの		16		17	
合計		108		108	

#### (2) 第2回開発要請等したものの検討状況

第1回開発要請等以降、第6回会議までに医療上の必要性が高いとされた74件については、企業に開発要請（72件）又は開発企業の募集（2件）を行った。これについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料6-2に掲載した。平成23年3月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計	
企業に開発要請したもの		72	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	9
	適応外薬	9	
既に関済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	3	11
	適応外薬	8	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	5	30
	適応外薬	25	
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	22
	適応外薬	22	
開発企業を公募したもの		2	
合計		74	