

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

当日配布資料

第1回要望に係る検討状況の概要について(平成23年12月21日時点)

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性が高い	海外承認等なし	合計
4	167	19	0	80	104	374

第1回開発要請(平成22年5月21日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
92	16
108	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第2回開発要請(平成22年12月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第3回開発要請(平成23年5月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
3	1
4	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第1回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
25	43	18	6	92

うち、19件承認済み

うち、25件申請済み
うち、22件承認済み

第2回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
22	11	30	9	72

うち、3件承認済み

うち、22件申請済み
うち、8件承認済み

第3回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
1	0	1	1	3

うち、1件申請済み