

公募品目にかかる状況の再調査等について

- 未承認薬・適応外薬検討会議では、未承認薬・適応外薬について寄せられた多くの要望に対して医療上の必要性を検討し、医療上の必要性が高いとされた医薬品について、開発要請あるいは公募を行ってきた。その結果、開発要請を行った333品目のうち271品目が承認され、公募品目についても41品目中17品目が承認を取得した（平成30年5月末時点）。
- 他方、本検討会議は第一回検討会議から8年以上が経過し、医療上の必要性を検討した品目、開発要請等を行った品目の中で、現在でも承認に至っていないものの中には、新薬の承認や医療環境の変化、新たなエビデンスの構築等に伴い、医療上の必要性等が変化しているものが含まれている可能性がある。
- 特に、資料6に示している開発公募品目に関しては、開発要請がなされている品目と異なり、応募した企業による自主的な取り組みにより開発が進められていることから、開発を適切に進められるよう、事務局としても必要な対応を検討し、本検討会議に報告すべきであると考えます。
- このような状況を踏まえ、進捗管理上の状況の再整理を行い、必要な対応について検討を行うこととしたいが、どうか。
 - ・ 開発公募に対し応募を行った企業を対象に、開発工程表により報告を求めている事項を含め、取り組みが困難な事情があれば、具体的な課題について詳細な資料提出を求める。
 - ・ 企業名未公表の応募企業があることを踏まえ、事務局において適切な集計を行ったうえで、具体的な問題点について次回以降の検討会議で対応案とともに整理を行う。
 - ・ 検討会議での議論を踏まえ、事務局において必要な対応を実施し、進捗について検討会議に適宜報告する。
- なお、開発要請が行われた品目等についても、医療上の必要性に係る検討や、開発に際し実施が必要な試験等に係る検討に長期間を要している案件から、上記に合わせて事務局で検討状況の確認を行い、検討会議に報告する。