

第36回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
議事次第

平成30年10月17日(水) 15:00~17:00
AP新橋虎ノ門 Aルーム (11階)

議 事

1. 第I回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
2. 第II回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
3. 第III回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
4. 第IV回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
5. 要望品目の医療上の必要性について
6. 開発要請品目の公知申請への該当性について
7. 企業から提出された開発工程表等について
8. その他

配付資料一覧

検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 2-1 第 I 回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-2 第 II 回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-3 第 III 回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-4 第 IV 回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-5 第 IV 回要望の未承認薬・適応外薬の開発要望について

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3 生物WG

公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 4-1 カンデサルタンシレキセチル

資料 4-2 ホスカルネットナトリウム水和物

資料 4-3 メトトレキサート

開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

- 資料 5-1 企業から提出された開発工程表について
- 資料 5-2 企業から提出された開発工程表の概要等（第 I 回要望）
- 資料 5-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第 II 回要望）
- 資料 5-4 企業から提出された開発工程表の概要等（第 III 回要望）
- 資料 5-5 企業から提出された開発工程表の概要等（第 IV 回要望）
- 資料 6 開発企業の募集を行った医薬品のリスト
- 資料 7 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの後天性アンチトロンビン 欠乏症における血栓塞栓性合併症（Gestosis Index 6 以上の妊娠高血圧症候群に限る）の治療の開発について

参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員

参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について

参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の指定の考え方について

参考資料 5 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について

参考資料 6 執行部に所属している学会について

注) ○を付した資料は開発要請・開発企業の募集を行った品目に関する資料