

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

1. 第35回検討会議終了時点の「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 検討中課題は1（未承認薬0、適応外薬1）品目であった。

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	8	2	4	8	1	3	26
		適応外薬	11	9	8	12	24	2	12	78
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	3	2	3	0	11
		適応外薬	4	6	14	24	21	1	5	75
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	9	12	15	14	1	17	86	
検討中	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	1	0	0	0	0	1	
合計		37	32	39	59	72	8	43	290	

※ 「検討対象外」には検討終了前に要望者から取り下げられた要望（適応外：循環器1件、精神・神経1件、小児5件）を含む

2. 前回会議から本会議までの「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 前回会議時点で医療上の必要性を検討中であった1品目について、平成30年6月末までのWGにおける評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成30年10月17日現在、検討中課題（残課題）数は1（未承認薬0、適応外薬1）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添1に掲載した。

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
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
検討中	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	1	0	0	0	0	1	
合計		0	0	1	0	0	0	0	1	

3. 第35回検討会議終了時点の開発要請と公知申請の妥当性の確認状況について

- 前回会議までに医療上の必要性が高いと評価された103※品目の開発要請と公知申請への該当性の確認状況については下表のとおりである。

※ 類似要望2品目について、まとめて1品目として開発要請を行った。

検討会議	必要性が高いと評価された品目数	開発要請・企業公募日	開発要請品目数	企業公募品目数	合計
第11回～第14回	98	平成24～26年度	86	17	103
第15回～第16回	2	2017.3.27	2*	-2*	0
第18回～第21回	3	合計	88	15	103
合計	103	* 開発要請先となり得る企業が確認され、企業公募を終了し、開発要請品に移行したものの。			

各WGの検討状況		合計	
企業に開発要請したもの		88	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	36	
既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	5	15
	適応外薬	10	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	6	25
	適応外薬	19	
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	1	10
	適応外薬	9	
開発要請後に要望が取り下げられたもの	未承認薬	2	2
	適応外薬	0	
開発企業を公募したもの		15	
合計		103	

4. 前回検討会議から本会議までの開発要請と公知申請の妥当性の確認に係る進捗状況について

- 前回会議時点で公知申請の妥当性等を検討中であった10品目について、平成30年9月末までのWGにおける評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成30年10月17日現在、検討中課題（残課題）数は7（未承認薬1、適応外薬6）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添2※に掲載した。

※ WGで公知妥当性以外の判断をしたものもこちらに掲載する。

各WGの検討状況		合計	
企業に開発要請したもの		10	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	1	
既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	0	0
	適応外薬	0	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	0	2
	適応外薬	2	
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	1	7
	適応外薬	6	
開発要請後に要望が取り下げられたもの	未承認薬	0	0
	適応外薬	0	
開発企業を公募したもの		0	
合計		10	

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	検討状況等
<精神・神経WG>								
1	II-128	チオペンタールナトリウム	痙攣重積症	5~7mg/kgを20秒程度で静注し、脳波上“burst suppression”が得られるまで50 mgずつポーラス投与を2~3分間隔で繰り返す。さらに3~5mg/kg/hrの持続静注を12~48時間継続する。	公益社団法人 日本麻酔科学会	日 田辺三菱製薬株式会社	適応外薬	学会内再調査中。

未承認薬	0
適応外薬	1
合計	1

専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) ^{注1}	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
<循環器WG>								
1	II-127	チオペンタールナトリウム	頭蓋内圧亢進症	公益社団法人日本 麻酔科学会	田辺三菱製薬株式会	公知申請を希望する。	学会の使用実態調査の結果 待ち。	適応外薬
<抗菌・抗炎症WG>								
2	II-72	クリンダマイシンリン酸エステル 及びクリンダマイシン塩酸塩	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズ マ症の治療および再発予防	日本感染症学会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につい て検討中。 対面助言実施。	適応外薬
3	II-183	ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズ マ症の治療および再発予防	日本感染症学会	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	本剤は、国内未承認薬であるものの、エイズ病治療 薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦において も、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、 使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO 及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわた る臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されて いると考えられる。したがって、治験を実施すること なく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評 価を行った上で承認申請予定である。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につい て検討中。 対面助言実施。治験実施予 定。	未承認薬
4	II-223	ホリナートカルシウム	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズ マ症の治療および再発予防	日本感染症学会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につい て検討中。 対面助言実施。	適応外薬

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) ^{注1}	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
<小児WG>								
5	II-17	アドレナリン	0.01%注射液の剤形追加 心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	小児救急医学会	第一三共株式会社	公知申請を希望する。	プレフィルドシリンジの要望について、要望者と対応協議中。 学会のレジストリ結果公表待ち。 小児WG(循環器WG)	適応外薬
6	II-45	エタンブトール塩酸塩	肺結核およびその他の結核症の小児用法・用量の追加	日本小児呼吸器疾患学会	サンド株式会社 科研製薬株式会社	公知申請を希望する。	リファンピシンの小児製剤の対応協議中。 小児WG(抗菌・抗炎症WG)	適応外薬
7	II-272.1	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症の小児用法・用量の追加	日本小児呼吸器疾患学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	公知申請を希望する。	リファンピシンの小児製剤の対応協議中。 小児WG(抗菌・抗炎症WG)	適応外薬
	日本感染症学会							

注1) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	6
合計	7

治験の実施等が必要と考えられるもの

No.	要望番号	成分名	要望内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	備考	未承認薬 適応外薬 の分類
< 抗菌・抗炎症 WG >								
1	II-215	ベンザシンペニシリン (注)	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療。(成人)	日本感染症教育研究会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	当該医薬品は新投与経路医薬品に該当し、日本人を対象として薬物動態を検討する臨床試験の実施が必要と考える。	適応外薬
2	II-216	ベンザシンペニシリン (注)	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒、先天梅毒の治療。(小児)	日本感染症教育研究会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	当該医薬品は新投与経路医薬品に該当し、日本人を対象として薬物動態を検討する臨床試験の実施が必要と考える。	適応外薬

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	0
適応外薬	2
合計	2