

公募品目にかかる状況の再調査の結果について

- 前回（第 35 回）の未承認薬・適応外薬検討会議資料 7 において、過去に医療上の必要性が高いと判断され、開発企業の公募の対応を行った品目のうち、現在でも承認に至っていないものについて、進捗にかかる資料提出等を求め、問題点の有無等について調査、本検討会議に報告することとしていたところ。

- 前回の検討会議以降に行った調査により、各品目における問題点があったものについて、その問題点の類型化を行い、対応方針の検討を以下のように整理したため、検討会議のご意見を伺いたい。

【実施した調査について】

- 開発公募品目

調査対象及び調査手法

公募に対する応募企業が存在するが、現時点で承認に至っていない 23 要望（27 の応募企業）を対象に、調査票の提出を求めたほか、面会を求める全ての企業と面会を実施し、個別の問題の把握を行った（12 の応募企業と面会を実施）。

調査結果の概要

（1）現状の開発計画に沿って進むことで問題はない	11 企業
（2）開発計画を検討中であり、今後必要に応じ相談したい	6 企業
（3）開発上の困難があり、当局と相談を行っている	10 企業

→（1）及び（2）に該当する企業については、現在承認申請中、治験実施中などの開発段階であるものがあげられた。これらに該当する品目については、原則として企業における対応を継続していただくこととする一方で、（3）に該当する企業については、個別の品目の状況にかかる相談を実施し、以下に原因の類型化を示した。

開発上の困難が生じている事例について（事例）

- ・ 要望製品の供給元企業が全世界的に販売を中止したため、製剤自体が存在しない。
- ・ 要望製品の供給元候補となる企業全てに導入を断られ、開発困難に陥っている。
- ・ 要望製品の供給元候補となる企業との交渉が途絶し、連絡が取れない状況に陥っている。
- ・ 改良製剤の登場により要望製剤の有用性に変化が生じ、開発の判断が困難となっている。

開発困難な品目に関する対応の考え方（案）

これらの品目が公募品目であることも踏まえ、以下のような対応を検討すべきではないか。

なお、考え方の転換が行われるものについては、次回以降案を提出して検討会議で議論を行い、ルール化を検討したいと考えるが、どうか。

- ・ 要望製品の供給元候補となる企業の中に、（国内における所謂先発メーカーに限らず）国内法人を持つ企業が含まれる場合、一つの選択肢として、当該国内法人に向け厚生労働省からヒアリングを行うなど、手上げ企業との協力を模索してはどうか。
- ・ 要望製剤が存在しない状況になった等、開発実現性が著しく低いことが明らかになった製剤については、開発を断念することについて検討すべきではないか。
その際、要望学会・団体等に対し、現時点での医療上の必要性等に沿った形で別薬剤の要望の再提出を促し、再提出された要望については本会議で優先的に取り扱うなどの対応を合わせて行うこととしてはどうか。
- ・ 上記に限らず、要望者においては要望製剤の現状の医療上の必要性を十分に勘案し、特に、新規の医薬品、改良製剤の登場がないかなどについて、状況を確認の上、必要な場合は新たな要望として再整理することなどを促してはどうか。

○開発要請が行われた品目等

調査対象及び調査手法

専門作業班（WG）にて、①「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の 35 要望、②実施が必要な試験等を検討中の 32 要望について検討状況の確認を行った。

調査結果の概要

①について

（１）要望者が検討中又は対応中の要望	1 1 要望
（２）企業見解提出待ちの要望	1 要望
（３）WG が検討中の要望	2 3 要望

②について

（１）学会が使用実態調査中又は調査結果公表待ちの要望	1 1 要望
（２）WG が検討中の要望	6 要望
（３）企業が治験準備中の要望	1 3 要望
（４）企業が対応中の要望	2 要望

①の中には、WG から要望者への照会事項に対する要望者の回答に時間を要している要望があった。

②の中には、学会が使用実態調査等に時間を要している要望があった。

対応

まずは、検討・対応に長時間要している要望について、個別に状況を聴取する。