

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 2-1

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
<精神・神経WG>								
1	1	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群	個人	BioMarin Pharmaceutical Inc.	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談実施予定。	未承認薬

注) 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	0
迅速実用化	0
合計	1

3, 4-ジアミノピリジンにかかる開発要請について

3, 4-ジアミノピリジンについては、第 4 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、当時の段階において開発要請を行う適切な企業が存在しなかったことから、開発公募が行われた品目である。

今般、その後の状況の変化により、開発要請先企業の指定の考え方について（参考資料 4-2）のルールに照らし、開発要請先として適当な企業が確認されたことから、下記のとおり、対象企業に開発要請を行うこととしたい。

要望番号	医薬品名	対象疾病	開発要請先
1	3, 4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton 筋無力症候群による筋力低下の改善	バイオマリン・ファーマシューティカル・ジャパン株式会社

なお、当該品目については現在、開発公募に対し手上げを行っている企業が存在する（資料 6 参照）が、当該企業については企業名非公表であり、また当該企業に確認したところ、本品にかかるライセンス契約は現時点で行われていないことから、当該企業に対する開発要請は行わないこととしたい。