

第42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

令和2年9月16日(水)  
オンライン会議  
(フクラシア東京ステーション)

議 事

1. 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
2. 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 要望品目の医療上の必要性について
4. 企業から提出された開発工程表等について
5. 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～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 2-2 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 2-3 第Ⅳ回要望一覧

### 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3-1 循環器WG

資料 3-2 抗菌・抗炎症WG

資料 3-3 抗がんWG

資料 3-4 小児WG

### 開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

資料 4-1 企業から提出された開発工程表について

資料 4-2 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 4-3 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 4-4 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 4-5 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 5 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

### 特定用途医薬品について

資料 6-1 特定用途医薬品について

資料 6-2 特定用途医薬品の検討会議における進め方

資料 6-3 「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（改訂案）

資料 6-4 特定用途医薬品への該当性の基準について（案）

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