

第43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12月9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. 開発要請品目の公知申請への該当性について
5. 企業から提出された開発工程表等について
6. 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

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3 循環器WG

公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 4-1 ミコフェノール酸モフェチル

資料 4-2 ブスルファン

資料 4-3 ニトロプルシドナトリウム水和物（うっ血性心不全）

資料 4-4 ニトロプルシドナトリウム水和物（高血圧性緊急症）

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

その他

資料 7 オファツムマブの要望について

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 特定用途医薬品への該当性の基準について

参考資料 7 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