

第49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3年12月20日(月)  
オンライン会議  
(厚生労働省 共用第9会議室)

議 事

1. 開発要請品目の公知申請への該当性について
2. 個別品目の特定用途医薬品の指定への該当性について
3. 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）の検討状況の概要及び不妊治療に係る要望の検討状況

資料 2-1 WG で公知該当性が評価された不妊治療に係る要望のリスト

資料 2-2 第 47 回及び第 48 回会議で医療上の必要性が評価された不妊治療に係る要望のリスト

### 公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 3-1 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

資料 3-2 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

資料 3-3 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

資料 3-4 ナファレリン酢酸塩水和物

資料 3-5 ブセレリン酢酸塩酢酸塩

資料 3-6 レトロゾール

資料 3-7 フルダラビンリン酸エステル

資料 3-8 G-CSF（レノグラスチム及びフィルグラスチム）

資料 3-9 ベバシズマブ

### 「特定用途医薬品に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 4 小児WG

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

参考資料 8 不妊治療における診療の流れ