

第 58 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 6 年 3 月 22 日(金)
オンライン会議
(AP 虎ノ門)

議 事

1. 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について
2. 開発要請を行った要望に係る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. 個別品目の特定用途医薬品の指定への該当性について
6. 企業から提出された開発工程表等について
7. 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 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について

資料 2-2 開発要請を行った要望に係る検討状況等について

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3-1 代謝・その他 WG

資料 3-2 循環器 WG

公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 4-1 エルトロンボパグ オラミン

資料 4-2 ロミプロスチム（遺伝子組換え）

資料 4-3 リツキシマブ（遺伝子組換え）

「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 5 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 6-1 企業から提出された開発工程表について

資料 6-2 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 6-3 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 6-4 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 6-5 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 6-6 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 7 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

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

以上