

第 66 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 7 年 12 月 12 日(金)
14:00-16:00
オンライン会議
(厚生労働省)

議 事

1. ドラッグ・ロス解消に向けた取組について
2. 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について
3. 開発要請を行った要望に係る検討状況等について
4. 要望品目の医療上の必要性について
5. 開発要請品目の公知申請への該当性について
6. 個別品目の特定用途医薬品の指定への該当性について
7. 企業から提出された開発工程表等について
8. 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

ドラッグ・ロス解消に向けた取組について

資料 2-1 ドラッグ・ロス解消に向けた取組の進め方について

資料 2-2 ドラッグ・ロス品目に係る検討状況について

資料 2-3 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 循環器 WG

資料 2-4 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 精神・神経 WG

資料 2-5 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 抗菌・抗炎症 WG

資料 2-6 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 抗がん WG

資料 2-7 ドラッグ・ロス品目の対応方針について

専門作業班 (WG) の検討状況の概要等

資料 3-1 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について

資料 3-2 開発要請を行った要望に係る検討状況等について

要望品目の医療上の必要性について

資料 4 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 抗菌・抗炎症 WG

開発要請品目の公知申請への該当性について

資料 5-1 IV-203 モキシフロキサシン塩酸塩

資料 5-2 IV-122 ゲムシタビン

資料 5-3 IV-144、145 フルダラビン

個別品目の特定用途医薬品の指定への該当性について

資料 6 「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 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 7-1 企業から提出された開発工程表について

資料 7-2 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 7-3 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 7-4 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 7-5 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 7-6 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 8 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

資料 9 IV-92 オキサリプラチンの開発について

その他

資料 10 特定用途医薬品の運用変更について

- 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

以上