

第 67 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 8 年 2 月 6 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. 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

#### 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 代謝・その他 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 循環器 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 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価 小児 WG
- 資料 2-8 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 2-9 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

#### 開発要請品目の公知申請への該当性について

- 資料 4 IV-112、140 メトトレキサート

#### 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における進捗について
- 資料 5-3 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 5-4 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 5-5 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 5-6 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 6 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