

第Ⅱ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

1. 医療上の必要性の評価について

平成25年6月19日に開催された第16回会議を踏まえた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

WGの検討状況			代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	8	2	3	8	1	3	25
		適応外薬	11	9	5	12	24	2	12	75
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	3	2	3	0	11
		適応外薬	4	2	13	24	21	1	5	70
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	7	9	15	14	1	11	75	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	1	
	適応外薬	0	6	8	0	0	0	6	20	
合計			37	32	39	59	72	8	43	290

2. 第16回会議時点で検討中であったものに関する評価の進捗状況

第16回会議時点で医療上の必要性について検討中であったもの（21件）について、平成25年9月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりである。

WGの検討状況			代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	1	
	適応外薬	0	6	8	0	0	0	6	20	
合計			0	6	8	1	0	0	6	21

現在検討中であるものについて本資料の別添に掲載した。

3. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

医療上の必要性が高いとされ、下記のとおり開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

- ① 平成24年3月23日に開催された第11回会議において医療上の必要性が高いとされた80件については、平成24年4月6日に企業に開発要請（67件）又は開発企業の募集（13件）を行った。
- ② 平成24年7月30日に開催された第12回会議において医療上の必要性が高いとされたイブプロフェン リジン塩（要望番号Ⅱ-33）について、開発企業の募集を行った。
- ③ 第12回から第14回会議（平成24年12月26日開催）において医療上の必要性が高いとされた17件については、平成25年1月31日に企業に開発要請（14件）又は開発企業の募集（3件）を行った。
- ④ 第15回（平成25年3月25日開催）及び第16回会議（平成25年6月19日開催）において医療上の必要性が高いとされた2件については、平成25年7月17日に企業に開発要請（2件）を行った。

これらについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料5-2に掲載した。平成25年9月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		6/19開催 第16回会議時点	
企業に開発要請したもの		83		81	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	26		23	
既に関済に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	5	15	5	15
	適応外薬	10		10	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	4	23	4	23
	適応外薬	19		19	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性 について検討中のもの	未承認薬	4	19	4	20
	適応外薬	15		16	
開発企業を公募したもの		17		17	
合計		100		98	