

第34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

平成30年3月23日(金) 15:00~17:00
A P新橋虎ノ門 Aルーム (11階)

議 事

1. 第Ⅱ回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
2. 第Ⅲ回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
3. 第Ⅳ回要望に係る専門作業班(WG)の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. 企業から提出された開発工程表等について
7. 新たに開発要請先と考えられる企業が確認された医薬品にかかる開発要請について
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

専門作業班（WG）の検討状況の概要等

資料 2-1 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

資料 2-2 第Ⅲ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

資料 2-3 第Ⅳ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

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 精神・神経WG

資料 3-3 抗菌・抗炎症WG

資料 3-4 抗がんWG

公知申請への該当性に係る報告書（案）

資料 4-1 ドブタミン塩酸塩

資料 4-2-1 オキサリプラチン

資料 4-2-2 フルオロウラシル

資料 4-2-3 レボホリナートカルシウム

資料 4-3 ブスルファン

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の概要等（第Ⅰ回要望）
- 資料 5-3 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 5-4 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 5-5 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
- 資料 7 チオテパの開発について

新たに開発要請先と考えられる企業が確認された医薬品にかかる開発要請について

- 資料 8-1 3,4-ジアミノピリジンにかかる開発要請について
- 資料 8-2 ペグアスパラガーゼにかかる開発要請について

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 執行部に所属している学会について

注) ○を付した資料は開発要請・開発企業の募集を行った品目に関する資料