

第21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26年10月10日(金) 15:00~17:00  
航空会館大ホール(7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. 企業から提出された開発工程表等について
4. その他

## 配付資料一覧

### 検討会議の概要

- 資料 1-1 検討会議における検討の進め方
- 1-2 第Ⅲ回要望の考え方

### 専門作業班（WG）の検討状況の概要等

- 資料 2 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 3 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

### 医療上の必要性の評価に係る案件

- 資料 4 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価
  - 4-1 精神・神経 WG
  - 4-2 抗菌・抗炎症 WG
  - 4-3 抗がん WG

### 公知申請への該当性の評価に係る案件

- 資料 5 公知申請への該当性に係る検討会議報告書（案）
  - 5-1 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
- 資料 6 第Ⅱ回要望で医療上の必要性が高いとされた品目に係る専門作業班（WG）の検討状況（前回会議時に検討中であったもの）

### 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の概要等（第Ⅰ回要望）
- 資料 7-3 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 8 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

### その他

- 資料 9 レチガビンの成人における部分発作に対する開発について
- 資料 10 未承認薬迅速実用化スキーム

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

- 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 開発要請先企業の考え方について
- 参考資料 5 希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・デバイス）の指定制度について ※当日配布