

# 第Ⅲ回要望の考え方

資料1-2

学会、患者団体、個人

2013年8月1日から継続的に募集を開始しており、定期的にとりまとめる予定

要望

【優先的に取り扱う対象】

○未承認薬:2009年4月以降に、FDA及びEMAで承認され、国内承認のない品目のうち、医療上の必要性の高いもの  
○適応外薬:医師主導治験や先進医療B(ただし、ICH-GCPを準拠できたものに限る。)等が実施され、医療上の必要性が高いもの

○要望の収集、重複整理  
○未承認薬／適応外薬の整理  
○優先的に取り扱う対象の品目の整理

要望品目リスト作成

今後、要望品目が過度に多くならない限り、優先的に取り扱う品目／それ以外の品目の分類をやめることとしたい。

優先的に取り扱う対象の品目から、  
医療上の必要性の評価を実施

各企業に対して開発要請等実施

治験の着手

承認申請・  
一変申請

公知申請の妥当性の評価

公知申請