

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議」の検討結果に基づく開発要請等の
対応について

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

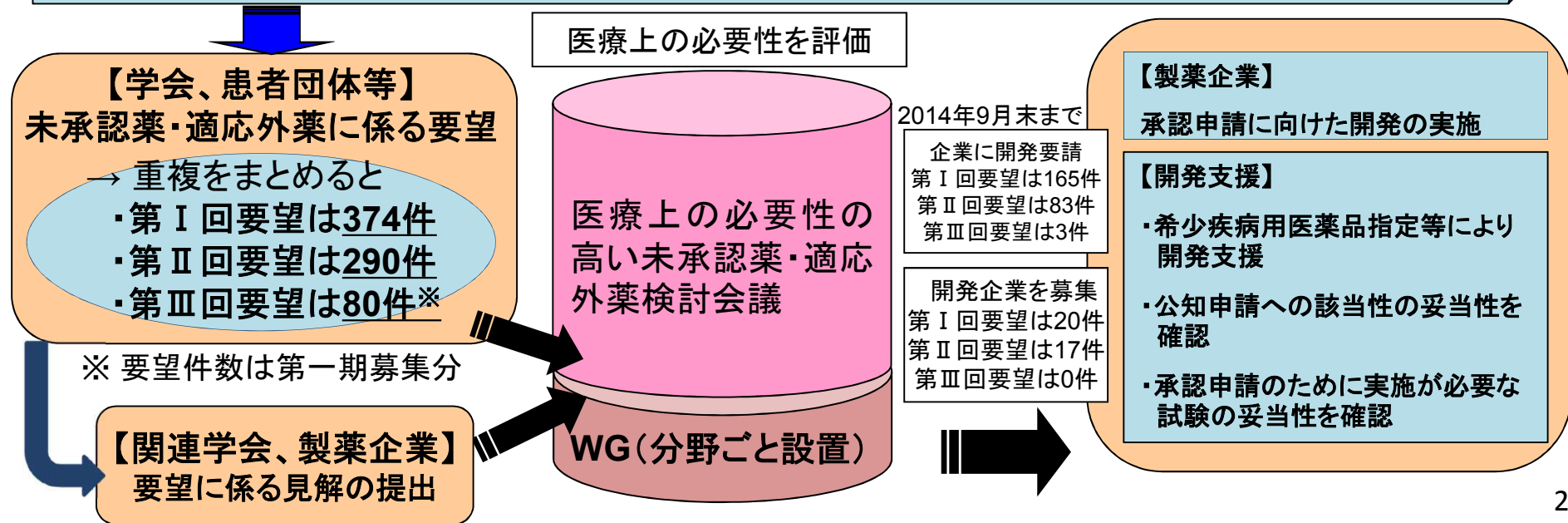
欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。第Ⅲ回の第一期募集は2013年8月1日から12月27日で一旦締め切り、第二期募集は2014年6月末に一旦締め切った。第三期募集は2014年12月末まで募集する予定。

＜公募した要望の要件(第Ⅱ及びⅢ回)＞

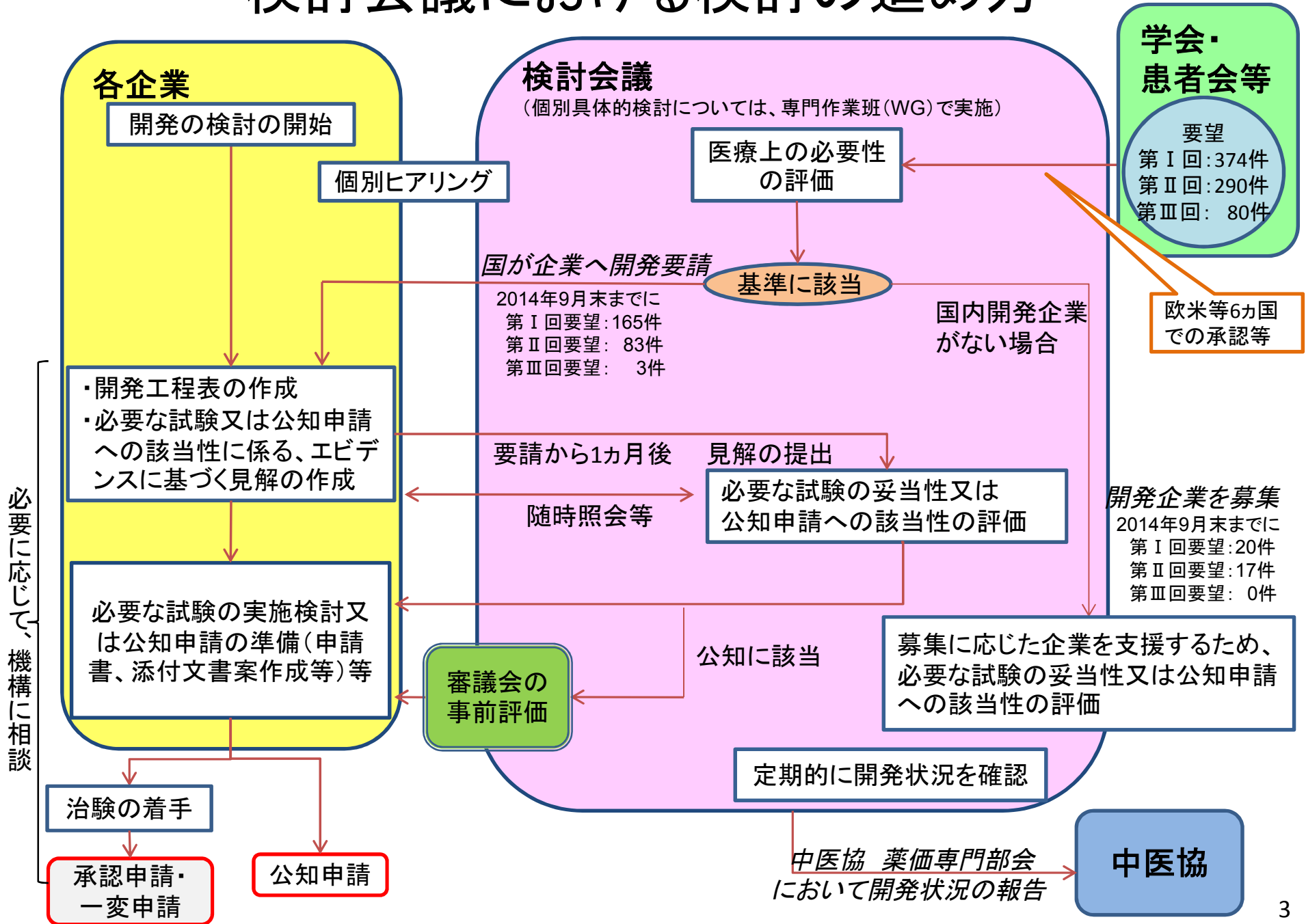
- 未承認薬
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。
- 適応外薬
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

- 次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」
- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



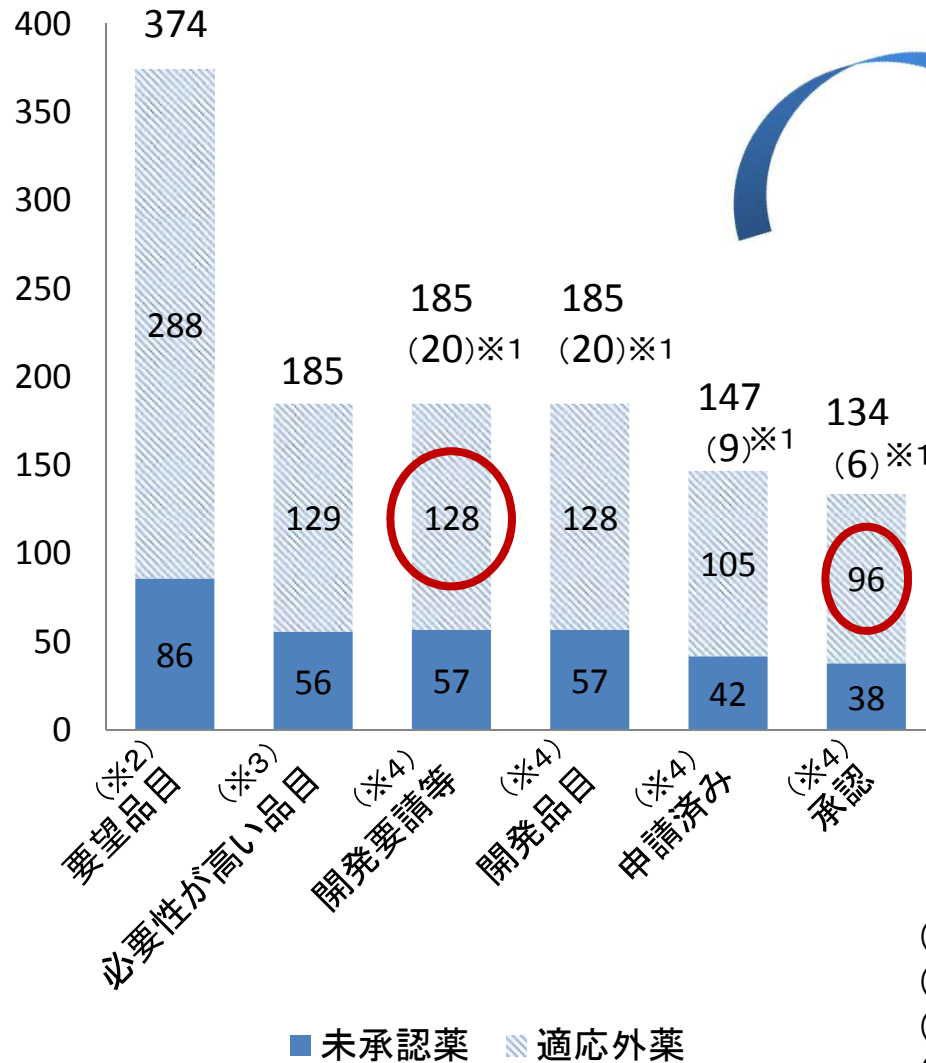
※ 要望件数は第一期募集分

検討会議における検討の進め方

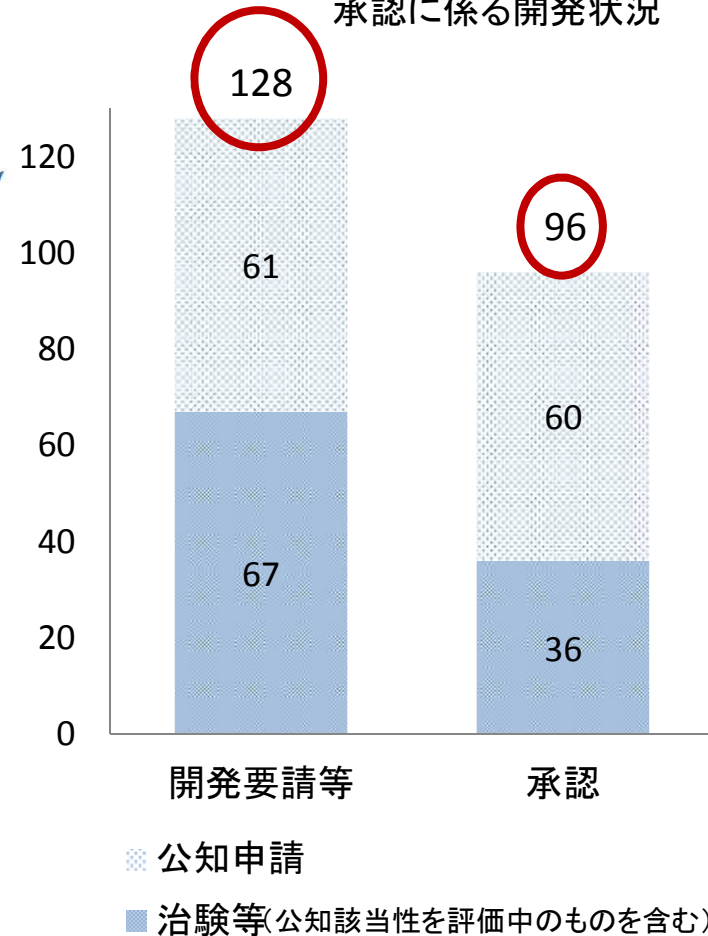


第 I 回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



(※1)公募品目の件数

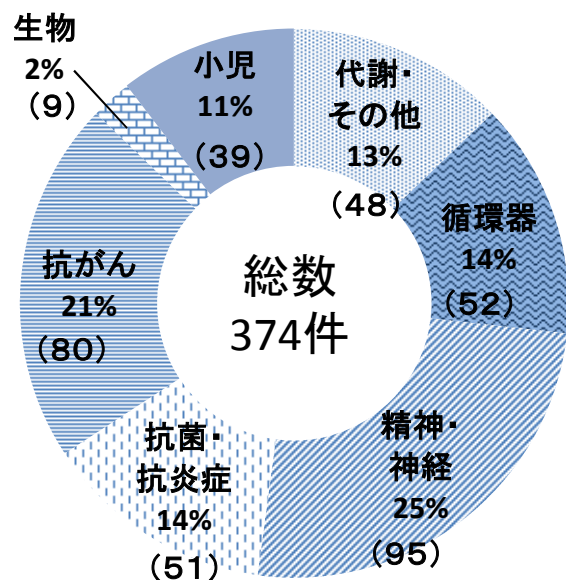
(※2)平成21年8月17日時点

(※3)第21回検討会議(平成26年10月10日)までの検討

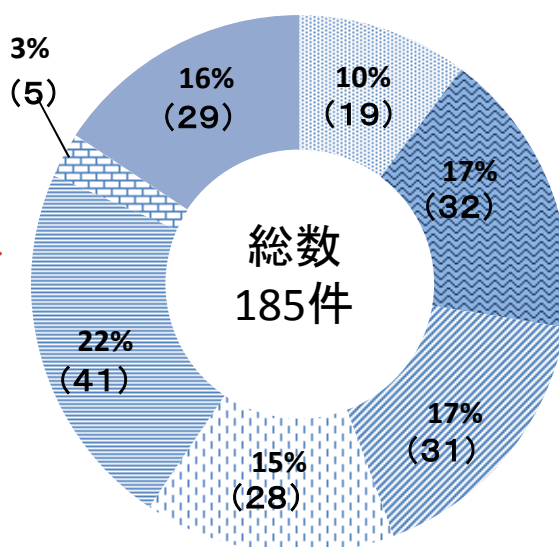
(※4)平成26年9月30日時点

第 I 回要望募集の分野別の検討状況について

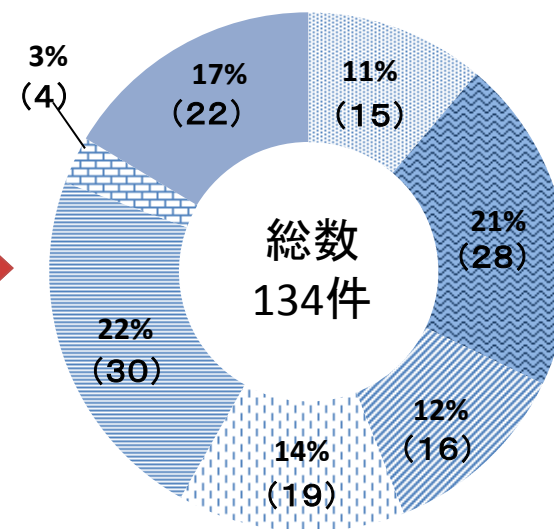
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

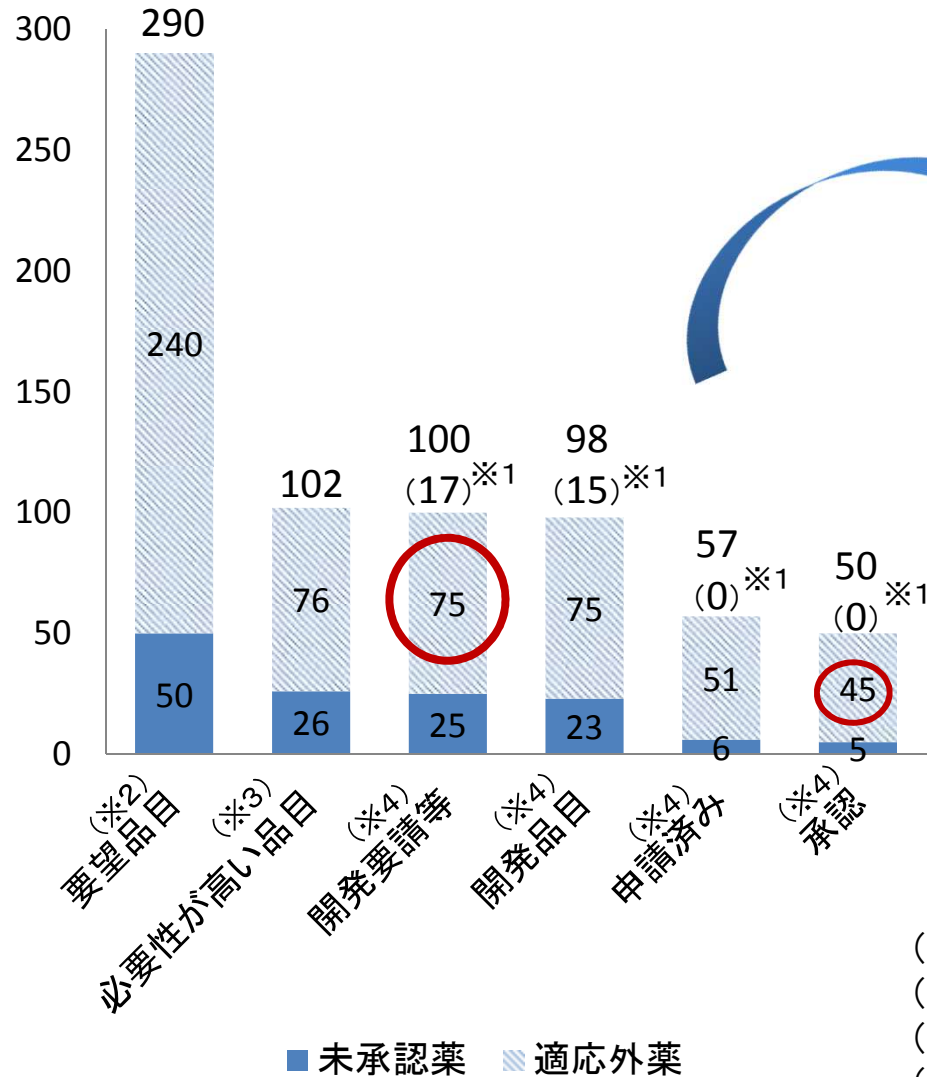


※()は件数

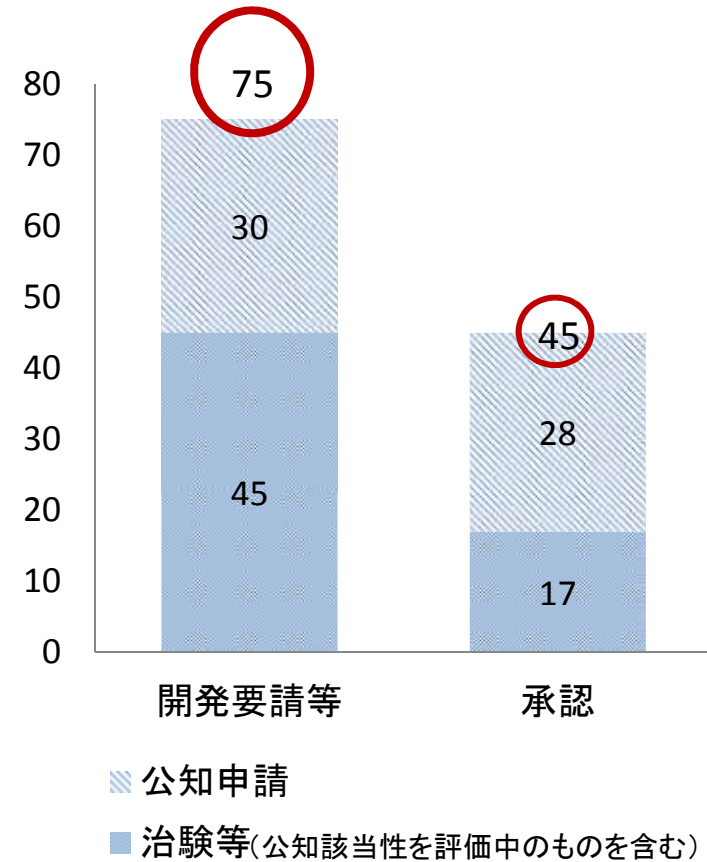
- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗菌・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

第Ⅱ回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



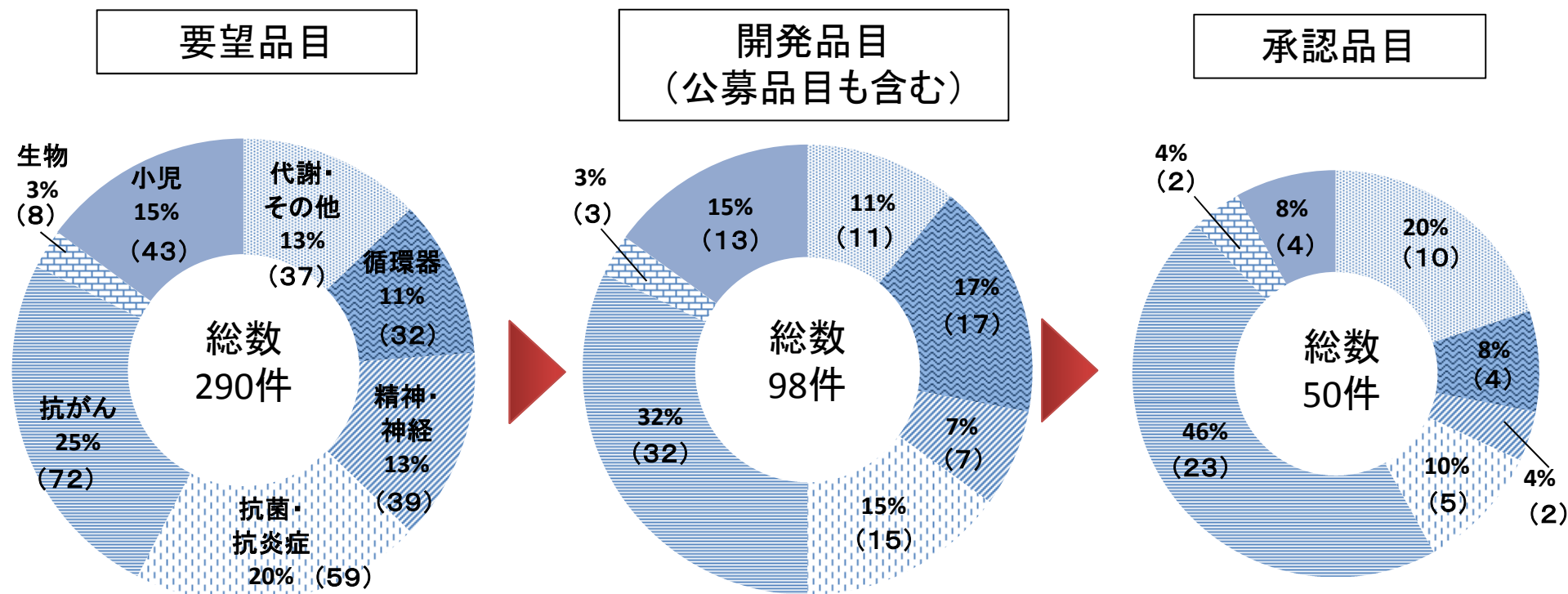
(※1) 公募品目の件数

(※2) 平成23年9月30日時点

(※3) 第21回検討会議(平成26年10月10日)までの検討

(※4) 平成26年9月30日時点

第Ⅱ回要望募集の分野別の検討状況について

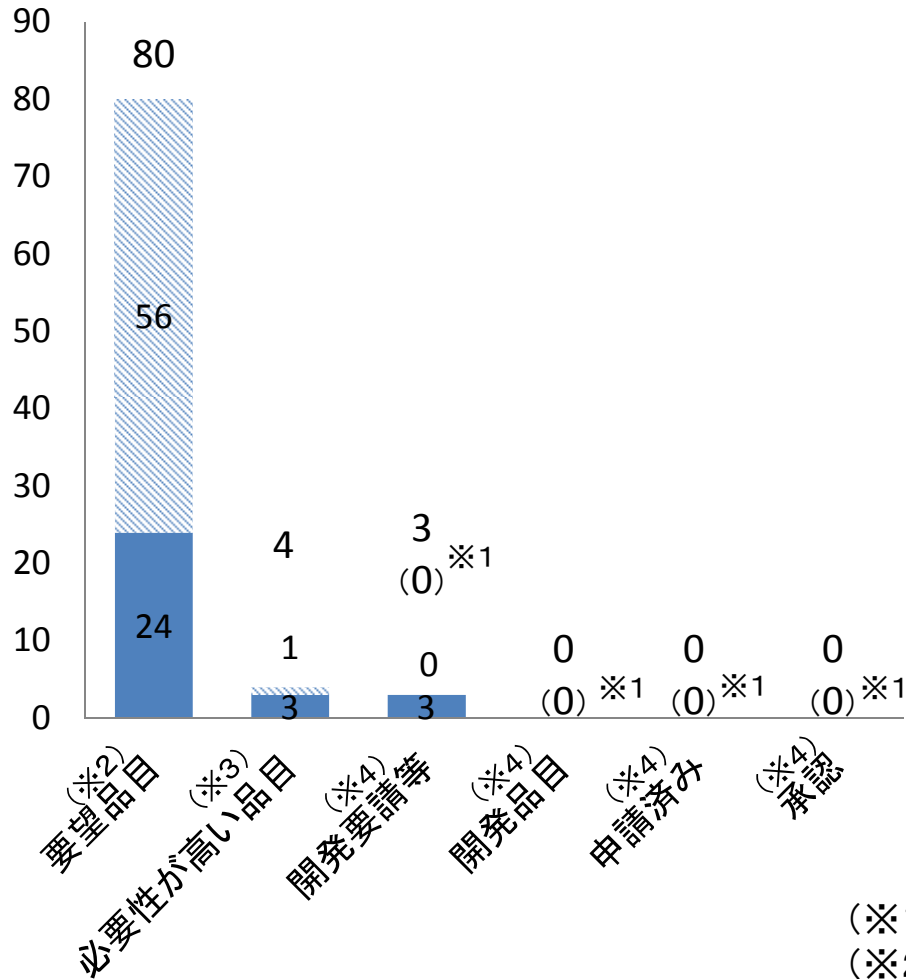


※()は件数

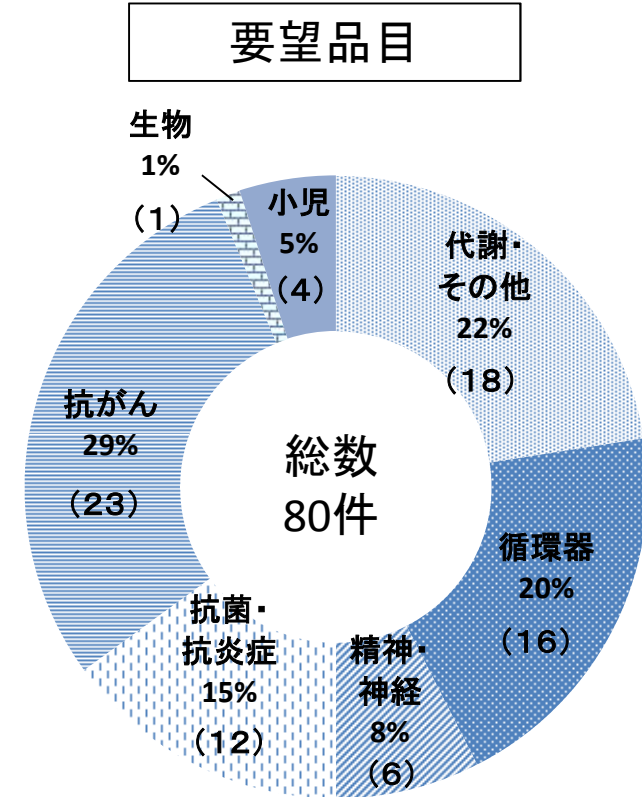
- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗微生物・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

第Ⅲ回要望募集の進捗及び分野別の検討状況について

進捗状況の内訳件数



分野別の内訳件数



(※1) 公募品目の件数

(※2) 平成26年6月30日(第二期とりまとめ)時点

(※3) 第21回検討会議(平成26年10月10日)までの検討

(※4) 平成26年9月30日時点

■ 未承認薬 ■ 適応外薬