

専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

○ 検討状況の概要について

平成22年3月までに各専門作業班（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。

各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	計
未承認薬	検討済み	9	6	9	1	3	4	11	43
	検討中	4	4	4	5	13	0	1	31
	海外承認等確認中	2	2	4	3	3	0	1	15
計		15	12	17	9	19	4	13	89
適応外薬	検討済み	1	15	6	11	5	3	7	48
	検討中	16	12	46	21	43	2	11	151
	海外承認等確認中	17	13	26	9	13	0	8	86
計		34	40	78	41	61	5	26	285
総数		49	52	95	50	80	9	39	374

検討済みとしたものについては、WGの評価案を資料3-1に取りまとめた。また、現在検討中であるものについては、資料3-2に掲載した。なお、海外承認等確認中のものについては、欧米4カ国における公的保険適応の有無を含めて確認中である。

○ 資料3-1及び3-2に係る留意点

- ・小児科領域に関係する要望（「小児に関係」の列に「◎」又は「○」と記載があるもの）については、小児WGと各疾患分野のWGの双方が評価を行うこととした。なお、「◎」と記載のあるもの（小児の疾患、小児適応の追加等）については小児WGが主に担当する品目、「○」（成人と小児に共通する疾患等）と記載のものについては、各疾患分野のWGが主に担当する品目としている。
- ・企業意見については、以下の基準を原則として企業に割り当てを行い、意見の提出を受けたものである。

未承認薬：既に開発を行っている企業、又は開発権を有する外国企業と関連があると考えられる日本企業

適応外薬：先発医薬品として承認を取得している企業