

専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

○ 検討の状況の概要について

平成22年4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	合計		
検討済み	必要性高い	未承認薬	8	9	8	1	10	3	11	50	109
		適応外薬	2	19	7	11	10	1	9	59	
	必要性高くない	未承認薬	3	1	1	0	1	1	1	8	30
		適応外薬	2	2	9	2	4	3	0	22	
検討中	未承認薬	2	0	3	5	4	0	1	15	129	
	適応外薬	14	6	35	16	33	1	9	114		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	4	4	3	0	1	17	103	
	適応外薬	14	13	27	11	13	0	8	86		
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	3	
	適応外薬	0	0	1	0	1	0	0	2		
合計			48	52	95	50	80	9	40	374	

検討済みとしたものについては、WGの評価を資料4-1～4-7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5-1、海外承認又は公的保険適用がないものについては資料5-2、承認済みのものについては資料5-3に掲載した。

※：検討中の適応外薬のうち、欧米4カ国では承認されておらず、公的保険適用のみを受けている品目については、わが国での薬事上の取扱いを慎重に検討するため、開発要請に先立って、医療上の必要性に加え、公知申請の該当性（既存のエビデンスの集積状況）も含めて総合的に検討を行うこととする。