

## 専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

## ○ 医療上の必要性が高いとされた品目に係る専門作業班（WG）の検討状況について

平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（109件）のうち108件※については、平成22年5月21日に企業に開発要請（91件）又は開発企業の募集（17件）を行い、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認などを行うこととしている。各専門作業班（WG）における検討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
企業に開発要請したもの		5	25	15	10	19	4	13	91
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
	適応外薬	0	1	0	3	3	0	1	8
既に関済に着手しているもの（承認申請中のものを含む）	未承認薬	2	8	8	0	6	1	2	27
	適応外薬	0	2	7	0	6	0	0	15
追加で治験の実施が必要と考えられるもの	未承認薬	2	1	0	0	2	2	2	9
	適応外薬	0	1	0	0	2	0	1	4
公知申請の妥当性等について検討中のもの	未承認薬	0	0	0	1	0	0	1	2
	適応外薬	1	12	0	6	0	1	6	26
開発企業を公募したもの									17
合計									108

※ 医療上の必要性について、企業から特段の意見が提出された1件については、開発要請を保留している。

また、検討内容の一覧を資料3に掲載した。

○ 医療上の必要性に係る検討の状況の概要について

平成22年4月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

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	
医療上の必要性について検討中	未承認薬	2	0	4	5	4	0	1	16	133*	
	適応外薬	14	6	36	18	33	1	9	117		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	3	4	3	0	1	16	99	
	適応外薬	14	13	26	9	13	0	8	83		
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	

※ 平成22年4月時点で海外承認等なしとしていたものの、再度精査する必要が生じた品目(4件)を含む

医療上の必要性について検討中であったもの(133件)について、平成22年7月までに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	0	0	1	1	3	0	0	5	20
		適応外薬	2	2	0	3	5	0	3	15	
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	4
		適応外薬	2	1	0	0	1	0	0	4	
医療上の必要性について検討中	未承認薬	2	0	3	4	0	0	1	10	102	
	適応外薬	10	2	33	14	26	1	6	92		
海外承認等なし	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	7	
	適応外薬	0	1	3	1	1	0	0	6		
合計			16	6	40	23	37	1	10	133	

今回新たに検討済みとしたものについては、WGの評価を資料5-1~5-7に取りまとめた。また、現在検討中であるものについて資料6-1、海外承認又は公的保険適用がないものについて資料6-2、承認済みのものについて資料6-3に掲載した。