

## 専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

## 1. 医療上の必要性の評価について

検討会議における医療上の必要性の評価は、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	10	5	11	3	11	57	186	
		適応外薬	12	22	21	23	31	2	18	129		
	必要性高くない	未承認薬	4	1	2	0	1	1	1	10		80
		適応外薬	9	4	27	9	18	3	0	70		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	3	5	4	0	1	18	104		
	適応外薬	12	14	30	9	13	0	8	86			
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	4		
	適応外薬	0	0	2	0	1	0	0	3			
合計			48	52	95	51	80	9	39	374		

## 2. 医療上の必要性が高いとされた品目について

医療上の必要性が高いとされたものについては、下記の通り開発要請等を行っている。

- ①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（108件）については、平成22年5月21日に企業に開発要請（92件）又は開発企業の募集（16件）を行った（第1回開発要請等）。
- ②第1回開発要請等以降、平成22年11月10日に開催された第6回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（74件）については、平成22年12月13日に企業に開発要請（72件）し、又は速やかに開発企業の募集（2件）を行った（第2回開発要請等）。
- ③平成23年4月18日に開催された第7回会議において医療上の必要性が高いとされたもの（4件）については、平成23年5月13日に企業に開発要請（3件）し、又は速やかに開発企業の募集（1件）を行った（第3回開発要請等）。

開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

(1) 第1回開発要請等したものの検討状況

第1回開発要請等したもののうち、前回(第7回)会議時点で実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中であった9件について、検討状況の一覧を資料4-1に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年6月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		92		4/18開催 第7回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	24	0	22
	適応外薬	24		22	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	27	43	27	43
	適応外薬	16		16	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	10	18	10	18
	適応外薬	8		8	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	7	0	9
	適応外薬	7		9	
開発企業を公募したもの		16		16	
合計		108		108	

(2) 第2回、第3回開発要請等したものの検討状況

第2回、第3回開発要請等したものについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料4-2に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年6月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		75		4/18開催 第7回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	15	0	9
	適応外薬	15		9	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	3	11	3	11
	適応外薬	8		8	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	5	31	5	30
	適応外薬	26		25	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	18	0	22
	適応外薬	18		22	
開発企業を公募したもの		3		2	
合計		78		74 <sup>※</sup>	

※ 第2回開発要請等品目のみ