

## 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、未承認薬等の優先度の検討、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の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

### <公募した要望の条件>

#### ○未承認薬

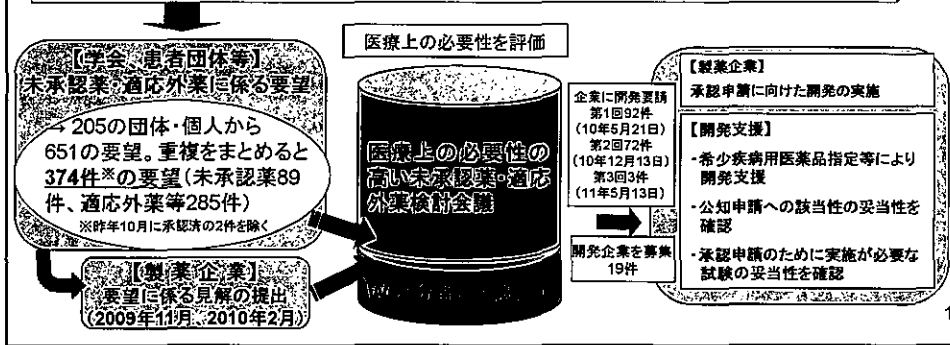
欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

#### ○適応外薬

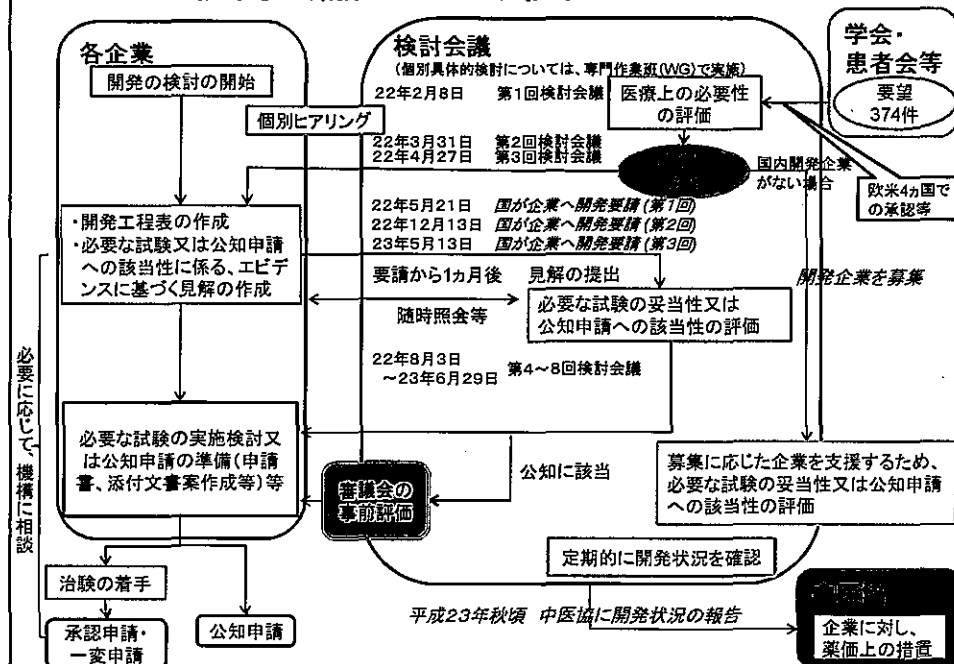
欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

- (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 欧米において標準的療法に位置づけられている



## 検討会議における検討の進め方



**「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」  
第1回要望に係る検討状況の概要について(平成23年8月1日時点)**

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	167	19	0	80	104	374

第1回開発要請(平成22年5月21日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	合計
92	16	108

この全てについて、  
開発の意思を示す企業あり

第2回開発要請(平成22年12月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	合計
72	2	74

この全てについて、  
開発の意思を示す企業あり

第3回開発要請(平成23年5月18日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	合計
3	1	4

第1回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
24	43	18	7	92

うち、16件承認済み

うち、22件申請済み  
うち、21件承認済み

第2回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
15	11	30	16	72

うち、2件承認済み

うち、9件申請済み

第3回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
0	0	1	2	3

**抗がん分野品目の検討状況の概要について  
(平成23年8月1日時点)**

要望のあった374件のうち、抗がん分野80件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
2	41	1	19	17	80

開発の意思を示す企業あり

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
10	16	9	6	41

うち、5件承認済み

うち、8件申請済み  
うち、3件承認済み

# 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ

