

## 第2回要望に係る専門作業班（WG）の 検討状況の概要等について

### 1. これまでの作業の流れについて

第2回目の要望募集からこれまでの作業の流れは、別添1のとおりである。

### 2. 検討の対象外のものについて（検討対象外）

次の①～③に該当するものを「検討の対象外のもの」として整理した（別添2のとおり）。

- ① 未承認薬は欧米等6ヶ国での承認、適応外薬については、欧米等6ヶ国における承認又は標準的使用に係る情報がない。
- ② 新たな医薬品の承認、効能・効果の変更及び用法・用量の変更が必要でない。
- ③ 未承認薬使用問題検討会議又は医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果を踏まえて、既に開発を促している。

なお、要望を受け付けた段階で、上記の「検討の対象外のもの」に該当することが明らかであったものについても、提出された要望書等を今後の開発等の参考にするよう関係企業に送付した。

### 3. 開発中の要望について（必要性高い）

要望された医薬品のうち、開発要請先として適当な企業から「現在開発中」※との企業見解が提出されたものについては、学会等より必要性が高いという要望や見解が提出されていることを踏まえて、検討会議において個別具体的な医療上の必要性の評価を行うことなく開発要請し、開発の進捗状況をフォローしていくことが適当と考える。該当する要望は別添3のとおりである。

※ この場合、既に国内で何らかの治験に着手されているものを「現在開発中」とする。

### 4. 審査情報提供事例に記載があるものについて（評価を見送る）

社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例（<http://www.ssk.or.jp/sinsa/yakuzai/index.html>）に記載されており、保険償還が認められているものは、開発の優先度が低いことから必要性の評価を原則として後回しにすることが適当と考える。保険償還がないものをまず開発要請するべきと考える。該当する要望は別添4のとおりである。

## 5. WGにおける医療上の必要性の評価の状況について

平成24年3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等は、下表のとおりである。医療上の必要性が高いとされた80件については、企業への開発要請又は開発企業の募集を行う予定である\*。今回検討済みとしたものについて、WGの評価を資料8-1~8-7に取りまとめた。なお、検討中のものは別添5のとおりである。

\*なお、従来、製薬企業において「海外とわが国の間での医療環境の違い等の状況から、開発を進めて承認を受けたとしても、その意義が乏しい」とする特段の意見がないことを確認した上で開発要請を行ってきたが、医療上の有用性の基準を明確にしたこと等を踏まえ、特段の意見を求めずに開発要請の手続きを進める。

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	8	2	2	5	1	2	20
		適応外薬	10	8	5	5	24	2	6	60
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	1	2	3	0	9
		適応外薬	2	1	11	15*	17	1	2	49
検討対象外	未承認薬		3	0	0	1	3	0	6	13
	適応外薬		18	7	9	15	11	1	11	72
評価を見送る	適応外薬		0	1	4	0	0	0	0	5
検討中	未承認薬		0	0	0	4	0	0	1	5
	適応外薬		3	7	6	16*	10	0	15	57
合計			37	32	39	59	72	8	43	290

※：WGの検討結果として「医療上の必要性が高いとまでは言えない」としていた2件について、3月23日の検討会議において、WGで再検討すべきとの意見があったことを踏まえ、「検討中」と修正した。