

第 68 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
議事次第

令和 8 年 5 月 25 日 (月)  
15:00-17:00  
オンライン会議  
(AP 虎ノ門)

議 事

1. ドラッグ・ロス解消に向けた取組について
2. 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について
3. 開発要請を行った要望に係る検討状況等について
4. 要望品目の医療上の必要性について
5. 開発要請品目の公知申請への該当性について
6. 企業から提出された開発工程表等について
7. その他

## 配付資料一覧

### 検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

### ドラッグ・ロス解消に向けた取組について

資料 2-1 ドラッグ・ロス解消に向けた取組の進め方について

資料 2-2 ドラッグ・ロス品目に係る検討状況について

資料 2-3 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 循環器 WG

資料 2-4 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 精神・神経 WG

資料 2-5 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 抗菌・抗炎症 WG

### 専門作業班 (WG) の検討状況の概要等

資料 3-1 要望の医療上の必要性に係る検討状況等について

資料 3-2 開発要請を行った要望に係る検討状況等について

### 要望品目の医療上の必要性について

資料 4-1 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 循環器 WG

資料 4-2 医療上の必要性に関する専門作業班 (WG) の評価 抗菌・抗炎症 WG

### 開発要請品目の公知申請への該当性について

資料 5-1 IV-177 フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F)

資料 5-2 III-①-73 リツキシマブ

資料 5-3 IV-158 テモゾロミド

資料 5-4 IV-159 ドセタキセル

### 開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

資料 6-1 企業から提出された開発工程表について

資料 6-2 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 6-3 企業から提出された開発工程表の概要等 (第 I 回要望)

資料 6-4 企業から提出された開発工程表の概要等 (第 II 回要望)

資料 6-5 企業から提出された開発工程表の概要等 (第 III 回要望)

資料 6-6 企業から提出された開発工程表の概要等 (第 IV 回要望)

資料 6-7 企業から提出された開発工程表の概要等 (ドラッグ・ロス解消に向けた取組)

資料 7 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員

参考資料 3-1 専門作業班 (WG) の設置について

参考資料 3-2 専門作業班 (WG) メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の指定の考え方について

参考資料 5 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について

参考資料 6 特定用途医薬品への該当性の基準について

参考資料 7 執行部に所属している学会について

以上