

「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱

1. 目的

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品（以下「未承認薬」という。）について、

- ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
- ・ 臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証する

とともに、

- ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげる

ことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性と使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

3. 構成員

検討会議の構成員は、がんや循環器等の重篤な疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。

検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

検討会議は、年4回定期的に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。

検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。

検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

検討会議の庶務は医薬食品局で行い、医政局及び保険局がこれに協力する。