

# 専門作業班(WG)の設置について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

検討指示



検討案の上程

## 専門作業班(WG)

7つの班で、品目毎の個別具体的検討

代謝・その他 WG

循環器 WG

精神・神経 WG

抗菌・抗炎症 WG

抗がん WG

生物 WG

小児 WG

※ 小児WGは、分野横断的に対応

各WGに5～10名程度の専門家を配置

<検討事項>

○医療上の必要性

○公知申請への該当性

○承認申請のために追加で実施が必要な追加試験 等

企業見解  
文献報告  
海外規制情報  
等