

第18回 未承認薬使用問題検討会議 議事次第

平成20年9月29日(月)14:00～16:00
九段会館 真珠の間

議 事

1. 検討する必要がある未承認薬について
2. その他

配付資料一覧

- 資料 1 第17回未承認薬使用問題検討会議（平成20年6月30日開催）において状況調査の上、報告することとなった品目について
- 資料 2 平成20年6月～8月に提出された早期承認に係る要望書一覧
- 資料 3 平成20年6月～8月に欧米4カ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品（類型Ⅰ）
- 資料 4 「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

- 参考資料 1 「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱
- 参考資料 2 「未承認薬使用問題検討会議」構成員
- 参考資料 3 「未承認薬使用問題検討会議」における対象医薬品
- 参考資料 4 未承認薬を治験対象とする場合の考え方
- 参考資料 5 ワーキンググループの設置について
- 参考資料 6 未承認薬使用問題検討会議での検討状況

第17回未承認薬使用問題検討会議（平成20年6月30日開催）
において状況調査の上、報告することとなった品目について

成分名： メチルトレキソン（methylnaltrexone）

販売名： Relistor

承認国： 米国（2008年4月24日承認）

会社名： Progenics Pharma/Wyth 社

剤形・規格： 皮下注射剤 12 mg/0.6mL

効能・効果： 下剤で十分な効果がない緩和療法を受けている疾患進行患者における
オピオイド誘発性便秘（OIC）。

用法・用量： 体重 38kg～62kg には 8mg、62kg～114kg では 12mg。それ以上の体
重に対しては 0.15mg/kg で増量。1 日おきに皮下投与（24 時間以上
の間隔での投与は行なわない）

作用機序等： オピオイド μ 受容体阻害作用

○適応疾病の重篤性について：
致死的な疾病ではない

○医療上の有用性について：
類薬あり（緩下剤等）

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
なし

平成20年6月～8月に提出された未承認薬の早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
1	AD/HD治療薬	AD/HD(注意欠陥/多動性障害)	日本発達障害ネットワーク、えじそんくらぶ	アトモキセチン塩酸塩が承認審査中
2	ラパチニブ	乳がん	日本乳癌学会、Himeji「オリーブの会」	承認審査中 (2007年3月申請) 優先審査
3	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤	気管支喘息	日本アレルギー学会	承認審査中 (2007年5月申請)
4	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛	日本慢性疼痛学会	承認審査中 (2008年5月申請)
5	クロザピン	治療抵抗性統合失調症	全国精神保健福祉会連合会	承認審査中 (2007年12月申請)
6	アナキンラ	慢性乳児神経皮膚関節症候群(CINCA症候群)	日本小児科学会	
7	ダサチニブ	慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	血液情報広場・つばさ	承認審査中 (2007年8月申請) 希少疾病用医薬品
8	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	日本小児がん学会	治験準備中
9	アプレピタント	化学療法誘発嘔気・嘔吐症(小児適応)	日本小児がん学会	成人効能については承認審査中(2007年7月申請)
10	スガマデクスナトリウム	筋弛緩薬作用に対する拮抗	日本心臓血管学会	承認審査中 (2007年12月申請)

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
11	グリアデール	脳腫瘍	脳腫瘍ネットワーク	治験準備中
12	子宮頸がんワクチン	子宮頸がん	福岡県 他163 地方自治体議会	承認審査中

(参考) 効能追加等に係る早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	現在の効能・効果	提出者	備考
1	メトホルミン	2型糖尿病 (効能・効果、用法・ 用量の拡大)	インスリン非依存型糖尿病(ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。)	日本糖尿病学会、 日本臨床内科医会	承認審査中 (2008年5 月申請)
2	トピラマート	小児への適応拡大	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	日本小児神経学会、 日本てんかん学会	治験準備中 (2008年11 月開始予定)
3	向精神薬全般	小児への適応拡大	—	日本児童青年精神 医学会	—
4	エタネルセプト	若年性特発性関節 炎	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)	日本小児科学会 あすなる会	承認審査中 (2006年11 月申請)
5	タダラフィル	肺動脈性高血圧症	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)	PPHの会	治験実施中
6	ロイコトリエン受容体拮抗薬	小児アレルギー性 鼻炎	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本アレルギー学 会、 日本小児アレルギー 学会	—
7	リスペリドン持続性注射剤	統合失調症(持続性注射剤の剤型追加)	統合失調症	全国精神保健福祉 会連合会	承認申請中 (2006年12 月申請)
8	トラマドール塩酸塩	各種癌、術後における鎮痛(注射剤の剤型追加)	各種癌、術後における鎮痛	日本疼痛学会、 日本慢性疼痛学会	承認申請中 (2008年7 月申請)

平成20年6月～8月に欧米4カ国のいずれかの国で
新たに承認された医薬品（類型I）

1. 成分名： イカチバント (icatibant)
 販売名： Firazyr
 承認国： 欧州（2008年7月11日承認）
 会社名： Jerini AG
 剤形・規格： 30 mg 注射液（プレフィルドシリンジ）
 効能・効果： 成人における遺伝性血管浮腫（C-1エステラーゼ阻害欠損を伴う）
 の急性発作の対症療法
 用法・用量： 1回30mgの皮下注射
 作用機序等： ブラジキニン B2 受容体アンタゴニスト

- 適応疾病の重篤性について：
 必ずしも致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
 同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望：
 なし
- 国内状況：
 開発中止（アレルギー性鼻炎を適応とした前臨床段階で安全性の問題から開発中止）
- その他
 米国FDAは、本年4月、“non-approvable letter”を發出

2. 成分名： ニコチン酸/ラロピプラント (nicotinic acid / laropiprant)
 販売名： Pelzont
 承認国： 欧州（2008年7月3日承認）
 会社名： Merck Sharp & Dohme Ltd.
 剤形・規格： ニコチン酸 1000 mg/ラロピプラント 20 mg 含有徐放錠
 効能・効果： 脂質異常症。特に混合型脂質異常症患者、および本態性高コレステ
 ロール血症患者
 用法・用量： 開始用量として1錠1日1回服用し、4週後1日1回2錠服用
 作用機序等： ラロピプラントはプロスタグランジン D₂ 受容体1アンタゴニスト
 （ニコチン酸の血管拡張による症状の軽減のために配合）

- 適応疾病の重篤性について：
 重篤な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
 同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
 なし
- 国内状況：
 アテローム性動脈硬化症を対象に Phase I 中（萬有）

3. 成分名： クレビディピン (clevidipine butyrate)
販売名： Cleviprex
承認国： 米国 (2008年8月1日承認)
会社名： MEDICINES CO
剤形・規格： 0.5mg/mL 乳濁注射剤
効能・効果： 経口療法が不可能または妥当ではない場合の血圧降下
用法・用量：
作用機序等： 短時間作用型のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病ではない

○医療上の有用性について：
同種同効薬あり

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
なし

4. 成分名： テトラベナジン (tetrabenazine)
販売名： Xenazine
承認国： 米国 (2008年8月15日承認)
会社名： PRESTWICK PHARMA
剤形・規格： 12.5mg, 25mg 錠
効能・効果： ハンチントン舞踏病
用法・用量： <推奨用量 50mg/日以下> 開始用量は 12.5mg/日で朝 1 回投与。
37.5~50mg/日が必要となる場合には 1 日 3 回投与に。副作用発生時には減量し、改善しない場合には投与中止し、他の治療（抗うつ剤など）を開始する。
<推奨用量 50mg/日超> 50mg/日を超える用量が必要な患者は、CYP2D6 の遺伝子型を調べるべき。
100mg/日を超えての投与は推奨されない。
作用機序等： 神経末端のモノアミン枯渇作用
(選択的ヒトモノアミン小胞トランスポーターtype 2 阻害)

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である

○医療上の有用性について：
同種同効薬なし

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
なし

5. 成分名： ロミプロスチム (romiplostim)
販売名： Nplate
承認国： 米国（2008年8月22日承認）
会社名： AMGEN
剤形・規格： 250 μ g、500 μ gバイアル（皮下注剤）
効能・効果： ステロイド療法、免疫グロブリン、脾摘に不応な特発性血小板減少性紫斑病
用法・用量： 出血リスクを低減させるため、血小板数 $50 \times 10^9/L$ 以上に維持する最低用量で用いる。血小板数の正常化の目的では使用しない。投与量を調節。週間最大用量 10 μ g/kg、血小板数 $400 \times 10^9/L$ を超える投与をしない。
作用機序等： 内因性トロンボポエチン アナログ
（巨核球の分化・増殖および血小板造血を促進）
- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり（トロンボポエチンアナログとしては国内にはない）
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
特発性血小板減少性紫斑病を対象に Phase III 中（武田バイオ）

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成20年9月29日現在)

No.	検討会議開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
1	第1回 (平成17年1月)	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	承認審査中	平成17年3月18日承認、4月6日薬価収載	ヤクルト本社
2	第1回 (平成17年1月)	ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載	日本イーライリリー
3	第1回 (平成17年1月)	サリドマイド	多発性骨髄腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成20年8月27日医薬品第二部会にて審議 安全対策部会の結論を待って、薬事分科会上 程	藤本製薬
4	第4回 (平成17年4月)	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	早期の承認申請が行われるべき、 承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	国内治験中	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ヤンセン ファーマ
5	第4回 (平成17年4月)	ラロニダージェ	ムコ多糖症Ⅰ型	早期に治験が開始されるべき。欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき	国内治験前	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
6	第4回 (平成17年4月)	シアゾキサイド	高インスリン血症による 低血糖症	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	シェリング・ブラウ
7	第5回 (平成17年7月)	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅰ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。申請準備期間中及び審査期間中に安全性確認試験が実施されるべき	国内治験中	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	中外製薬
8	第5回 (平成17年7月)	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	併用療法による第Ⅱ相試験が早期に開始されるべき	国内治験中	平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載	メルク
9	第5回 (平成17年7月)	エルロチニブ	非小細胞肺癌	進行中の治験状況を注視していくべき	国内治験中	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	中外製薬
10	第5回 (平成17年7月)	テモゾロミド	悪性神経膠腫	国内試験データ(退形成性星細胞腫)及び海外臨床データ(膠芽腫)等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に安全性確認試験(膠芽腫:放射線との併用)が実施されるべき	国内治験終了	平成18年7月26日承認、9月15日薬価収載	シェリング・ブラウ
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	検討要請中(ライセンス交渉中)	(調整中)
12	第6回 (平成17年10月)	ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき。学会等の研究班による治療研究によるデータの活用も考慮すべき	国内治験前	平成20年3月28日承認、4月11日薬価収載	アンジェスMG
13	第6回 (平成17年10月)	イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非 Hodgkin リンパ腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験終了	平成20年1月25日承認、6月13日薬価収載	バイエル薬品

No.	検討会議開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
14	第6回 (平成17年10月)	リボソーマルドキソルビシン	卵巣癌、 AIDS関連カポジ肉腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載(AIDS 関連カポジ肉腫) 承認審査中(卵巣癌:平成19年1月申請)	ヤンセン ファーマ
15	第6回 (平成17年10月)	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載	ファイザー
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中(治験計画を関係学会等と調整中)	ジェンザイム・ジャパン
17	第7回 (平成18年1月)	ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病 T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	グラクソ・スミスクライン
18	第7回 (平成18年1月)	ベグアスバラガーゼ	ヒアスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼	(調整中)
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき	国内治験前	希少疾病用医薬品に指定	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中(開発計画を作成中)	ノバルティスファーマ
21	第8回 (平成18年4月)	ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	欧州における臨床試験の状況も見つつ、選択肢を増やすという観点からも、開発が検討されるべき	国内治験前	治験実施中	シュERING・ブラウ
22	第8回 (平成18年4月)	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	進行中の治験を見守るべき	国内治験中	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ
23	第8回 (平成18年4月)	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	早期に治験が開始されるべき。その際には、妊婦・妊娠可能な女性には使用されないようにするなど十分に留意すべき	国内治験前	治験実施中	セルジーン
24	第8回 (平成18年4月)	アルグルコンダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ポンペ病)	日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
25	第9回 (平成18年7月)	スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ファイザー
26	第9回 (平成18年7月)	ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	迅速な審査が望まれる	承認審査中	平成20年1月25日承認、4月18日薬価収載	バイエル薬品
27	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	ノーベルファーマ
28	第9回 (平成18年7月)	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	外国臨床データの活用も考慮した上で、早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ノバルティスファーマ

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の 状況	現在の状況等	企業名
29	第10回 (平成18年10月)	デシタビン	骨髄異形成症候群	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	ヤンセン ファーマ
30	第10回 (平成18年10月)	ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	外国臨床データ及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験データを基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	承認審査中	プリストル・マイヤーズ
31	第10回 (平成18年10月)	イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	平成19年10月4日承認、10月17日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
32	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験準備中(機構相談中)	バイエル薬品
33	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中(医師主導治験実施予定)	ノーベルファーマ
34	第12回 (平成19年4月)	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験実施中	萬有製薬
35	第12回 (平成19年4月)	システアミン	シスチノーシス	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(募集中)
36	第12回 (平成19年4月)	ベタイン	ホモシスチン尿症	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(募集中)
37	第13回 (平成19年7月)	スチリペントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(募集中)
38	第13回 (平成19年7月)	経ロリン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(募集中)
39	第14回 (平成19年10月)	ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討中	エーザイ
40	第14回 (平成19年10月)	オキシコドン注射剤	がん性疼痛	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	塩野義製薬
41	第14回 (平成19年10月)	メサドン	がん性疼痛	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	帝國製薬
42	第14回 (平成19年10月)	エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	Alexion (国内治験管理人:シミック)
43	第16回 (平成20年3月)	ヒトヘミン	ポルフィリン症	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼	(調整中)

「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。

「未承認薬使用問題検討会議」

構 成 員

- 井上 忠夫 国際医療福祉大学大学院 がん薬物療法学分野教授
- 岩砂 和雄 日本医師会治験促進センター長
- 大塚 頌子 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科教授
- 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
- 久保 恵嗣 信州大学医学部内科学第一講座教授
- 後藤 元 杏林大学医学部教授
- 佐川 賢一 東京女子医科大学病院薬剤部長
- 浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授
- 樋口 輝彦 国立精神・神経センター総長
- 藤原 久義 兵庫県立尼崎病院院長
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床検査部長
- 堀田 知光 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長
- 吉田 茂昭 青森県立中央病院院長

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

「未承認薬使用問題検討会議」における対象医薬品

類型	概要
I	平成17年4月以降に欧米4か国(米・英・独・仏)のいずれかの国で承認されたもの
II	過去5年間に学会・患者団体からの要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国のいずれかの国で承認されたもの
III	学会・患者団体からの要望はないが、過去2年間に欧米4か国のいずれかの国で承認され、かつ医療上の有用性が高いと考えられるもの

未承認薬検討会議で検討の対象とする未承認薬の考え方

考え方

適応疾病の重篤性と医療上の有用性とを総合的に評価して選定

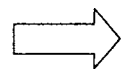
(1) 適応疾病の重篤性

以下に分類

- ① 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
- ② 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 等

(2) 医療上の有用性

- ① 既存の治療法・予防法がない
- ② 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法・予防法と比べて明らかに優れている
- ③ 欧米において標準的治療法に位置付けられている 等



医療上特に必要性が高いと認められるもの

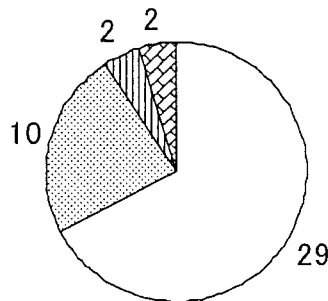
ワーキンググループの設置について

- ・ ワーキンググループは、がん、小児、循環器の3領域の専門家で構成し、その他の領域(例:精神・神経、臓器移植など)については、品目に応じて、随時専門家を選定する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、各領域における医薬品の研究開発及び治験制度に精通した者を座長が指名し、検討会議に報告する。
- ・ メンバーは、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について発言することができない。

未承認薬使用問題検討会議での検討状況

(平成17年1月～平成20年9月)

【検討会議当時の状況】

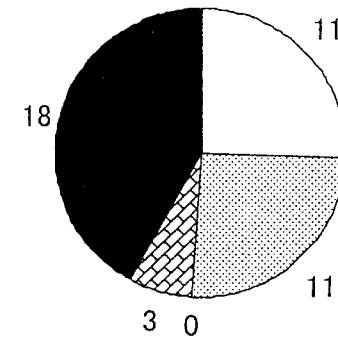


□ 国内治験前 □ 治験実施中/準備中
 □ 承認申請準備中 □ 承認審査中

(検討品目の分類)

抗がん剤	22
先天代謝異常症などの小児用薬	11
その他	10
合計	43

【現在の状況】(平成20年9月末現在)



□ 国内治験前
 (治験実施等に向けて検討要請中)
 □ 承認申請準備中 □ 承認審査中
 ■ 承認済み