

未承認薬使用問題検討会議 議事次第

平成17年1月24日(月) 18:00~20:00

厚生労働省省議室

議 事

1. 厚生労働大臣挨拶
2. 構成員の紹介及び座長の選出
3. 未承認薬使用問題検討会議について
4. 規制改革・民間開放推進会議での議論の経緯について
5. 未承認薬の使用機会の提供と安全確保のための方策について
6. 検討会議において早急に検討する必要がある抗がん剤について
7. オキサリプラチンの使用機会の提供と安全確保について
8. その他

配付資料一覧

- 資料 1 「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱
- 資料 2 未承認薬使用問題検討会議構成員
- 資料 3-1 いわゆる「混合診療」問題について
- 資料 3-2 いわゆる「混合診療」問題について
- 資料 3-3 いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意
- 資料 4 国内未承認薬の使用
- 資料 5 未承認薬使用問題検討会議において早急に検討しなければならない抗がん剤
- 資料 6 オキサリプラチンの安全性確認試験（案）

- 参考資料 1 抗がん剤併用療法の適応拡大のスキーム
- 参考資料 2-1 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて
- 参考資料 2-2 適応外使用通知に基づく承認について
- 参考資料 3-1 臨床試験とGCP
- 参考資料 3-2 いわゆる「医師主導治験」について
- 参考資料 3-3 企業主導及び医師主導の治験における治験実施体制
- 参考資料 3-4 日医治験促進センター 平成16年度事業内容の概要

「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) 国内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

有吉 寛	愛知県立愛知病院名誉院長
大澤真木子	東京女子医科大学医学部教授
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長
栗山 喬之	千葉大学医学部教授
黒川 清	日本学術会議会長
後藤 元	杏林大学医学部教授
篠山重威	浜松労災病院長
寺岡 暉	日本医師会治験促進センター長
浜田知久馬	東京理科大学工学部助教授
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
堀田知光	東海大学医学部教授
堀内龍也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
吉田茂昭	国立がんセンター東病院長

(※ 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。)