

## 第2回「未承認薬使用問題検討会議」における検討事項（案）

「承認申請のための治験」を例に処理手順を明確化した後、「追加的治験」等の内容について検討する。

- (1) 「承認申請のための治験」を例にとり具体的手順を明確化
  - 欧米4か国における承認状況の把握
  - 学会・患者団体からの要望の把握
  - 臨床ニーズ及び使用の妥当性の評価の考え方の検討
  - ワーキンググループ(WG)の設置、WGによる調査
  - 企業/医師への治験実施依頼
  - 治験実施状況の公開
- (2) 「承認申請のための治験」、「追加的治験」、「安全性確認試験(仮称)」の内容の明確化
- (3) 検討する必要がある未承認薬