

## 第21回 未承認薬使用問題検討会議 議事次第

平成21年6月18日(木)14:00～16:00

はあといん乃木坂 413号室

### 議 事

1. 検討する必要がある未承認薬について
2. その他

(注) 第21回未承認薬使用問題検討会議(平成21年6月18日)における検討等を踏まえ、当日の配付資料から一部修正しております。

## 配付資料一覧

- 資料 1 前回検討会議での結論に基づきワーキンググループで検討が行われた未承認薬
- 資料 2-1 ワーキンググループ検討結果報告書（プレリキサフォル）
- 資料 2-2 ワーキンググループ専門家リスト
- 資料 3 平成 21 年 2 月～4 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 平成 21 年 3 月～5 月に提出された早期承認に係る要望書一覧
- 資料 5 「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
- 参考資料 7 医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について