

抗がん剤の薬理試験に対する
医薬品・バイオ製品合同専門部会における対応（案）

1. 今般、新薬審査第五部から「抗がん剤の薬理試験」に関し、抗がん剤の薬理学を専門とする者及び臨床現場の医師等との意見交換を行うため、抗がん剤のワーキンググループ（以下、WG）設置を要望する提案がなされた。
2. 科学委員会専門部会規程においては、「専門部会は、専門部会委員及び臨時委員から構成される WG を必要に応じ設置できる」旨の規定は存在するものの、透明性・公正性を担保するための具体的な運用上のルールは定められていない。
3. しかしながら、本件については、科学委員会が設置される以前から、同様の意見交換の場の設置について検討がなされていたものであり、PMDA としては年度内には議論開始を目指している喫緊の課題である。
4. ついては、WG における議論の透明性・公正性を図りつつ、本件の議論を早期に開始するため、以下の点を当面の運用ルールとすることとし、WGを設置し、議論を開始することとしてはどうか。
なお、後日、必要な WG 運用ルールの制定を親委員会に求めることとする。

(WG 運用ルール)

- WG の人選は、部会長及び副部会長が専門部会委員及び審査等改革本部と協議し決定する。
- WG における検討結果のほか、以下の事項を、WG から専門部会への必須報告事項とする。
 - ・WG の開催日時、出席者、議事概要
 - ・結論に至った経緯
 - ・結論に対する反対意見（ある場合）