

プラセボ対照試験に関する専門部会の進め方（案）

1. 検討課題等

- 一般に、新薬の有効性検証はプラセボと比較することが原則と考えられるが、致死性疾患であって標準的治療法が確立している場合等ではプラセボ群（無治療群）を対照として比較試験を実施することは倫理的に困難。実際にどのような場合にプラセボ投与が必要かつ可能なのか。開発段階、審査・相談段階におけるプラセボ対照試験の要否等の判断に際し、実態を踏まえた科学的妥当性について議論する。
- 具体的には、プラセボ対照試験実施の要否について、現場の実態等を踏まえて一般的な考え方を整理する。なお、PMDA としてはその結果を審査・相談の場で活用させていただきたいと考えている。

2. 部会の進め方

- (1) ヘルシンキ宣言及び ICH-E10 ガイドライン等の紹介＋治験の現状の報告（委員に話題提供いただく予定）
- (2) プラセボ対照試験の実施が困難な領域・分野の実態の報告（精神科領域等）
（外部からの参考人に話題提供いただく予定）
- (3) とりまとめの議論