

薬事承認までのロードマップ

技術名：○○○○

※場合によっては、薬事承認に向かうロードマップに、例えば、「企業治験もしくは医師主導治験を立案」等を追加すること。
※未承認の医薬品等の使用を伴わない技術の場合は、ロードマップのゴールを「保険収載」に変更すること。
※赤字のコメントは厚生労働省に提出時は削除すること

本邦における薬事承認の状況

効能・効果
○○○○○

承認年月
○○○○○

ガイドライン記載：（有・無）

●●試験
海外第●相試験

対象：○○○○○
デザイン：○○○○○
登録症例数：○○○○○
予定期間：○○○○○

▲▲試験
国内第▲相試験

対象：○○○○○
デザイン：○○○○○
登録症例数：○○○○○
予定期間：○○○○○

■■試験
国内第■相試験

対象：○○○○○
デザイン：○○○○○
登録症例数：○○○○○
予定期間：○○○○○

海外（米国等）における薬事承認の状況

効能・効果
○○○○○

承認年月
○○○○○

ガイドライン記載：（有・無）

※海外の状況については、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリア等を記載可能

【患者申出療養】

技術名：○○○○○

試験薬または試験機器：○○○○○（製品名：○○○○○）

対象：○○○○○○○○○

目的：○○○○○○○○○

評価項目：○○○○○○○○○

予定期間：○○○○○～○○○○○

実施医療機関：○○○○○○○○○

薬事承認

有用性が認められた場合



開発中止
有用性が認められなかった場合

安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ