

# 薬事承認までのロードマップ

※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

技術名：○○○○

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：○○○○○○○○

有用性が認められた場合



薬事承認

参考資料等として使用



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