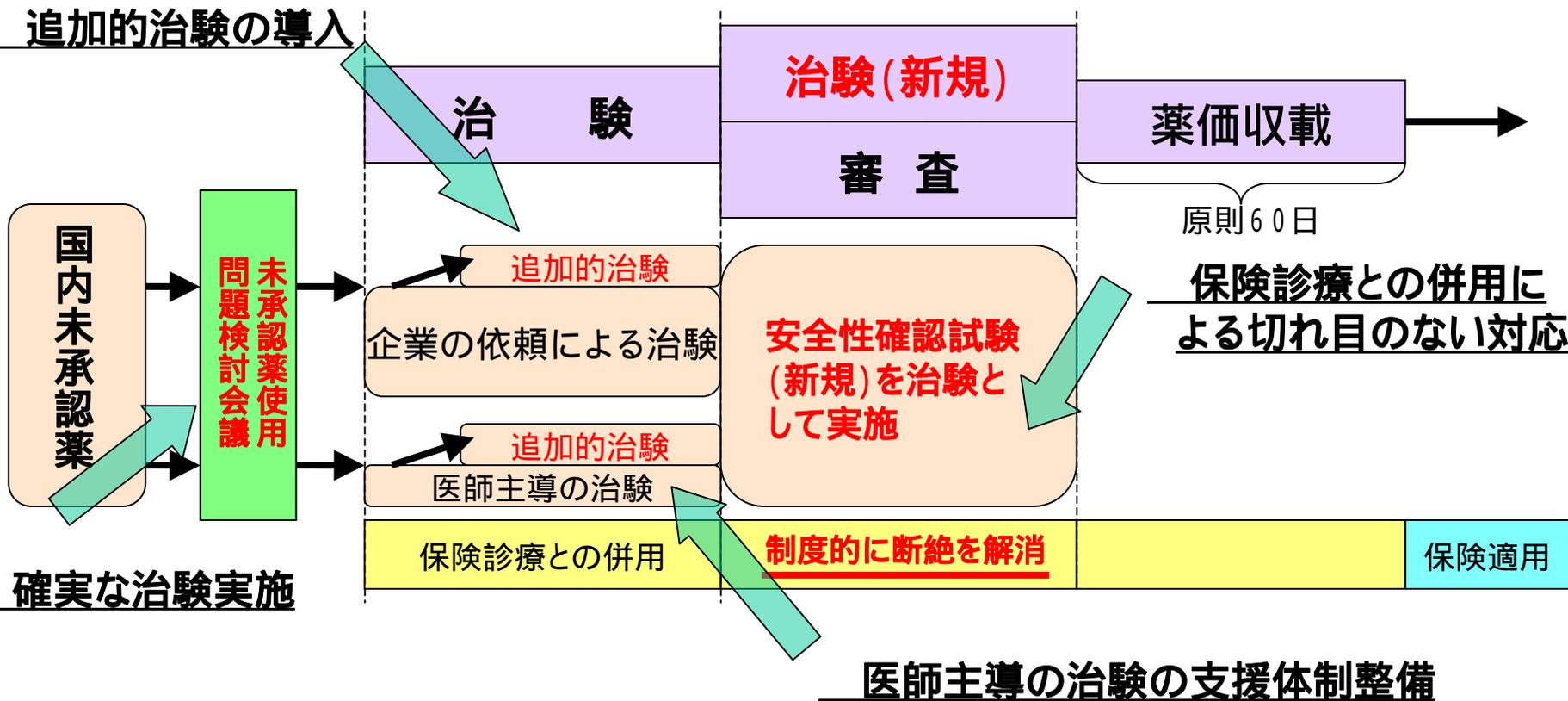


# 国内未承認薬の使用

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

→ 確実な治験実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立

## 追加的治験の導入



# 未承認薬の確実な治験実施に繋げるためのスキーム

国内未承認薬の確実な治験実施に繋げるため、

(1) 未承認薬使用問題検討会議において、

学会・患者団体要望の定期的把握

欧米諸国(米、英、独、仏)で承認された新薬の把握

臨床上のニーズと使用の妥当性を科学的に評価し、治験の振分けを行う。

(2) 評価の結果、治験実施が適当とされたものは、厚労省(医薬食品局+医政局)より関係企業に速やかな治験実施を依頼するが、医師主導治験による対応を検討する場合もある。

