

未承認薬の欧米における承認状況の把握について（改訂案）

1. 趣旨

欧米では承認されているが国内では未承認の医薬品（以下「未承認薬」という。）について、切実な患者要望に的確に対応するため、未承認薬使用問題検討会議では、米、英、独、仏で承認されたものについて自動的に検討の対象とすることとしている。

そのため国は、上記4か国での承認状況を定期的に把握する必要がある。

2. 調査対象薬の範囲

国内では未だ承認されていない新規薬剤【未承認薬】

3. 調査対象国の範囲

米、英、独、仏

その他、承認審査に係る薬事規制が我が国と同等と考えられる国であって、検討会議が妥当と認めた国

4. 調査項目の範囲

- A 承認された国名
- B 承認年月日
- C 成分名（一般的名称）
- D 銘柄名
- E 会社名及び国内法人の有無
- F 剤型・規格
- G 効能・効果
- H 用法・用量
- I 承認された国における添付文書の記載内容（作用機序、副作用等） 等

5. 調査の方法

FDA のウェブサイト、EMA のウェブサイト、外電情報、Scrip 及び FD&C Report 等により、新薬承認情報等を入手・調査する。

四半期（3ヵ月）を調査期間とし、調査期間の翌月までに結果をとりまとめる。
調査は（財）日本医薬情報センターに委託する。