



治験終了後、新薬として投与できるようになるまでの流れ

主なステップ(医薬品の例であり、医療機器や再生医療等製品は異なる)

- ① 製薬会社が厚生労働省へ販売承認申請
- ② PMDAが**治験結果(有効性・安全性)**に基づき審査
PMDAは医薬品医療機器総合機構といい、新薬審査関連業務を担当
- ③ 薬事・食品衛生審議会がPMDA審査報告書を基に審議
薬事食品衛生審議会は厚生労働大臣の諮問機関
- ④ 薬として有用と認められれば、製薬会社が薬価収載希望書を提出
薬価とは、医療用医薬品の公定価格
処方・調剤により患者が支払う薬そのものの価格
- ⑤ 医薬品医療機器等法に基づく正式な「承認」
- ⑥ 中央社会保険医療協議会(中医協)による審議を経て薬価収載
「承認」されたほぼ全品が保険適応をめざし薬価収載へ
薬価収載されないものはワクチンや勃起不全治療薬などごく一部
- ⑦ 新薬として保険収載され、投与可能へ(保険適応)



©2017 JMACCT

承認されている薬剤と未承認薬・適応外薬との違いは何？

- 未承認薬とは、日本では承認されていないため使用が制限される薬剤(海外で治療薬として承認され使用されている場合もある)
- 適応外薬とは、特定の疾患の薬として承認はされているものの、当該疾患に対する適応症がない薬剤

未承認薬・適応外薬の使用の問題点

そもそも有効性、安全性の日本人データがない/根拠に乏しい
健康保険の利用不可(全額自費負担)
医薬品副作用被害救済制度の対象外(補償制度が受けられない)
日本で製造していない場合、個人輸入となる場合もあり

治験管理室レター
第23号
2020年6月11日発行

青森県立中央病院
治験管理室
TEL: 017 (726) 8394
内線 (8394)
担当: 小田桐正典
(事務局)
成田英仁
(CRC)

海外で薬として承認・使用されているけれど、日本で使用できない状態のことをドラッグラグと言うんだ。
ドラッグラグ解消のため、治験を効率的に行うこと、承認申請の手続きのスピードを上げる努力をされていて、10年前と比較して日本のドラッグラグが解消しつつあるんだ。
これも薬の開発に携わるすべてのスタッフのお陰だね。
新薬を待っている患者さんのために、これからも治験に対するみなさんのご協力をよろしくお願いいたします！



©2017 JMACCT