

未承認薬を治験対象とする場合の考え方(案)

医療上特に必要性が高いと認められるもの

考え方

適応疾病の重篤性と医療上の有用性とを総合的に評価して選定

(1) 適応疾病の重篤性

以下に分類

生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

その他

(2) 医療上の有用性

欧米において標準的治療法に位置付けられている等、既存の治療法等に比べて明らかに有用性が認められるもの