

薬剤の早期承認等の要望書提出依頼があった場合の本学会の一般的なルールについて（日本神経免疫学会新規治療・保険委員会答申）

別紙参考図のフローチャートに従う。

- 1) 臨床試験の予定が医薬品機構との間で決まっている場合（図①）。公知申請の要望書の提出は行わない。既に臨床試験が決まっているので、公知申請自体に実効がないことと、特定のメーカーに対して支援する不公平さがあることのため。ただし、臨床試験に十分な患者が組み込まれないなどの事態が後に起こった場合に相談があれば、個別に対応を本委員会で検討する。
- 2) 臨床試験の予定がなく、未承認薬・適応外使用問題検討会議での検討がある場合（図②）。薬剤は公知申請の要望書提出の対象となるので、個別に本委員会で公知申請の適否を検討する。
- 3) 臨床試験の予定もなく、未承認薬・適応外使用問題検討会議での検討も予定されていない場合で、国内承認がある場合（③）。適応外使用となるので、個別に検討のうえ必要性が認められれば、疑義解釈委員会または内保連へ要望書を提出する。
- 4) 臨床試験の予定もなく、未承認薬・適応外使用問題検討会議での検討も予定されていない場合で、国内承認がないが海外での十分なエビデンスがある場合（④）。公知申請の要望書提出の対象となるので、個別に本委員会で公知申請の適否を検討する。
- 5) 臨床試験の予定もなく、未承認薬・適応外使用問題検討会議での検討も予定されていない場合で、国内承認もなく海外での十分なエビデンスがない場合（⑤）。公知申請の要望書提出の対象とはならない。我が国での臨床試験が必要である。
- 6) 上記に該当しない場合は、個別に本委員会で検討する。

図. 判定のフローチャート

