

治験薬への拡大アクセスについての基本的な考え方

背景

アステラスは、いまだ治療満足度の低い疾患に対する治療薬を最も効率的に患者さんに届けられるよう取り組んでいます。その通常の方法は、臨床試験を行い、医薬品として承認を得てそれを販売することです。しかし、重篤な疾患または生命を脅かす疾患を持つ患者さんの中には、現在ある治療法をすべて試みても効果がなく、参加する基準を満たさずに臨床試験で治験薬の投与を受けることもできないため、他の方法での治験薬の投与を求める方がいます。

基本的な考え方

アステラスは、以下の条件を満たす患者さんが以下の条件を満たす治験薬を必要とする場合に、拡大アクセス実施計画を作成します。

1. 対象疾患または症状が重篤または生命を脅かすものであること。
2. 利用可能な治療法すべてを患者さんが試みたこと。
3. 拡大アクセスを提供することにより、治験の完了および治験薬の承認取得に遅延や障害が生じないこと。
4. 当該治験薬の臨床開発が進行中で、市販では入手できないこと。
5. 患者さんが進行中の治験への組み入れに不適格であること。
6. 用法用量の情報を含め、安全性及び有効性に関する十分な予備データが存在すること。
7. 患者さんに対して予想される有用性がリスクを上回ること。
8. 患者さんの担当医、治験審査委員会／倫理委員会および規制当局が治験薬の提供を承認していること。

アステラスは、条件に該当する拡大アクセスの要請に対し、公正で中立な評価により患者さんへの治験薬提供の可否を決定します。患者さんのニーズに応えるため迅速にこの決定を行います。必要に応じてアステラスの医療および臨床チーム、患者さんの担当医、規制当局および外部専門家と適切に相談、協議します。一般的な目安として、拡大アクセスの要請を受けてから遅くとも7日以内に対応します。

拡大アクセスプログラムは、医薬品の臨床開発が進行中で、承認取得が計画されている国で実施され、拡大アクセスの要請があった国の規制に従って手続きが行われます。一般的に、医薬品が承認され、その国で市販が開始されると、拡大アクセスプログラムは終了します。

アステラスは、拡大アクセスに関する情報を適切に提供します*。拡大アクセスを望む患者さんには、プログラム参加への適格性および利用に関して担当医師を通じてご確認いただきます。

*アステラスの拡大アクセス実施計画に関する情報は、[アステラス EAPs](#) でご覧いただけます。また、拡大アクセスプログラムに関する詳細は、下記の窓口にお問い合わせください。

医師向け問い合わせ窓口：Eメール expanded.access@astellas.com

参考資料

- Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results by PhRMA (June, 2015)
- BIO Principles on Expanded Access to Investigational, Unapproved Medicines (April, 2015)
- A vision towards a life sciences strategy for Europe by EFPIA (2014)