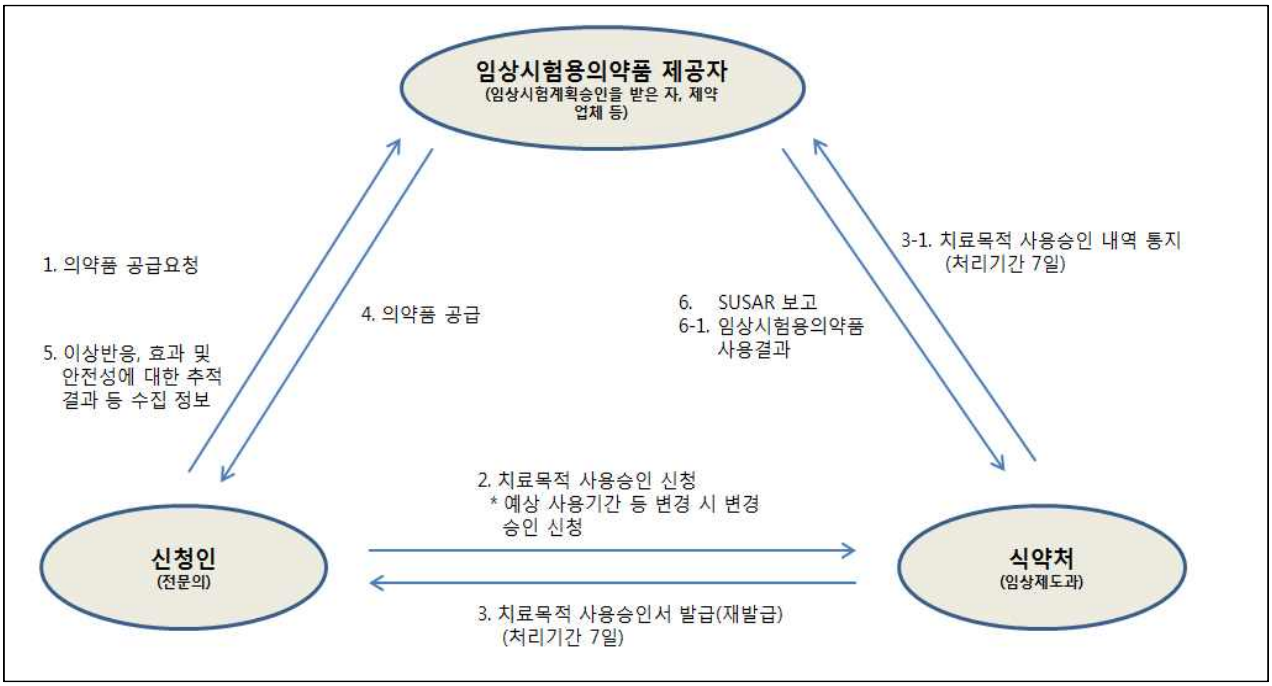
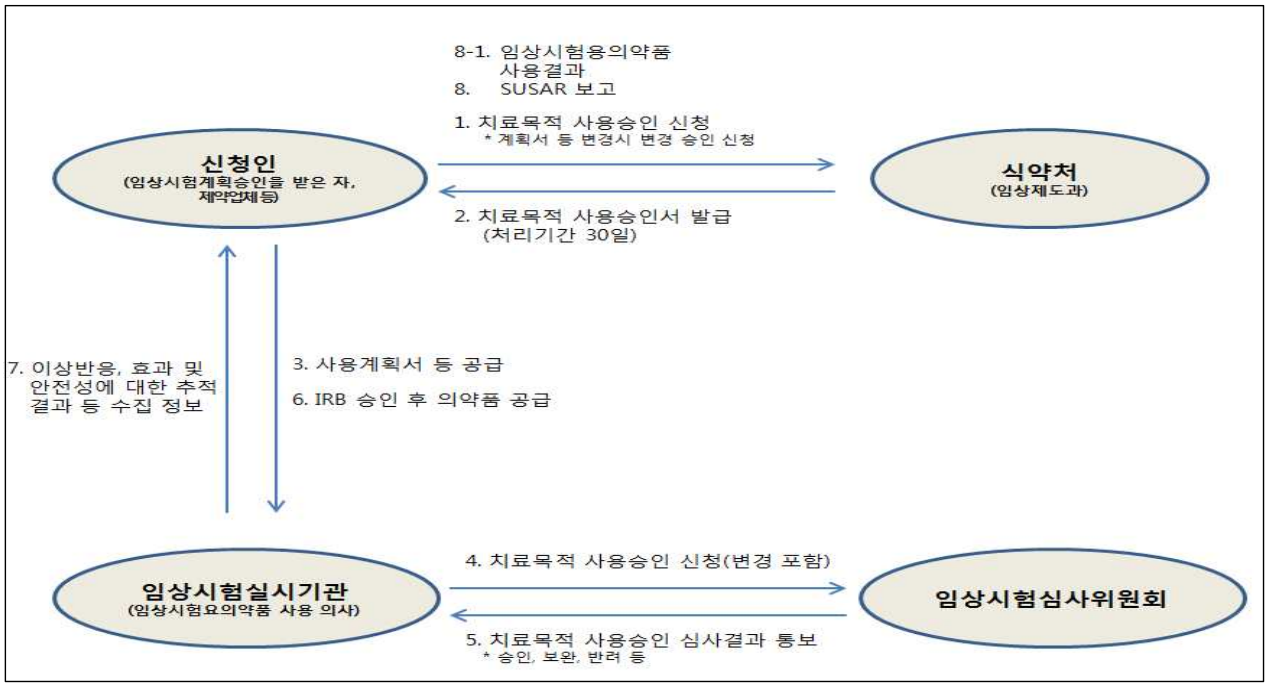
<1> 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 절차

< 개인별 환자를 위한 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 >



< 다수 환자를 위한 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 >



<2> 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 현황

구 분	2016년	2017년	2018년 7월	합계
폐암 등 호흡기질환	631	389	202	1,222
위암 등 소화기질환	75	203	110	388
유방암 등 여성질환	11	19	39	69
악성흑색종 등 피부질환	31	30	21	82
백혈병 등 혈액질환	16	44	10	70
기타	29	18	16	63
계	**793**	**703**	**398**	**1,894**

<3> 주요국 치료목적 사용승인 제도 현황

구분	한국	미국	유럽연합	일본
제도명	치료목적 사용승인	Expanded Access Program (EAP, Treatment IND)	Compassionate Use	확대 치험
제품요건	임상시험용의약품 (시판허가 신청 또는 신청예정인 의약품 포함)			