

III. – 1. Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :
« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

IV. – A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :
« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

V. – L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. – L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Son premier alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

« – la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« – l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« – la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« – la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

« – la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« – l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

« – la qualification du ou des investigateurs ;

« – les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« – les modalités de recrutement des participants.

« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

VII. – L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-8. – Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »

VIII. – Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

IX. – L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-9. – Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

X. – Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :

« Art. L. 1123-10. – Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

« Art. L. 1123-11. – L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

XI. – Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-12. – L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

« Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche. »

XII. – L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :

1^o Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;

2^o Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 2^o La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »

3^o Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;

4^o Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

5^o Il est complété par les 5^o à 12^o ainsi rédigés :

« 5^o Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

« 6^o Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

« 7^o La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

« 8^o Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

« 9^o Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 10^o Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

« 11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 :

« 12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :

- « – des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;
- « – des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;
- « – des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 91

Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est abrogé.

Article 92

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-1.* – Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

2^o L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-2.* – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :

« 1^o Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« 2^o Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« 3^o Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;

3^o L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1125-3.* – Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la

fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;

4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-4. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

Article 93

Le chapitre VI du titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 ».

II. – L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :

1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;

2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».

III. – L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

Article 94

A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : « tuteur », sont insérés les mots : « ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser. ».

Article 95

L'article L. 1142-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-3. – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »

Article 96

Le titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-1-1. – On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;

2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 » ;

5° L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;

6° Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

7° Dans le dernier alinéa de l'article L. 5211-3, les mots : « d'essais cliniques » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales » et les mots : « des essais » sont remplacés par les mots : « des recherches ».

Article 97

I. – A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du code de la santé publique, la référence à l'article L. 1121-7 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-10.

II. – Au troisième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 » sont remplacés par les mots : « mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 ».

III. – L'article L. 1241-6 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique est abrogé.

IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes » sont supprimés.

V. – Dans le deuxième alinéa (1°) du II de l'article 39 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, les mots : « n° 96-312 du 12 avril 1996 » sont remplacés par les mots : « n° 2004-192 du 27 février 2004 ».

CHAPITRE III

Formation médicale continue

Article 98

I. – L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-1.* – La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique.

« La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les personnels mentionnés à l'article L. 6155-1.

« Les professionnels de santé visés au deuxième alinéa du présent article sont tenus de transmettre au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 4133-4 les éléments justifiant de leur participation à des actions de formations agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.

« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation.

« Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2. »

II. – Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé :

« 4° De fixer les règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».

III. – L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées. » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le comité de coordination de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. Il est composé à parts égales de représentants désignés par ces conseils. Il comporte en outre des représentants du ministre chargé de la santé et des représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »

IV. – L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-4.* – Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)資料より

【ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)】

ATU は公衆衛生法 (code de la santé publique) の L.5121.12 条に記載されているが、フランス国内での市販承認 (AMM) がまだなされていない薬剤を例外的に使用する手続きである。

この手続きは、1994 年に導入され、重篤もしくは稀な疾患で他の市販薬剤による代替治療が存在しない場合の治療に許可される。

コホート ATU (L5121-12-a):有効性と安全性が強く予想される薬剤で、市販承認申請がされる見込みがある薬剤に適用される。市販承認申請はすでに行われているか、決められた期間の後に申請されることが判明していなければならない。コホート ATU では、治療的使用プロトコールで、治療を受ける患者のプロフィールが完全に定義されなければならない。コホート ATU は、市販承認の委託を目的とした開発権の正式要請に従って授与される(?)。

指名 ATU (L5121-12-b):科学的知識において有効性と安全性が予期されている薬剤で、かつ健康上の真の利益が示される可能性がある薬剤を、処方する医師の要請と責任において氏名を明らかにした患者に処方される。

指名 ATU は特別の専門家によって評価された後に許可される。

ATU の態勢を示す文書と現在コホート ATU で使用可能な薬剤リストは、AFSSAPS のインターネットサイトで入手可能である。

2003 年には 204 の薬剤が指名 ATU で要請され、581 (2.7%) の指名 ATU 要請は有益性の観点から拒絶された。ガン領域と感染症 (AIDS を含む) が ATU の要請のもっとも多い 2 領域であった。一方、European Commission で 14 薬剤がオーファンに指定され、市販承認が与えられた。そのうち 9 薬剤はフランスで ATU にされていて、市販承認取得まで平均 20 ヶ月かかっていた。European committee of orphan medicine が承認している 187 薬剤のうち 44 薬剤はフランスで ATU で使用可能である。

	コホート ATU の承認									
	'94, 8-12	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03
新規要請	3	83	14	6	15	14	12	14	13	7
許可	2	72	11	5	11	9	10	8	3	3
拒絶	1	11	3	1	4	1	2	6	7	4
審査中									3	7
更新	0	13	36	48	35	26	21	10	14	11
引き取り	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0
治療患者数						~54000	~60000	~94000	~90000	~66000
市販承認取得 したコホート ATU 薬剤										5

	指名 ATU の承認									
	'94, 8-12	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03
1994 年か らの累積 薬剤数	91	229	318	375	447	496	511	554	591	630
年間薬剤 数									221	204
年間新規 薬剤数									37	39
許可	747	15642	24012	23289	28077	26926	26833	23285	21133	21037
拒絶	6	797	438	430	435	624	488	257	472	581
市販承認 取得した 指名 ATU 薬剤	0	8	25	6	19	27	15	14	21	10