

日薬連発第480号

2020年7月3日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

未承認薬・適応外薬の開発企業の募集について

下記の通知が厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和2年6月30日付け

○未承認薬・適応外薬の開発企業の募集について

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

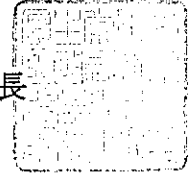
医政研発0630第2号

薬生薬審発 0630 第9号

医政研発0630第2号  
薬生薬審発0630第9号  
令和2年6月30日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



### 未承認薬・適応外薬の開発企業の募集について

平素から医療・薬事行政に御協力いただきありがとうございます。

欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による開発の促進に資することを目的として、平成22年2月より医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「検討会議」という。）を開催し、検討を行っているところです。

これまで、検討会議において医療上の必要性が高いという評価が得られたにもかかわらず、開発要請先となる企業が見つからない医薬品については開発企業を募集し、国内で開発が早期に行われ、医療現場で早期に使用することができるよう貴会に御協力をいただいております。

今般、令和2年5月27日開催の第41回検討会議における検討の結果、国内で開発要請先となる企業等が見つからない別表の医薬品について、医療上の必要性が高いという評価が新たに得られました。

当該医薬品についても、国内で開発が早期に行われ、医療現場で早期に使用することができるよう、開発企業の募集についての御協力を引き続きよろしくお願いいたします。

なお、これらの未承認薬の開発に関心を有する企業等に対しては、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構において相談等に応じる所存ですので、念のため申し添えます。また、別表の医薬品については、開発に向けた検討依頼先となる企業に対して、その検討を依頼していることを申し添えます。



(別表) 新たに開発企業を募集する医薬品

要望番号	要望品目 (成分名)	要望内容
IV-73 IV-89	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療