

日薬連発第 574 号
2025 年 9 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

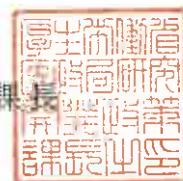
標記について、令和 7 年 9 月 3 日付け医政研発 0903 第 1 号、医薬薬審発 0903 第 1 号にて厚生労働省 医政局研究開発政策課長、医薬局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政研発 0903 第 1 号
医薬薬審発 0903 第 1 号
令和 7 年 9 月 3 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政策課長



厚生労働省医薬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 7 年 5 月 9 日開催の第 63 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。

また、企業の「開発の意思の申し出」について、別添のとおり取扱うこととしておりますので、御了知の上、貴会会員等に対し周知方御配慮願います。

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。

(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
R6-2	trifarotene	尋常性ざ瘡

事務連絡

平成 22 年 7 月 16 日

(別記) 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト」における、
「開発の意思の申し出」について

厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/s0521-5.html>) にて公表されている
「1. 開発企業を募集する医薬品」に対する「開発の意思の申し出」については、以下のとおり取り扱
います。貴会においては、本事務連絡の内容について御了知いただくとともに貴下会員企業あて情報提
供等よろしくお願い申し上げます。

記

1. 企業の「開発の意思の申し出」について

開発を希望する企業は、研究開発振興課（内線：4 1 6 3）宛に開発の意思をお伝え下さい。その
後、以下の内容を記した研究開発振興課長宛の文書（様式自由、印鑑付き）を文書提出先にご提出く
ださい。

- ①. リストに記載の医薬品を開発する意思及びその医薬品名
- ②. 企業名を公表することの可否
(不可の場合、公表可となる時期の目安)

2. リストの更新について

毎月 10 日又は 25 日までに提出された上記 1 の情報について、一週間を目処に厚生労働省のホー
ムページにてお知らせします。

3. 企業の「開発の意思の申し出」の変更の申し出について

開発を希望する企業は、上記 1 で提出した文書の内容に変更がある場合は、その旨を研究開発振興
課長宛の文書（様式自由、印鑑付き）にて研究開発振興課にご提出ください。その場合、上記 2 と同
様の取り扱いとします。

以上

(文書提出先)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省 医政局研究開発振興課
電話：03-5253-1111 (内線:4163) 中矢
03-3595-2430 (直通)