

日薬連発第 817 号
2025 年 12 月 24 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 12 月 24 日付け医政研発 1224 第 4 号および医薬薬
審発 1224 第 7 号にて厚生労働省 医政局 研究開発政策課長および医薬局 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 1224 第 4 号
医薬薬審発 1224 第 7 号
令和 7 年 12 月 24 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
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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 12 月 12 日開催の第 66 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
R7-2	air polymer-type A	不妊症または不妊症が疑われる女性の卵管開存性を評価するための子宮卵管超音波検査における造影