

開発要請先企業の指定の考え方の 運用ルール見直しについて

資料8-1

現行ルールにおける問題点

<未承認薬・適応外薬に共通>

開発要請先は、承認取得企業と開発権保有企業の両社が候補となり得るにも拘わらず、現行ルールでは、**承認取得企業へ優先的に要請**をかけている。



承認取得企業と開発権保有企業との間に**アンバランス**が生じており、その結果、開発に遅れが生じている可能性がある。

<適応外薬(剤形追加の場合)>

要望された品目が既承認薬の投与経路違いである場合、海外における承認取得企業の日本法人企業や、日本での開発権を有する企業がなければ、**開発企業を公募**している。



成分自体は既承認でも、当該品目の承認取得企業には**開発要請がかからず**、その結果、開発に遅れが生じている可能性がある。

ルール見直し案(まとめ)

①未承認薬

- ・ 海外での承認取得企業と日本での開発権保有企業を同列の扱いとする。

②適応外薬 (投与経路と剤形で分類)

(1)投与経路、剤形いずれも同じ場合

- ・ 日本での開発権保有企業を追加するとともに日本での承認取得企業と同列の扱いとする。

(2)投与経路は同じだが、剤形が異なる場合

- ・ 新たな製剤開発の困難等を考慮し、既承認品目の承認取得企業による剤形追加の要請順位を下げる。
- ・ 海外での承認取得企業と日本での開発権保有企業を同列の扱いとする。

(3)投与経路が異なる場合(剤形については問わない)

- ・ 海外での承認取得企業と日本での開発権保有企業を同列の扱いとする。
- ・ 公募品目を減らす目的から、要望された品目と同一の有効成分含有医薬品の承認を取得している企業にまで要請範囲の対象を拡大する一方で、製剤開発には技術的困難等があることから、要請前に製剤開発の検討を打診する。

③未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

- ・ 基本的に、適応外薬と同じスキームとする。ただし、要望品目は国内外未承認薬であることを考慮し、製剤開発を伴うものは要請前に製剤開発の検討を打診する。