

(新旧対照表)

	現行ルール	修正案	変更点・変更理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>既に開発を行っている企業があれば、当該企業の開発を見守ることとして、要望は処理済み or 対象外とする。</u></li> <li>● <u>開発要請する企業が存在しない場合は、開発企業を公募する。</u></li> <li>&lt;新規&gt;</li> <li>● <u>開発企業を公募している品目について、新たに要請先となり得る企業が確認された場合、その時点で開発企業が決まっていなかった場合には、当該企業に対して開発要請する。</u></li> </ul>	<p>(1) 未承認薬、適応外薬の両者に共通する項目なので、共通ルールとして外出し。</p>
未承認薬	<p>1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業の開発を見守ることとして、要望は処理済み or 対象外</p> <p>2 1 以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請</p> <p>3 1 及び 2 以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請</p>	<p>要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して要請</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 海外で先発医薬品として承認を取得している企業の日本法人企業</li> <li>② <u>わが国での開発権を有することが確認された企業</u> (注1)</li> </ul>	<p>(2) ((1)と同様)</p> <p>(3) これまでは、承認取得企業に対して優先的に要請してきたが、日本での開発権を別の企業が保有している場合もあるため、両者を同列に扱うことで、本来、開発を依頼すべき対象間での不均衡を是正する。</p>
	<p>4 1～3 以外の場合は、開発企業を公募</p>		<p>(4) ((1)と同様)</p>

(注1) 「わが国での開発権を有することが確認された企業」とは、日本法人企業を想定しているが、要望に対する開発権を保有する企業が海外企業であって、その日本法人企業が存在する場合、当該日本法人企業も含む。

	現行ルール	修正案	変更点・変更理由
適応外薬	わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請	<p><b>要望された品目と既承認薬の関係を(1)～(3)に分類</b>  <b>既承認薬が複数存在する場合、上位((1)&gt;(2)&gt;(3)、1&gt;2、ただし①=②)に該当するものから優先的に要請</b>  <b>(1) 投与経路、剤形いずれも同じ場合</b> (注2)</p> <p>要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して要請</p> <p>① わが国において先発医薬品として承認を取得している企業  ② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p>	(5) これまでは剤形追加の場合しか特例が無かったが、ルールを明確にするため、投与経路と剤形の違いによって場合分けするとともに、ルールは番号順に適用することを明確にした。
	(剤型追加の場合)	<p><b>(2) 投与経路は同じだが、剤形が異なる場合</b></p> <p>1. 要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して要請</p> <p>① 海外で先発医薬品として承認を取得している企業の日本法人企業  ② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p>	(6) 当該製剤の承認を取得していても、要望された効能・効果や用法・用量の開発権を別企業が保有していることがあるため、開発権保有企業を新たに追加するとともに、両者を同列に扱うことで、本来、開発を依頼すべき対象間での不均衡を是正する。
	<p>1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請</p> <p>2 1以外の場合、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募</p> <p>(未承認薬におけるルール (再掲))</p> <p>1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業の開発を見守ることとして、要望は処理済み or 対象外</p>	<p>2. 1. 以外の場合であって、要望された品目と剤形違いの既承認薬について、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請</p>	(7) 投与経路が同じであっても、製剤開発が必要な場合には、開発に時間を要することが想定されるため、既承認品目の剤形追加に優先し、要望品目と同一の製剤に着目して要請。 (8) ((6)と同様)。
	<p>2 1以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請</p> <p>3 1及び2以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請</p>	<p><b>(3) 投与経路が異なる場合</b></p> <p>1. 要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して要請</p> <p>① 海外で先発医薬品として承認を取得している企業の日本法人企業  ② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p>	(9) 既承認品目の承認取得企業における、新たな製剤開発の困難さ等を考慮して要請順位を下げる。
<p>4 1～3以外の場合、開発企業を公募</p>	<p><b>&lt;新規&gt;</b></p> <p>2. <b>1. 以外の場合であって、要望された品目と同一の有効成分を含有する医薬品が日本で承認されており、当該医薬品について、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業</b>  (この場合、まずは要望された製剤の開発に対する検討を依頼し、製剤の開発の目処が立った段階で、開発要請)</p>	(10) 「適応外薬」に分類されているが、製剤そのものは国内未承認。したがって、「未承認薬」と同じルールで要請するため、まずは該当する製剤について海外の状況を確認(現行ルール通り)。 (11) 承認取得企業と開発権保有企業の両者を同列に扱う((3)と同様)。 (12) 開発の目処が立たないことが多いことから、開発要請範囲を拡大することにより、公募品目を減らす一方、製剤開発には技術的困難さ等があることから、要請前に製剤開発の検討を打診することが適当。 (13) 共通ルールとして外出し((1)と同様)。	

(注2) 要望された品目が、既承認薬の規格違いの製剤開発である場合、企業側の負担も考慮し、効能・効果の追加等、臨床試験が必要となる品目よりも優先的に要請する。

	現行ルール	修正案	変更点・変更理由
未承認薬迅速実用化スキーム対象品目	<p>適応外薬を外挿</p> <p>わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請</p> <p>(剤型追加の場合)</p> <p>1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請</p> <p>2 1以外の場合、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募</p> <p>(未承認薬におけるルール(再掲))</p> <p>1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業の開発を見守ることとして、要望は処理済み or 対象外</p> <p>2 1以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請</p> <p>3 1及び2以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請</p> <p>4 1～3以外の場合、開発企業を公募</p>	<p><b>要望された品目の投与経路、効能・効果、用法・用量、剤形等は国内外未承認であることを前提とし、要望された品目と同一の有効成分を含有する既承認薬(国内外は問わない)との関係を(1)～(3)に分類</b></p> <p><b>既承認薬が複数存在する場合、上位((1)&gt;(2)&gt;(3)、1&gt;2、ただし①=②)に該当するものから優先的に適用</b></p> <p><b>(1) 投与経路、剤形いずれも同じ場合</b></p> <p>1. 要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して要請</p> <p>① わが国において先発医薬品として承認を取得している企業</p> <p>② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p> <p>2. 1. 以外の場合であって、海外で同じ投与経路及び同じ剤形の製剤の承認を取得しており、<u>要望された品目について、わが国での開発権を有することが確認された企業に対して要請</u></p>	<p>(14) 投与経路と剤形の違いによって場合分けするとともに、ルールは番号順に適用することを明確にした。 (修正案適応外薬と同趣旨)</p> <p>(15) ((6)と同様)。(修正案適応外薬(1)と同趣旨)</p> <p>(16) 国内では要望された製剤が未承認であるが、海外では承認されている場合、新たな製剤開発の困難さ等を考慮し、既に海外で要望された製剤の承認を取得している企業の日本法人企業に対して開発要請。 (修正適応外薬の(2)1.と同趣旨)</p>

	現行ルール	修正案	変更点・変更理由
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">未承認薬迅速実用化スキーム対象品目</p>	<p><b>適応外薬を外挿</b></p> <p>わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請</p> <p>(剤型追加の場合)</p> <p>1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請</p> <p>2 1 以外の場合は、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募</p> <p>(未承認薬におけるルール (再掲))</p> <p>1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業の開発を見守ることとして、要望は処理済み or 対象外</p> <p>2 1 以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請</p> <p>3 1 及び 2 以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請</p> <p>4 1 ~ 3 以外の場合は、開発企業を公募</p>	<p><b>(2) 投与経路は同じだが、剤形が異なる場合</b></p> <p>1. 要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して<u>要望された製剤の開発に対する検討を依頼し、製剤の開発の目処が立った段階で、開発要請</u></p> <p>① 要望された品目と剤形違いの既承認薬について、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業</p> <p>② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p> <p><b>&lt;新規&gt;</b></p> <p>2. 1. 以外の場合であって、海外で剤形違いの製剤の承認を取得しており、<u>要望された品目について、わが国での開発権を有することが確認された企業 (まずは要望された製剤の開発に対する検討を依頼し、製剤の開発の目処が立った段階で、開発要請)</u></p> <p><b>(3) 投与経路が異なる場合</b></p> <p>1. 要望された品目について、以下のいずれかの要件に該当する企業が存在する場合、当該企業に対して<u>要望された製剤の開発に対する検討を依頼し、製剤の開発の目処が立った段階で、開発要請</u></p> <p>① 要望された品目と同一の有効成分を含有する既承認薬について、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業</p> <p>② <b>わが国での開発権を有することが確認された企業</b></p> <p><b>&lt;新規&gt;</b></p> <p>2. 1. 以外の場合であって、海外で同一の有効成分を含有する製剤の承認を取得しており、<u>要望された品目について、わが国での開発権を有することが確認された企業 (まずは要望された製剤の開発に対する検討を依頼し、製剤の開発の目処が立った段階で、開発要請)</u></p>	<p>(17) 迅速実用化スキームにおける要望は国内外未承認であること、企業における新たな製剤開発の困難等を考慮し、要請前に製剤開発の検討を打診することが適当。</p> <p>(18) ((6)と同様)。(修正案適応外薬の(2)2.と同趣旨)</p> <p>(19) 国内では要望された製剤が未承認であるが、海外では剤形違いの製剤が承認されている場合、新たな製剤開発の困難等を考慮し、既に海外で要望された製剤の承認を取得している企業の日本法人企業に対して開発の検討を打診。 (修正案適応外薬の(2)2.の海外企業相当ルール)</p> <p>(20) ((17)と同様)。</p> <p>(21) ((6)と同様)。(修正案適応外薬(3)2.と同趣旨)</p> <p>(22) 国内では要望された製剤が未承認であるが、海外では投与経路違いの製剤が承認されている場合、新たな製剤開発の困難等を考慮し、既に海外で要望された製剤の承認を取得している企業の日本法人企業に対して開発の検討を打診。 (修正案適応外薬(3)2.の海外企業相当ルール)</p> <p>(23) (1) ~ (3) に該当しない場合、開発企業を公募(共通ルールとして外出し)。(修正案適応外薬と同趣旨)</p>