

## 未承認薬等開発支援事業について

### 1. 経緯

これまで、国内患者数が少ない希少疾病の治療薬の開発支援施策として、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）開発支援制度等により、開発を支援してきた。また、海外では承認されているものの、我が国で承認されていない「未承認薬」については、未承認薬使用問題検討会議における検討や医師主導治験等の枠組みにより対応してきたところであるが、本年4月1日現在、14品目については開発が進んでいない状況にあった。

このように既存の枠組みでは開発が進まない未承認薬及び対応できなかった適応外薬（他の効能でのみ承認されている医薬品）の開発支援を行うための方策として、本年5月29日、平成21年度補正予算事業（未承認薬等開発支援事業）が認められた。

当該事業は、開発支援が必要な品目の開発に要する治験等の開発に係る経費を支援することをもって行う。

### 2. 事業の概要

(1) 予算額  
753 億円

(2) 目的

がんや小児用の医薬品など、海外では承認されているが、日本では未承認の医薬品や新しい効能に関して承認されていない医薬品など、製薬企業の自主的な開発に任せていたのでは開発が進まない医薬品について、開発企業等への治験実施費用の助成を行うほか、治験のとりまとめにあたる医療機関が行う治験・臨床研究支援機能の強化に必用な経費を補助して医薬品の実用化を促進させる。

具体的には、厚生労働大臣の指定する医薬品の治験等に対して助成を行うため基金を造成し、当該基金を活用する。

### 3. 基金管理団体

(社) 未承認薬等開発支援センター