

医政研発 0928 第 1 号
薬食審査発 0928 第 1 号
平成 21 年 9 月 28 日

(別記) 代表取締役社長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見
に対する企業見解の提出依頼について

平素から医療・薬事行政にご尽力いただきありがとうございます。

海外では認められている医薬品のうち、わが国では承認されていない医薬品、あるいは承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品であって、医療上の必要性が高いものについて、本年6月18日から8月17日にかけて、開発の要望の意見募集を行ったところです。

寄せられた要望に係る医薬品に関係する企業(寄せられた要望に記載された製造販売業者等)におかれましては、下記により当該要望に関する企業見解の提出をお願いいたします。いただきました企業見解をもとに、有識者による検討を行い、この結果を踏まえて開発支援等の措置を行うことを予定しています。

記

1. 提出期限

平成21年11月6日(金)

2. 提出先

厚生労働省医薬食品局審査管理課

3. 提出方法

要望（成分・効能等で分類）ごとに別添1の様式に記入して、電子ファイル（Word形式）で以下のアドレスに電子メールで送信

厚生労働省医薬食品局審査管理課 高梨

電子メール：takanashi-fumihito@mhlw.go.jp

4. 寄せられた要望の送付について

貴社の医薬品について寄せられた要望については、本通知とは別途、貴社内御担当者宛に、電子メールまたは郵送にて送付します。

5. 担当照会先

厚生労働省医薬食品局審査管理課 深澤、高梨

電話：03-5253-1111（内線4221）

電子メール：fukazawa-ichirou@mhlw.go.jp

takanashi-fumihito@mhlw.go.jp

6. 企業見解の記入上の注意

(1) 様式の記入の際には、別添2の注意事項をご参照ください。なお、ご提出いただいた企業見解については、公開可能な情報として取り扱います（担当者の氏名等の個人情報を除く。）。

(2) 該当する医薬品について、後発医薬品として承認を取得し、適応外薬としての開発を想定できないものは、様式による企業見解の提出は必要としないので、上記3.の電子メールアドレスあてに個別にその旨をご連絡ください。

(別添1)

未承認薬等の要望に対する見解の様式

1)	番号・名称		
2)	会社名		
3)	担当者	所属 氏名 連絡先 (TEL)	(Email)

4)	医薬品名	一般名	
		販売名	
5)	要望の概略		
6)	国内開発の状況		
7)	海外承認等状況		
8)	エビデンスに関する追加事項		
9)	エビデンスの評価に関する意見		
10)	公知申請の該当性に係る評価の概要		
11)	試験の追加実施が必要な場合、その種類、規模等		

12)	企業としての開発の意思	<input type="checkbox"/> あり ・ <input type="checkbox"/> なし (開発しないとする場合、その理由)
13)	開発費の支援の希望（適応外薬に限る。）	<input type="checkbox"/> あり ・ <input type="checkbox"/> なし (希望する場合、その理由)
14)	開発費以外の支援の希望	<input type="checkbox"/> あり ・ <input type="checkbox"/> なし (希望する場合、支援内容とその理由)
15)	補足事項	

(別添 2) 様式の記入に係る注意事項

項目	
1)	別途送付する当該要望が格納されているフォルダの「フォルダ名」を引用して記載
2), 3)	-
4)	一般名については JAN で記載し、JAN が定められていない場合には INN 等で記載。 販売名については日本名で記載し、日本名がない場合には英名等で記載。 また、同様に用いられる剤形・規格違いの製剤がある場合は、1 品目だけ記載して他の品目を「他」として省略することが可能。
5)	要望の内容を把握し、簡略にまとめる（例：〇〇の効能追加、最大投与量を 1 日××mg とする、小児用量の設定等）
6)	「国内開発なし」または「第〇相試験実施中」等を記載。 既に国内治験が開始されており、かつ、自主的な開発を行う予定の場合、8)以降の事項に対する記入は必要としない。
7)	欧米 4 カ国（米、英、独、仏）における承認状況を記載。適応外薬の場合、いずれの国でも承認がなければ、公的保険の適用状況を記載。 いずれの国でも承認及び公的保険の適用がない要望については、その旨を記載した上であれば、以下の事項に対する記入は必要としない。
8)	文献等、追加する資料がある場合に記載
9)	寄せられた意見における評価及び 8)を踏まえて、有効性・安全性のエビデンスレベルに関する総合的な評価を記載
10)	公知申請については、平成 1 1 年 2 月 1 日付け研第 4 号・医薬審第 104 号厚生省健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」への該当性を記載
11)	公知申請に該当しない場合には、追加実施が必要な試験の種類、規模等の概要を記載。 有識者により、その妥当性について評価・検討を行い、公知申請の該当性、追加実施が必要な試験のとりまとめを行うこととしている。
12)	「あり」には、自主的に開発する場合のほか、13)・14)に記載する行政からの支援により開発する場合を含む。
13)	開発費の支援対象の候補は、適応外薬の場合に限る。 未承認薬の場合には、当該欄 13)には記載しない。
14)	開発を進めるうえで、開発費の支援以外に要望する行政的措置があれば具体的に記載
15)	適応疾病の重篤性や医療上の有用性についての補足、その他補足があれば記載