

- ・ **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン**(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、**薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設**や、**ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設**等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、**未承認薬迅速実用化スキーム**等を活用し、企業に対して開発要請を行うことで、**ARI治療薬・ARI診断薬の実用化を加速**する。

欧米未承認薬・未承認体外診断用医薬品の要望

(以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの※
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬又はARI診断薬の要望については、**開発初期の欧米未承認品目**についても対応する。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(ARI治療薬)
医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(ARI診断薬)

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験・臨床性能試験等の実施

薬事承認申請