

平成23年8月1日

照会先

医薬食品局審査管理課 野村(内線2746)
浦(内線4221)

医政局研究開発振興課 田宮(内線2542)
諧(カウ)(内線4163)

報道関係者各位

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の 第2回開発要望募集について

標記について、以下のとおり募集いたしますのでお知らせします。

1 募集期間

平成23年8月2日(火)～平成23年9月30日(金)

2 検討対象の要件

欧米等6か国(米・英・独・仏・加・豪)のいずれかの国で承認された医薬品又は適応であって、医療上その必要性が高いもの。(適応外薬については、欧米等6か国のいずれかの国で、一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む。)

なお、検討対象の要件を満たすことが示されないご要望については、検討の対象外といたします。

3 その他

○ 募集の詳細は、厚生労働省の下記ホームページをご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p20110802-01.html>

○ なお、平成23年7月22日(金)までに学会から事前登録された要望は、のべ510件(一部重複あり)となっております。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ

