

事 務 連 絡
平成 23 年 6 月 28 日

日本医学会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療上必要性の高い未承認薬・適用外薬の
第 2 回開発要望募集に係る総括表の提出について

医療上必要性の高い未承認薬・適用外薬の第 2 回開発要望募集の流れ等については平成 23 年 5 月 27 日付け医政研発 0527 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長及び薬食審査発 0527 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長連名通知によりご案内したところです。

第 2 回開発要望の正式募集は本年 8 月を予定していますが、開発要望の重複を把握し、事前の学会間の調整等に使用するため、正式要望に先立ち、現在、開発要望を予定している品目について、下記のとおり「開発要望の総括表」ご提出をお願いしているところですので、貴学会各分科会に改めて周知頂きますようお願い申し上げます。

なお、本年 6 月 3 日及び 6 月 7 日に開催した第 2 回開発要望募集に係る説明会の資料は厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dadv.html>)に掲載しておりますのでご参照下さい。

記

1 . 別紙様式「開発要望の総括表」の提出の締め切り

平成 23 年 7 月 22 日 (金) 17:00

(注 : 別紙様式のみご提出ください。要望書の提出は必要ありません。)

2 . 提出方法

別紙様式「開発要望の総括表」を、以下の URL から入手してください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dadv.html>

別紙様式に必要事項をご記入の上、以下のアドレス宛にメールの添付ファイルとしてご提出願います。

メールアドレス： kaihatsuyoubou@mhlw.go.jp

ご提出の際には、メールの件名に「未承認薬等について」と明記し、メール本文中に団体名（学会名）並びに担当者及びその連絡先を記載してください。

3. その他

要望内容等について問い合わせなどをさせていただく場合があります。また、第1回要望に対する検討結果からのご承知のとおり、要望された未承認薬・適応外薬については、我が国においては使用経験やエビデンスが不足している場合、治験や使用実態調査等の実施が必要と判断される場合があります。このような場合には、要望を提出した学会においてご協力いただくこともありますので、予めご承知おき願います。

担当者連絡先

厚生労働省医政局研究開発振興課

田宮、諧(カワ)

TEL 03-3595-2430(タ イルイ)

厚生労働省医薬食品局審査管理課

鶏内(カヅ)、浦

TEL 03-3595-2431(タ イルイ)