

令和3年10月8日

一般社団法人日本透析医学会  
理事長 殿

令和3年度 AMED臨床研究・治験推進研究事業  
「治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するための  
サポート機能に関する研究」  
研究開発代表者 猪口雄二（日本医師会 副会長）（押印省略）

## 開発候補医薬品の推薦依頼について

日頃より、日本医師会の事業にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

本研究班の課題研究である「日本のアンメットメディカルニーズを把握する調査研究」のため、アンメットメディカルニーズ調査にご協力賜りまして誠にありがとうございました。

1329人の先生方にご回答いただき、現在結果の取りまとめを行っているところですが、いまだ治療薬のない疾患がある旨の回答が数多くあったこと、また、必要な医薬品の開発リストを作成する研究計画であることより、必要な医薬品の開発に繋げるための開発候補医薬品リストを作成し、企業治験、医師主導治験等による医薬品開発を推進したいと考えております。そのため医薬品開発の候補医薬品の推薦をお願いいたします。

### 記

#### 1. 開発候補医薬品の推薦基準

以下の1) 2) 3) に定める全ての条件を満たすものについて推薦をお願いいたします。  
なお、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討されている又は医療上の必要性が高くないと判断された品目は原則として推薦の対象外とさせていただきます。

- 1) 日本医学会分科会にかかる領域において、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の承認を受けることが望ましい、且つ医療上の必要性は高いが希少疾病に対する療法である等の開発の意義がある薬物である
- 2) 適応疾患の重篤性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
  - ア. 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
  - イ. 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
  - ウ. その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- 3) 医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
  - ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

- イ. 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法と比べて明らかに優れている
- ウ. 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

## 2. 開発候補医薬品の推薦手順

### 1) 日本医学会分科会からの開発候補医薬品の推薦

日本医学会分科会は、分科会会員から連絡を受けた品目について開発候補医薬品として、日本医師会 治験促進センターに「開発候補医薬品 推薦用紙」及び「推薦を裏付けるための資料」を提出してください。

### 2) 開発候補医薬品の推薦の受付期間

本推薦依頼日から令和4年1月末日までの間、受け付けします。

## 3. 開発候補医薬品リスト

推薦された開発候補医薬品が推薦基準に合致していると判断した場合に「開発候補医薬品リスト」を作成し日本医療研究開発機構（AMED）に報告するとともに、製薬企業団体に対して開発依頼を行います。

## 4. 開発候補医薬品推薦用紙の提出先・照会先

「開発候補医薬品 推薦用紙」と「推薦理由を裏付けるための資料」を郵送またはメールで担当宛にお送りください。提出は、原則として推薦学会の連絡窓口担当者よりお送りくださいますようお願いいたします。

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8  
文京グリーンコート18階  
公益社団法人 日本医師会 治験促進センター  
TEL : 03-5319-3781 E-Mail : [rinri@jmacct.med.or.jp](mailto:rinri@jmacct.med.or.jp)  
担当者：研究事業部 開発候補医薬品推薦担当

- ※郵送の場合、封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。
- ※メールの場合、タイトルを「開発候補医薬品の推薦」としてください。