

重点感染症に係るドラッグ・ロスに関する検討について

健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

重点感染症に係るドラッグ・ロスに関する検討について

- ドラッグロス解消に向けた取組として、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院先端医療科 佐藤 潤 医員）※¹において、欧米では承認されているが国内では承認されていない医薬品のうち国内開発未着手の医薬品（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）の情報の整理結果が報告された。
- 「開発の必要性が特に高い医薬品」（グループA品目）について、令和7年5月9日第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の必要性が高いと評価された品目については、国内企業への開発要請等が行われた。
- 「開発の必要性が高い医薬品」（グループB品目）については、「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において、評価に必要な情報の整理を行い、準備ができたものから順次、同会議で医療上の必要性を評価することとしている。

※1 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf>)

【対応方針（案）】

ドラッグ・ロス品目のうち、**重点感染症に特異的に作用する医薬品**については、

- **薬事承認に向けた検討にあたっては、感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※²の適用等を考慮することとしてはどうか。**
- MCMの利用可能性確保のため、**MCMの確保の基本的な考え方に基づき、「未承認薬のアクセスの改善」・「備蓄」を検討してはどうか。**

※2 第5回危機対応医薬品等に関する小委員会・第1回重点感染症作業班（合同開催）資料1 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001309714.pdf>
「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」（令和6年11月7日付け感感発1107第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、医薬薬審発1107第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8791&dataType=1&pageNo=1

ドラッグロス品目のうち、**重点感染症にかかる医薬品は、以下のとおり**となる。

● グループA 「開発の必要性が特に高い医薬品」

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果	備考
4	ARTESUNATE (アルテスネイト)	アルテスネイト	成人および小児の重症マラリアの治療	令和7年5月9日：開発公募
9	PRETOMANID (プレトマニド)	プレトマニド	多剤耐性結核	令和7年5月9日：開発要請
14	ANTHIM (アンシム)	オビルトキサキシマブ	吸入炭疽の治療	令和7年5月9日：開発公募

● グループB 「開発の必要性が高い医薬品」

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果
15	EBANGA	アンスビマブ	ザイールエボラウイルスによる感染
18	INMAZEB	アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ	