

## ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

2023年6月9日 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた  
総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも**承認申請がなされない（＝企業が開発しない）**という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

## 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

内訳

## 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
<b>56%</b> (48品目)	<b>47%</b> (40品目)	<b>37%</b> (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

# ドラッグロス解消に向けた取組について

欧米では承認されているが日本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86品目**について、**学会等からの要望を待つことなく、国が能動的に、未承認薬・適応外薬検討会議における医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行う**ことで、未承認薬・適応外薬検討会議における評価、開発要請等の加速化を図る。

学会・患者会等からの  
未承認薬・適応外薬の要望

従来のルート



国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

新規ルート



※厚生労働科学特別研究事業において、医薬品のデータ整理、関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施予定

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (医療上の必要性を判断)

企業に対して開発要請

開発企業を公募

【市場性がない場合】

開発企業の公募を行いつつ、アカデミア主導での開発を支援し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し  
※実施に当たってはAMEDによる開発支援、PMDAの薬事戦略相談等も活用

企業による治験の実施等

薬事承認申請

## 国内未承認薬(ドラッグロス品目)の詳細について

- 2023年3月時点のドラッグロス品目(国内開発情報無し)※に関する薬効分類(ATC分類)と適応症
- 各品目の詳細情報は次頁以降参照

ATC分類	適応症	ATC分類	適応症
全身性抗感染薬 (18品目)	尿路感染症, CABP, ABSSSI, 腹腔内感染症, 多剤耐性結核, 尋常性ざ瘡 ザイルエボラウイルス, HCV, 代償性肝硬変 天然痘, HIV-1, 炭疽	血液及び 造血器官用剤 (5品目)	鎌状赤血球症, 血管閉塞軽減, 鉄欠乏症 非経口栄養関連胆汁うっ滞, 静脈血栓塞栓症
消化管及び 代謝用剤 (11品目)	糖尿病(1型, 2型), POMCによる肥満症 α-マンノシドーシス, 慢性特発性便秘, IBS 原発性高シュウ酸尿症1型 長鎖脂肪酸酸化障害 旅行者下痢, カルチノイド症候群下痢	筋骨格筋用剤 (3品目)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー, 高尿酸血症,
神経系用剤 (10品目)	統合失調症, 片頭痛, 急性疼痛 悪心・嘔吐, 産後うつ病 (PPD) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) レノックス・ガトー症候群, Dravet症候群 オピオイド離脱症状緩和薬, パーキンソン病 ハンチントン病, 遅発性ジスキネジア	皮膚科用剤 (2品目)	尋常性ざ瘡
抗悪性腫瘍剤 (8品目)	乳がん(HER2+, TN), ALL, GIST 前立腺がん, 有毛細胞白血病 神経芽細胞腫	呼吸器用剤 (3品目)	嚢胞性線維症, COPD
抗寄生虫薬、殺 虫剤及び防虫 剤 (8品目)	シャーガス病, マラリア, オンコセルカ症 トリコモナス膣炎, アタマジラミ, 肝蛭症	免疫調節剤 (2品目)	多発性硬化症, 腎臓移植に伴う脱感作
		循環器用剤 (2品目)	家族性高カイロミクロン血症症候群(FCS) 敗血症患者への血管収縮剤
		全身性ホルモ ン剤；性ホルモ ン剤除く (2品 目)	子宮内膜症性疼痛, デュシェンヌ型筋ジストロフィー
		感覚器用剤 (1品目)	ドライアイ

※ 2023年3月時点の国内開発情報無し86品目のうち、診断薬等11品目を除く75品目

## 全身性抗感染症薬(18品目: 1/2)

米国製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無**	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 ***	小児	希少 疾病	開発要望、 学会ガイドライン等
EBANGA	RIDGEBACK BIOTHERAPEU TICS	○	2020	ザイルエボラウイ ルスによる感染	BT、 OR	情報無 し	—	ザイルエボラウイ ルス糖蛋白抗体	無	無	○	○	WHOは、エボラ治療に 本剤の強さに推奨
INMAZEB	REGENERON PHARMACEU TICALS		2020	ザイルエボラウイ ルスによる感染	BT、 OR	情報無 し	—	ザイルエボラウイ ルス糖蛋白抗体	無	無	○	○	WHOは、エボラ治療に 本剤の強さに推奨
HEPCLUDEX	MYR GmbH	○	申請中	慢性D型肝炎ウイ ルス (HDV) 感染	—	2021	AA、PR、 OR	ウイルスタンパク質 阻害剤	無	無		○	
RUKOBIA	VIIV HLTHCARE	○	2020	HIV-1 感染症	FT、 BT	2021	—	T細胞表面抗原 CD4阻害剤	有 (但し核酸系 逆転写酵素阻害 剤、非核酸系逆転 写酵素阻害剤、プ ロテアーゼ阻害剤等 を組み合わせた治 療が標準)	無			海外GLでは新薬であり、 現時点では初期治療に 推奨されていない
XENLETA	NABRIVA	○	2019	細菌性肺炎	FT	2020	—	タンパク合成阻害 作用	無	無			国内GLでは市中肺 炎に対して 他薬剤有
PRETOMANID	MYLAN IRELAND		2019	多剤耐性結核	FT	2020	—	ミコール酸合成 阻害作用	有	無		○	米国CDC、WHOの GLでは推奨
NUZYRA	PARATEK PHARMS	○	2018	急性細菌性皮膚・ 皮膚組織感染症 (ABSSSI)	FT	Phase III	—	細菌30Sリボソ ム蛋白阻害剤	無	無			国内GLでは市中肺 炎に対して 他薬剤有
SEYSARA	ALLERGAN		2018	尋常性ざ瘡	—	情報無 し	—	細菌70Sリボソ ム阻害剤	有	有	○		米国GLでは 第一選択薬の1つ
DELSTRIGO	MERCK SHARP AND DOHME		2018	HIV-1 感染症	—	2018	—	非ヌクレオシド系HIV 逆転写酵素阻害作 用/ヌクレオシド系 HIV逆転写酵素阻 害作用(2剤)	有	有	○		

注記(各資料共通) \* BT: Breakthrough Therapy、FT: Fast Track、PR: PRIME、AA: Accelerated Assessment、OR: オーフアン  
\*\* 類似薬選定のための薬剤分類(改訂第13版)に基づき、薬剤分類や承認済適応症を考慮し判断(日薬連薬価研、製薬協調べ)  
\*\*\* Evaluateの薬理分類に基づく

## 全身性抗感染症薬(18品目: 2/2)

米国製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無**	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 ***	小児	希少 疾病	開発要望、 学会ガイドライン等
XERAVA	TETRAPHASE PHARMS	○	2018	複雑性腹腔内 感染症	FT	2018	—	細菌30Sリボソ ム蛋白阻害剤	有	無			
TPOXX	SIGA TECHNOLOGI ES	○	2018	天然痘	FT、 OR	2022	—	ワクシニアウイルス p37タンパク質阻 害剤	無	無	○	○	米国GLでは第一 選択
ZEMDRI	ACHAOGEN	○	2018	複雑性尿路感染 症	—	情報無 し	—	アミノグリコシド系	有	有			
TROGARZO	TAIMED BIOLOGICS USA	○	2018	HIV-1 感染症	FT、 BT、 OR	2019	—	T細胞表面抗原 CD4抗体	有 (但し、核酸系 逆転写酵素阻害 剤、非核酸系逆転 写酵素阻害剤、プ ロテアーゼ阻害剤等 を組み合わせた治 療が標準)	無		○	
VABOMERE	REMPEX PHARMS MEDCNS	○	2017	尿路感染症	FT	2018	—	細菌性ペニシリン 結合蛋白阻害 薬;βラクタマーゼ 阻害剤 (配合 剤)	有	有			カルバペネム耐性菌 はWHOから新規抗 菌薬が緊急とされて おり、代替薬は1剤の み
VOSEVI	GILEAD SCIENCES		2017	HCV, 代償性肝硬変	FT、 BT	2017	AA	C型肝炎NS3プロテアー ゼ阻害剤;C型肝炎 NS5A阻害剤;C型肝炎 NS5Bポリメラーゼ阻 害剤 (配合剤)	無	無	○		海外GLでは他剤 治療無効例に推 奨
BAXDELA	MELINTA	○	2017	急性細菌性皮膚 感染症(ABSSSI)	FT	2019	—	フルオロキノロン系 抗菌剤	有	無			
ANTHIM	ELUSYS THERAPEUTI CS	○	2016	抗炭疽菌症	FT	2020	OR	炭疽菌防御抗原 抗体	無	無	○	○	
ZEPATIER	MERCK SHARP DOHME		2016	HCV	BT	2016	—	C型肝炎NS5A阻 害剤;C型肝炎プ ロテアーゼ阻害剤	有	有	○		ゲノタイプ1型・4型 のHCVに使用 (海外GL)



## 消化管及び代謝用剤(11品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
IMCIVREE	RHYTHM	○	2020	POMCによる肥満症	BT、OR	2021	PR、OR	メラノコルチン-4受容体アゴニスト	無	無	○	○	小児慢性特定疾病(49)
OXLUMO	ALNYLAM PHARMS	○	2020	原発性高シュウ酸尿症1型	BT、OR	2020	PR、AA、OR	グリコール酸オキシダーゼ阻害剤	無	無	○	○	指定難病(234)、小児慢性特定疾病(35 原発性高シュウ酸尿症)
DOJOLVI	ULTRAGENYX PHARM	○	2020	長鎖脂肪酸酸化障害	FT、OR	情報無し	—	トリグリセリド調節剤	無	無	○	○	指定難病(番号無し)、小児慢性特定疾病(49)
QTERNMET XR	ASTRAZENECA AB		2019	2型糖尿病	—	2019	—	DPP4阻害薬、SGLT2阻害薬、ビッグuanid剤(配合剤)	有	有			
ZYNQUISTA	sanofi-aventis groupe		申請	1型糖尿病	—	2019	—	SGLT1阻害薬	有	無			
AEMCOLO	COSMO TECHNOLOGIES	○	2018	旅行者下痢	FT	申請	—	細菌DNA標的RNAポリメラーゼ阻害剤	無	無			
LAMZEDE	Chiesi Farmaceutic		申請	α-マンノシドーシス	OR	2018	OR	α-マンノシダーゼ刺激薬	無	無	○	○	指定難病(ライソゾーム病として)
SEGLUROMET	MERCK SHARP DOHME		2017	2型糖尿病	—	2018	—	ビッグuanid剤、SGLT2阻害薬(配合剤)	有	無			
STEGLUJAN	MERCK SHARP DOHME		2017	2型糖尿病	—	2018	—	DPP4阻害薬、SGLT2阻害薬(配合剤)	有	有			
XERMELO	LEXICON PHARMS	○	2017	カルチノイド症候群下痢	FT、OR	2017	OR	トリプトファン水酸化酵素阻害剤	無	無		○	
TRULANCE	SYNERGY PHARMS	○	2017	慢性特発性便秘、IBS	—	情報無し	—	グアニル酸シクラーゼC型受容体アゴニスト	有	有			海外GLでリンゼス、アミティーザと同レベルで推奨

## 神経系用剤(10品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
OLINVYK	TREVENA	○	2020	急性疼痛	FT	情報無し	—	μオピオイド受容体作動薬	有	有			
BARHEMSYS	ACACIA PHARMA	○	2020	術後の悪心・嘔吐	—	申請	—	ドパミンD2受容体拮抗薬;ドパミンD3受容体拮抗薬	有(但し、術後悪心嘔吐に対する適応有の薬剤は無)	無			
UBRELVY	ALLERGAN		2019	片頭痛	—	情報無し	—	CGRPアンタゴニスト	無(既存薬は注射剤(抗体)、本剤は経口剤(低分子))	無			
CAPLYTA	INTRA-CELLULAR	○	2019	統合失調症	FT	Phase III	—	セロトニン受容体拮抗薬;ドパミンD2受容体拮抗薬	有	無			
SUNOSI	JAZZ PHARMA IRELAND		2019	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	OR	2020	—	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	無	無	○		
ZULRESSO	SAGE THERAPEUTICS	○	2019	産後うつ病(PPD)	BT	情報無し	—	GABA A受容体調節薬	無	無			
EPIDIOLEX	GW RESEARCH	○	2018	レノックス・ガトー症候群、Dravet症候群	FT、OR	2019	OR	カンナビノイド(CB)受容体作動薬	無	無	○	○	日本てんかん協会等よりエピディオレックス(カンナビジオール医薬品)承認の要望書有
LUCEMYRA	US WORLDMEDS	○	2018	オピオイド離脱症状緩和薬	FT	申請	—	α2アドレナリン受容体作動薬	無	無			
AUSTEDO	TEVA BRANDED PHARM		2017	ハンチントン病、遅発性ジスキネジア	OR	情報無し	—	小胞モノアミントランスポーター2阻害剤	有	有		○	
NUPLAZID	ACADIA PHARMS	○	2016	パーキンソン病に伴う幻覚及び妄想	BT	Phase III	—	5-HT2A受容体インバースアゴニスト	無	無			

## 抗悪性腫瘍剤(8品目)

米国製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無**	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 ***	小児	希少 疾病	開発要望、 学会ガイドライン等
MARGENZA	MACROGENIC S	○	2020	HER2乳がん	FT	Phase III	—	抗体依存性細胞障 害作用 (抗HER2ト型モノ クローナル抗体)	有	有			今後日本での開発・承 認が期待される(乳癌 診療ガイドライン2022 年版)
DANYELZA	Y-MABS THERAPEUTI CS	○	2020	神経芽細胞腫	BT、 OR	Phase II	—	GD2結合モノク ローナル抗体	有	有	○	○	小児慢性特定疾病 (27)
QINLOCK	DECIPHERA PHARMACEUT ICALS	○	2020	進行性消化管間 質腫瘍(切除不 能または転移性 GISTに対する二次 療法)	FT、 BT、 OR	2021	OR	抗腫瘍作用 チロシンキナーゼ阻 害作用	有(海外では 先行治療の無 効例に対する 適応)	無		○	希少がんに対する新 薬開発について要望 書(21年5月 GISTERS、日本希 少がん患者会ネット ワーク)
AYVAKIT	BLUEPRINT MEDICINES	○	2020	胃腸間質腫瘍	FT、 BT、 OR	2021	OR	抗腫瘍作用 チロシンキナーゼ阻 害作用	無(本剤は標 準治療が反応 しないPDGFA エクソン18に変 異を持つ進行 GIST患者が 対象)	無		○	
TRODELVY	IMMUNOMED		2020	トリプルネガティブ 乳がん	FT、 BT	2021	AA	抗Trop-2 ADC	無	無			早期承認に向けた要望 書(21年3月、ふくろ の会)、未承認薬検 討会議(要望番号IV- 105)
ASPARLAS	SERVIER PHARMA		2018	急性リンパ性白 血病(ALL)	OR	情報無	—	アスパラギナーゼ受 容体刺激作用	有	有	○	○	
LUMOXITI	ASTRAZENECA AB		2018	有毛細胞白血病 (HCL)	FT、 OR	2021	OR	核酸合成阻害作用/ 二本鎖DNA切断作 用/抗体薬物複合体	無	無		○	
TOOKAD	STEBA Biotech S.A	○	—	前立腺がん	—	2017	—	細胞内呼吸障害 作用・活性酸素生 成作用	無	無			



## 抗寄生虫薬、殺虫剤及び防虫剤(8品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
LAMPIT	BAYER HEALTHCARE		2020	シャーガス病	OR	情報無し	—	ニトロフラン抗原虫薬	無	無	○	○	シャーガス病の診療GLにて、治療薬の1つとして位置づけられ、WHOから入手する必要性が提示
XEGLYZE	DR REDDYS LABS SA		2020	アタマジラムの局所治療	—	情報無し	—	マトリックスメタロプロテイナーゼ(MMP)阻害剤	有(但し、同一効能薬は無し)	無	○		
ARTESUNATE	AMIVAS	○	2020	マラリア	FT、BT、OR	2021	OR	抗マラリア薬	無(本剤は注射剤だが、錠剤の別成分既存薬は有)	無	○	○	
EGATEN	NOVARTIS PHARMS		2019	肝蛭症	FT、OR	情報無し	—	駆虫薬	無	無		○	
KRINTAFEL	GLAXOSMITH KLINE 60 DEGREES PHARMS		2018	マラリア	BT、OR	情報無し	—	ミトコンドリアチトクロムc還元酵素阻害剤	有	無		○	
MOXIDECTIN	MDGH	○	2018	オンコセルカ症の駆虫薬	OR	情報無し	—	駆虫薬	無	無	○	○	
SOLOSEC	LUPIN		2017	細菌性膣炎	FT	情報無し	—	ニトロイミダゾール系抗菌薬	無	無	○		
BENZNIDAZOLE	CHEMO RESEARCH SL		2017	シャーガス病	OR	情報無し	—	ニトロイミダゾール系抗菌薬	無	無	○	○	シャーガス病の診療GLにて、治療薬の1つとして位置づけられ、WHOから入手する必要性が提示

## 血液及び造血器官用剤(5品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
OXBRYTA	GLOBAL BLOOD THERAPYS	○	2019	鎌状赤血球症	FT、BT、OR	2022	PR、OR	鎌状赤血球ヘモグロビン(HbS)重合阻害剤	無	無	○	○	小児慢性特性疾病(13)
ADAKVEO	NOVARTIS PHARMS		2019	鎌状赤血球症による血管閉塞軽減	BT、OR	2020	OR	P-セレクチン抗体	無	無		○	
OMEGAVEN	FRESENIUS KABI USA		2018	非経口栄養関連胆汁うっ滞	FT、OR	情報無し	—	不明	無	無	○	○	「小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給」について未承認薬検討会議に開発要望が提出有(要望番号IV-72)
BEVYXXA	PORTOLA PHARMS	○	2017	静脈血栓塞栓症	FT	情報無し	—	凝固第Xa因子阻害薬	有	有			
ACCRUFER	SHIELD TX	○	2019	鉄欠乏症	—	2016	—	ヘモグロビン調節薬	有	有			

## 筋骨格筋用剤(3品目)、全身性ホルモン剤(2品目)、皮膚科用剤(2品目)

米国製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無***	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 **	小児	希少 疾病	開発要望、学会ガイ ドライン等
VYONDYS 53	SAREPTA THERAPEUTI CS		2019	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	FT、 OR	Phase Ⅲ	—	エクソン53 スキッピング作用	有	有	○	○	指定難病(113)、 小児慢性特性疾病 (45) 疾患全体としての開 発要望(日本筋ジ ストロフィー協会、 2023年6月)
EXONDYS 51	SAREPTA THERAPEUTI CS		2016	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	FT、 OR	Phase Ⅲ	—	エクソン51 スキッピング作用	無	無	○	○	
DUZALLO	Ardea Biosciences		2017	高尿酸血症	—	2018	—	URAT1阻害薬、 キサンチンオキシ ダーゼ阻害薬(配 合剤)	有	無			
ORILISSA	ABBVIE		2018	子宮内膜症への 痛み	—	情報無 し	—	GnRH受容体 拮抗薬	有	有			
EMFLAZA	MARATHON PHARMACEU TICALS	○	2017	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	FT、 OR	開発情 報なし	—	抗炎症作用/免 疫抑制作用・糖質 副腎皮質ホルモン 作用・ステロイドレ セプター結合、特 異的タンパク合成 促進作用	有(同一作 用機序の既 存薬はあるが 当該適応症 無)	無	○	○	指定難病(113)、 小児慢性特性疾病 (45) 疾患全体としての開 発要望(日本筋ジ ストロフィー協会、 2023年6月)
WINLEVI	CASSIOPEA SPA	○	2019	尋常性ざ瘡	—	Phase Ⅲ	—	アンドロゲン受容体 調節薬	無	無	○		米国の尋常性ざ瘡 GLにおいて、 第一選択肢の1つ
AKLIEF	GALDERMA		2018	尋常性ざ瘡	—	申請	—	レチノイド酸受容 体γアゴニスト	有	有	○		米国の尋常性ざ瘡 GLにおいて、 第一選択肢の1つ

## 呼吸器官用剤(3品目)、免疫調整剤(2品目)、循環器官用剤(2品目)、感覚器官用剤(1品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無***	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無**	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
TRIKAFTA	VERTEX PHARMS		2019	嚢胞性線維症	FT、BT、OR	2020	OR	嚢胞性線維症膜コンダクタンズ制御因子(CFTR)増強薬;嚢胞性線維症膜コンダクタンズ制御因子(CFTR)	無	無	○	○	指定難病(299)、小児慢性特定疾病(8)
SYMDEKO	VERTEX PHARMS		2018	嚢胞性線維症	FT、BT、OR	2018	OR	嚢胞性線維症膜コンダクタンズ制御因子(CFTR)	無	無	○	○	
YUPELRI	MYLAN IRELAND		2018	閉塞性肺疾患(COPD)	—	情報無し	—	長時間作用性抗コリン薬(LAMA)	有	有			
IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	○	情報無し	腎臓移植に伴う脱感作	—	2020	PR,OR	免疫グロブリン阻害薬	有	無		○	
ZIMBRYTA	BIOGEN		2016	多発性硬化症	—	2016	—	インターロイキン2(IL-2)受容体サブユニットα抗体	有	無			
WAYLIVRA	Akcea Therapeutics Ireland	○	情報無し	家族性高カイロミクロン血症症候群(FCS)	OR	2019	—	アポリポ蛋白C(ApoC)3アンチセンス	無	無		○	
GIAPREZA	LA JOLLA PHARM CO	○	2017	敗血症患者への血管収縮剤	—	2019	—	アンジオテンシンII受容体1(AT1)アゴニスト	無	無			
XIIDRA	SHIRE DEV		2016	ドライアイ	—	Phase III	—	リンパ球機能関連抗原1(LFA1)拮抗薬	有	無			ノバルティス社が本資産を現在承継