資料２－３

ドラッグロス解消に向けた取組（令和６年度～）検討状況

（令和７年９月29日 第65回会議）

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品目　※１		86品目				前回からの変動理由（括弧内は前回会議からの増減）
分類	グループ　※２	グループＡ 開発の必要性が特に高い	グループＢ 開発の必要性が高い	グループＣ 開発の必要性が低い グループＤ 開発の必要性がない	その他 開発中または開発予定	
	品目数	14	41	23	8	
検討中	情報整理中	0	35			
検討済 ※３	必要性高い	11	2			
	うち開発要請	2	1（＋１）			資料６のとおり
	うち開発公募　※４	6	1（＋１）			資料６のとおり
	うちその他　※５	3	0			
	必要性高くない	0	0			
対象外	既に開発中	2	0			
	取り下げ等	1（＋１）	4（＋４）			資料６のとおり

※１：2016-2020年に欧米で承認されたNMEであって、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目のうち、2023年3月時点で開発情報のない品目（国内開発未着手品目）
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

※２：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」による情報の整理結果。グループＡ「開発の必要性が特に高い医薬品」、グループＢ「開発の必要性が高い医薬品」、グループＣ「開発の必要性が低い医薬品」、グループＤ「開発の必要性がない医薬品」、その他「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」 に分類。

※３：既に学会や患者団体等から提出されていた要望、過去に検討会議で検討していた要望を含む

※４：公募を行った医薬品については資料５を参照

※５：類薬が開発中のため現時点、開発要請・開発公募をしていない品目

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

（参考）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（令和７年５月９日）資料２－１抜粋

- 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	**143**	57	**86**（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**
56% （48品目）	**47**% （40品目）	**37**% （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

（参考）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（令和７年５月９日）資料２－１抜粋

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

※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

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