

ドラッグ・ロス86品目グループBの対応状況について

以下の品目について、最新の状況を調査した結果、海外承認が取り下げられておりドラッグ・ロス品目ではなくなっている、もしくは既に未承認薬検討会議において医療上の必要性を評価済みであることが確認されたため、未承認薬検討会議への上程を不要としたい。

海外承認取り下げ済みの品目

販売名	成分名（一般名）	効能・効果	備考
ZULRESSO [※]	ブレキサノロン	産後うつ病 (PPD)	FDAで承認取り下げ（EMAを含む他の国での承認なし）
BEVYXXA	ベトリキサバン	静脈血栓塞栓症	FDAで承認取り下げ（EMAを含む他の国での承認なし）

※グループAに分類された品目だが、学会からの医療ニーズ調査に関する回答提出が遅れたため、令和7年度「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において情報を整理することとした。

既に医療上の必要性を評価済みの品目

販売名	成分名（一般名）	効能・効果	備考
DANYELZA	ナキシタマブ	神経芽細胞腫	既に要望書（IV-183）が提出されており、ノーベルファーマに開発要請済み（令和6年11月7日）
GIAPREZA	アンジオテンシン II	敗血症患者への血管収縮剤	既に要望書（IV-93）が提出されており、開発企業を募集中（令和2年10月12日）

ドラッグ・ロス86品目グループBの対応状況について

以下の品目については、平時において日本国内に患者がいない、もしくは患者数が少ないために企業が治験を実施して薬事承認を取得することが極めて困難であることから、未承認薬検討会議における医療上の必要性の評価、及び企業への開発要請・開発企業の公募は行わず、有効性・安全性を確認するための特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築することとしたい。

特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築する品目

販売名	成分名（一般名）	効能・効果
LAMPIT	ニフルチモックス	シャーガス病
BENZNIDAZOLE	ベンズニダゾール	シャーガス病
EGATEN	トリクラベンダゾール	肝蛭症