

ドラッグ・ロス品目の対応方針について

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。また、「危機対応医薬品等に関する小委員会」において、重点感染症に係るドラッグ・ロス品目の利用可能性確保に関する検討が行われており、

- 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※の適用等を考慮すること
- 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」を検討すること

とされていることから、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ないこととしたい。

※「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

個別に利用可能性確保について検討する品目

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