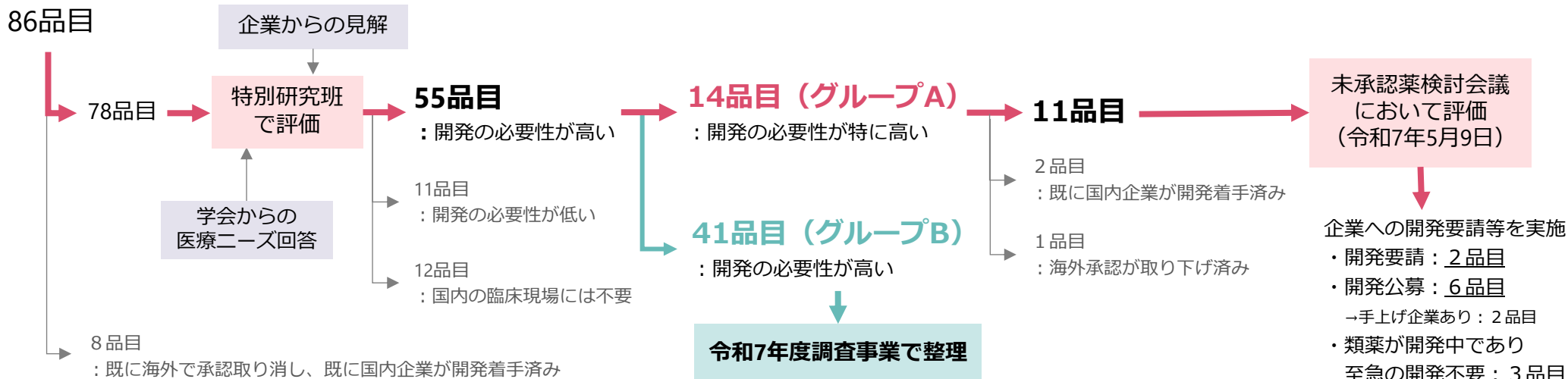


ドラッグ・ロス解消に向けた取組の進め方について

- 令和6年度厚生労働科学特別研究事業において、学会からの医療ニーズ、企業からの見解等を踏まえた開発の優先順位を評価。
- 評価の結果、開発の必要性が高い品目は55品目。その内、開発の必要性が特に高いとされたのは14品目（グループA）。
- 令和7年5月9日に開催された未承認薬検討会議において、14品目のうち、既に国内開発済み等の3品目を除いた11品目について、医療上の必要性の評価を実施し、その後、企業への開発要請及び開発公募を実施。
- 上記以外の実開発の必要性が高いとされた**41品目（グループB）**については、「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において、未承認薬検討会議における評価に必要な情報の整理を実施し、順次、未承認薬検討会議における評価を実施予定。
- 前回の未承認薬検討会議（令和7年12月12日）までに、**7品目の医療上の必要性を評価、8品目の対応方針について報告**



令和8年2月6日時点の対応状況

- 開発要請：2品目
- 開発公募：1品目
- 医療上の必要性の基準に該当しないと評価：4品目
- 未承認薬検討会議での評価を実施しないことを報告：8品目
→海外承認が取り下げ済み：1品目
既に医療上の必要性を評価済み：2品目（開発要請1品目、開発公募1品目）
利用可能性確保について検討する品目：2品目
特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築する品目：3品目