

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 8 年 9 月 4 日 第 69 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	0			
	今回検討品目					
検討済 ※ 3	医療上の必要性高い	11	19 (+4)			前回審議
	うち開発要請	2	5			
	うち開発公募 ※ 4	6	14 (+4)			
	うちその他 ※ 5	3	0			
	医療上の必要性高くない	0	12 (+4)			前回審議
対象外	既の開発中	2	0			
	取り下げ等 ※ 6	1	10			

※ 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 7 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

※ 6 : 危機対応医薬品等であり、検討会議における評価等は行わないこととした品目を含む

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)

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・ロス解消に向けた対応

(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、一部改変

- 開発未着手の医薬品について、国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組みを構築。
- 具体には、
 - ① まず国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理を行い、
 - ② 未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断、
 - ③ それを踏まえ、国から企業への開発要請や開発企業の公募を行う。

従来のルート

学会・患者会等からの
未承認薬・適応外薬の要望

新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

②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)

③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

薬事承認申請

アカデミア
の研究開発