

日薬連発第 689 号
2024 年 10 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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」に対する企業見解の提出依頼について**

標記について、令和 6 年 10 月 25 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局研究開発政策課および医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 6 年 10 月 25 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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」に対する企業見解の提出依頼について

医療・薬事行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品及び適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、開発要望を受け付け、その結果について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬・適応外薬検討会議」という。）において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、未承認薬・適応外薬の開発を促す取組を進めています。

今般、現に発生しているドラッグ・ロスの更なる解消に向けて、欧米では承認されているが国内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（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）について、学会等からの要望を待つことなく、厚生労働省が能動的に、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検討や開発要請等の加速化を図ることとしております。

ドラッグ・ロス品目の情報の整理として、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、国内の関係学会に対するドラッグ・ロス品目の国内における医療ニーズの調査等を実施しておりますが、仮に医薬品の開発要請がなされた場合に開発が困難である特段の事情がある等の特段の意見がある場合には、下記に沿って御連絡いただきますようお願いいたします。なお、特段の意見がない場合は御連絡いただく必要がないことを申し添えます。

記

第1 ドラッグ・ロス品目について

「ドラッグ・ロス品目」については、別添を参照いただきたいこと。

第2 提出方法等について

1. 提出先

厚生労働省医政局研究開発政策課

メールアドレス Unapproved-Med@mhlw.go.jp

2. 提出方法

特段の意見について、別紙の様式を参考として、上記の連絡先宛に、件名を「【企業名】ドラッグ・ロス品目に関する特段の意見について」と記載して電子メールにて御提出ください。

なお、必ずしも別紙の様式に従う必要はありません。

3. 提出期限

御多用のところ大変恐縮ですが、令和6年11月29日（金）までに御提出いただくようお願いいたします。

(担当者連絡先)

厚生労働省医政局研究開発政策課
TEL : 03-5253-1111 (内線 : 4165)
E-mail : Unapproved-Med@mhlw.go.jp