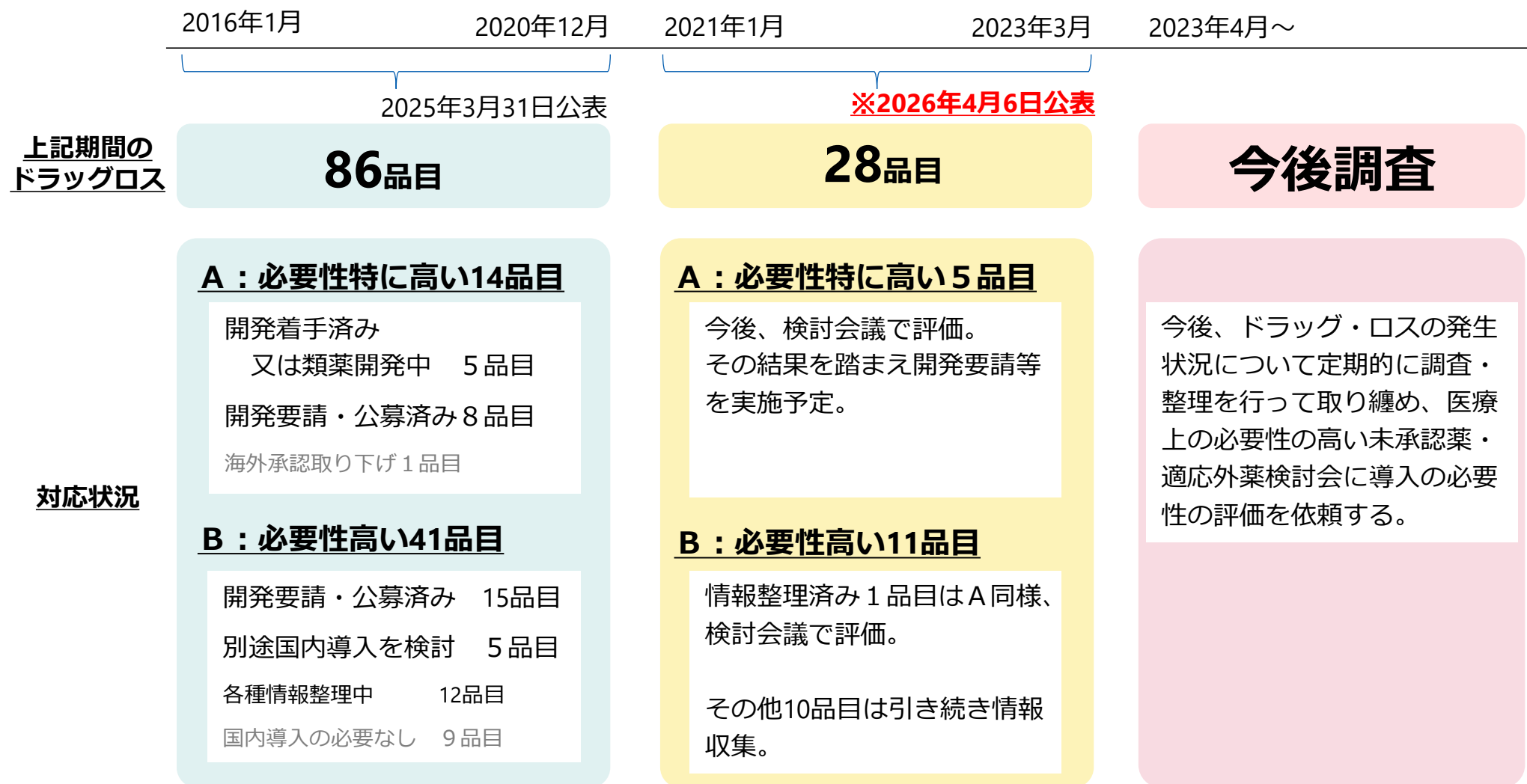


ドラッグ・ロス解消に向けた取組の進め方について

ドラッグ・ロス（※）の調査については、令和6年度の厚労科研事業に引き続き、令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業を行い、特定の期間に欧米で承認された医薬品のうち、特定の時点での国内開発未着手の医薬品の品目数を調査し、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において導入の必要性を評価している。

（※）欧米で承認されている医薬品が、日本国内では開発着手されていない状態



令和8年4月6日

【照会先】

医政局研究開発政策課治験推進室

室長 荒木 康弘（内線 4161）

室長補佐 陣内 凱（内線 4165）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2430

報道関係者 各位

令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業
「ドラッグ・ロスの解消に向けた実態の把握及び情報の整理
に関する調査事業」の整理結果を公表します

厚生労働省では、令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業「ドラッグ・ロスの解消に向けた実態の把握及び情報の整理に関する調査事業」（受託者：株式会社三菱総合研究所）において、2021年1月1日から2023年3月31日の間に欧米で承認された医薬品のうち、2025年3月31日時点で国内開発未着手の医薬品についての調査を行い、情報を整理しましたので、その結果を公表いたします。

本調査により確認された国内開発未着手の医薬品は28品目あり、これらの開発の優先順位について、学会からの医療ニーズや企業からの見解等を反映し、

- ① 5品目について「開発の必要性が特に高い」（グループA）
- ② 1品目について「開発の必要性が高い」（グループB1）

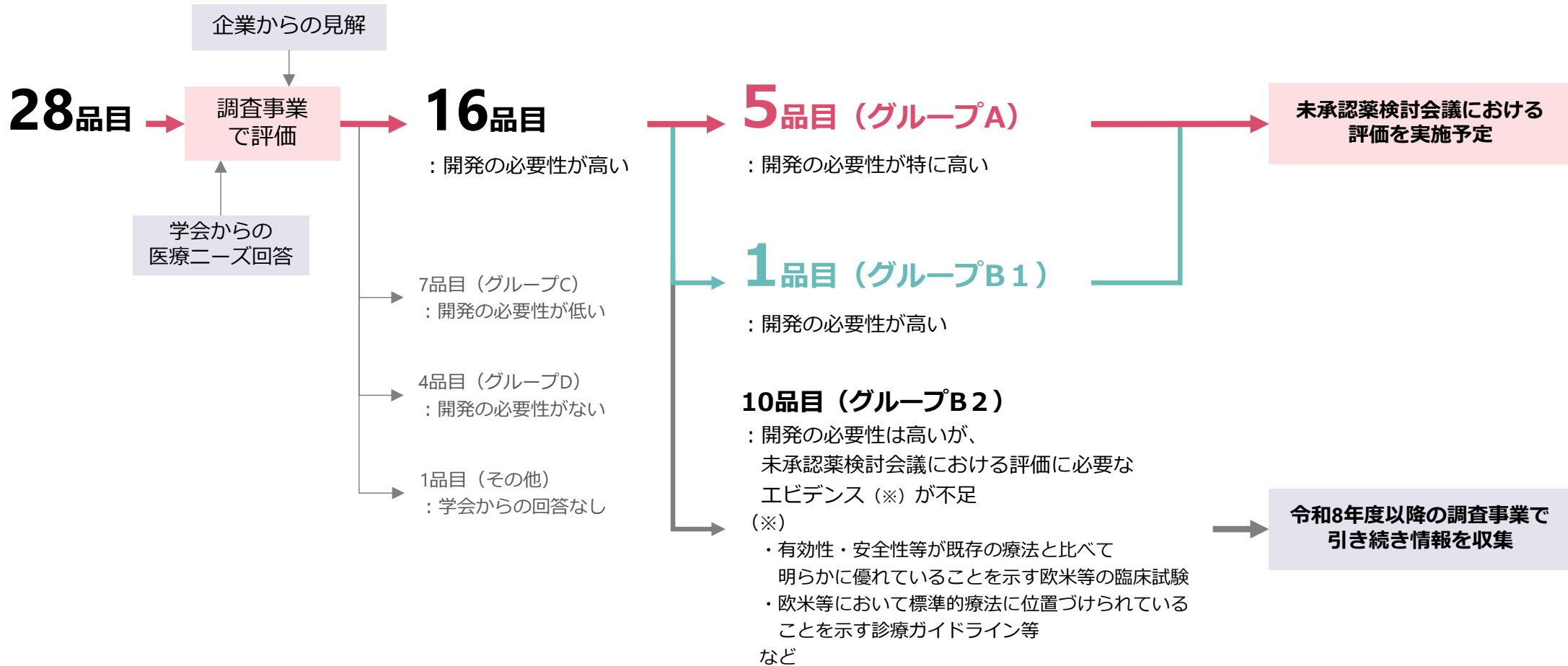
との整理結果となりました。

この6品目について、今後、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、「未承認薬検討会議」という。）において、医療上の必要性の評価を実施する予定です。未承認薬検討会議において、医療上の必要性が高いと評価された品目については、国内企業への開発要請等を行い、現在生じているドラッグ・ロスの解消に取り組んでまいります。

整理結果の詳細は別添資料をご参照ください。

令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業の整理結果について

- 令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業において、2021年1月1日から2023年3月31日の間に欧米で承認された医薬品のうち、2025年3月31日時点で国内開発未着手の医薬品を調査した結果、**28品目**が該当。
- この28品目を対象として、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整理。
- 整理の結果、28品目のうち、**開発の必要性が特に高い**とされたのが**5品目（グループA）**、**開発の必要性が高い**とされたのが**1品目（グループB1）**。
- この6品目について、今後、未承認薬検討会議における医療上の必要性の評価を経て、企業への開発要請及び開発公募を実施予定。



- 令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業「ドラッグ・ロスの解消に向けた実態の把握及び情報の整理に関する調査事業」におけるドラッグ・ロス品目の整理結果は下記のとおり。

グループA「開発の必要性が特に高い医薬品」：5品目

(国内で類薬が承認されていない、標準的治療法がない疾患に対する医薬品、又は類薬が承認されている場合は類薬の中でも臨床的な重要性の観点で最も優れる医薬品など、可及的速やかに開発を行うべき医薬品)

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果
1	PYLARIFY	ピフルフォラスタット (¹⁸ F)	PETによる前立腺がん放射性診断薬
2	ZTALMY	ガナキソロン	CDKL5欠損症に伴う発作
3	VIVJOA	オテセコナゾール	外陰腫カンジダ症（RVVC）の再発
4	REZZAYO	レザフンギン	カンジダ血症 侵襲性カンジダ症
5	KIMMTRAK	テベンタフスプ	ブドウ膜黒色腫

グループB1「開発の必要性が高い医薬品」：1品目

(臨床的な重要性の観点で最も優れる医薬品ではないが選択肢として有用性が期待できる医薬品など、開発を行うべき医薬品)

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果
6	NULIBRY	フォスデノプテリン	A型モリブデン補酵素欠乏（MoCD）

グループ B 2 「開発の必要性は高いが、未承認薬検討会議における評価に必要なエビデンスが不足している医薬品」：10 品目

(開発を行うことが期待される医薬品だが、既存の療法と比べて医療上有用であることや、欧米等において一般的に使用されていることが確認できない医薬品)

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果
7	AMONDYS 45	カシメルセン	エクソン 45 スキップ治療に適合する DMD 遺伝子の変異が確認されたデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)
8	AZSTARYS	セルデクスメチルフェニデート/ デキストロメチルフェニデート	注意欠陥多動性障害 (ADHD)
9	FOTIVDA	チボザニブ	再発性または難治性の進行性腎細胞がん (RCC)
10	QELBREE	ビロキサジン	注意欠陥多動性障害 (ADHD)
11	LYBALVI	オランザピン/サミドルファン	統合失調症 双極性障害 I 型
12	BREXAFEMME	イブレクサファンゲルプ	外陰膣カンジダ症 (VVC)
13	XENOVUEW	過分極キセノン (^{129}Xe)	肺換気評価のための MRI の高偏極造影剤
14	ZAVZPRET	ザベゲパント	片頭痛
15	NEXPOVIO	セリネクソル	多発性骨髄腫
16	DROVELIS	エステトロール/ドロスピレノン	避妊

グループC「開発の必要性が低い医薬品」：7品目

(国内に同程度又はより高い有用性を有する類薬が存在する医薬品など、開発の必要性は低い医薬品)

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果
17	COSELA	トリラシクリブ	化学療法誘発性骨髄抑制の軽減
18	CYTALUX	パフォラシアニン	卵巣癌における術中悪性病変の同定補助の光学的イメージング剤
19	ROLVEDON	エフラペグラスチム	発熱性好中球減少により発症する感染症の発生率の低下
20	BRIUMVI	ウブリツキシマブ	多発性硬化症 (MS)
21	SKYCLARYS	オマベロキシロン	フリードライヒ運動失調症
22	PEPAXTI	メルファランフルフェナミド	再発・難治性の多発性骨髄腫
23	PONVORY	ポネシモド	多発性硬化症 (MS)

グループD「開発の必要性がない医薬品」：4品目

(国内に患者が存在しない又は国内に複数の類薬が存在する医薬品など、国内への導入は不要な医薬品)

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果
24	FEXINIDAZOLE	フェキシニダゾール	Trypanosoma brucei gambiense を原因とするアフリカ睡眠病
25	BRENZAVVY	ベキサグリフロジン	2型糖尿病
26	ORSERDU	エラセストラント	ER 陽性、HER2 陰性、ESR1 変異型進行性または転移性乳がん
27	GAVRETO	プラルセチニブ	RET 融合陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)

その他「学会に対する医療ニーズ調査の回答がなかった医薬品」：1品目

品目番号	販売名	成分名 (一般名)	効能・効果
28	Daxxify	ダキシボツリヌス毒素 A	眉間しわ