

事務連絡  
令和6年9月18日

日本医学会  
会長 門脇 孝 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長

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」への御協力依頼について

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。

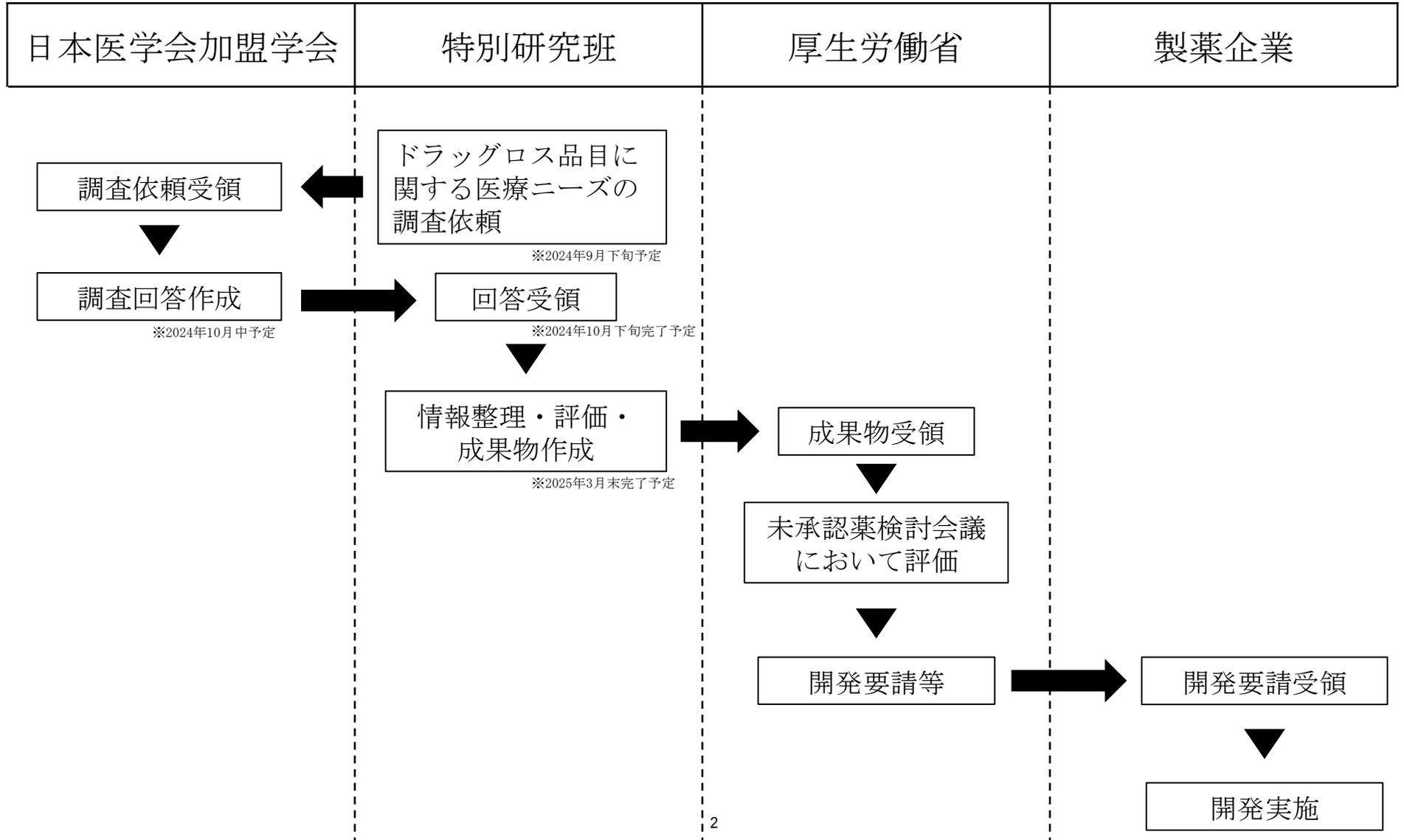
厚生労働省では、従来より、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品及び適応外薬（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、学会等からの開発要望を受け付け、その結果について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬・適応外薬検討会議」という。）において、医療上の必要性を評価することにより、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促す取組を進めてきております。

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（取組の流れは、別紙1のとおり）。

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」（以下「特別研究事業」という。）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いたします（依頼状案は別紙2のとおり）。

つきましては、ドラッグ・ロスの更なる解消に向けて、貴会のお力添えのもと、貴会加盟の学会に特別研究事業からの調査への協力を依頼いただきたく、何卒よろしく願いいたします。

## 現に発生しているドラッグ・ロスの更なる解消に向けた取組の流れ



令和 6 年 ○ 月吉日

〇〇学会  
会長 〇〇 殿

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院  
先端医療科 佐藤 潤

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」への御協力依頼と  
アンケート調査へのご協力をお願い

拝啓 清秋の候、皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、欧米においては承認されているものの、国内では未承認の医薬品、いわゆる「ドラッグ・ロス」の問題が、近年大きく取り沙汰されております。今般、厚生労働省から、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、「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取組が公表されました（※）。

※ 令和 6 年 7 月 5 日 第 59 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
資料 7 ドラッグロス解消に向けた取組について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001273100.pdf>

本取組におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理については、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」（以下「本研究班」という。）において、関係学会の皆様にご協力をいただき、ドラッグ・ロス品目の医療ニーズの把握及び開発の優先度の評価を実施いたします。

つきましては、貴学会に対し、本研究班における調査へのご協力を賜りたく、アンケート調査へのご回答をお願い申し上げます。下記に詳細をご案内しておりますので、ご確認のうえ、関係者の皆様にもご転送いただけますと幸いです。

なお、本依頼は日本医学会加盟の学会に依頼しており、関係領域が複数にわたる医薬品につきましては、複数学会に対しアンケートを依頼しております。また、回答作成の過程で必要な学会・研究会から意見聴取した場合にも貴学会名でご回答頂きますようお願い申し上げます。

ドラッグ・ロス解消に向けた本取り組みの重要性をご理解いただき、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

(案)

実施期間：2024年10月○日（○）まで

回答時間：○分程度

URL：\_\_\_\_\_