

令和6年10月吉日

日本臨床腫瘍学会
理事長 南 博信 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。

記

- 回答対象品名／成分名／適応疾患：
- QINLOCK／ripretinib／進行性消化管間質腫瘍
 - AYVAKIT／avapritinib／胃腸間質腫瘍
 - XERMELO／TELOTRISTAT ETIPRATE (telotristat etiprate)／カルチノイド症候群下痢
 - MARGENZA／Margetuximab／HER2 乳がん
 - TOOKAD／padeliporfin di-potassium／前立腺がん
- 実施期間： 2024年11月15日(金)まで
- 回答時間： 20分程度(1品目あたり)
- アンケートフォーム：
https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=Alu3TiD-wUORRKNbZMECcuc5fgvn_xVHtgKeUwglEWFURjBSNVdDVkNDVTHERVY0RVNNRIY4R1JINC4u&route=shorturl
- 備考： アンケートは品目ごとに回答ください。
アンケートフォームは一時保存ができません。一時保存が必要な場合や複数人で回答を作成される際は、添付いたしましたエクセルファイルのアンケート票をご活用いただき、回答が固まりましたらアンケートフォームに入力のうえ、提出ください。

以上