

次期薬価制度改革に向けて

1. 市場拡大再算定
2. 基礎的医薬品
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

次期薬価制度改革に向けて

1. 市場拡大再算定
2. 基礎的医薬品
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬収載時の予測販売額の分布

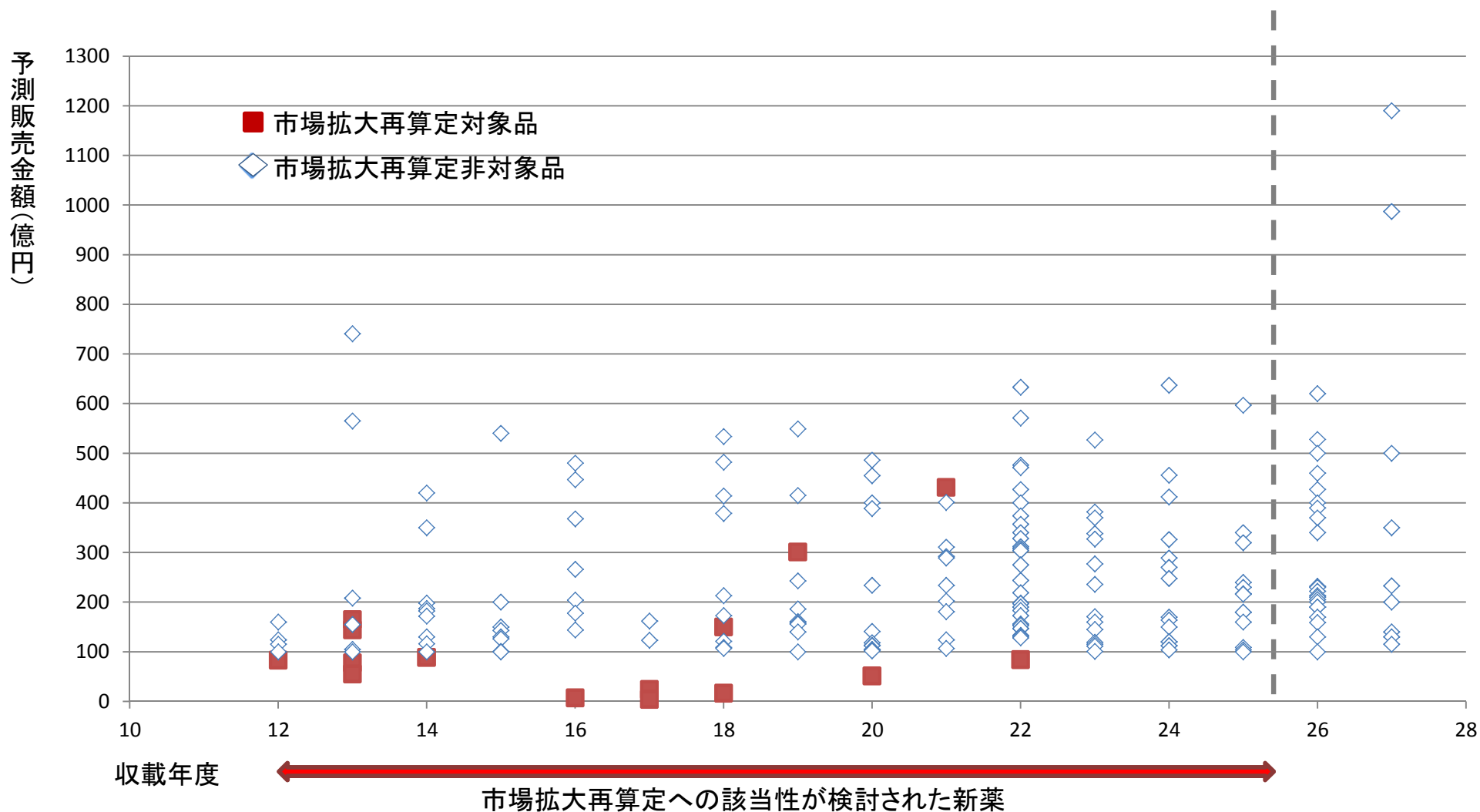
＜H13年2月～H27年8月に収載された新薬539成分＞

収載時予測販売額 (ピーク時)	成分数
1,000億円以上	1
900～1,000億円未満	1
800～900億円未満	0
700～800億円未満	1
600～700億円未満	3
500～600億円未満	10
400～500億円未満	20
300～400億円未満	24
200～300億円未満	32
100～200億円未満	89
0～100億円未満	358

百分位	収載時予測販売金額 (億円)
最大値	1,190
97.5パーセンタイル	515
95パーセンタイル	427
90パーセンタイル	321
75パーセンタイル	140
50パーセンタイル	51
25パーセンタイル	12
最小値	0.002

注) 収載時に同一有効成分の既収載品がある新剤型医薬品等は除外した。

市場拡大再算定対象品及び非対象品の 収載時予測販売金額



注1) 収載時に同一有効成分の既収載品がある新剤型医薬品等は除外した。また、予測販売金額100億円未満の市場拡大再算定非対象品は多数あるため除外した。

注2) 市場拡大再算定類似品は、市場拡大再算定対象品に含めていない。

年間販売額が巨額な品目の在り方について

中医協委員からの意見

- 「巨額」の水準については、例えば予測販売額が100億円以上であった医薬品がどのくらいあるのか等、具体的なデータに基づき議論する必要がある。
- 今のところは、原則150億以上、2倍以上という一律の基準になっているが、例えば、市場規模に応じて倍率を段階づけする等、細分化していくという方向もあるのではないか。
- 類似薬効比較方式の品目についても、原価計算方式の品目と同様の扱いにするほうがよいのではないか。

対応の方向性

- 市場拡大再算定において、「年間販売額が巨額な品目」については、現行の市場拡大再算定の要件と異なり、別の要件を設定することについてどう考えるか。
- 別の要件を設定するとした場合
 - 「巨額」の水準はどこに設定すべきか。
 - 「巨額」の際の市場拡大再算定の基準倍率（現在は原則2倍以上）の引き下げについてどう考えるか。
 - 算定方式による違い（原価計算方式による算定品目以外では、使用実態の著しい変化がないと対象にならない 等）

余白

参考

市場拡大再算定について

〈薬価算定の基準について〉

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品目

次の要件の全てに該当する既収載品(以下「市場拡大再算定対象品」という。)については、別表7に定める算式により算定される額に105分の108を乗じた額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日(薬事法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更(以下「効能変更」という。)が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬(以下「同一組成既収載品群」という。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額(以下この号において単に「年間販売額」という。)の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

- イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)
- イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

基準年間販売額

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額(当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額)

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額(当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前(効能変更の承認後に限る。)に市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額)

市場拡大再算定に係る計算方法

別表7<抜粋>

$$\text{新薬} = \text{改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$\times (\text{市場規模拡大率}) = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既収載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right]}{(\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額})}$$

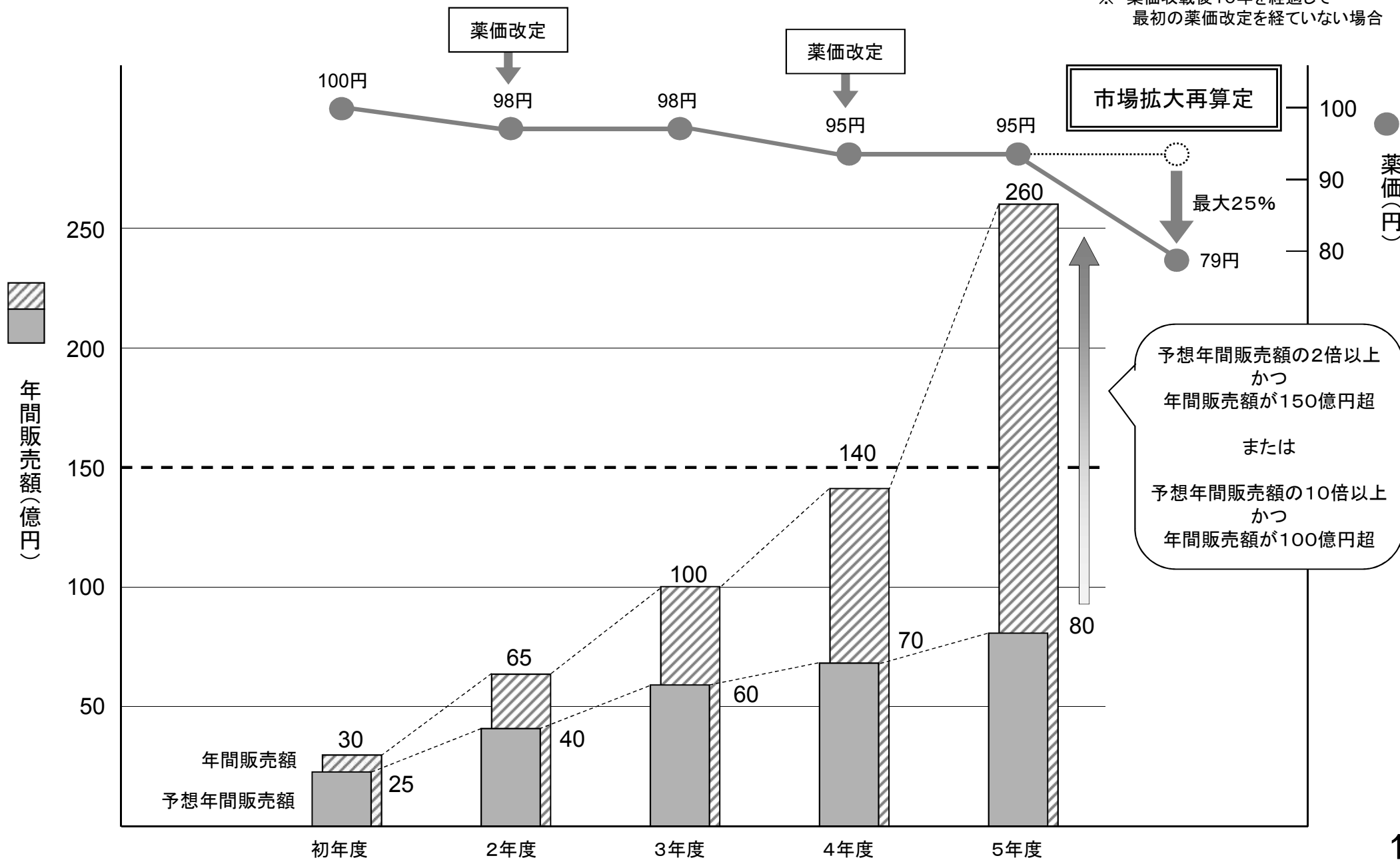
α (補正加算率): 個別の市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品について、小児又は希少疾病に係る効能・効果等の追加した場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合の補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の75/100に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似薬については薬価改定前の薬価の85/100を下回る場合には、当該額とする。

市場拡大再算定の概念図(現行ルール)①

(1) 原価計算方式で算定された新薬※の場合

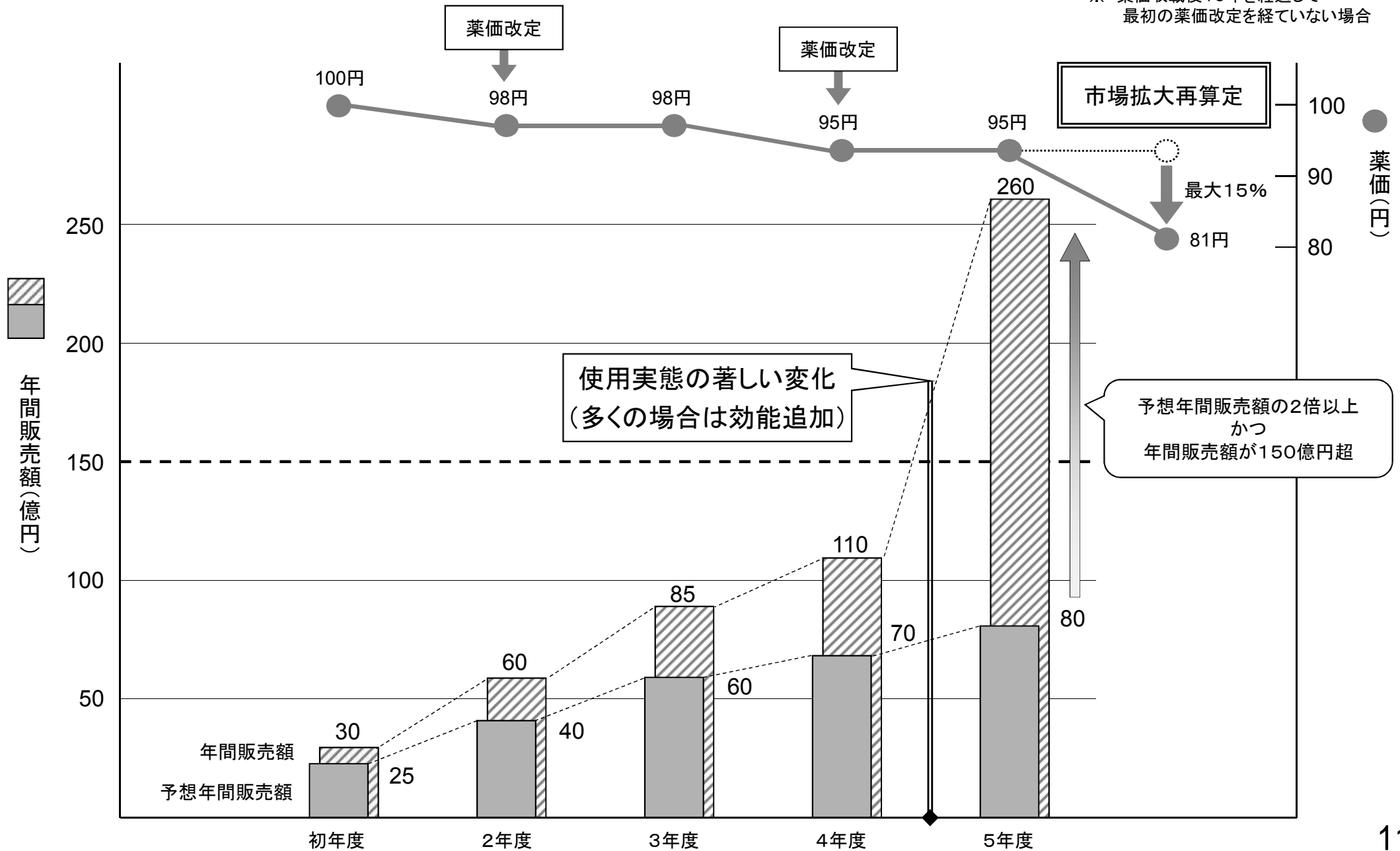
※ 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経していない場合



市場拡大再算定の概念図(現行ルール)②

(2) 類似薬効比較方式で算定された新薬の場合 (薬価収載後10年以内の場合※)

※ 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



余白

次期薬価制度改革に向けて

1. 市場拡大再算定
2. 基礎的医薬品
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

後発医薬品の薬価関連

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

例えば、長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているものの内、医療現場の要望があるため、供給停止もままならないような医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。このため、最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う。

業界意見と中医協委員の指摘

業界意見

- 基礎的医薬品の選定要件として、薬価収載からの期間が長く、ガイドラインに記載されているなど臨床上不可欠な品目や、採算性が低い品目が考えられる。
- 不採算品再算定や最低薬価での対応のみでは不十分である。改定を繰り返せば、いずれ不採算に陥ることから、薬価を維持するルールの導入を検討していただきたい。

中医協委員

- 不採算品再算定や最低薬価のルールがあり、別の仕組みを作るべきではなく、現行の制度の中で個別に対応すべき。
- 長期間臨床現場で使用されている医薬品が、採算が取れないという理由で供給停止になってしまうことは問題であり、下がりすぎたところには国の仕組みが必要ではないか。
- 基礎的医薬品の考え方について明らかにした上で検討していく必要がある。

現行制度と基礎的医薬品の考え方について

● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

最低薬価	<ul style="list-style-type: none">・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none">・保険医療上の必要性が高いもの。・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。
基礎的医薬品	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none">・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。 <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none">・保険医療上の必要性が高いもの。・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。

基礎的医薬品について

対応の方向性

- 基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけてはどうか。
- 28年改定においては試行的な取組みとして、累次の薬価改定を受けた結果、市場実勢価格と薬価が乖離していない医薬品であって、古くから医療の基盤となっている治療領域の医薬品や、過去に不採算再算定を受けたことのある医薬品を対象として、その薬価を維持することとしてはどうか。
- その際、一般的なガイドラインにも記載されていないものや、特定の医療機関のみで使用されているもの等、汎用性のない医薬品等は除くこととしてはどうか。
- 今回の対象品目については、薬価算定組織に基礎的医薬品の該当性等の確認を求めた上で中医協において決定することとしてはどうか。また、次回改定以降については、今回の対応を踏まえつつ、薬価上の措置が必要な基礎的医薬品の考え方に関して引き続き検討していくことでどうか。

余白

次期薬価制度改革に向けて

1. 市場拡大再算定
2. 基礎的医薬品
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(新薬創出等加算関係抜粋)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについても検討すること。また、長期収載品や後発医薬品の薬価の在り方について引き続き検討すること。

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

背景

- 我が国は世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の成長産業の柱の一つとして位置づけられている。
- 「後発医薬品80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

I イノベーションの推進

①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

II 質の高い効率的な医療の実現

①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

III グローバルな視点での政策の再構築

①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

I イノベーションの推進

(3) 保険償還価格におけるイノベーションの評価

創薬に係るイノベーションの推進には、イノベーションを適正に評価することが重要。イノベーションが適正に評価されることが、研究開発のインセンティブとなる。また、医薬品の研究開発は長い期間を要するものであることから、イノベーションが適正に評価されることの予見性が確保されることも重要となる。適正な評価により得られた利益は、次の研究開発の原資となるものであり、イノベーションのサイクルを回す原動力となる。

これまで各種の加算制度を創設・拡充してきたが、引き続きメリハリを付けた薬価制度により、「イノベーションの適正な評価」を更に進めることが重要。

- ・ 創薬サイクルを効果的・効率的に回す観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のあり方について検討を行う。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の経緯について (新薬創出等加算)

目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

(平成25年12月25日 中央社会保険医療協議会了解)

これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成24年及び平成26年度薬価改定において試行を継続

新薬創出等加算の対象について

対象となる品目

○以下の全てを満たす新薬

1. 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発医薬品が薬価収載されていないもの
(※薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る)
2. 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの
3. 再算定の対象でないもの

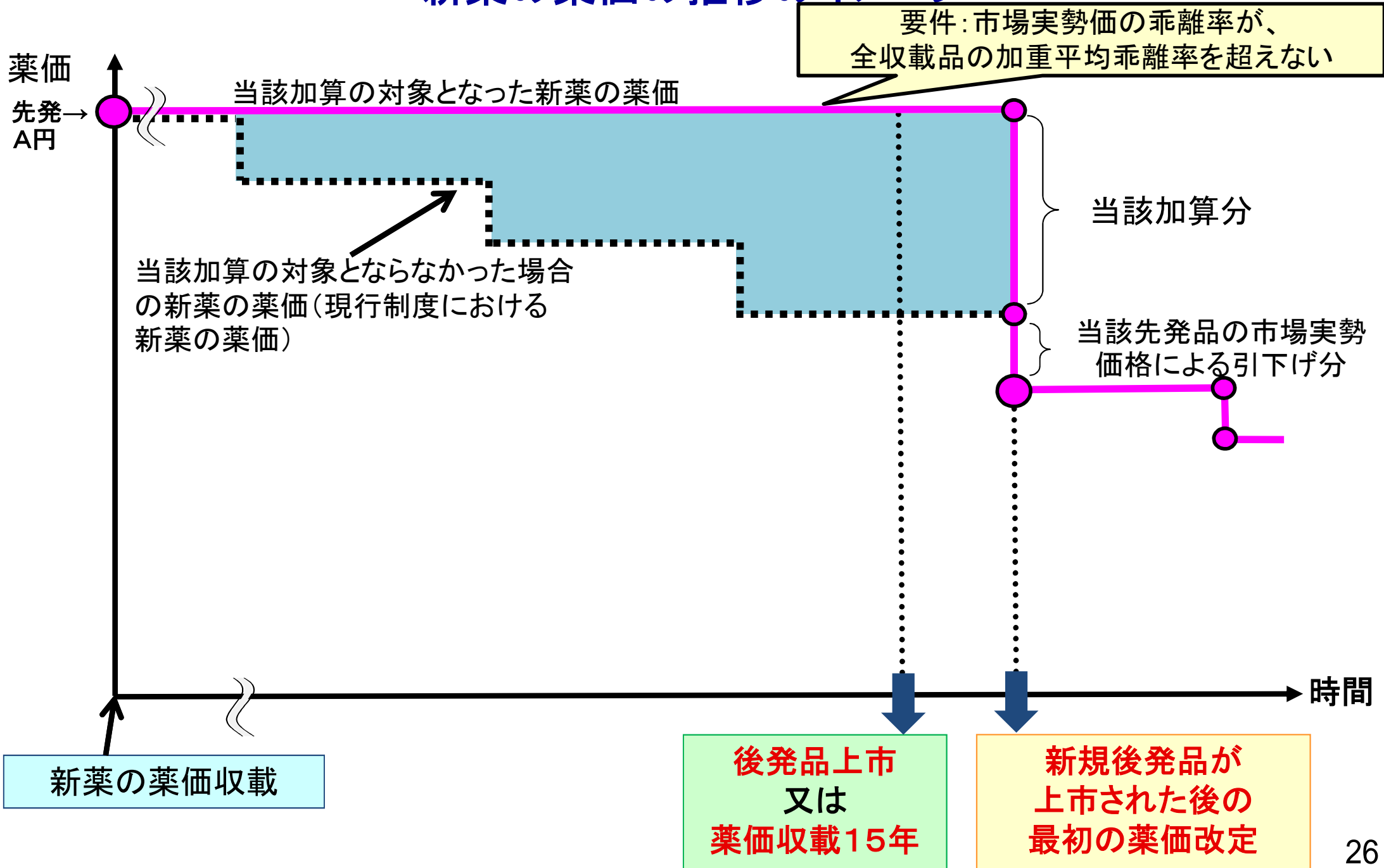
加算額

- 市場実勢価格に基づく算定値 \times (全既収載品の平均乖離率 $- 2\%$) $\times 0.8$
(※ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない)
- 後発品が上市された後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

企業に求められる要件

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された 新薬の薬価の推移のイメージ



新薬創出等加算の加算額等について

H22年

700
億円

新薬創出・適応外薬
解消等促進加算額

H24年

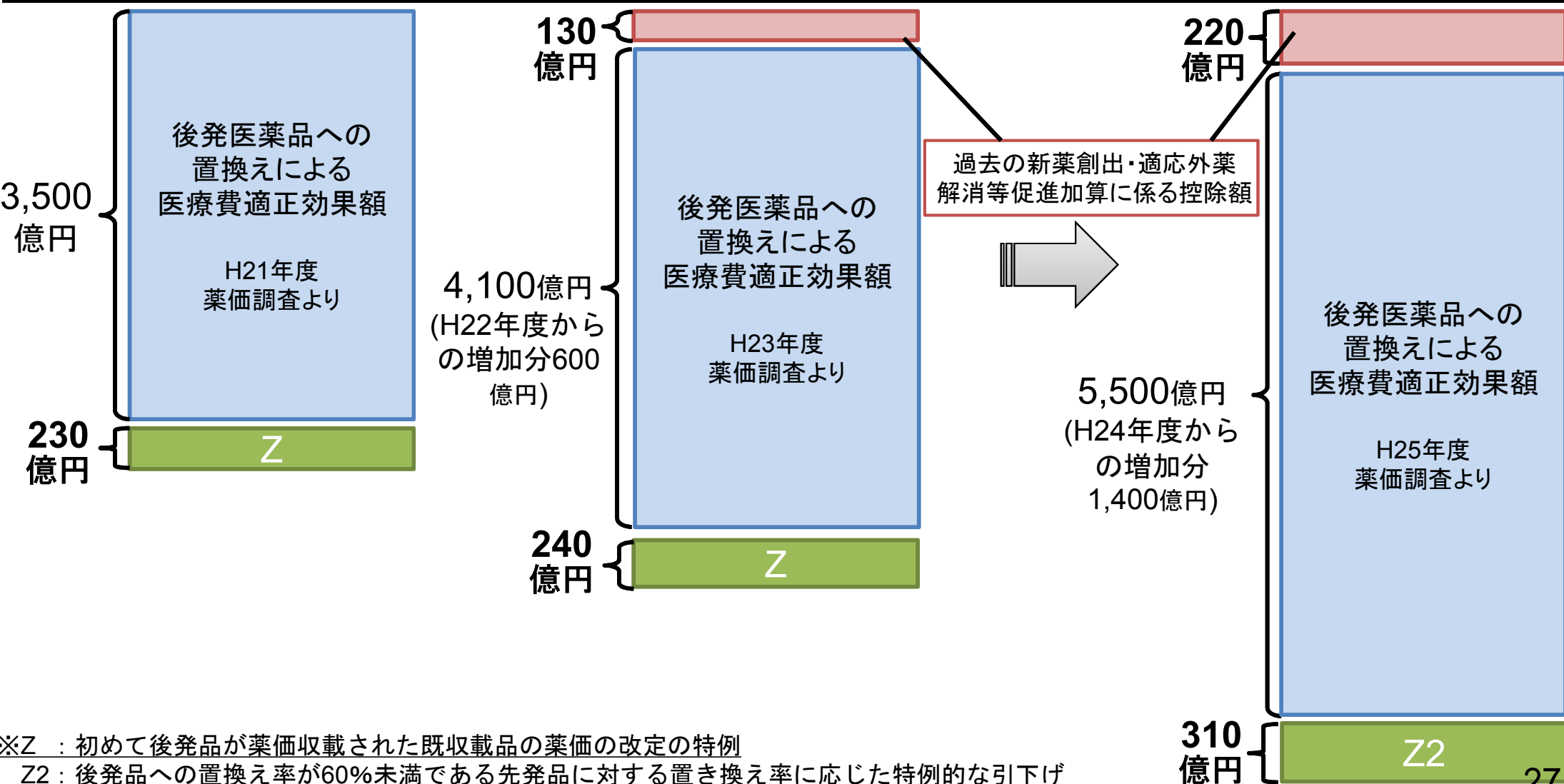
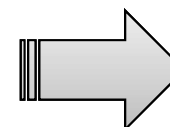
690
億円

新薬創出・適応外薬
解消等促進加算額

H26年

790
億円

新薬創出・適応外薬
解消等促進加算額



※Z : 初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

Z2 : 後発品への置換え率が60%未満である先発品に対する置き換え率に応じた特例的な引下げ

新薬創出等加算について

対応の方向性

- 国内の未承認薬・適応外薬の開発状況等を踏まえ、
現在試行を継続している新薬創出・適応外薬解消等促進
加算の試行の在り方についてどう考えるか。

各企業の新薬創出等加算と開発要請等への対応の状況について

	総開発要請 件数(※1)	進捗状況					公募品目 (※2)	進捗状況					その他 (※3)
		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認申請 済み	承認済み		その他 (※3)	治験届 提出予定	治験届 提出済	承認申請 済み	承認済み	
総計	305	6	20	19	18	230	12	28	5	3	12	6	
(小計(1) + 小計(2))													

○新薬創出等加算の対象品目を有する企業

企業名	加算対象			総開発要請 件数	進捗状況					公募品目 (※2)	進捗状況					その他 (※4)
	成分数	品目数	加算額 (※3)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認申請 済み	承認済み		その他 (※4)	治験届 提出予定	治験届 提出済	承認申請 済み	承認済み	
中外製薬	15	35	65.8億円	15	0	0	2	1	12	0	0	0	0	0		
サノファイ	16	24	58.5億円	23	0	1	0	4	17	0	0	0	0	0		
ファイザー	30	55	57.6億円	20	0	2	2	0	16	1	0	0	1	0		
グラクソ・スミスクライン	24	47	50.0億円	16	4	0	0	1	9	1	0	0	1	0		
日本イーライリリー	7	25	49.5億円	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0		
アステラス製薬	11	25	48.7億円	2	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0		
ヤンセンファーマ	17	35	38.3億円	7	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0		
アストラゼネカ	11	26	26.7億円	8	0	1	0	1	6	0	0	0	0	0		
ノバルティス ファーマ	19	36	23.9億円	13	0	2	0	1	10	0	0	0	0	0		
バイエル薬品	13	19	23.3億円	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0		
武田薬品工業	5	7	22.1億円	5	0	0	1	0	4	1	0	0	1	0		
日本ベーリンガーインゲルハイム	3	6	21.0億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
大日本住友製薬	11	20	19.2億円	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
MSD	20	34	18.7億円	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0		
大鵬薬品工業	4	6	17.7億円	2	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0		
大塚製薬	9	21	17.3億円	8	0	1	2	0	4	0	0	0	0	0		
第一三共	12	25	15.0億円	8	0	0	2	0	6	2	0	1	0	0		
塩野義製薬	7	15	13.1億円	14	0	1	0	0	13	0	0	0	0	0		
小野薬品工業	7	15	12.4億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
ノボ ノルディスク ファーマ	5	18	11.5億円	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
プリストル・マイヤーズ	5	9	11.1億円	14	0	1	0	0	13	0	0	0	0	0		
協和発酵キリン	9	13	11.1億円	9	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0		
アッヴィ	2	6	10.8億円	4	0	1	0	0	1	2	0	0	0	0		
持田製薬	3	3	9.8億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
日本アルコン	5	5	9.8億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
全薬工業	2	4	9.7億円	7	0	1	1	1	4	0	0	0	0	0		
三和化学研究所	2	6	9.0億円	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0		
Meiji Seikaファルマ	5	8	7.6億円	5	0	1	0	0	4	0	0	0	0	0		
帝人ファーマ	5	13	7.1億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
参天製薬	5	6	6.9億円	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0		
旭化成ファーマ	3	4	6.5億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
千寿製薬	4	4	6.0億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
東レ	2	2	5.9億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ヤクルト本社	1	3	5.4億円	4	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0		
杏林製薬	3	5	5.1億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
ノーベルファーマ	5	7	4.8億円	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0		
ゼリア新薬工業	4	4	4.6億円	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0		
日本たばこ産業	5	5	3.9億円	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0		
アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	2	2	3.6億円	4	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0		
バクスター	3	9	3.5億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

○新薬創出等加算の対象品目を有する企業(続き)

企業名	加算対象			総開発要件 件数	進捗状況						公募品目	進捗状況				その他 (※4)
	成分数	品目数	加算額 (※3)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認申請 済み	承認済み	その他 (※4)		治験届 提出予定	治験届 提出済	承認申請 済み	承認済み	
田辺三菱製薬	8	13	3.2億円	9	0	0	3	1	5	0	0	0	0	0		
キッセイ薬品工業	2	3	3.0億円	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
メルクセロノ	2	3	2.8億円	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
日本新薬	5	7	2.8億円	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0		
富山化学工業	4	6	2.7億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
ジェンザイム・ジャパン	5	6	1.8億円	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
ヴァーヴヘルスケア	5	5	1.8億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ガルデルマ	1	1	1.7億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
ポーラファアルマ	2	4	1.5億円	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0		
久光製薬	4	9	1.5億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
エーザイ	6	9	1.4億円	4	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0		
大正製薬	2	4	1.4億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
スキヤンポファーマ	1	1	1.2億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
科研製薬	3	4	1.0億円	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
日本化薬	3	4	1.0億円	7	0	0	0	1	6	0	0	0	0	0		
丸石製薬	3	10	0.9億円	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0		
帝國製薬	2	3	0.9億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
CSLベールリಂಗ	1	3	0.8億円	4	0	1	0	1	2	0	0	0	0	0		
わかもと製薬	2	2	0.7億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
味の素製薬	2	2	0.6億円	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
アポットジャパン	1	2	0.6億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
ホスピラー・ジャパン	2	2	0.5億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
バイオジェン	1	1	0.5億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
ムンデファイアーマ	1	3	0.4億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
シンバイオ製薬	1	1	0.4億円	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0		
東亜薬品工業	1	2	0.4億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
フェリダグ・ファーマ	1	3	0.4億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
マルホ	1	1	0.3億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
アルフレツサファーマ	2	2	0.2億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
あすか製薬	1	1	0.2億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
日本製薬	1	1	0.2億円	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		
日東メデイック	1	1	0.2億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
明治	1	1	0.1億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
寿製薬	1	2	0.1億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
トーアエイヨー	1	2	0.1億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ユージーピー・ジャパン	2	4	0.1億円	4	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0		
大塚製薬工場	1	1	0.1億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
テルモ	1	2	0.0億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
カイゲンファーマ	1	3	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
東亜薬品	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
スペクトラム・ファーマシューティカルズ	2	2	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
日本メジフィジックス	1	1	0.0億円	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0		
SBIファーマ	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
アレクシオンファーマ	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
アンジェスMG	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ジーイー・ヘルスケア リミテッド	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
セルジーン	1	1	0.0億円	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
佐藤製薬	1	1	0.0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
藤本製薬	1	2	0.0億円	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
小計(1)	417	758	790.0億円	276	5	17	16	16	211	11	19	5	2	8	3	

○新薬創出等加算の対象品目を有しない企業

企業名	加算対象			総開発要件 件数	進捗状況						公募品目	進捗状況				
	成分数	品目数	加算額 (※3)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認申請 済み	承認済み	その他 (※3)		治験届 提出予定	治験届 提出済	承認申請 済み	承認済み	その他 (※3)
エア・ウォーター	—	—	—	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
ゲルベ・ジャパン	—	—	—	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
サンド	—	—	—	4	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	
サンノーバ	—	—	—	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
シミックホールディングス(※5)	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
シャイアール・ジャパン	—	—	—	2	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
デンツプライ三金	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
フレゼニウスカービージャパン	—	—	—	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
マイラン製薬	—	—	—	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
レクマド	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
化学及血清療法研究所	—	—	—	4	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	
高田製薬	—	—	—	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
大原薬品工業	—	—	—	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
鳥居薬品	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	
日医工	—	—	—	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
日本血液製剤機構	—	—	—	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	
日本臓器製薬	—	—	—	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
富士フイルムRIFアーマ	—	—	—	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	3	
富士製薬工業	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
武田バイオ開発センター	—	—	—	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
小計(2)	—	—	—	29	1	3	3	2	19	1	1	1	1	4	3	

※1 1件の開発要件に対して複数企業から開発工程表が提出された場合も含むため、未承認薬検討会議の検討を踏まえ国が開発要件申請した件数(第I回要望分165件、第II回要望分86件、第III回要望分20件)よりも多くなっている。

※2 開発企業名が公表されている件数。他に、開発企業名が未公表となっているものが9品目11件、引き続き開発企業を公募しているものが2品目3件ある。

※3 平成26年度改定における新薬創出等加算額に、平成25年に実施された薬価本調査における取引数量を利用して求めた年間での加算額。

※4 ライセンス保有者と交渉中、開発計画について検討中、治験計画についてPMDAと相談中など

※5 承認後、オーファンパンフィック社に承継

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果に基づく開発要請等の対応
について

検討会議における検討の進め方

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
 未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中。

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

- 重複をまとめると
- ・第Ⅰ回要望は374件
 - ・第Ⅱ回要望は290件
 - ・第Ⅲ回要望は146件※

※ 要望件数は第三期募集分まで

【関連学会、製薬企業】
要望に係る見解の提出

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討
会議

WG(分野ごと設置)

2015年9月末まで

企業に開発要請
第Ⅰ回要望は165件
第Ⅱ回要望は86件
第Ⅲ回要望は20件

開発企業を募集
第Ⅰ回要望は20件
第Ⅱ回要望は17件
第Ⅲ回要望は3件

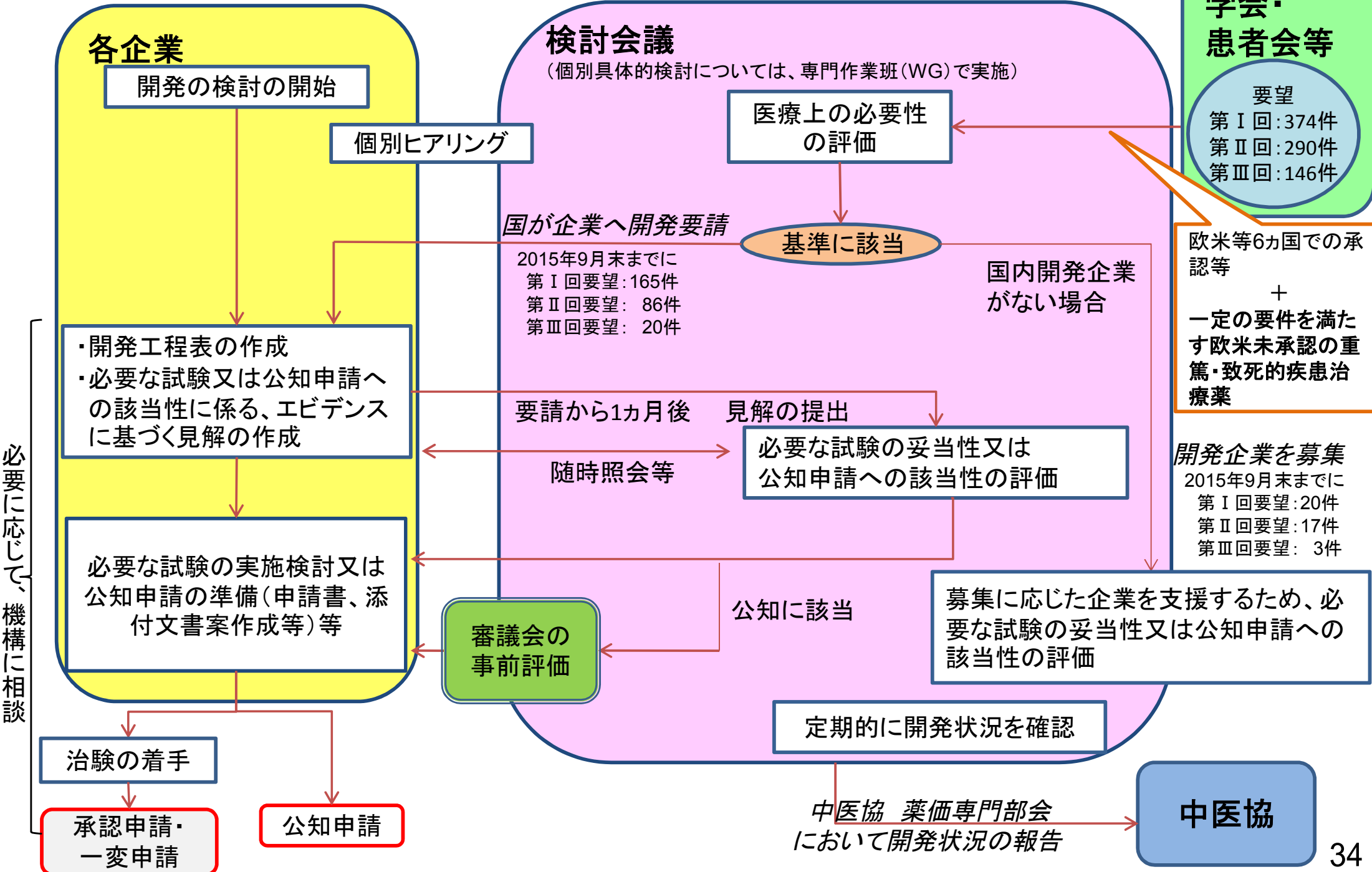
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

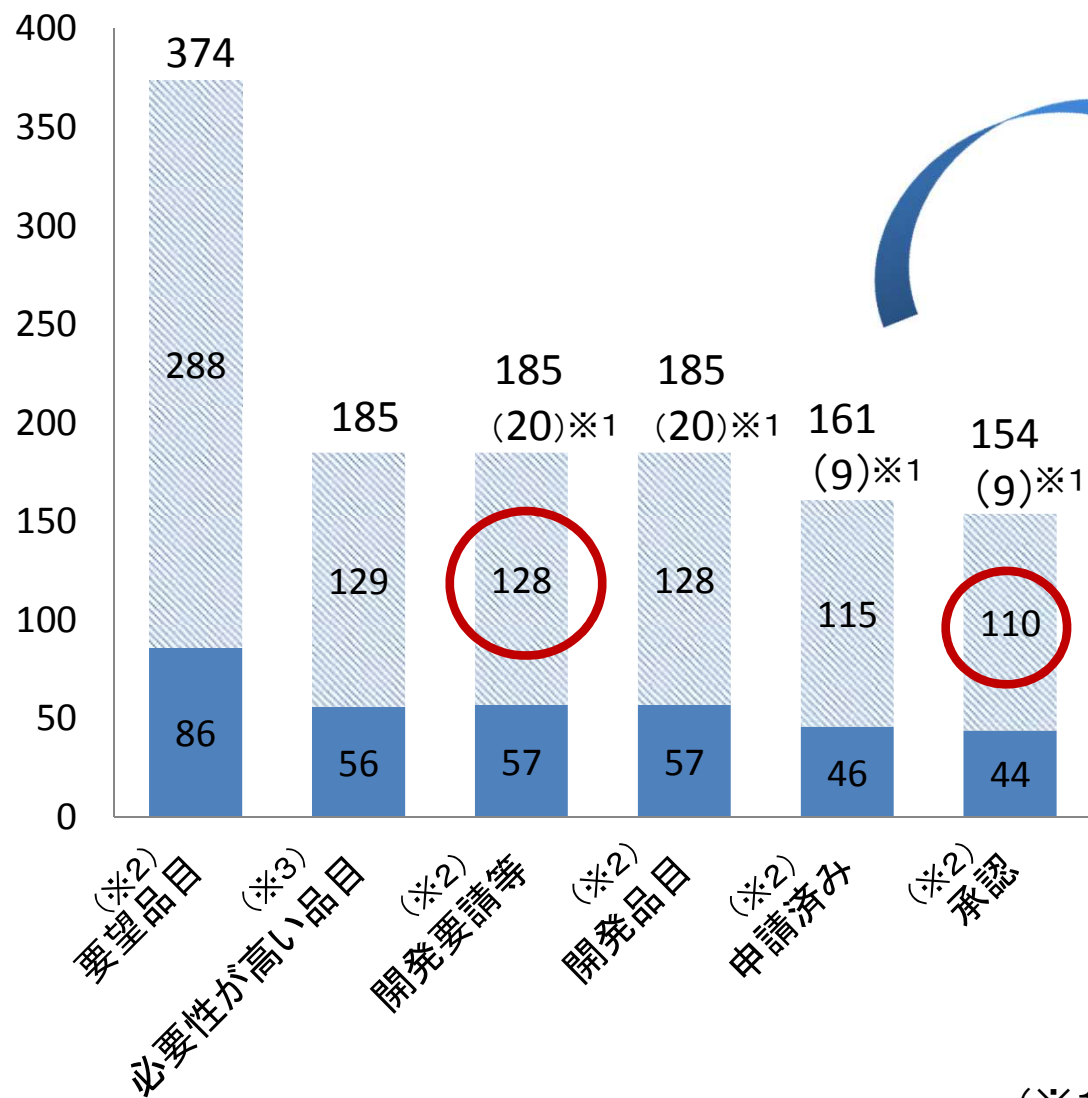
- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議における検討の進め方

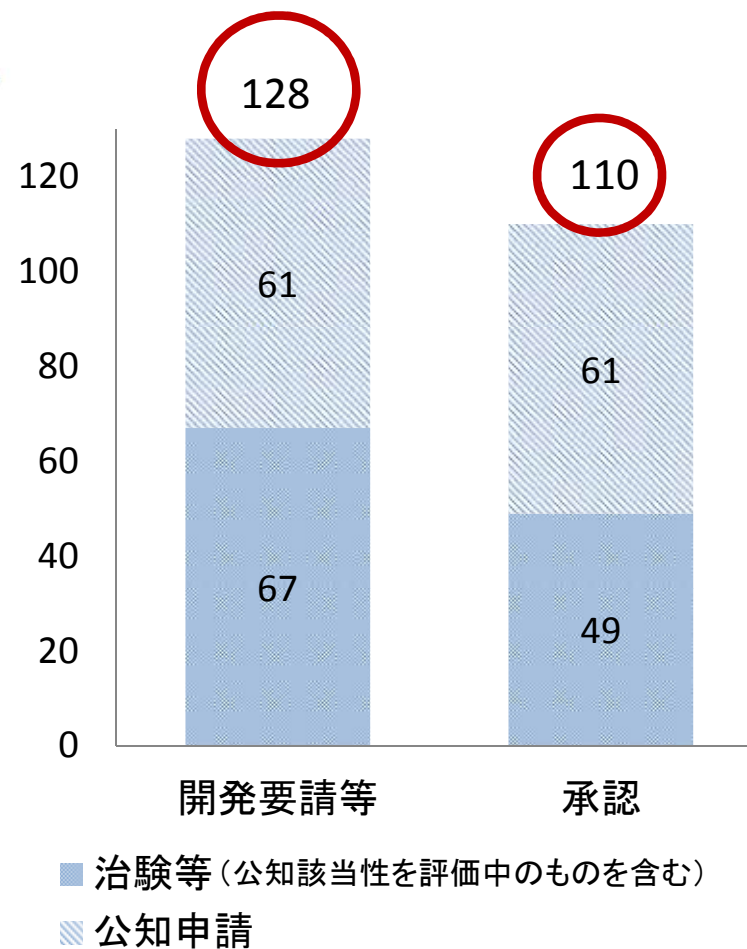


第 I 回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



■ 未承認薬 ■ 適応外薬

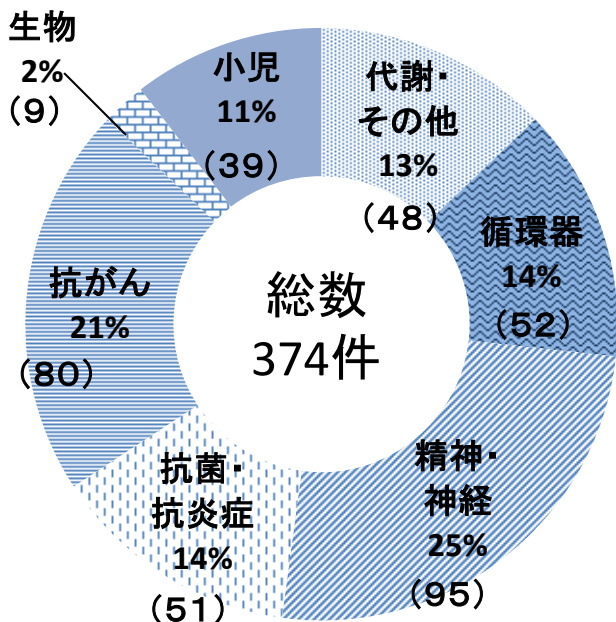
(※1) 公募品目の件数

(※2) 平成27年9月30日時点

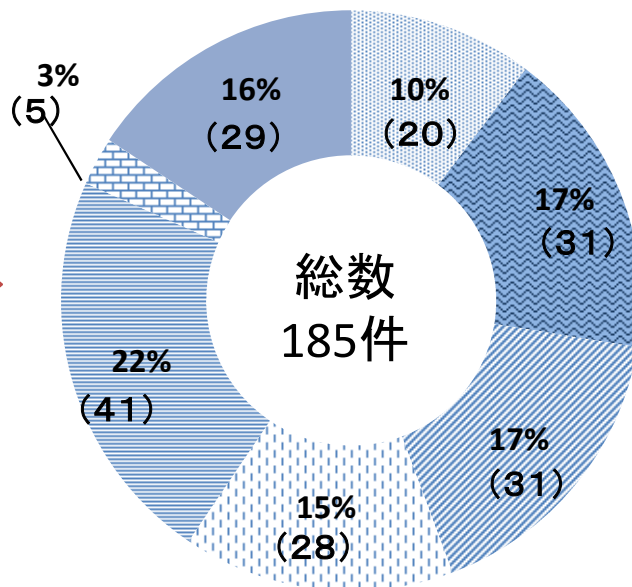
(※3) 第25回検討会議(平成27年10月14日)までの検討

第 I 回要望募集の分野別の検討状況について

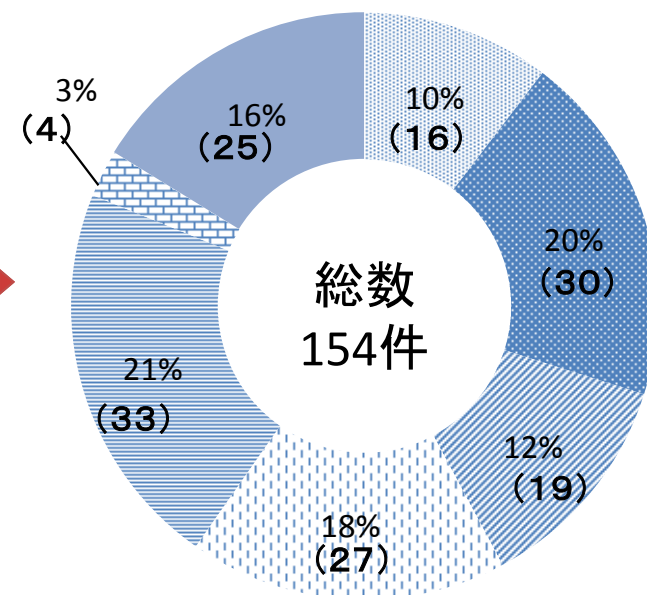
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

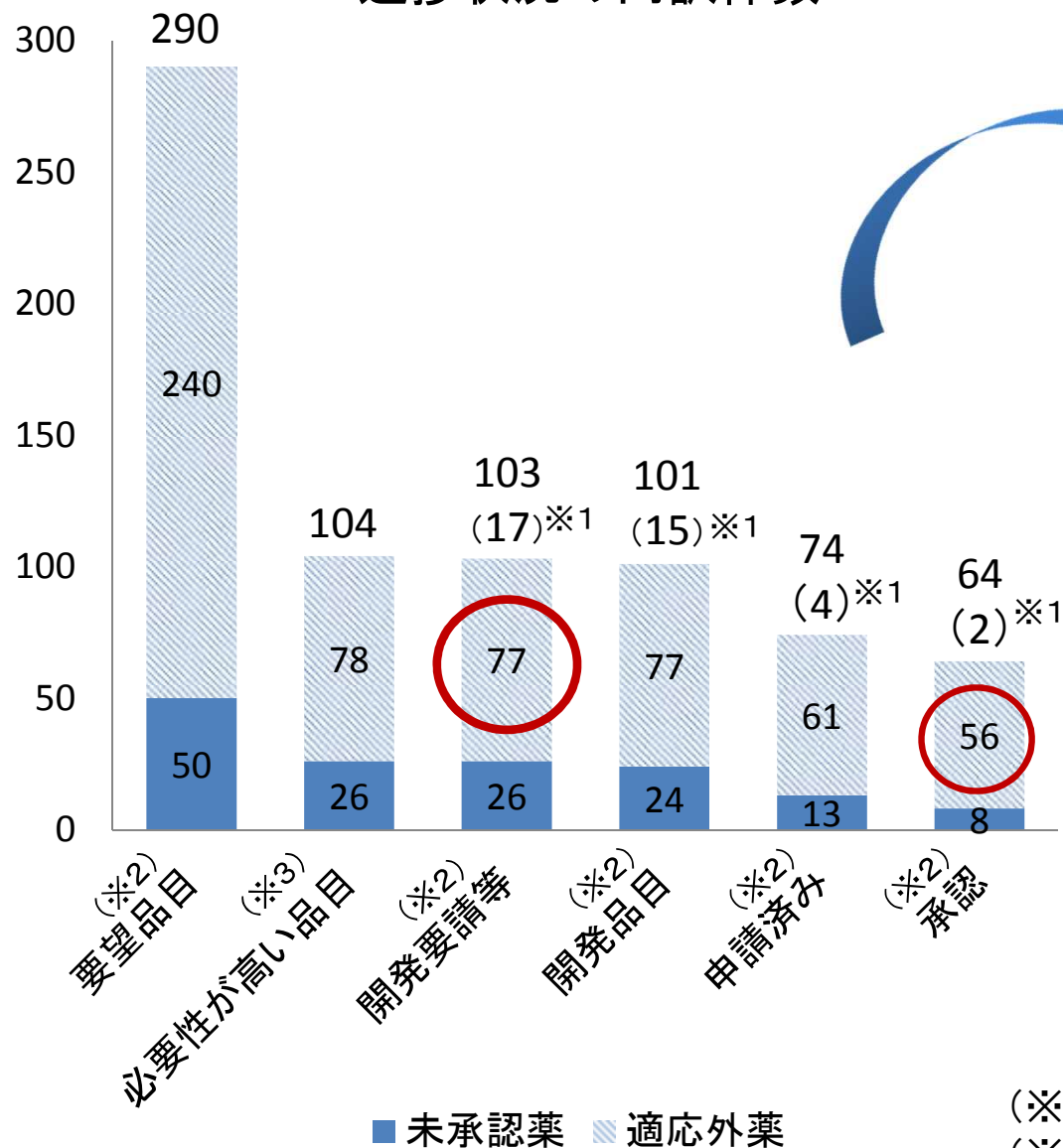


- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗菌・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

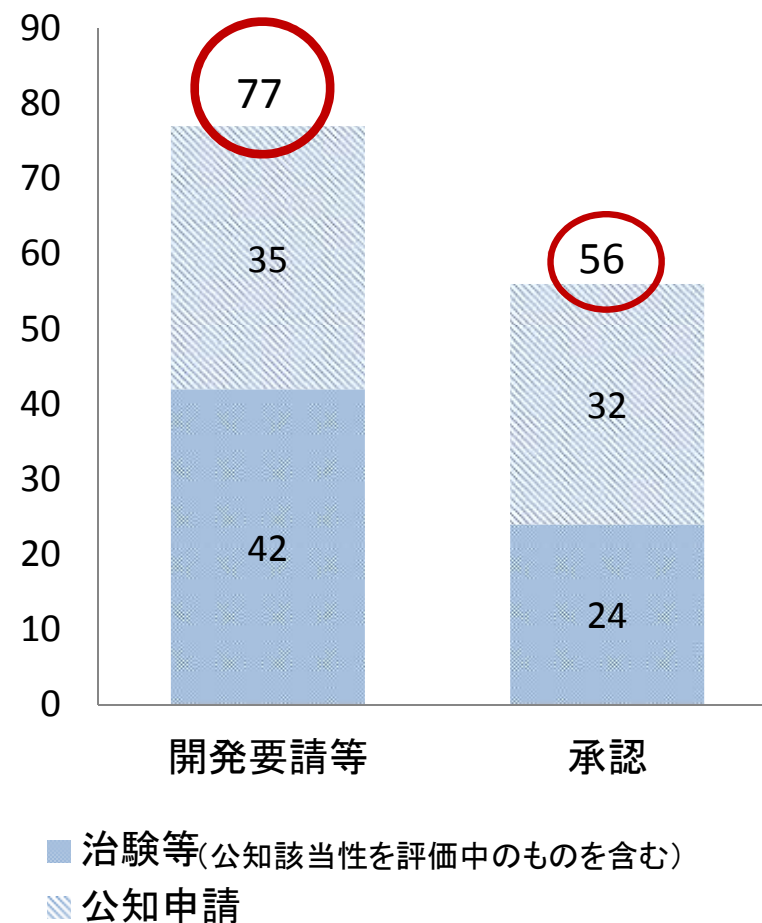
※()は件数

第Ⅱ回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



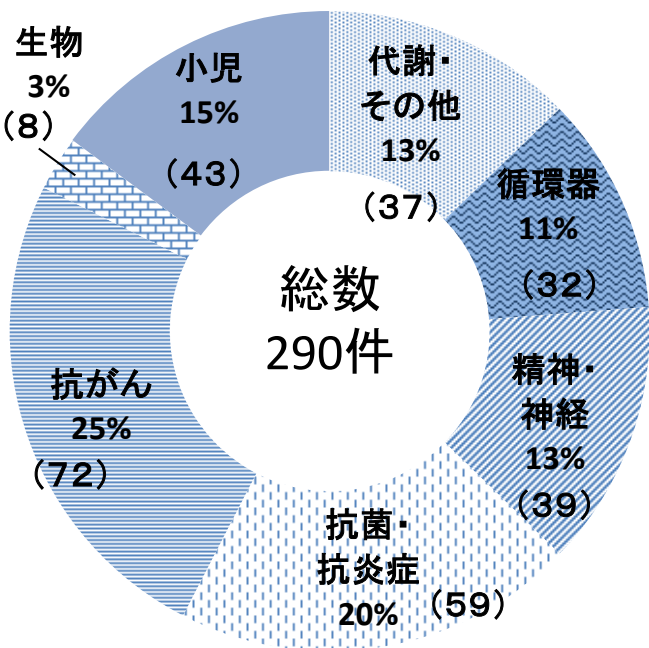
(※1)公募品目の件数

(※2)平成27年9月30日時点

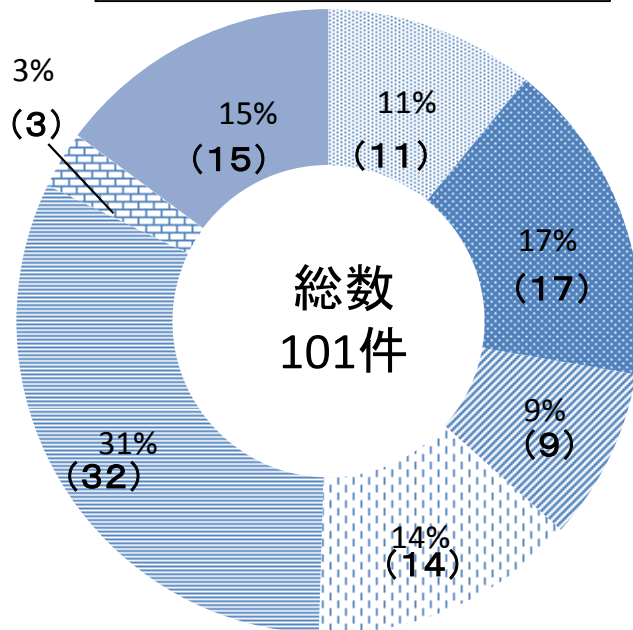
(※3)第25回検討会議(平成27年10月14日)までの検討

第Ⅱ回要望募集の分野別の検討状況について

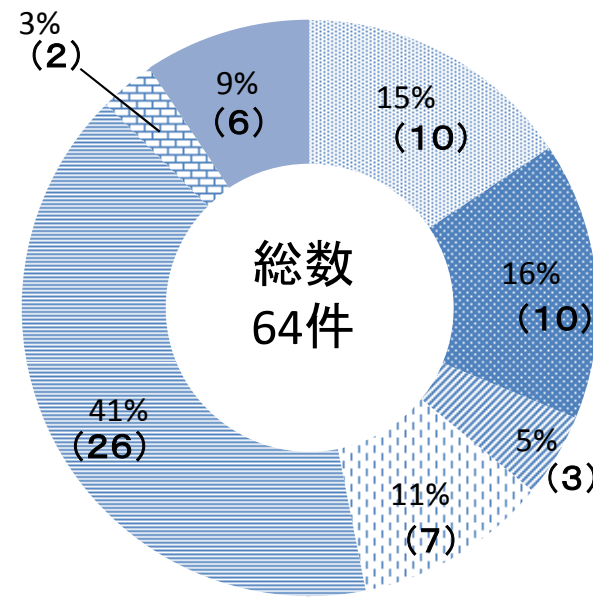
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

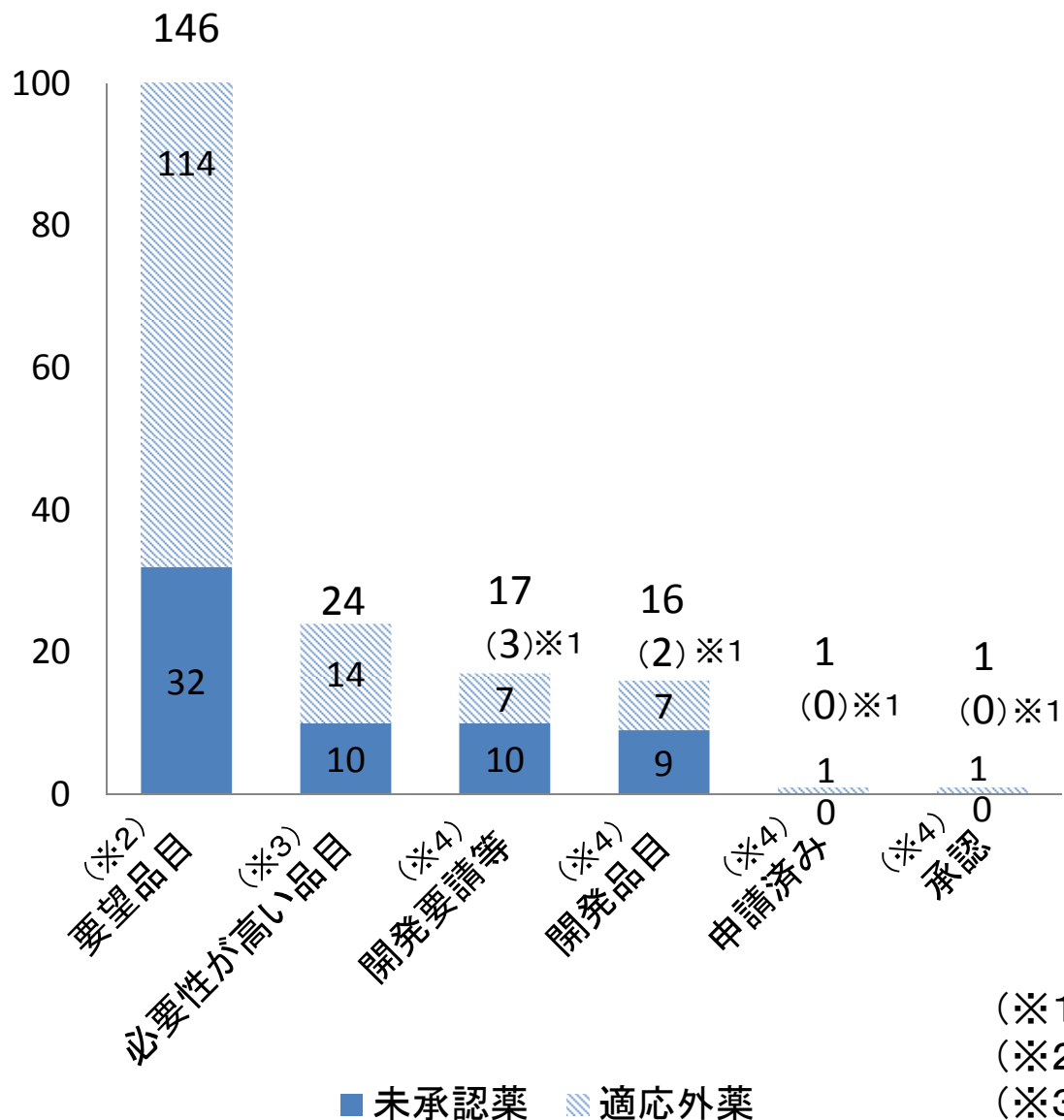


※()は件数

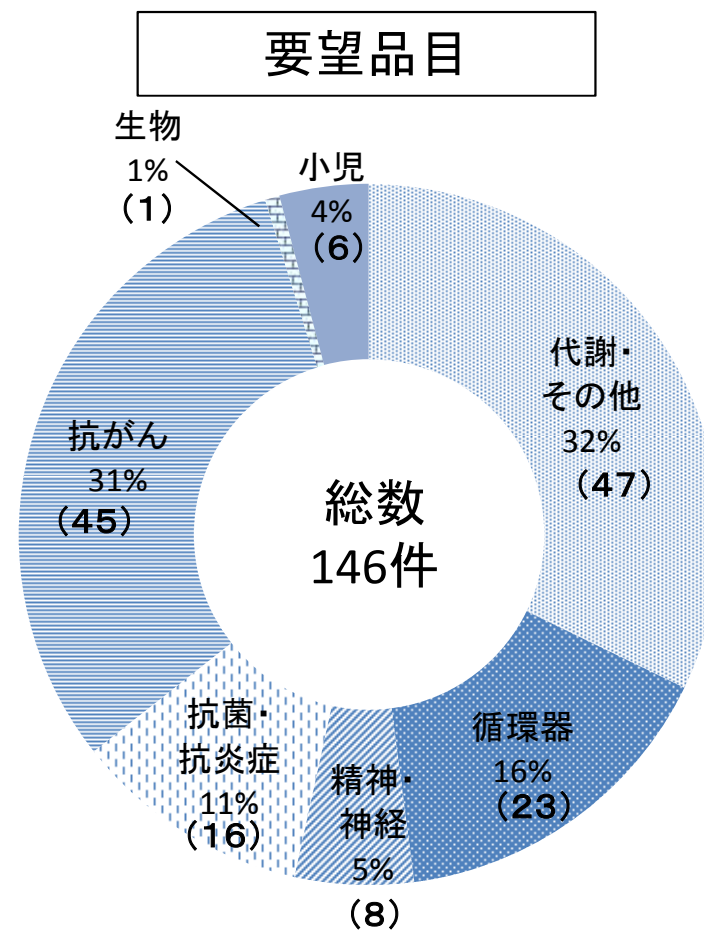
- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗菌・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

第Ⅲ回要望募集の進捗及び分野別の検討状況について

進捗状況の内訳件数



分野別の内訳件数



(※1) 公募品目の件数
 (※2) 平成26年12月31日(第3期とりまとめ)時点
 (※3) 第25回検討会議(平成27年10月14日)までの検討
 (※4) 平成27年9月30日時点

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(平成27年9月29日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4-2)に基づいて決定しています。

<第I回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミックホールディングス(株)(承認後、オーファンパシフィック(株)へ承継)	承認済
2	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	承認済
3	ベタイン	ホモシスチン尿症	(株)レクメド	承認済
4	メトニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	承認済
5	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	承認済
6	ニチシノン	チロシン血症I型	アステラス製薬(株)	承認済
7	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症	第一三共(株)	承認済
8	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	承認済
9	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	承認申請中
10	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	治験実施中
11	ハイドロモルフォン塩酸塩	癌性疼痛の軽減	第一三共(株)	治験実施中
12	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	(株)ポーラファルマ(共同開発企業名未公表)	治験実施中
13	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	治験準備中
14	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をとまなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表
15	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
16	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	あり(企業名未公表)	未公表
17	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	あり(企業名未公表)	未公表
18	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome、CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome、FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表

19	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、臍嚢胞線維症の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
20	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

<第Ⅱ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(成人)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認済
2	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(小児)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認済
3	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	(株)三和化学研究所	承認申請中
4	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	参天製薬(株)	承認申請中
5	メチロシン	褐色細胞腫	小野薬品工業(株)	治験実施中
6	カルグルミック酸	イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	(株)ポーラファルマ (共同開発企業名未公表)	治験実施中
7	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	日本アルコン(株)	治験準備中
8	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	杏林製薬(株)	未公表
9	ペガデマーゼ	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	帝人ファーマ(株)	未公表
10	イブプロフェン リジン塩	早産児動脈管開存症	千寿製薬(株)	未公表
11	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	神経芽腫	富士フィルムRIファーマ(株)	未公表
12	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	褐色細胞腫	富士フィルムRIファーマ(株)	未公表
13	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	甲状腺髄様癌	富士フィルムRIファーマ(株)	未公表
14	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	あり(企業名未公表)	未公表
15	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	あり(企業名未公表)	未公表
16	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	なし	
17	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	なし	

<第Ⅲ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒト合成セクレチン	ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激	あり(企業名未公表)	未公表
2	ヒト合成セクレチン	膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激	あり(企業名未公表)	未公表
3	アナキンラ	クリオピリン関連周期性症候群	なし	