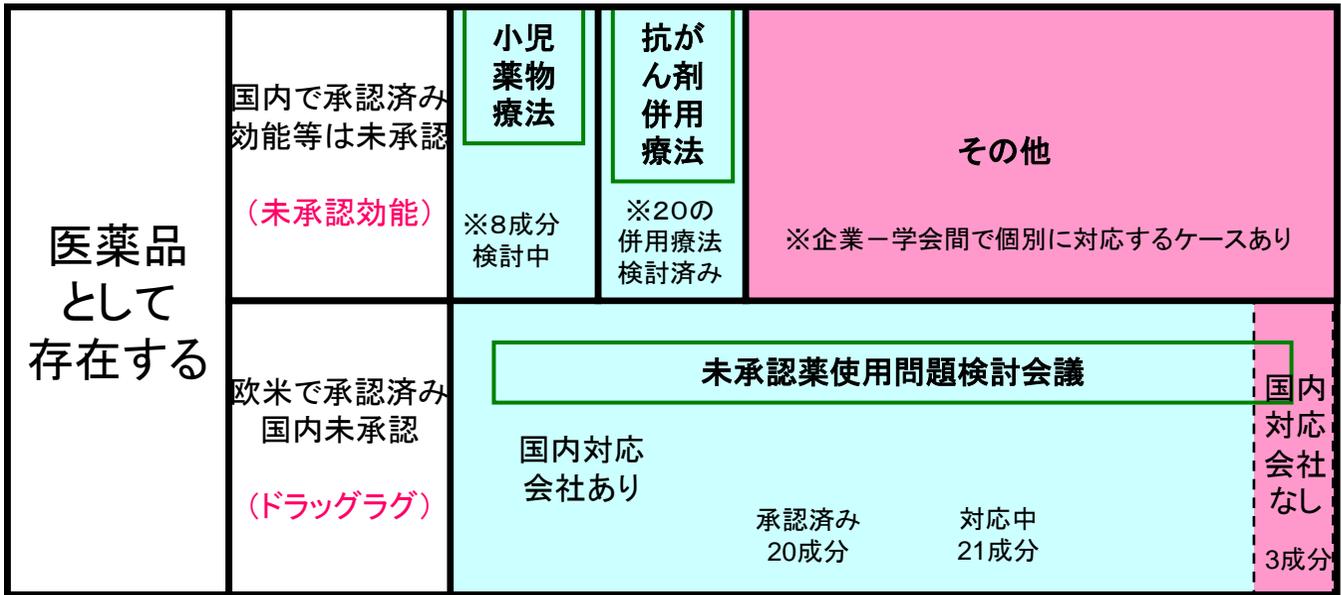


アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応



製薬企業は治験を実施して、薬事法の承認を得るべく個別に対応
 (医師主導治験を活用するケースもあり)



製薬企業は

- 1. 公知申請
- 2. 医師主導治験
- 3. 企業治験

 等によって、薬事法の承認を得るべく個別に対応

...公的な検討のスキーム
 青地...既に対応済みの部分
 赤地...未対応の部分

※表中の成分数は平成21年2月末現在

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の状況(平成21年2月末現在)

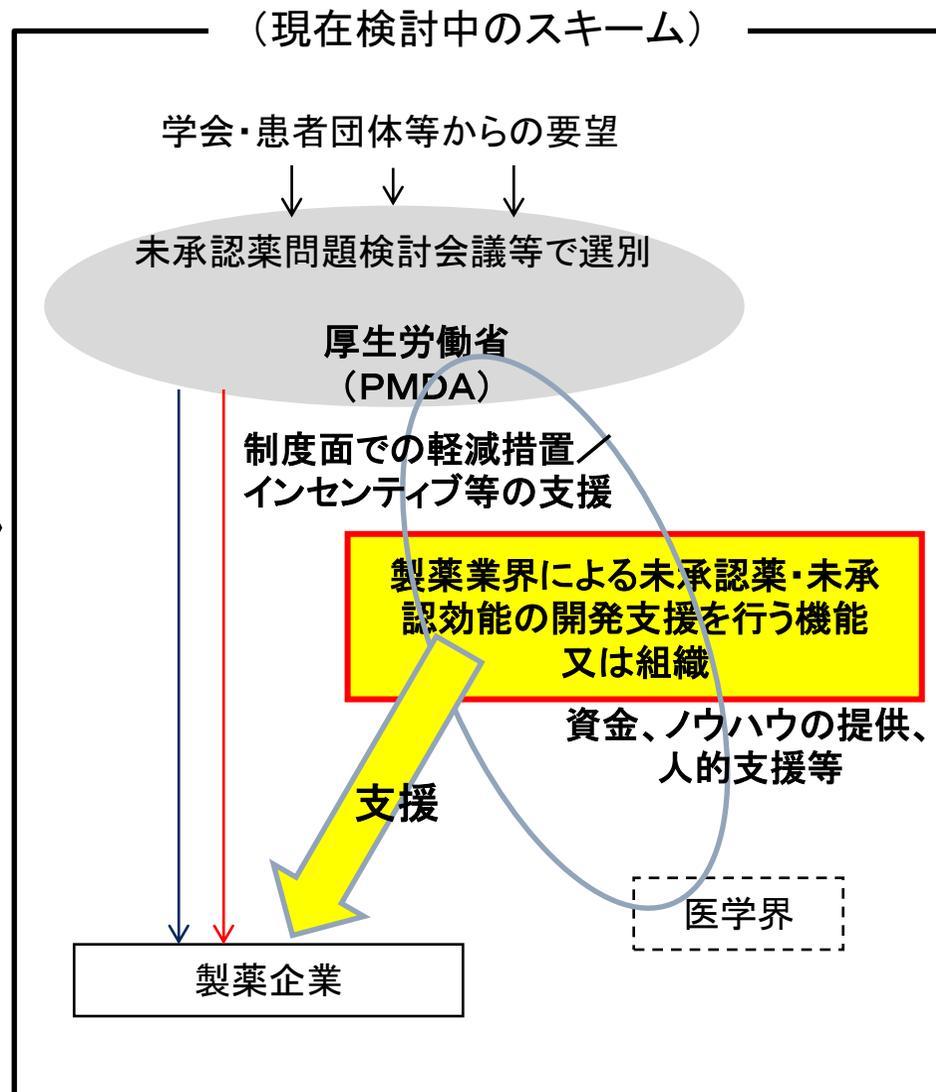
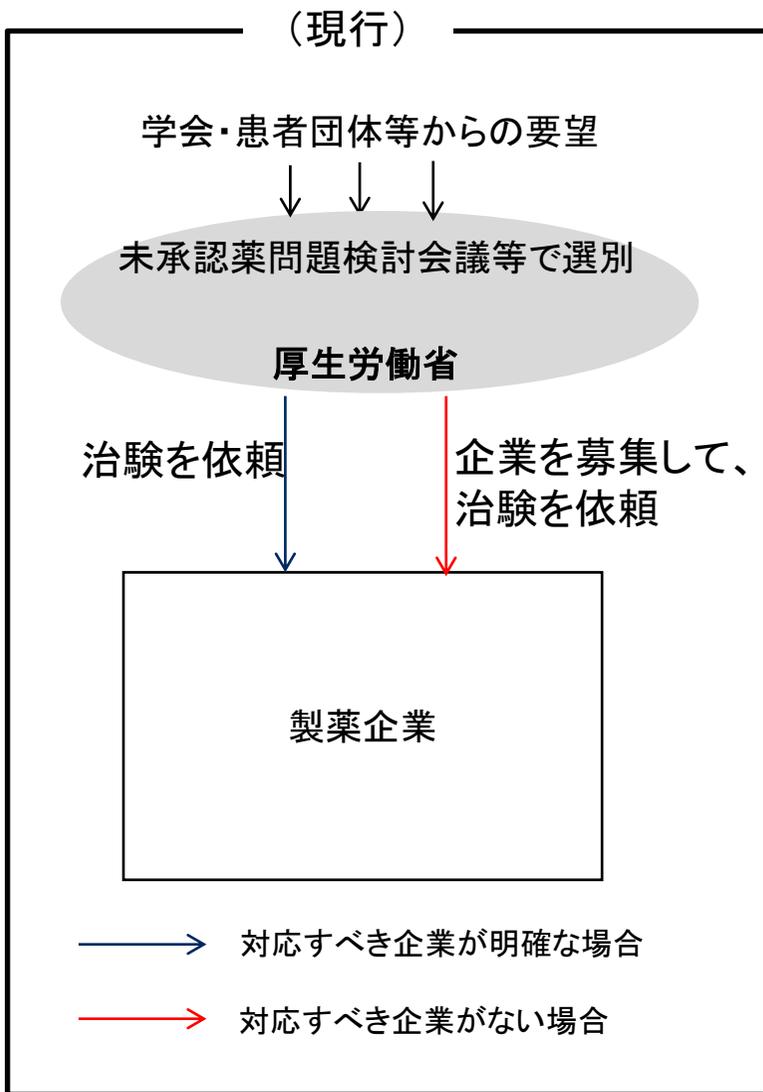
成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ペムトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	パイエル薬品	
リポソーマルドキソルピシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	パイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済
イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	プリストル・マイヤーズ	
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	プリストル・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デシタビン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	パイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリペントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製菓)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	対応中
テトラベナジン	ハンチントン無踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	21成分
システアミン	シスチノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	
ベタイン	ホモシスチン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	治験開始の検討要請中	(募集中)	3成分

承認済
20成分

対応中
21成分

募集中
3成分

未承認薬・未承認効能への対応スキーム (イメージ)



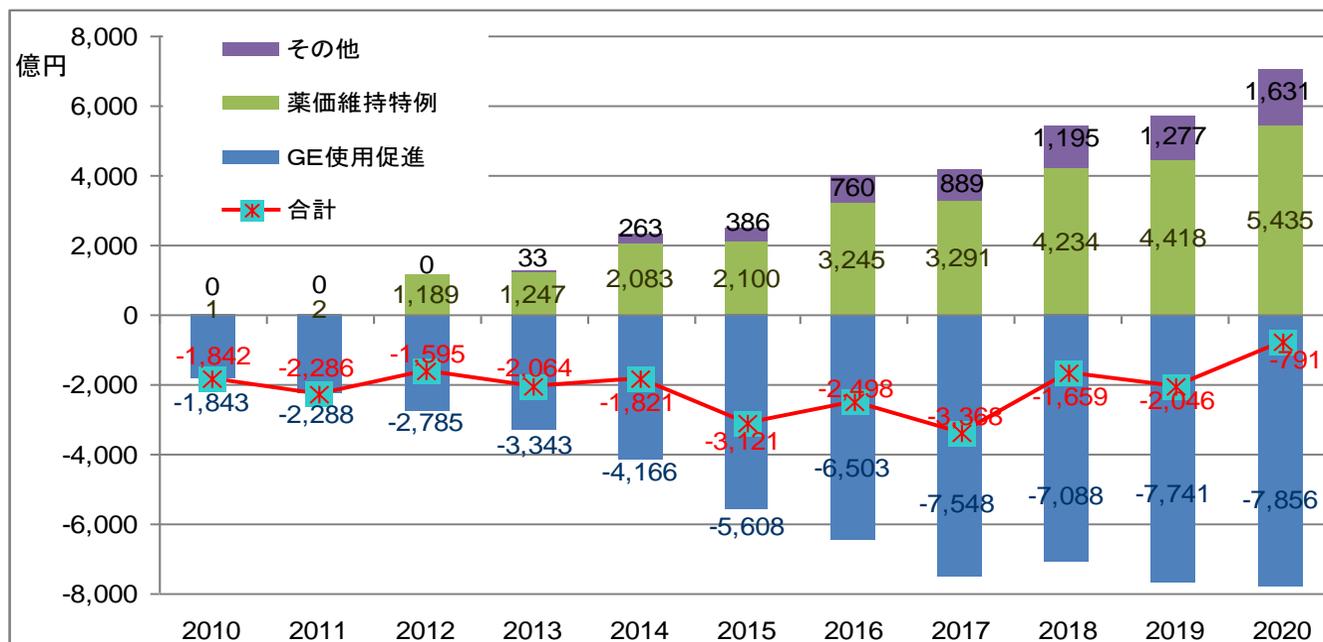
シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,288	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-15,713
後発品増加	1,843	2,288	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定



【参考】シミュレーションに当たっての主な前提条件

- ① 26,000の個別医薬品・規格ごとの実績をもとに、個別医薬品の数量を予測し、直近2回の製品又は薬効領域毎の平均改定率から予測した薬価を乗じて既存品の売上高を予測
- ② 国内大手上位10社、外資系大手上位15社のフェーズⅡ以降の開発品の中で、日本におけるピーク時売上高が100億円以上と予測される医薬品から今後の新薬の影響を算出し加味
- ③ 上記を、厚生労働省発表の医療費予測(2010年38兆円、2020年50兆円、2025年56兆円)に対して、2005年度の薬剤比率(21.7%)が継続すると仮定し補正
- ④ 先発品の特許期間は一律15年と仮定。またすべての先発品の特許失効年度に後発品が上市されると仮定(製品寿命は先発品30年、後発品15年と仮定)
- ⑤ 先発品は上市後10年で売上ピークを迎え後発品上市までは数量を維持、その後は後発品使用促進の進捗に応じて減少。
- ⑥ 後発品使用促進の進捗は、2012年30%(政府目標)とし、それ以降は同一のトレンドで2017年(40%)まで増加するものと仮定
- ⑦ 後発品の薬価は、収載時は先発品の70%、初回改定以降は改定後の先発品の50%と仮定