

# 各企業の新薬創出等加算と開発要請等の対応状況

中医協 薬-1  
23. 9. 28

## 1. 新薬創出等加算対象品を有する企業の加算額と開発要請等状況

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請 件数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
1	グラクソ・スミスクライン	30	58	56.1	9	2	3	0	1	2	1	1
2	アステラス製薬	14	30	55.7	2	1	0	0	1	0	0	0
3	中外製薬	13	25	54.3	10	0	0	1	6	2	1	0
4	ファイザー (ワイスと統合)	25	42	49.5	13	1	2	3	2	3	2	1
5	サノフィ・アベンティス	11	21	48.4	9	2	3	0	1	2	1	0
6	エーザイ	3	14	44.2	3	0	1	0	0	2	0	0
7	田辺三菱製薬	9	14	36.1	6	2	0	1	0	3	0	0
8	日本イーライリリー	5	22	34.4	2	0	1	0	0	1	0	0
9	大鵬薬品工業	4	8	28.5	2	1	1	0	0	0	0	0
10	MSD (萬有製薬+シェリング・プラウ)	17	28	27.4	4	1	0	1	0	1	1	0
11	協和発酵キリン	6	14	23.2	5	0	2	1	1	1	0	0
12	アストラゼネカ	9	21	21.9	6	1	0	3	1	1	0	0
13	ノバルティス ファーマ	13	22	16.3	8	0	2	0	5	1	0	0
14	ノボ ノルディスク ファーマ	4	12	13.9	1	0	0	0	0	1	0	0
15	日本ベーリンガーインゲルハイム	4	5	12.7	1	0	1	0	0	0	0	0
16	大塚製薬	4	10	11.8	4	0	2	0	0	2	0	0
17	バイエル薬品	15	18	10.9	3	0	1	2	0	0	0	0
18	ヤンセンファーマ	12	21	10.5	5	0	3	0	0	1	1	0
19	全薬工業	2	4	10.5	1	1	0	0	0	0	0	0
20	アボットジャパン	4	7	10.1	3	0	1	0	0	1	1	0
21	参天製薬	5	5	9.9	0	0	0	0	0	0	0	0
22	日本アルコン	5	5	9.2	0	0	0	0	0	0	0	0
23	ヤクルト本社	1	2	9.2	1	0	1	0	0	0	0	0
24	三和化学研究所	1	3	8.4	0	0	0	0	0	0	0	0
25	大日本住友製薬	9	17	8.2	2	0	1	1	0	0	0	0
26	小野薬品工業	5	5	5.7	0	0	0	0	0	0	0	0
27	キッセイ薬品工業	2	3	5.7	0	0	0	0	0	0	0	1
28	プリストル・マイヤーズ	4	7	4.9	8	0	0	5	3	0	0	0
29	第一三共 (アスピオファーマと統合)	8	16	4.4	4	0	0	0	1	2	1	0
30	塩野義製薬	4	11	3.9	12	2	0	5	2	3	0	0
31	杏林製薬	4	5	3.8	0	0	0	0	0	0	0	0
32	Meiji Seikaファルマ	4	5	3.8	4	0	1	1	1	0	1	0
33	バクスター	2	7	3.7	0	0	0	0	0	0	0	0
34	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	1	1	3.7	2	0	0	0	1	0	1	0
35	千寿製薬	5	5	3.1	0	0	0	0	0	0	0	0
36	ジェンザイム・ジャパン	6	7	3.1	1	0	0	0	0	1	0	0
37	日本たばこ産業	4	4	3.0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	武田薬品工業	2	7	2.8	1	0	0	0	0	1	0	1
39	味の素	6	8	2.7	0	0	0	0	0	0	0	0
40	メルクセローノ	3	6	2.6	2	0	2	0	0	0	0	0
41	大正製薬	2	4	2.2	0	0	0	0	0	0	0	0
42	旭化成ファーマ	3	3	2.1	0	0	0	0	0	0	0	0
43	持田製薬	2	2	2.1	1	0	1	0	0	0	0	0
44	ノーベルファーマ	3	4	1.7	5	0	4	0	0	1	0	0
45	科研製薬	4	5	1.6	1	0	0	0	0	1	0	0
46	東レ	2	2	1.5	0	0	0	0	0	0	0	0
47	日本化薬	4	6	1.4	5	1	0	0	2	2	0	0
48	ポーラファルマ	2	3	1.4	0	0	0	0	0	0	0	0
49	帝人ファーマ	3	7	1.3	0	0	0	0	0	0	0	0
50	ガルデルマ	1	1	1.2	1	1	0	0	0	0	0	0
51	日本新薬	3	3	1.0	3	0	2	0	0	1	0	0
52	マルホ	1	3	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0
53	帝國製薬	1	1	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0
54	富山化学工業	1	3	0.6	1	1	0	0	0	0	0	0
55	わかもと製薬	1	1	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0
56	バイオジェン・アイテック・ジャパン	1	1	0.5	1	0	1	0	0	0	0	0
57	東亜薬品工業	1	1	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0
58	大塚製薬工場	2	3	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
59	ホスビーラ・ジャパン	2	2	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
60	日本ケミファ	1	3	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
61	丸石製薬	4	10	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
62	日本ビーシージー製造	1	2	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
63	久光製薬	2	3	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
64	アルフレッサファーマ	1	1	0.1	1	0	0	1	0	0	0	0
65	あすか製薬	2	2	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
66	テルモ	1	2	0.1	1	0	1	0	0	0	0	0
67	日東メディック	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
68	明治乳業	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
69	寿製薬	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
70	ユーシービージャパン	1	1	0.1	2	0	2	0	0	0	0	0

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
71	ゼリア新薬工業	1	1	0.1	3	0	1	0	0	0	2	0
72	アイロム製薬	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
73	同仁医薬化工	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
74	日医工ファーマ	1	1	0.0	1	0	0	0	0	0	1	0
75	日本メジフィジックス	2	2	0.0	5	0	2	0	0	2	1	0
76	扶桑薬品工業	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
77	東光薬品工業	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
78	佐藤製薬	1	1	0.0	1	0	0	0	0	0	1	0
79	日本臓器製薬	1	1	0.0	1	0	1	0	0	0	0	0
80	富士薬品	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
81	サンド	1	1	0.0	2	0	0	0	0	2	0	0
82	アンジェスMG	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
83	ジーイーヘルスケア リミテッド	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
84	ツムラ	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
85	化学及血清療法研究所	1	1	-	1	0	0	0	1	0	0	0
86	藤本製薬	1	1	-	1	0	0	0	1	0	0	1
	小計(1)	337	624	702.1	171	17	43	25	30	40	16	5

加算額：新薬創出・適応外解消等促進加算による薬価引下げ緩和相当額を平成21年9月薬価本調査の数量を乗じて求めた年間加算額

注：アストラゼネカの2品目については、大日本住友製薬から承継。

## 2. 新薬創出等加算対象品を有しない企業の開発要請等状況

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
1	セルジーン	-	-	-	2	0	0	0	0	1	1	0
2	シャイアー	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
3	コヴィディエン ジャパン	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
4	テバ・ファーマスーティカル	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
5	CSLベーリング	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
6	フェリング・ファーマ	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
7	富士フィルムRIファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
8	ベネシス	-	-	-	2	0	0	0	1	1	0	0
9	TSD Japan	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
10	マイラン製薬	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
11	日本製薬	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
12	サンノーバ	-	-	-	1	0	0	1	0	0	0	0
13	大原薬品工業	-	-	-	1	1	0	0	0	0	0	0
14	ムンディファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	0	1	0
15	シンバイオ製薬	-	-	-	2	0	1	0	0	0	1	0
16	富士製薬工業	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	2
17	シミック	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
18	レクメド	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
	小計(2)				18	1	8	1	1	4	3	4

総計	189	18	51	26	31	44	19	9
----	-----	----	----	----	----	----	----	---

参考(平成23年7月総計)	189	20	47	37	24	36	25	8
---------------	-----	----	----	----	----	----	----	---

その他：使用実態調査の結果等を踏まえ承認申請予定、同一成分で開発要請された他の効能等の試験結果を踏まえて開発予定、製剤開発着手、ライセンス保有者と交渉中、など。

注1：1件の開発要請に対して複数企業から開発工程表が提出された場合を含むため、未承認薬等検討会議の検討を踏まえ国が開発要請した件数(167件)よりも多くなっている。

注2：開発企業名が公表されている品目数。

他に、開発企業名が未公表となっているものが10品目ある(平成23年7月時点では未公表10品目、公募中1品目)。

## 専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

## 1. 医療上の必要性の評価について

検討会議における医療上の必要性の評価は、下表のとおりであった。

各WGの検討状況		代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計			
検討済み	必要性高い	未承認薬	8	9	10	5	11	3	11	57	186	
		適応外薬	12	22	21	23	31	2	18	129		
	必要性高くない	未承認薬	4	1	2	0	1	1	1	10		80
		適応外薬	9	4	27	9	18	3	0	70		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	3	5	4	0	1	18	104		
	適応外薬	12	14	30	9	13	0	8	86			
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	4		
	適応外薬	0	0	2	0	1	0	0	3			
合計			48	52	95	51	80	9	39	374		

## 2. 医療上の必要性が高いとされた品目について

医療上の必要性が高いとされたものについては、下記の通り開発要請等を行っている。

- ①平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（108件）については、平成22年5月21日に企業に開発要請（92件）又は開発企業の募集（16件）を行った（第1回開発要請等）。
- ②第1回開発要請等以降、平成22年11月10日に開催された第6回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（74件）については、平成22年12月13日に企業に開発要請（72件）し、又は速やかに開発企業の募集（2件）を行った（第2回開発要請等）。
- ③平成23年4月18日に開催された第7回会議において医療上の必要性が高いとされたもの（4件）については、平成23年5月13日に企業に開発要請（3件）し、又は速やかに開発企業の募集（1件）を行った（第3回開発要請等）。

開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

(1) 第1回開発要請等したものの検討状況

第1回開発要請等したもののうち、前回(第8回)会議時点で実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中であった7件について、検討状況の一覧を資料4-1に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年8月までの検討状況は下表のとおりである。

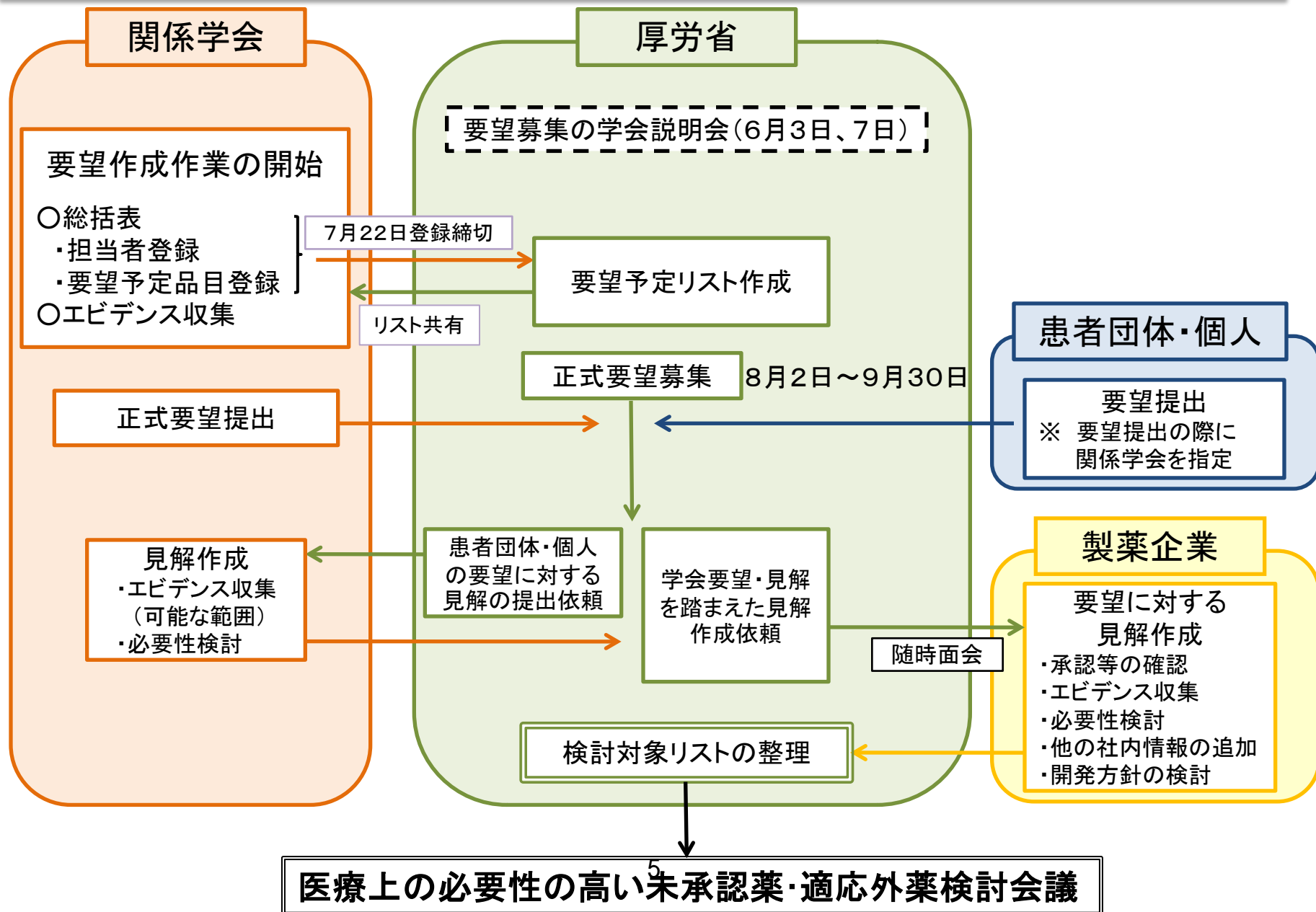
各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		92		6/29開催 第8回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	25	0	24
	適応外薬	25		24	
既開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	27	43	27	43
	適応外薬	16		16	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	10	18	10	18
	適応外薬	8		8	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	6	0	7
	適応外薬	6		7	
開発企業を公募したもの		16		16	
合計		108		108	

(2) 第2回、第3回開発要請等したものの検討状況

第2回、第3回開発要請等したものについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料4-2に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年8月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		75		6/29開催 第8回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	23	0	15
	適応外薬	23		15	
既開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	3	11	3	11
	適応外薬	8		8	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	5	31	5	31
	適応外薬	26		26	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	10	0	18
	適応外薬	10		18	
開発企業を公募したもの		3		3	
合計		78		78	

# 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ





# 適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年間の加算分を引下げ

中医協

## 薬価制度

加重平均乖離率以内の医薬品

「新薬創出・適応外薬  
解消等促進加算」の適用

革新的新薬の  
開発加速

適応外薬等の  
開発加速

厚生労働省

有識者会議

各企業

「未承認薬等開発  
支援センター」

学会・患者団体等

要望

開発状況  
の報告

意見

開発状況の報告

適応外薬等  
の開発要請

有識者会議による、適応外薬等の  
医療上の必要性検討

厚生労働省より  
各企業へ開発要請

各企業は開発工程表を作成  
(要請品目の開発・上市までの四半期  
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に  
開発工程表を報告

有識者会議は企業の開発工程表を確  
認・適宜修正指示

以降、企業は定期的  
に開発等の進捗状  
況を報告。  
報告を受け、有識者  
会議は評価。必要  
に応じ見直し指示。