

ドラッグ・ラグの解消に向けた動き

①開発要請等を行った医薬品^{注1)}の進捗状況

総件数: 186件

<u>治験等が必要</u> ^{注2)}	: 49件
<u>開発企業を公募</u> ^{注3)}	: 19件
公知申請が妥当	: 48件
既に開発に着手	: 54件
その他 ^{注4)}	: 16件

注1: 第1回開発要望品目のうち、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと判断され、国が企業に開発要請を行った医薬品及び開発企業を公募した医薬品

注2: 治験届提出済み(17件)、治験届提出予定(18件)、承認申請済み(3件)、使用実態調査を踏まえ治験実施予定など(11件)

注3: 公募案件すべてについて、開発の意思を申し出た企業がある

注4: 実施が必要な試験や公知申請の妥当性等について、未承認薬等検討会議において検討中のもの

少なくとも、合計68件は新薬創出等加算導入後に新たに開発着手されたものと考えられる。

②第2回開発要望募集の状況

平成23年6月3日、7日 : 要望募集の学会説明会
8月2日～9月30日 : 要望募集期間

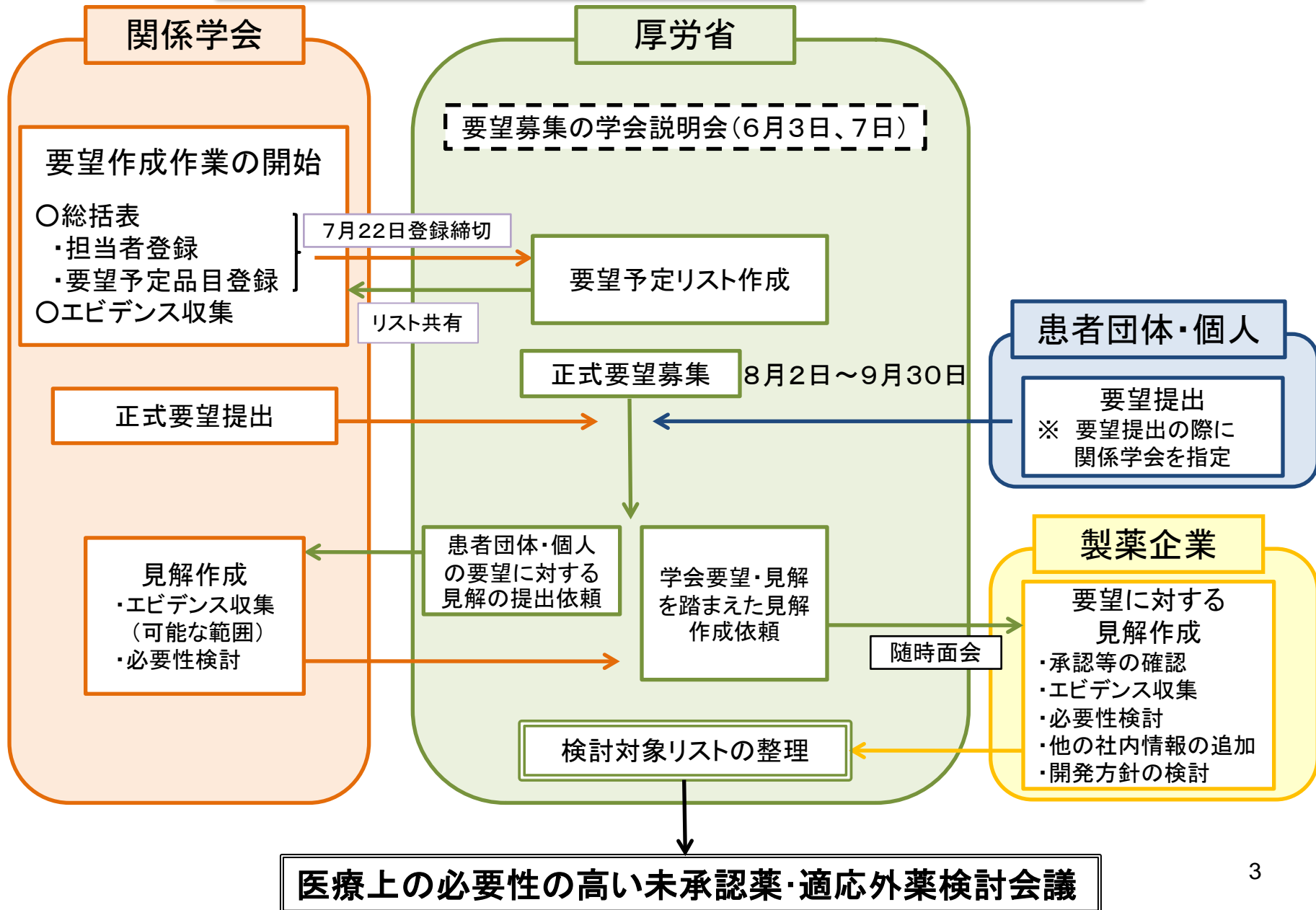


- ・学会に対し、患者団体・個人の要望に対する見解の提出依頼
- ・企業に対し、学会要望・見解を踏まえた見解作成依頼



現在検討対象リストの整理中(約270件(速報値))
〔参考:前回要望数は374件〕₂

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、企業は定期的の開発等の進捗状
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。