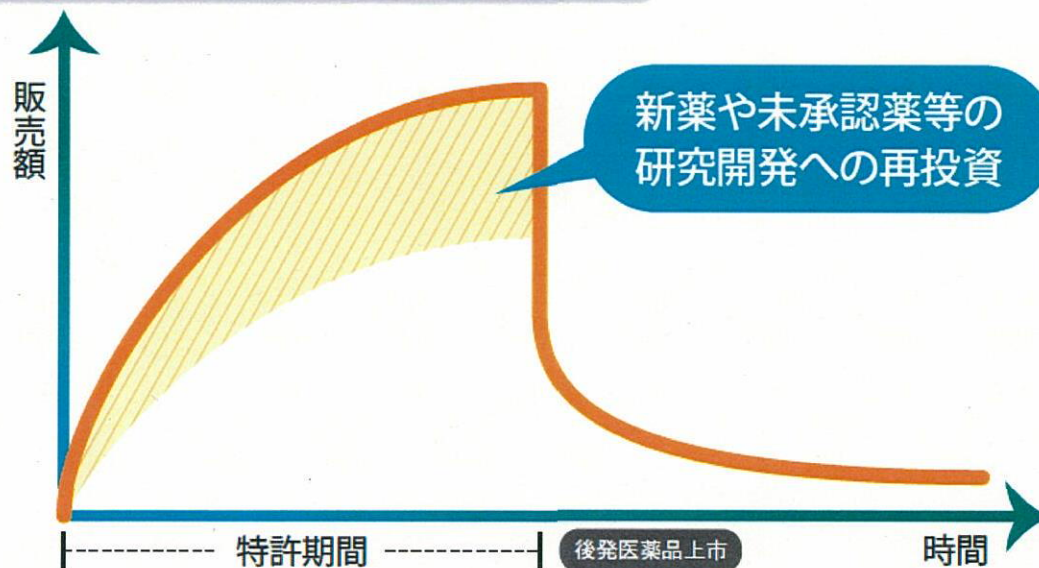


## 2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

～国民・患者や医療関係者のニーズにいち早く応えるために～

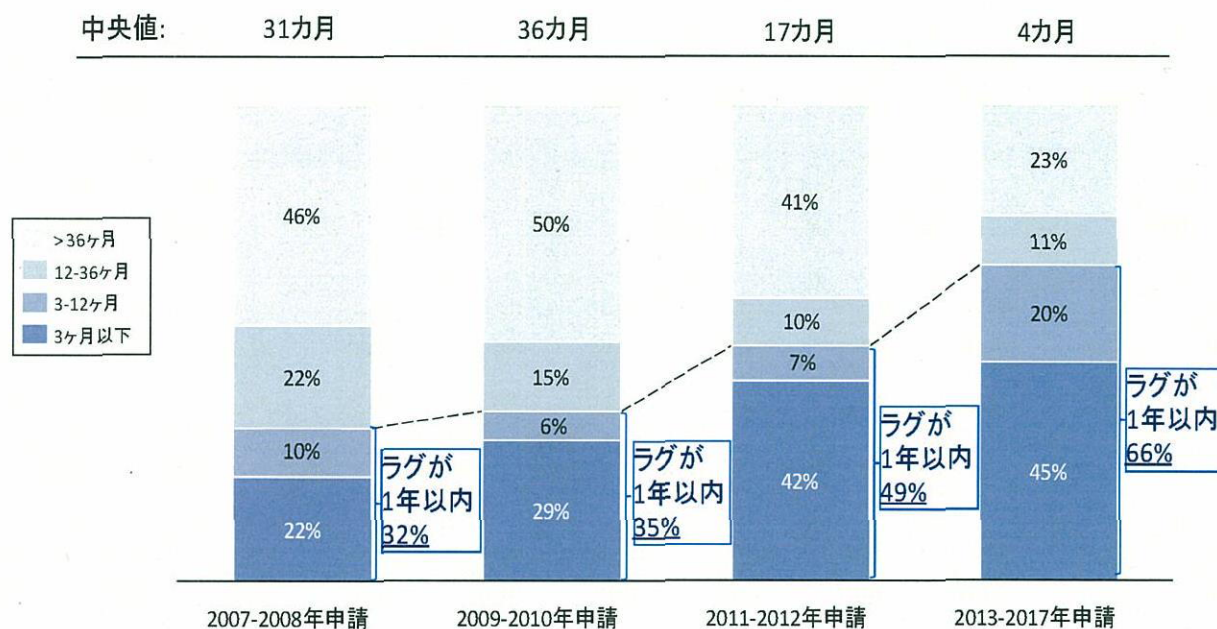
- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬およびドラッグ・ラグの解消

**新薬の創出、アンメット・メディカルニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消を促進するため、『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施を！**

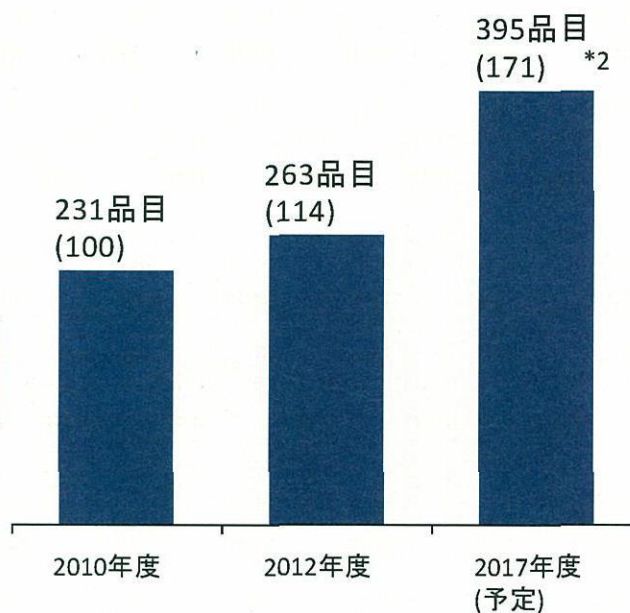
## 2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果①

申請ラグの現状と今後の変化 \*1



国内開発品目数(P2/P3)の推移 \*3



**申請ラグの短縮によるドラッグ・ラグの解消、国内開発品目数の増加に寄与。  
将来に向けてもさらなる改善が見込まれる。**

\*1 回答企業21社における2007-2017年の間に国内申請済もしくは国内申請予定の品目を対象(開発要請品目を含む)

\*2 括弧内の数字は、2010年度の国内開発品目数を100とした時の各年度の国内開発品目数を示す

\*3 2010年度、2012年度、2017年度の国内開発状況について全て回答のあった企業(n=19)の合計国内開発品目数(P2/3)

【用語の定義】 申請ラグ：US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

【出所】 新薬創出・適応外薬等促進加算制度への影響に関する調査(PhRMA) … 日米欧主要22社を対象として2013年に実施

## 2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果②

- EFPIA加盟会社の調査では、2010年に比して新薬開発のプロジェクト数が増加している
- 期待通りに未承認薬・適応外薬の解消に向けた開発が積極的に進められている
- 日本がイノベーションを評価する方向に舵取りをしていると、グローバル製薬企業は考えている
- EFPIAとIMS社による調査によると新薬創出等加算は、長期的には財政中立的にイノベーションを加速する制度であることが示されている

#### ＜新薬開発プロジェクト数の推移＞

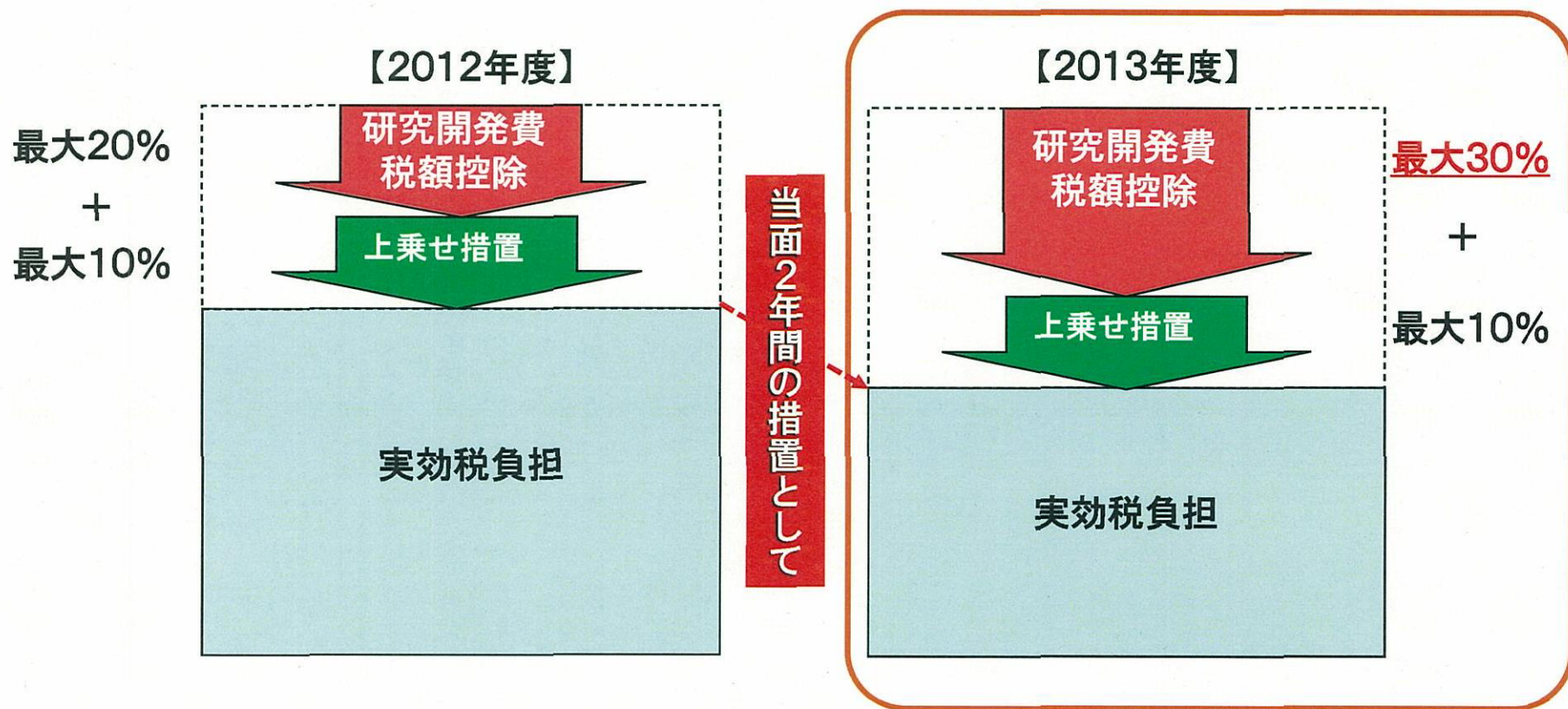


**新薬創出・適応外薬解消等促進加算の成果が出始めており、**

**他国の参考にもなる制度である。**

### 3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

#### 研究開発税制

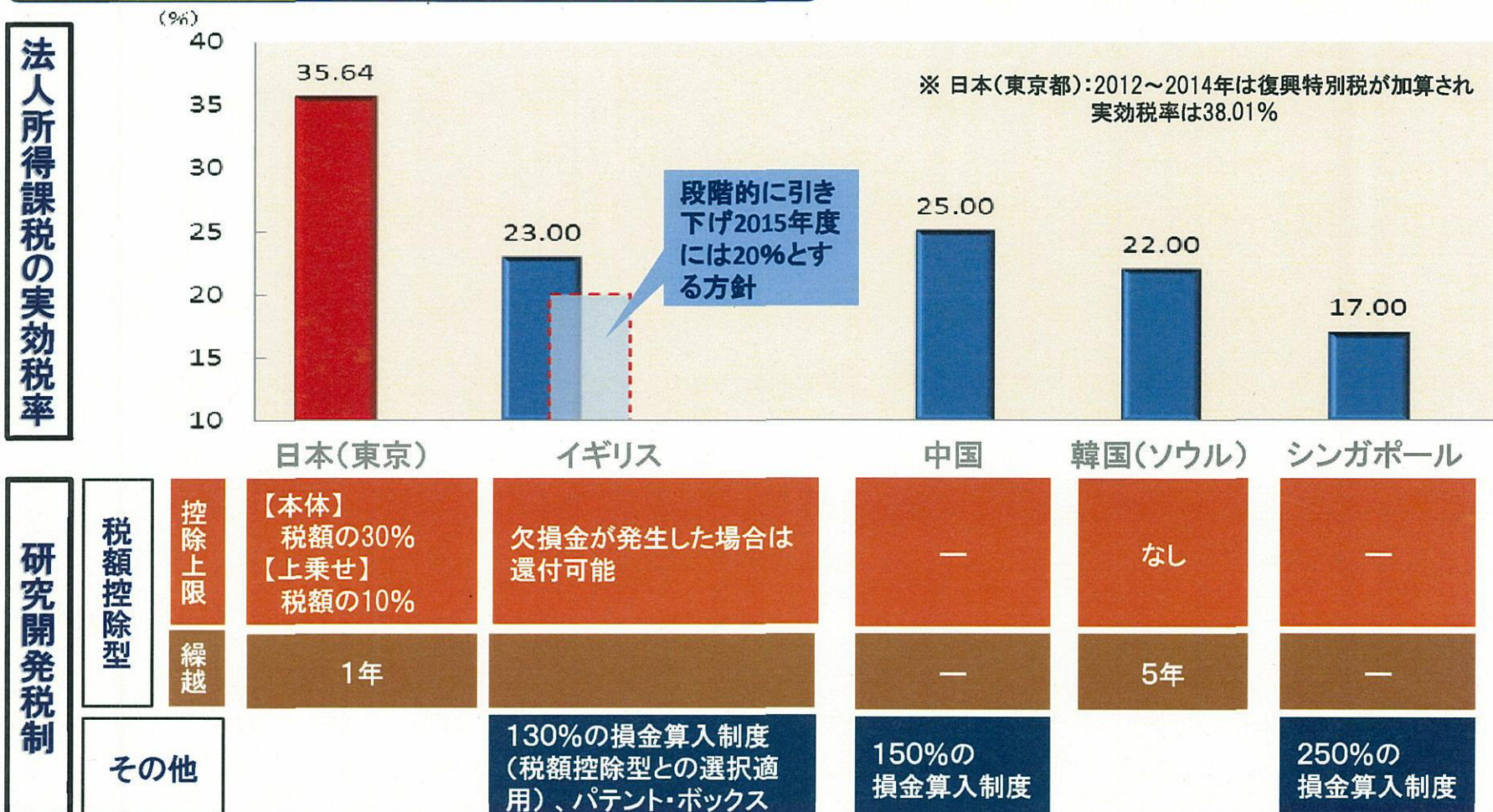


イノベーションの促進、国際競争力の向上につながる

さらなる税制支援措置が不可欠。

### 3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

#### 税制措置の国際比較(2013年4月現在)



**「上乗せ措置も含めた研究開発減税の恒久化」、「法人実効税率の一層の引き下げ」、「イノベーションボックス税制(パテントボックス税制の導入)」、「投資促進税制(企業版エンジェル税制等)」の創設を!**