

真に医療の質の向上に貢献する医薬品について

専門委員

加茂谷佳明

土屋 裕

「平成24年度薬価制度改革の骨子」別紙3.(2)

ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。

専門委員意見

「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」について、例えば以下のものが該当するのではないかと考える。

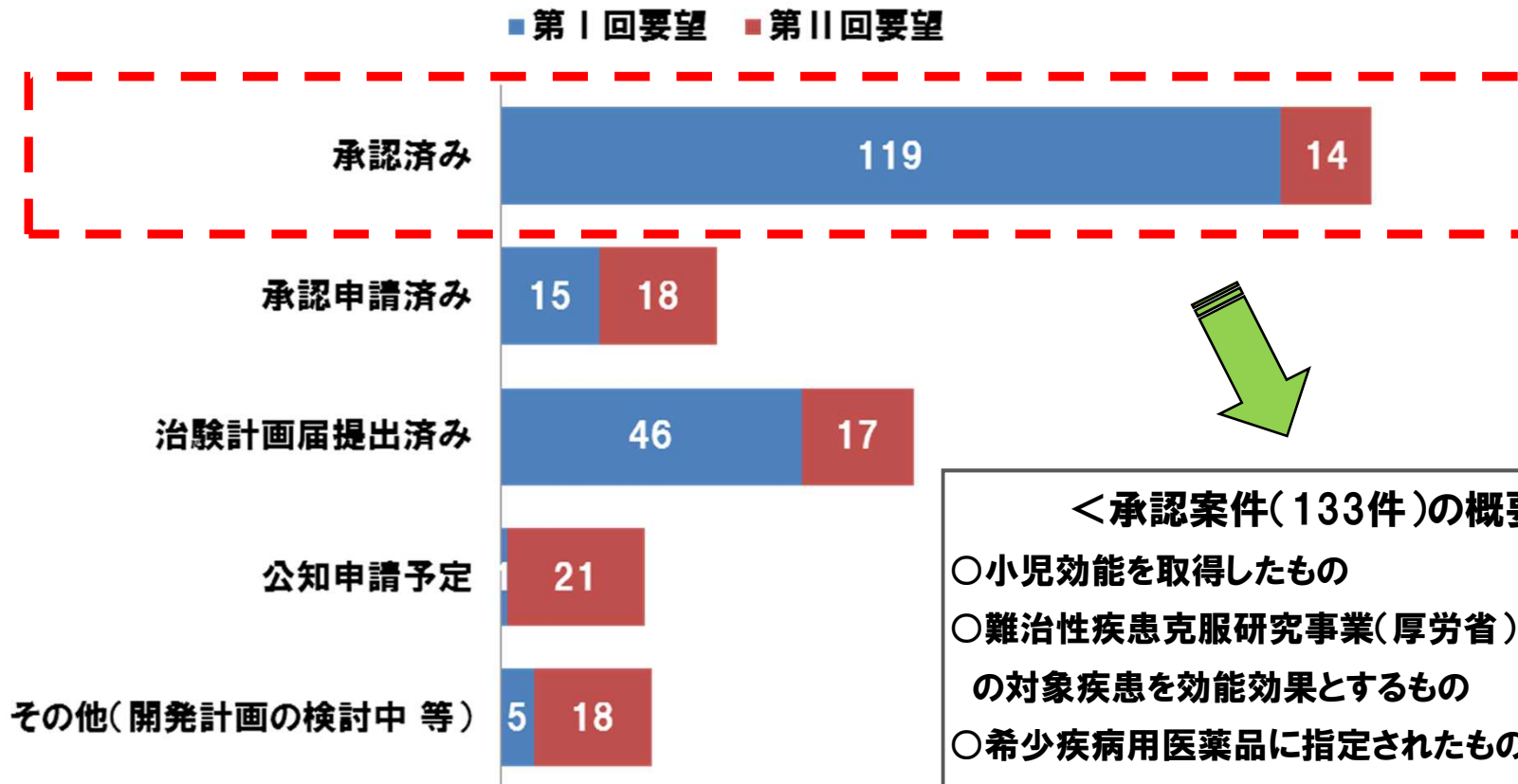
- 未承認薬・適応外薬及び、その他学会等から開発要望があった医薬品
- 小児、オーファン領域を対象とした医薬品
- 既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品
(難病、アンメットニーズへの対応など)

なお、上記品目と併せて世界同時、あるいは世界に先駆けて開発を進めるなど、ドラッグラグの未然防止という観点からの評価も考慮されるべきではないかと考える。

【現在】の課題に対する取り組み〈未承認薬・適応外薬の解消〉

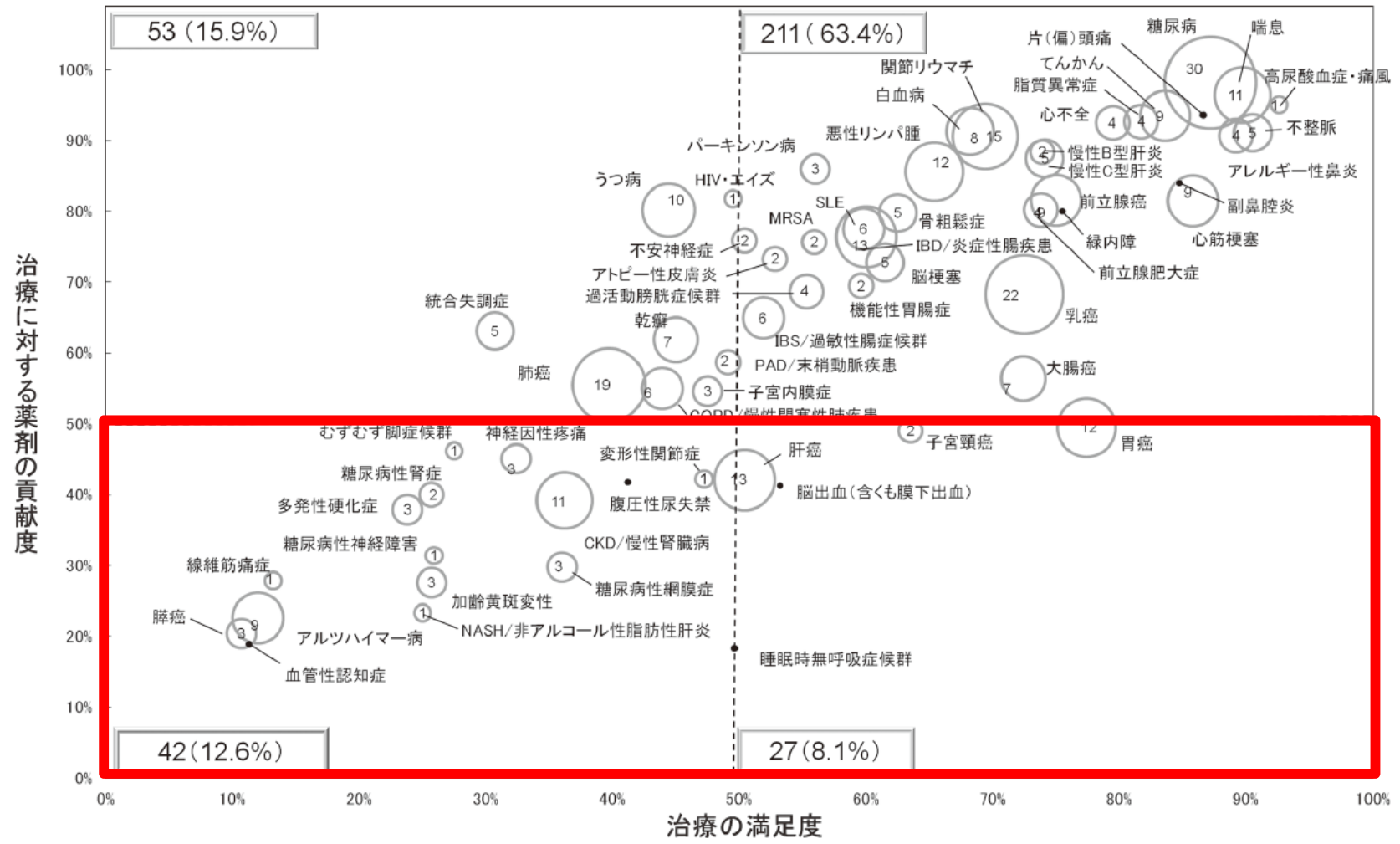
○開発要請のあった案件、計274件(第Ⅰ回:186件、第Ⅱ回:88件)のうち、133件で承認を取得し、33件が承認申請済みであり、未承認薬・適応外薬の解消に向けて、全件に対応している。
○開発企業を公募する案件、計37件(第Ⅰ回:20件、第Ⅱ回:17件)についても、既に1件で承認を取得し、2件が承認申請済みなど、現在業界を挙げて対応をしているところである。

-開発要請品目の対応状況[平成25年5月29日現在]-



参考資料

【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉
-新たなアンメット・メディカル・ニーズに対する取り組みを継続-
治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2013年1月時点)



注: 2012年度国内医薬品売上高上位20社について、2013年1月時点でPhase I ~ 申請中の開発段階にある新薬(新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品)のうち、2010年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連する333件を対象としている((財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書-2020年の医療ニーズの展望-」の調査結果および各社公表資料をもとに作成)
出展: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認・開発状況」政策研ニュースNo.38(2013年3月)

【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉

○薬剤貢献度の低い疾患における開発件数は、開発が極めて困難な領域の中で、開発中止や承認取得による減少があるが、わずか1年半の間で、アルツハイマー病、多発性硬化症、肝癌、胃癌等、新たな開発が行われている。

薬剤貢献度50%未満の疾患における開発件数推移

| 疾患名 | 薬剤貢献度 | 開発件数 | | | (参考) 開発件数 |
|--------------|-------|---------------|---------------|------------|---------------|
| | | 2011年 6月時点 | 2013年 1月時点 | うち 新規開発 | 2006年 9月時点 |
| 睡眠時無呼吸症候群 | 18.3% | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 血管性認知症 | 18.9% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| アルツハイマー病 | 22.6% | 9 | 9 | 3 | 5 |
| 加齢黄斑変性 | 27.6% | 3 | 3 | 1 | 2 |
| 糖尿病性網膜症 | 29.8% | 3 | 3 | 0 | 1 |
| 糖尿病性神経障害 | 31.4% | 2 | 1 | 0 | 3 |
| 多発性硬化症 | 37.9% | 4 | 3 | 2 | 0 |
| 糖尿病性腎症 | 40.0% | 1 | 2 | 1 | 3 |
| 脳出血(含むも膜下出血) | 41.3% | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 腹圧性尿失禁 | 41.8% | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 肝癌 | 42.1% | 10 | 13 | 5 | 4 |
| 変形性関節症 | 42.2% | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 胃癌 | 49.5% | 10 | 12 | 3 | 5 |
| 合計 | | 45 | 47 | 15 | 27 |

注1: 経年比較を行うため、薬剤貢献度が50%未満の20疾患のうち、対象疾患の見直しにより2010年度調査より追加された7疾患を除いた13疾患を対象としている。

注2: 「新規開発」は、2011年6月～2013年1月の新規開発件数を示している。

出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書ー2020年の医療ニーズの展望ー」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。

出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.38 (2013年3月)より、改変。

(参考)は医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)