

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

●平成24年度 薬価制度改革の骨子（抜粋）

第2 具体的内容

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

前略・・・別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

(別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (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。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の仕組みの検証

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、

I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発」

II. 「適応外薬等の解消」

の二つの目的のための加算制度であるから、両者の視点からの指標を評価することとしてはどうか。

I. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発

1. 医療の質の向上

「医療の質」の公的な定義は定まっていないが、以下のような場合には、医療の質が向上したと考えられるのではないか。

① 既存の診断・治療薬等との比較

- ◆ 既存薬等では診断・治療できなかった疾病の診断・治療が可能になる
- ◆ 既存薬等での診断・治療効率（有効率、副作用発生率等）が大幅に向上・改善（既存薬と同等程度は含まない）する
- ◆ 投与方法の改善など既存薬等に比べて高い医療上の有用性を有する

② 市場性の乏しい希少疾病の治療の観点

- ◆ 開発が進まない希少疾病等の治療薬、小児用製剤等

2. 国内開発

医療の質の向上に貢献する医薬品の我が国での薬事法の承認取得のために、国内で実施した全ての研究・開発過程を「国内開発」と位置づけ、国内開発に要した経費を「国内研究・開発費」として評価してはどうか。

1.のいずれかの要件及び2.の要件を満たす医薬品の国内研究・開発費の総額を
「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発費」として
評価してはどうか？

Ⅱ. 適応外薬等の解消

1. 医療の質の向上（医療上必要性の高い医薬品）

「医療の質」の公的な定義は定まっていないが、①及び②のいずれかの要件を満たす医薬品の研究・開発は、医療の質の向上に貢献したと考えられるのではないかと？

①医療上の必要性が高い医薬品

医療上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医薬品」と評価された医薬品

②開発要請・公募医薬品

- ◆厚生労働省より、当該医薬品の開発要請を受けた医薬品
- ◆厚生労働省が開発者を公募した医薬品

2. 国内開発

医療の質の向上に貢献する医薬品の我が国での薬事法の承認取得のために、国内で実施した全ての研究・開発過程を「国内開発」と位置づけ、国内開発に要した経費を「国内研究・開発費」として評価してはどうか。

1.及び2.の全ての要件を満たしている医薬品の国内研究・開発費の総額を「**適応外薬等の解消のための研究・開発費**」として評価してはどうか？

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。2013年8月1日より要望の随時受け付け開始。

<公募した要望の要件(第Ⅱ回)>

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

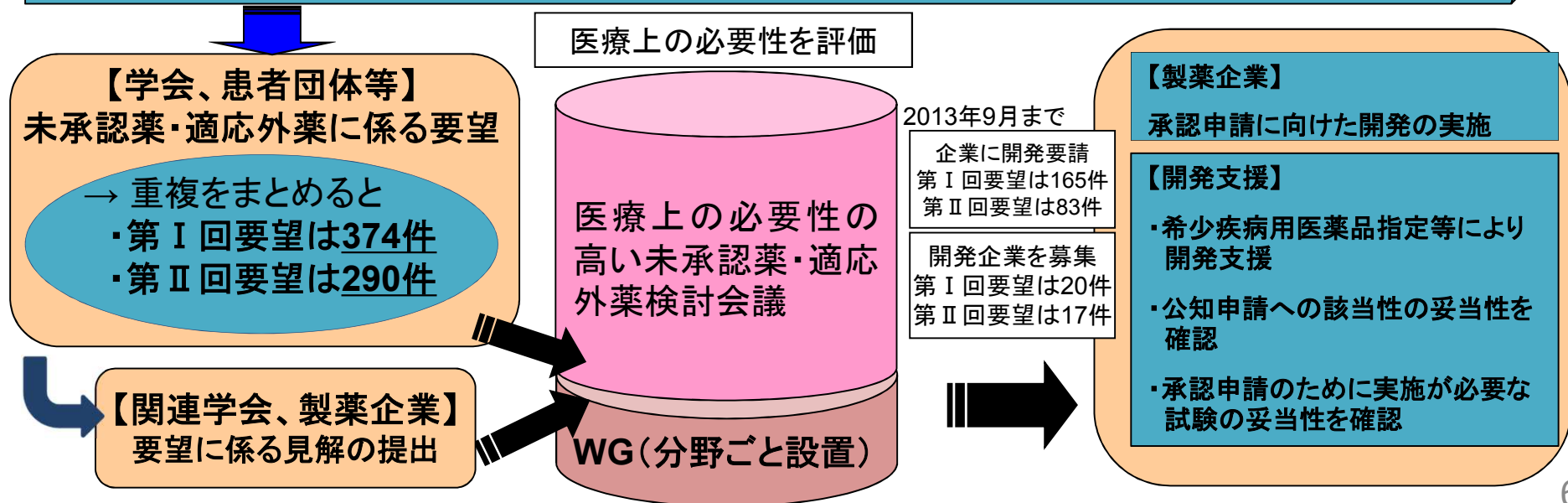
次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

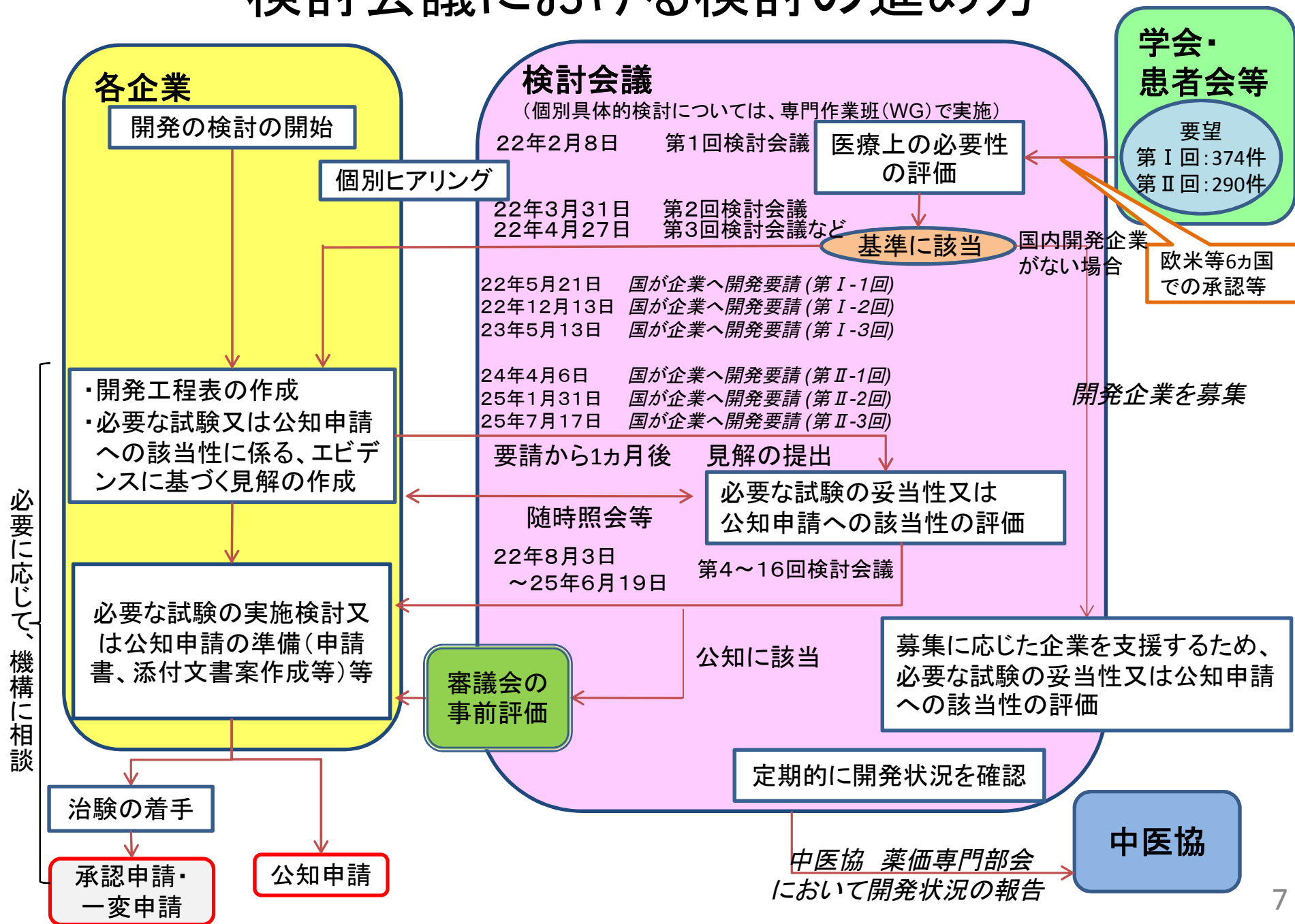
- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



検討会議における検討の進め方



新薬創出・適応外薬解消等促進加算の仕組みの検証

以下のⅠ及びⅡの合計額を評価指標の一つしてはどうか。また、他の指標として必要なものが無いか引き続き検討してはどうか。

評価指標（案）

- I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額
- II. 「適応外薬等の解消のための研究・開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額