

世界に先駆けて日本で承認を取得した 場合の評価とその影響について

薬価算定組織意見と業界意見

薬価算定組織

意見：新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

業界意見

意見：「世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価」は、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるような、より革新性の高い新薬についても評価が可能となるような方法を検討すべき。

新提案

- 新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）の評価をするための加算制度を創設してはどうか。

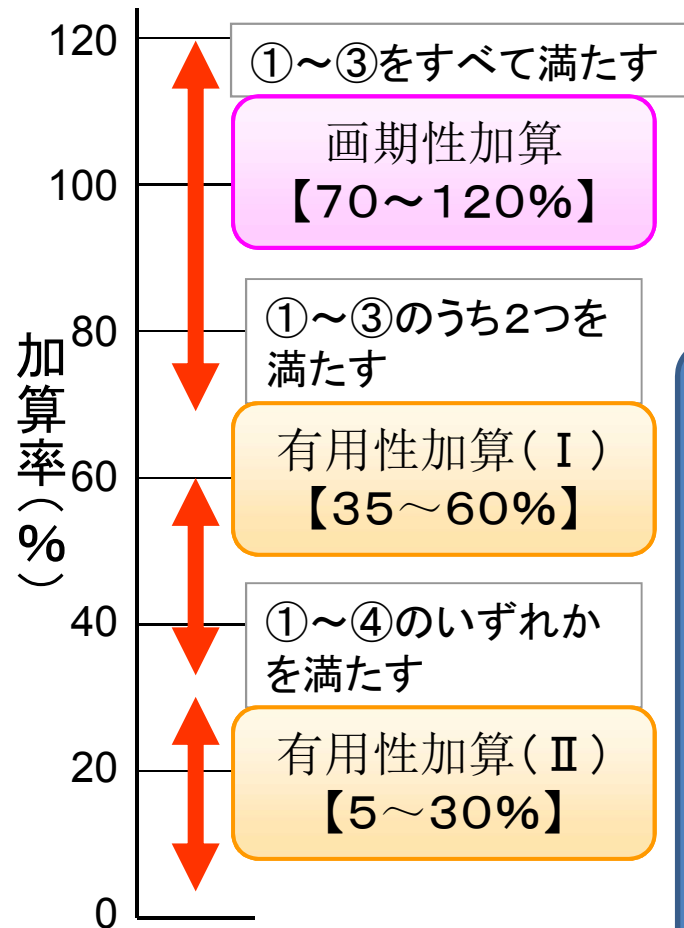
各種加算と新薬創出・適応外薬解消等促進加算 ～各種加算制度の内容と位置づけの比較～

算定方式⇒	類似薬効比較方式				原価計算方式
評価する内容 ⇒	有効性・安全性	市場規模 (不採算性)	小児製剤 の開発	世界に先駆けた 日本承認(仮称)	革新性や有効性、安全性
新薬収載時に個別に医薬品の内容を評価する加算制度	画期性加算 有用性加算(I) 有用性加算(II)	市場性加算(I) 市場性加算(II)	小児加算	<新設> 世界に先駆けて日本で新規薬理作用薬を上市することを評価	営業利益率補正

- ① 適応外薬等の開発要請、
 - ② 画期的新薬の創出
- のための既収載品の薬価の維持

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価



- ① 臨床上有用な新規の作用機序
- ② 類似薬に比して高い有効性・安全性
- ③ 疾病・負傷の治療方法の改善
- ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

新規加算制度は、

海外での承認後に日本に導入するという潜在的なドラッグラグを生み出す開発戦略の見直しを促し、世界に先駆けて新たな薬理作用の医薬品（新作用機序の医薬品）を日本の国民・患者に一番に届けた実績を評価する制度。

両者は本質的に異なる。

一方、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、適応外薬の解消や画期的な新薬を開発していること（努力・環境の充実）を図るもの。

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価とその影響の検討

注：H22年度～H25年5月に類似薬効比較方式(I)及び(II)により算定された収載品目102成分

当該期間内に、新たな加算制度の対象となり得る品目は2成分であったことから、影響を受ける（加算対象となるものは、 $2/102 \div 2\%$ であった。

影響を受ける品目は、
①加算率20%成分：1件
②加算なし成分：1件

医療課調べ



加算率 (A)	加算区分	①加算実績	②申請者による加算希望実績
70～	画期性	0	0
～60	有用性 (I)	0	1
40		2	3
35		0	0
30		0	2
25	有用性 (II)	0	1
20		1(1)	4(1)
15		2	4
10		8	21
5		10	12
0		79(1)	54(1)
合計		102	102