

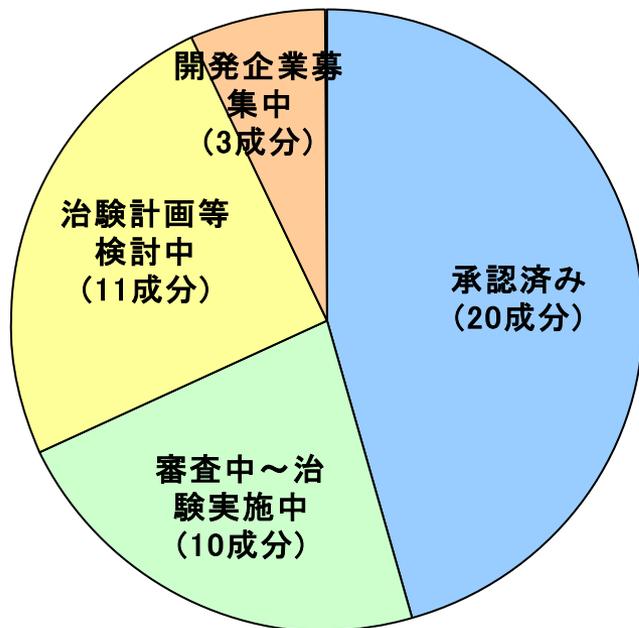
# 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない (別紙①参照)
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない (別紙②参照)
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い



- 問題点: 我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年; 年数)



# 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

## 1. 未承認薬・未承認適応への対策

○製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる

**「未承認薬等開発支援センター」の設立(詳細は後述)**

## 2. ドラッグ・ラグへの対策

○「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中

○臨床研究・治験環境の整備：国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中

○承認審査の迅速化・質の向上：審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

## 3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

○**革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革**

# 薬価制度改革の必要性

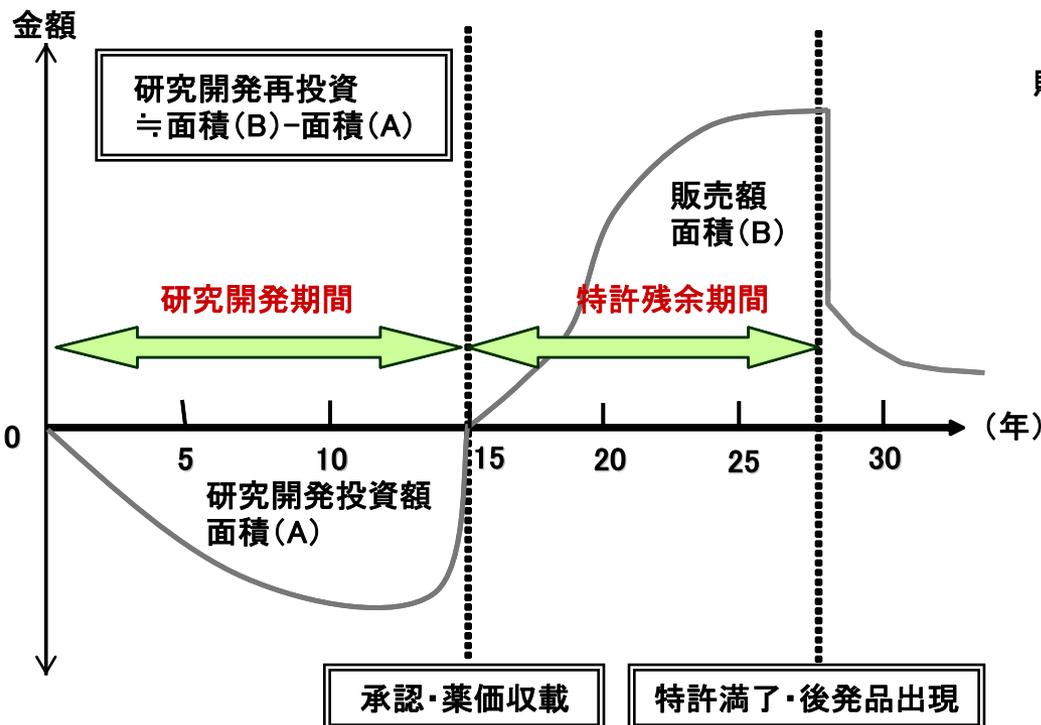
## <日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

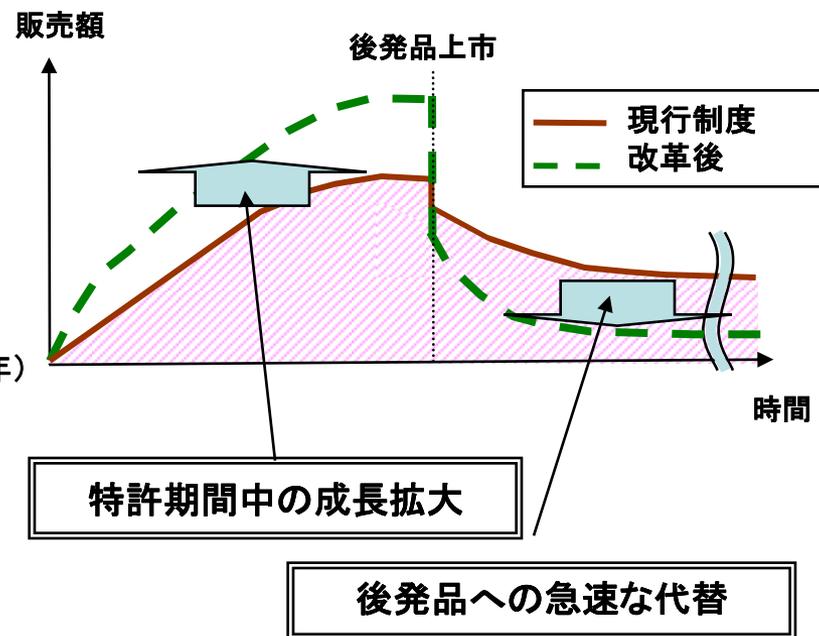
## <薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化

### 研究開発投資の回収と再投資



### 医薬品市場の転換



# 「未承認薬等開発支援センター」の設立

## 〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

## 〔事業内容〕

厚労省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等\*の開発企業に対する以下の支援

- ・専門的、薬事的、技術的支援
- ・各種折衝業務等への支援
- ・資金援助

## 〔組織〕

会 員：製薬協会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体

役 員：若干名の理事及び監事（学識経験者及び製薬企業OB）

事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

## 〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

## 〔事務所〕

東京都中央区

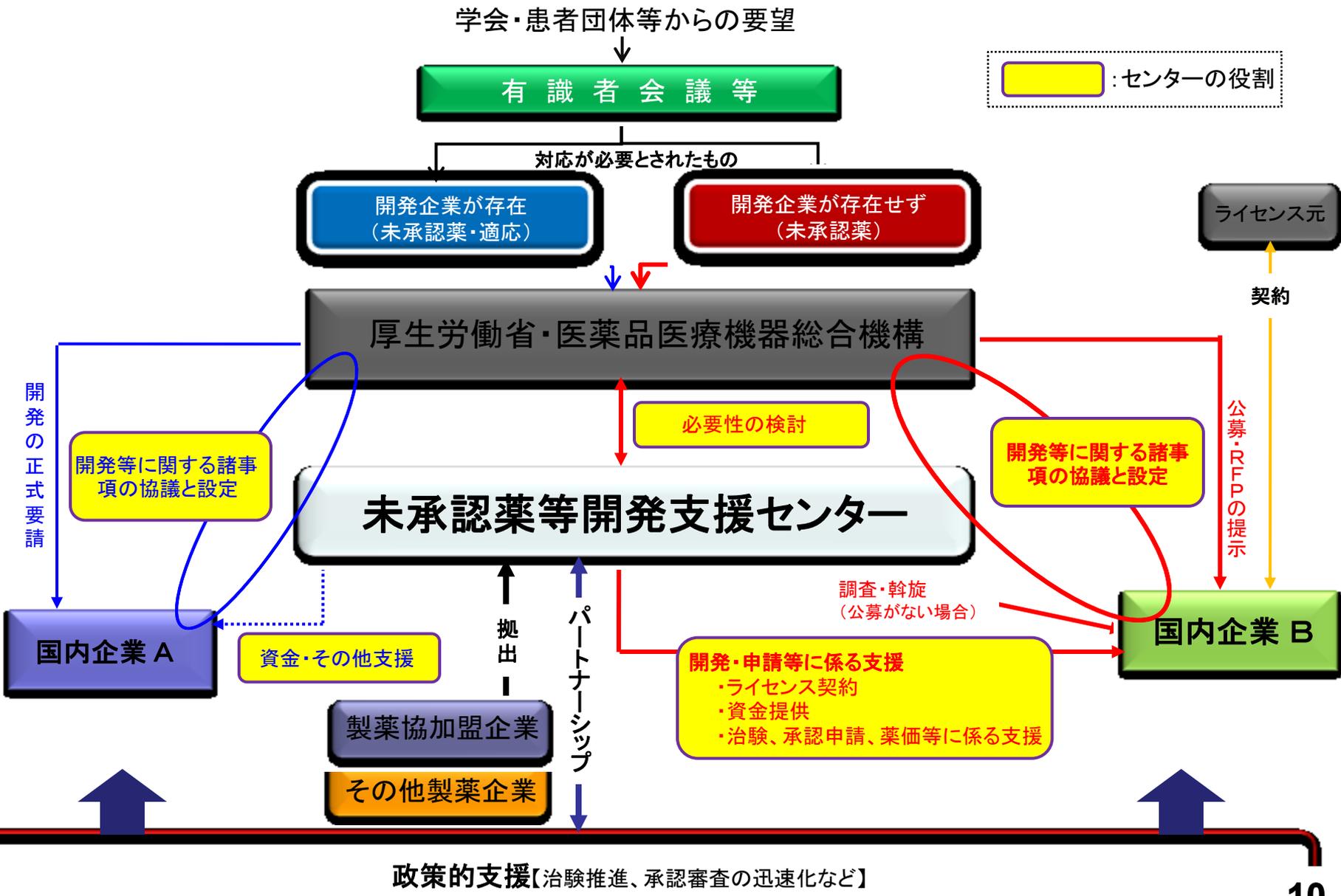
## 〔設立時期〕

2009年5月

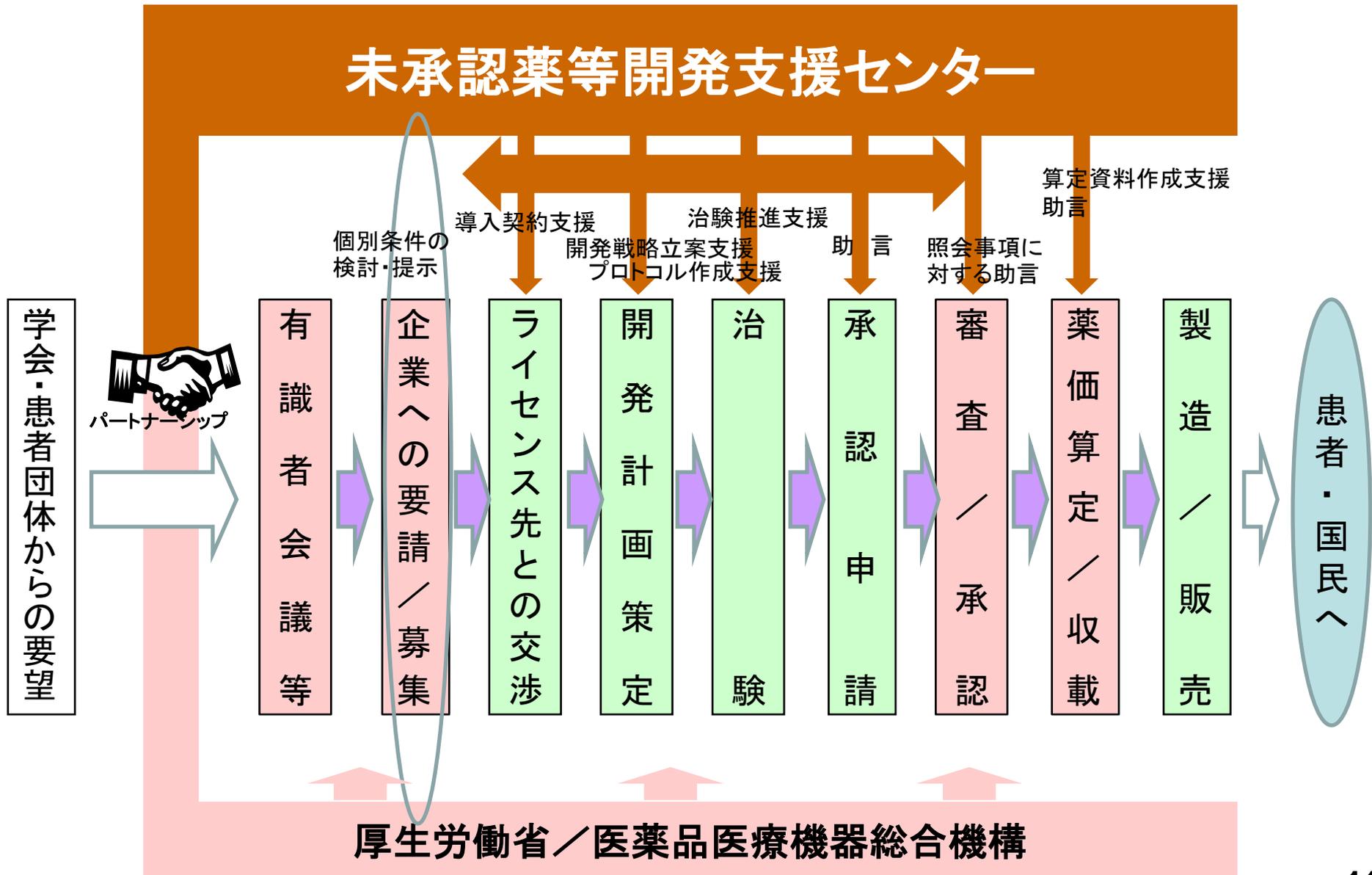
\* 未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

- ・未承認薬：外国（英米独仏の何れか）で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国（英米独仏の何れか）で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

# 未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)



# 未承認薬等開発支援センターの機能



# 薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。

