

薬価制度改革に関する意見・別添資料

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

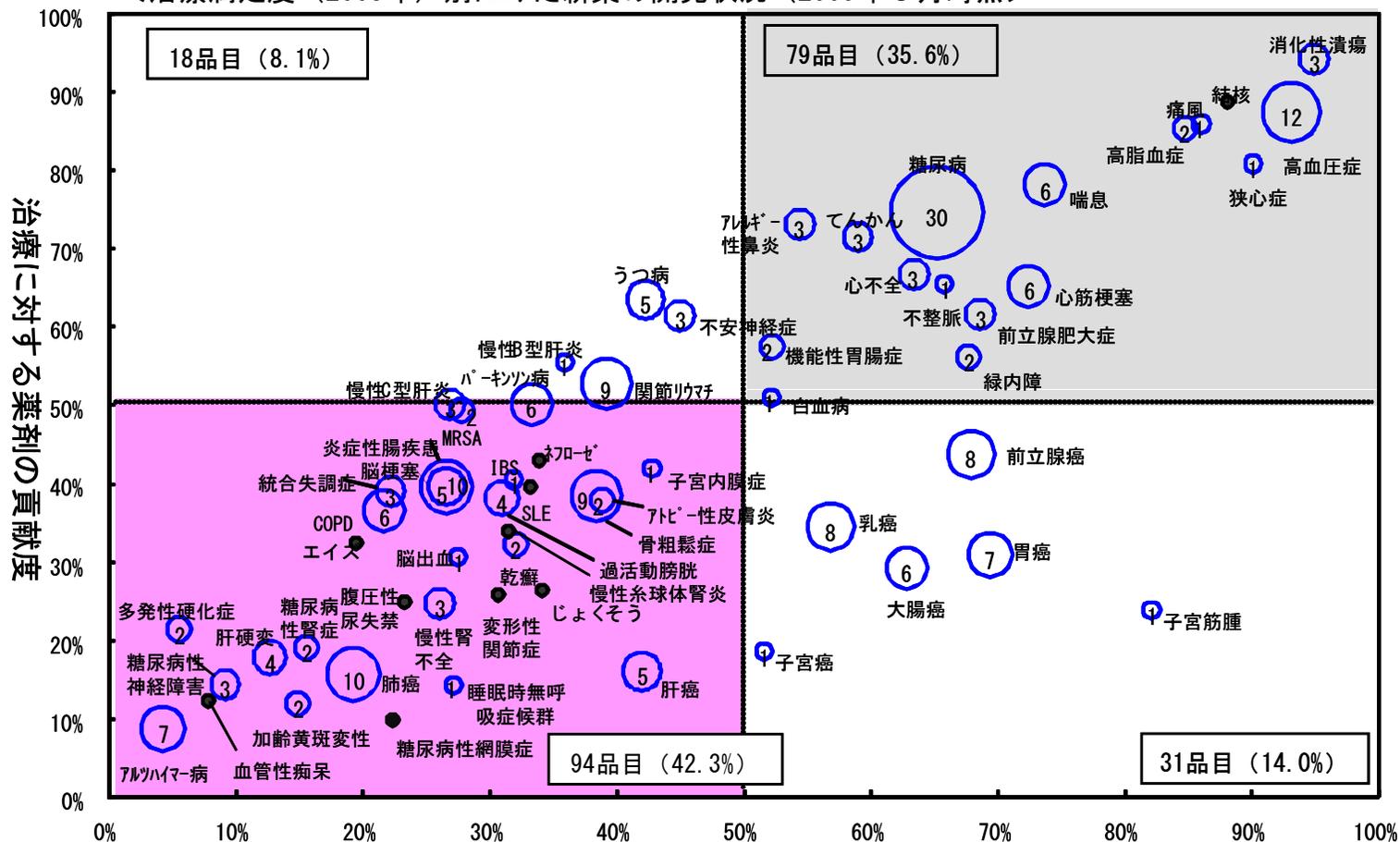
2009年12月9日

日本製薬団体連合会

最近の新薬の開発状況

- 対象疾患：患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患（アンメット・メディカル・ニーズ）に対する新薬開発が増加する一方、後発品使用促進により、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術：医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品（抗体など）の開発進展

＜治療満足度（2005年）別にみた新薬の開発状況（2009年5月時点）＞



出所：医薬産業政策研究所（2009年5月作成）

治療の満足度

新興感染症／再興感染症

＜新興感染症（emerging infectious diseases）＞

最近約30年間（1970年以降）に、新たに発見された感染病原体、あるいは、かつては不明であった病原体により惹起され、地域的あるいは国際的に公衆衛生上問題となっている新感染症

＜再興感染症（re-emerging infectious diseases）＞

既知感染症で、発生数が減少し、公衆衛生上ほとんど問題にはならなくなっていたが、近年再び出現／増加している感染症

＜新興感染症＞

発見年	病原体／感染症
1973	ロタウイルス感染症（乳児下痢症）
1976	クリプトスポリジウム症（急性および慢性下痢症）
1977	エボラ出血熱、レジオネラ症（肺炎）
1982	志賀毒素産生性大腸菌感染症（食中毒、溶血性尿毒症性症候群）、ボレリア感染症（ライム病）
1983	<i>Helicobacter pylori</i> 感染症（胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌）、ヒト免疫不全ウイルス感染症（後天性免疫不全症候群）
1989	C型ウイルス性肝炎（慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌）
1992	新型コレラ
1996	プリオン（狂牛病、Creutzfeldt-Jakob病）
1997	トリ型インフルエンザ
1999	西ナイル脳炎、マレーシア脳炎

＜再興感染症＞

細菌性	結核、コレラ、ペスト、髄膜炎菌性髄膜炎、ジフテリア、劇症型A群溶血性連鎖球菌
ウイルス性	黄熱、デング熱
原虫性	マラリア

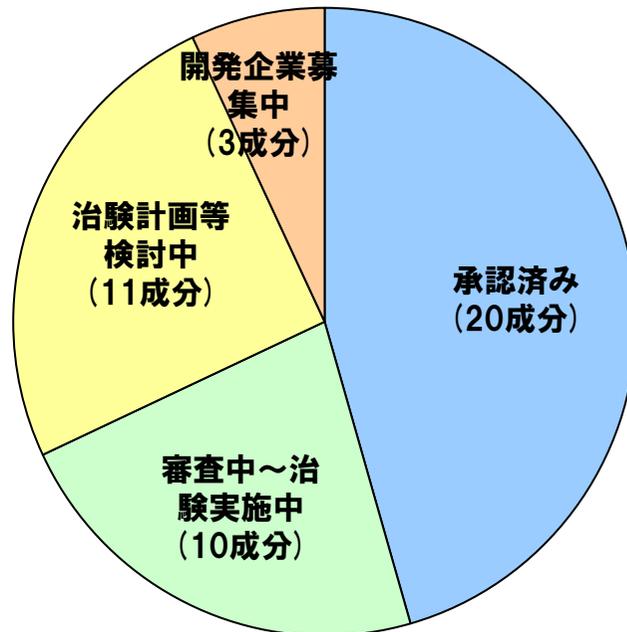
出所：21世紀における感染症の脅威と制圧戦略
 大阪市立大学大学院医学研究科感染防御学分野
 教授 小林 和夫

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
- 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
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

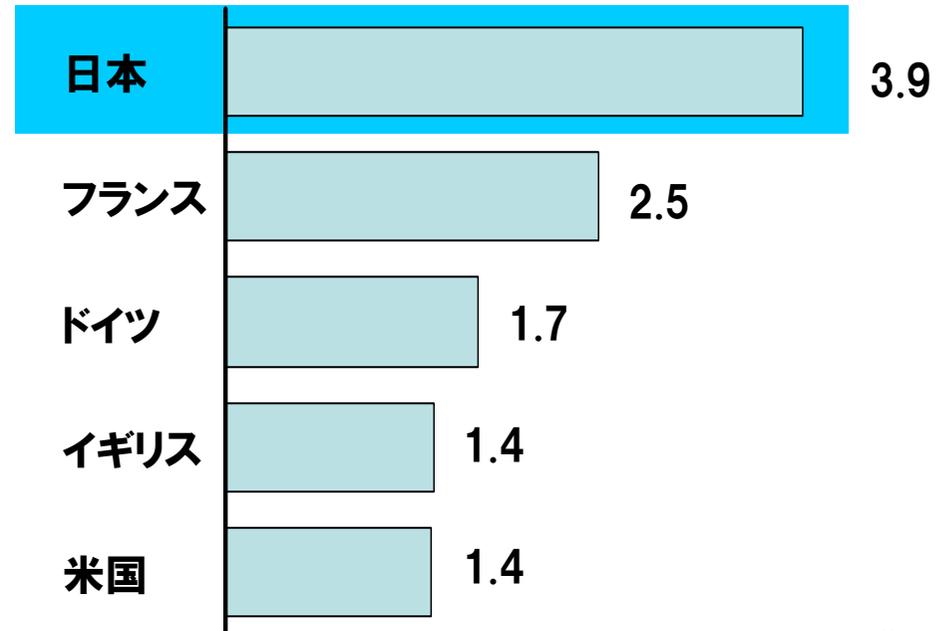
○問題点: 日本で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

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



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日)資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年;年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

「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

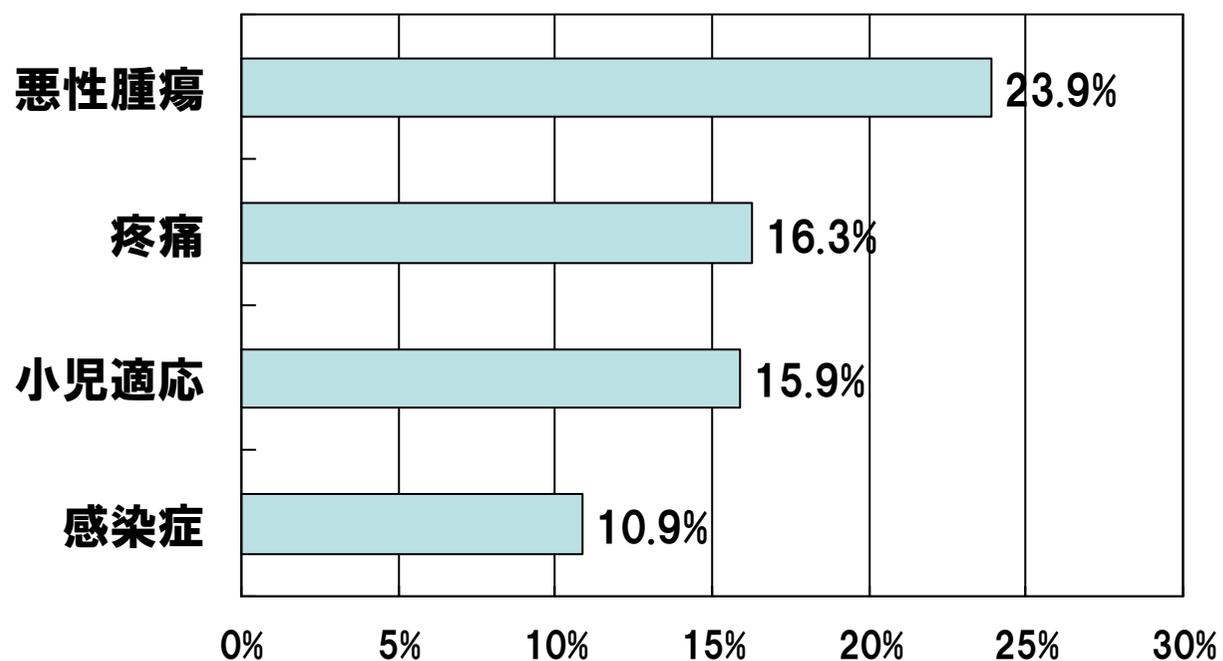
- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた45成分(平成21年10月1日現在)

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	収載済
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	21成分
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・ブラウ	
ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・ブラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リボソーマルドキソルピシシ	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAO感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ポンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	
イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	薬価収載	ブリストル・マイヤーズ	※平成21年2月末時点では薬価未収載
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	承認審査中	アレクシオンファーマ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	承認審査中	ブリストル・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	申請準備中	セルジーン	審査中～
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	治験中
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・ブラウ	11成分
フォスフェトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デンタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	
オキシシドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験実施中	ジェンザイム・ジャパン	※平成21年2月末時点では治験計画等検討中
タルク	悪性胸水	治験実施中	ノーベルファーマ	※平成21年2月末時点では治験計画等検討中
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
スチリベントール	乳児重症ミオクローニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	検討中
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	12成分
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	※平成21年2月末時点ではライセンス交渉中
システアミン	システノーシス	治験計画等検討中	マイラン製薬	※平成21年2月末時点では開発企業募集中
経ロリン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	治験計画等検討中	ゼリア新薬	※平成21年2月末時点では開発企業募集中
プレリキサフォル	非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	※平成21年2月末時点では未掲載
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	(国内企業と交渉中)	(調整中)	
ペグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	
テトラペナジン	ハンチントン無踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベタイン	ホモシチン尿症	開発企業募集中	(募集中)	募集中 1成分

医療現場より求められている国内未承認適応の内容

応募のあった未承認適応の内訳



※厚労省の意見募集(本年8月)に応募があった未承認適用についての分析

※小児適応については他の疾患との重複あり

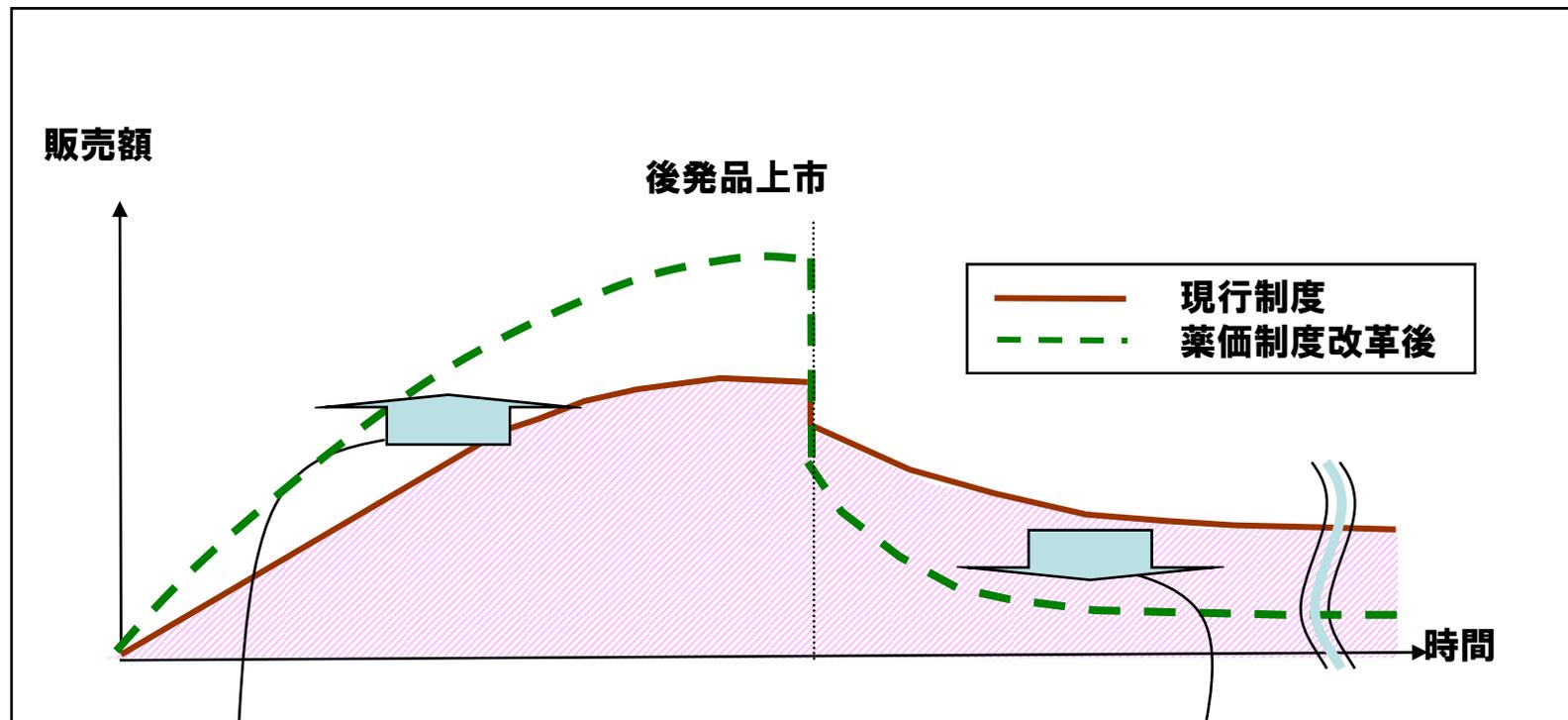
※疼痛(癌性疼痛、線維筋痛症、歯科治療後神経因性疼痛など)

※感染症(多剤耐性結核、MRSA、小児の用法・用量追加など)

出所:未承認薬等開発支援センター調べ

日薬連提案のコンセプト

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒しした収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。



収益の前倒し⇒研究開発への再投資

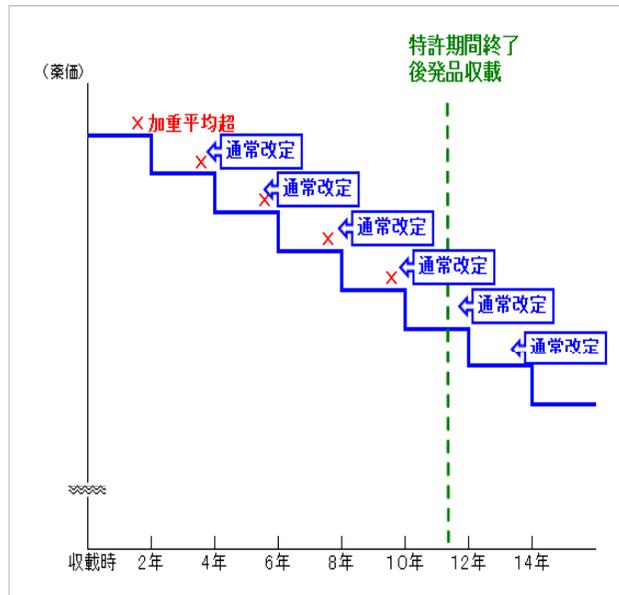
後発品への代替

日薬連提案の概要

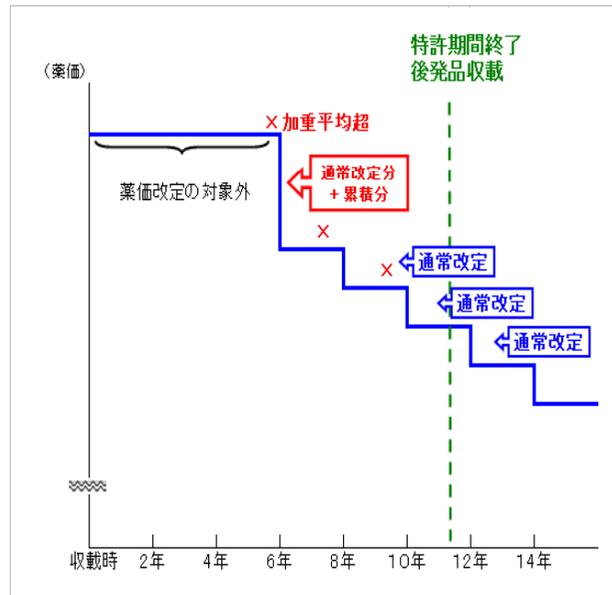
(後発品のない特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案)

- 現行の薬価改定方式は市場実勢価格に基づき2年に1回の薬価改定で薬価が引き下がる。
- 日薬連提案は、後発品のない特許期間中の新薬のうち、当該品目の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないものについて、薬価改定の対象外とする仕組み。
- 収載直後の薬価改定から加重平均乖離率を超える品目は、これまでと同様の改定が行われる。(①)
- 何回かの改定時期に薬価改定の対象外とした品目でも、ある時点において加重平均乖離率を超えた場合には、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(②)
- 加重平均乖離率を超えない場合であっても、初めての後発品が収載された直後の薬価改定において、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(③)

① 収載直後から加重平均乖離率を超える品目を超える品目



② 収載後に改定の対象外となった後に加重平均乖離率を超えた品目



③ 初めての後発品が収載されるまで薬価改定の対象外となった品目

