

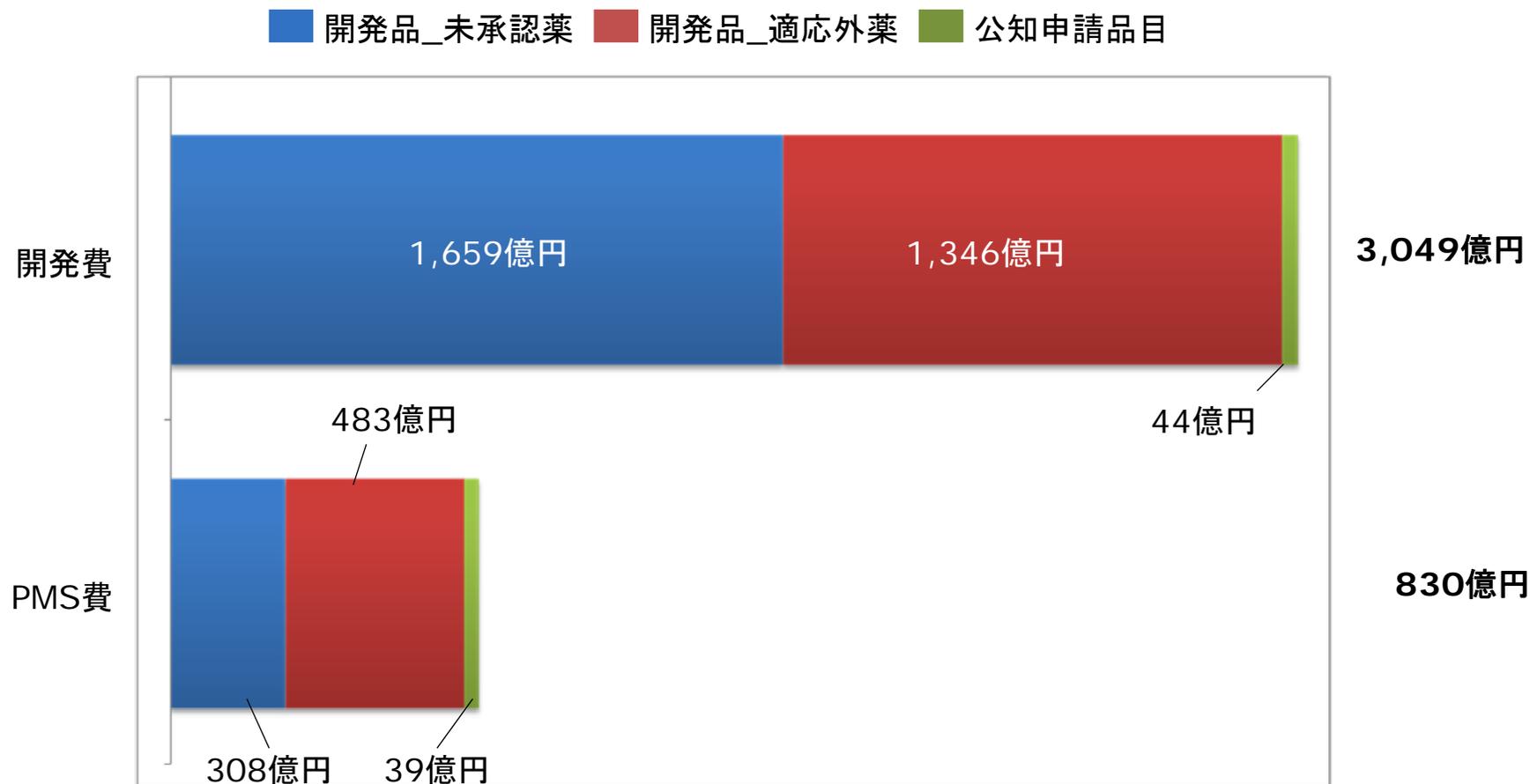
# 開発要請品目の取組状況について －開発投資額－

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2011年7月27日

専門委員 長野 明  
                  榎宜寛治

# 開発要請品目の開発費及びPMS費 - 業界全体 (推計値) \*1



\*1 開発要請を受けた186品目を開発品\_未承認薬57品目、開発品\_適応外薬81品目、公知申請品目48品目と算出。(実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中の25品目は、公知申請品目と治験が必要な品目の比率を用いて按分した。) 製薬協27社集計の平均値(参考資料)を用いて、それぞれの品目数を乗じて業界全体の開発費およびPMS費を算出した。

(参考)

## 開発要請品目1品目あたりの開発費用及びPMS費用

	n数	平均費用		
		平均開発費 (億円)	平均PMS費 (億円)	平均開発費+PMS費 (億円)
開発品_未承認薬 <sup>*1</sup>	21	29.1	5.4	34.5
開発品_適応外薬 <sup>*1</sup>	26	16.7	6.0	22.7
公知申請品目 <sup>*1,*2,*3</sup>	51	0.9	0.8	1.6

製薬協27社集計

- \*1 対象企業27社に要請された111品目のうち、開発及びPMSに要する費用について回答のあった98品目を集計対象とした(2010年に業界に開発要請された品目数は186品目)
- \*2 公知申請は、2010年の発生費用のみを集計対象とした
- \*3 公知申請は、調査実施時点の見込みも含んだ品目数