

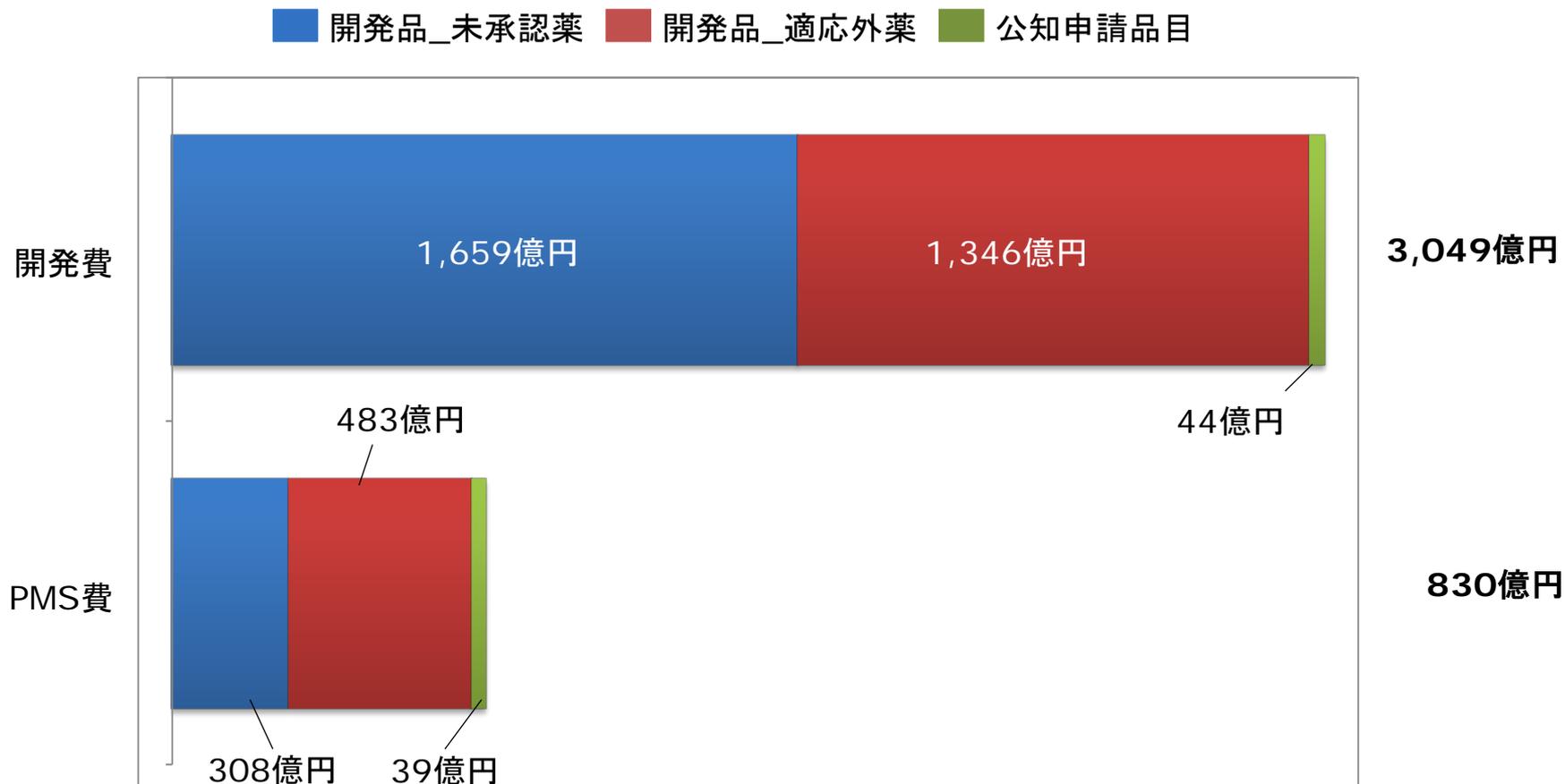
新薬創出・適応外薬解消等促進加算について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年12月2日

**専門委員 榎宜寛治
 加茂谷佳明**

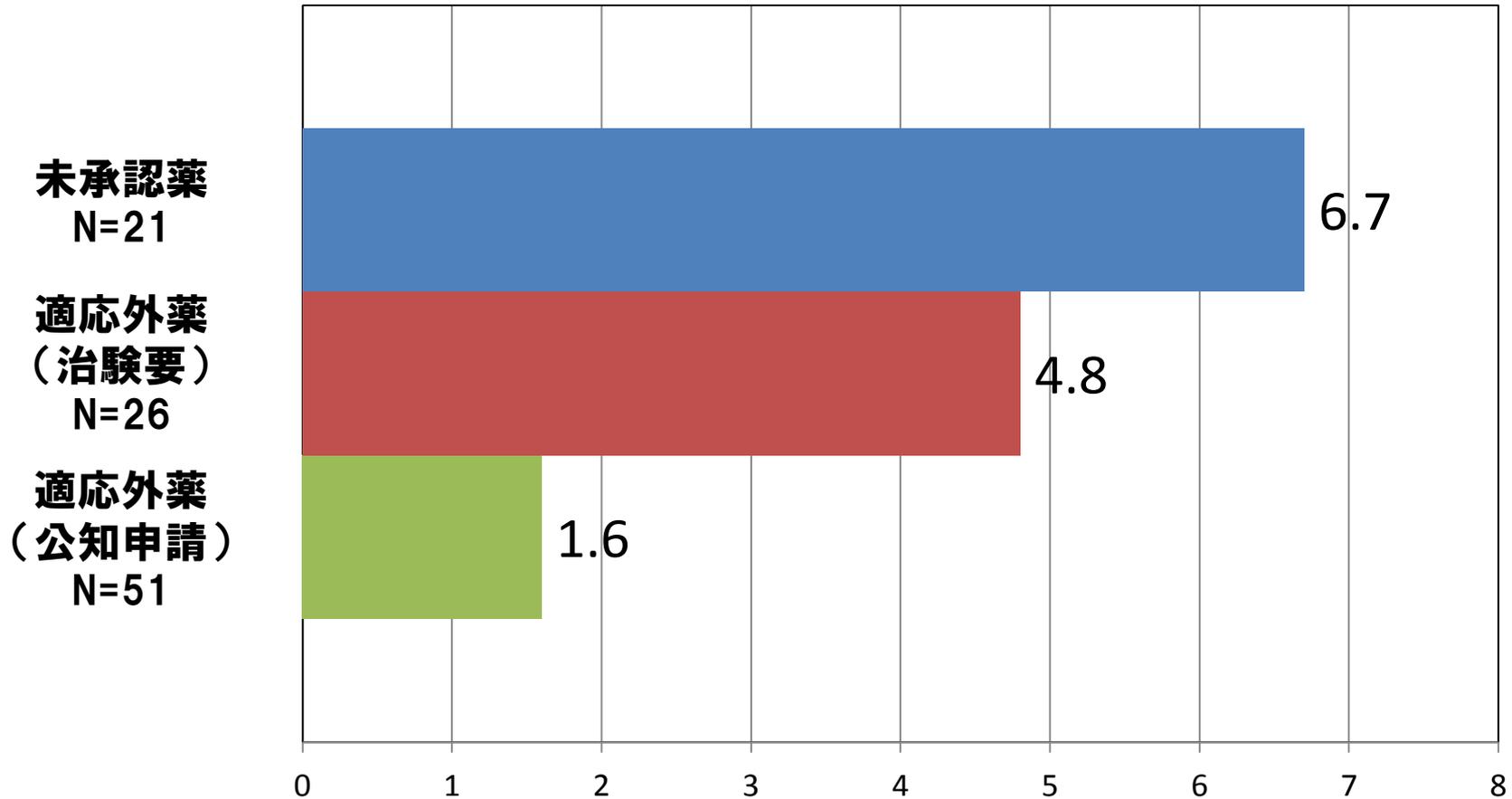
開発要請品目の開発費及びPMS費 - 業界全体 (推計値) *1



*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。

未承認薬・適応外薬の開発期間

開発着手から承認までの期間(年)



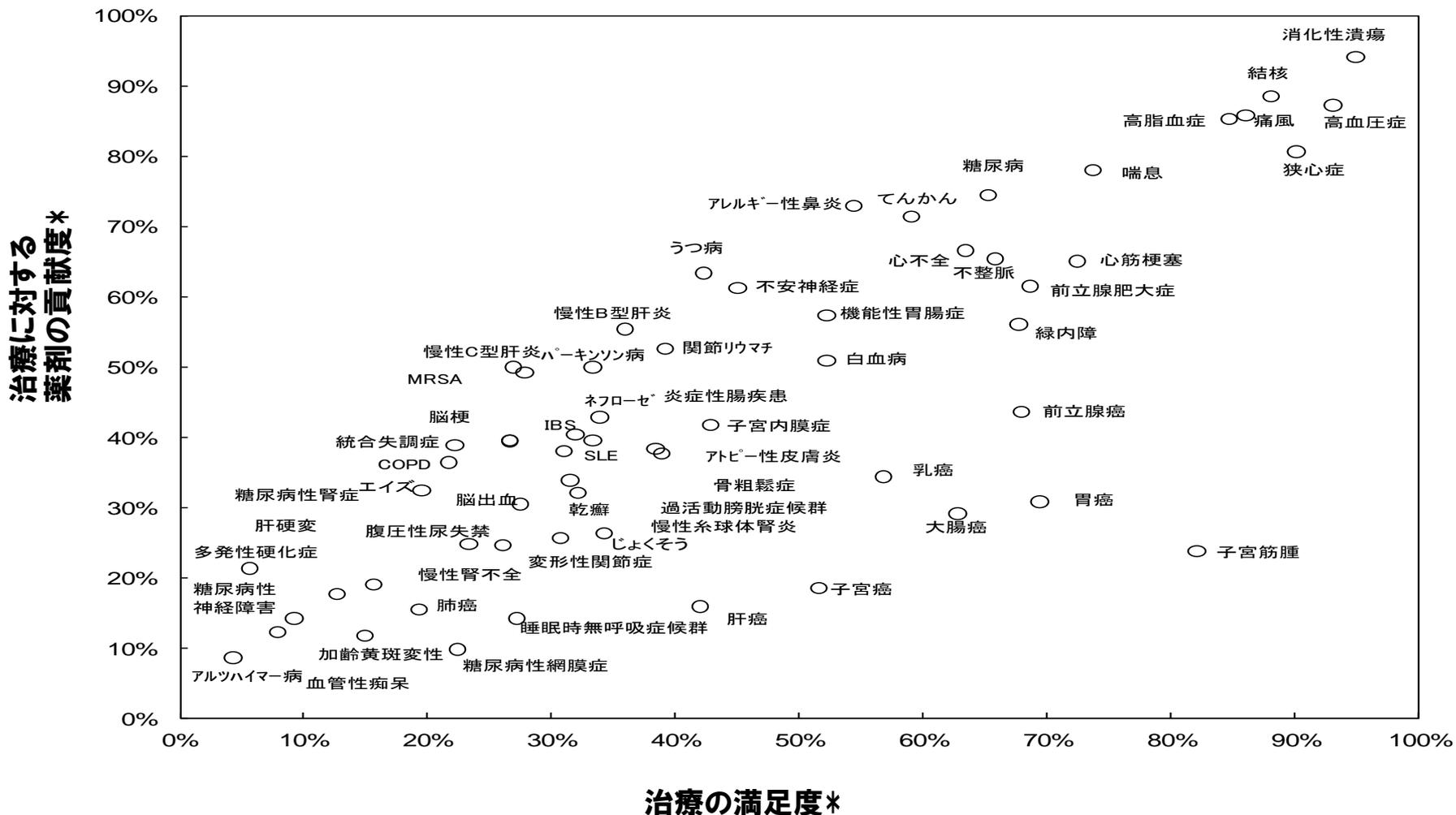
製薬協27社集計

- *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、調査実施時点の見込みも含んだ品目数

○近年ではアンメットメディカルニーズでの新薬承認が増加

○依然として新薬が承認されていない疾患も存在し、更なる取り組みが必要

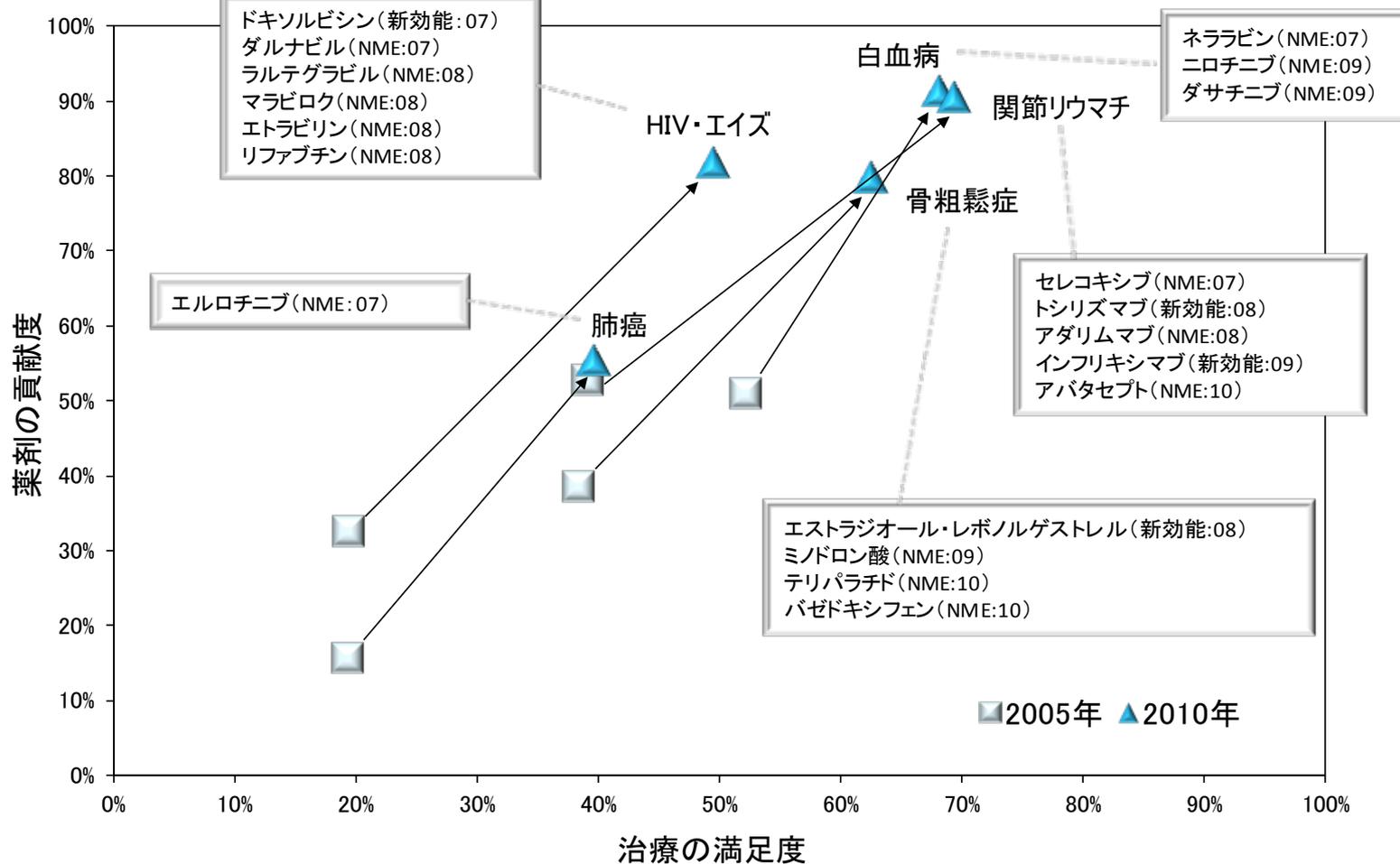
治療満足度と治療に対する薬剤の貢献度(2005年)



* 医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査
 出所：ヒューマンサイエンス振興財団「平成17年度国内基盤技術調査報告書-2015年の医療ニーズの展望-」をもとに作成

アンメットメディカルニーズへの取り組みによる新薬提供により、 薬剤貢献度の上昇を通じ、治療満足度が向上している疾患例

薬剤貢献度上昇度上位5疾患と承認品目(2006-2010年)



注: 新有効成分含有医薬品および新効能医薬品。数字は承認年。

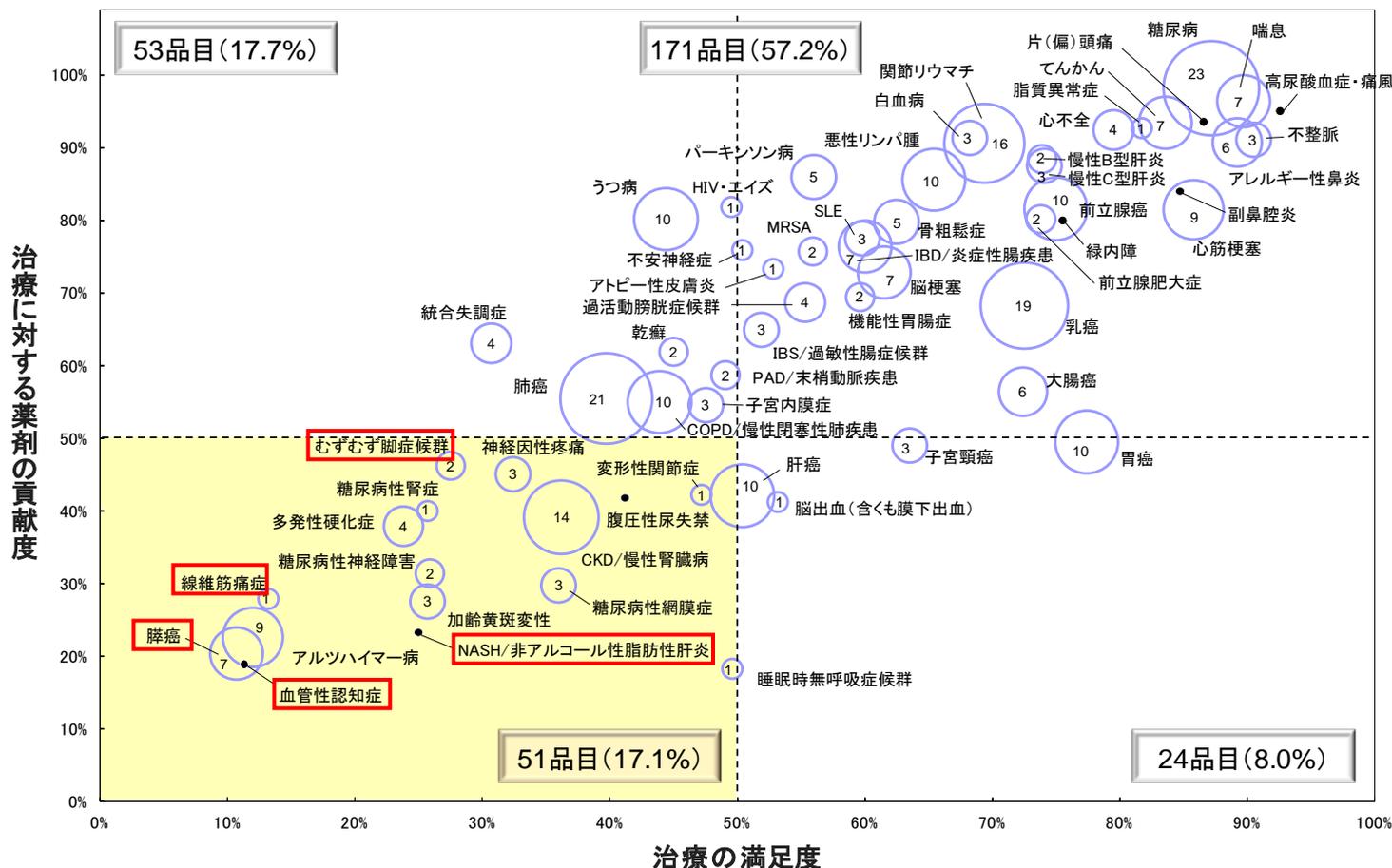
出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団、「平成17年度国内基盤技術調査結果報告書ー2015年の医療ニーズの展望ー」、
「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書ー2020年の医療ニーズの展望ー」の調査結果およびPMDA公表資料をもとに作成。

出典: 医薬産業政策研究所、「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

- 依然として、治療の満足度、薬剤の貢献度が低い疾患がある
- 医学の進歩に伴い新たなアンメットメディカルニーズに対する取組を継続

(再掲)
薬価専門部会
(2011年11月16日)
専門委員提出資料
(一部改変)

治療満足度(2010年)別にみた新薬の開発状況(2011年6月時点)

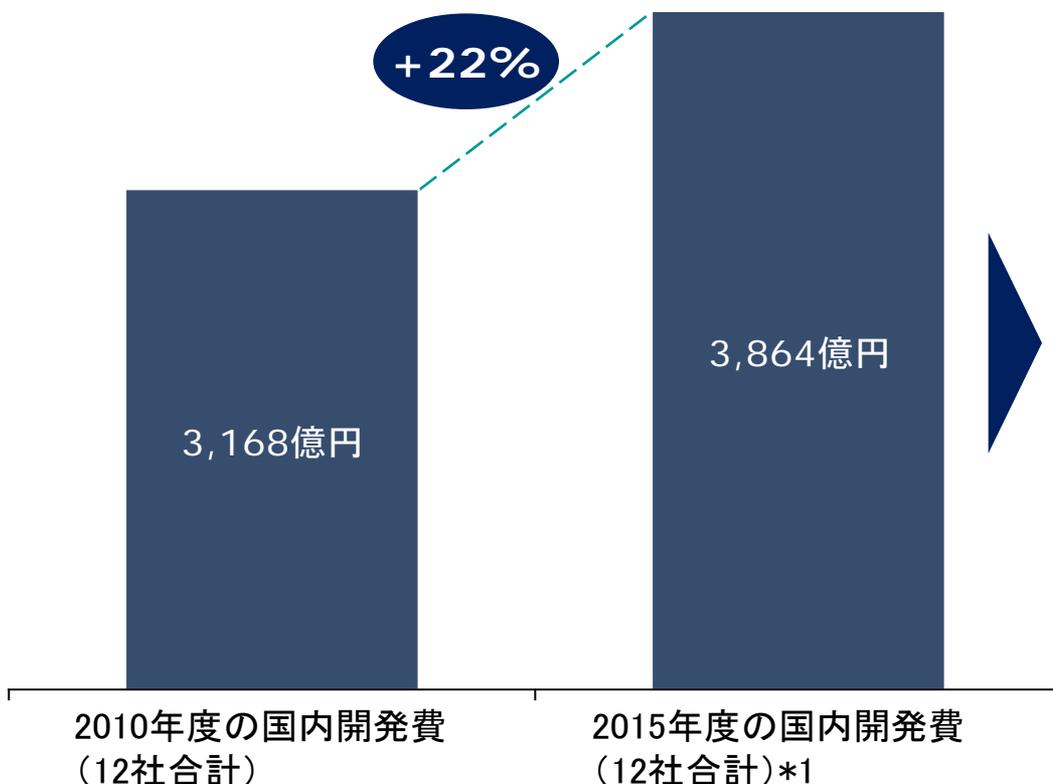


注: 2010年度国内医薬品売上高上位20社について、2011年6月時点でPhase I～申請中の開発段階にある新薬(新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品)のうち、2010年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連する299品目を対象としている。
出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書—2020年の医療ニーズの展望—」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。
出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34(2011年11月)

新薬創出等加算制度下で国内開発投資は今後さらに促進され、国内創薬産業全体にもポジティブな波及効果をもたらすことが見込まれる

国内開発費の変化

(調査対象15社のうち回答を得た12社で集計)



研究開発投資の増加により期待される波及効果の例

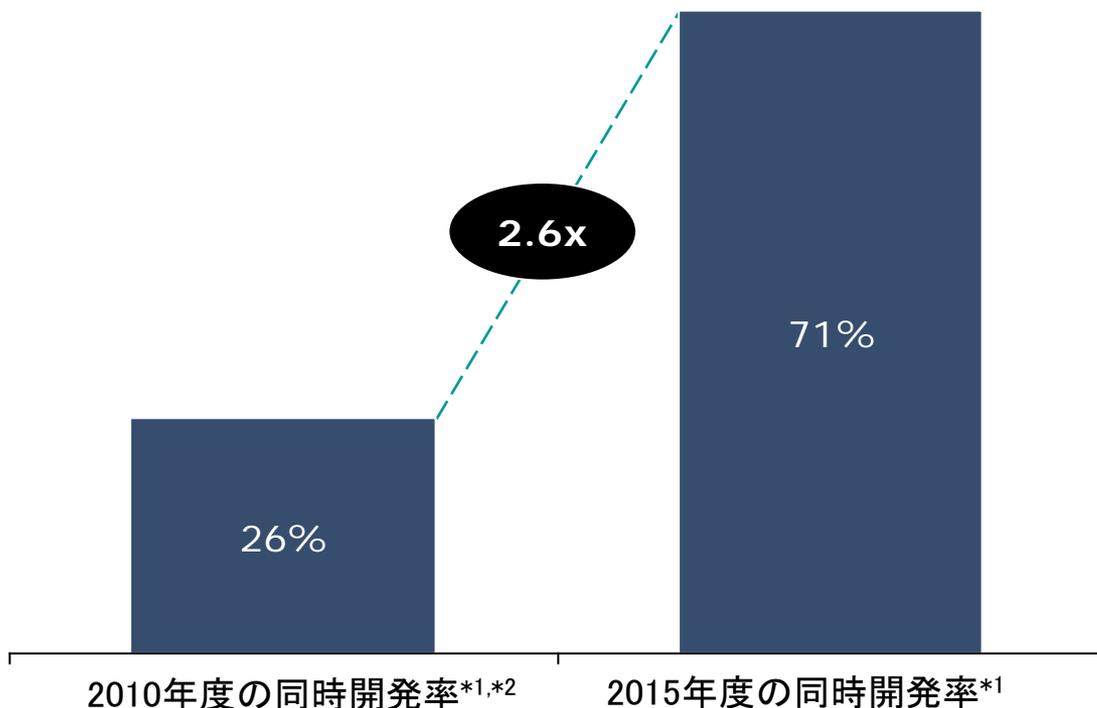
- 研究開発部門の雇用増加
- 外資・バイオ企業の新規参入
- 国内ベンチャー企業とのアライアンス増加

*1 集計対象12社における、2010年度国内開発費と、2015年度の想定国内開発費を比較した

象徴的な変化として、グローバル同時開発の割合は大きく伸び、ドラッグラグの大幅な解消をもたらすことが見込まれる

国内開発品目数に対する同時開発品目数割合の変化

(調査対象15社のうち回答を得た13社で集計)



- *1 2010年度の同時開発率は、13社における、「同時開発品数/グローバル開発品」を、2015年度の同時開発率は、同13社における、「2015年度の想定同時開発率を2010年度のグローバル開発品数で加重平均した値」を用いた
- *2 同時開発に加え、日本で先行しているものも含む

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方

新薬創出等加算の導入により、以下のような成果が期待できる。

- 喫緊の課題である未承認薬・適応外薬問題の早期解決
- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグの解消

新薬創出等加算試行的導入後の現在の姿

- 国が開発を募集した未承認薬について開発意思を示す企業が現れ、企業に要請された適応外薬等については各企業が開発着手あるいは公知申請を進めるなど適切な対応を図っている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、日本オリジンの革新的新薬創出やドラッグ・ラグ解消の実現に向けた取り組みが進められている。

適応外薬等への対応など試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。