

中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第51回）

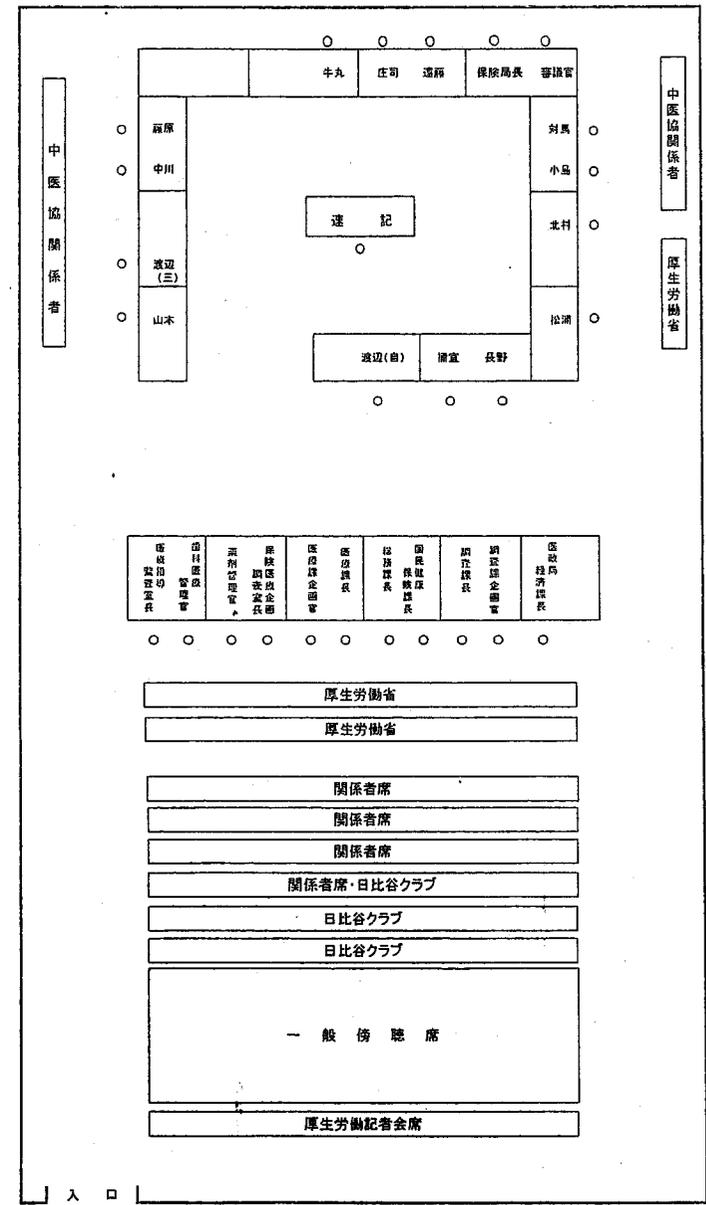
議事次第

平成21年3月18日（水）  
 グランドアーク半蔵門 富士・西の間

日時：平成21年3月18日（水） 11:30（目途）～12:30  
 会場：グランドアーク半蔵門 富士・西の間（4階）

議 題

- 部会長の選挙について
- 平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について  
 （特許期間中の新薬の薬価改定方式について）



医薬品 製造業 協会 会長	卸薬 業 協会 会長	五州 管理 協会 会長	民族 団体 協会 会長	医療 団体 協会 会長	医師 会 会長	経済 団体 協会 会長	国民 健康 協会 会長	調剤 協会 会長	調剤 協会 会長	医療 経済 協会 会長
------------------------	---------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---------------	----------------------	----------------------	----------------	----------------	----------------------

入口

# 薬価専門部会委員名簿

平成22年度薬価制度改革に向けた今後の予定について（案）

平成21年 3月 1日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 松浦 稔明	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保険委員会医療改革部会部会長代理 香川県坂出市長
2. 2号委員	藤原 淳 中川 俊男 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 遠藤 久夫 庄司 洋子	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 立教大学大学院教授
4. 専門委員	長野 明 棚宜 寛治 渡辺 自修	第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 株式会社メディセオ・バルタックホールディングス取締役相談役

平成20年

7月以降 ・平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について審議

- ・特許期間中の新薬の薬価改定方式
- ・市場拡大再算定の在り方
- ・後発品のある先発品の薬価改定等について適宜審議

- ・薬価調査の審議
- ・薬価算定組織からの意見聴取
- ・関係業界（製薬業界及び医薬品卸業界）からの意見聴取

平成21年

9月以降 ・検討事項の全体整理とその審議

12月（目途） ・薬価制度改革（案）の審議、とりまとめ

平成20年度における薬価制度改革において  
引き続き検討を行うこととされた事項

1. 市場拡大再算定の在り方について（3～4頁）
2. 後発品のある先発品の薬価改定について（4頁）
3. 特許期間中の新薬の薬価改定方式等について（5頁）
4. 薬価改定の頻度等について（5頁）

（参考）次回の薬価改定時に実施することとされた事項

- ・ 小児適応又は希少疾病の効能追加を行った場合等の評価について（5頁）

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別添参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(Ⅰ)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であつて後発品が薬価収載されていないものを用いることとする。同時に、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(Ⅱ)の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれらの傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。【平成20年度実施】

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
  - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
  - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある

る一方で、市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得よう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みやすくなるなどの指摘があることを踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にと定めることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】
- (2) 最低薬価品目について、刑形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の機能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する修正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

第3 その他

(1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況に堪え、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。

(2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正後
<p>●<b>画期性加算(50~100%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●<b>画期性加算(70~120%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●<b>有用性加算(I)(25~40%)</b></p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●<b>有用性加算(I)(35~60%)</b></p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●<b>有用性加算(II)(5~20%)</b></p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●<b>有用性加算(II)(5~30%)</b></p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●<b>小児加算(3~10%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる機能及び効果又は当該機能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる機能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該機能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>	<p>●<b>小児加算(5~20%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる機能及び効果又は当該機能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</p>

<p>●<b>市場性加算(I)(10%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る機能及び効果が当該新規収載品の主たる機能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる機能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●<b>市場性加算(I)(10~20%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る機能及び効果が当該新規収載品の主たる機能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</p>
<p>●<b>市場性加算(II)(3%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる機能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる機能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●<b>市場性加算(II)(5%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる機能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</p>
<p>●<b>キット加算(3%)</b></p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収製品(キット製品である既収製品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●<b>キット加算(5%)</b></p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収製品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</p> <p>(イ) 既収製品(キット製品である既収製品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収製品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

中医協 薬 - 3	中医協 薬 - 1
21. 3. 18	20. 12. 17

新薬の薬価改定方式などについて（議論の整理と今後の論点）（案）

これまでの議論の整理

- ① 新薬の薬価算定方式については、平成18、20年度と補正加算率の引き上げや原価計算方式における営業利益率のメリハリをつけた評価の導入など新薬の薬価算定方式は大きく改善してきているとの認識。
- ② 新薬の薬価算定が現在適切なレベルにあるかどうかについては、平成20年4月以降の算定結果と外国平均価格との比較などのデータも見つつ、今後、補正加算率などについて検討を進めることとしてはどうか。
- ③ 特許期間中における薬価維持特例の導入に関する製薬業界の提案については、研究開発投資を早期に回収しやすい環境を整備することによって、医薬品産業の国際競争力強化と革新的新薬の早期開発を促進しようとするものと理解するものの、本提案の精査を今後進めていくとともに、下記の論点について検討していく必要があるのではないか。

論点

1. 薬価維持特例を導入するメリット

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグ

の解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

2. 財政影響

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
- ・ 財政影響の精査。

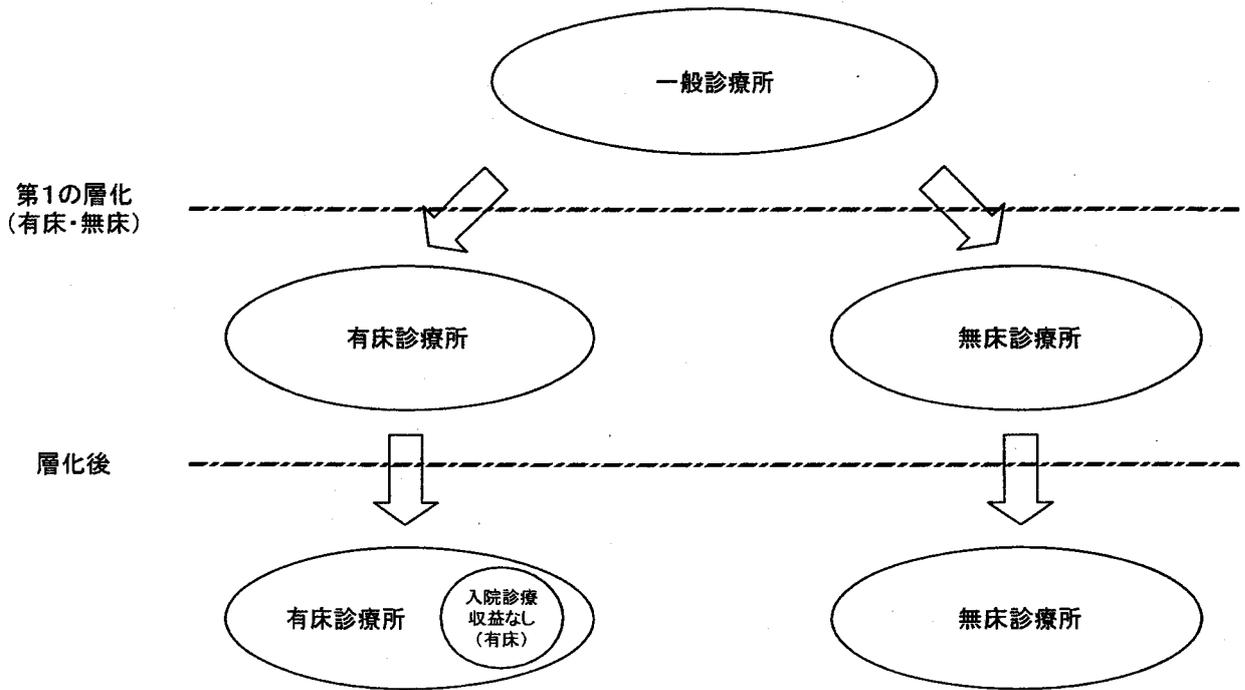
3. 流通改善

- ・ 総値取引など医薬品流通慣行の改善と薬価維持特例との関係。

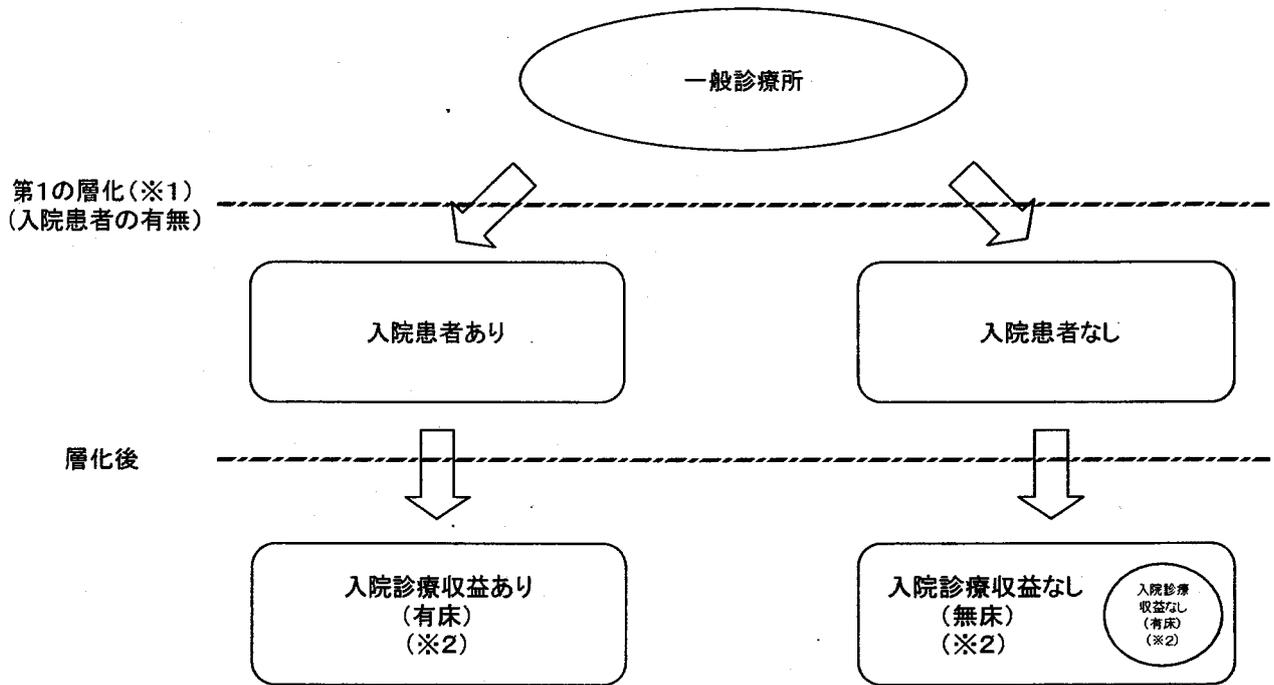
4. その他

- ・ 他の薬価算定基準との関係。

一般診療所の層化イメージ  
(変更前)



一般診療所の層化イメージ  
(変更後)



※1 第1の層化は平成17年度医療施設(静態)調査に基づき行う。

※2 調査結果の集計は、①入院診療収益あり(有床)、②入院診療収益なし(無床)、③入院診療収益なし(有床)で行う。

2009年3月18日

## 薬価制度改革案の論点に関する業界としての取り組み状況等について

中央社会保険医療協議会  
専門委員 長野 明  
橋宜 寛治

平成20年12月17日の薬価専門部会において提示された論点(薬価維持特例を導入するメリット及び財政影響)に関する、業界としての取り組み状況ならびに具体的な対応の方向について、専門委員としての認識は以下のとおりである。

### 1. 薬価維持特例を導入するメリット

#### 【論点】

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認機能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグの解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにっけていく方策。

- 未承認薬・未承認機能の開発促進に関しては、研究開発型製薬企業等による業界横断的な協力の下に、その支援を行う機能ないしは組織を新たに設ける。
- 製薬業界は、同機能ないしは組織の運営に必要な費用を拠出すると同時に、開発等に必要とされるノウハウの提供や人的支援を行う。
- 「未承認薬使用問題検討会議」などの検討結果を受けて、国から対応が要請された案件については、同スキームを通じ、開発企業や実施時期を明確にするなどして、着実にその実施を図る。
- 薬価維持特例導入後、中医協において、各製薬企業による未承認薬・未承認機能への取り組みの進捗状況について検証していくことを提案する。
- なお、患者・国民が待ち望んでいる未承認薬・未承認機能の開発を着実に促進するためには、製薬業界と国及び医療関係者が協力して取り組んでいくことが不可欠であり、薬事承認と市販後調査の在り方ならびに薬価における評価などについて、国としての積極的な取り組みを求める。

### 2. 財政影響

#### 【論点】

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
- ・ 財政影響の精査。

- 後発医薬品の使用を着実に進めるための方策については、平成19年度に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく安定供給、品質確保、情報提供に係る諸課題について積極的な対応を継続する。
- このほか、後発医薬品に対する国民・患者ならびに医療関係者の信頼性を高めるべく、製薬業界自らがさらなる対応策を実施することとしている。
- このような製薬業界も含めた関係者による最大限の努力をもってしても、後発医薬品使用促進に係る政府目標と乖離が生じる場合は、薬価維持特例導入の実現を前提として、その財政影響ならびに平成22年度及び平成24年度の薬価改定の影響を勘案した上で、既収載品の薬価において、一定程度対応することを考慮する。
- また、薬価制度改革の実施以降、薬価維持特例の導入等による薬剤費への影響について検証を行う。

# 薬価制度改革案の論点に関する業界 としての取り組み状況等について 【関連資料】

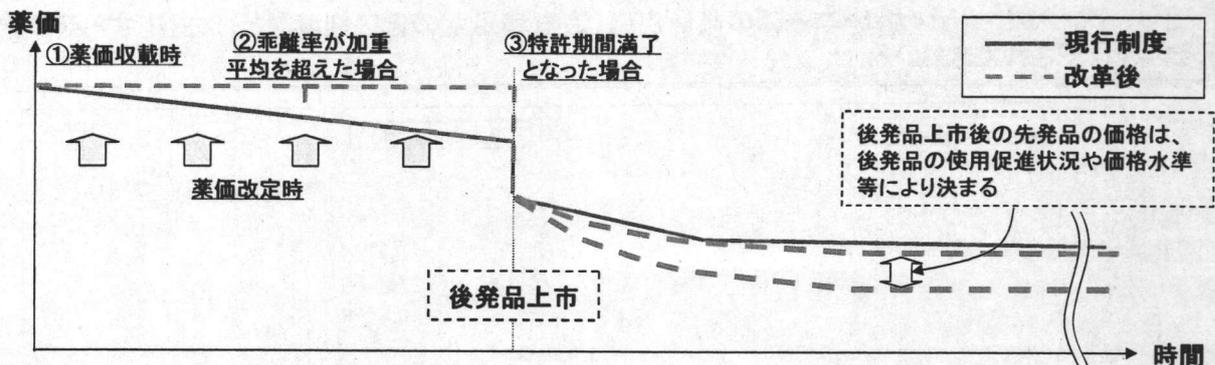
○ 薬価維持特例の制度設計	1
○ 治療満足度別にみた新薬の承認状況	3
○ 治療満足度別にみた新薬の開発状況	4
○ アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応	5
○ 未承認薬使用問題検討会議への対応状況	6
○ 未承認薬・未承認効能への対応スキーム	7
○ シミュレーションによる制度改革の財政影響	8

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年3月18日

専門委員 長野 明  
                  禰宜寛治

## 薬価維持特例の制度設計



**【薬価維持の対象範囲】**  
薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- 特許期間中の医薬品(後発品が薬価収載されていないもの)
- 再審査期間中の医薬品
- 保険医療上不可欠な医薬品

※シミュレーション上は収載後15年以内としている  
※シミュレーション上はH19年薬価調査時の乖離率(6.9%)を超えないこととしている

**【薬価維持特例の要件を満たさなくなった場合の薬価改定】**  
薬価改定時において、当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合の薬価との差を累積して減額する。ただし、保険医療上不可欠な医薬品については通常改定とする。  
※シミュレーション上は、一度要件を外れたものは再び薬価維持されることはないものとしている

**【薬価維持特例の実施時期】**  
平成22年度薬価制度改革により制度導入、平成24年度薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施。

## 【参考】薬価維持特例の詳細

### 〔薬価維持特例の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

- ①新薬として収載された既収載品のうち、特許期間中※の医薬品。ただし、薬価収載の日から一定期間を経過したものを除く。  
※初めての後発品が収載されたことをもって特許期間満了とみなす
- ②新薬として収載された既収載品のうち、薬事法第14条の4に規定する調査期間(いわゆる再審査期間)中である医薬品。
- ③一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および必須医薬品など、保険医療上不可欠として別に定める医薬品。

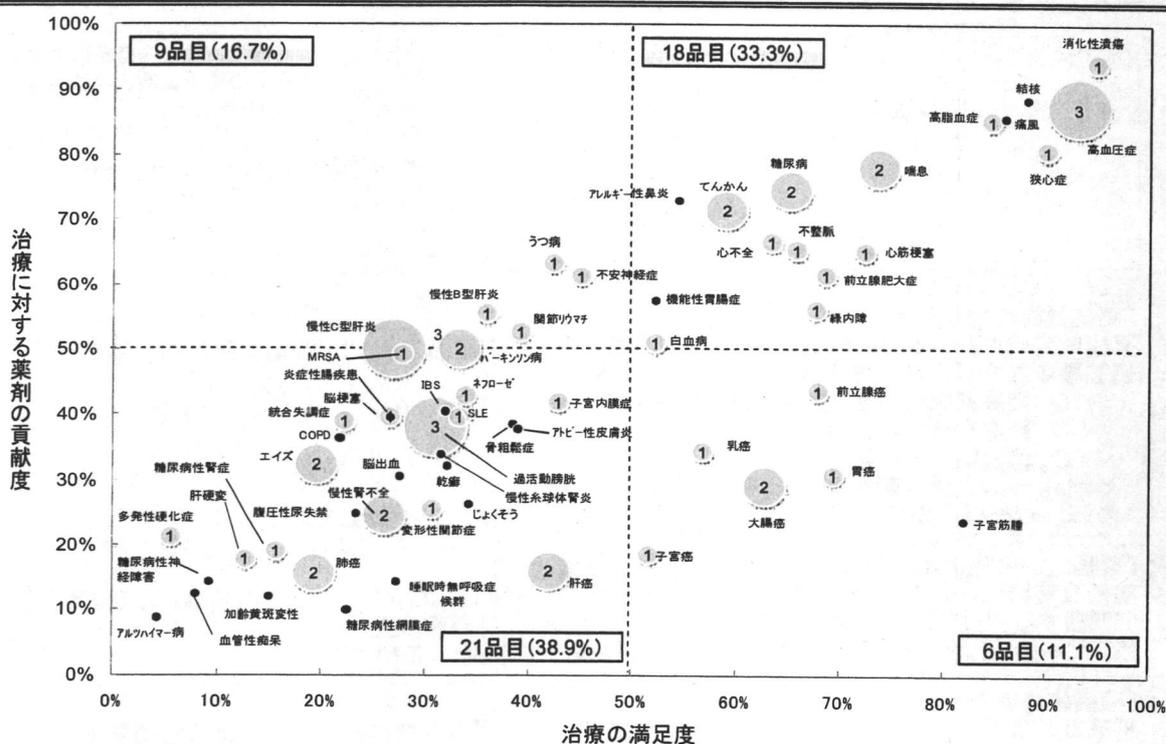
### 〔薬価維持特例対象品目等の薬価改定〕

1. 薬価維持特例の対象となった既収載品については、改定前の薬価を当該医薬品の薬価とする。
2. 過去に薬価維持特例の対象となった既収載品が、当該薬価改定時に要件を満たさないこととなった場合は、以下の基準により薬価改定する。
  - (1)過去に薬価維持特例の要件1の①または②に該当したことのある既収載品  
市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額から、過去の薬価改定時において維持された乖離率から2%の調整幅を減じた率を改定前薬価に乗じた額※の期間累積分を控除した額を薬価とする。  
※当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合(通常改定された場合)の薬価との差額
  - (2)過去に薬価維持特例の要件1の③に該当したことのある既収載品  
市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額を薬価とする。

2

## 治療満足度(2005年)別にみた新薬の承認状況(2006~2007年)

近年、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患(治療満足度の低い領域など)に対応する新薬が数多く承認されてきている。

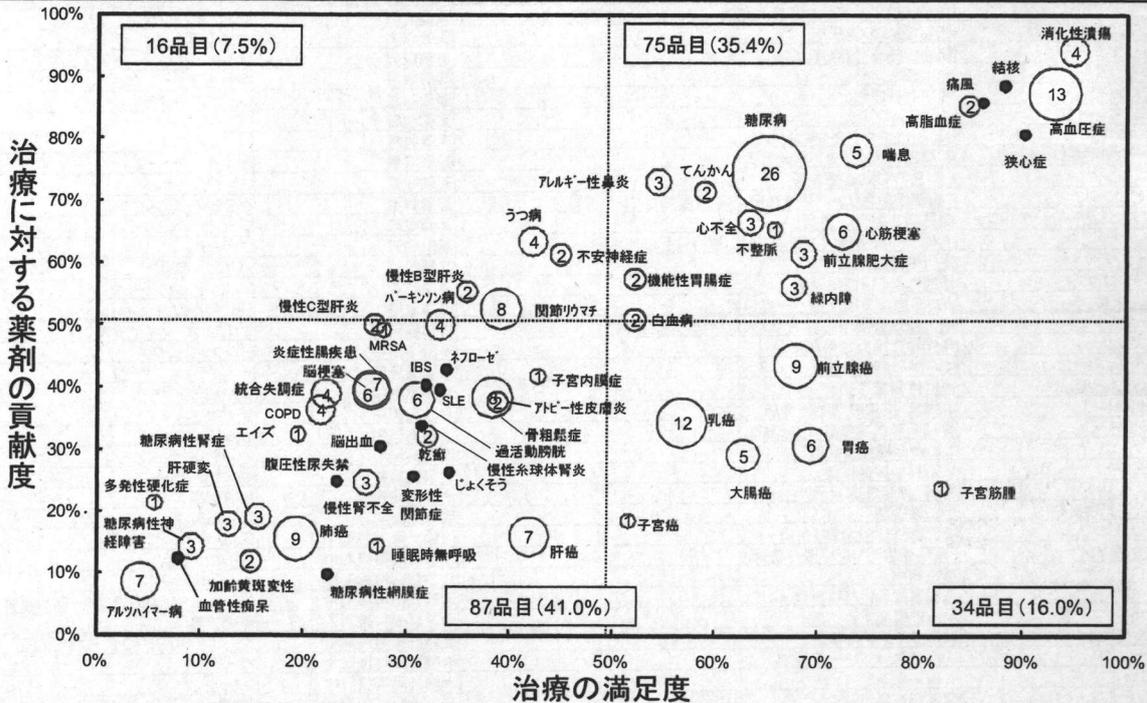


注:上記対象疾患に該当しない新薬は含まれていない。  
出所:PMDAホームページ、政策研ニュースNo.21「新薬の開発・上市と治療満足度の変化」(医薬産業政策研究所)をもとに作成。

3

# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)

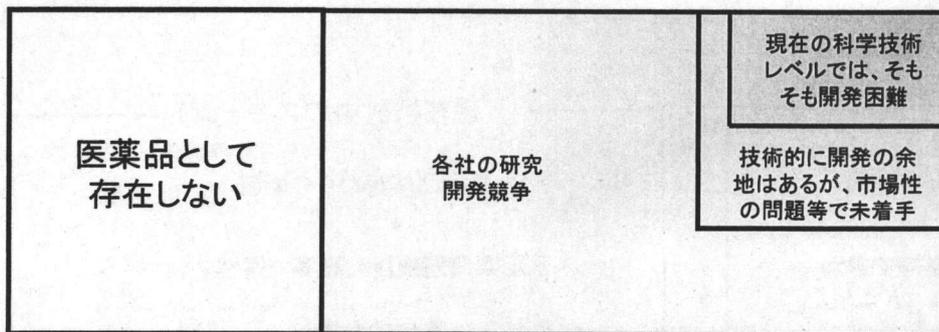
製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる。



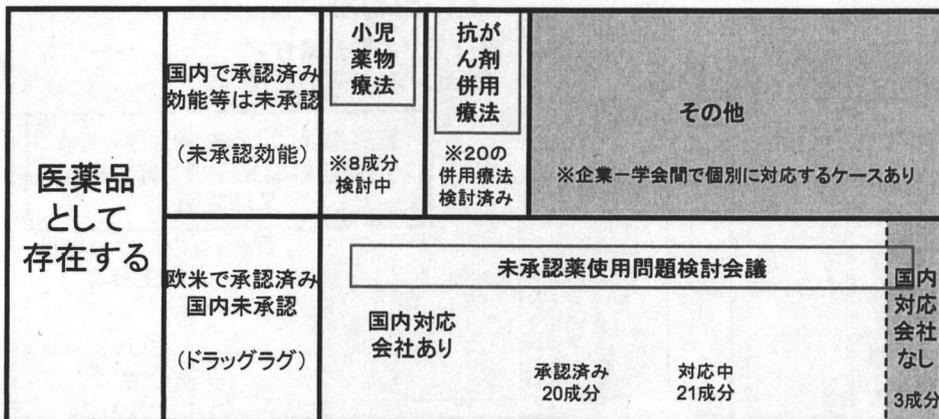
注: 2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大鵬、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。  
 開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相~申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。  
 開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所: 医薬産業政策研究所(2008年9月作成)

## アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応



製薬企業は治験を実施して、薬事法の承認を得るべく個別に対応(医師主導治験を活用するケースもあり)



製薬企業は  
 1. 公知申請  
 2. 医師主導治験  
 3. 企業治験  
 等によって、薬事法の承認を得るべく個別に対応

□...公的な検討のスキーム 青地...既に対応済みの部分 赤地...未対応の部分

※表中の成分数は平成21年2月末現在

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成分の状況(平成21年2月末現在)

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
ベトレキセド	悪性胸腺中皮腫	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
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ
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
ジアソキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ
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・プラウ
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MAC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(ポンペ病)	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	承認審査中	プリストル・マイヤーズ
エクロズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ
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
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・プラウ
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	プリストル・マイヤーズ
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ
デシタピン	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
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬
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
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ
ステリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	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
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米國)
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
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	(ライセンス交渉中)	(調整中)
ベグアスバラガーゼ	L-アスパ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)
テトラベナジン	ハンチントン舞踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)
ベタイン	ホモシステチン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クurl病	治験開始の検討要請中	(募集中)

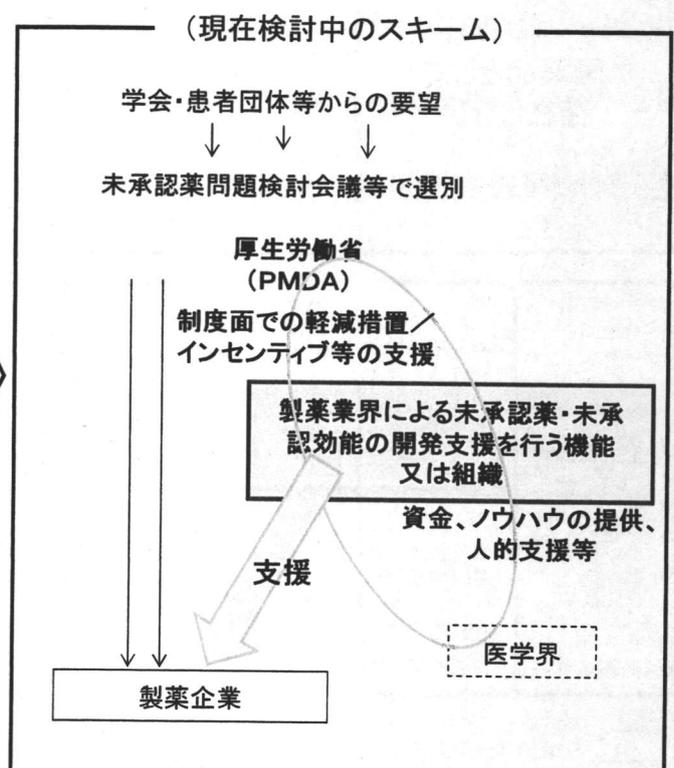
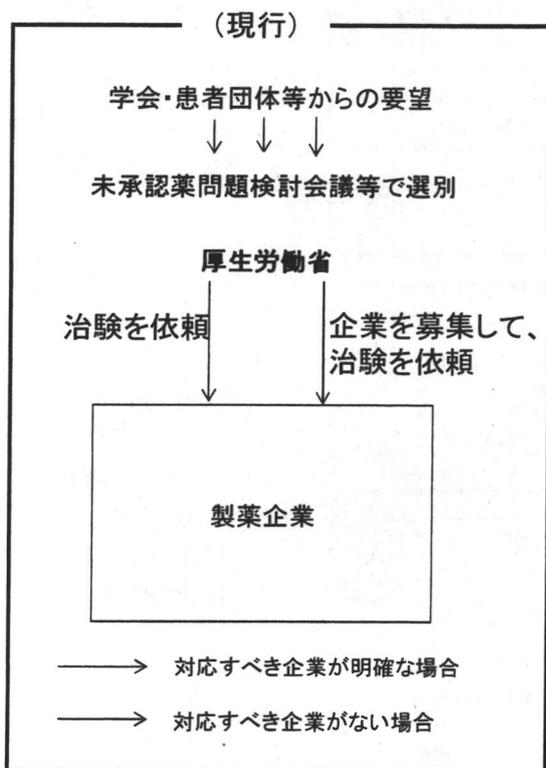
承認済  
20成分

対応中  
21成分

募集中  
3成分

6

未承認薬・未承認効能への対応スキーム  
(イメージ)



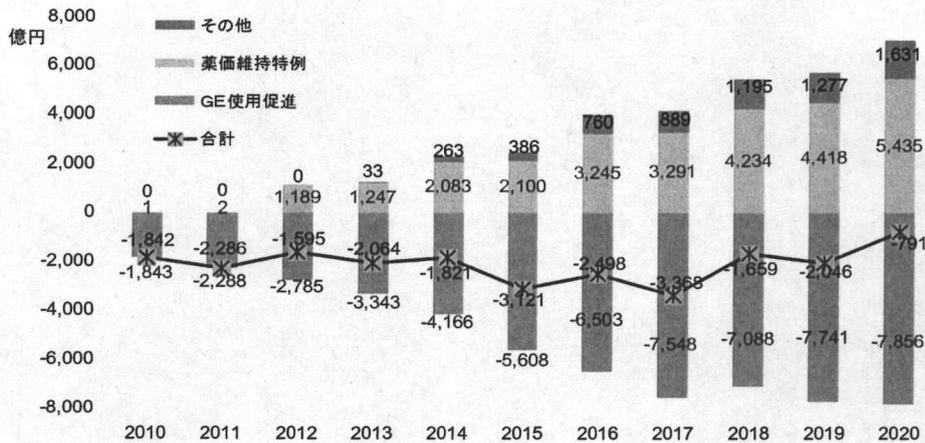
# シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,288	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-15,713
後発品増加	1,843	2,288	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

\*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定



8

## 【参考】シミュレーションに当たっての主な前提条件

- ① 26,000の個別医薬品・規格ごとの実績をもとに、個別医薬品の数量を予測し、直近2回の製品又は薬効領域毎の平均改定率から予測した薬価を乗じて既存品の売上高を予測
- ② 国内大手上位10社、外資系大手上位15社のフェーズⅡ以降の開発品の中で、日本におけるピーク時売上高が100億円以上と予測される医薬品から今後の新薬の影響を算出し加味
- ③ 上記を、厚生労働省発表の医療費予測(2010年38兆円、2020年50兆円、2025年56兆円)に対して、2005年度の薬剤比率(21.7%)が継続すると仮定し補正
- ④ 先発品の特許期間は一律15年と仮定。またすべての先発品の特許失効年度に後発品が上市されると仮定(製品寿命は先発品30年、後発品15年と仮定)
- ⑤ 先発品は上市後10年で売上ピークを迎え後発品上市までは数量を維持、その後は後発品使用促進の進捗に応じて減少。
- ⑥ 後発品使用促進の進捗は、2012年30%(政府目標)とし、それ以降は同一のトレンドで2017年(40%)まで増加するものと仮定
- ⑦ 後発品の薬価は、収載時は先発品の70%、初回改定以降は改定後の先発品の50%と仮定

9