

## 次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方

### 1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

#### ①H24 年度改定における附帯意見

- 長期収載品の薬価のあり方
- 後発医薬品のさらなる普及に向けた措置
- 革新的な医薬品等の保険適用の評価（費用対効果の観点から可能な範囲で導入することの検討）

#### ②現時点で問題提起されている事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会 薬-6）

##### ◎H24 年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっている事項

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証について
  - 医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策に係る検討について
- ◎外国平均価格調整について
  - ◎ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

#### ③その他の主な事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会以降）

- ◎後発品の品質確保の取組み・薬価
- 市場規模予測
- ◎医療用配合剤の特例
- ◎投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）
- ◎その他

#### ④長期収載品の薬価のあり方等について～中間とりまとめ～(平成 24 年 12 月 19 日総会)(参考)

- 最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差について
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げられるかについて
- 「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について

### 2. 今後の進め方

- ①薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6 月頃より月 1 回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月 2 回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論をすることとする。
- ②薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。
  - ・国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
  - ・後発医薬品関係の業界関係者 等

以上

## 第2 具体的内容 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

### 別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
  
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適切か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
  
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

※これにより、実質的に薬価を維持

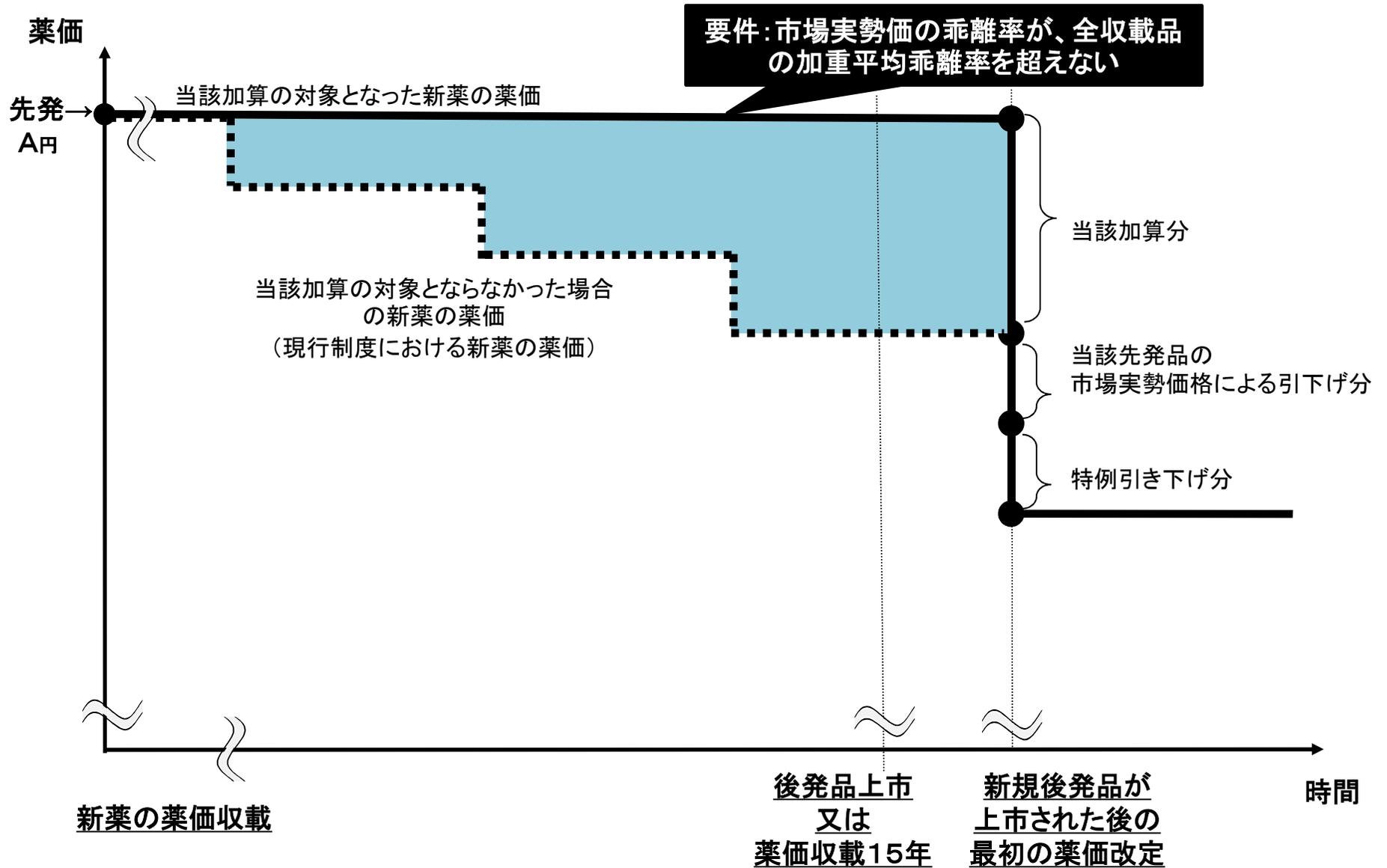
- ・加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請<sup>(※)</sup>した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

- ・本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するもの。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の対象となる **新薬の薬価算定** の例



# 各種加算と新薬創出・適応外薬解消促進加算 ～各種加算制度の内容と位置づけの比較～

算定方式⇒	類似薬効比較方式			原価計算方式
評価する内容⇒	有効性・安全性	市場規模 (不採算性)	小児製剤の 開発	革新性や有効性、安全性
新薬収載時に個別に医薬品の内容を評価する加算制度	画期的加算	市場性加算(Ⅰ)	小児加算	営業利益率補正
	有用性加算(Ⅰ)			
	有用性加算(Ⅱ)	市場性加算(Ⅱ)		

①適応外薬等の開発要請への対応、  
②画期的新薬の創出  
のための**既収載品**の薬価の維持

新薬創出・適応外薬解消促進加算

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

## ◆ 平成24年度薬価改定における新薬創出・適応外薬解消等促進加算については、

- ① 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発医薬品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）
- ② 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

を満たす新薬を対象として、

## ◆ 算定式

加算額

$$= \text{市場実勢価格に基づく算定値} \times (\text{全既収載品の平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$$

を適用した額（ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない）に改定を行ったものである。

## ◆ 当該加算は、

- ① 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発（加算適用企業）
- ② 開発要請品目の開発（加算適用企業）
- ③ 公募品目の開発（業界）

医療上の必要性の高い未承認薬・  
適応外薬検討会議でピックアップ

が求められる。

## 各企業の新薬創出等加算と開発要請等の対応状況

### 1. 新薬創出等加算対象品を有する企業の加算額と開発要請等状況

No.	企業名	加算対象			総開発 要請 件数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認済	その他	
1	アステラス製薬	10	25	60.1	2	0	1	0	0	1	0	1
2	サノフィ(サノフィ・アベンティスから社名変更)	12	24	54.8	22	0	3	0	2	6	11	0
3	グラクソ・スミスクライン	23	51	50.2	12	0	3	0	1	6	2	1
4	ファイザー	22	43	41.2	20	0	3	5	2	10	0	1
5	中外製薬	14	35	38.0	13	0	0	1	1	11	0	0
6	アストラゼネカ	10	23	37.8	7	0	1	1	0	5	0	0
7	日本イーライリリー	6	22	37.7	3	0	0	0	0	3	0	0
8	ノバルティス ファーマ	17	30	30.4	11	0	1	1	1	8	0	0
9	大鵬薬品工業	6	10	28.6	2	0	2	0	0	0	0	0
10	MSD	21	34	25.6	5	0	1	1	0	3	0	0
11	日本ベーリンガーインゲルハイム	5	10	20.7	1	0	0	0	1	0	0	0
12	ヤンセンファーマ	16	32	18.1	6	0	3	0	1	1	1	0
13	大塚製薬	5	10	14.4	5	0	1	0	0	4	0	0
14	大日本住友製薬	11	19	14.4	2	0	1	0	0	1	0	0
15	塩野義製薬	5	15	14.1	14	0	2	1	0	11	0	0
16	ノボ ノルディスク ファーマ	4	15	14.0	2	0	0	0	0	2	0	0
17	日本アルコン	7	7	12.7	0	0	0	0	0	0	0	0
18	武田薬品工業	3	6	12.6	4	0	0	1	2	1	0	1
19	バイエル薬品	11	13	12.2	5	0	2	2	0	0	1	0
20	小野薬品工業	7	15	10.0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	三和化学研究所	1	3	9.3	0	0	0	0	0	0	0	1
22	田辺三菱製薬	8	14	9.2	8	0	2	2	0	4	0	0
23	プリストル・マイヤーズ	6	10	8.7	13	0	2	0	0	11	0	0
24	協和発酵キリン	6	9	8.4	9	0	1	0	3	5	0	0
25	全薬工業	2	4	7.9	6	0	3	0	0	3	0	0
26	アボットジャパン	5	10	7.1	1	0	0	0	0	1	0	0
27	Meiji Seika ファルマ	4	5	6.9	5	0	1	0	1	3	0	0
28	参天製薬	5	5	6.3	0	0	0	0	0	0	0	1
29	杏林製薬	4	6	5.8	0	0	0	0	0	0	0	0
30	バクスター	3	9	4.8	0	0	0	0	0	0	0	0
31	千寿製薬	4	4	4.7	0	0	0	0	0	0	0	1
32	キッセイ薬品工業	2	3	4.7	0	0	0	0	0	0	0	1
33	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	1	1	4.6	4	0	2	0	0	1	1	0
34	東レ	2	2	4.5	0	0	0	0	0	0	0	0
35	第一三共	11	22	4.2	8	0	0	2	1	4	1	2
36	日本たばこ産業	4	4	4.1	0	0	0	0	0	0	0	2
37	ノーベルファーマ	4	5	3.9	5	0	1	0	1	3	0	0
38	持田製薬	3	3	3.6	1	0	0	0	1	0	0	0
39	ゼリア新薬工業	2	2	3.3	3	0	0	0	0	3	0	0
40	ジェンザイム・ジャパン	9	11	3.2	2	0	0	0	0	2	0	0
41	富山化学工業	3	5	2.2	1	0	1	0	0	0	0	0
42	メルクセローノ	1	1	2.2	2	0	0	0	0	2	0	0
43	大正製薬	2	4	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	ウィーブヘルスケア	5	5	1.9	0	0	0	0	0	0	0	0
45	カルテルマ	1	1	1.8	1	0	1	0	0	0	0	0
46	ポーラファルマ	2	3	1.5	0	0	0	0	0	0	0	2
47	日本新薬	5	7	1.5	3	0	0	0	0	3	0	0
48	ユーシービー・ジャパン	2	3	1.5	4	0	3	0	0	1	0	0
49	CSLベリング	1	3	1.3	4	0	0	0	2	1	1	0
50	科研製薬	3	4	1.2	2	0	0	1	0	1	0	0
51	マルホ	1	3	1.1	0	0	0	0	0	0	0	0
52	帝國製薬	1	1	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	日本化薬	4	6	1.0	7	0	1	0	0	6	0	0
54	帝人ファーマ	4	11	0.9	0	0	0	0	0	0	0	1
55	久光製薬	3	8	0.8	1	0	0	0	1	0	0	0
56	わかもと製薬	2	2	0.7	0	0	0	0	0	0	0	0
57	バイオジェン・アイテック・ジャパン	1	1	0.6	1	0	0	0	1	0	0	0
58	丸石製薬	4	12	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0
59	東亜薬品工業	1	2	0.4	1	0	0	0	0	1	0	0
60	ホスピア・ジャパン	2	2	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0
61	旭化成ファーマ	1	1	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
62	アルフレッサファーマ	1	1	0.2	1	0	0	0	1	0	0	0
63	あすか製薬	2	2	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
64	日東メディック	1	1	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
65	寿製薬	1	2	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
66	エーザイ	3	5	0.1	4	0	1	0	0	3	0	0
67	日本製薬	1	1	0.1	2	0	0	0	0	1	1	0
68	シンバイオ製薬	1	1	0.1	2	0	2	0	0	0	0	0
69	明治(明治乳業と明治製菓が統合後、再編)	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
70	アイロム製薬	2	2	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	企業名	加算対象			総開発 要請 件数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認済	その他	
71	ムンディファーマ	1	3	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
72	大塚製薬工場	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
73	東光薬品工業	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
74	味の素製薬(味の素から分社、味の素ファルマ と味の素メディカと統合)	4	5	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	化学及血清療法研究所	1	1	0.0	4	0	0	0	1	1	1	0
76	同仁医薬化工	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
77	テルモ	1	2	0.0	1	0	0	0	0	0	1	0
78	佐藤製薬	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
79	堺化学工業	1	3	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
80	昭和薬品化工	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
81	東亜薬品	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
82	富士薬品	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
83	日本メジフィックス	2	2	0.0	5	0	0	0	2	3	0	0
	小計(1)	361	695	689.3	247	0	45	19	26	137	20	15

加算額：新薬創出・適応外解消等促進加算による薬価引下げ緩和相当額を平成23年9月薬価本調査の数量を乗じて求めた年間加算額

## 2. 新薬創出等加算対象品を有しない企業の開発要請等状況

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請 件数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認済	その他	
1	セルジーン	-	-	-	2	0	0	0	0	1	1	0
2	富士フィルムRIファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
3	ザンド	-	-	-	4	0	0	2	0	2	0	0
4	日本血液製剤機構(ハネシス+日本赤十字社・血液分画事業部門)	-	-	-	3	0	0	0	0	2	1	0
5	藤本製薬	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	1
6	サンノーバ	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
7	フェリング・ファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
8	日医工(日医エファーマを吸収合併)	-	-	-	1	0	0	0	1	0	0	0
9	テバ・ファーマスーティカル	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
10	シャイアー	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
11	マリノクロットジャパン	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
12	マイラン製薬	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
13	日本臓器製薬	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
14	アッヴィ	-	-	-	2	0	1	0	0	1	0	0
15	大原薬品工業	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
16	ヤクルト本社	-	-	-	4	0	1	0	2	1	0	0
17	武田バイオ開発センター	-	-	-	2	0	0	0	2	0	0	0
18	ゲルベ・ジャパン	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
19	エア・ウォーター	-	-	-	2	0	2	0	0	0	0	0
20	フレゼニウスカービジャパン	-	-	-	1	0	0	0	0	0	1	0
21	シミックホールディングス(承認後、オーファンバシフィックへ承継)	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
22	レクメド	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
23	富士製薬工業	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	2
24	鳥居薬品	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	2
	小計(2)				32	0	10	2	5	12	3	7

総計	279	0	55	21	31	149	23	22
----	-----	---	----	----	----	-----	----	----

↑  
注1

↑  
注2

その他：使用実態調査の結果等を踏まえ承認申請予定、同一成分で開発要請された他の効能等の試験結果を踏まえて開発予定、製剤開発着手、ライセンス保有者と交渉中、など。

注1：1件の開発要請に対して複数企業から開発工程表が提出された場合を含むため、未承認薬等検討会議の検討を踏まえ国が開発要請した件数(第I回要望分165件、第II回要望分83件)よりも多くなっている。

注2：開発企業名が公表されている件数。他に、開発企業名が未公表となっているものが10品目11件、引き続き開発企業を公募しているものが3品目6件ある。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬  
検討会議」の検討結果に基づく開発要請等の  
対応について

# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。2013年8月1日より要望の随時受け付け開始。

**<公募した要望の要件(第Ⅱ回)>**

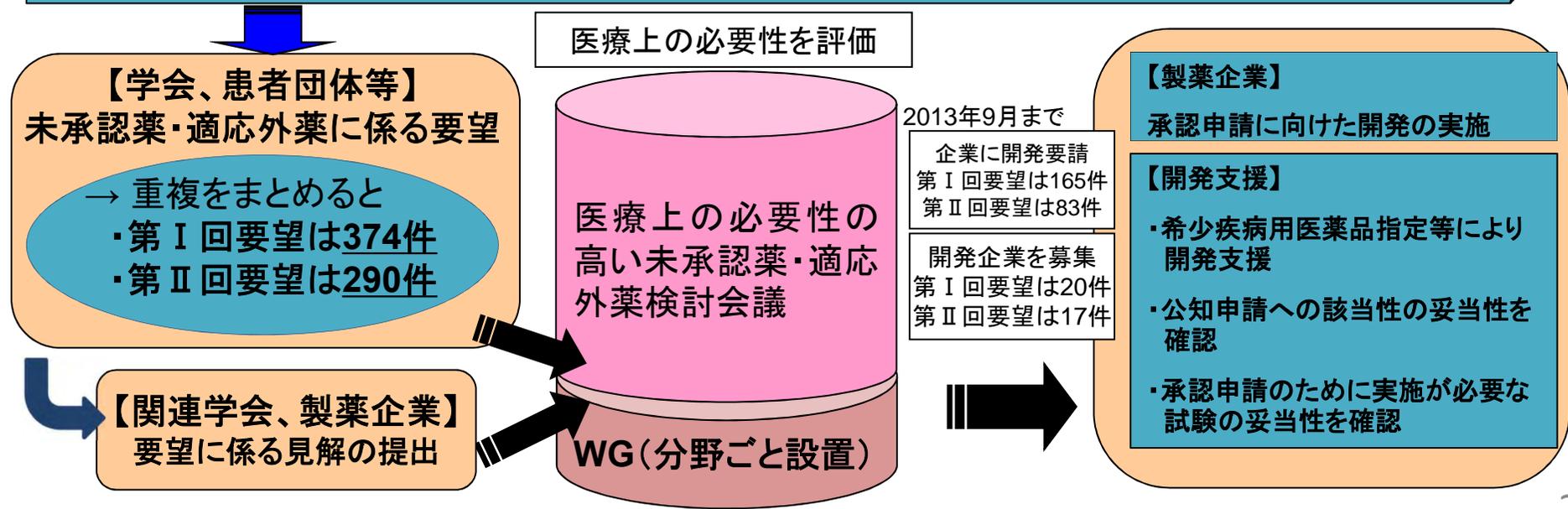
**○未承認薬**  
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

**○適応外薬**  
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

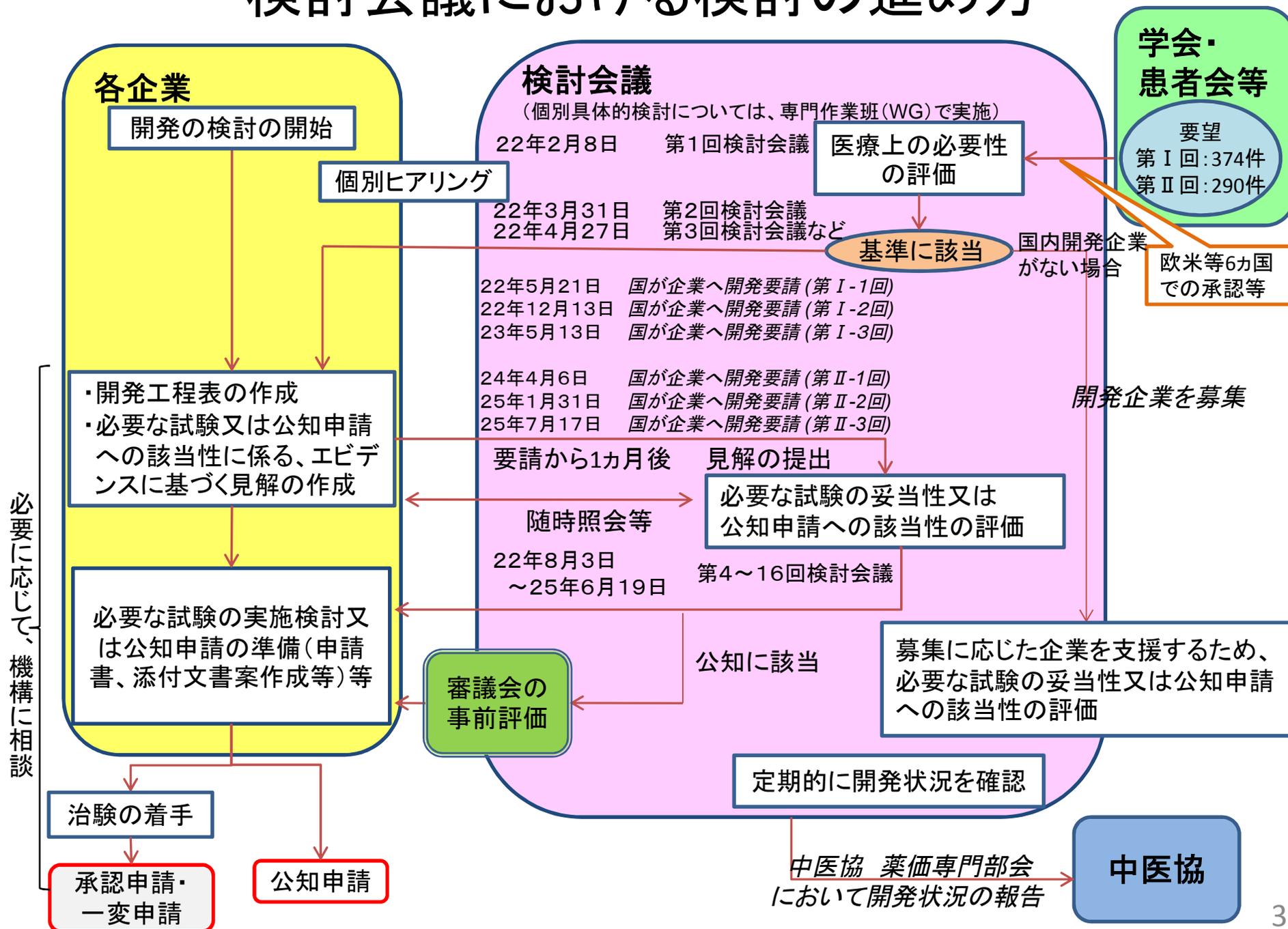
次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合  
 ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)  
 イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患  
 ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合  
 ア 既存の療法が国内にない  
 イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている  
 ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

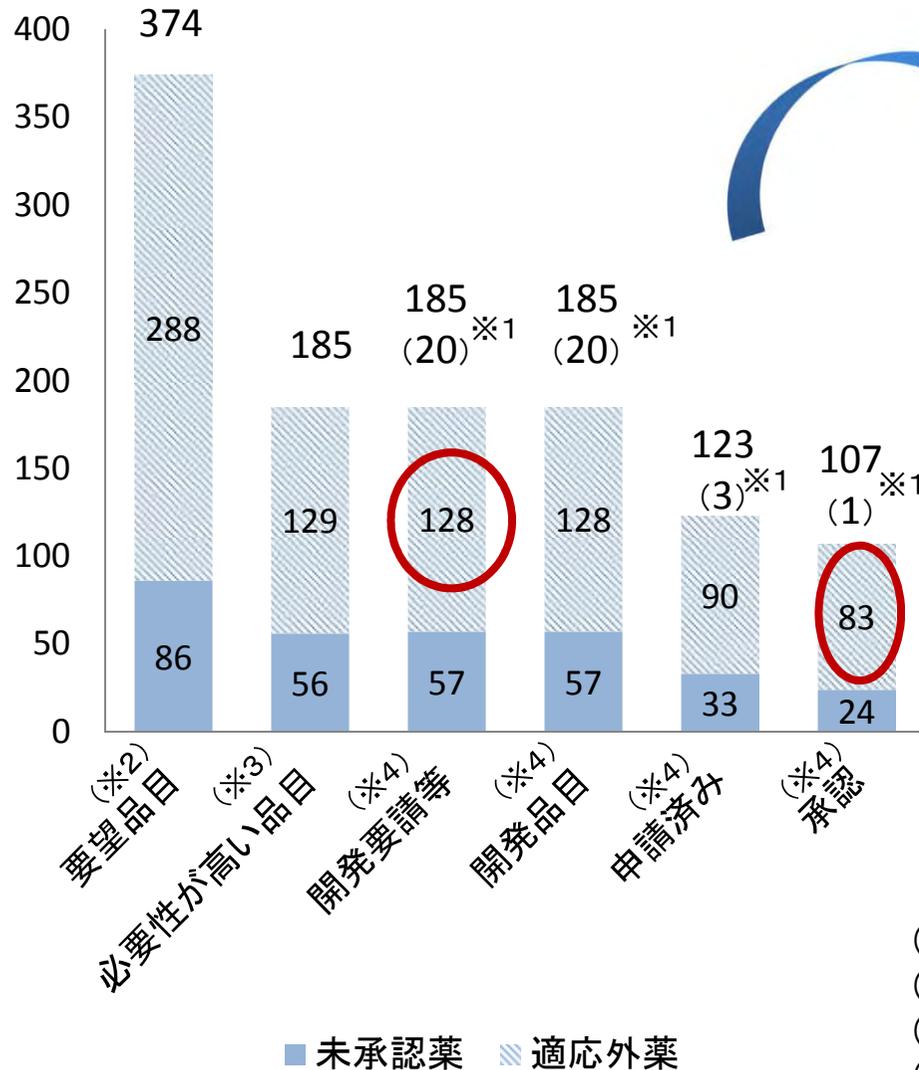


# 検討会議における検討の進め方

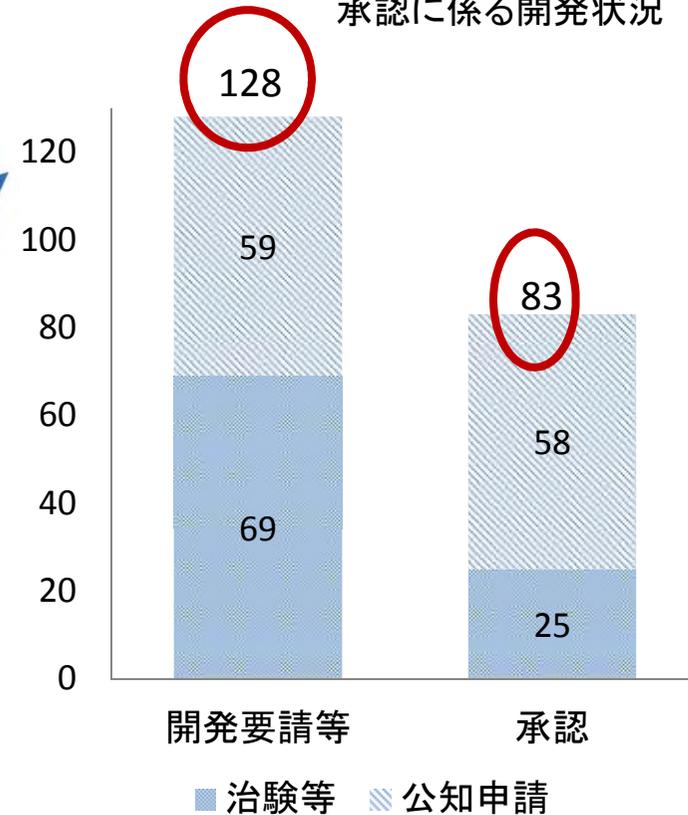


# 第 I 回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



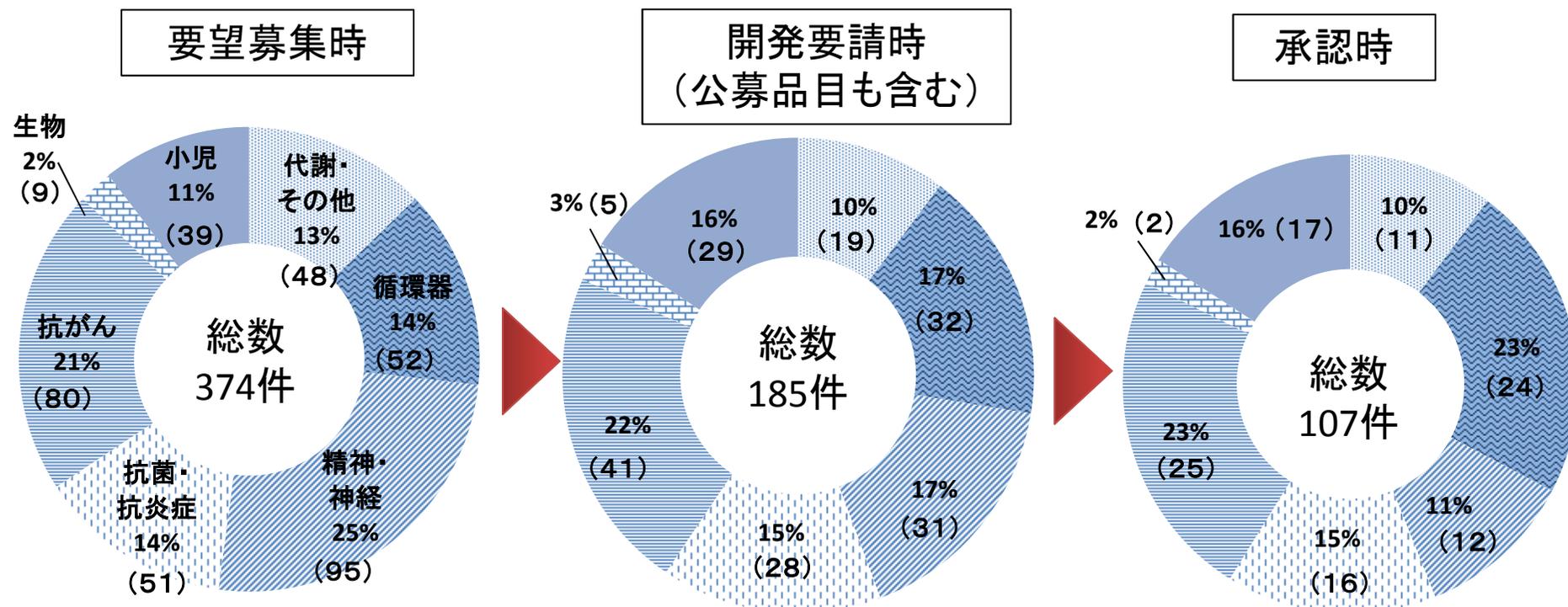
(※1) 公募品目の件数

(※2) 平成21年8月17日時点

(※3) 第17回検討会議(平成25年10月7日)までの検討

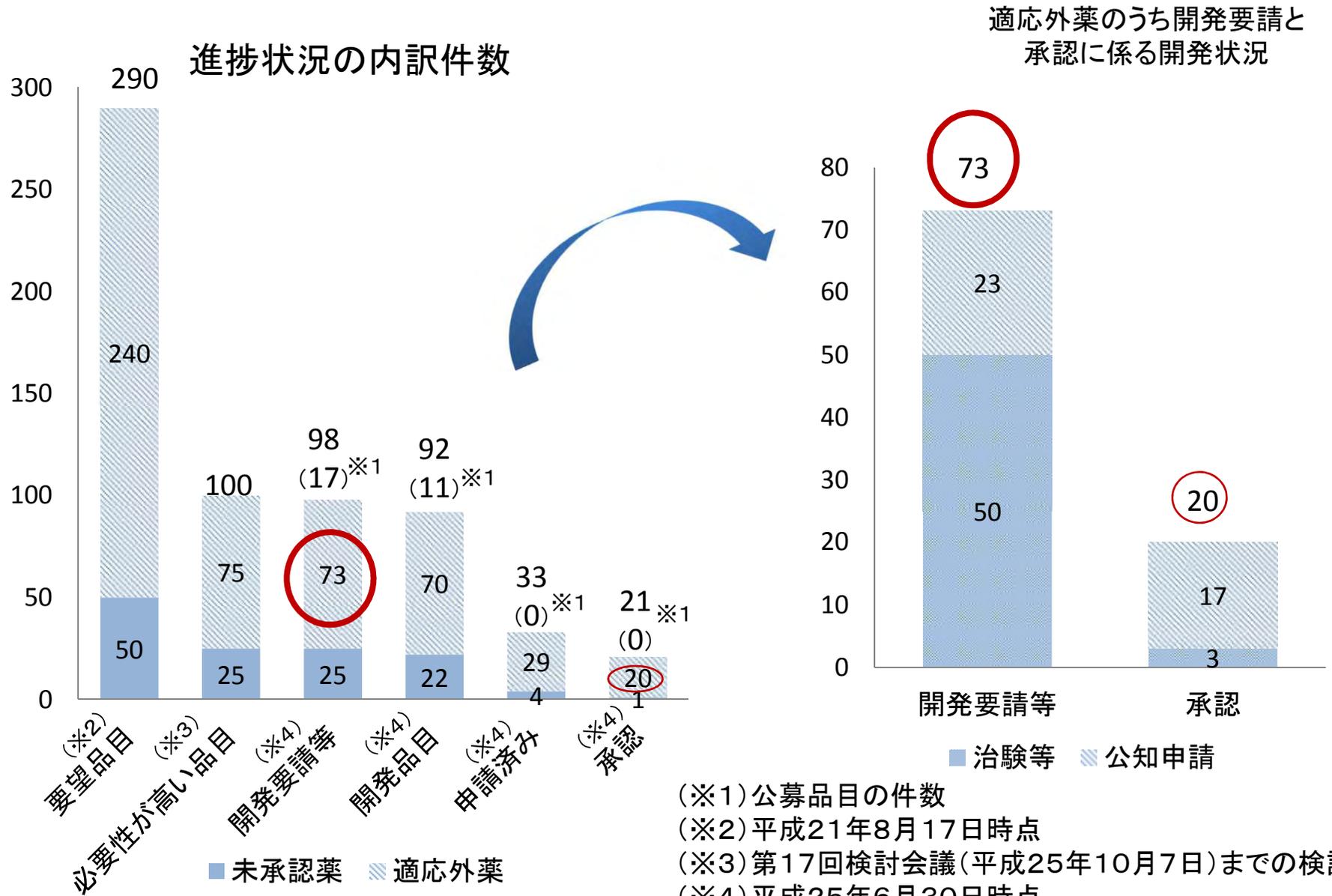
(※4) 平成25年6月30日時点

# 第 I 回要望募集の分野別の検討状況について



- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの) ※()は件数
- 循環器WG: 循環器官用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗菌・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器官用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

# 第Ⅱ回要望募集の進捗について





## 第 I 回要望に係る専門作業班（WG）の 検討状況の概要等について

### 1. 医療上の必要性の評価について

検討会議における医療上の必要性の評価は、下表のとおりであった。

各WGの検討状況		代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計			
検討済み	必要性高い	未承認薬	8	9	10	5	10	3	11	56	185	
		適応外薬	12	22	21	23	31	2	18	129		
	必要性高くない	未承認薬	4	1	2	0	2	1	1	11		81
		適応外薬	9	4	27	9	18	3	0	70		
海外承認等なし	未承認薬		3	2	3	5	4	0	1	18	104	
	適応外薬		12	14	30	9	13	0	8	86		
承認済み	未承認薬		0	0	0	0	1	0	0	1	4	
	適応外薬		0	0	2	0	1	0	0	3		
合計			48	52	95	51	80	9	39	374		

### 2. 医療上の必要性が高いとされた品目について

医療上の必要性が高いとされたものについては、下記の通り開発要請等を行っている。

- ①平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（108件）については、平成22年5月21日に企業に開発要請（92件）又は開発企業の募集（16件）を行った（第1回開発要請等）。
- ②第1回開発要請等以降、平成22年11月10日に開催された第6回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（74件）については、平成22年12月13日に企業に開発要請（72件）し、又は速やかに開発企業の募集（2件）を行った（第2回開発要請等）。
- ③平成23年4月18日に開催された第7回会議において医療上の必要性が高いとされたもの（4件）については、平成23年5月13日に企業に開発要請（3件）し、又は速やかに開発企業の募集（1件）を行った（第3回開発要請等）。

開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

(1) 開発要請等したものの検討状況

第I回要望品目について、開発要請等したもののうち、実施が必要な試験や公知申請の妥当性について、各専門作業班（WG）における平成25年9月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計	
企業に開発要請したもの		165	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	60	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	29	53
	適応外薬	24	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	14	52
	適応外薬	38	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	0
	適応外薬	0	
開発企業を公募したもの		20	
合計		185	

第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の  
検討状況の概要等について

1. 医療上の必要性の評価について

平成25年6月19日に開催された第16回会議を踏まえた医療上の  
必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

WGの検討状況			代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	8	2	3	8	1	3	25
		適応外薬	11	9	5	12	24	2	12	75
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	3	2	3	0	11
		適応外薬	4	2	13	24	21	1	5	70
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	7	9	15	14	1	11	75	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	1	
	適応外薬	0	6	8	0	0	0	6	20	
合計			37	32	39	59	72	8	43	290

2. 第16回会議時点で検討中であったものに関する評価の進捗状況

第16回会議時点で医療上の必要性について検討中であったもの（21  
件）について、平成25年9月までにWGで行われた医療上の必要性に係  
る評価の進捗状況は、下表のとおりである。

WGの検討状況			代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	1	
	適応外薬	0	6	8	0	0	0	6	20	
合計			0	6	8	1	0	0	6	21

### 3. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

医療上の必要性が高いとされ、下記のとおり開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

- ① 平成24年3月23日に開催された第11回会議において医療上の必要性が高いとされた80件については、平成24年4月6日に企業に開発要請（67件）又は開発企業の募集（13件）を行った。
- ② 平成24年7月30日に開催された第12回会議において医療上の必要性が高いとされたイブプロフェン リジン塩（要望番号Ⅱ-33）について、開発企業の募集を行った。
- ③ 第12回から第14回会議（平成24年12月26日開催）において医療上の必要性が高いとされた17件については、平成25年1月31日に企業に開発要請（14件）又は開発企業の募集（3件）を行った。
- ④ 第15回（平成25年3月25日開催）及び第16回会議（平成25年6月19日開催）において医療上の必要性が高いとされた2件については、平成25年7月17日に企業に開発要請（2件）を行った。

これらについて、平成25年9月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計	
企業に開発要請したもの		83	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	26	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	5	15
	適応外薬	10	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	4	23
	適応外薬	19	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性 について検討中のもの	未承認薬	4	19
	適応外薬	15	
開発企業を公募したもの		17	
合計		100	

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて  
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(平成25年9月25日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4-2)に基づいて決定しています。

## &lt;第I回要望募集&gt;

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミックホールディングス(株)(承認後、オーファンパシフィック(株)へ承継)	承認済
2	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	承認申請中
3	ベタイン	ホモシスチン尿症	(株)レクメド	承認申請中
4	メロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	承認申請中
5	ニチシノン	チロシン血症I型	アステラス製薬(株)	承認申請準備中
6	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	承認申請準備中
7	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	治験実施中
8	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	治験準備中
9	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	治験準備中
10	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	未公表
11	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症	第一三共(株)	未公表
12	ハイドロモルフォン塩酸塩	癌性疼痛の軽減	第一三共(株)	未公表
13	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をとまなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表
14	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
15	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	(株)ポーラファルマ(共同開発企業名未公表)	未公表
16	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	あり(企業名未公表)	未公表
17	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	あり(企業名未公表)	未公表
18	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome, FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表

19	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、臍嚢胞線維症の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
20	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

<第Ⅱ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(成人)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	治験実施中
2	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(小児)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	治験実施中
3	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	(株)三和化学研究所	未公表
4	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	参天製薬(株)	未公表
5	カルグルミック酸	イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	(株)ポーラファルマ (共同開発企業名未公表)	未公表
6	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	あり(企業名未公表)	未公表
7	メチロシン	褐色細胞腫	あり(企業名未公表)	未公表
8	ペガデマーゼ	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	帝人ファーマ(株)	未公表
9	チオテバ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	あり(企業名未公表)	未公表
10	チオテバ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	あり(企業名未公表)	未公表
11	イブプロフェン リジン塩	早産児動脈管開存症	千寿製薬(株) (共同開発企業名未公表)	未公表
12	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	なし	未公表
13	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	なし	未公表
14	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	なし	未公表
15	3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I)	神経芽腫	なし	未公表
16	3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I)	褐色細胞腫	なし	未公表
17	3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I)	甲状腺随様癌	なし	未公表

## 真に医療の質の向上に貢献する医薬品について

専門委員

加茂谷佳明

土屋 裕

「平成24年度薬価制度改革の骨子」別紙3.(2)

ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。

### 専門委員意見

「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」について、例えば以下のものが該当するのではないかと考える。

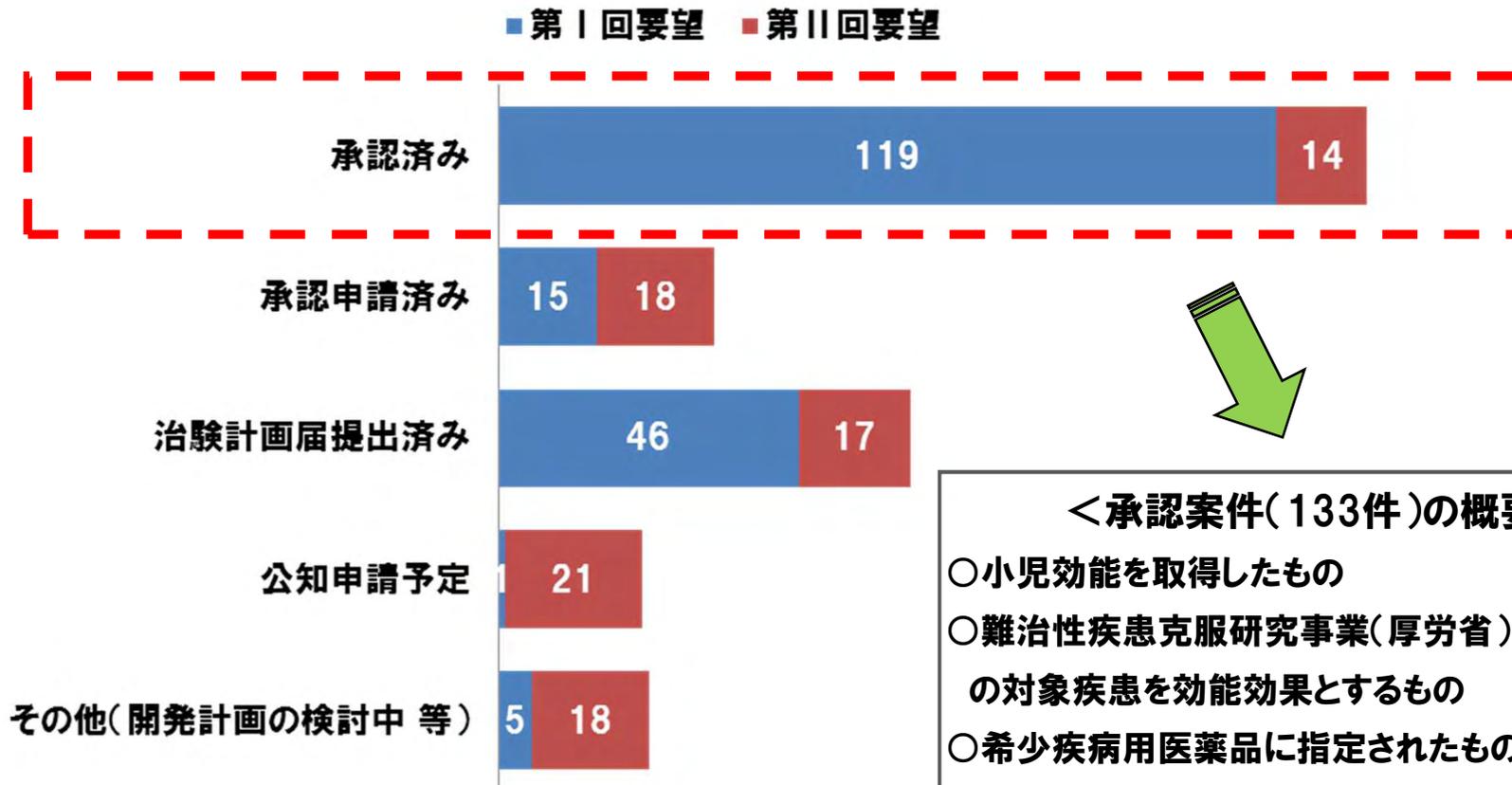
- 未承認薬・適応外薬及び、その他学会等から開発要望があった医薬品
- 小児、オーファン領域を対象とした医薬品
- 既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品  
(難病、アンメットニーズへの対応など)

なお、上記品目と併せて世界同時、あるいは世界に先駆けて開発を進めるなど、ドラッグラグの未然防止という観点からの評価も考慮されるべきではないかと考える。

## 【現在】の課題に対する取り組み〈未承認薬・適応外薬の解消〉

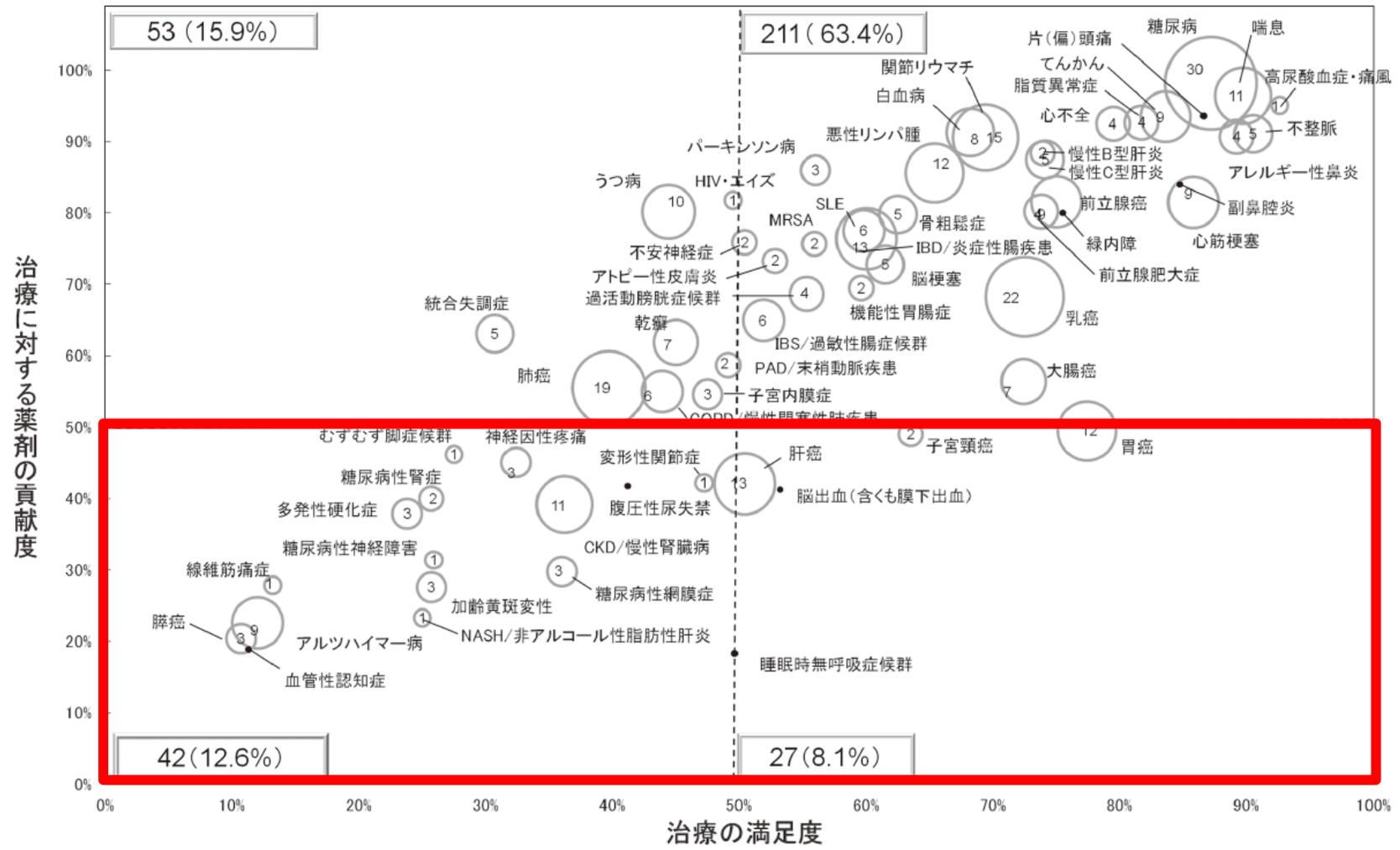
○開発要請のあった案件、計274件(第Ⅰ回:186件、第Ⅱ回:88件)のうち、133件で承認を取得し、33件が承認申請済みであり、未承認薬・適応外薬の解消に向けて、全件に対応している。  
○開発企業を公募する案件、計37件(第Ⅰ回:20件、第Ⅱ回:17件)についても、既に1件で承認を取得し、2件が承認申請済みなど、現在業界を挙げて対応をしているところである。

-開発要請品目の対応状況[平成25年5月29日現在]-



参考資料

【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉  
-新たなアンメット・メディカル・ニーズに対する取り組みを継続-  
治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2013年1月時点)



注: 2012年度国内医薬品売上高上位20社について、2013年1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333件を対象としている((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)  
出展: 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承認・開発状況」政策研ニュースNo.38(2013年3月)

## 【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉

○薬剤貢献度の低い疾患における開発件数は、開発が極めて困難な領域の中で、開発中止や承認取得による減少があるが、わずか1年半の間で、アルツハイマー病、多発性硬化症、肝癌、胃癌等、新たな開発が行われている。

薬剤貢献度50%未満の疾患における開発件数推移

疾患名	薬剤貢献度	開発件数			(参考) 開発件数
		2011年 6月時点	2013年 1月時点	うち 新規開発	2006年 9月時点
睡眠時無呼吸症候群	18.3%	1	0	0	0
血管性認知症	18.9%	0	0	0	0
アルツハイマー病	22.6%	9	9	3	5
加齢黄斑変性	27.6%	3	3	1	2
糖尿病性網膜症	29.8%	3	3	0	1
糖尿病性神経障害	31.4%	2	1	0	3
多発性硬化症	37.9%	4	3	2	0
糖尿病性腎症	40.0%	1	2	1	3
脳出血(含む膜下出血)	41.3%	1	0	0	1
腹圧性尿失禁	41.8%	0	0	0	1
肝癌	42.1%	10	13	5	4
変形性関節症	42.2%	1	1	0	2
胃癌	49.5%	10	12	3	5
合計		45	47	15	27

注1: 経年比較を行うため、薬剤貢献度が50%未満の20疾患のうち、対象疾患の見直しにより2010年度調査より追加された7疾患を除いた13疾患を対象としている。

注2: 「新規開発」は、2011年6月～2013年1月の新規開発件数を示している。

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ー2020年の医療ニーズの展望ー」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.38 (2013年3月)より、改変。

(参考)は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・適応外薬解消等促進加算の検証

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

## ●平成24年度 薬価制度改革の骨子（抜粋）

### 第2 具体的内容

#### 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

前略・・・別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

#### (別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の仕組みの検証

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、

I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発」

II. 「適応外薬等の解消」

の二つの目的のための加算制度であるから、両者の視点からの指標を評価することとしてはどうか。

# I. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発

## 1. 医療の質の向上

「医療の質」の公的な定義は定まっていないが、以下のような場合には、医療の質が向上したと考えられるのではないか。

### ① 既存の診断・治療薬等との比較

- ◆ 既存薬等では診断・治療できなかった疾病の診断・治療が可能になる
- ◆ 既存薬等での診断・治療効率（有効率、副作用発生率等）が大幅に向上・改善（既存薬と同等程度は含まない）する
- ◆ 投与方法の改善など既存薬等に比べて高い医療上の有用性を有する

### ② 市場性の乏しい希少疾病の治療の観点

- ◆ 開発が進まない希少疾病等の治療薬、小児用製剤等

## 2. 国内開発

医療の質の向上に貢献する医薬品の我が国での薬事法の承認取得のために、国内で実施した全ての研究・開発過程を「国内開発」と位置づけ、国内開発に要した経費を「国内研究・開発費」として評価してはどうか。

1.のいずれかの要件及び2.の要件を満たす医薬品の国内研究・開発費の総額を

**「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発費」**として評価してはどうか？

## Ⅱ. 適応外薬等の解消

### 1. 医療の質の向上（医療上必要性の高い医薬品）

「医療の質」の公的な定義は定まっていないが、①及び②のいずれかの要件を満たす医薬品の研究・開発は、医療の質の向上に貢献したと考えられるのではないかと？

#### ① 医療上の必要性が高い医薬品

医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、「医療上の必要性が高い医薬品」と評価された医薬品

#### ② 開発要請・公募医薬品

- ◆ 厚生労働省より、当該医薬品の開発要請を受けた医薬品
- ◆ 厚生労働省が開発者を公募した医薬品

### 2. 国内開発

医療の質の向上に貢献する医薬品の我が国での薬事法の承認取得のために、国内で実施した全ての研究・開発過程を「国内開発」と位置づけ、国内開発に要した経費を「国内研究・開発費」として評価してはどうか。

1. 及び 2. の全ての要件を満たしている医薬品の国内研究・開発費の総額を「**適応外薬等の解消のための研究・開発費**」として評価してはどうか？

# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。2013年8月1日より要望の随時受け付け開始。

## <公募した要望の要件(第Ⅱ回)>

### ○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

### ○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

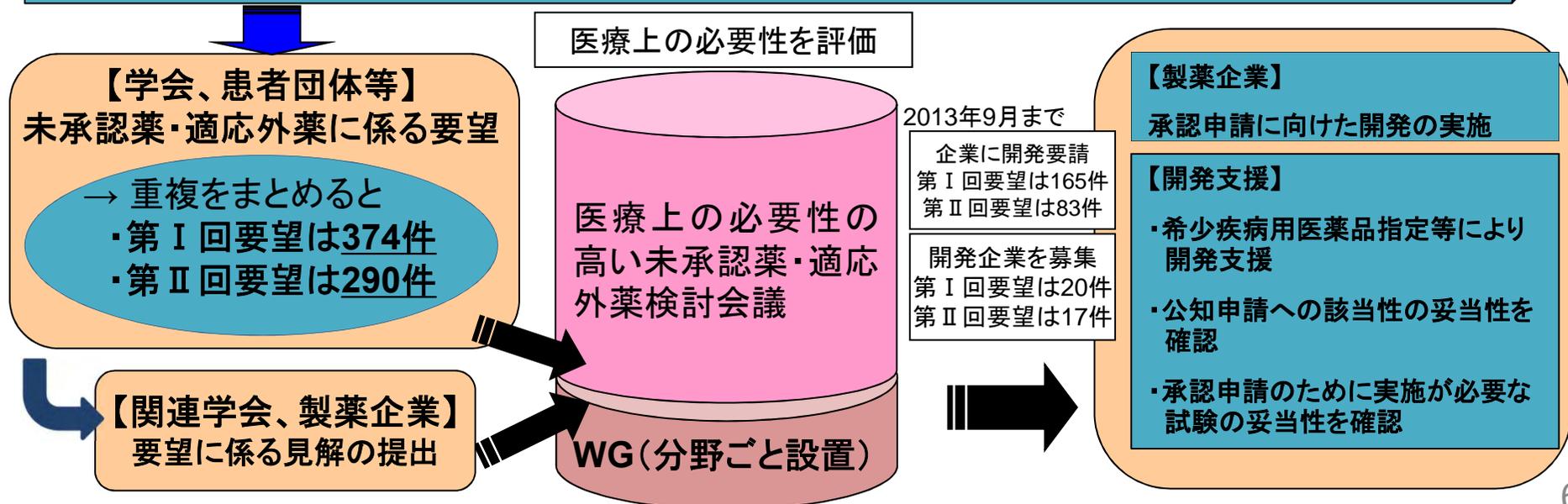
次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

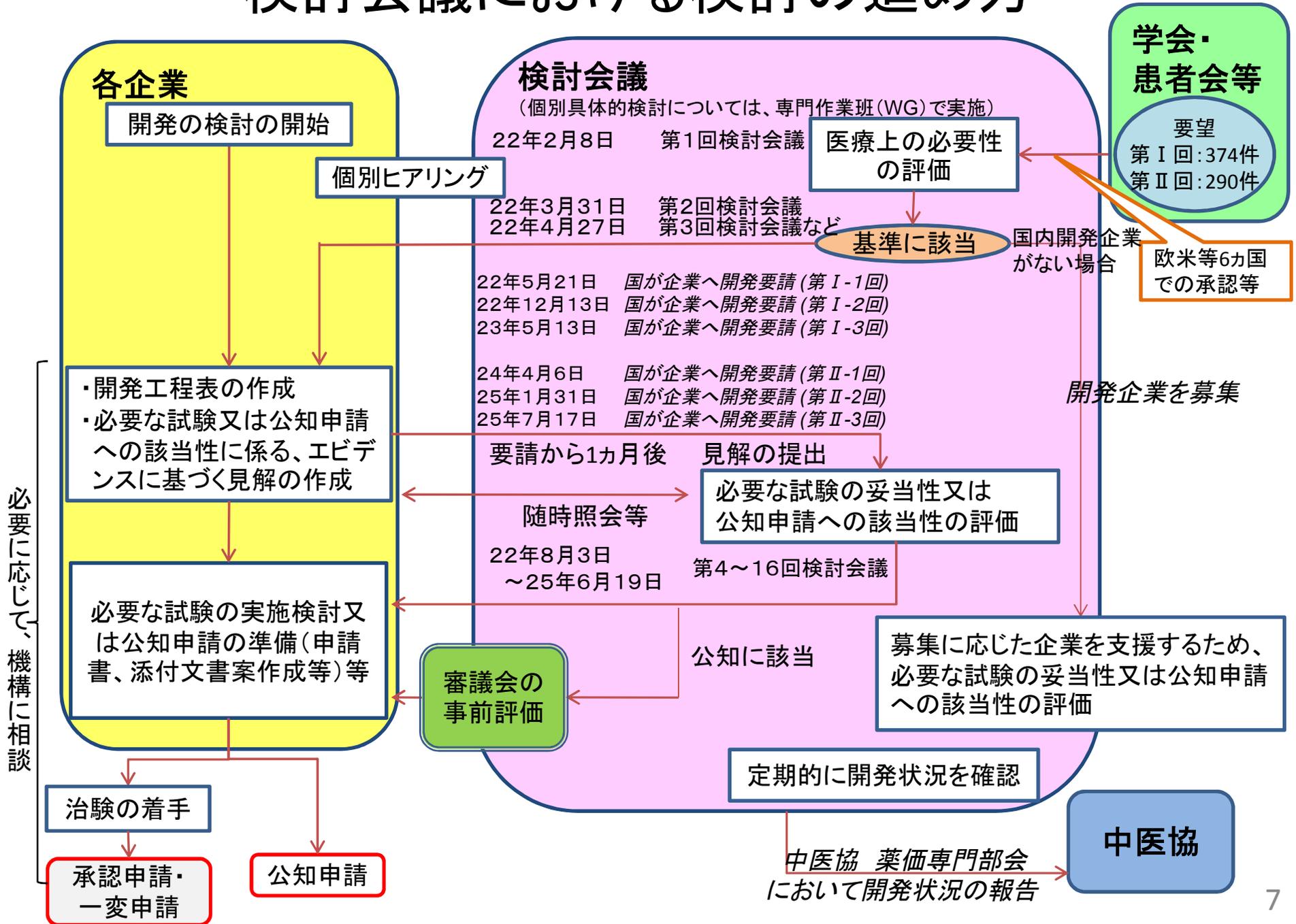
- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



# 検討会議における検討の進め方



## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の仕組みの検証

以下のⅠ及びⅡの合計額を評価指標の一つしてはどうか。また、他の指標として必要なものが無いか引き続き検討してはどうか。

### 評価指標（案）

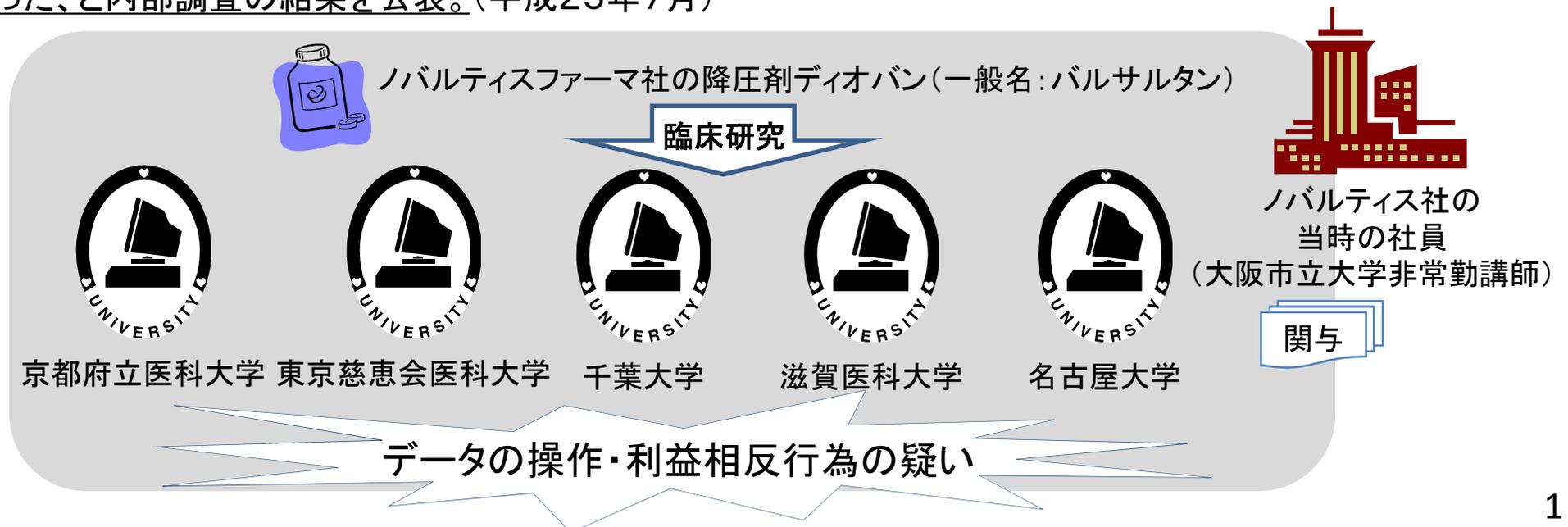
- I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額
- II. 「適応外薬等の解消のための研究・開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額

# 高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の臨床研究事案



## 経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社(以下「ノバルティス社」という。))の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。(平成24年)
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導(以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導)。(平成25年5月)
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。(平成25年7月)



## これまでの取組

### 1. 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

- 厚生労働省において、平成25年8月より「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、状況把握及び再発防止策に関する検討を開始。（第1回を8月9日に、第2回を9月2日に実施）
- 関係者からのヒアリングを実施。
- 9月30日の第3回検討委員会において中間とりまとめ案について議論の上、10月8日にとりまとめられた。

### 2. 自主点検の実施・報告について

- 平成25年8月23日に医療機関・研究機関の臨床研究に係る自主点検の実施のため、文部科学省・厚生労働省連名で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25文科振第453号 医政発0823第2号)を関係医療機関・研究機関宛に発出。
- 平成25年9月30日の第3回検討委員会において、9月27日時点での集計結果を公表した。

## 今後の進め方

- 検討委員会での中間とりまとめの内容を踏まえ、適切に対応していく。
- ※ なお、詳細な調査結果を公表していない大学もあることから、検討委員会では、引き続き状況把握及び必要な対応等の検討を行う。

## 補 足

### ※ 臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

- 平成24年12月より文部科学省及び厚生労働省において「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」を開催してきたところ
- 平成25年8月22日に疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の一本化や、「研究の質」の項目を設け、研究データの保管等、研究の信頼性確保のための措置を講じることなど、見直しの方向性について「中間とりまとめ」を行ったところ

# 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

【目的】 ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討する組織を定め、もって同様の事案の再発防止を図る。

【主な検討項目】 当該事案の状況把握及び対応方針・再発防止策・臨床研究の信頼性及び質を確保するための具体的方策

## 【構成員】

いながき 稲垣	おさむ 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま 桑島	いわお 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そね 曾根	さぶろう 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち 竹内	まさひろ 正弘	北里大学薬学部 臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たしま 田島	ゆうこ 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ 田代	しもん 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない 花井	じゅうご 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら 藤原	やすひろ 康弘	（独）国立がん研究センター 企画戦略局長
みやた 宮田	みつる 満	日経 BP 社 特命編集委員
もりした 森下	のりこ 典子	（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
○ もりしま 森  嵐	あきお 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと 山本	まさゆき 正幸	公益財団法人かずさ DNA 研究所 所長

（敬称略）  
○：委員長

## 【スケジュール】

第1回（8月9日）  
【議題】各大学及び関係企業による調査状況・今後の進め方について

第2回（9月2日）  
【議題】諸外国法規制の状況報告・中間報告に向けた議論

第3回（9月30日）  
【議題】ヒアリング概要の公表  
中間取りまとめ（案）について

10月8日 中間取りまとめの公表

## ○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない  
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

## ○ 今後の対応と再発防止策

- ・法制度に係る検討について来年秋までを目途に進める
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る

等

- (1) 信頼回復のための法制度の必要性  
来年秋までを目途に法制度に係る検討について進めるべき
- (2) 臨床研究の質の確保と被験者保護
  - ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
  - ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
  - ③ データ改ざん防止体制の構築
  - ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備
- (3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス
  - ① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
  - ② 製薬企業のガバナンスの徹底

## ○ その他の重要課題

- (1) 薬事法に基づく対応の必要性
- (2) 学会ガイドラインについて
- (3) 今回の事案による医療保険財政への影響
- (4) 非常勤講師の委嘱のあり方
- (5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

## ○ 今後の検討委員会の進め方

- ・ 詳細な調査結果を公表していない大学もあることから、引き続き検討委員会において状況把握及び必要な対応等の検討を実施