

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

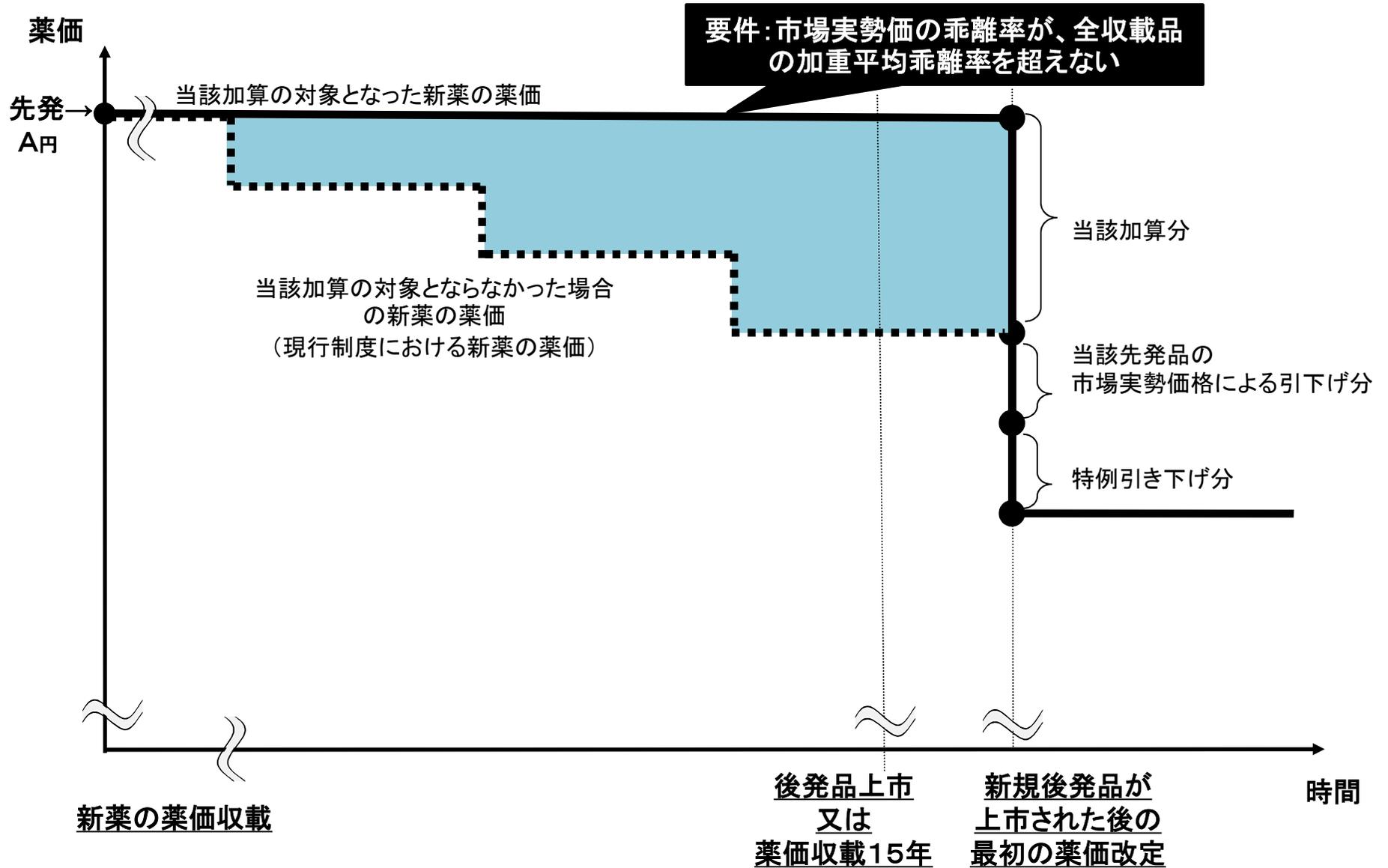
- ・加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請^(※)した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※「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	画期性加算	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	1	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	1	0	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	サンド	-	-	-	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。