

薬価制度の抜本改革について(その12)

これまでの議論のまとめ①

薬価制度の抜本改革に係る議論

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、6月まで11回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を1回実施。

平成29年1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
平成29年1月25日	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日	薬価調査について
平成29年2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
平成29年3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日	薬価調査について
平成29年4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）
平成29年4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について
平成29年5月17日	関係団体からの意見聴取について
平成29年5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
平成29年6月14日	新薬創出等加算の在り方について
平成29年6月28日	イノベーションの評価について

今回、論点を整理

効能追加等に伴う市場拡大への対応：薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	1	.	1 1

4. 今後の検討課題について

(1) 対象となる医薬品の範囲

- 対象とする医薬品の範囲(効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大の範囲)について、どう考えるか。
- また、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品については、
 - ・薬理作用類似薬がなく新たな医薬品市場が拡大するケース
 - ・競合品との市場獲得率を変化させているだけで医療保険財政への影響がほとんどないケースがあり得るものであり、このような状況を踏まえた対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

(2) 薬価引下げの方法

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品の薬価の引下げ方法の在り方について、どう考えるか。

(3) 販売数量の把握

- 薬価調査以外に市場規模を把握する方法としては、日本全国のレセプトに基づく高い悉皆性を有するレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)がある。
- 四半期に1度、市場拡大の程度の把握が必要となった場合、NDBを活用することについて、どう考えるか。

(4) 制度の導入時期

- 本制度は可能な限り早期に導入することを目指しているが、平成30年度薬価改定に先駆けて、本制度を前倒しで実施することについて、どう考えるか。

5. 留意すべき点について

(1) 効能追加等に係る開発意欲

- 効能追加等による市場拡大の程度に応じて薬価を見直すことについては、特に、効能追加に係る研究開発投資を回収することが困難な薬価引下げにつながった場合、効能追加に係る新薬開発意欲を失わせることになる。
- このようなことも踏まえ、効能追加等に伴う市場拡大への対応について、どう考えるか。

(2) 在庫価値

- 薬価の見直しは、医療機関、薬局、卸売販売業者における医薬品の在庫価値を減少することにもつながる。
- このようなことも踏まえ、施行時期・経過措置について、どう考えるか。

効能追加等に伴う市場拡大への対応：主な委員の意見

【1号側委員】

- 対象品目については、少なくとも現行の市場拡大再算定に該当するような品目は対象とすべき。また、引き下げの程度についても、少なくとも現行の市場拡大再算定と同程度は行うべき。
- 競合品の有無は関係なく、それぞれの薬を個別にみて、判断すべき。
- 販売数量の把握にあたってNDBを活用することは効果的である。NDBを使うと、どのぐらい把握に遅れが出るのか。

【2号側委員】

- NDBでは補足できないものもある。NDBよりIMS(民間調査会社)のデータを活用する方が効率的だと考える。
- NDBとIMSのデータについて、把握できる数量などについてどのぐらいの違いがあるのか。

【専門委員】

- 競合品との市場獲得率を変化させているだけで、医療保険財政に影響がほとんどないケースについては、対象から除外されるべき。
- 平成29年度の経営計画を立てている中で、前倒しによる実施は、予見性の観点から危惧を抱いている。

【関係団体意見陳述】

- 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。

IMSデータとNDBの特徴比較

	IMS	NDB
保有データ種類	医療用医薬品の販売実績データ	レセプトデータ
保有主体	アイ・エム・エス・ジャパン株式会社	厚生労働大臣
データ収集元	医薬品の卸売販売業者（日本医薬品卸売業連合会に加盟している企業を中心としてIMS社が契約している企業）	保険者
対象データ	医療用医薬品の医療機関・薬局への販売実績データ	電子化された全てのレセプトデータ
データ量	<ul style="list-style-type: none"> ・国内で流通する全医療用医薬品の96% ・IMS社が契約している卸売販売業者の販売実績の99% ・後発品市場における金額ベースのデータカバー率は76.7% (2015年4月～2016年3月。金額ベース。) 	全レセプトデータの98.6% (平成27年5月請求分。レセプト数ベース。)
データ整理に要する期間	半月程度 (1月販売実績は2月中旬にデータ提供可)	速報データは2～3か月程度 (1月診療分は4月に速報データ提供可)
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・金額の表示には公定薬価を使用 ・医療機関・薬局への販売実績データであり、保険請求されないもの（自由診療分、廃棄分、在庫等）も含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・DPCなど技術料に薬剤費が包括されているものについては、薬剤費部分の費用を正確に算出できない (薬剤費全体の1割程度と推計される)
データ利用時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・データの利用にあたっては、利用企業・団体毎のライセンス契約が必要であり、かつ、データの第三者への開示は原則不可 	<ul style="list-style-type: none"> ・本来目的以外での利用には、個別に申請が必要 (厚生労働省が使用する場合には迅速審査が可能な場合もある)

外国平均価格調整：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬一 2 (抜粋)
2 9 . 1 . 2 5

4. 今後の検討課題について

(1) 参照すべき外国価格について

- 各国の医療保険制度の違いや価格表の性質の違いを踏まえ、参照国や参照する価格の妥当性について、どう考えるか。

(2) 調整すべき医薬品の範囲について

- 引上げ又は引下げ調整の対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

- また、類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、原則として、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせて薬価を設定している中、本制度を踏まえた制度の在り方について、どう考えるか。

(3) 調整の方法について

- 外国価格を踏まえて、引上げ又は引下げ調整の対象となった医薬品の調整の方法について、どう考えるか。

(4) 再算定との関係について

- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品は、収載後、外国で設定された薬価と著しく異なる場合があり得るが、このような場合の外国価格との調整について、外国価格との乖離、革新性等を踏まえどう考えるか。

(5) その他

- このほか、外国価格との調整について、留意すべき点はあるか。

外国平均価格調整：主な委員の意見

【1号側委員】

- 米国は薬価が自由価格・民間保険である一方、日本は公定価格・公的医療保険が主である中、米国価格を参照するのは違和感があり、諸外国の制度も踏まえるべき。一定の価格コントロールを制度化しているといった国の価格を参照することは一定の妥当性があると考える。
- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品に対するイノベーションの評価に配慮しつつ、諸外国との価格差の適正化も重要。
- 最高価格の除外規定について、たとえば3倍→2倍に変えた場合、薬価算定にどれだけ影響があるのかについてシミュレーションをすべきではないか。
- 米国価格を調整から除外することについては、慎重に検討すべき。

【2号側委員】

- 米国のリストプライスは参考とするが、調整に用いるべきではない。
- 英独仏は外国価格調整をしているのか。米国を参照しているのか。

【専門委員】

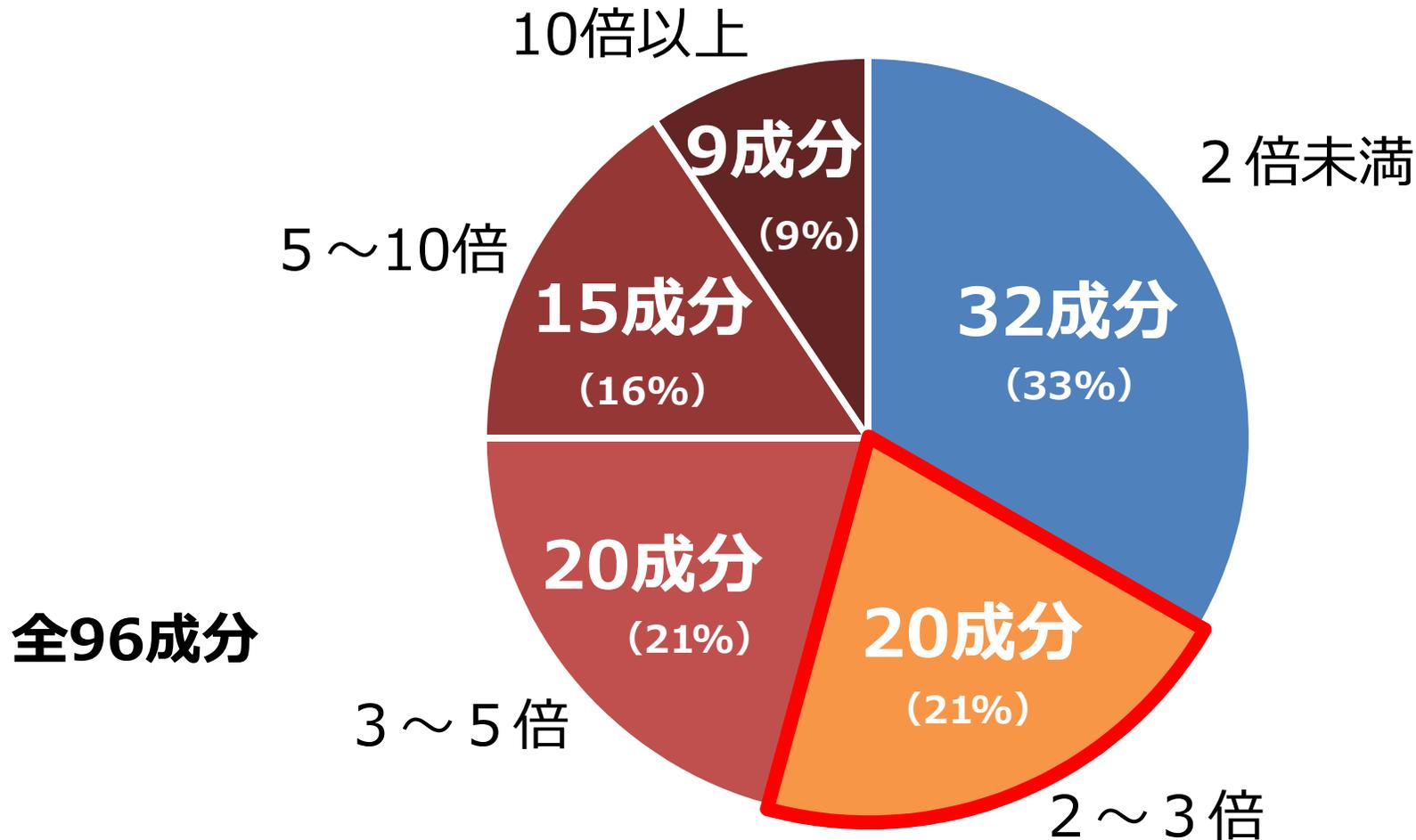
- 現在参照している4か国は新薬創出国ということで選ばれていると理解。一方、米国の価格については、医療保険制度の違いやリストプライスということ踏まえると、課題があることは認識。
- 外国平均価格調整は、日本の算定価格が外国価格と著しい乖離がある場合に補正するためのものであり、その対象はある程度限定し、ルールは簡素化すべき。

【関係団体意見陳述】

- 米国の価格として現在参照しているAWPが不適當ということであれば、公的医療制度メディケア・メディケイドにおいて償還価格の算定基準に用いられているASP及びNADACを参照することを検討すべき。

外国価格における最低価格と最高価格の比

近年収載した96成分※でみると、外国価格において最高価格が最低価格の3倍を超えたものは全体の46%程度。2倍を超えるものを加えると、67%程度となる。



※H26.4~H29.5に収載した成分が対象（複数国の価格があるもののみ）

※外国における使用実態の異なる品目は除外

※複数規格がある品目については、汎用規格（準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格）が対象

欧米4か国の医療保険制度と医薬品の価格制御の仕組み（概略）

英国、ドイツ、フランスにおいては、米国価格を新薬価格決定時に参照していない。

	医療保険制度	価格表	償還価格	価格の制御 (公定価格等)		外国/国内 (中央値) ※H26.4以降	新薬価格決定時に 参照する外国
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・民間保険が主。 ・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等：社会保険方式 (メディケア) 低所得者：公的医療扶助制度 (メディケイド) 	Red Book	×	×	自由価格	2.59倍	—
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式による国営の国民保健サービス ※全国民を対象 	MIMS	○ 税方式	△ 間接的	利益率管理により 制御	1.12倍	—
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険 	Rote Liste	○	△ 間接的	診療報酬予算制、 参照価格等により 制御	1.51倍	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ※早期有用性評価の結果有用性有りとなった場合は、欧州諸国15か国を参照 </div>
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民皆保険 	VIDAL	○	○ 直接的	公定価格	1.14倍	英国、ドイツ、スペイン、イタリア

薬価算定方式の正確性・透明性：薬価専門部会で示した論点 (類似薬効比較方式)

中医協	薬-1	(抜粋)
29	2	22

4. 今後の検討課題について

(1) 類似薬効比較方式について

- 類似薬効比較方式についてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性を高めるため、特に、化学合成品や抗体医薬品など製造コストの異なる医薬品が存在する中、比較薬の選定の考え方についてどう考えるか。

(2) 外国平均価格調整の適用について

- 類似薬効比較方式(I)については、市場での公正な競争を確保する観点から、同じ効果を持つ類似薬と1日薬価を合わせている中、外国平均価格調整による価格の調整についてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性：薬価専門部会で示した論点 (原価計算方式)

中医協	薬-2	(抜粋)
29	4	12

4. 今後の検討課題について

(1) 原価計算方式について

○ 原価計算方式についてどう考えるか。

・ 特に、医薬品産業については、

① 医薬品を上市することについての成功確率が極めて低いこと

② 売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高いこと

③ 新薬については極めて成功確率が低いといった状況の中、原価計算方式においては、承認申請、PMSや供給に必須な費用以外の費用は評価されないこと

等を踏まえ、営業利益率の在り方についてどう考えるか。

・ また、原価計算方式における加算については、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われるため、その評価は薬価に対して限定的な評価となるなど、医薬品としての評価が価格に反映されにくいことについてどう考えるか。

・ 一般管理販売費については、3(1)③で述べたとおり、一定の比率を、原則、上限として算定しており、事実上、研究開発費が薬価に反映されないケースがあることについてどう考えるか。

(2) 正確性・透明性の向上について

○ 原価計算方式における正確性・透明性を向上させるため、可能な限り、製造経費等を明確にした上で薬価算定を行えるよう促す仕組みを設けることについてどう考えるか。

(3) 外国平均価格調整の適用について

○ 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となる場合があるが、このような場合において、収載後に、外国平均価格調整を適用することについてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性：主な委員の意見 (類似薬効比較方式・原価計算方式)

【1号側委員】

- 類似薬効比較方式でも外国平均価格調整は妥当。薬価を決めるには2つぐらいの物差しは必要。
- 製薬企業の研究開発費に対する各種補助金や税制上の優遇措置を示して欲しい。
- 営業の秘密には十分配慮するという担保も必要である一方で、妥当性・信憑性等を担保するために製造原価を明確にした上での薬価算定が行われるよう促すべきであり、透明性の向上が重要。
- 妥当性・信憑性等が担保され適正な価格を導いた場合には、収載後の外国平均価格調整は必要性に乏しい。
- 研究開発コストが高く、成功率が低いといった製薬企業の特殊性を理解はできるが、原価計算で積み上げる営業利益率は他産業と比較しても高すぎる。

【2号側委員】

- 原価計算方式による算定手順、算定内容について、具体的に提示してほしい。
- 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となるような場合、収載後に、外国平均価格調整を適用すべき。
- 営業利益率については、新薬メーカーの平均を用いるなど、十分に手当てされている。
- 製薬企業は大きなリスクを抱えている中、努力されていることに理解しており、得られた利益をバイオ製品、iPS等に投資し、国民に適切な医薬品が供給されることで還元すべき。

【専門委員】

- 外国平均価格調整ルールは算定薬価と欧米主要国との間で著しい乖離が生じた場合の補正であり、外国価格との関係によって類似薬とかなりの価格差が発生することについては、その妥当性は低い。
- 製薬企業の特殊性として、医薬品が副作用によって販売停止となるリスクや、販売に至らない医薬品開発のコストなどがある。さらに安定供給の責務が40、50年と続くものである。また、近年、研究開発シーズが枯渇しており、成功するかはわからない中、新たなシーズを購入したり、ベンチャーを買収したりする必要がある。

【関係団体意見陳述】

- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。
- 薬価算定組織に対しては開示しており、薬価算定の透明性の向上に資する検討に前向きに取り組みたい。

1. 大綱の概要

試験研究を行った場合の税額控除制度について、次の見直しを行う。

- ① 総額型の税額控除率を試験研究費の増減割合に応じた率（6～14%）とする。
- ② 高水準型を2年延長し、増加型を廃止する。
- ③ 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、高水準型の適用に代えて、総額型の控除限度額（法人税額の25%）に上乗せする制度を選択できることとする。
- ④ 試験研究費の範囲について、ビッグデータの収集分析等の試験研究費を追加する。
- ⑤ オープンイノベーション型について、手続きの見直しによる使い勝手の向上を図る。

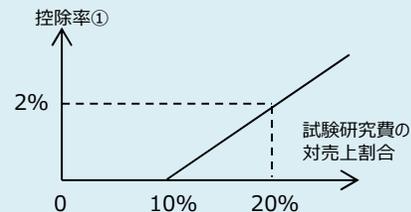
2. 制度の内容

高水準型： 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、税額控除率を**試験研究費の対売上割合**に応じた率とする制度

(平成28年度までの時限措置を2年延長)

控除額 売上金額の10%を超えた試験研究費の額×控除率①

控除限度額 法人税額の10%



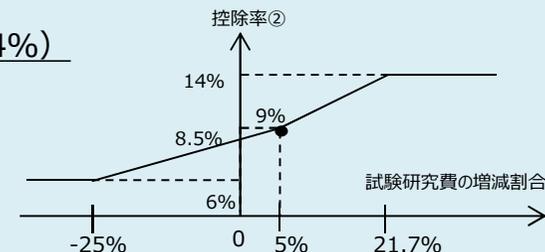
総額型： 税額控除率を**試験研究費の増減割合**に応じた率とする制度

控除額 試験研究費の総額×控除率②： 6～10%（原則。2年間の時限措置として上限14%）

控除限度額 法人税額の25%

控除限度額の上乗せ（2年間の時限措置。高水準型との選択）

- ・ 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、法人税額×控除率①×10を控除限度額に上乗せ（上限は法人税額の10%）



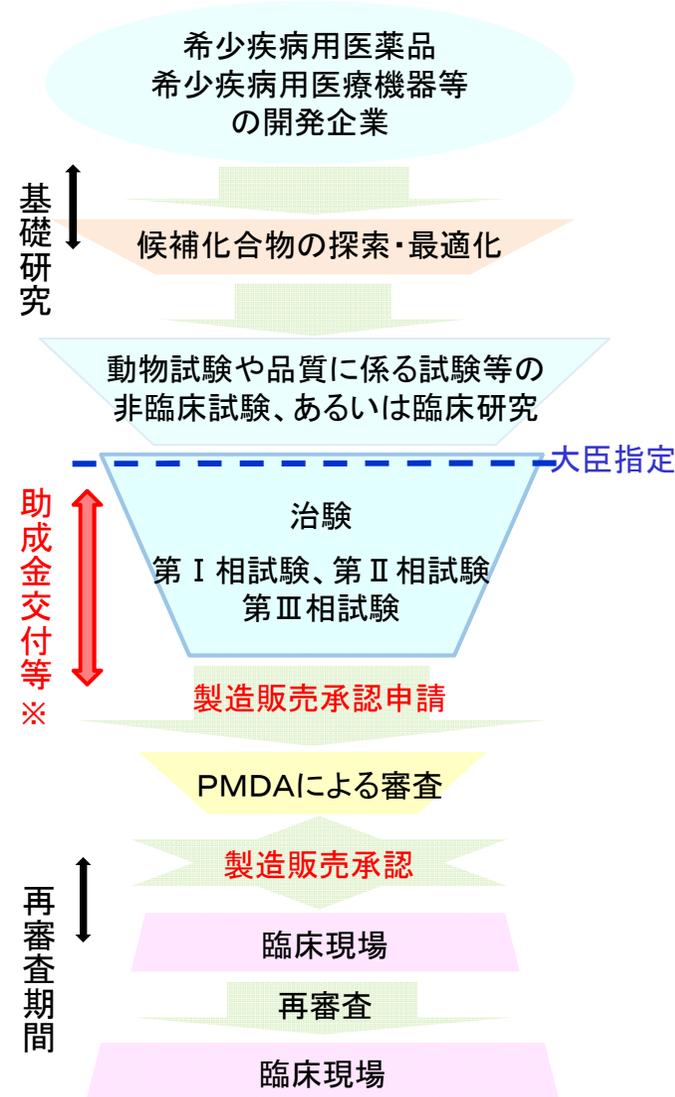
オープンイノベーション型： 大学、企業等との共同・委託研究の費用（特別試験研究費）の額にかかる控除制度

控除額 特別試験研究費の額×30%（大学等）又は20%（民間企業）

控除限度額 法人税額の5% （注）費用の明細書と領収書との突合による確認作業を不要とするなど手続きの見直しによる使い勝手の向上

希少疾病用医薬品等開発振興事業について

難治性の希少疾病の治療を目的とする医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく利潤が上がりにくいいため、製薬企業が開発に取り組みにくく、開発がなかなか進みません。このため、平成5年に希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進制度が創設され、国の支援を受け、研究開発が進められています。



事業の特徴

厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた品目の開発を支援して、安全で有効な医薬品等が一日も早く医療の現場に提供されることを目的としています。

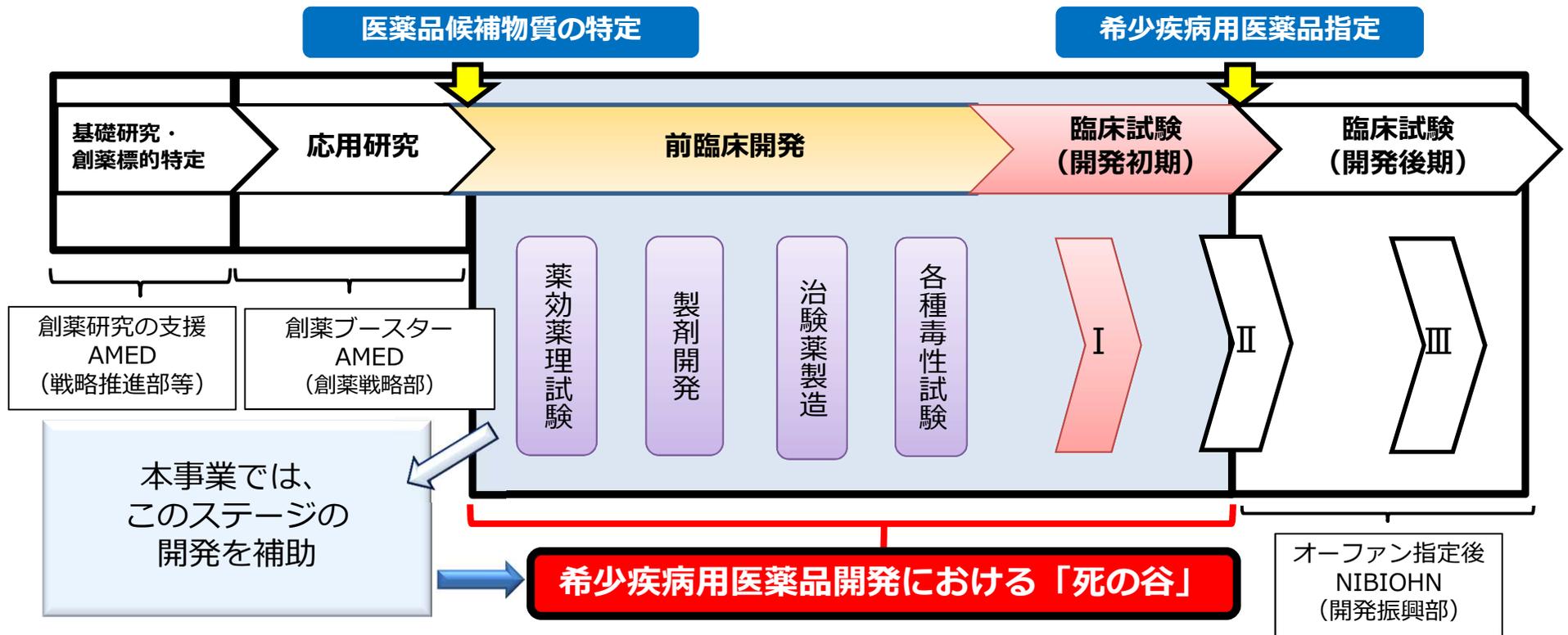
医薬基盤・健康・栄養研究所による開発支援

- 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付
 - ※ HIV治療薬は承認条件として課された製造販売後臨床試験の経費も交付対象
- 助成金交付に係る指導・助言
- 税額控除に係る試験研究費の認定

事業内容

- スタッフの専門知識による助成事業推進
- PMDA対面助言同席とフォローアップ
- プログラムオフィサー(PO)制度を活用した実地調査、指導・助言・相談
- 税額控除に係る希少疾病用医薬品等の試験研究費の認定(助成金交付期間)
- 説明会の開催
- ホームページで情報提供

- 製造販売承認後、売上高に応じた納付金の徴収
 - ①売上高報告書提出の案内
 - ②納付金の算定
 - ③納付金の徴収



- ◆ 従来、企業等における希少疾病用医薬品の支援・助成は、オーファン指定後に限定。オーファン指定前においても幅広い開発【非臨床～臨床試験（PⅡ）】が必要だが、このステージにおける企業等への支援・助成の仕組みは存在しなかった。
- ◆ このため、平成27年度より、AMEDにおいて、企業等を対象にした**希少疾病用医薬品指定を受ける可能性のある品目の開発費の補助事業を新たに創設**
- ◆ **補助対象には、ドラッグ・リポジショニングの開発も含まれる**

原価計算方式の薬価算定シミュレーション(仮想例)

計算単位:500,000錠

		項目名	計算単位当たりの金額	規格単位当たりの価格	根拠等	
製造業者(出荷価格:445.60円)	製品総原価(380.10円)	④製品製造原価(200.00円)	①原材料費	56,000,000円	112.00円	・有効成分、賦形剤、容器、箱など
			②労務費	10,150,000円	20.30円	・打錠作業、箱詰め作業など ・労務費単価(3,818円)×労務時間により算出
			③製造経費	33,850,000円	67.70円	・光熱費、設備償却費等
		⑤一般管理販売費	90,050,000円	180.10円	・研究開発費(治験、PMS(製造販売後調査)費など)※、適正使用資材費など ・⑤/(④+⑤+⑥)≤平均的な一般管理販売比率(45.2%) ・ただし、患者数が極めて少ない等の妥当な理由があれば上限超えを認める。	
		⑥営業利益	32,751,876円	65.50円	・⑥/(④+⑤+⑥)=平均的な営業利益率(14.7%) ・ただし、革新性等の程度に応じて-50~+100%の範囲で補正	
	卸業者		⑦流通経費	17,545,347円	35.10円	・⑦/(④+⑤+⑥+⑦)=平均的な流通経費(7.3%)
		⑧消費税	19,227,778円	38.50円	・(④+⑤+⑥+⑦)×消費税(8%)	
		算定薬価	258,450,000円	519.20円		

※研究開発費の積み上げ方法

$$1 \text{ 規格当たりの研究開発費} = \frac{\text{研究開発費総額}}{\text{償却期間(再審査期間を目安とし、概ね10年程度。)} \text{での予想販売数量}}$$

①原材料費

原料費

計算単位:500,000錠

見積もりの写しなど価格設定の根拠を確認。不適切な切り上げなどが無いか確認

原材料	規格	所要数量	単価	金額
●●●(有効成分)	g	20	2,000,000円	40,000,000円
▲▲▲(賦形剤)	kg	30	10,000円	300,000円
...				
...				

輸入品の場合、日本以外への輸出価格を確認し、日本向けの輸出価格の妥当性を確認

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、多くの場合、内訳が示されない。

容器包装原材料費

計算単位:500,000錠

品名	所要数量	単価	金額
添付文書	5,000枚	2円	10,000円
個装箱	5,000個	10円	50,000円
段ボール箱	100箱	50円	5,000円
...			

医薬品の直接の容器・包装ではない包装等に係る費用は計上が認められないため、例えば、段ボール箱の費用は認めない。

②労務費

労務費(工作別作業時間)

計算単位:500,000錠

業界の平均的な賃率を上限として設定

	作業名	人数	作業時間	延作業時間	賃率	金額
原体	調整	4人	1.5時間	6時間	3,818円	22,908円
	混合	5人	5時間	25時間	3,818円	95,450円
	打錠	2人	10時間	20時間	3,818円	76,360円
	外観検査	1人	20時間	20時間	3,818円	76,360円
	...					
製剤・包装	計数	2人	10時間	20時間	3,818円	76,360円
	ラベリング	3人	5時間	15時間	3,818円	57,270円
	箱詰め	4人	20時間	80時間	3,818円	305,440円
	...					

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、一部(原体部分のみなど)又は全ての工程が示されない。

薬事承認された工程に含まれない場合など、工程の必要性が適切に説明されない場合は、認められない。

③製造経費

製造経費明細表

計算単位：500,000錠

	原体	製剤	包装	備考 (工場全体)
エネルギー				
電力	700,000円	400,000円	200,000円	●●円
ガス	800,000円	500,000円	100,000円	●●円
水道計	600,000円	300,000円	100,000円	●●円
...				
設備償却費				
減価償却費	5,000,000円	4,000,000円	2,000,000円	●●円
保険料	400,000円	500,000円	200,000円	●●円
租税公課	300,000円	400,000円	100,000円	●●円
...				
消耗品他				
消耗品費	1,000,000円	2,000,000円	500,000円	●●円
補助部門費	5,000,000円	6,000,000円	2,000,000円	●●円
...				

製造経費は、施設全体にかかった費用を、施設において取り扱っている品目ごとに、配賦することにより算出することが多い。配賦の基準としては、材料費や、作業時間が一般的に用いられる。

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、一部(原体部分のみなど)又は全ての経費が示されない。

⑤一般管理販売費

一般管理販売費一覧表

計算単位：500,000錠

	金額	備考(国内費用総額)
研究開発費	70,000,000円	3,500,000,000円
一般管理費 販売費 (研究開発費を除く。)	20,050,000円	1,002,500,000円
ロイヤリティ	0円	
計	90,050,000円	

※国から受けている助成金等については、総額から除外する。

⑤-1 研究開発費

研究開発費一覧表

	金額
基礎研究費(薬効薬理試験、安全性試験、物性試験等)	300,000,000円
臨床研究費(臨床試験、承認申請等)	3,000,000,000円
PMS費他	200,000,000円
計	3,500,000,000円

研究開発費償却計画表

研究開発費総額	3,500,000,000円	
償却期間	8年	
販売見込み(数量)		投与対象患者数(見込)
初年度	850,000錠	2.3千人
2年度	2,000,000錠	5.5千人
3年度	2,700,000錠	7.4千人
4年度	3,200,000錠	8.8千人
5年度	3,550,000錠	9.7千人
6年度	3,900,000錠	10.7千人
7年度	4,100,000錠	11.2千人
8年度	4,200,000錠	11.5千人
計	25,000,000錠	67.1千人
1規格当たり 研究開発償却費	140円	計算単位当たり 70,000,000円

患者数見込みについては、根拠資料の詳細の提出を求め、推定の妥当性を確認。人口動態調査、厚労省や学会等の患者調査、民間調査会社の各種データ、製薬企業の市場調査といった資料を組み合わせ推計することが多い。

⑤-1 研究開発費(細目)(臨床研究費の例)

臨床研究費 細目

試験名	大項目	細目	金額
01試験	治験費用	●月●日 負担軽減費	〇〇円
		●月●日 負担軽減費	〇〇円
		●月●日 入院医療費等	〇〇円
		●月●日 入院医療費等	〇〇円
	
	委託費	●月●日 △△病院委託費	〇〇円
		●月●日 □□病院委託費	〇〇円
		●月●日 ☆☆病院委託費	〇〇円
		●月●日 CRO委託費	〇〇円

	旅費交通費	●月●日 ▲病院打合せ	〇〇円
		●月●日 ▲病院打合せ	〇〇円
		●月●日 学会参加費	〇〇円
	
論文投稿費	●月●日 論文投稿費用	〇〇円	
	●月●日 論文翻訳費用	〇〇円	
	
会議費	●月●日 食事代	〇〇円	
	
...	
02試験	治験費用

・承認された効能・効果に直接関係しない適応に関する試験
 ・承認申請資料として提出されなかった試験に係る費用は、計上を認めない(非臨床試験についても同様)。

症例が組み入れられなかった病院に対する委託費等については査定。また、各委託先病院に対し、契約症例数で費用を支払っていたとしても、薬価算定上は実施症例数の費用分のみを計上

作業の細目を提出させ、労務費は医薬品業界の平均的な単価を上限として査定。契約金額しか示せない場合は、自社でその作業を行ったと仮定した場合の費用を積算させ、妥当な価格に査定。

学会参加費は承認と直接関係がないため認めない。

・飲食費については、計上を認めない。

論文投稿は承認と直接関係がないため認めない

※非臨床試験についても同様
 ※全て合わせると、通常、数千～数万行に達する。

⑤-1 研究開発費(細目)(PMS費の例)

PMS費 細目

総計: 200,000,000円

調査名	項目		初年度	2年度	3年度	...	8年度
市販直後調査	MR労務費	施設数	200施設	0施設	0施設		0施設
		回数	20回	0回	0回		0回
		時間	2時間	0時間	0時間		0時間
		単価	3,818円				0円
		計	30,544,000円				0円
	MR交通費	単価	7,000円				0円
		計	28,000,000円				0円
	システム構築費	初期費用	50,000,000円				
		利用費	10,000,000円	10,000,000円	10,000,000円		10,000,000円
		メンテナンス費	0円	0円	20,000,000円		0円
	協力文書印刷	単価	20円	0円	0円		0円
		部数	10,000部	0部	0部		0部
		計	200,000円	0円	0円		0円
...							
製造販売後調査	MR労務費	施設数	100施設	100施設	50施設		0施設
		回数	24回	24回	24回		0回
		時間	2時間	2時間	2時間		0時間
		単価	3,818円	3,818円	3,818円		0円
		計	18,236,400円	18,236,400円	9,163,200円		0円
	MR交通費	単価	7,000円	7,000円	7,000円		0円
		計	16,800,000円	16,800,000円	8,400,000円		0円
	謝礼	単価	50,000円	50,000円	50,000円		0円
		症例数	100症例	100症例	50症例		0症例
		計	5,000,000円	5,000,000円	2,500,000円		0円
	...						
	...						

予想患者数に照らして妥当か確認

薬事制度で通常求められている回数(半年で8回)に照らして妥当か確認

通常面会に要する時間として適切か確認

設定根拠から妥当性を確認

訪問施設数に照らして妥当な部数か確認

予想患者数に照らして妥当か確認。市販直後調査との重複がある場合は認めない。

公正取引協議会で定められている謝礼の額(原則1~3万円以下)と比較して妥当か確認

⑤-2 研究開発費以外の一般管理費・販売費(細目)

研究開発費以外の一般管理費・販売費 細目

総計: 1,002,500,000円

項目		初年度	2年度	3年度	...	8年度
MR訪問	施設数	200施設	400施設	500施設		800施設
	回数	2回	2回	2回		2回
	時間	2時間	2時間	2時間		0時間
	単価	3,818円	3,818円	3,818円		3,818円
	計	3,054,400円	6,108,800円	7,636,000円		12,217,600円
MR交通費	単価	7,000円	7,000円	7,000円		7,000円
	計	2,800,000円	5,600,000円	7,000,000円		11,200,000円
添付文書	印刷費用 (単価)	10円	10円	10円		10円
	印刷費用 (部数)	10,000部	10,000部	10,000部		10,000部
	改定費用	0円	3,000,000円	0円		0円
インタ ビュー フォーム	印刷費用 (単価)	20円	20円	20円		20円
	印刷費用 (部数)	10,000部	10,000部	10,000部		10,000部
	改定費用	0円	0円	5,000,000円		0円
医師向け 説明資料	印刷費用 (単価)	20円	20円	20円		20円
	印刷費用 (部数)	10,000部	10,000部	10,000部		10,000部
	改定費用	0円	0円	5,000,000円		0円
患者向け 説明資料	印刷費用 (単価)	20円	20円	20円		20円
	印刷費用 (部数)	10,000部	10,000部	10,000部		10,000部
	改定費用	0円	0円	5,000,000円		0円
...						

市販直後調査・製造販売後調査以外のMRの訪問は、実質的には販売促進活動であり、その費用はすべて認めない。

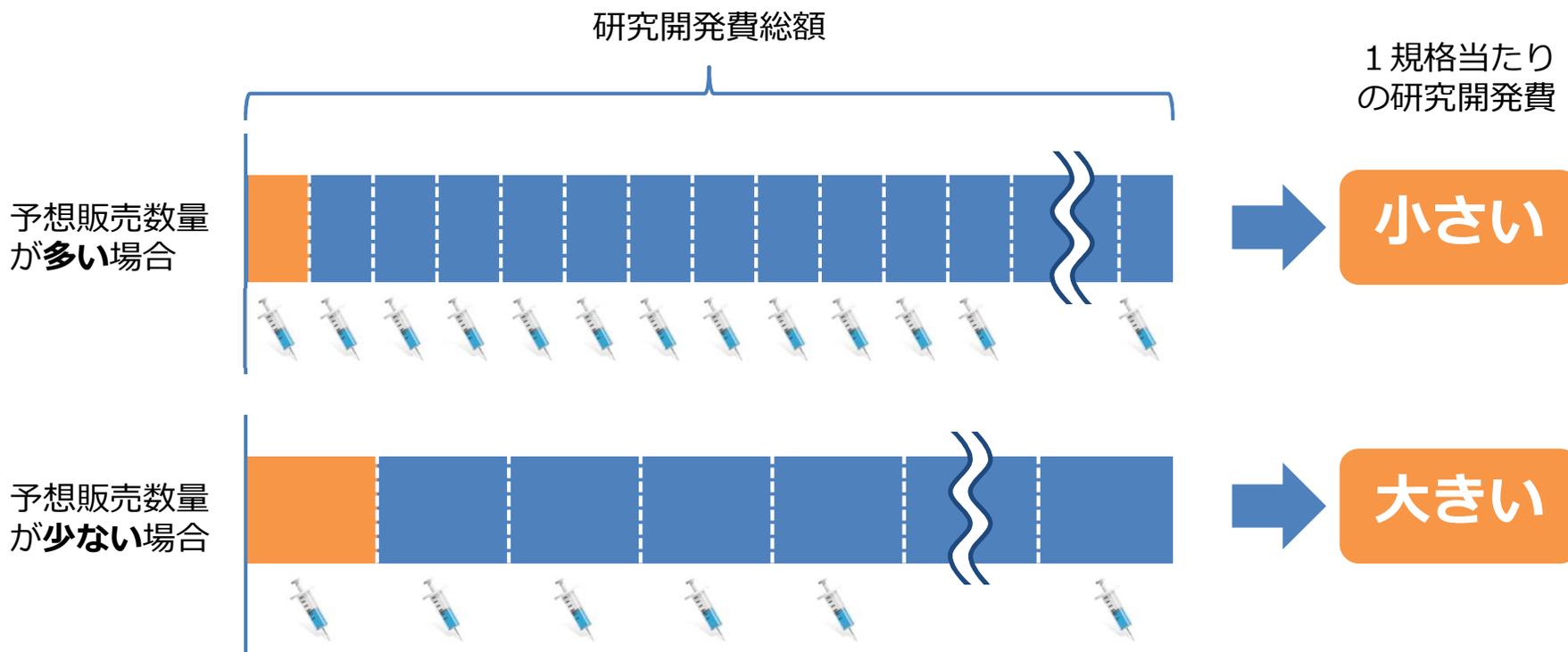
単価の妥当性は、見積もり書などで確認
部数の妥当性は、施設数等から確認
改定頻度の妥当性は、副作用の発現頻度等から確認

資材の必要性については、RMP(Risk Management Plan: リスク管理計画)におけるリスク最小化策等を参考に検討。不必要な資材に係る費用については認めない。

研究開発費等の算出方法

- 新薬の承認に必要な研究開発費総額を、予想販売数量で割った額を1規格当たりの研究開発費として計上する。

$$1 \text{ 規格当たりの研究開発費} = \frac{\text{研究開発費総額}}{\text{償却期間 (再審査期間を目安とし、概ね10年程度。) での予想販売数量}}$$



M R活動における安全対策と販売促進の区別について

安全対策として認められる費用

次に掲げるM R活動費については、計上を認めることとしている。

○ 市販直後調査

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）（G V P省令）に基づき実施されるもの
- ・原則として全ての新薬について、販売後6か月間、M Rが医療機関を訪問し、副作用等に係る情報収集を行うとともに、安全性に係る情報提供を行うために実施するもの

○ 使用成績調査（製造販売後調査）

- ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）（G P S P省令）に基づき実施されるもの
- ・承認までに得られなかった安全性や有効性に関する情報を収集するために行うもの

（例）オプジーボ点滴静注の悪性黒色腫の承認の際には、間質性肺疾患や肝機能障害等について調査することを目的として、使用全例を対象に、目標症例数850例として実施された。

上記以外のM R活動費については、原則として計上を認めない。

薬価調査について：薬価専門部会で示した論点①

中医協	薬-1	(抜粋)
2	9	2 . 8

検討課題1 中間年の調査について

- 中間年の薬価改定を行うためには、どのような調査を行うことが適当か。
- 調査実施に対象者の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査手法及び調査の対象とする客体(販売側:卸売販売業者、購入側:医療機関、保険薬局)の範囲について、どう考えるか。
- 基本方針に「大手事業者等を対象に調査」を行うとあるが、特定の卸売販売業者のみを調査対象とした場合には、調査客体を事前に公表することで、公正な取引に影響を及ぼす可能性があることや、価格を把握できない品目があることについてどう考えるか。

検討課題2 薬価調査の正確性や調査手法について

(1) 正確性の検証

- 調査結果の正確性を担保する観点から、公表事項を拡大すべきではないか。
※現在公表している情報は平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと(新薬、後発品、その他の品目)の数量割合及び金額割合である。
- 調査客体に報告を求めている情報は、企業にとって機密性の高い情報であることに留意する必要があるのではないか。
- 調査結果の正確性を高めるため、流通改善を同時に進める必要があるのではないか。

(2) 調査手法の検証

- 薬価調査は、回答が任意の一般統計調査であり、調査客体の理解と協力に基づき成り立っているものであることに配慮すべきではないか。
- 現在行われている調査手法について、効率性の観点から見直すべき部分があるのではないか。(都道府県との関係や、購入サイド調査のあり方など)

薬価調査について：薬価専門部会で示した論点②

中医協 薬一 1 (抜粋)
29 . 3 . 29

薬価調査結果の正確性の担保について

- ◆様々な角度から検証(各種調査)を行い、調査結果の正確性を担保している。
- ◆調査結果については、平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと(新薬、後発品、その他の品目)の数量割合及び金額割合を公表している。

論点

- 調査結果の正確性を担保する観点から、調査データをさらに検証する仕組みとして、どのようなことが考えられるか。
- 調査結果の精度を高めるため、より回収率を上げるための工夫を講じるべきではないか。

薬価調査の調査手法について

- ◆薬価制度の抜本改革により、調査回数の増加など関係者の負担増加が見込まれるため、調査の正確性を担保しつつ調査負担の軽減を図る必要がある。
 - ※現行の薬価調査で、卸売販売業者は既に調査に対応した仕組みを構築しているため、調査手法の仕組みそのものの変更は望ましくない。

論点

- 調査の効率性の観点から、本調査については、都道府県を經由せず、厚生労働省から直接調査客体に調査票を配布し、回収を行うこととしてはどうか。
 - ※この際、調査客体を確定するための調査、訪問調査については、これまでどおり許可権者である都道府県に依頼する。
- 調査データを検証する仕組みをどう考えるか。
- 上記について、平成29年度本調査から適用してはどうか。

薬価調査について：主な委員の意見

薬価調査の正確性や調査手法について

【1号側委員】

- 販売側と購入側の両面から調査すれば、データ突合して正確性を担保できるが、一方の調査では正確性が担保されない可能性があるため、慎重に検討すべき。

【2号側委員】

- 販売側からの調査の正確性が担保されているのであれば、購入側の負担も踏まえて購入側の調査のあり方を検討すべき。
- 早期妥結を進めることで単品単価取引が難しくなったということがあるため、毎年改定をするのであれば、早期妥結と単品単価取引について、しっかり議論していくべき。

【関係団体意見陳述】

- 価格交渉に重大な悪影響を及ぼしかねない薬価調査結果の公表事項の拡大は反対である。
- 単品単価契約が推進するような施策や9月までに妥結した価格が年度後半の価格交渉で大きく変動しないような仕組みについて検討いただきたい。

薬価調査について：主な委員の意見

中間年の調査について

【1号側委員】

- これまで薬価調査を行っていた年の間の年における調査手法の検討は、当該間の年に対する改定内容に沿って並行して検討すべき。
- 本調査と当該間の年における調査において、基準や考え方については同様として行うべき。例えば当該間の年における調査については、調査客体の抽出率を変更するなど、基本的に本調査と同様の考え方で実施すべき。

【2号側委員】

- 当該間の年における調査は、極力負担の少ないやり方で簡便な方法で実施すべき。正確性の若干のずれは、本調査の際に正確に調査して対応すべき。
- 大手事業者等の選定を、いつ、どのように選定するのか、公正でない取引が行われる可能性もありうることから慎重に検討すべき。

【関係団体意見陳述】

- 特定の卸業者のみを調査対象として公表した場合、取引先を調査対象外の卸業者へ変更されるなど、流通に歪みを生じかねない。
- 日本医薬品卸売業連合会の卸業者のみを調査客体とした場合、取り扱いのない品目があるため、品目の漏れがないような調査にする必要がある。
- 当該間の年における調査に当たっては、卸業者の負担の少ない調査とすべき。

中間年の薬価改定：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬一 1 (抜粋)
29 . 3 . 1 5

5. 今後の検討課題について

(1) 乖離の大きい品目について

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年における薬価改定の対象となる価格乖離の大きい品目についてどう考えるか。
- また、事前に、薬価改定の対象となる具体的数値基準を示すこと・示さないことのメリット・デメリットについてどう考えるか。

(2) 後発品の価格帯について

- 仮に、同価格帯の一部の後発品が価格乖離の大きい品目として薬価改定の対象となった場合、価格帯との関係についてどう考えるか。

中間年の薬価改定：主な委員の意見

【1号側委員】

- 薬価改定の対象となる品目については、製薬企業の予見性の確保やルールของ公平性といった観点から、具体的な数值基準を示すことは別としても、一定の考え方があった方が望ましい。

【2号側委員】

- バイイングパワーが小さい薬局への影響を考慮すべき。
- 後発品の使用促進について、阻害されることのないようにすべき。

【専門委員】

- 具体的な数值基準については、例えば、一定率という示し方となった場合、市場における価格交渉のメルクマールになってしまうことが懸念される。

【関係団体意見陳述】

- 価格乖離の大きな品目を改定するための調査とし、薬価改定の範囲は極力限定すべき。