

薬価算定（原価計算方式）申請時の上限単価の誤りについて

中医協 総-1-2
31. 2. 20

経緯及び事実関係

- 企業が原価計算方式（新薬の2～3割）での申請を行う際の労務費の上限単価（例年5月に中医協に報告）について、毎月勤労統計調査の再集計に伴い、過去に中医協に報告された値より引き上げることが必要。
- また、再集計の影響を精査する過程で、平成24年度以降における事務局での計算誤りが判明。
- 毎月勤労統計調査の再集計及び計算誤りによる影響は下表のとおり。

年度	①.中医協報告	②.補正した数値 (①との差)	内訳		(参考) ④の計算誤りの概要 ※ 3ヶ年平均値の計算式における誤り
			③.統計の再集計 によるもの	④.計算誤りによる もの	
H24	4,026	4,082(+56)	0	+56	H20年の数値の誤り
H26	4,137	4,023(-114)	+9	-123	H24年単年の値とすべきところH22-24の平均値を使用(※)
H27	4,034	3,933(-101)	+22	-123	同上
H28	3,903	3,801(-102)	+45	-147	上記に加え、H26年単年の値とすべきところH24-26の平均値を使用
H29	3,818	3,818(±0)	+60	-60	H26年及びH27年について同様の誤り
H30	3,645	3,769(+124)	+68	+56	H28年単年の値とすべきところ、H29年単年の値を使用

※ 『(「H22年単年」+「H23年単年」+「H24年単年」) ÷ 3』と計算すべきところ、
『(「H22年単年」+「H23年単年」+「(H22年単年+H23年単年+H24年単年) ÷ 3」) ÷ 3』と計算。

薬価への影響と今後の対応

- 企業が申請する際の上限単価が修正されることとなるが、薬価は薬価算定組織及び中医協総会で議論の上決定しており、企業の申請価格がそのまま薬価になるわけではない。
- 具体的には、薬価算定組織においては、専門的な見地から、個々の工程ごとの費用という観点から精査して費用の査定を行い、それとともに、原価全体を見たときの妥当性の観点も加えて最終的に査定を行っている。こうしたプロセスを経ることから、申請時の上限単価の修正は、薬価の変更には結びつかない。
- 申請時期による混乱を避けるため、本年度内はこれまでどおりの上限単価を用い、来年度収載分は本年5月に公表予定の新しい数値を用いる。

薬価算定（原価計算方式）申請時の上限単価の誤りについて（続き）

計算誤りの原因と再発防止策

- 上限単価の計算について、誤りを誘発しやすい作業方法（※）が採られており、また、作業が実質的に担当者1名のみ委ねられていた。今後は、作業様式を1種類に統一するとともに、薬価改定に携わる職員複数名において複層的な確認を行うなど、作業工程を見直す。
- ※ 2種類の様式（統計表から労務費単価を計算する様式と、係数として使用する3ヶ年平均値を計算する様式）を使用して作業していた結果、数字の転記誤り（単年の値と誤って平均値を転記）が発生していた。
- 中医協に対して数値の計算結果のみが報告されており、外部からの検証ができない状態であった。今後は、中医協に対する報告において、統計表の参照箇所及び具体的な計算式を明らかにした形で報告を行う。（本年5月の数値の公表から実施）

新薬算定における係数について

●原価計算方式における標準的係数

	平成29年度	平成30年度
労務費単価 (時給、法定福利費込み)	3,818円	3,645円
一般管理販売費率 (=一般管理販売費/製造業者出荷価格)	45.2%	46.9%
営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格)	14.7%	14.3%
流通経費率 (=流通経費/税抜き価格)	7.3%	7.4%
消費税	8%	8%

<注> 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省統計情報部雇用・賃金福祉統計課） 平成26年～28年平均
一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） 平成26年～28年平均
流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課） 平成26年～28年平均

●各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率

	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度
加算率	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%