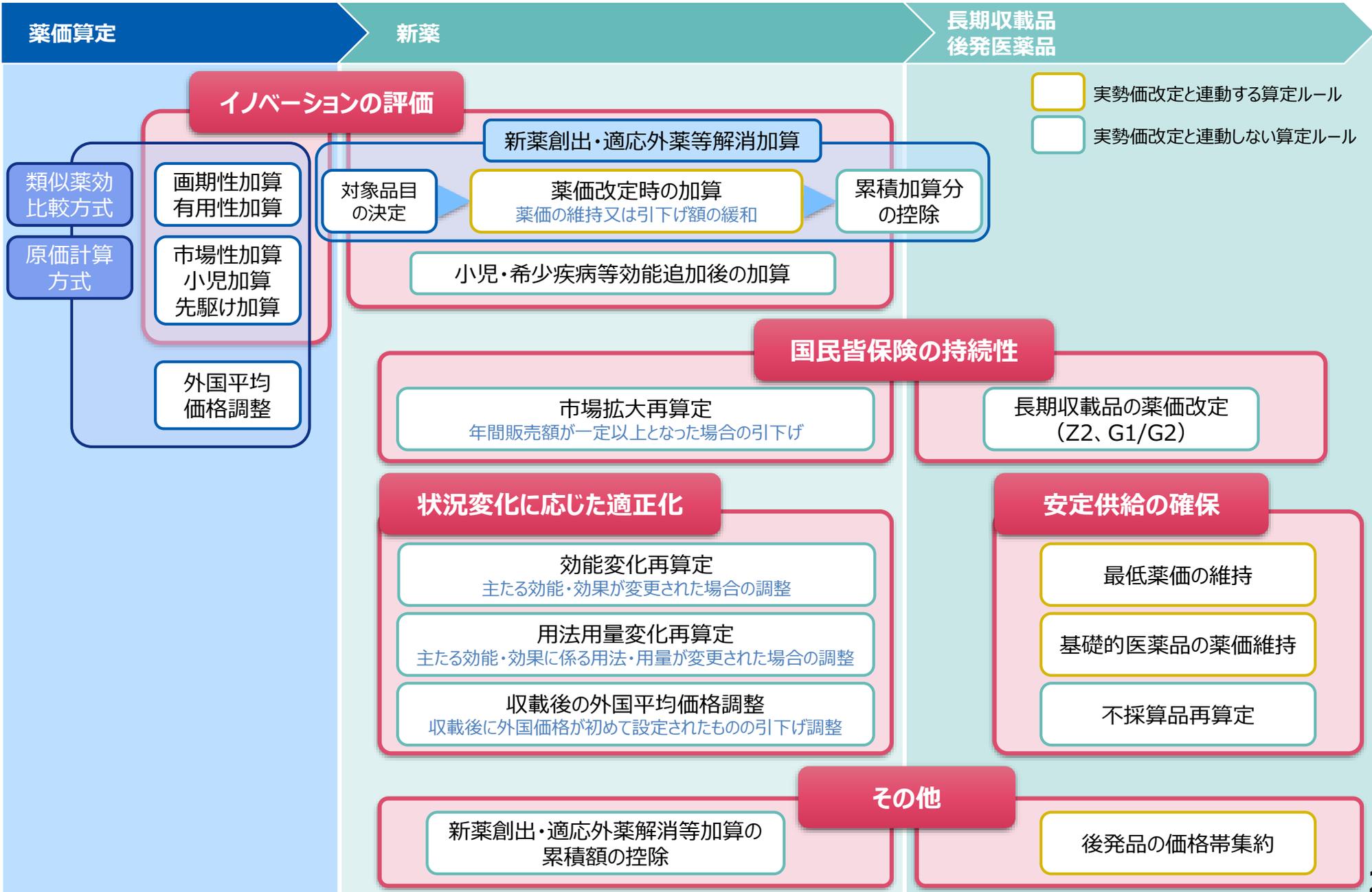


# 参考資料

# 医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



# 薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図

令和2年度薬価制度改革で  
改正した内容

|                   | 新規収載時                     |                           | 収載後（薬価改定時）           |  |
|-------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|--|
|                   | 算定薬価への加算                  | 新薬創出等加算の適用                | 薬価への加算               | 新薬創出等加算の適用                                     |
| 有用性の高い医薬品の開発      | ○<br>(治療方法の改善に相当する事例を明確化) | ○                         | ×                    | ×  |
| 新規作用機序医薬品の開発      | △<br>(有用性加算等として評価)        | ○<br>(革新性・有用性の基準を満たすもののみ) | ×                    | × → ○<br>(革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く) |
| 希少疾病の医薬品の開発       | ○                         | ○                         | ○                    | ○  |
| 小児用の医薬品の開発        | ○                         | ×                         | ○                    | ×  |
| 世界に先駆けた日本での開発     | ○                         | × → ○                     | ○                    | × → ○  |
| 厚労省が開発を公募した医薬品の開発 | ×                         | ○                         | —<br>(通常、公募ではなく開発要請) | —<br>(通常、公募ではなく開発要請)                           |
| 薬剤耐性菌の治療薬         | △<br>(個別品目による)            | ○ (新規)                    | —                    | ○ (新規)   |
| 市販後の真の有用性の検証      | —                         | —                         | ○<br>(併算定不可→併算定可)    | ○  |
| 優先審査の対象の医薬品       | △<br>(個別品目による)            | △<br>(個別品目による)            | △<br>(個別品目による)       | △<br>(個別品目による)                                 |

# 原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

|                |  |
|----------------|--|
| (例) ① 原材料費     | (有効成分、添加剤、容器・箱など)                            |
| ② 労務費          | (= 3,657 <sup>注1</sup> × 労働時間)               |
| ③ 製造経費         |  |
| ④ 製品製造 (輸入) 原価 |  |
| ⑤ 販売費・研究費等     | (⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.506 <sup>注2</sup> )     |
| ⑥ 営業利益         | (⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.155 <sup>注2</sup> )     |
| ⑦ 流通経費         | (⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 <sup>注3</sup> ) |
| ⑧ 消費税          | (10%)  |
| <b>合計：算定薬価</b> |  |

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限(50.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 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)  
 注2 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)  
 注3 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)  
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(平成29年～令和元年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

| 開示度  | 80%以上 | 50~80% | 50%未満 |
|------|-------|--------|-------|
| 加算係数 | 1.0   | 0.6    | 0.2   |

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

# 原価計算方式の妥当性・正確性について（開示度）

- 原価計算方式の妥当性については、これまでも中医協において累次議論され、適宜見直しを行ってきた。  
（例） 輸入先国における輸出価格の状況等の資料の提出を求める（平成18年）
- 平成30年度改定においては、製品総原価のうち、薬価算定組織で開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、補正加算の加算率に差を設けた。また、平成31年4月より開始した費用対効果評価の本格実施においては、薬価制度を補完する観点を踏まえ、開示度を考慮して対象品目の選定及び価格調整を行うこととした。

## 原材料費の確認

| 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    |
| ・・・       |    |      |            |             |

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。

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。

## 補正加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}}{\text{(加算前価格)} \quad (0 \sim 120\%) \quad (0.2 \sim 1)}$$

| 開示度  | 80%以上 | 50~80% | 50%未満 |
|------|-------|--------|-------|
| 加算係数 | 1.0   | 0.6    | 0.2   |

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

## 費用対効果評価

### (1) 対象品目の選定

原価計算方式

有用性系加算が算定されたもの、または開示度50%未満のもの

### (2) 価格調整範囲

原価計算方式

- ・開示度が50%未満 有用性系加算部分及び営業利益
- ・開示度が50%以上 有用性系加算部分

価格調整率は、費用対効果評価結果により、加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%

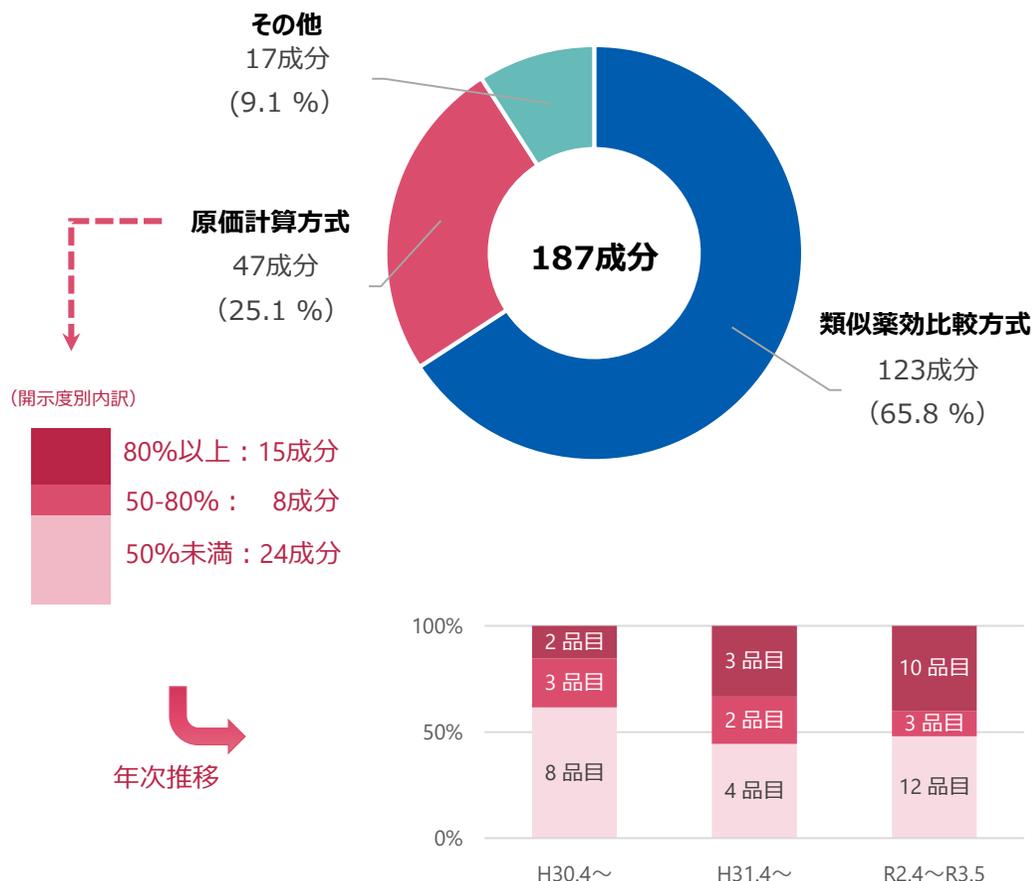
# 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上（原価計算方式）

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既掲載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、47成分（全体の約1/4）が原価計算方式で算定された。
- 原価計算方式で算定された47成分のうち、開示度が50%未満のものは24成分であった。

## 平成30年度改定以降の新規掲載品目の薬価算定方式

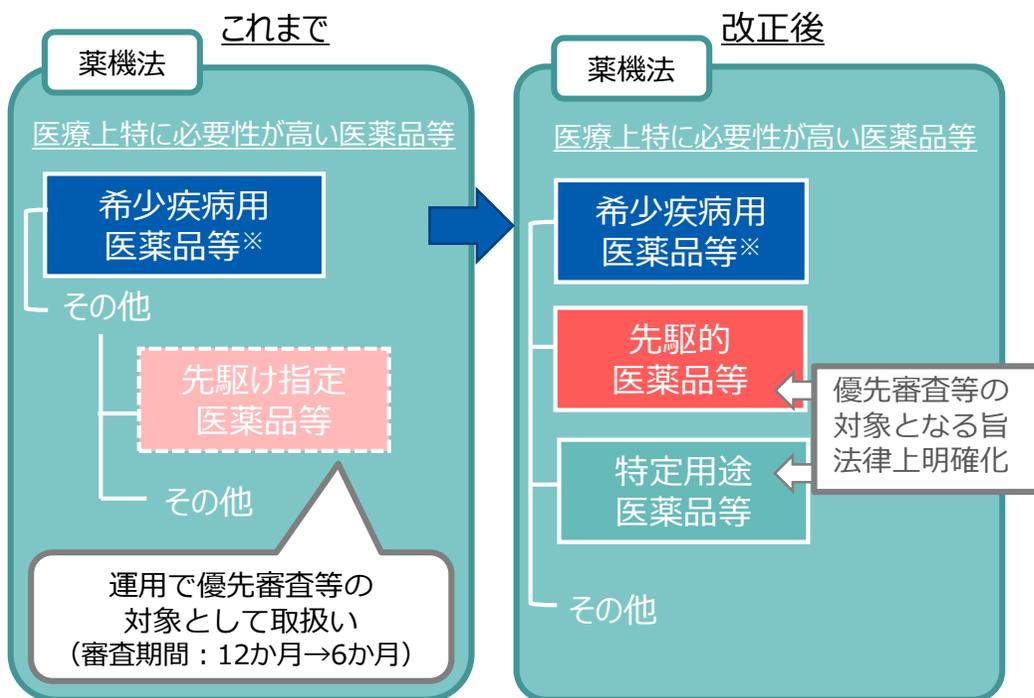
（平成30年4月～令和3年5月の掲載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

| 算定方式         | 成分数   | 品目数   |
|--------------|-------|-------|
| 類似薬効比較方式     | 123成分 | 218品目 |
| 原価計算方式       | 47成分  | 54品目  |
| その他（配合剤の特例等） | 17成分  | 32品目  |
| 合計           | 187成分 | 304品目 |



# 先駆的医薬品・特定用途医薬品指定制度

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定。  
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



## 指定の要件

|              |  |
|--------------|--|
| 先駆的<br>医薬品等  | ①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる<br>②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する<br>➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。  |
| 特定用途<br>医薬品等 | ①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である<br>※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの<br>・薬剤耐性菌等による感染症<br>②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない<br>③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する |

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病