

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第180回） 議事次第

令和3年8月4日（水） 保険医療材料専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

○薬価算定組織からの意見について

○薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移について

薬価算定の基準に関する意見

令和3年8月4日
薬価算定組織
委員長 前田 慎

イノベーション等の適切な評価について

(1) 効能追加の評価

【背景、課題】

- ・ 新規収載品については、臨床上有用な新規の作用機序を有すること、類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されていること等の要件該当性を踏まえ、新規収載時に、画期性加算又は有用性加算として加算し薬価算定することとしている。
- ・ 他方、既収載品については、小児又は希少疾病等に係る効能・効果等が追加された場合等に、薬価改定時に加算して薬価改定することとしている。
- ・ 加えて、新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたものであって、新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性が示された場合等には、新薬創出等加算の対象とすることとしている。
- ・ このため、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果が追加された場合であっても、新規作用機序医薬品に相当しないと、薬価改定時には薬価改定時加算又は新薬創出等加算の対象とならないため、新規収載時と薬価改定時とで加算の評価に違いが生じている。

【意見】

- ・ 臨床的に有用な効能・効果の追加を促進する観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品について、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域、市場規模等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることを検討してはどうか。

(2) 原価計算方式における開示率向上

【背景、課題等】

- ・ 現在、原価計算方式における開示度を向上し薬価の透明性を高める観点から、開示度に応じて補正加算の額を減額することや、開示度が低い品目について

は費用対効果評価において原価の営業利益部分についても引下げの対象とするなどの取扱いとしている。

- ・ しかしながら、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数は開示度 50%未満にとどまっており、その多くは移転価格として示されている。

※ 内閣官房行政改革推進本部が実施した昨年秋の行政事業レビューにおいても、「薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである」と指摘されている。

【意見】

- ・ 現行、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の妥当性の確認方法や、移転価格であることを考慮した算定方法をルール化してはどうか。

（３）薬機法改正に関する対応

【背景、課題等】

- ・ 令和２年９月に施行された改正薬機法により、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品（例：小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等）の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、それぞれ「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」が法令上に位置付けられた。

※ 特定用途医薬品は、薬機法に基づき、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして指定される。本制度は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与するもの。

※ 先駆的医薬品は、薬機法に基づき、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして指定される。本制度は、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするなど、更なる迅速な実用化を図るもの。

※ 中医協において、最終的に先駆け審査指定制度に指定された品目（以下「先駆け品目」という。）のうち、承認までの間に要件を満たさなかったものの薬価算定上の取扱いを明確化する必要性について指摘されている。昨年８月、先駆的医薬品（法改正後の先駆け品

目に相当) について、要件を満たさなくなった時点で指定を取り消すことが明確になったため、薬価算定上での整理は不要となった。

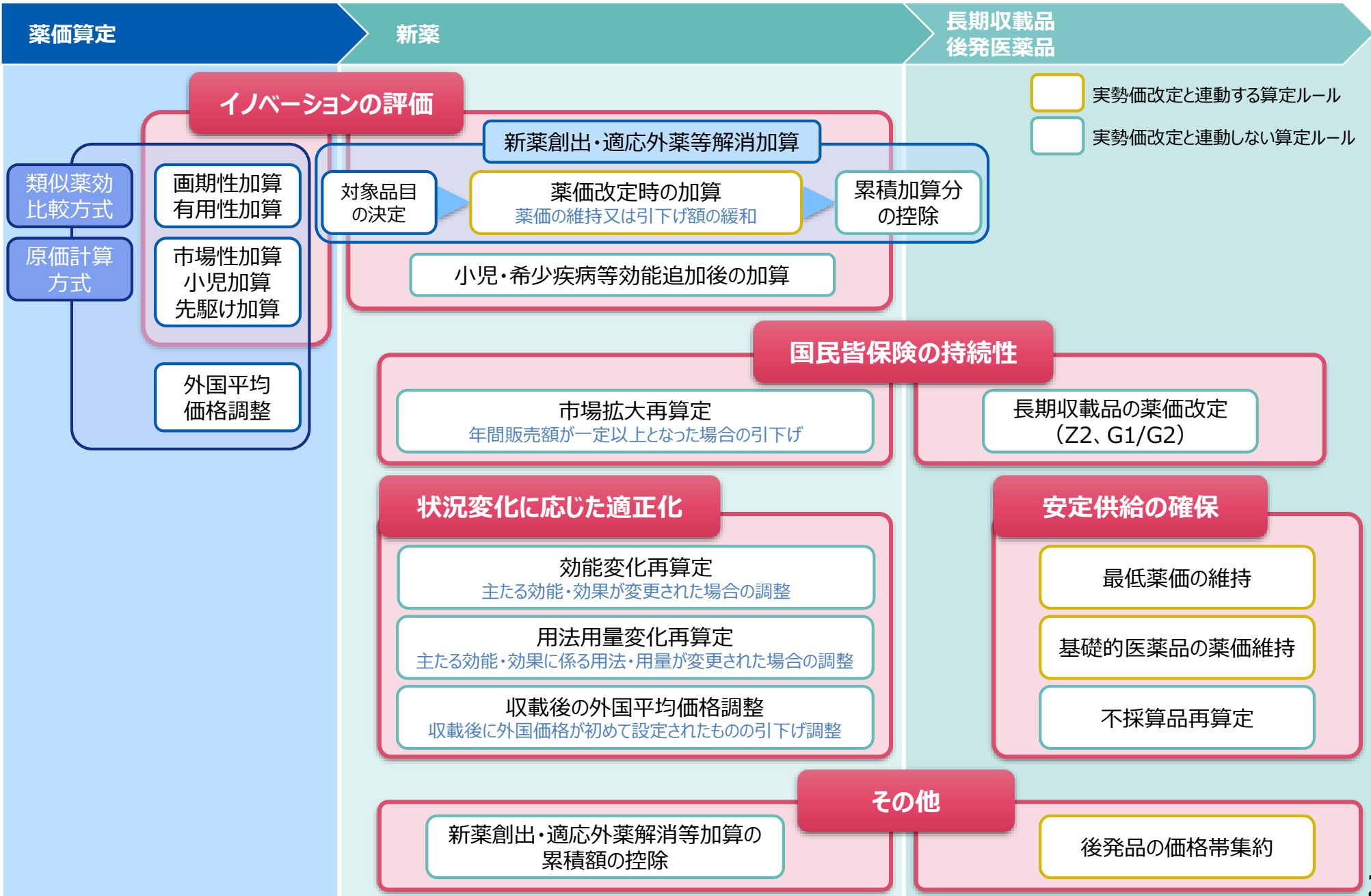
【意見】

- ・ 小児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の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、同様の観点から設けられている現在の算定ルールの内容を整理した上で、「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」に係る薬価改定等の在り方を検討してはどうか。

以上

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	○ (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	△ (有用性加算等として評価)	○ (革新性・有用性の基準を満たすもののみ)	×	× → ○ (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	×	○	— (通常、公募ではなく開発要請)	— (通常、公募ではなく開発要請)
薬剤耐性菌の治療薬	△ (個別品目による)	○ (新規)	—	○ (新規)
市販後の真の有用性の検証	—	—	○ (併算定不可→併算定可)	○
優先審査の対象の医薬品	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (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 ^{注1} × 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 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.155 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

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%

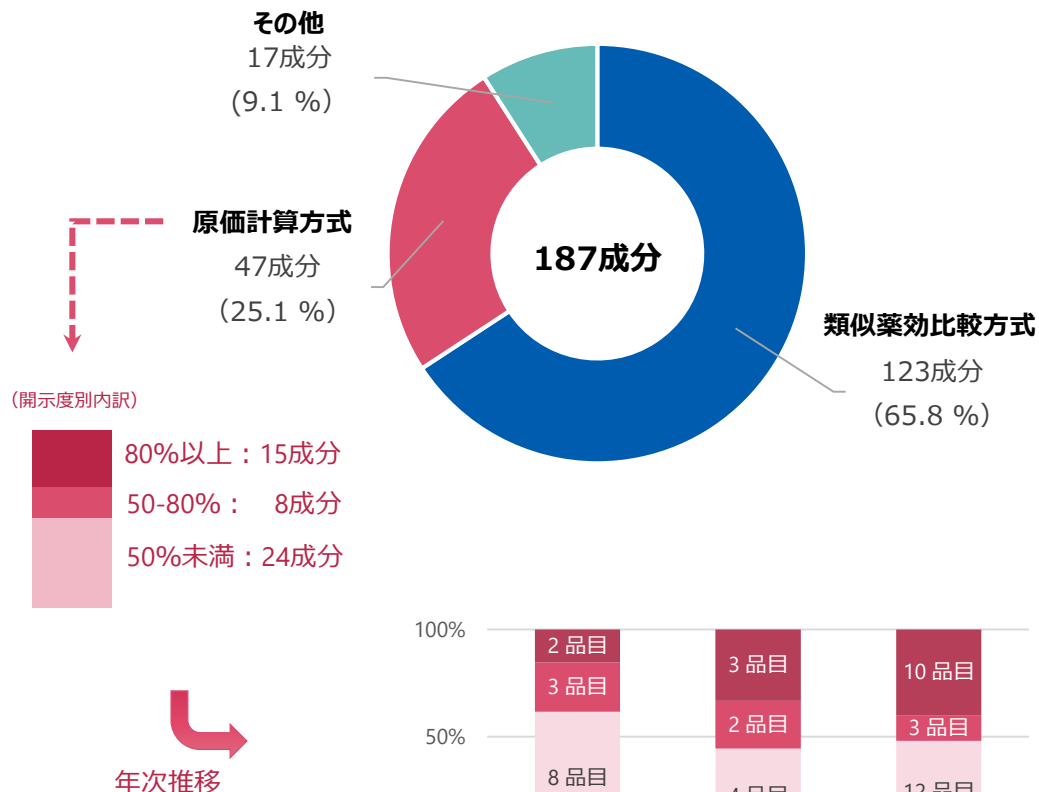
薬価算定方式の妥当性・正確性の向上（原価計算方式）

- 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収載品がない場合は、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収載品目の薬価算定方式

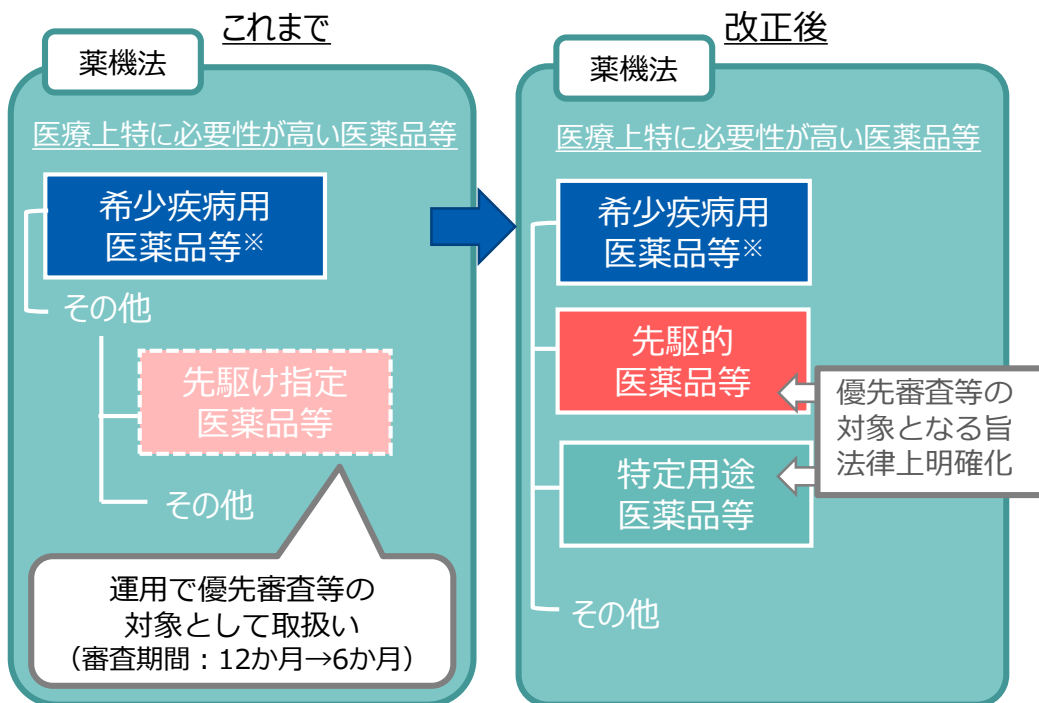
（平成30年4月～令和3年5月の収載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

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 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 ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 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 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 ※・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 ・薬剤耐性菌等による感染症 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 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

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
S42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
H元. 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11
9. 4. 1	〃	11,974	▲4.4%	▲1.27%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	このほか消費税対応分+1.4%	このほか消費税対応分+0.4%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲9.7%	▲2.7%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
22. 4. 1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
24. 4. 1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
26. 4. 1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
28. 4. 1	〃	15,303	▲5.64%	▲1.22%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
30. 4. 1	〃	15,925	このほか消費税対応分+2.99%	このほか消費税対応分+0.64%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
	〃	15,925	▲5.57%	▲1.22%	このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース)
	〃	16,434	▲7.48%	▲1.65%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
	〃	16,434	▲7.48%	▲1.65%	改定率のうち、実勢価等改定 ▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29% (医療費ベース)
R元. 10. 1	〃	16,510	▲4.35%	▲0.93%	調整幅2%
2. 4. 1	〃	14,041	このほか消費税対応分+1.95%	このほか消費税対応分+0.42%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
3. 4. 1	〃	14,228	▲4.38%	▲0.99%	改定率のうち実勢価等改定分は、▲0.43%、市場拡大再算定の見直し等分は、▲0.01% (医療費ベース)
	〃	14,228	▲4.38%	▲0.99%	平均乖離率の0.625倍(5%)を超える品目を改定対象。調整幅2%、新型コロナウイルス感染症特例として一定幅0.8%。薬剤費として▲4,300億円。

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

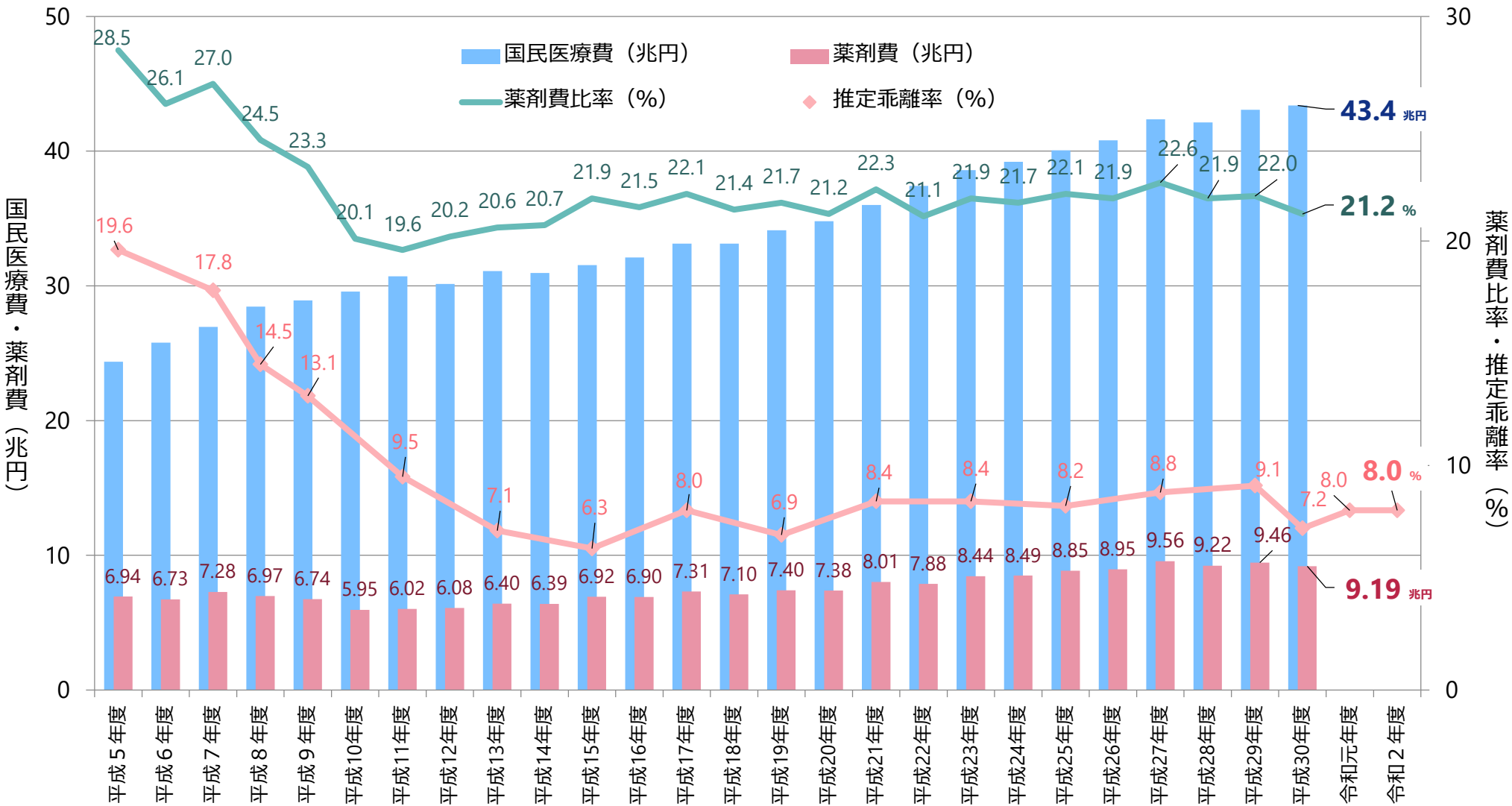
薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成 18 年度	33.128	7.10	21.4	—
平成 19 年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成 20 年度	34.808	7.38	21.2	—
平成 21 年度	36.007	8.01	22.3	8.4
平成 22 年度	37.420	7.88	21.1	—
平成 23 年度	38.585	8.44	21.9	8.4
平成 24 年度	39.212	8.49	21.7	—
平成 25 年度	40.061	8.85	22.1	8.2
平成 26 年度	40.807	8.95	21.9	—
平成 27 年度	42.364	9.56	22.6	8.8
平成 28 年度	42.138	9.22	21.9	—
平成 29 年度	43.071	9.46	22.0	9.1
平成 30 年度	43.395	9.19	21.2	7.2

※令和元年度の推定乖離率は 8.0%（平成 30 年 4 月の薬価に対する乖離）、令和 2 年度の推定乖離率は 8.0%
 (注)

- ・ 国民医療費（厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・ 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- ・ 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- ・ 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。

国民医療費、薬剤費等の推移



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない