

# 薬価算定組織の意見(原価計算方式におけるイノベーションの評価について)とその影響について

# 薬価算定組織意見

～原価計算方式～

意見：原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。

<現行>

平均的な営業利益率±50%

営業利益率：9.15%～27.45%



<改正案>

平均的な営業利益率-50%～+100%

営業利益率：9.15%～36.6%

参考

<平成24年度改定薬価算定の基準について(抜粋)>

第1章 定義（中略） 22 原価計算方式

（前略）平均的営業利益率は既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。（後略）

# 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。

## 【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 4, 167 <注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × 3. 555 <注2> )
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 462 <注2> )
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 183 <注2> )
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0. 071 <注3> )
⑧ 消費税	(5%)

### 合計: 算定薬価

(下線の数値は、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か年の平均値)を用いることが原則)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在18.3%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成21年~23年平均

<注2> 製造経費率、販売費及び一般管理費率、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21年~23年平均

<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) 平成21年~23年平均

# 営業利益率「±50%」→「-50%～+100%」の影響

～標準的利益率の場合の薬価を100とした時の変化～

経費を固定し、営業利益率のみを変更して額の変動を検討

		金額（1規格当たり）							
	係数	営業利益率 ±0%		営業利益率 -50%		営業利益率 +50%		営業利益率 +100%	
①原材料費	—	—	¥20.0	—	¥20.0	—	¥20.0	—	¥20.0
②労務費	労務費単価 (円/時)	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0
③製造経費	製造経费率	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3
④製造原価	—	—	¥31.3	—	¥31.3	—	¥31.3	—	¥31.3
⑤一般管理販売費	販売費及び一般 管理费率	0.462	¥40.8		¥40.8		¥40.8		¥40.8
⑥営業利益	営業利益率	<b>0.183</b>	<b>¥16.2</b>	<b>0.092</b>	<b>¥7.3</b>	<b>0.275</b>	<b>¥27.4</b>	<b>0.366</b>	<b>¥41.6</b>
計（1）			¥88.3		¥79.4		¥99.5		¥113.8
⑦流通経費	流通経费率	0.071	¥6.7	0.071	¥6.1	0.071	¥7.6	0.071	¥8.7
計（2）			¥95.0		¥85.5		¥107.1		¥122.5
⑧消費税	消費税率	0.05	¥5.0	0.05	¥4.5	0.05	¥5.6	0.05	¥6.4
合計額（薬価）			<b>¥100.0</b>		<b>¥90.0</b>		<b>¥112.7</b>		<b>¥128.9</b>
薬価への変化率 (%)			<b>0.0</b>		<b>-10.0</b>		<b>12.7</b>		<b>28.9</b>

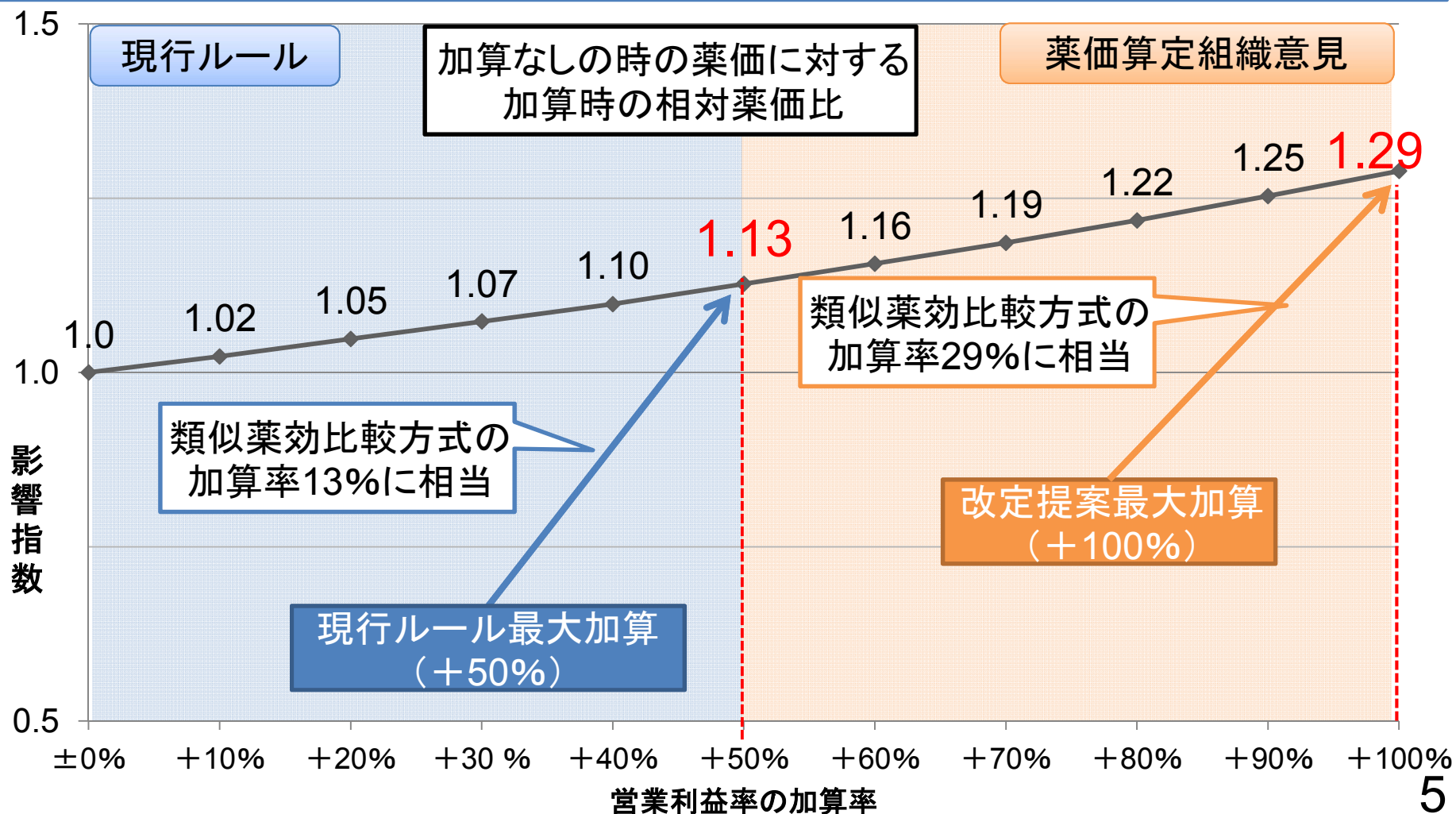
10%減

13%増

29%増

# 平均的利益率の増減による薬価の影響

意見：平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。



# 新薬（原価計算方式）の薬価算定の状況

平成22年度～平成25年5月までの収載品目における加算状況

平均的な営業利益率に対する割合	H22年度	H23年度	H24年度	H25年5月	合計
140%	0	1	0	0	1
130%	1	1	0	0	2
120%	4	0	1	0	5
110%	3	3	2	0	8
100%	10	2	17	5	34
95%	3	0	1	1	5
合計	21	7	21	6	55

医療課調べ

注：原価計算方式での薬価算定での最高率は140%であるため、今回の平均的な営業利益率上限の引き上げによって影響を受ける品目はゼロであり、現時点での影響額は算出できない（ゼロ）。