

薬価制度の抜本改革について（その7）

② 薬価算定方式の正確性・透明性について

原価計算方式

1. 背景

- 新薬の薬価算定においては、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合においては原価計算方式により、薬価を算定することとしている。
- 原価計算方式とは、原材料費、製造経費、研究開発費等を積み上げることで薬価を算定する方式をいう。
- 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にわたる議論が行われており、
 - ・平成18年には、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こととする
 - ・平成24年には、一般管理販売費、営業利益率等の係数について、直近3か年の平均値を用いることとするなど、適宜見直しを行ってきたところ。
- 以上を踏まえ、原価計算方式の正確性の更なる向上のため、どのような対応をすべきか検討する必要がある。
- また、薬価の算定・収載については、平成9年以前は厚生労働省が行った上で、事後的に算定薬価のみを中医協に報告することとしていたが、
 - ・平成9年6月には新薬算定の根拠（製品総原価、算定方式等）を公開
 - ・平成12年10月には薬価算定組織を設置の上、算定結果については、中医協の承認を得た上で薬価収載
 - ・その後も新薬の薬価算定の根拠として原価計算とする妥当性、営業利益率の補正の理由、市場規模など、薬価算定の公開内容を順次拡大といった対応を行い、薬価算定の透明性の向上を図ってきたところ。

- 以上を踏まえ、薬価算定の透明性の更なる向上のため、どのような対応をすべきか検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

- 原価計算方式を含めた薬価算定の在り方については、平成 28 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。

- また、中医協においても、薬価制度に関する課題として、
 - ・新薬の適切な薬価設定の在り方についてどう考えるか
 - ・薬価収載・改定のプロセスの透明性の向上についてどう考えるかといった点が提示されている。

3. 現行制度について

(1) 原価計算方式について

① 概要

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、一般管理販売費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。

② 営業利益率

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、平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値を用いることとしている。なお、営業利益率の補正率については、公開した基準によるポイント制により定量的に算出した加算率を参考に決定している。

③ 一般管理販売費*

医薬品の適正使用のための情報提供活動費等については、企業トータルの期間原価として発生する費用であり、個別品目に要する費用を正確に予測・算出することは不可能であること、また、研究開発費、PMS

(製造販売後調査) 費についても正確に市場規模を予測することが困難であることから、一般管理販売費は、一定の比率を、原則、上限として算定している。

また、研究開発費については、新薬の研究開発費を適切に評価するため、承認に必須の開発費のみを評価するという基本的考え方に基づき、新薬の算定の際に査定している。

* 一般管理販売費は、販売費・一般管理費及び研究開発費（PMS 費を含む）から構成される。

【参考】＜原価計算における治験費用の扱い＞

(1) 承認に必須の治験

承認審査において評価された治験に係る費用のみを計上

(2) 治験実施に必要な最低限の費用

○ 実施症例数の費用のみ計上

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

○ 外部委託費用の適正な計上

CR0（医薬品開発受託機関）費用については、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

CR0 費用の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

業務を外務委託することにより新たに発生する費用の計上は認められない等、必要最低限の費用のみ、計上を認めることとしている。

④ 各種係数の決定方法

一般管理販売費、営業利益、流通経費の係数については、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としている。

⑤ 輸入価格の妥当性の確認

輸入医薬品の場合、輸入先国における価格の状況、日本以外の国への輸入価格の状況等、輸入原価設定の根拠となる資料を確認している。

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。

* 医療系ベンチャーの特性に対応した薬価の在り方は別途、検討

(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。

※ なお、加算ルールについては、別途、「イノベーションの評価」において議論予定。