

## 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

(参考資料)

# 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	(= 3, 903<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.459 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.146 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.070 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

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14.6%)を-50%~+100%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」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成24年~26年平均

<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) 平成24年~26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24年~26年平均

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か年の平均値)を用いることが原則

# 原価計算方式の薬価算定シミュレーション(仮想例)

		項目名	規格単位当たりの価格	根拠等	
製造業者(出荷価格:445.10円)	製品総原価(380.10円)	④製品製造原価(200.00円)	①原材料費	112.00円	・有効成分、賦形剤、容器、箱など
			②労務費	20.30円	・打錠作業、箱詰め作業など ・労務費単価(3,903円)×労務時間により算出
			③製造経費	67.70円	・光熱費、試験検査費等
		⑤一般管理販売費	180.10円	・研究開発費(治験、PMS(製造販売後調査)費など)*、適正使用資材費など ・⑤/(④+⑤+⑥)≤平均的な一般管理販売比率(45.9%) ・ただし、患者数が極めて少ない等の妥当な理由があれば上限超えを認める。	
		⑥営業利益	65.00円	・⑥/(④+⑤+⑥)=平均的な営業利益率(14.6%) ・ただし、革新性等の程度に応じて-50~+100%の範囲で補正	
	卸業者		⑦流通経費	33.50円	・⑦/(④+⑤+⑥+⑦)=平均的な流通経費(7.0%)
		⑧消費税	38.30円	・(④+⑤+⑥+⑦)×消費税(8%)	
		算定薬価	516.90円		

※研究開発費の積み上げ方法

$$1 \text{ 規格当たりの研究開発費} = \frac{\text{研究開発費総額}}{\text{償却期間(再審査期間を目安とし、概ね10年程度。)での予想販売数量}}$$

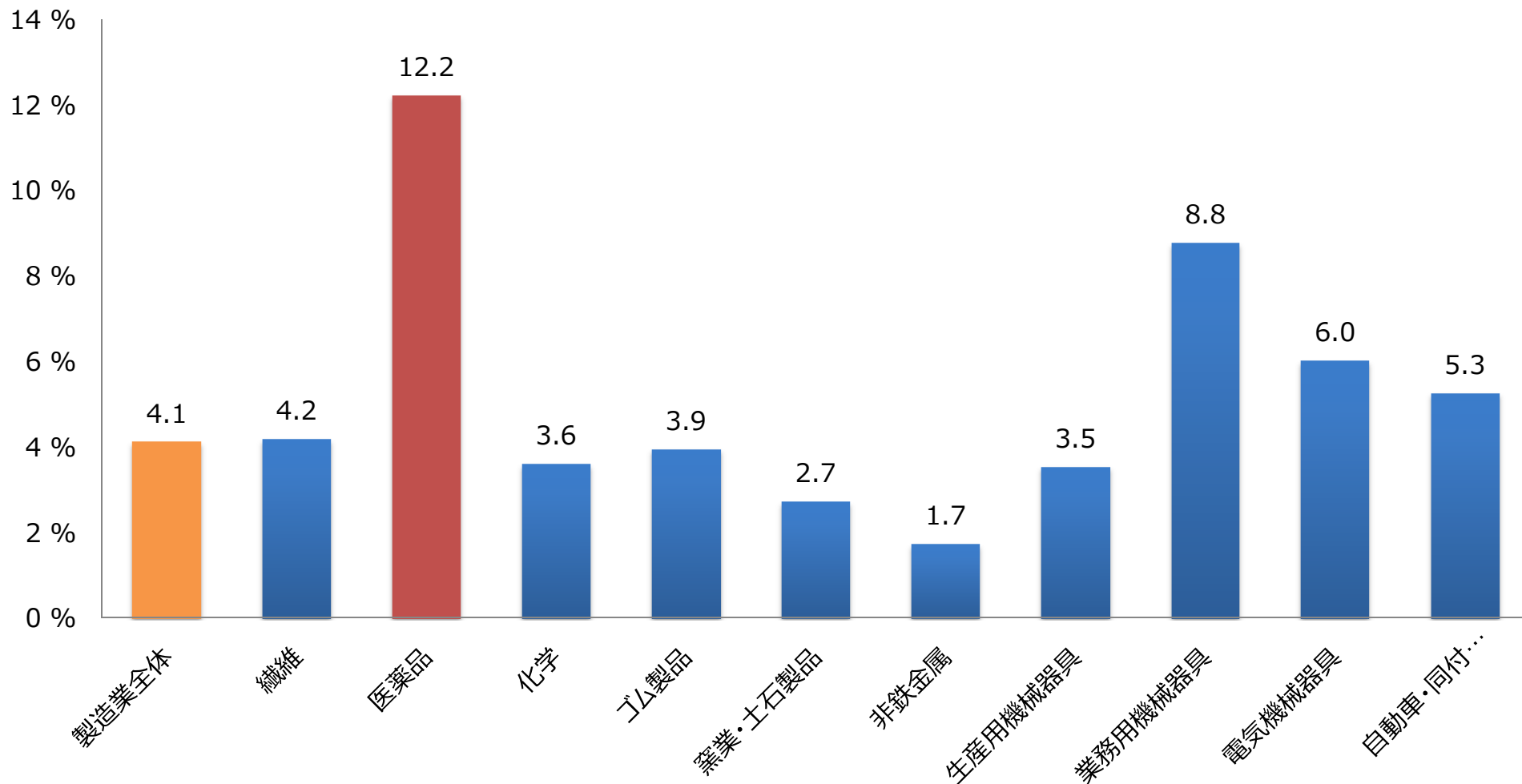
# 新薬算定における原価計算方式の係数の更新

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
労務費単価 (時給、法定福利費込み)	4,167円	4,137円	4,034円	3,903円
一般管理販売費率 (=一般管理販売費/製造業者出荷価格)	46.2%	46.2%	46.0%	45.9%
営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格)	18.3%	16.9%	15.9%	14.6%
流通経費率 (=流通経費/税抜き価格)	7.1%	6.8%	6.8%	7.0%
消費税	5%	8%	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)  
 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)  
 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)  
 ※ それぞれ過去3年間(平成28年度の場合は平成24年度～平成26年度)の平均

# 国内主要製造業種別 研究費の対売上高比率（2014年度）

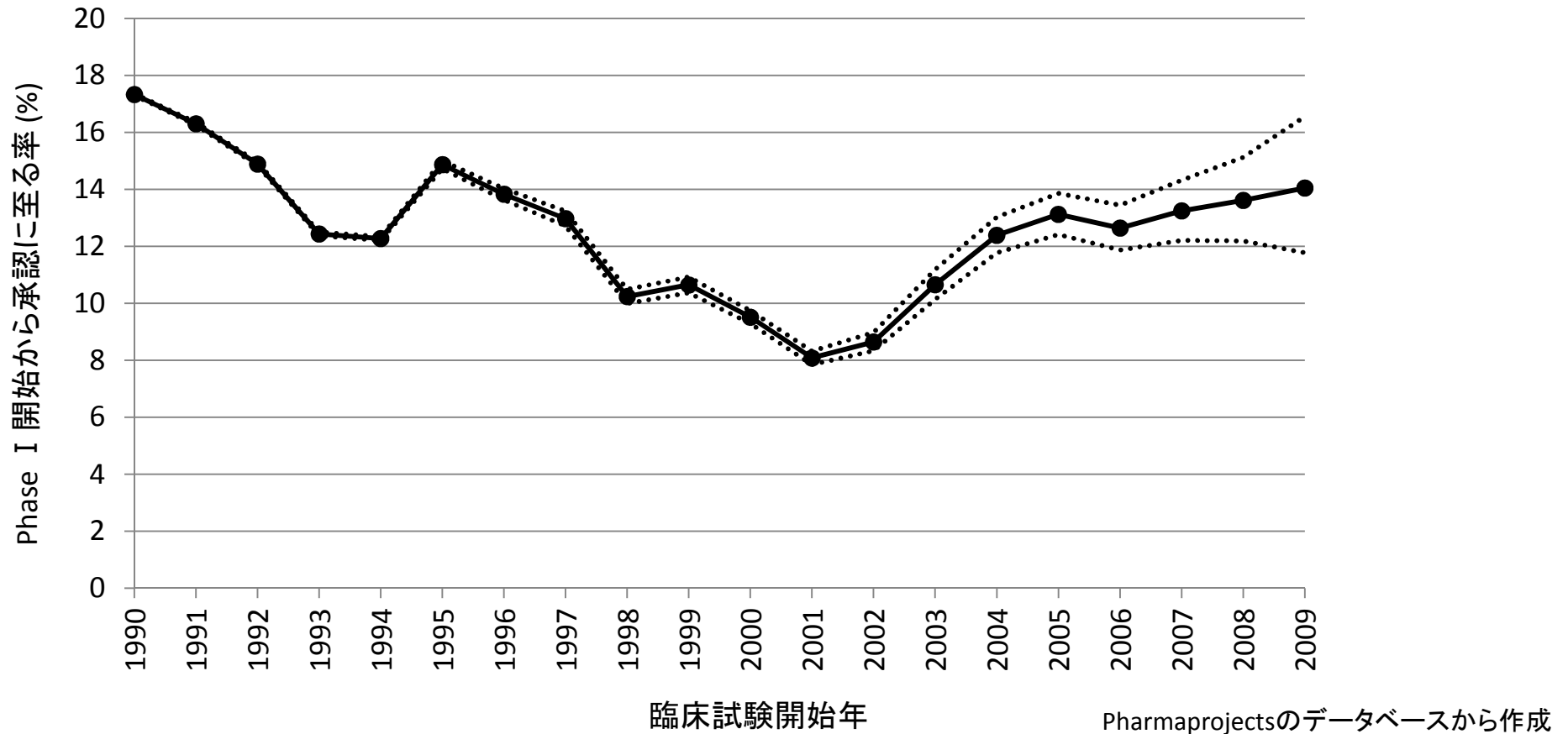
医薬品産業は、売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高い



出所：総務省「科学技術研究調査報告（2015年12月15日付）」

# 臨床試験開始から承認取得に至る率の年次推移

- 医薬品を上市することについての成功確率は極めて低い
- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要
- 臨床試験開始から承認に至る率は、近年、10%台で推移



注) 破線は各相における移行率の95%信頼区間の上限値と下限値をそれぞれ累積して求めた値

出所: Pharmaprojectsをもとに医薬産業政策研究所により作成

出典: 医薬産業政策研究所、「臨床開発の成功率の推移」、政策研ニュース No.50(2017年3月)

# 原価計算方式の経緯

	内容	備考
H12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原価計算方式は、類似薬が存在しない新規収載品の算定に用いる例外的な算定方式。</li> <li>・製造(輸入)原価、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げることにより算定。</li> <li>・個別査定する製造(輸入)原価以外の費用については、あらかじめ定められた係数を基本として算出。</li> </ul>	改定の際、原価計算を行う際に用いる係数については、今後検討とされた。
H14	諸経費(販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費)の算定に用いる係数の在り方について、製造(輸入)原価に単純に比例する現行方式を見直し、希少疾病用医薬品など医薬品の特性がより適切に反映されるよう配慮する。算定根拠を添付した場合にはあらかじめ定められた係数以外の係数を用いて算定した収載希望書の提出を認める。	改定に向けて、中医協における「現行の原価計算方式は、昭和57年に定められたものがそのまま踏襲されているが、改めて議論すべきではないか」といった意見に基づき議論。
H18	輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。	・改定の際、原価計算方式について引き続き議論することとされた。
H20	・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、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。	
H24	・原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、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する。	<p>○改定に向けて、中医協委員からの以下のような意見に基づき議論。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験費用が高額であることが原価が高くなる要因の一つではないのか。</li> <li>・原価計算に用いる係数の、時期や、対象企業について、どのようなものを使用しているのか。</li> </ul> <p>○検討の過程では、昭和57年報告書に基づく原価計算方式の考え方をお示しし、その在り方も含めて議論。</p>
H26	・加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値」とする。	

平成27年4月～平成29年2月に原価計算方式で薬価収載された品目のうち外国価格の存在するもの（汎用規格のみ）

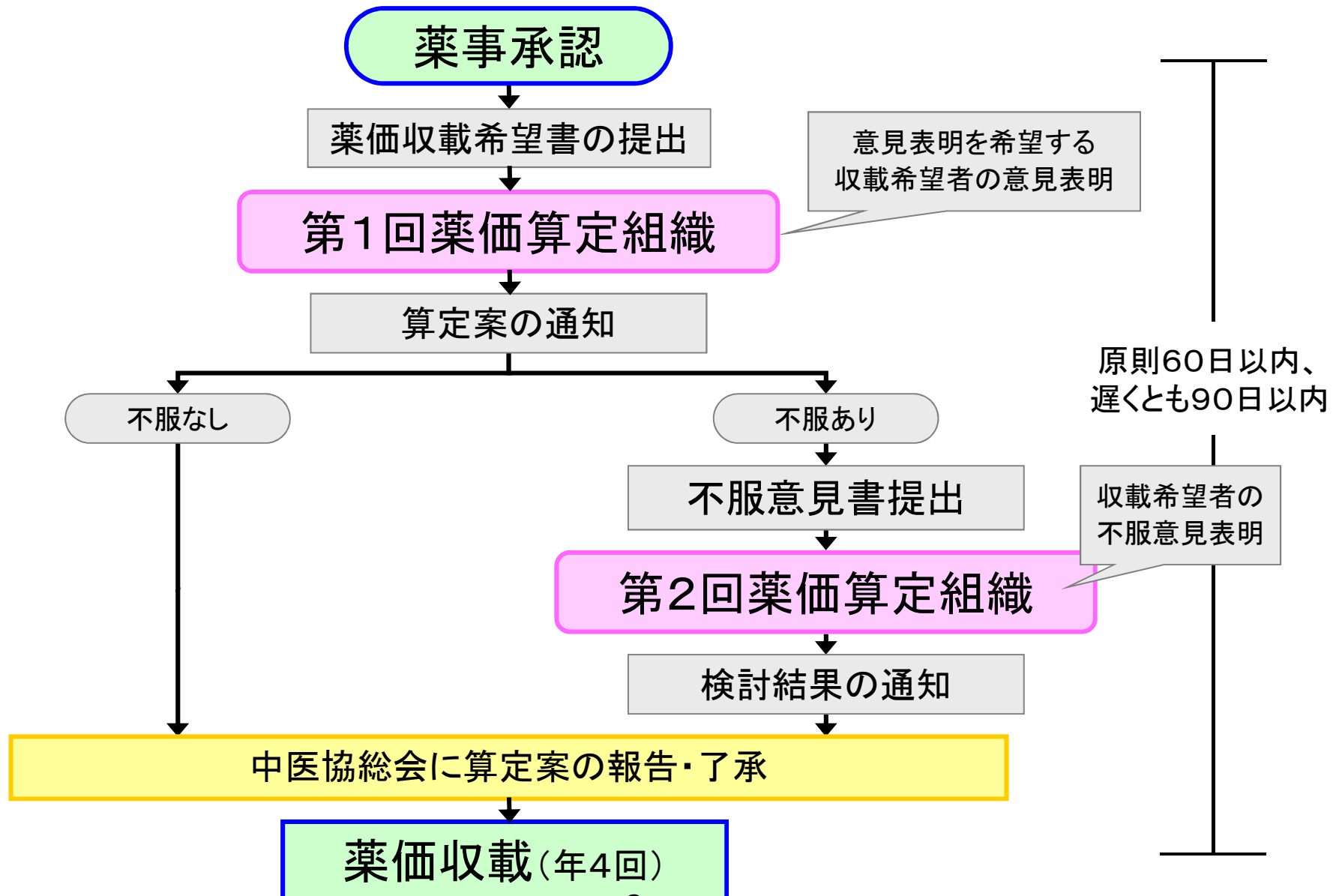
(収載時の価格)

収載時期	銘柄名	各国の価格（価格順）					外国価格の 単純平均	薬価/ 単純平均
		1	2	3	4	5		
H29.02	モンピル皮下注24mg	960,447円（米）	881,999円（独）	756,829円（英）	581,972円（日）		866,425円	0.67
H28.11	ジャクスタビッドカプセル20mg	150,760.40円（米）	107,223.70円（英）	103,739.80円（日）			128,992.05円	0.80
H28.11	ゼンタコートカプセル3mg	3,176.10円（米）	265.60円（独）	256.90円（日）	167.30円（英）	155.00円（仏）	941.00円	0.27
H28.11	カーバグル分散錠200mg	24,544.00円（米）	17,674.00円（独）	16,295.10円（日）	10,106.20円（英）		17,441.40円	0.93
H28.11	ブリズバインド静注液2.5g	241,500円（米）	202,800円（英）	199,924円（日）			222,150円	0.90
H28.11	リクラスト点滴静注液5mg	149,569円（米）	70,162円（独）	45,532円（仏）	42,821円（英）	39,485円（日）	77,021円	0.51
H28.08	デュオドーパ配合経腸用液	28,822.90円（米）	19,041.90円（独）	15,004.30円（日）	13,860.00円（英）	12,527.50円（仏）	18,563.08円	0.81
H28.08	ハマンジオルシロップ小児用0.375%	506.70円（米）	318.00円（独）	260.70円（日）	224.80円（仏）		349.83円	0.75
H28.05	プリマキン錠15mg「サノファイ」	2,211.80円（日）	244.40円（米）				244.40円	9.05
H28.05	カヌマ点滴静注液20mg	1,476,266円（独）	1,452,000円（米）	1,277,853円（日）	1,162,910円（英）		1,363,725円	0.94
H28.05	ゾーフイゴ静注	2,845,740円（米）	684,930円（日）				2,845,740円	0.24
H28.04	プロボコリン吸入粉末溶解用100mg ケンブラン吸入粉末溶解用100mg	7,378.30円（日）	7,200.00円（米）				7,200.00円	1.02
H27.11	ヨンドリス点滴静注用1mg	373,114円（独）	248,612円（英）	197,698円（日）			310,863円	0.64
H27.11	オクトレオスキャン静注用セット	398,455円（米）	115,464円（日）				398,455円	0.29
H27.08	ブラケニル錠200mg	849.80円（米）	418.90円（日）				849.80円	0.49
H27.08	ザイヤフレックス注射用	443,723円（米）	193,861円（日）	115,050円（英）			279,387円	0.69
H27.05	サデルガカプセル100mg	79,286.20円（独）	76,925.90円（日）	54,570.00円（米）			66,928.10円	1.15
H27.05	ノボサーティーン静注用2500	4,269,300円（米）	3,648,446円（日）				4,269,300円	0.85

※本剤はマラリアの治療薬であり、米国では軍による備蓄等に係る需要がある一方、日本では一部の海外渡航による感染者向けにのみ販売（国内ピーク時予想販売数33人）。



# 新医薬品の薬価算定プロセス



# 薬価算定の透明化の経緯

	薬価算定の透明化に係る事項	備考
H9.6	<p><b>新薬算定の根拠を公開</b>                      それまで、新薬の算定については、算定結果としての薬価のみを公開していたところ、H9.6から、選定した類似薬や加算の有無等については、薬価収載後、中医協に報告・公開することとした。</p>	<p>当時の公開項目は、以下の通り。                      薬効分類、成分名、会社名、販売名、規格単位、承認年月日、算定方式、比較薬、補正加算(区分のみ)、算定薬価、外国価格、収載年月日。</p> <p>現在では、これに加えて、以下の項目等を公開している。                      効能・効果、用法・用量、補正加算(加算率を含む。)、規格間比、外国平均価格調整、最初に承認された国、市場規模予測、薬価算定組織による検討結果(最類似薬選定の妥当性、原価計算とする妥当性、補正加算の理由、原価計算における営業利益率の補正の理由、不服の有無・内容とそれに対する見解)</p>
H12.3	<p><b>薬価算定ルールを文書により明確化</b>                      それまで、薬価算定は、S57.9中医協答申、S62.5中医協建議、H3.5中医協建議及びH7.11中医協建議における考え方を踏まえ行われてきたところ、H12.3に薬価算定ルールを文書により明確化した。</p>	H12薬価制度改革における対応
H12.10	<p><b>薬価算定組織を設置</b>                      ・それまで、薬価算定は、保険局医療課が事務的に行ってきたところ、H12.10に薬価算定組織を設置し、類似薬の妥当性、補正加算の妥当性、製品製造原価の妥当性等について専門的な検討を行うこととした。                      ・また、算定結果については、中医協の承認を得た上で、薬価収載することとした。                      ・あわせて、それまで不明確であった企業の不服意見の機会について、第2回目の薬価算定組織で企業が不服意見を陳述する機会を設けることとした。</p>	<p>H12薬価制度改革における対応</p> <p>H18薬価制度改革において、第1回目の薬価算定組織においても補正加算を希望する企業に直接意見を陳述する機会を設けることとした。                      H20薬価制度改革において、補正加算の希望がない場合でも、企業が希望する場合に比較薬の選定などに係る意見陳述を認めることとした。</p>
H13.10	<p><b>薬剤分類表の作成</b>                      類似薬効比較方式における類似薬について、効能・効果、薬理作用、化学構造式・組成、投与形態等に着目した選定の透明化を図るため、H12.6に「類似薬選定のための薬剤分類委員会」を設置し、H13.10に薬剤分類表を作成の上、これに基づいて類似薬の選定を行うこととした。</p>	<p>H12薬価制度改革における対応                      現在は、毎年、新規収載品等を踏まえて更新・公開している。</p>