

原価計算方式について

1. 概要

薬価算定方式は、類似薬効比較方式を基本とし、原価計算方式による算定は、類似薬^{注1)}が選定することができない場合に、例外的に採る算定方式。

注1)類似薬の条件(平成20年薬価制度改革より)

原則、10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの

原価計算方式は、昭和57年中医協答申に基本的な考え方が定められており、具体的には、薬価算定単位あたりの製造(輸入)原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする方式である。

2. 原価計算の方法

(1) 原則的考え方

原価を構成する要素のうち、

- ① 原材料費(有効成分、賦形剤、容器、箱など)は当該品目に係る実費用が個別に積算可能であるが、
- ② その他の要素は、予定原価や企業全体の期間原価の一部であり、正確な製品ごとの費用の算出が技術的に困難である。また、申請者が実際にかかると考えられる費用をそのまま認めると非効率の助長につながる等を考慮すれば、適切なデータから業界平均値等を採ることが適当であると考えられる。

(2) 各論

1) 製品製造原価

(昭和57年9月18日中医協答申)

製品製造原価は、当該企業の申請に基づき材料費、労務費、経費の諸費目について、医薬品製造業における原材料の仕入れ、賃金の動向等経営情勢、間接費配賦の原価実態等を勘案して、所要の調整を行い算定する。

ア) 原材料費について、購入実績の根拠資料等に基づき算定。

イ) 輸入原価について、上記に加え、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料も提出。

ウ) 労務費（打錠、箱詰作業など）の時間当たりの単価について、一定の額^{注2}を、原則、上限として算定。

注2 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省)における医薬品製造業の値

エ) 製造経費率（光熱費、試験検査費など）について、一定の比率^{注3}を、原則、上限として算定。

注3 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)における医薬品産業の値

2) 販売費及び一般管理費

(昭和57年9月18日中医協答申)

製品製造原価に販売費及び一般管理費(新製品又は新技術の開発の費用である技術研究費を含む)を加算して製品総原価を算定する。

なお、販売費及び一般管理費は、当該企業の申請に基づき、医薬品製造業の最近の製造原価に対する販売費及び一般管理費の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定する。

販売費及び一般管理費には、医薬品の適正使用のための情報提供活動費、一般管理費、研究開発費、PMS費等が含まれている。

<具体的な内容>

情報提供活動費や一般管理費については、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、一定の比率^{注3}を、原則、上限として算定。

注3 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)における医薬品産業の値

3) 営業利益

(昭和57年9月18日中医協答申)

製品総原価に営業利益額を加算する。

なお、営業利益額は、医薬品製造業の最近の製品総原価に対する営業利益額の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定する。

対売上高営業利益率^{注3}を用いて算定。

平成20年度薬価制度改革より、イノベーション等を評価する

ため、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%の範囲内の値を用いる。

注3 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)における医薬品産業の値

4) 流通経費

(昭和57年9月18日中医協答申)

新医薬品のうち流通経費に配慮が必要なものについてはこれを行い、また、製薬企業から医療機関へ到達する間の流通経費が他の医薬品と比較して格段に高い特殊な医薬品については、当該事情を考慮し、適正な流通経費を加算して新医薬品の価格を算定する。

流通経費は、卸が医療機関等への納入価格に対する卸マージンであるため、卸売業の一定の比率^{注4}を用いて算定。

注4「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省)

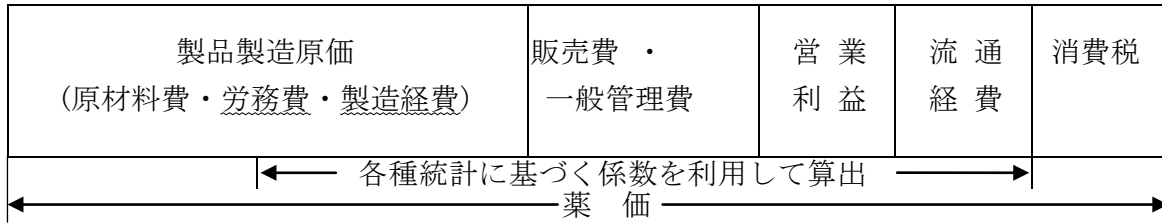
5) 消費税

消費税及び地方消費税相当額 (流通経費までの原価の5%)

原価計算方式による新医薬品の薬価算定

〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を勘案し、薬価を算定。
 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の±50%の範囲内の値を用いる。



○薬価算定のシミュレーション(現行の医薬品業界平均値(原則、上限値)を用いて算定した場合)

製造業者	有効成分 (1規格当たり) 賦形剤 } ①原材料費 112円 容器、箱など } + 打錠作業 } ②労務費 32円 労務費単価 (4,104円/時間) (注1) 箱詰め作業 } ×労働時間 + 光熱費等 } ③製造経費 55円 労務費×1.719 (注2) 試験検査費 } ④製品製造原価 = 199円
	④製品製造原価 199円
	⑤販売費及び一般管理費 (研究開発費、PMS費など) 174円 $\frac{⑤}{(④+⑤+⑥)} = 0.377$ (注3)
	⑥営業利益 89円 $\frac{⑥}{(④+⑤+⑥)} = 0.192$ (注4)
製造業者出荷価格 462円	
卸業者	⑦流通経費 38円 $\frac{⑦}{(④+⑤+⑥+⑦)} = 0.076$ (注5)
	合計 500円
+ ⑧消費税(5%) 25円	
 薬価 525円	

(注1) 労務費単価: 「毎月勤労統計調査(平成21年)」(厚生労働省) <原則、上限値として利用>
 (注2) 製造経費率: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)
 <原則、上限値として利用>
 (注3) 販売費及び一般管理費率: (同上) <原則、上限値として利用>
 (注4) 営業利益率: (同上) <革新性等の程度により±50%>
 (注5) 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

実際の原価計算方式による薬価算定状況（直近3年間）

	係数の分布	成分数(n=49)
労務費 (4,264円(H20・21年度)) (4,104円(H22年度))	平均	44
	平均以下	5
製造経費 (平均的な係数:171.9%)	171.9%(平均)	33
	<171.9%	16
一般管理販売費 (平均的な係数:37.7%)	>37.7%	10
	37.7%(平均)	8
	<37.7%	31
営業利益 (平均的な係数:19.2%)	>19.2%	19
	19.2%(平均)	22
	<19.2%	8
流通経費 (平均的な係数:7.6%)	7.6%(平均)	48
	<7.6%	1