

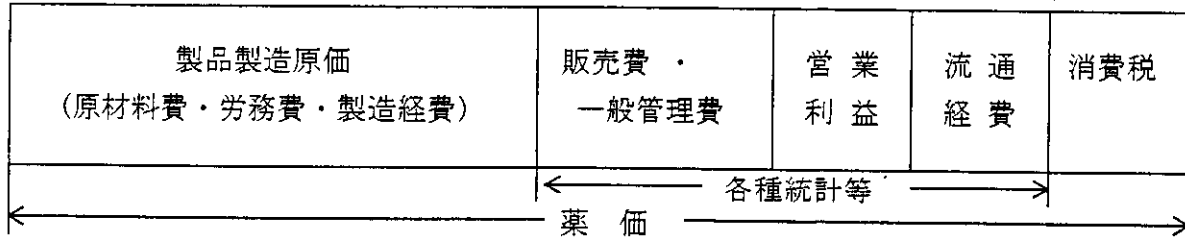
原価計算方式について

	昭和57年中医協建議	現行
製品製造原価	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。	<p>原材料費（有効成分、賦形剤、容器、箱など）</p> <p>労務費（打錠、箱詰作業など） [労務費単価]毎月勤労統計</p> <p>製造経費（光熱費、試験検査費） （労務費×製造経费率） [製造経费率] 産業別財務データハンドブック</p>
販売一般及び管 び理 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。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。	<p>倉庫費、宣伝費、研究費など</p> <p>[販売費及び一般管理费率] 産業別財務データハンドブック</p>
営業利益額	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。	<p>[営業利益率] 産業別財務データハンドブック</p>
流通経費	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、製造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し格段に高い特殊な医薬品については、当該事項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。	<p>[流通経费率] 医薬品産業実態調査</p>
		消費税
	諸外国の薬価を参考とし、必要な調整を行う。	外国平均価格調整

## 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・一般管理費等を積算し、薬価を算定。  
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。



### ○薬価算定例

有効成分	}	原材料費	40円	
賦形剤 容器、箱				
	+			
打錠作業	}	労務費 (注1)	30円	
箱詰め作業				
	+			
光熱費等	}	製造経費	39円	労務費 × 1.301 (注2)
試験検査費				
		製品製造原価	= 109円	

(A) 製品製造原価	109円		
(B) 販売費及び一般管理費	114円	(B)/((A)+(B)+(C))	}
(倉庫費、宣伝費及び研究費など)	= 0.415 (注3)		
(C) 営業利益	52円	(C)/((A)+(B)+(C))	
		= 0.189 (注4)	275円
		↓	
製造業者出荷価格	275円		}
(D) 流通経費	29円(0.096 (注5))		
(E) 消費税(5%)		15円	
			305円
		薬 価	320円

- (注1) 労務費単価：平成11年度「毎月勤労統計(年平均)」(厚生労働省)  
 (注2) 製造経費率：「産業別財務データハンドブック」平成11年度(日本政策投資銀行)  
 (注3) 販売費及び一般管理費率：(同上)  
 (注4) 営業利益率：(同上)  
 (注5) 流通経費率：厚生労働省医政局調べ(平成11年度)

# 新薬の薬価算定ルールに関する意見

平成13年6月13日

薬価算定組織

委員長 矢崎 義雄

## 1 原価計算方式について

- 輸入原価については、情報提供に要する費用など販売費・一般管理費に含まれている費用、消費税、調剤料等が既に含まれている可能性があるが、原価の妥当性を判断するのは難しい。
- 販売費・一般管理費、営業利益及び流通経費については、製品原価に一定の計数を乗じて計算している。しかし、これらの項目の中には、原価に比例したものとするよりは、定額制の方がふさわしいものもあるのではないか。

## 2 類似薬効比較方式について

- 現行では、薬理作用類似薬が2以下の場合は、類似薬効比較方式Iの対象となり、最類似薬との1日薬価が同じになるように薬価が設定されるが、薬理作用類似薬が1つでも既に収載されている場合については、単に同一薬価とするのではなく、医療経済上の有用性なども勘案して、薬価を設定すべきではないか。
- 市販後調査の結果、臨床上的有用性が科学的に示されれば、これを評価して価格を見直すしくみとすることができないか。

## 3 補正加算について

- 補正加算の加算率については、もう少し弾力性を持たせることができないか。また、現行のルールでは、画期性加算と有用性加算との間での加算率や加算要件の差が大きいが、加算の設定をもう少しきめ細かくして、優れている点があるものは、これを評価しやすくすべきではないか。
- 市販後調査の結果、臨床的有用性が科学的に示されなかった場合には、逆に加算を見直しても良いのではないか。

#### 4 外国価格調整について

- 我が国の医療において有用性は類似薬と同一であると判定された医薬品について、外国価格調整によって、薬価に大きな違いが生じることはおかしいのではないか。これでは革新的な医薬品をつくるという企業の意欲を削ぐことになる。
- 他国と比べて非常に薬価の高い国もあるが、このような場合に、その国の価格をそのまま比較対象とするのは問題であり、見直すべきではないか。また、各国の価格表の内容についても、実際に調査を行うなどして我が国の薬価算定に用いる妥当性を評価すべきではないか。

#### 5 その他

- 臨床試験の海外データ受け入れも進んでおり、国内で臨床試験を実施していない品目については、その分費用がかかっていないことも考慮すべきではないか。
- 類似薬の範囲が、昭和55年の薬事法改正（再審査期間制度の導入）以降収載された既収載品に限定されているため、これより前に薬価収載されたものの中に類似薬に相当するものがあったとしても、類似薬効比較方式の対象とはならないが、この点について見直すことができないか。