

薬価専門部会委員名簿

平成25年10月30日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	矢内邦夫 白川修二 花井圭子 石山恵司	全国健康保険協会東京支部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理
2. 2号委員	安達秀樹 中川俊男 堀憲郎 三浦洋嗣	日本医師会社会保険診療報酬検討委員会委員長 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	○ 印南一路 牛丸聡 関原健夫 ◎ 西村万里子	慶應義塾大学総合政策学部教授 早稲田大学政治経済学術院教授 公益財団法人日本対がん協会常務理事 明治学院大学法学部教授
4. 専門委員	加茂谷佳明 土屋裕 吉村恭彰	塩野義製薬株式会社常務執行役員 エーザイ株式会社代表執行役副社長 株式会社アステム代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価算定の基準に関する意見

平成 25 年 7 月 31 日

薬価算定組織

委員長 長瀬 隆英

(1) 外国平均価格調整について

① 欧米 4 ケ国の価格に大きな開きがある場合について

外国平均価格調整を行う場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いることとしている。

- i) 最高価格が最低価格の 5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均値
- ii) 価格が 3 ケ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の 2 倍相当として算定した相加平均値

- i) の「最高価格が最低価格の 5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」を「最高価格が最低価格の 3 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」としてはどうか。

② 外国平均価格調整の調整対象の範囲について

算定値が外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回った場合、外国平均価格調整を行うこととしている。

- 外国平均価格調整を行う範囲である「外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回った場合」を「外国平均価格の 4 分の 5 に相当する額を上回った場合」としてはどうか。

③ 原価計算方式における外国平均価格調整の取扱いについて

類似薬効比較方式だけでなく、原価計算方式で算定された場合においても外国平均価格調整の対象とされている。

- 国内で原薬や製剤の製造が行われている場合には、原価計算方式による算定は製剤輸入に比べて、より詳細に積算されており、製造工程を把握したうえで「製造に必要な経費」が積み上げられていることから、このような場合については、外国平均価格調整の対象から除外することとしてはどうか。

④ 外国価格の取扱いについて

- 現在、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの価格表に収載され

ている価格から外国平均価格を算出しているが、価格差が大きい場合は最大値と最小値を除外した平均値を検討してもよいのではないかなどの意見があった。

(2) 原価計算方式について

① 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

原価計算方式におけるイノベーションの評価は、以下の通り、平均的な営業利益率の±50%の範囲までとされている。

・(前略) 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%の範囲内の値とする。

- 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。

(3) 有用性加算・市場性加算について

① 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

世界に先駆けて日本で承認を取得することにより、日本国民に新薬の恩恵を享受させる努力を払った企業に対して、開発のインセンティブを与えることは、ドラッグラグの解消を促進するためにも有用であると考えられるが、現行の画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)、市場性加算(I)及び市場性加算(II)には、これに対応した加算制度が整備されていない。

- 新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合(欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る)、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(II)(加算率: 5~30%)の加算要件に追加してはどうか。

以上

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	0.183	¥16.2	0.092	¥7.3	0.275	¥27.4	0.366	¥41.6
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）			¥100.0		¥90.0		¥112.7		¥128.9
薬価への変化率 (%)			0.0		-10.0		12.7		28.9

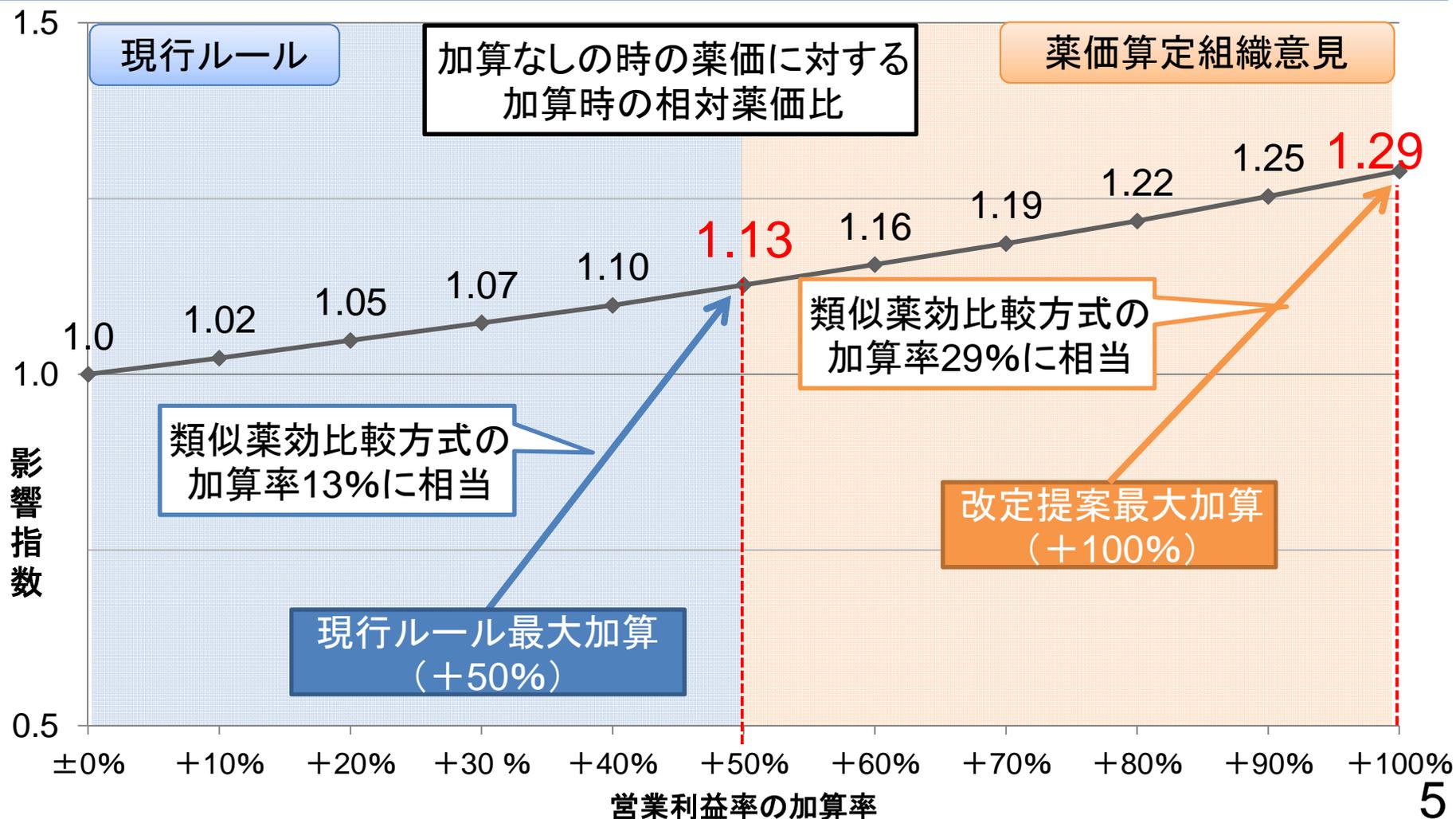
10%減

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）。

世界に先駆けて日本で承認を取得した 場合の評価とその影響について

薬価算定組織意見と業界意見

薬価算定組織

意見：新規作用機序を有する新薬について、**世界に先駆けて**、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

業界意見

意見：「**世界に先駆けて**日本で承認を取得した場合の評価」は、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるような、より革新性の高い新薬についても評価が可能となるような方法を検討すべき。



新提案

- 新規作用機序を有する新薬について、**世界に先駆けて**、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）の**評価をするための加算制度を創設**してはどうか。

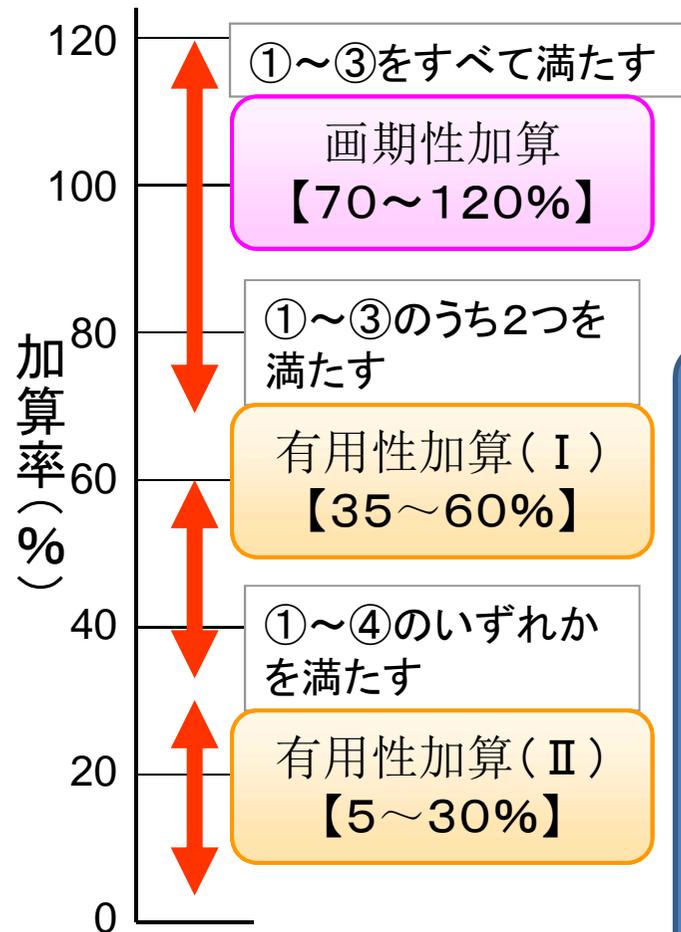
各種加算と新薬創出・適応外薬解消等促進加算 ～各種加算制度の内容と位置づけの比較～

算定方式⇒	類似薬効比較方式				原価計算方式
評価する内容 ⇒	有効性・安全性	市場規模 (不採算性)	小児製剤 の開発	世界に先駆けた 日本承認(仮称)	革新性や有効性、安全性
新薬収載時に個別に医薬品の内容を評価する加算制度	画期性加算 有用性加算(I) 有用性加算(II)	市場性加算(I) 市場性加算(II)	小児加算	<新設> 世界に先駆けて日本で新規薬理作用薬を上市することを評価	営業利益率補正

- ① 適応外薬等の開発要請、
 - ② 画期的新薬の創出
- のための既収載品の薬価の維持

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価



- ① 臨床上有用な新規の作用機序
- ② 類似薬に比して高い有効性・安全性
- ③ 疾病・負傷の治療方法の改善
- ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

新規加算制度は、

海外での承認後に日本に導入するという潜在的なドラッグラグを生み出す開発戦略の見直しを促し、世界に先駆けて新たな薬理作用の医薬品（新作用機序の医薬品）を日本の国民・患者に一番に届けた実績を評価する制度。

両者は本質的に異なる。

一方、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、適応外薬の解消や画期的な新薬を開発していること（努力・環境の充実）を図るもの。

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価とその影響の検討

注：H22年度～H25年5月に類似薬効比較方式(I)及び(II)により算定された収載品目102成分

当該期間内に、新たな加算制度の対象となり得る品目は2成分であったことから、影響を受ける（加算対象となるものは、 $2/102 \div 2\%$ であった。

影響を受ける品目は、
 ①加算率20%成分：1件
 ②加算なし成分：1件

医療課調べ



加算率 (A)	加算区分	①加算実績	②申請者による加算希望実績
70～	画期性	0	0
～60	有用性 (I)	0	1
40		2	3
35		0	0
30		0	2
25	有用性 (II)	0	1
20		1(1)	4(1)
15		2	4
10		8	21
5		10	12
0		79(1)	54(1)
合計		102	102

原価計算方式における 外国平均価格調整の取扱いについて

薬価算定組織意見

～原価計算方式における外国平均価格調整の取扱いについて～

意見：国内で原薬や製剤の製造が行われている場合には、原価計算方式による算定は製剤輸入に比べて、より詳細に積算されており、製造工程を把握したうえで「製造に必要な経費」が積み上げられていることから、このような場合については、外国平均価格調整の対象から除外することとしてはどうか。

<原価計算方式の位置づけと性格>

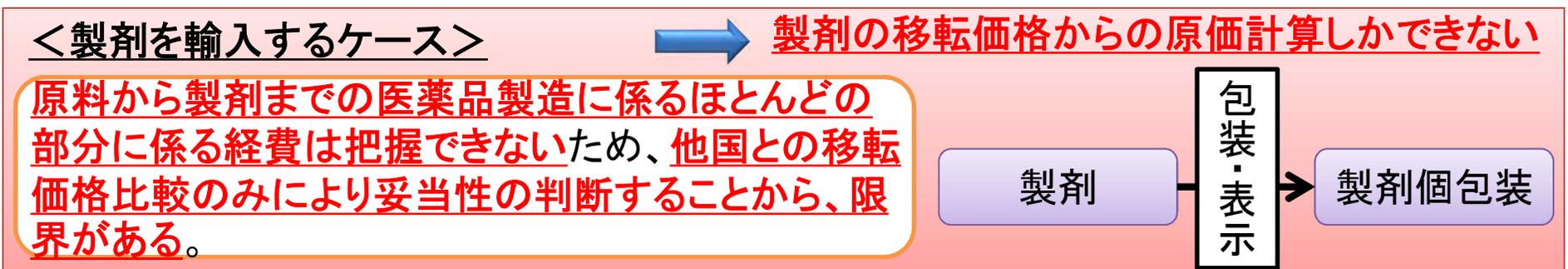
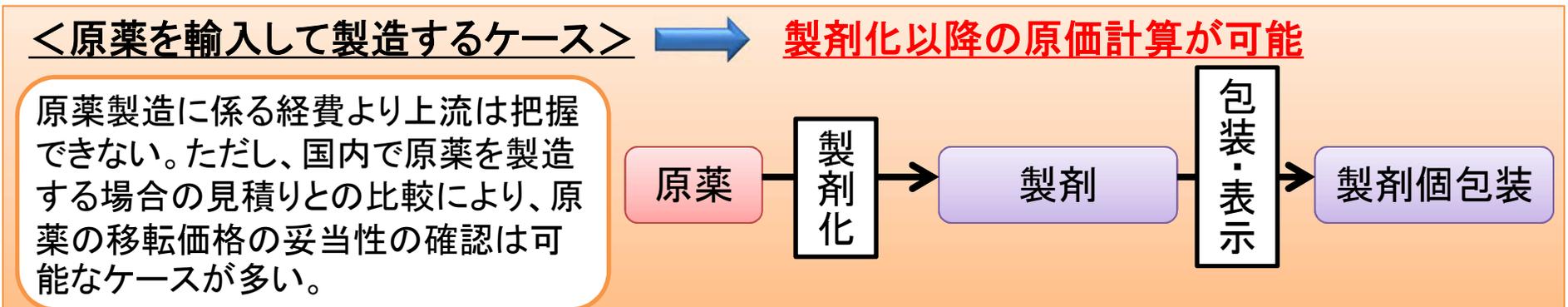
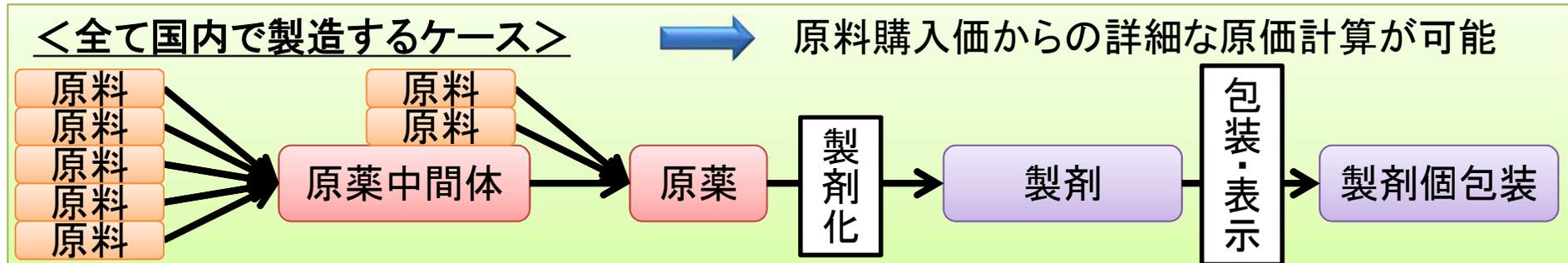
- 薬価算定は類似薬効比較方式を基本とし、類似薬がない場合に、製造に係る経費等を積算した上で、標準的な利益率を含めて算定する方式。
- 国内製造の場合、医薬品の製造に供された原材料費・人件費・光熱費等を積算することにより、実際に製剤を製した実費を計上していることから、本来、外国平均価格調整の必要性は低い。
- 一方、輸入される形態が製剤の場合、製剤の移転価格より上流の工程の経費は把握できない(詳細イメージ図は次ページ)。
- 結果として、医薬品の製造を国内で行う場合に厳しく、海外で行う場合には査定が緩くなる恐れがある。

国内で原料あるいは原薬段階から製造・製剤化している場合には、必要経費をより厳格に算定できているのではないか(外国での製造でも同様の資料を提出できる場合には同様)。2

薬価算定組織意見

～原価計算方式における外国平均価格調整の取扱いについて～

医薬品の製造・輸入方法による原価計算方式の積算の違い



真に医療の質の向上に貢献する医薬品の 国内開発状況について

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2013年11月6日

**専門委員 加茂谷佳明
土屋 裕**

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

平成24年度薬価制度改革の骨子(抜粋)

平成23年12月21日 中医協 総会 了承

第2 具体的内容

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の仕組みの検証

以下のⅠ及びⅡの合計額を評価指標の一つしてはどうか。また、他の指標として必要なものが無いか引き続き検討してはどうか。

評価指標（案）

- I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額
- II. 「適応外薬等の解消のための研究・開発費」について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適応を受けている全ての製薬企業について合算した額

真に医療の質の向上に貢献する医薬品について

専門委員
加茂谷佳明
土屋 裕

「平成24年度薬価制度改革の骨子」別紙3.(2)

ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。

専門委員意見

「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」について、例えば以下のものが該当するのではないかと考える。

- 未承認薬・適応外薬及び、その他学会等から開発要望があった医薬品
- 小児、オーファン領域を対象とした医薬品
- 既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品
(難病、アンメットニーズへの対応など)

なお、上記品目と併せて世界同時、あるいは世界に先駆けて開発を進めるなど、ドラッグラグの未然防止という観点からの評価も考慮されるべきではないかと考える。

調査方法

【対象】

日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会より、新薬創出等加算適用品目を有する83社（非会員企業3社含む）に調査票を送付し、全社から回答

【調査内容】

1. 各社直近の決算期末日時点における国内開発品目および世界同時開発品目の状況
(PⅠ～PⅢ、申請準備・申請中、承認品目)
2. 1. で回答した品目に係る直近の決算期1年間の開発費
 - ・要望対応品目【A】に係る開発費総額（下表、赤枠）
 - ・要望対応品目【A】または真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】に係る開発費総額（下表、青枠）
3. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の探索研究に係る直近の決算期1年間における研究費

（調査票の概要と記載例）

製品名 もしくは 開発ナン バー等	開発 ステー ジ	適応疾患 もしくは 領域	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止 【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形 態、等)	世界同時 開発品目
◆◆◆	申請中	◇◇◇	○		○			○		
△△△	PⅢ	▲▲▲		○		○		○		
■ ■ ■	PⅡ	□ □ □					○	○		○

調査結果

- 要望対応品目や真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発品目数は、800以上あり、世界同時開発品も多い。
- 上記の医薬品の国内開発に、年間約2,900億円を投資している。

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】 【B】 【C】 は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品 (※2)	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形 態、等)	世界同時 開発品目
804	146	60	103	165	231	341	189	260

※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（P I～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）

※2 平成25年9月25日中医協・薬価専門部会、日薬連意見陳述資料スライド8の薬剤貢献度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品
既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば難病などを対象とした医薬品

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】にも該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
2,906.2	387.9	2,518.3

単位：億円

※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算

試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等

【参考】 国内開発品目および世界同時開発品目の状況 (加算額別内訳)

数字は品目数、【A】 【B】 【C】 は重複あり

加算額	企業数	開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止 【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品	新規作用 機序品	その他 (新たな投与 形態、等)	世界同時 開発品目
10億円以上	20	459	72	23	57	73	119	231	92	203
1億円以上 10億円未満	33	226	52	22	38	67	85	84	46	46
1億円未満	23 ※	119	22	15	8	25	27	26	51	11
合計	74	804	146	60	103	165	231	341	189	260

※：品目数の回答が無かった7社を除く

アンメットニーズ対応品の例

薬剤貢献度や治療満足度の低い疾患に対して、世界同時開発を行うなど、日本での早期上市に向けて積極的に開発を進めている。

- サイトメガロウイルス感染抑制
- 多剤耐性肺結核症
- 慢性腎不全
- ALS（筋萎縮性側索硬化症）
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- 線維筋痛症
- 膵癌、肝細胞癌、胃癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌
- 成人T細胞白血病
- 骨髄異形成症候群
- 非アルコール性脂肪肝
- 脊髄小脳変性症
- 加齢黄斑変性症
- 肺動脈性肺高血圧症
- 慢性腎臓病患者の高リン血症

調査結果 総開発要請件数「0件」35社の状況

適応外薬等の開発要請がなかった企業においても、要望対応品目や真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発に投資している。

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】【B】【C】は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】	
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品 (※2)	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形態、 等)	世界同時 開発品目	
116	13	15	13	31	28	36	45	12	
	(28社)	(8社)	(8社)	(9社)	(15社)	(15社)	(14社)	(15社)	(7社)

※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（P I～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）

※2 平成25年9月25日中医協・薬価専門部会、日薬連意見陳述資料スライド8の薬剤貢献度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品
既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば難病などを対象とした医薬品

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】に該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
422.4	63.1	359.3

単位：億円

※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算

試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等

【参考】 総開発要請件数「0件」35社の開発状況

- 8社から公募品目へ手上げ（疾病名）

抗癌剤静脈内投与による血管外漏出、N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、アレルギー皮膚テスト、気管支喘息の診断、高アンモニア血症の改善、褐色細胞腫、ADA欠損症に対する酵素補充療法、早産児動脈管開存症

- 学会から要望された医薬品の開発、または既に承認済

- 新たにオーファン治療薬の開発に着手

【参考】未承認薬・適応外薬に関する開発要請先企業の指定の考え方

第17回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(H25.10.7) 参考資料 4-2

開発要請先企業の指定の考え方について

- 要望された適応外薬については、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請

- 要望された未承認薬については、
 - 1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業に対して要請
 - 2 1以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請
 - 3 1及び2以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請
 - 4 1～3以外の場合は、開発企業を公募

- 要望された剤型追加については、
 - 1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請
 - 2 1以外の場合は、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募

【参考】 未承認薬等開発支援センターの役割

2009年に製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」は、企業の受け皿のない医薬品の開発支援など、業界全体としての未承認薬・適応外薬への対応において、大きな役割を果たしている。

