

## 【1982年7月8日】新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書

### 新医薬品の薬価算定に関する懇談会

#### 新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書

(昭和57年7月8日)

報告にあたって

本懇談会は、昭和56年7月17日、厚生省より薬価基準の適正化の一環として新医薬品の薬価算定のあり方について検討の依頼を受け、以来延10回にわたり精力的に審議を重ねてきた。

審議に際しては、まず、新医薬品の薬価算定をめぐって従来から行われてきている各方面の論議全般について検討を行い、新医薬品の薬価算定の方式をより客観的なものとすることを目標に、具体的な改善方策に関する審議を進めてきた。

このような観点から、具体的には現行の類似薬効比較方式の他に、特に原価を構成する諸要素に基づき算定を行う方式(「原価による計算方式」)について詳細な検討を行い、更に、国際薬価と比較する方法や新医薬品については自由価格に委ねる方法等幅広く検討を行ってきたが、何れも満足なものとは言い難く、当面は既存の薬価体系の是正の努力が並行して行われることを前提に、従来の類似薬効比較方式を基本とせざるを得ないとの結論に達した。

しかしながら、医療上必要な分野に遍く新医薬品の開発が積極的に行われるとともに、国内的にも国際的にもその価格が妥当、適切なものとなるよう、効力比較試験の評価、国際薬価比較、補正加算の傾斜配分等について現行方式の改善を図ることとした。また、原価による計算方式は、補足的に用いるべきものと考えているが、その手法については、更に専門家により詳細な検討が行われ、論議が深められることを強く希望するものである。

なお、個々の医薬品の本来の位置づけは医療の場における重要性に基づき行われるべきことに鑑み、今後、新医薬品の臨床の場における重要性を評価するため、専門家の意見を聴取する機会を設けることにつき検討する必要があると思われる。

更に、新医薬品の薬価算定方式の改善と併せて、医薬品流通の適正化、市場取引価格が適確に反映される薬価算定方式の採用、薬価調査の適時適切な実施とこれに基づく薬価基準の改定等諸種の施策を一段と推進するよう強く望む処である。

#### 新医薬品の薬価算定の基本的考え方

新医薬品の薬価算定に当たっては、幾つかの方法を検討してみたが、何れも満足なものとは言い難く、現時点においては、類似薬効比較方式を基本とすることとした。

本方式での基本的考え方は次の点に要約される。

- (1) 新医薬品と効能・効果、主要な薬理作用等が類似している医薬品（いわゆる比較対照薬）を薬価基準に収載されている医薬品の中から選定することができるものは、類似薬効比較方式により薬価を算定する。
- (2) 新医薬品の開発を促進するとともに、それが特定の分野に偏らず医療上の必要な分野に遍く行われるよう必要な補正加算を行う。
- (3) 新医薬品の薬価算定に当たっては、国内の市場価格が反映されるとともに、国際的にみても、妥当、適切な価格となるよう、各国の薬価の水準、動向等を参考とする。
- (4) 新医薬品の薬価算定は、中央薬事審議会資料に基づき実施する。

なお、比較対照薬を選定することができないものについては、類似薬効比較方式でなく、当面採り得る方法で原価による計算方式により薬価を算定せざるを得ないが、その手法については今後引き続き改善の方向で検討を行うものとする。原価による計算方式により薬価を算定する場合にも、上記（3）及び（4）の考え方を適用する。

#### 新医薬品の範囲

新医薬品の範囲は、原則として薬事法第14条の2第1項第1号に掲げる医薬品とする。

#### 類似薬効比較方式

##### 1. 比較対照薬の選定

比較対照薬は、薬価基準既収載品目の中から、効能・効果を基本に、主要な薬理作用、化学構造（成分・組成）からみて類似した品目を選定する。

##### 2. 薬価の算定方法

###### (1) 算定の基本原則（1日用量による薬価比較）

新医薬品の薬価算定は、1日用量による薬価を基準とし、新医薬品の1日用量による薬価を比較対照薬のそれに合わせるにより算定することを原則とする。

（注）1日用量による薬価とは、〔1日当たりの通常用量÷規格単位当たり（たとえば1カプセル、1アンプルなど）の有効成分の含有量×規格単位当たりの薬価〕をいう。

なお、1日当たりの通常用量は承認された通常の用量のうち、その最大量を選定する。

通常用量とは別に、重篤疾患その他の特殊な疾患に対する用法・用量が設定されている医薬品については、その用法・用量をも考慮する。

次の新医薬品については、1日用量による薬価比較を行わず、それぞれ承認された用法・用量に基づき最大量比較を行うことにより算定することを原則とする。

- ア 屯服用医薬品
- イ 維持量が設定されている医薬品
- ウ 一定期間の使用が設定されている医薬品

通常の用法・用量の範囲内での用量規格の品目については、規格間比率を用いて薬価を算定するが、その範囲を超える大用量規格の品目については、当該医薬品の特性等を考慮して、通常用量の規格間比率以下の比率を用いて算定する。

(注) 規格間比率とは、有効成分の含有量の異なる規格単位間の価格比率をいう。

(2) 客観的な比較試験による効力比較の結果、比較対照薬に比し、新医薬品の規格単位当たりの効力が高いと評価された場合には、効力比較の結果をも考慮する。

この場合、新医薬品の価格は、1日用量による薬価比較に基づく価格と効力比較に基づく価格の平均値を基準とするが、市場規模の大きさ等を考慮し、効力比較の結果の取扱いについては必要な調整を図っていくこととする。

### 3. 補正加算

新医薬品の薬価算定に当たっては、次のような補正加算ができるものとする。この場合、補正加算の率を一定とすれば、その額は薬価により高低の差が大きく、不均衡を生ずるほか、薬価が低く市場規模が小さい分野での新医薬品の開発を促進するという観点も考慮し、補正加算に傾斜配分の方式を導入し、その調整を図ることとする。

また、医療上必要性の高い分野の新医薬品については、特別の加算を行うものとする。

#### (1) 補正加算の対象

有効性又は安全性について高い評価のできる新医薬品。

医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、次のいずれかに該当するもの。

- ア 市場規模の小さい薬効群に属する新底薬品であって薬価の低いもの又は患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品
- イ 先駆性を有する新医薬品であって、研究開発経費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの

#### (2) 補正加算の率

補正加算の率は、、ア及びイについて、それぞれ3%程度を基準とする。このうち及びイについては、薬価により比率を変動し、高薬価の新医薬品については基準より低比率となり、低薬価の新医薬品については、基準より高比率となるよう傾斜配分を行う。

また、市場規模が小さいが医療上必要性の高い分野での薬効群の開発意欲を促すため、アに該当する新医薬品に対しては特別の加算を行う。

なお、補正加算の率の上限は、、ア及びイを合わせて、10%程度とする。ただし、客観的な比較試験による効力比較の結果を薬価算定の際に考慮した場合には、

上記 の補正加算は行わない。

#### 4. その他

比較対照薬を選定することができる新医薬品については、以上のような方式により価格を算定することとするが、その際には諸外国の薬価を参考とし、必要な調整を行う。

##### 原価による計算方式

比較対照薬を選定することができない新医薬品については、類似薬効比較方式を採り得ないため、当面次のような原価による計算方式により価格を算定せざるを得ない。しかしながら、この方式は、あくまでも暫定的なものであり、今後、新医薬品に対する原価による計算の詳細な検討を行う場を設ける等の対応が必要であると考える。

(1) 製品製造原価は、当該企業の申請に基づき材料費、労務費、軽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。

(2) 製品製薬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。

(3) 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。

(4) 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。

(5)(1)～(4)の価格算定における所要の調整は、医薬品製造業等の誠実かつ能率的な経営の観点から行うものとする。

(6) 臨床上的治療効果が著しく高い新医薬品、患者数が限られている難病の治療薬等について、上記(1)～(4)の所要の調整を行うに当たっては、その医薬品の特殊性に十分配慮する。

以上のように、比較対照薬を選定することができない新医薬品については、原価による計算方式を基本にしてその薬価を算定するが、その際には、諸外国の薬価を参考とし、必要な調整を行う。

(注) 新医薬品の価格を原価による計算方式により算定することについては、以下のよ

うな困難な問題点があることを十分に考慮する必要がある。

新医薬品であるため、生産量等については、予定数字を用いざるを得ず、一部予定原価を含む製造原価を確実に把握できない。

製薬企業では、通常、販売費及び一般管理費は期間原価として処理されており、その額を製品製造原価へ配賦することは会計実務上行われていない。

現状においては、製薬企業の原価計算方法、手続等がかなり不統一であり、実施内容に相当な格差がある。

#### 諸外国の医薬品の価格について

新医薬品の価格の算定に当たっては、諸外国の薬価を参考とし、類似薬効比較方式及び原価による計算方式の適用に当たり、必要な調整を行う。

なお、日本の薬価基準価格は、医療機関又は薬局が購入する医薬品の価格であるが、諸外国での医薬品の価格表に記載されている品目の価格は、次の表のように、薬局のマージン等を含むものもあるので、日本の新医薬品の価格と比較する場合には、その点を考慮する必要がある。

#### 諸外国の医薬品価格表

	代表的な医薬品価格表	備考
イギリス	Drug Tariff MIMS Chemist and Druggist	卸業者が薬局に販売する際の 医薬品の価格
アメリカ	Red Book	同上
西ドイツ	Lauer Taxe Rote Liste	薬局マージンと付加価値税を 含んだ価格
フランス	Vidal	同上

#### 新医薬品の収載時期と収載後の取扱い

1. 新医薬品の収載は、承認後なるべく速やかに行う。
2. 薬価調査を適時適切に実施して実勢価格の把握に努め、それに基づき薬価の改定を行う。
3. 新医薬品が薬価調査の対象とならない間は、比較対照薬の変動等を考慮して薬価の改定を行う。
4. 薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う。

その他

その他、新医薬品の薬価算定に関して、次のような意見があった。

遺伝子工学等生命科学技術の画期的な進展により開発された新医薬品を薬価基準に収載するに当たっては、種々の角度から慎重に検討すべきである。