

規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ
ヒアリング資料

医療イノベーション促進のための規制の在り方について
(薬価及び申請手続)

2017年10月10日
日本バイオテック協議会

日本バイオテック協議会について

- 会員36社
- 2009年7月設立
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年11月で第60回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り、我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚生労働大臣の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員6/15名が会員企業
- 会員企業は、開発要請・公募品目、難病治療薬、希少疾病用薬の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献

薬価は“魔の山”

(公定価格)

- 公定価格は既得権者には保護者しかし、新参者には“魔の山”
- 薬価基準は必要な制度、良く機能してきたただし、新参者への原価計算方式を除いて

現行の原価計算方式の課題

- 会員企業の製造販売する医薬品の多くは、新規性が高いため原価計算方式^{*1}で薬価算定されている。
- 現行方式では企業規模に係りなく、同一の係数^{*2}を用いて算定される。しかし、ベンチャー企業の原価構成は通常企業と大きく異なる。特に販管費や工場設備償却の占める割合が大きい。
- 苦労してやっと開発した新薬について、低薬価となった長期収載品や後発医薬品も総合した平均営業利益率^{*3}を適用されては、新薬しかないベンチャー企業にとって過酷である。
- 開発失敗^{*4}に係る費用が織り込まれないため、この赤字を吸収する手立てのないベンチャー企業にとっては、吸収しようがない。
- 世界初の革新的医薬品を日本から上市することを目指すと、外国価格が存在せず、参考となるべき外国での価格形成が存在しないので不利である。

現行の原価計算方式に対する主張

- 世界初の革新的医薬品を日本で初めて上市する場合には、イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算^{*5} いただきたい。
- 対象は、
 - ①患者数が限定されたセグメント^{*6}、及び
 - ②産学連携等によるベンチャー企業発の国内創薬の成果の医薬品に限る。
- ただし、これは仮価格と考え、一定期間後に引き上げも引き下げも考慮し見直す。

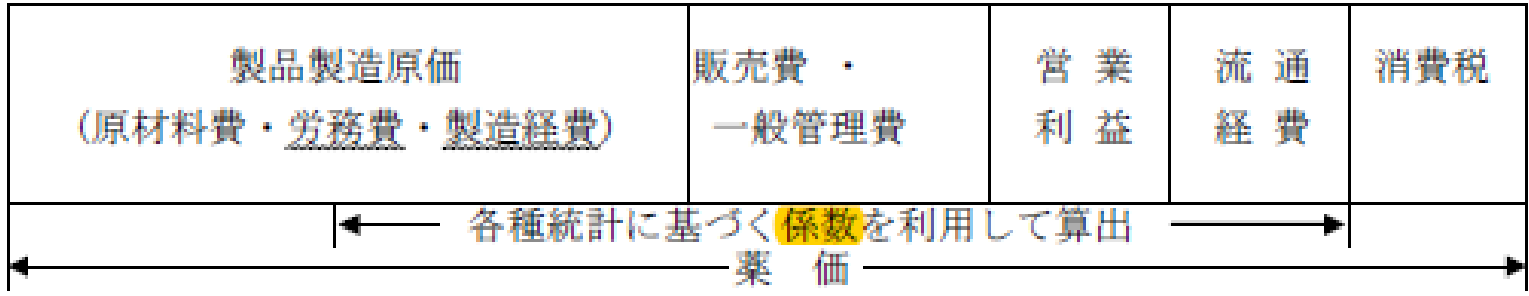
< 具体的方策 >

イノベーション促進の視点を十分尊重した原価 計算方式及び申請手続の更なる簡素化

- **係数**：イノベーション促進の視点を反映できるような係数を考慮する^{*5}。
- **加算の全体掛け**：原価計算方式適用品目における加算は、営業利益に乘じられるが、類似薬効比較方式の場合と同様に、医療イノベーションを促進するために、国内大学との産学連携や大学発のベンチャーによる創薬においては、算定価格全体に加算を乗じる。（9、10頁）
- **日本医療研究開発機構等からの助成金や補助金の控除**：助成金等は収載後の売上高に応じて納付金として返還しているので、開発費からその助成金等分を控除しない。
- **PMDAにおける申請手続の更なる簡素化（申請資料の様式整備や会社情報など共通情報の入力簡素化等）**

補足説明

***1) 原価計算方式**：製品製造原価に、販管費、営業利益、流通経費、消費税を加えた額を薬価とする方式。治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、類似薬の無い医薬品に適用される。希少疾病や難病治療薬はこれで算定される。（9頁）



***2) *3) 係数**：以下の4種の係数があり、それぞれ各種統計に基づく平均的な単価・率（直近3か年の平均値）が使用されている。（9頁）

労務費単価	：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚労省統計情報部）	3,818円
販管費（販売・研究費等）率	：「産業別財務データブック」（日本政策投資銀行）	0.452
営業利益率	：「産業別財務データブック」（日本政策投資銀行）	0.147
流通経費率	：「医薬品産業実態調査報告書」（厚労省医政局）	0.073

***4) 開発失敗**：医薬品開発の成功確率は低下（10年前:1/1.3万→現在:1/2.5万）している。（11頁）

***5) イノベーション促進の視点を入れた原価構成によって計算**：上記のような一律の係数を使用するのではなく、メーカー申請の原価積み上げの内容を個別に吟味いただき、実際に掛かる費用をきちんと原価として認めていただきたいということ。（12頁）

***6) 患者数が限定されたセグメント**：希少疾病用医薬品（対象患者数5万人未満）を想定。

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, 818 <注1> × 労働時間)	
③ 製造経費		
		<div>□: 係数</div>
④ 製品製造(輸入)原価		
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$	
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$	
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$	
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14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

赤枠で囲った数字が係数であり、各種統計での医薬品産業での平均値を採る。ここでの医薬品産業には大手新薬メーカー、後発品メーカー、OTCメーカーが含まれ、係数はバイオテック会社での実数と乖離している。

加算の比較

原価計算方式 vs 類似薬効比較方式

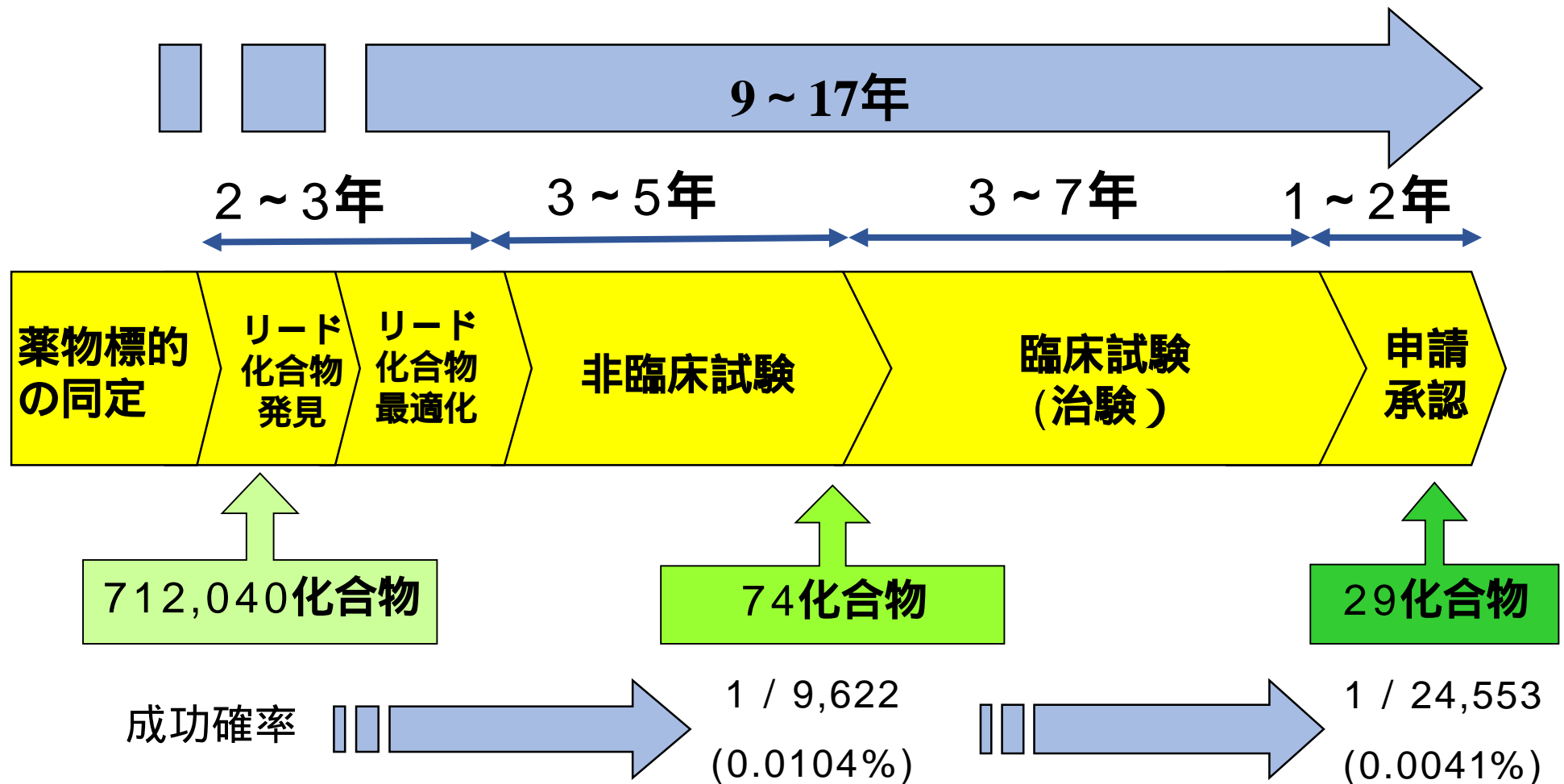
- 類似薬効比較方式における加算は、最も似た既存薬（類似薬）と同じ薬価に加算が上乗せされる。例えば、類似薬100円で加算率100%が認められた場合は、薬価200円と算定される。類似薬効比較方式における具体的な加算率は以下の通り。

画期性加算	70 ~ 120%	市場性加算 ()	10 ~ 20%
有用性加算 ()	35 ~ 60%	市場性加算 ()	5 ~ 30%
有用性加算 ()	5 ~ 30%	小児加算	5 ~ 20%
先駆け審査指定制度加算	10 ~ 20%		

- 原価計算方式における加算は、「営業利益率」に対して加算率を乗じる。最大加算率100%の加算が認められたとしても、類似薬効比較方式のように薬価は倍増せず、約21%の増額にすぎない。すなわち、原価計算方式で100円と算定されたものに、100%の加算が認められたとしても実質21%加算（薬価121円）にしかない。類似薬効比較方式に比べて、不公平感が強い。
- そもそも原価計算方式は、治療方法がなかった疾病への初めての医薬品、有効性や安全性を革命的に改善した医薬品等、革新性の高い医薬品に適用される算定方式だから、類似薬効比較方式より優遇されてしかるべきではないか。

医薬品開発に要する期間と成功確率

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。
成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万 現在:1/2.5万）し、難易度が上昇。



薬価収載手続き（薬価交渉）

