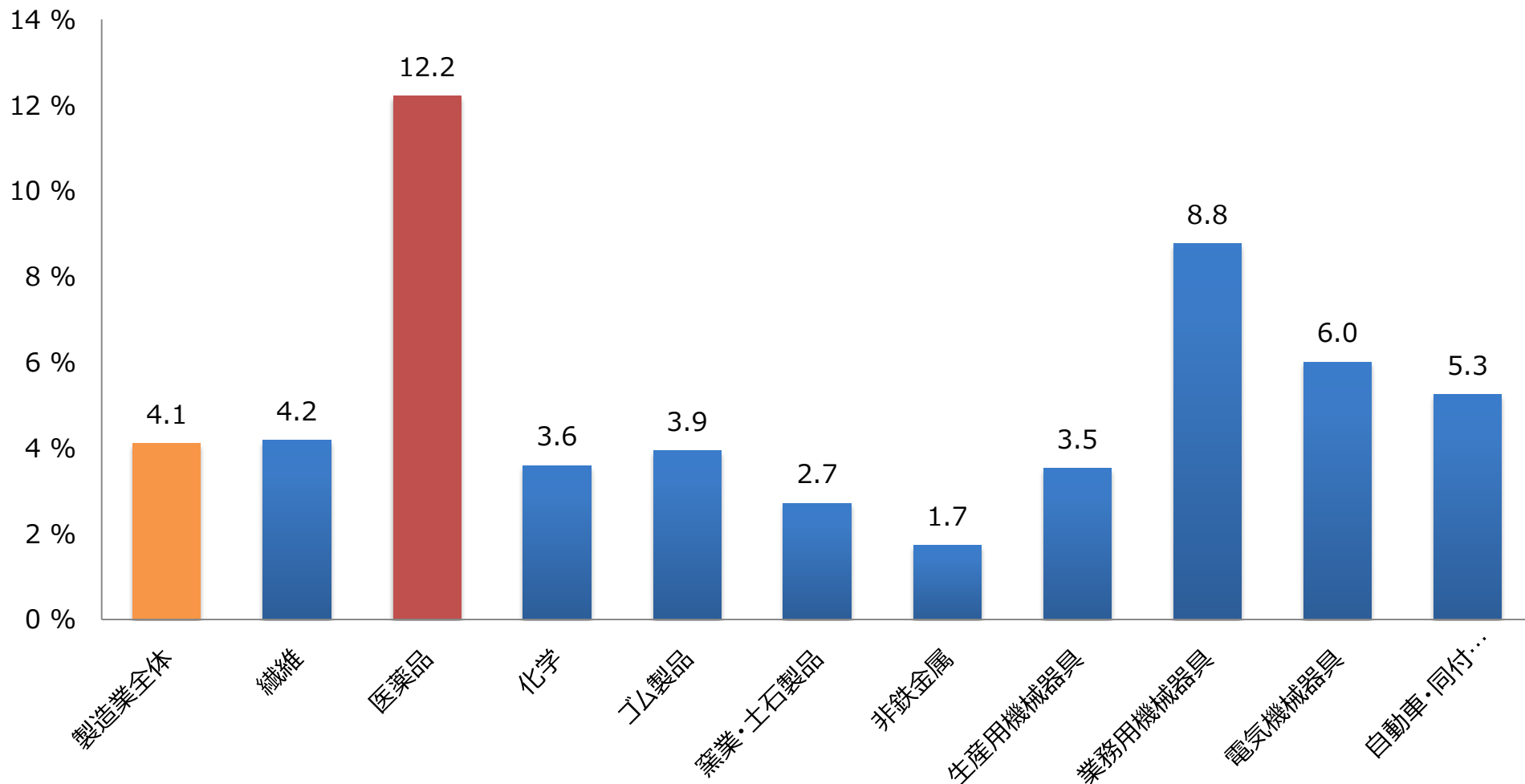


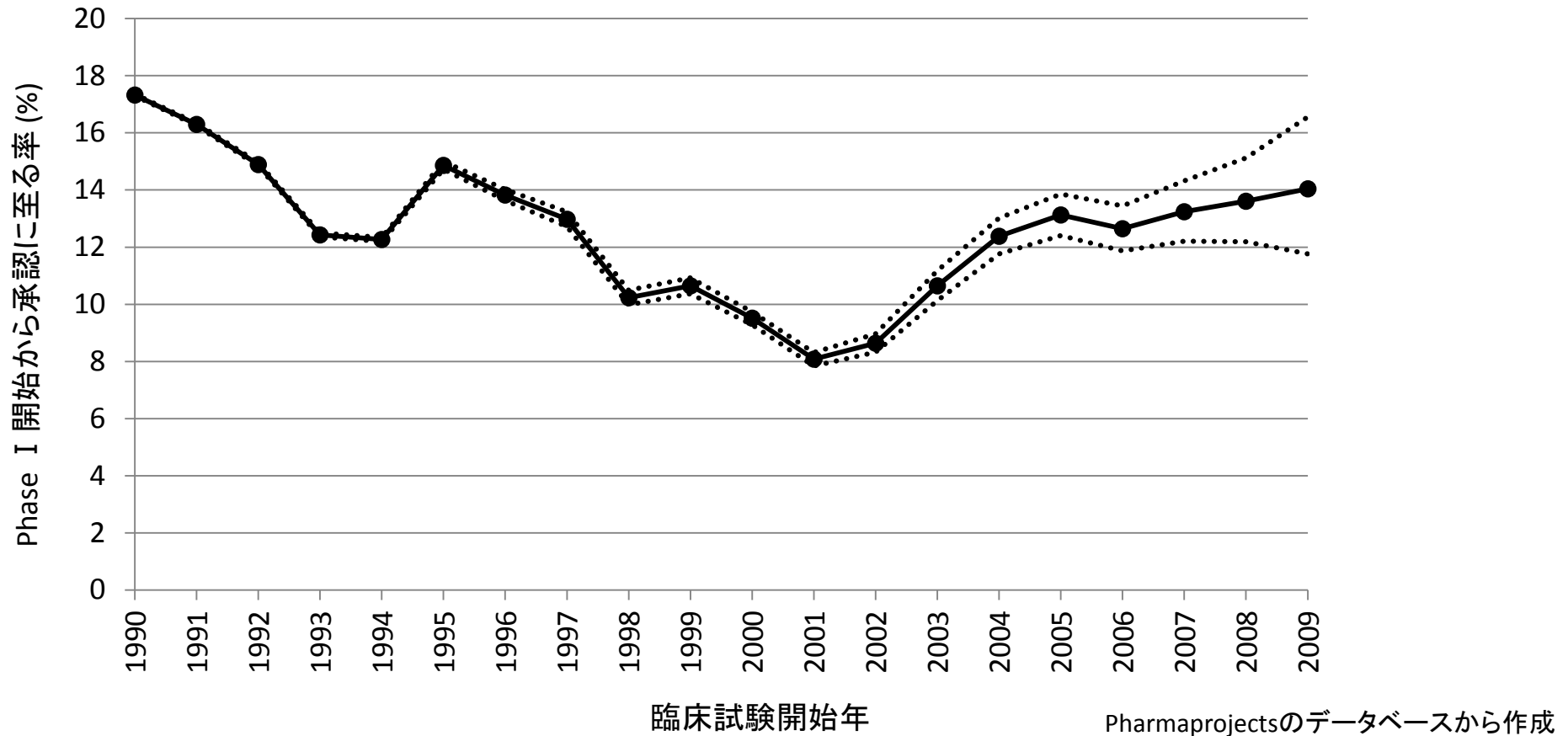
# 国内主要製造業種別 研究費の対売上高比率（2014年度）

医薬品産業は、売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高い



# 臨床試験開始から承認取得に至る率の年次推移

- 医薬品を上市することについての成功確率は極めて低い
- 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
- 臨床試験開始から承認に至る率は、近年、10%台で推移



注) 破線は各相における移行率の95%信頼区間の上限値と下限値をそれぞれ累積して求めた値

出所: Pharmaprojectsをもとに医薬産業政策研究所により作成

出典: 医薬産業政策研究所、「臨床開発の成功率の推移」、政策研ニュース No.50(2017年3月)

# 薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会で示した論点 (類似薬効比較方式)

中医協	薬-1	(抜粋)
29	2	22

## 4. 今後の検討課題について

### (1) 類似薬効比較方式について

- 類似薬効比較方式についてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性を高めるため、特に、化学合成品や抗体医薬品など製造コストの異なる医薬品が存在する中、比較薬の選定の考え方についてどう考えるか。

### (2) 外国平均価格調整の適用について

- 類似薬効比較方式(I)については、市場での公正な競争を確保する観点から、同じ効果を持つ類似薬と1日薬価を合わせている中、外国平均価格調整による価格の調整についてどう考えるか。

# 薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会で示した論点 (原価計算方式)

中医協	薬-2	(抜粋)
29	4	12

## 4. 今後の検討課題について

### (1) 原価計算方式について

○ 原価計算方式についてどう考えるか。

・ 特に、医薬品産業については、

① 医薬品を上市することについての成功確率が極めて低いこと

② 売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高いこと

③ 新薬については極めて成功確率が低いといった状況の中、原価計算方式においては、承認申請、PMSや供給に必須な費用以外の費用は評価されないこと

等を踏まえ、営業利益率の在り方についてどう考えるか。

・ また、原価計算方式における加算については、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われるため、その評価は薬価に対して限定的な評価となるなど、医薬品としての評価が価格に反映されにくいことについてどう考えるか。

・ 一般管理販売費については、3(1)③で述べたとおり、一定の比率を、原則、上限として算定しており、事実上、研究開発費が薬価に反映されないケースがあることについてどう考えるか。

### (2) 正確性・透明性の向上について

○ 原価計算方式における正確性・透明性を向上させるため、可能な限り、製造経費等を明確にした上で薬価算定を行えるよう促す仕組みを設けることについてどう考えるか。

### (3) 外国平均価格調整の適用について

○ 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となる場合があるが、このような場合において、収載後に、外国平均価格調整を適用することについてどう考えるか。

# 薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会における主な委員の意見 (類似薬効比較方式・原価計算方式)

## 【支払側委員】

- 類似薬効比較方式でも外国平均価格調整は妥当。薬価を決めるには2つぐらいの物差しは必要。
- 製薬企業の研究開発費に対する各種補助金や税制上の優遇措置を示して欲しい。
- 営業の秘密には十分配慮するという担保も必要である一方で、妥当性・信憑性等を担保するために製造原価を明確にした上での薬価算定が行われるよう促すべきであり、透明性の向上が重要。
- 妥当性・信憑性等が担保され適正な価格を導いた場合には、収載後の外国平均価格調整は必要性に乏しい。
- 研究開発コストが高く、成功率が低いといった製薬企業の特殊性を理解はできるが、原価計算で積み上げる営業利益率は他産業と比較しても高すぎる。

## 【診療側委員】

- 原価計算方式による算定手順、算定内容について、具体的に提示してほしい。
- 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となるような場合、収載後に、外国平均価格調整を適用すべき。
- 営業利益率については、新薬メーカーの平均を用いるなど、十分に手当てされている。
- 製薬企業は大きなリスクを抱えている中、努力されていることに理解しており、得られた利益をバイオ製品、iPS等に投資し、国民に適切な医薬品が供給されることで還元すべき。

## 【専門委員】

- 外国平均価格調整ルールは算定薬価と欧米主要国との間で著しい乖離が生じた場合の補正であり、外国価格との関係によって類似薬とかなりの価格差が発生することについては、その妥当性は低い。
- 製薬企業の特殊性として、医薬品が副作用によって販売停止となるリスクや、販売に至らない医薬品開発のコストなどがある。さらに安定供給の責務が40、50年と続くものである。また、近年、研究開発シーズが枯渇しており、成功するかはわからない中、新たなシーズを購入したり、ベンチャーを買収したりする必要がある。

## 【関係団体意見陳述】

- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。
- 薬価算定組織に対しては開示しており、薬価算定の透明性の向上に資する検討に前向きに取り組みたい。

調剤報酬の評価の適正化(37)