

# 薬価算定の透明性・適正性の確保

- ・ 医療保険給付費国庫負担金等
- ・ 医療技術の費用対効果を評価するために必要な経費

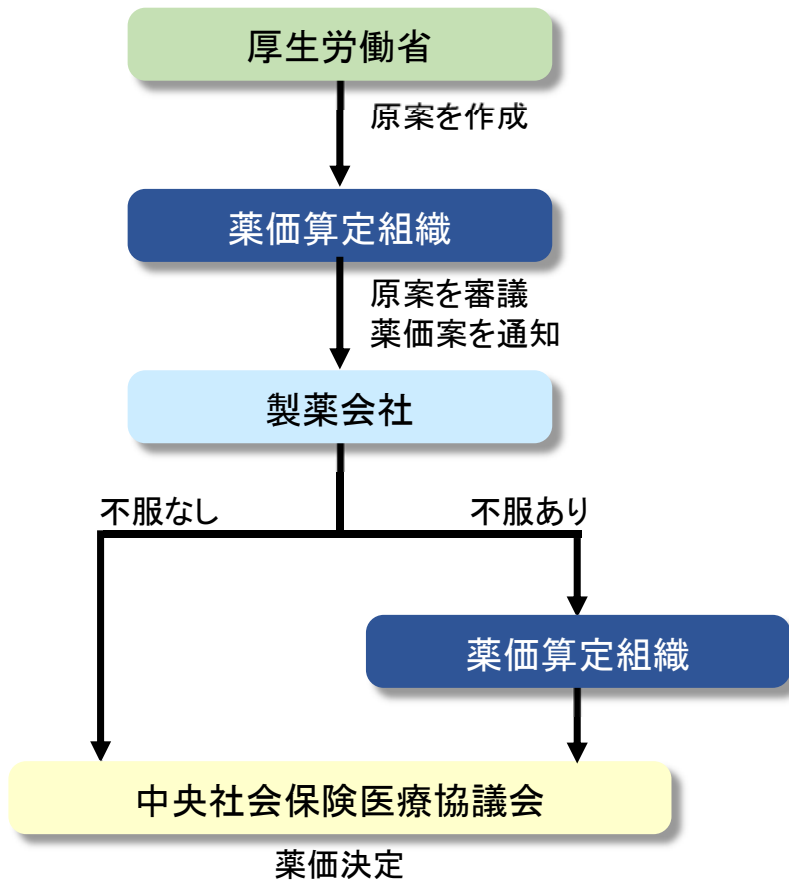
令和2年11月15日

内閣官房行政改革推進本部事務局

説明資料

# 薬価算定プロセスと透明性

医薬品の価格は、厚生労働省が原案を作成し、薬価算定組織における審議を経て決定されるが、薬価算定組織については公開されている情報が少なく、算定プロセスの透明性が問われる。



情報の公開状況

	医薬品第1部会 医薬品第2部会	薬価算定組織
委員名簿	公開	非公開
各委員の製薬会社等 からの受領額 (利益相反情報)	公開	非公開
審議の議事録等	公開	非公開

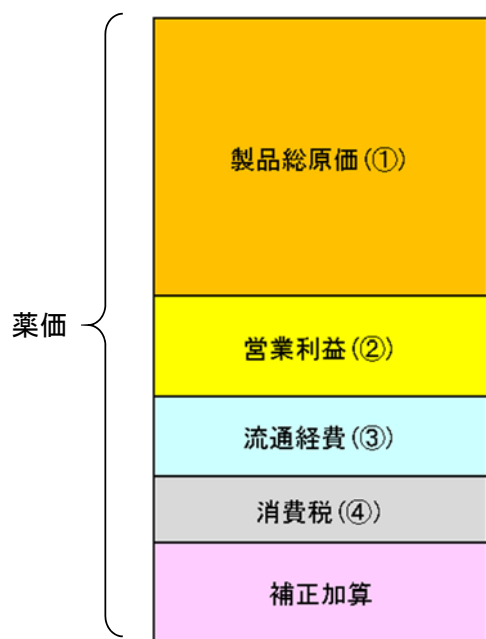
薬価算定組織については、非公開情報が多く、どの委員がどの医薬品の審議・決議に関わったか、どのような審議がなされたかなど不透明な部分が多い。

# 原価計算方式による薬価算定

類似薬がない新規医薬品の薬価は、開発費用等を積み上げて(原価計算方式により)算出されるが、企業秘密等を理由に開発費用の内訳が開発企業から開示されないことも多く、適正な価格となっているのかの判断が困難。

- ・類似薬がある場合 → 類似薬効比較方式……類似品の薬価と比較して算出
- ・類似薬がない場合 → 原価計算方式……原材料費、製造経費等を積み上げて算出する

(原価計算方式)



製品総原価(原材料費、労務費、製造経費、研究開発費等)は、企業秘密等を理由にその内訳の全部が開発企業から開示されないことも多く(※)、製品総原価の開示度の低い薬価の妥当性が問われる。

※H30年度以降、開示度50%未満の医薬品が半数近くに上る。

営業利益は流通経費を除いた価格の14.8%を加算

流通経費は消費税を除いた価格の7.5%を加算

補正加算は、新規性や有用性が高い場合に加算されるが、製品総原価の開示度に応じて減額される。しかしながら、加算額が減額されたとしても、開示を拒む開発企業も多い。

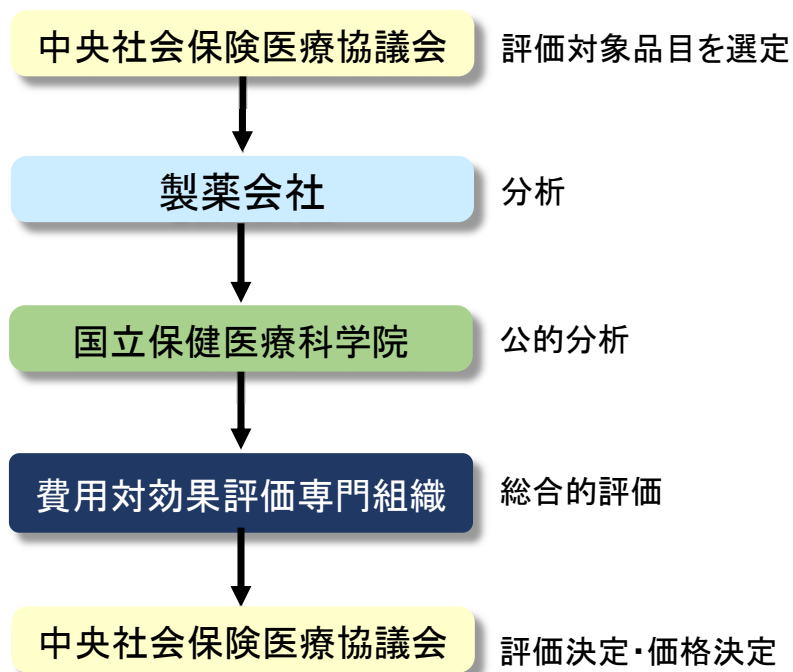
開示度80%以上…減額なし 開示度50%以上…4割減額 開示度50%未満…8割減額

# 医薬品の費用対効果評価プロセスと透明性

医薬品の費用対効果評価を行う費用対効果専門組織についても、その公開情報が少なく、費用対効果評価プロセスの透明性が問われる。

## 医薬品の費用対効果評価

市場規模が大きい医薬品や著しく単価が高い医薬品を対象に、その医薬品の費用対効果を分析し、分析結果に基づき薬価の価格調整を行う仕組み。(平成31年4月から運用開始)



## 情報の公開状況

	費用対効果専門組織
委員名簿	非公開
各委員の製薬会社等からの受領額 (利益相反情報)	非公開
審議の議事録等	非公開

# 主な論点

- 薬価の審議を行う薬価算定組織や医薬品の費用対効果評価を行う費用対効果専門組織は、委員情報や審議内容等の公開が不十分ではないか。
- 薬価算定において、原価計算方式を採用する場合、製品総原価の開示度が低い医薬品の薬価の妥当性・適正性について国民にわかりやすいものとなっているか。
- 現行の薬価算定ルールは、適正な薬価を算出する仕組みとなっているか。