



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

～ 難病・希少疾病用薬のイノベーション評価 ～

2025年9月17日

(一社)日本バイOTEK協議会

原価計算方式におけるイノベーション評価

二つの課題

イノベーションが全く報われない開示度ルール

申請企業の努力だけではどうすることもできない開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう運用

実際に要した開発費用等の減額査定

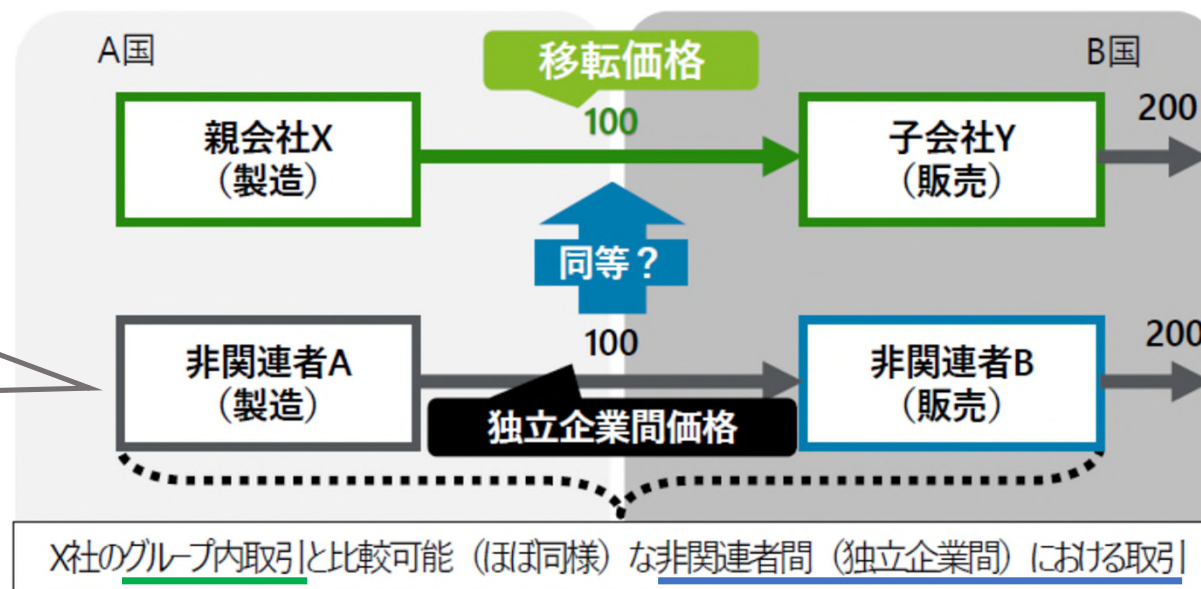
一般管理販売費率の上限設定：約50%（毎年更新）～
最大70%（希少疾病用医薬品等）

原価計算方式における開示度の取扱い

【原価計算方式における原薬・製剤購入価格に関する開示度の取扱いの見直し】

高い革新性が有用性系加算として評価された新医薬品に対し、**申請企業の努力だけではどうすることもできない**開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう現在の運用を見直していただきたい。

“移転価格”と“独立企業間価格”



通常、独立企業である取引先は、他社に原価構成を開示しない

原価計算方式の一般管理販売費率の上限

【低分子新薬の原価計算方式における一般管理販売費率の上限撤廃】

低分子医薬品について、希少疾病用医薬品指定を受けている場合は、**開発に要した経費を適切に薬価に反映**していただけるよう、一般管理販売費率に上限を設けない。

仮想導入開発品(錠剤)の推定薬価及び事業性評価 *ピーク時患者数:800人(1日1錠として)			
【前提条件】一般管理販売費(研究開発費を除く)1.0億円 市販後調査費2.4億円(10年)、研究開発費7.4億円 ロイヤリティ1.0億円+売上上の5%			
	一般管理販売費率70%	一般管理販売費実費 (81.4%)	用語解説
製造原価	20円	20円	
販管費	一般管理販売費	45.87	
	研究開発費	449.50	
	ロイヤリティ(算定薬価で変動)	52.91	
一般管理販売費(計)(実費との差額)	98.60 (▲478.07)	576.67	
営業利益(15.8%)	22.26	111.96	
計(1)	140.86	708.64	
流通経費(6.9%)	10.44	52.52	
計(2)	151.29	761.16	
消費税(10.0%)	15.13	76.12	
推定算定薬価(一日薬価)	166.40円	837.30円	
回収期間	開発から	N/A	
	発売から	N/A	
IRR(10年)	N/A	2.9%	
ROI(10年)	-110.9%	29.2%	
NPV(10年)	-6.6億円	-2.7億円	
ピーク時売上	年	上市后3年目	
	売上高	0.39億円	2.0億円

特に、製造原価の安い低分子オーファンドラッグでは、一般管理販売費率上限70%でも十分な事業性を得難い

出典【回収期間(法)】FINCH (<https://www.finchjapan.co.jp/1613/>)
【IRR・ROI・NPV】野村証券ホームページ 証券用語解説集
(<https://www.nomura.co.jp/terms/>)