

政策課題分析シリーズ 13

調剤・薬剤費の費用構造や動向等
に関する分析

- 薬剤費と医薬品開発 -

平成 29 年 8 月

内閣府政策統括官（経済財政分析担当）

要旨

調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析

- 薬剤費と医薬品開発 -

1. 分析の目的

外来薬剤費の増加要因を特定し、その背景にある、薬価の形成過程（薬価算定方式、薬価の経年変化）に係る項目を明らかにする。

製薬企業の資本回収パターンを探り、薬剤費抑制と医薬品開発インセンティブを両立する方策を探る。

2. 主な分析の内容

厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」¹を使用し、外来薬剤費の増加要因分析を行った。

厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」に掲載された薬価収載時の資料を使用し、2000～2016年度に新規薬価収載された新医薬品（752成分）について、薬価算定方式の適用実績の分析を行った。

厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（厚生労働省告示）を使用し、2016年4月時点で薬価収載されている医薬品のうち、1990年4月以降に新規薬価収載された先発医薬品（1,010成分）について、価格プロファイルを作成した。

菅原（2002）の手法を用いて、研究開発費等の支出を資産として収益に貢献するまでのラグも考慮して評価に組み込んだ、国内製薬企業の「経済的資本利潤率」の推定を行った。

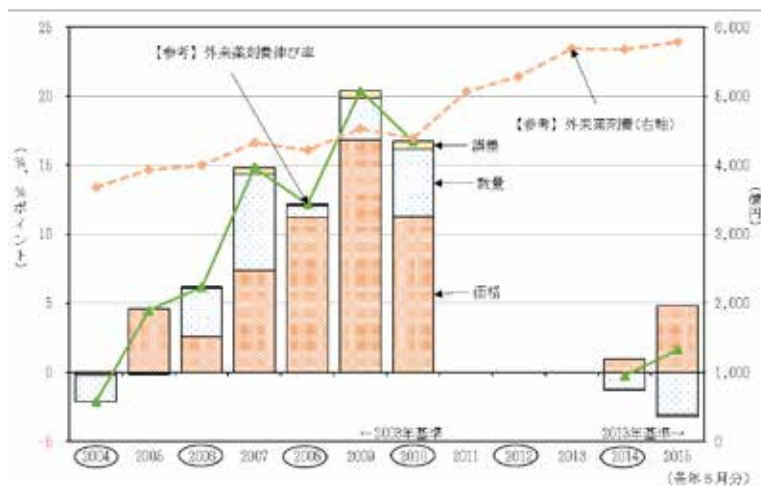
¹ 全国の保険医療機関及び保険薬局から社会保険診療報酬支払基金支部及び国民健康保険団体連合会に提出され、6月審査分として審査決定された医療保険制度の診療報酬明細書及び調剤報酬明細書のうち、NDBに蓄積されているもの全てを集計対象としている（2014年以前は、層化無作為二段抽出法により抽出された診療報酬明細書による集計が含まれる。詳細はボックス図表1-3参照）。2015年より「社会医療診療行為別統計」、2014年までは「社会医療診療行為別調査」という。本報告書では「社会医療診療行為別統計（調査）」と表記する。

3. 主な分析結果

(薬剤費の増加要因は価格にシフト)

外来薬剤費の増加要因を価格と数量に分解してみると、これまで、価格・数量両面で増加してきたが、近年は価格要因が増加に寄与している(図表 要旨1)。

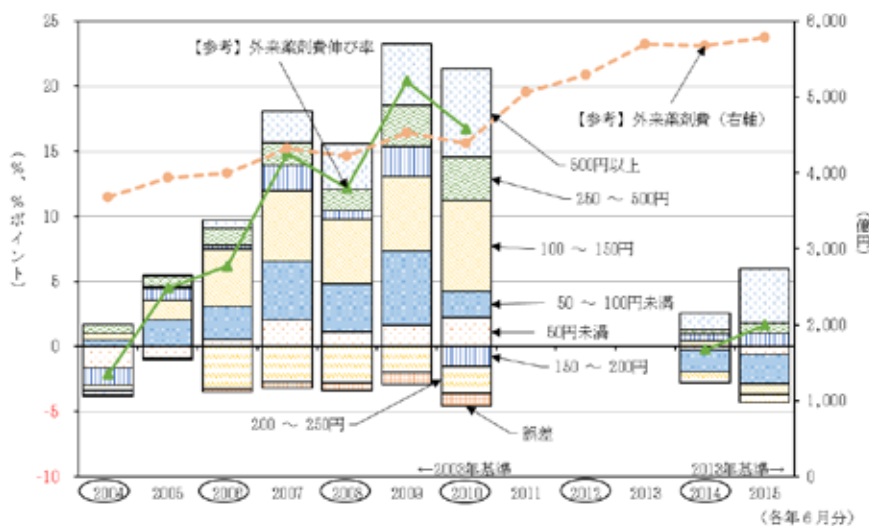
図表 要旨1 外来薬剤費の増加要因分析(価格×数量、累積)



(備考) 本文図表 1 - 2 - 2。

外来薬剤費の増減要因について、医薬品の価格帯別に分解すると、近年では、相対的に高価格の医薬品(単価が500円以上)の寄与が上昇している(図表 要旨2)。

図表 要旨2 外来薬剤費の増加要因分析(価格帯、累積)

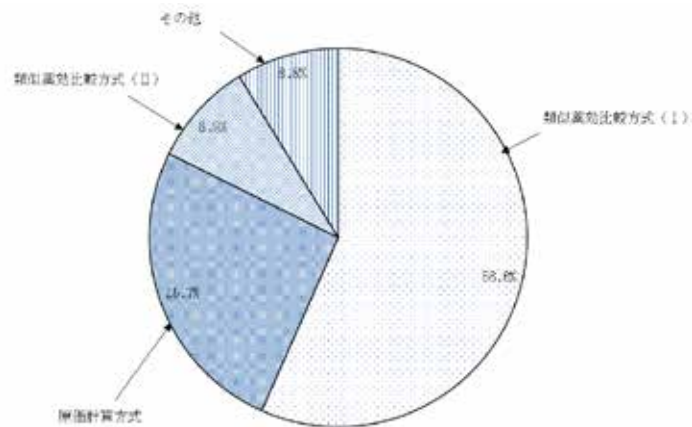


(備考) 本文図表 1 - 2 - 4。

(薬価算定時の加算率は下限に張り付く傾向)

薬価算定方式の実績をみると、多くの場合、類似薬との比較に基づく「類似薬効比較方式()」が適用される(約 57%)。また、類似薬がない場合は「原価計算方式」が適用される(約 26%)。新規性の低い薬剤が対象となる類似薬効比較方式()やその他の算定方式の適用も一定数を占めている(約 18%)(図表 要旨 3)。

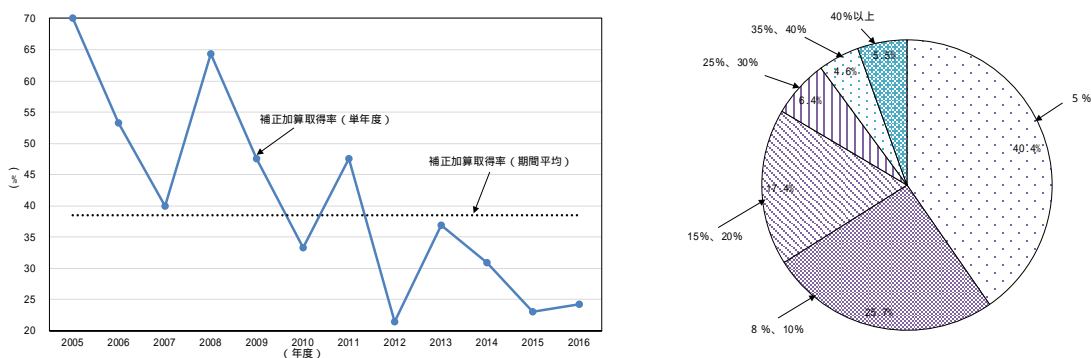
図表 要旨 3 薬価算定方式の割合



(備考) 本文図表 2 - 1 - 1。

類似薬効比較方式()で算定された医薬品には、画期性や有用性等の観点から、算定薬価に対して 5 ~ 120%の補正加算が適用される。補正加算の取得状況を見ると、約 40%で補正加算が適用されているが、そのうち約 40%の加算率が下限値(5%)に止まっている(図表 要旨 4)。

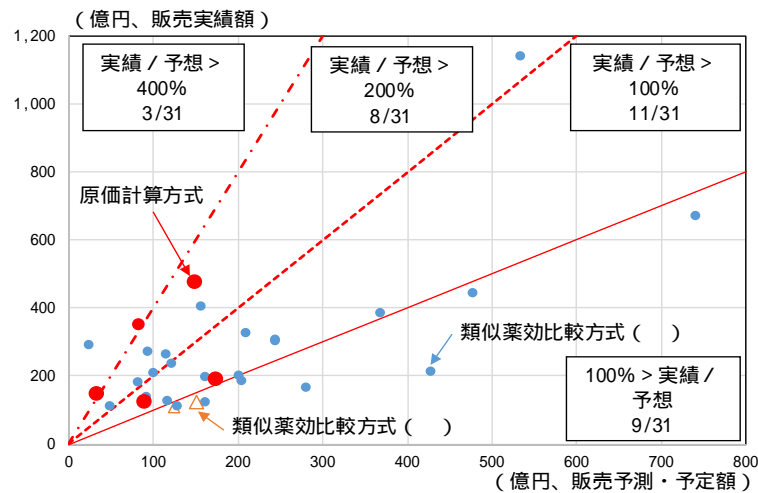
図表 要旨 4 補正加算取得率と加算率内訳



(備考) 本文図表 2 - 1 - 4、6。

原価計算方式のうち、平均的な営業利益率に対する加算適用が行われた割合は約23%に止まっている。一方で、原価計算方式では、積み上げ原価等が重要となるものの、適正利潤の設定や市場の反応見込みの予測には困難が伴うと考えられ、販売予測額と実販売額の乖離が大きくなる例も散見される（図表 要旨5）。

図表 要旨5 予測販売額と実販売額の乖離

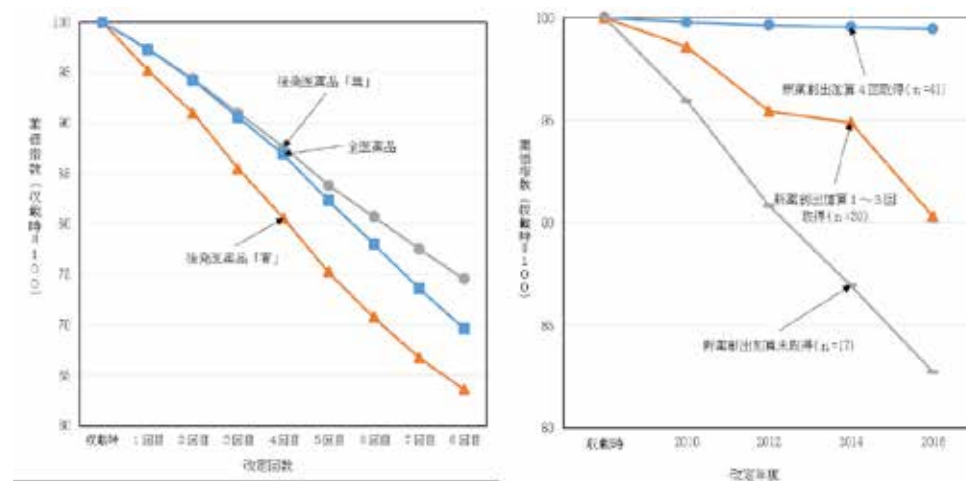


(備考) 本文図表 2 - 1 - 8。

(医薬品の性質・状況や、制度により薬価の下がり方に違い)

薬価の経年変化をみると、例えば後発品の有る医薬品は、無い医薬品と比べて薬価下落率が高い。また、新薬創出加算取得品の薬価は、制度により高く維持されている一方で、未取得品の薬価は、全医薬品平均より下落率が高い（図表 要旨6）。

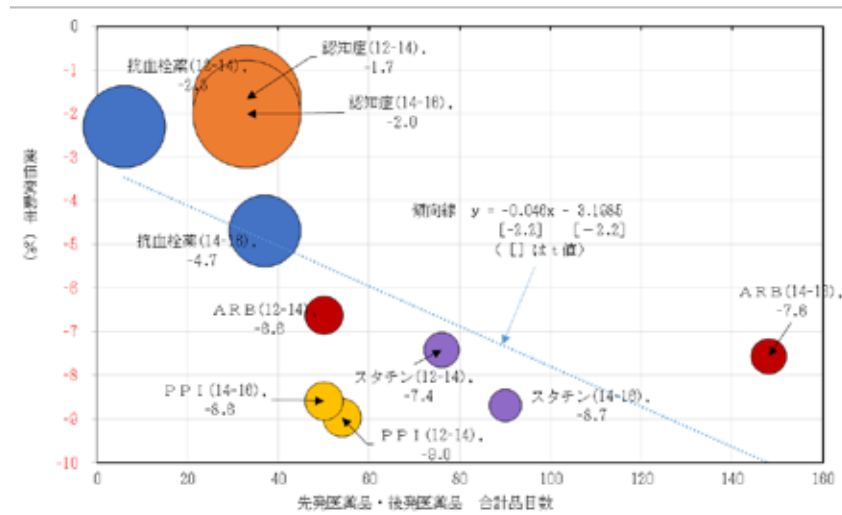
図表 要旨6 薬価プロファイル（後発品有無別、新薬創出加算取得有無別）



(備考) 本文図表 2 - 1 - 13、15。

薬価改定率の根拠となる市場実勢価格は、売上高、医薬品数、後発医薬品有無、薬価帯等の複合的な要因で決定していると推測されるが、総じて、後発医薬品を含めた競合医薬品数が多いほど薬価下落率は高くなる傾向がある（図表 要旨 7）。

図表 要旨 7 主要薬効における先発・後発医薬品数と先発医薬品の薬価変動率の関係

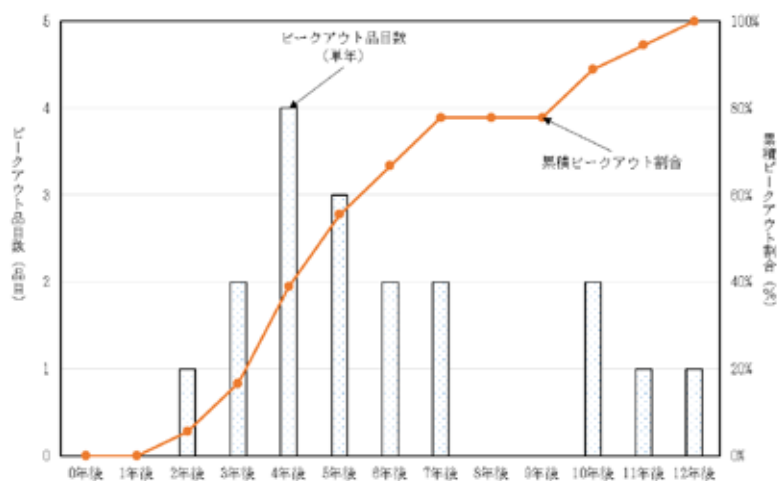


（備考）本文図表 2 - 2 - 12。

（医薬品産業の投資回収効率は低下）

医薬品産業は、成長戦略の主要産業として位置づけられているものの、国内医薬品開発の成功確率は低下してきた。また、薬価収載後以降の国内売上高のピークアウト年次を集計すると、収載 4 ~ 5 年後にピークアウトするケースが多く見られる（図表 要旨 8）。

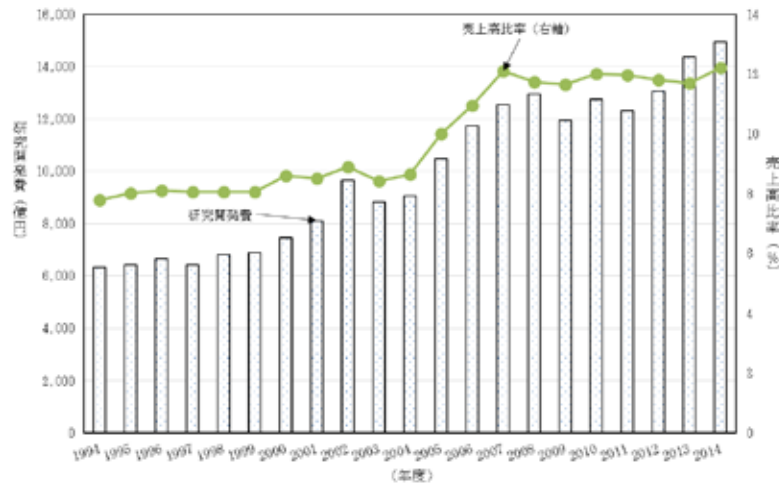
図表 要旨 8 売上高のピークアウト年次



（備考）図表 4 - 2 - 7。

国内医薬品開発の成功確率が低下する中、医薬品産業の研究開発費は増加しているが、ある程度売上高を参照しながら、研究開発投資額を決定していると類推される（図表 要旨 9）。

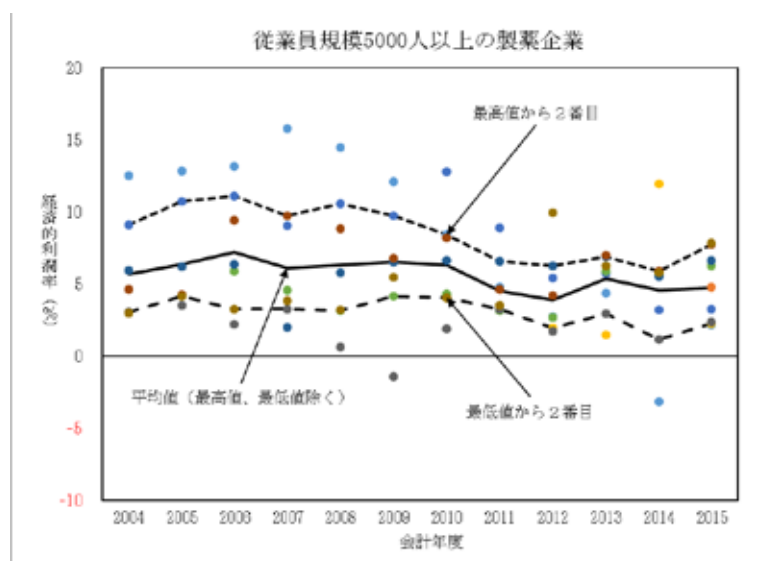
図表 要旨 9 医薬品産業の研究開発費の推移



（備考）本文図表 4 - 2 - 1。

製薬企業の投資回収状況について、研究開発費等の支出を資産として収益に貢献するまでのラグも考慮して評価に組み込んだ「経済的資本利潤率」を推計してみると、特に大手製薬企業において、増額している研究開発投資総額に対して、投入資本 1 単位当たりの利潤を増加できていないことが示唆される（図表 要旨 10）。

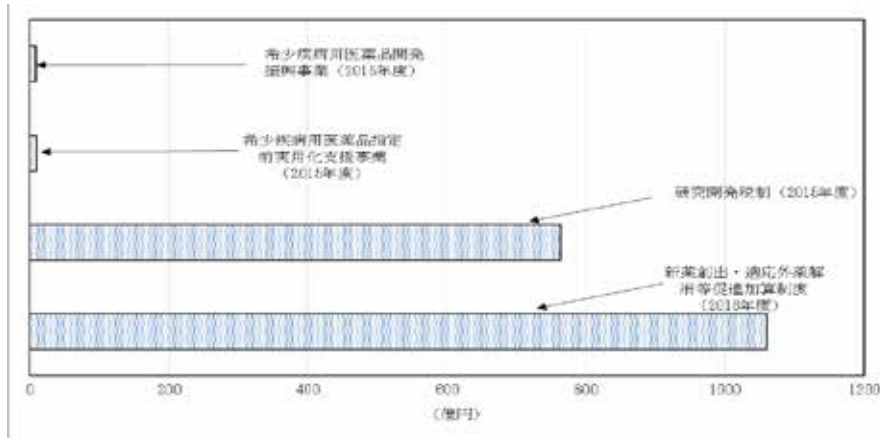
図表 要旨 10 国内大手製薬企業の経済的資本利潤率



（備考）本文図表 4 - 2 - 12 左図。

製薬企業への金銭的支援では、薬価や研究開発税制による支援額が大きい。また、審査人員の増員や先駆け審査指定制度の導入等の制度の整備等の非金銭的支援策も、金銭換算すると大きく、制度面での整備も引き続き重要と考えられる（図表 要旨 11）。

図表 要旨 11 金銭的インセンティブを付与する各種制度の交付額



(備考) 本文図表 4 - 3 - 2。

目 次
政策課題分析シリーズ 13

調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析
- 薬剤費と医薬品開発 -

| | |
|---------------------------------|----|
| はじめに..... | 1 |
| 1．外来薬剤費の変化要因分析..... | 2 |
| 1．1．薬剤費の動向..... | 2 |
| 1．2．外来薬剤費の変化要因分析..... | 3 |
| 2．薬価の変化要因分析..... | 26 |
| 2．1．薬価算定方式の現況分析..... | 26 |
| 2．2．医薬品の価格プロファイル..... | 32 |
| 3．薬価、薬剤費を取り巻く施策動向..... | 53 |
| 3．1．諸外国の保険収載制度及び薬価改定ルールの整理..... | 53 |
| 3．2．諸外国の薬剤費コントロール施策の整理..... | 58 |
| 4．医薬品開発..... | 63 |
| 4．1．医薬品産業の動向..... | 63 |
| 4．2．製薬企業の投資回収状況..... | 66 |
| 4．3．開発インセンティブ付与策..... | 76 |
| まとめ..... | 85 |

はじめに

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(2015年6月30日閣議決定)に盛り込まれた「経済・財政再生計画」において、社会保障は改革の重点分野のひとつとして位置付けられ、「経済・財政再生アクション・プログラム」(2015年12月24日経済財政諮問会議決定)の中で、改革工程やKPIが具体化された。

社会保障改革の柱のひとつである薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革等を巡っては、調剤を含む外来医療費の高い伸びが続いていることから、費用対効果評価の本格的導入、生活習慣病治療薬等の処方あり方、後発医薬品の薬価算定ルール見直しの検討、医薬品の流通改善、かかりつけ薬局推進のための薬局全体の改革の検討等の改革項目が議論されている。

こうしたことを踏まえ、本研究では、外来医療費増大の背景にある調剤・薬剤費の費用構造と価格形成過程に注目することで、療養効能を損なわずに医療費の伸びを抑制する方策を探った。

その際、薬剤費の抑制という財政収支改善の視点だけでなく、製薬産業の育成という成長戦略上の要請や、健康増進を担う公的分野の産業化といった経済成長・経済構造の変革を追求する視点も交えた問題意識の下、調剤・薬剤費を取り巻く製薬会社、医薬品卸売業者、薬局・医療機関の行動を含め分析を行った。本稿は「薬剤費と医薬品開発」に関する報告である。

なお、本調査にあたっては、専門的な識見を有する有識者によって構成される研究会を複数回開催し貴重な御意見をいただいた。有識者各位の御協力に記して感謝する。本稿のエッセンスについては、内閣府経済・財政一体改革推進委員会・社会保障ワーキング・グループ(2017年4月)及び日本経済学会春季大会・特別セッション(2017年6月)にて報告したものであり、両会議の出席者方から数々の有益なコメントを頂戴した。各位の御厚意にこの場を借りて改めて御礼を申し上げます²。

(有識者研究委員)

| | | | |
|----|--------|-----------------------|-------------|
| 委員 | 伊藤 由希子 | 東京学芸大学 | 准教授 |
| 委員 | 坂巻 弘之 | 東京理科大学 | 教授 |
| 委員 | 中村 洋 | 慶應義塾大学 | 教授 |
| 座長 | 西村 周三 | 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 | 医療経済研究機構 所長 |

(五十音順 敬称略)

² 研究会の開催及び分析に当たってはみずほ情報総研株式会社に御協力をいただいた。なお、本稿は有識者委員及び内閣府の公式見解を示すものではなく、文中に残された誤りは執筆者である坂本秀次(内閣府政策統括官(経済財政分析担当)付参事官(企画担当)付)、堤雅彦(内閣府政策統括官(経済財政分析担当)付参事官(企画担当))の責に帰するものである。

1. 外来薬剤費の変化要因分析

社会保障費の中でも医療費の増加が国民的課題となる中で、昨今は薬剤費の増加に注目が集まっている。本章では、薬剤費の中でも、特に外来薬剤費³に焦点を当て、近年の薬剤費増加に寄与している要因を明らかにする。

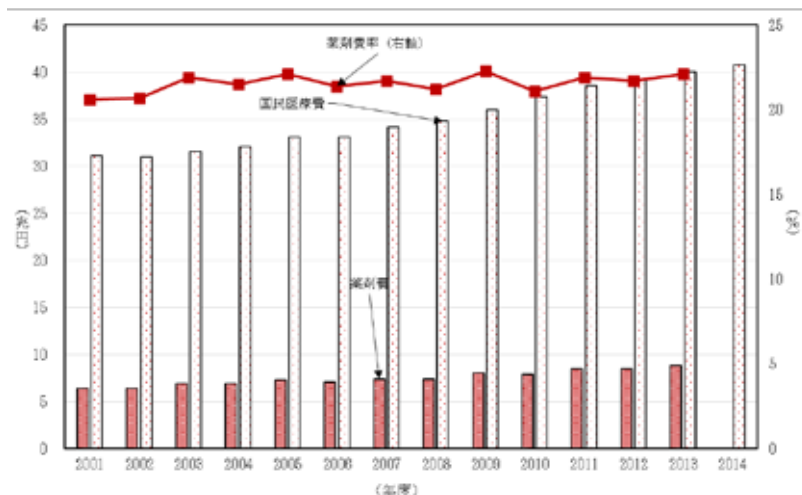
1.1. 薬剤費の動向

薬剤費の増加要因をみる前に、近年の国民医療費及び薬剤費の動向を確認する。

(医療費本体の伸び率と比べて、薬剤費の伸び率は高い)

厚生労働省の「国民医療費の動向」によると、国民医療費は2001年度(31.1兆円)から2014年度(40.8兆円)にかけて、約9.7兆円増加している。薬剤費⁴も同様に、2001年度(6.4兆円)から2013年度(8.9兆円)にかけて、約2.5兆円増加しており、国民医療費に占める薬剤費比率は22%前後で推移している(図表1-1-1)。

図表1-1-1 国民医療費・薬剤費の推移



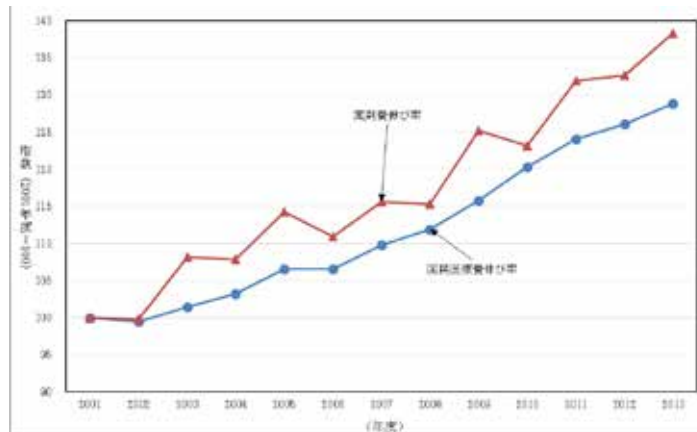
(備考) 厚生労働省「国民医療費の動向」、「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」(第117回中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2016年8月24日)薬-3)により作成。

この期間、薬剤費は常に国民医療費を上回って増加しており、2001年度を100とすると、2013年度は、国民医療費が28.8%増に対し、薬剤費は38.3%増と約9.5%ポイント上回っている(図表1-1-2)。

³ 厚生労働省「社会医療診療行為別統計(調査)」における、「入院外」と「調剤」を合わせて、「外来」とする。また、「社会医療診療行為別統計(調査)」を用いた分析においては、「薬剤料」を「薬剤費」として記載する。

⁴ 厚生労働省推計値による。なお、後述するとおり、この薬剤費推計値は過小推計となっている可能性に留意を要する。

図表 1 - 1 - 2 国民医療費・薬剤費 伸び率推移



(備考) 図表 1 - 1 - 1 に同じ。

1.2. 外来薬剤費の変化要因分析

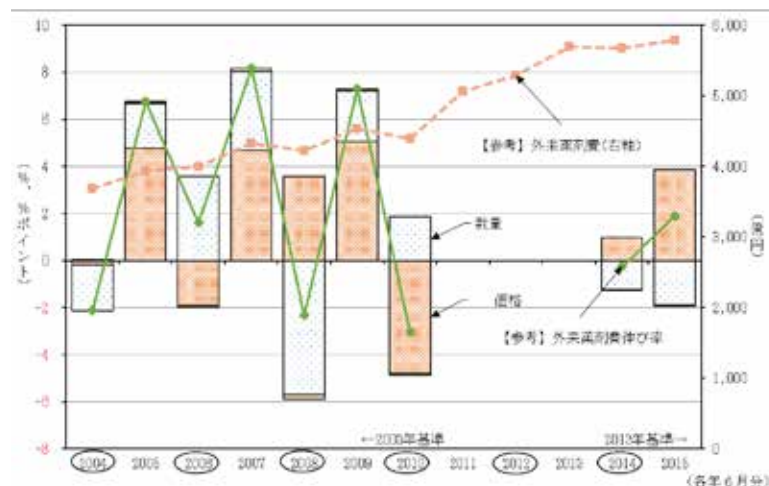
外来薬剤費の変化が生じる要因を探るため、厚生労働省「社会医療診療行為別統計(調査)」を用いて分析する(利用上の留意点について、ボックス1を参照)。

1.2.1. 価格×数量による要因分析

(外来薬剤費は価格・数量両面で増加してきたが、近年は価格要因が増加に寄与)

外来薬剤費の変化は価格要因と数量要因に分解できるが、2004年から2010年の間、何も増加に寄与してきた。しかし、2014年以降、価格要因は増加に寄与している一方、数量要因は減少寄与に転じており、傾向に変化がみられる(図表1-2-1、2)⁵。

図表 1 - 2 - 1 外来薬剤費の増加要因分析(価格×数量、単年)

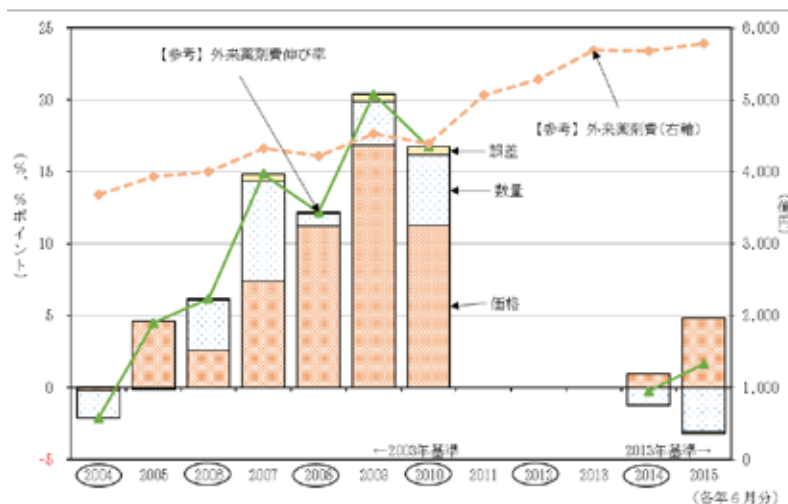


(備考) 1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計(調査)」により作成。

2. 横軸の丸印は、薬価改定年を示す。2014年は消費税増税分に相当する引上げを含む。

⁵ 2002年度、2004年度、2006年度、2008年度、2010年度、2012年度、2014年度には薬価改定の影響があり、そのうち2014年度薬価改定においては、消費税導入による増額分が含まれていることに留意を要する。

図表 1 - 2 - 2 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、累積）



（備考）図表 1 - 2 - 1 に同じ。

ボックス 1：社会医療診療行為別統計（調査）を利用する際の留意点

社会医療診療行為別統計（調査）を利用する際には、1）包括病棟の薬剤料データが欠落しており、入院時のDPC/PDPS⁶（以下、「DPC制度」とする）分の薬剤費が不明である点、また、2）調査客体・方法が変更されている点、に留意する必要がある。

（DPC制度分の薬剤費が不明のため、薬剤費を過小評価）

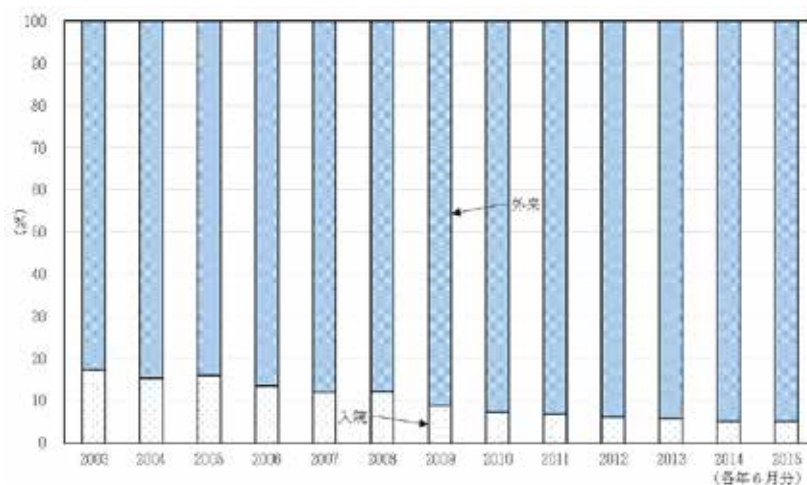
社会医療診療行為別統計（調査）における薬剤費の入院・外来別構成比推移をみると、入院薬剤費の割合が2001年（17.9%）から2015年（5.8%）にかけて、12.1%ポイントと大きく低下しているが、これにはDPC制度分の薬剤費が含まれていない影響もある（ボックス図表 1 - 1）。

また、厚生労働省が推計する「薬剤費」(図表 1 - 1 - 1)についても、「社会医療診療行為別統計（調査）」の薬剤料比率を国民医療費に乗じて計算していることから、過小推計との指摘もみられる（ボックス図表 1 - 2）⁷。

⁶ DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System) は、診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定制度のこと。日本では、2003年度から、特定機能病院を対象に、定額算定方式として在院日数に応じた1日当たり定額報酬を算定する制度が導入され、対象病院は段階的に拡大されている。

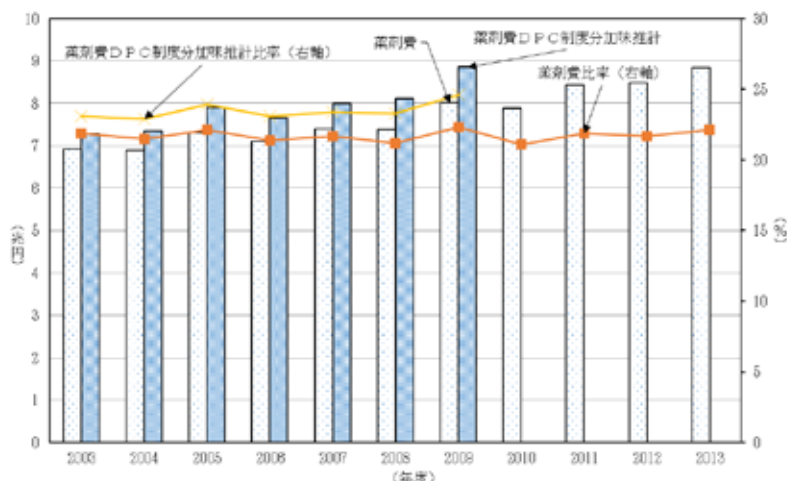
⁷ 例えば、長澤（2012）によると、DPC制度分の欠落を考慮して、薬剤費を推計すると、厚生労働省推計薬剤費を概ね1兆円上回っているとしている。

ボックス図表 1 - 1 社会医療診療行為別統計（調査） 入院 外来別薬剤費構成比推移



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

ボックス図表 1 - 2 D P C 制度分を加味した薬剤費推計と厚生労働省推計の比較



（備考）長澤優「国民医療費に占める薬剤費の推計」、JPMA News Letter No.152（2012年11月）より作成。

（調査スペックの変更により、時系列比較が困難）

社会医療診療行為別統計（調査）は、2011年に「共済等」が調査対象に追加され、集計範囲が変更された。また、2011年（医科（病院））、2012年（調剤）、2013年（医科（診療所））、2015年（歯科）にかけて、母集団推計（抽出調査（層化無作為二段抽出法））から全数調査（NDBの利用）へと調査方法が変更された（ボックス図表 1 - 3）⁸。

⁸ 全薬剤点数において、2010年の標準誤差率は2.7%、2011年及び12年の標準誤差率は0.8%。当該期間における国民医療費及び薬剤費比率より推計した「薬剤費」の変化率は年平均3.9%であり、2012年以前（特に2010年以前）のデータは実態から乖離している可能性があると考えられる。

こうしたことから、本報告書における「社会医療診療行為別統計(調査)」の分析では、DPC制度分の欠落を考慮して外来薬剤費の分析を実施、調査客体・方法の変更を考慮して2011～13年の対前年増加要因分析を除外、2015年にNDBに移行したため近年の寄与度分析は実施できない「歯科」を対象外、とすることとした。

ボックス図表1-3 社会医療診療行為別統計(調査) 調査対象

| 年 | 名称 | 医科(病院) | 医科(診療所) | 調剤 | 歯科 |
|------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2010 | 社会医療診療行為別調査 | 層化無作為二段抽出法 | 層化無作為二段抽出法 | 層化無作為二段抽出法 | 層化無作為二段抽出法 |
| 2011 | | NDB | 層化無作為二段抽出法 | 層化無作為二段抽出法 | 層化無作為二段抽出法 |
| 2012 | | NDB | 層化無作為二段抽出法 | NDB | 層化無作為二段抽出法 |
| 2013 | | NDB | NDB | NDB | 層化無作為二段抽出法 |
| 2014 | | NDB | NDB | NDB | 層化無作為二段抽出法 |
| 2015 | 社会医療診療行為別統計 | NDB | NDB | NDB | NDB |

(備考)厚生労働省「社会医療診療行為別統計(調査)」により作成。

また、本報告書で利用する用語の定義は以下のとおりである。

ボックス図表1-4 本報告書における用語と定義

| 用語 | 定義(算出方法) |
|-----------|---|
| 外来薬剤費 | 薬剤点数(外来) ・「入院外」及び「調剤」の薬剤点数を足し合わせ算出。 ・「億円」ベースの表記の際は1点10円で計上。 |
| 価格 | 1薬剤種類当たり薬剤点数 ・「薬剤点数(総数)」を「薬剤種類数(下記参照)」で除して算出。 |
| 数量 | 薬剤種類数 ・「薬剤の出現する明細書数」に「1件当たり薬剤種類数」を乗じて算出。 ・「薬剤種類数」とは、「『使用薬剤の薬価(薬価基準)』に記載されている品名単位ごとに数えたもの」を指す。 |
| レセプト枚数 | 薬剤の出現する明細書数 |
| 人数 | 日本国人口 |
| 受診率 | 人数1人当たりレセプト数 ・「薬剤の出現する明細書数」を「人口」で除して算出。 |
| レセプト当たり数量 | 1レセプト当たり薬剤種類数 ・「薬剤種類数」を「薬剤の出現する明細書数」で除して算出。 |
| 分解パターン | 薬剤費 = 価格 × 数量 数量 = レセプト当たり数量 × レセプト枚数 レセプト枚数 = 人数 × 受診率 |

ボックス図表1-5 主要指標の時系列推移(各年6月分)

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| レセプト枚数(万件) | 5,892 | 5,774 | 6,016 | 6,132 | 6,347 | 5,999 | 6,121 | 6,110 | 6,696 | 6,942 | 7,004 | 6,998 | 6,949 |
| そのうち、入院外(万件) | 2,935 | 2,727 | 2,746 | 2,659 | 2,569 | 2,263 | 2,141 | 2,039 | 2,106 | 2,107 | 2,065 | 1,985 | 1,939 |
| そのうち、調剤(万件) | 2,956 | 3,047 | 3,270 | 3,473 | 3,777 | 3,736 | 3,980 | 4,072 | 4,590 | 4,835 | 4,938 | 5,013 | 5,010 |
| 受診率(%) | 46.2 | 45.2 | 47.1 | 48.0 | 49.7 | 47.0 | 48.0 | 47.7 | 52.4 | 54.4 | 55.0 | 55.1 | 54.8 |

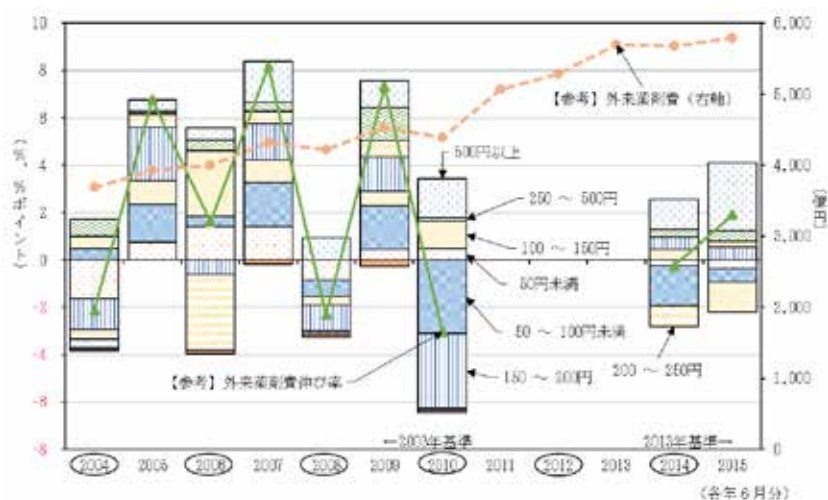
1.2.2. 価格要因の変化要素

価格要因と数量要因に分解した外来薬剤費の変化について、それぞれの要因をさらに細かく分解していく。まずは、価格要因について、細部化していく。

(高価格帯医薬品(500円以上)の寄与が大きい)

外来薬剤費の増減要因について、医療用医薬品(以下、医薬品)の価格帯別に寄与分解すると、近年では、相対的に高価格の医薬品(単価が500円以上)⁹の寄与が上昇している(図表1-2-3、4、5)。

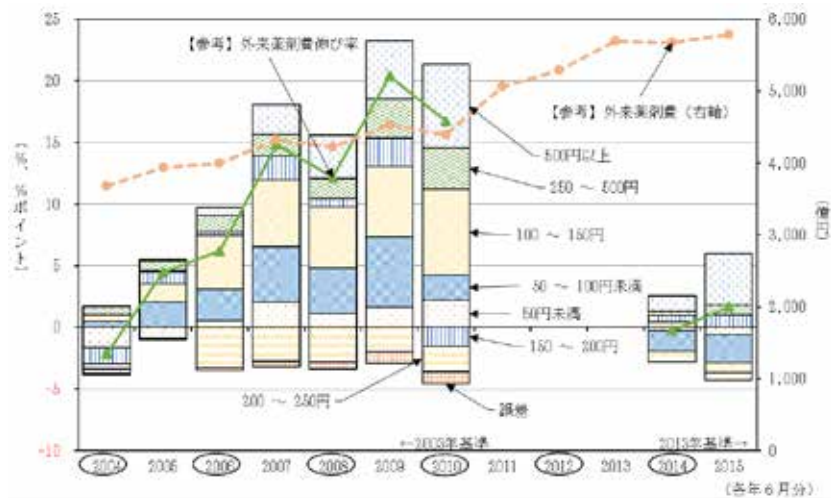
図表1-2-3 外来薬剤費の増加要因分析(価格帯、単年)



(備考) 図表1-2-1と同様に作成。

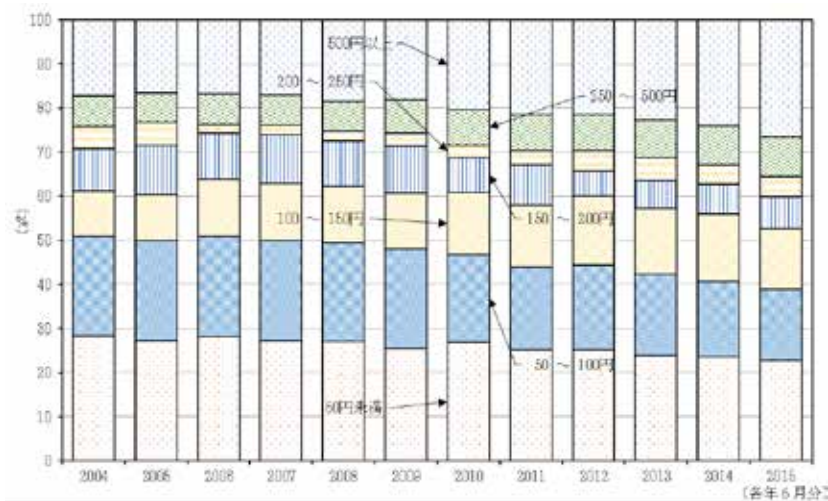
⁹ 厚生労働省「社会医療診療行為別統計(調査)」における価格帯別薬剤点数の統計は、50円毎の価格帯となっており、最高価格帯が「500円以上」となっている。

図表 1 - 2 - 4 外来薬剤費の増加要因分析（価格帯、累積）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 5 外来薬剤費の構成比推移（価格帯別）

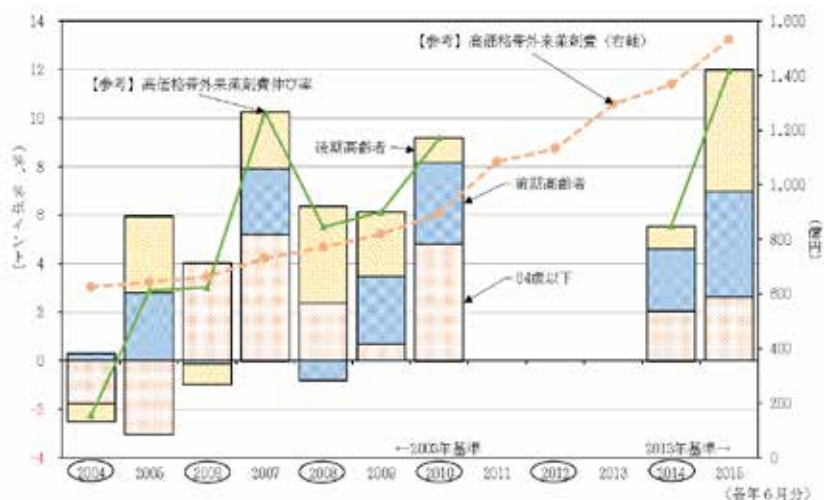


（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（高価格帯医薬品の増加寄与には、全年齢階層がプラス寄与）

寄与度の大きい「500 円以上」の医薬品について、投薬される患者の年齢階層別に寄与分解すると、いずれの年齢階層も増加に寄与しているものの、過去 3 年においては、後期高齢者の寄与が高まっている（図表 1 - 2 - 6、7）。

図表 1 - 2 - 6 高価格帯（500 円以上）医薬品 増加要因分析（年齢階層、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 7 高価格帯（500 円以上）医薬品 増加要因分析（年齢階層、累積）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（高価格帯医薬品の収載増加により、薬価収載時 1 日薬価は上昇）

高価格帯医薬品の増加は、収載時 1 日薬価の平均や中位数の推移からもうかがえる。2014 年度以降の収載時 1 日薬価は、平均値・中位数共に、従来と比較して高い水準となっている。中位数の上昇は、特異な高価格薬が出現しているのではなく、総じて高価格な医薬品数が増えていることを示唆している（図表 1 - 2 - 8）。

図表 1 - 2 - 8 掲載時 1 日薬価の平均値等の推移 (単位: 円)

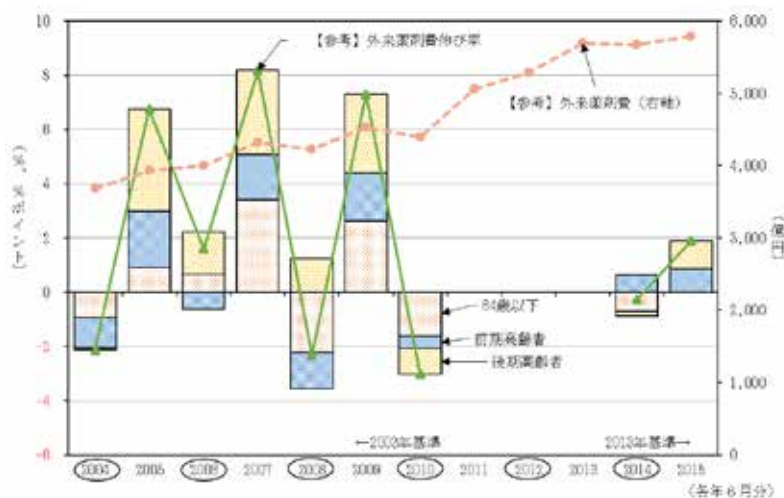
| 年度 | 平均値 | 最大値 | 最小値 | 中位数 | 件数 |
|--------|---------|-----------|-----|-------|-----|
| 2000年度 | 128,046 | 3,388,145 | 28 | 365 | 45 |
| 2001年度 | 6,581 | 37,508 | 83 | 1,209 | 25 |
| 2002年度 | 67,095 | 733,274 | 44 | 1,490 | 22 |
| 2003年度 | 1,399 | 6,007 | 86 | 907 | 16 |
| 2004年度 | 30,237 | 389,498 | 159 | 3,552 | 18 |
| 2005年度 | 6,719 | 25,500 | 173 | 3,802 | 14 |
| 2006年度 | 4,379 | 74,053 | 20 | 591 | 32 |
| 2007年度 | 1,513 | 10,513 | 33 | 266 | 19 |
| 2008年度 | 3,581 | 22,790 | 48 | 576 | 23 |
| 2009年度 | 1,035 | 8,104 | 48 | 217 | 19 |
| 2010年度 | 3,400 | 26,583 | 28 | 209 | 34 |
| 2011年度 | 2,746 | 14,919 | 108 | 333 | 25 |
| 2012年度 | 2,203 | 18,189 | 44 | 530 | 35 |
| 2013年度 | 10,134 | 97,673 | 44 | 503 | 26 |
| 2014年度 | 8,632 | 160,793 | 45 | 768 | 43 |
| 2015年度 | 13,697 | 80,171 | 46 | 1,795 | 35 |
| 2016年度 | 16,956 | 121,158 | 37 | 4,579 | 50 |
| 総計 | 21,949 | 3,388,145 | 20 | 717 | 481 |

- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
 2. 2000年度以降収載された医薬品について、承認時資料の中で、1日薬価が記載されている医薬品と、類似薬の1日薬価が記載されており、推定できる481成分を対象とした。なお薬価収載された成分の総数は752である。後発医薬品やバイオ後続品は含まれない。

1. 2. 3. 年齢階層別要因分析

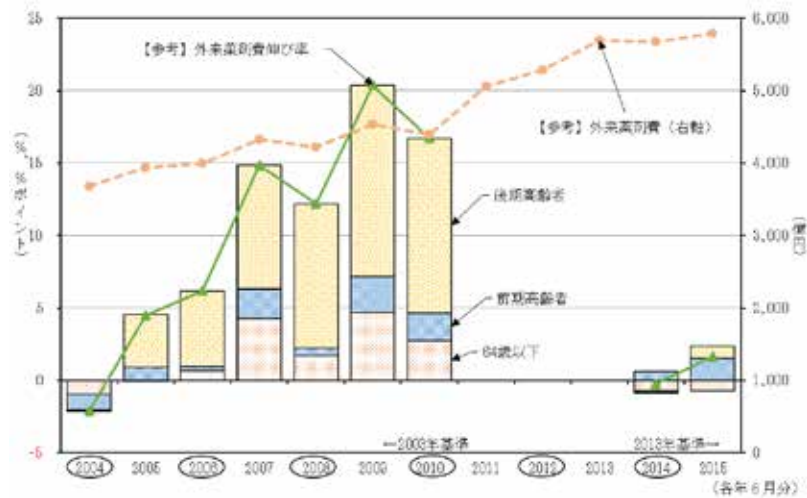
高価格帯医薬品の増加には後期高齢者の寄与が大きいことが示されたが、数量要因についても、価格要因同様に患者の年齢階層による違いがあると考えられる。そこで、外来薬剤費の増加を患者の年齢階層別に寄与分解すると、2003年を基準とした累計では、いずれの年齢階層も増加に寄与しているが、2014年以降は、人口動態の影響もあり、64歳以下の階層が減少寄与に転じている(図表1-2-9、10、11)。

図表 1 - 2 - 9 外来薬剤費の増加要因分析 (年齢階層、単年)



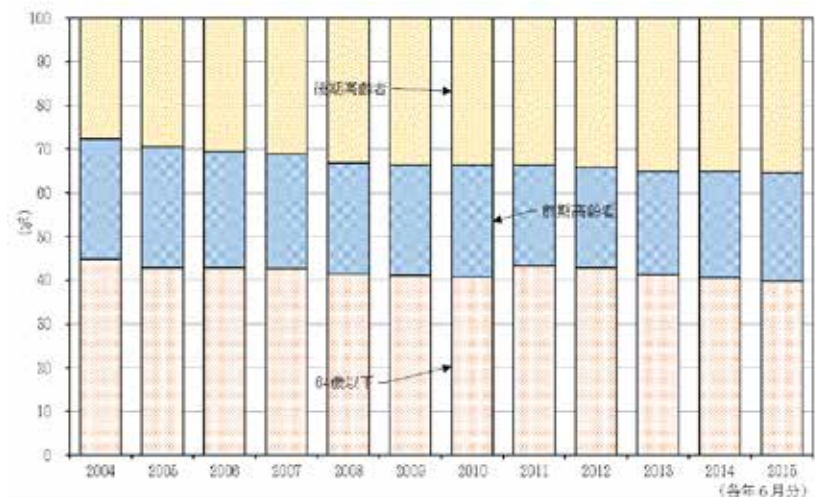
(備考) 図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 10 外来薬剤費の増加要因分析（年齢階層、累積）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 11 外来薬剤費の構成比推移（年齢階層別）

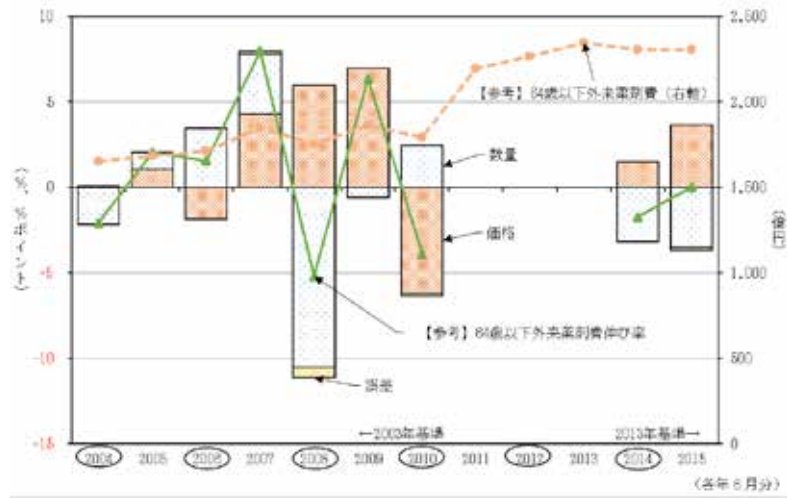


（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（64 歳以下では、数量要因は低下に寄与）

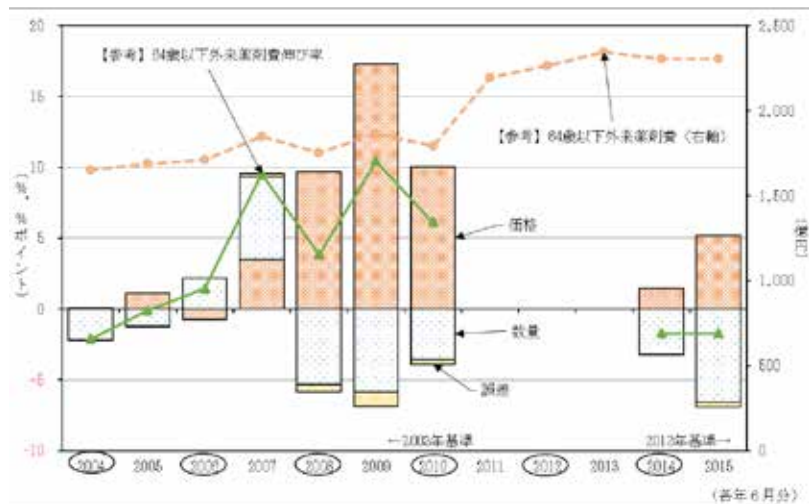
続いて、外来薬剤費について、年齢階層別に価格要因と数量要因に分解した結果を概観する。64 歳以下の外来薬剤費では、2007 年頃以降、価格要因が増加に寄与している。数量は、特に 2014 年以降は減少要因として寄与している（図表 1 - 2 - 12、13）。

図表 1 - 2 - 12 64歳以下 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 13 64歳以下 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、累積）

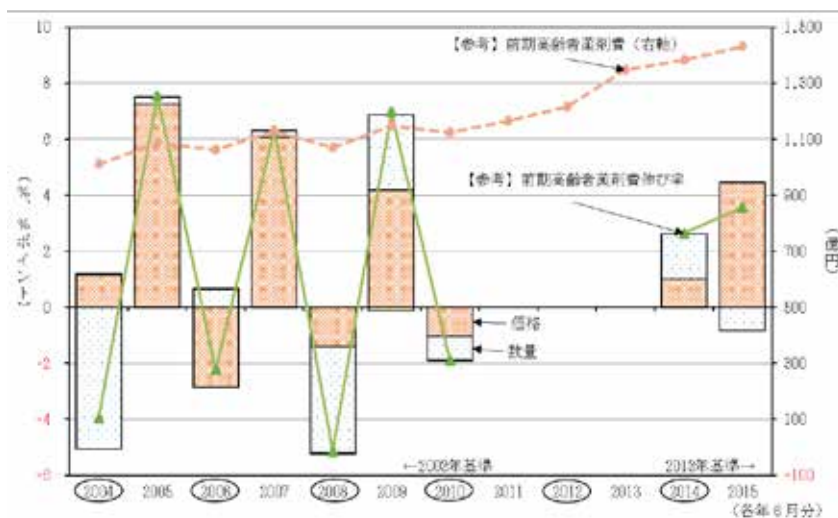


（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（前期高齢者では、数量はおおむね低下要因として寄与）

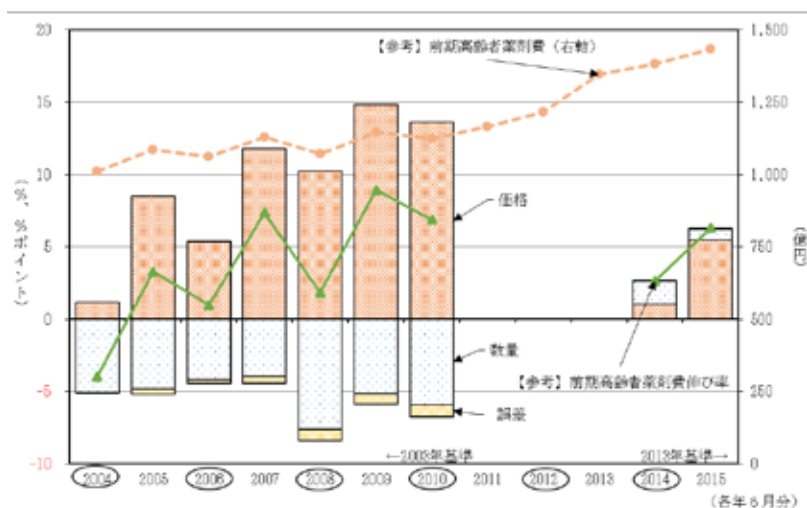
次に、前期高齢者の外来薬剤費について分解すると、薬価改定年の価格要因は下落に寄与するものの、総じて均すと増加に寄与している。一方、数量は、このところ小動きとなっている。

図表 1 - 2 - 14 前期高齢者 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 15 前期高齢者 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、累積）

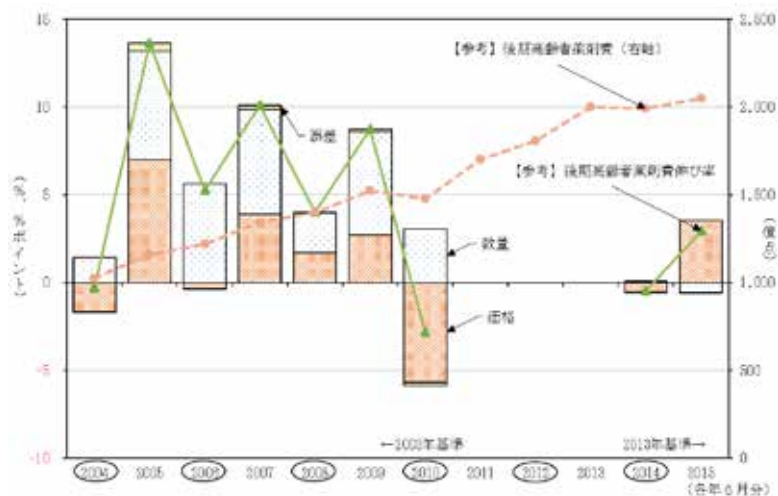


（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（後期高齢者では、数量・価格両面が増加要因であったが、近年は価格が増加に寄与）

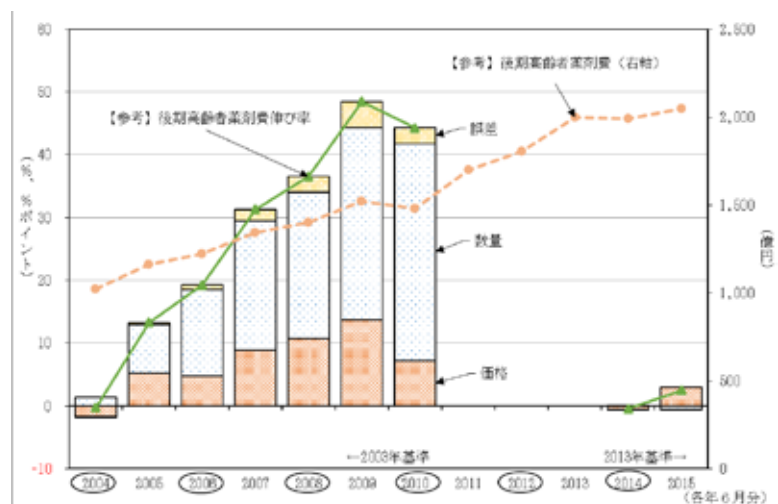
最後に後期高齢者の外来薬剤費について分解すると、薬価改定年の影響を勘案すれば、価格・数量ともに増加に寄与しているが、前期高齢者同様、数量要因はこのところ小動きとなっている（図表 1 - 2 - 16、17）。

図表 1 - 2 - 16 後期高齢者 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 17 後期高齢者 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、累積）



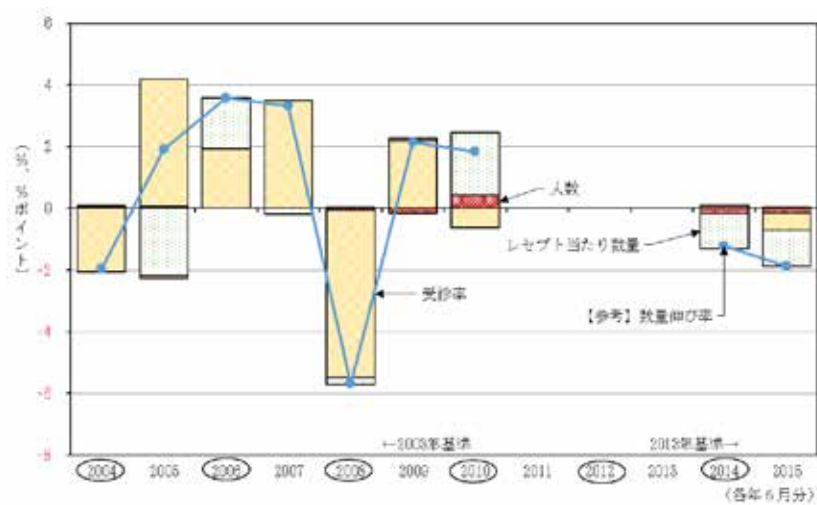
（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

1 . 2 . 4 . 数量要因の寄与度分解

（近年では、レセプト当たり数量が減少要因）

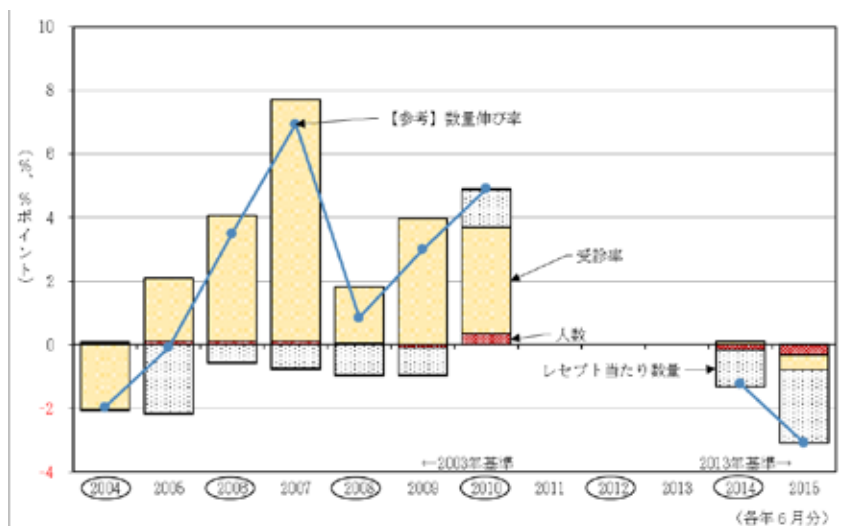
数量変化は、「人数」、「受診率」、「レセプト当たり数量」にも分解することができる。2004 年から 2010 年の間は、受診率の上昇が、レセプト当たり数量の減少を吸収しつつ、全体を押し上げていた。ただし、2014 年以降は、受診率や人数要因の変化が小幅に止まる中、レセプト当たり数量要因の減少が数量の減少に寄与している（図表 1 - 2 - 18、19）。

図表 1 - 2 - 18 数量の増加要因分析（人数×受診率×レセプト当たり数量、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 19 数量の増加要因分析（人数×受診率×レセプト当たり数量、累積）

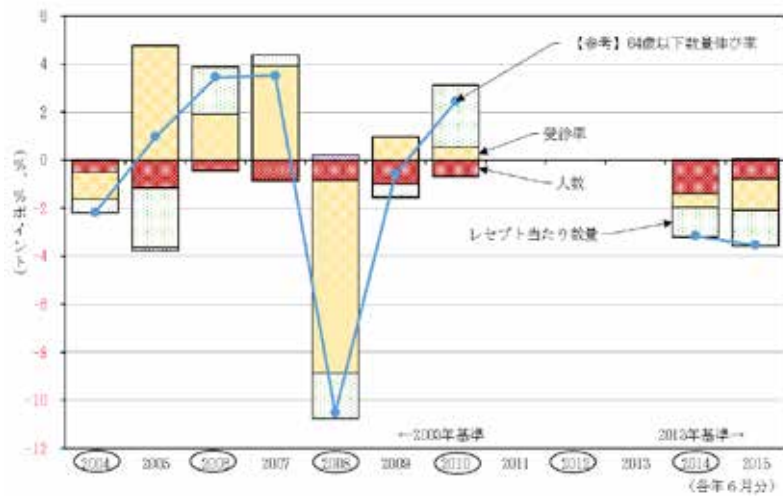


（備考）図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

（64 歳以下の数量変化は、3 要素いずれもマイナス寄与）

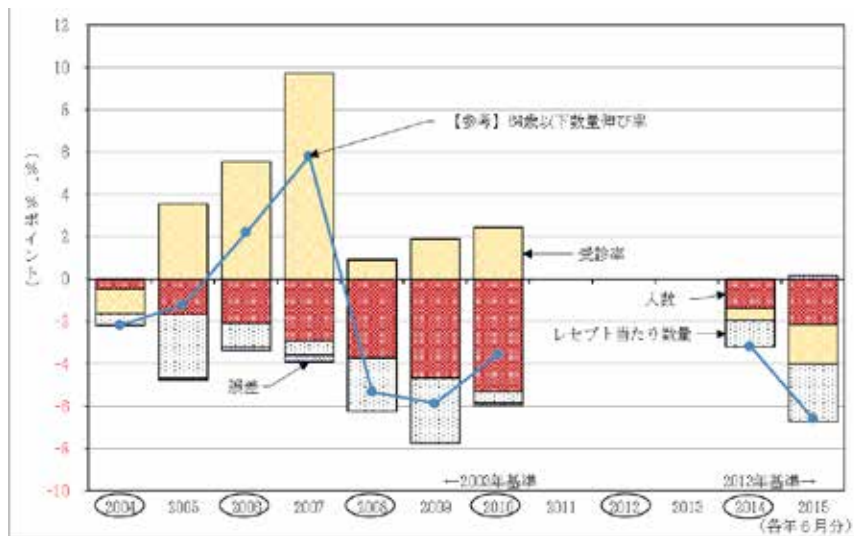
数量変化の寄与分解についても、患者の年齢階層別に違いをみていく。まず 64 歳以下の数量増減については、人数要因が常に減少へ寄与しており、受診率とレセプト当たり数量も、このところ減少寄与となっている（図表 1 - 2 - 20、21）。

図表 1 - 2 - 20 64 歳以下 数量の増加要因分析
 (人数×受診率×レセプト当たり数量、単年)



(備考) 図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

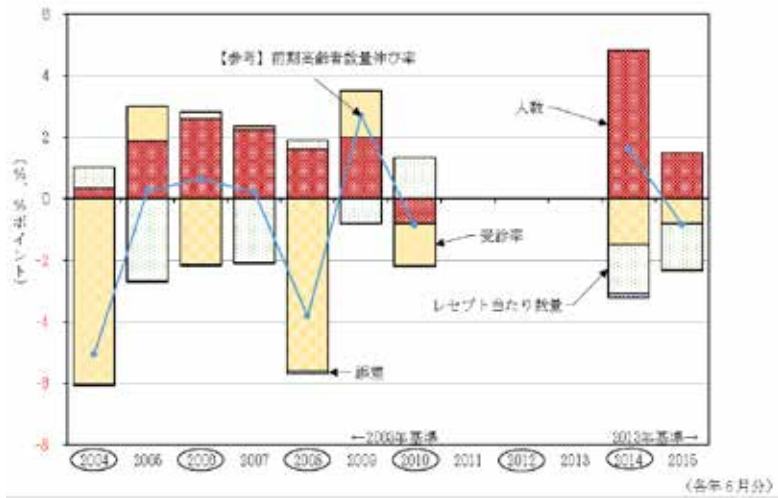
図表 1 - 2 - 21 64 歳以下 数量の増加要因分析
 (人数×受診率×レセプト当たり数量、累積)



(備考) 図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

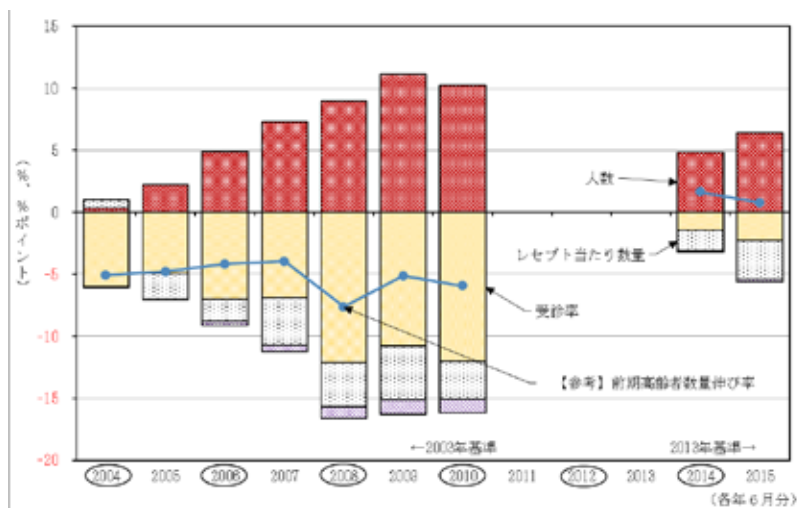
(前期高齢者、後期高齢者の数量変化は、受診率とレセプト当たり数量が減少要因)
 続いて前期高齢者の数量変化についてみると、人数要因はおおむね増加寄与となっている。受診率は薬価や診療報酬の改定年に減少寄与となり、レセプト当たり数量はその逆に動いている。ただし、最近3年では両者ともに減少寄与となっている(図表 1 - 2 - 22、23)。

図表 1 - 2 - 22 前期高齢者 数量の増加要因分析
 (人数×受診率×レセプト当たり数量、単年)



(備考) 図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

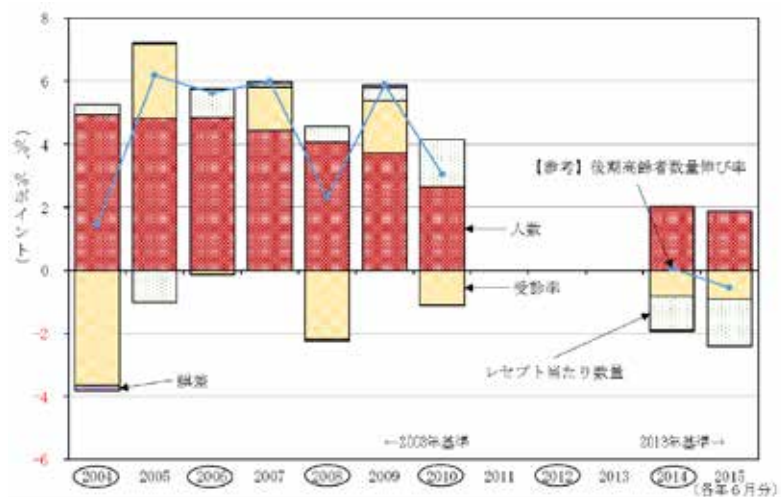
図表 1 - 2 - 23 前期高齢者 数量の増加要因分析
 (人数×受診率×レセプト当たり数量、累積)



(備考) 図表 1 - 2 - 1 と同様に作成。

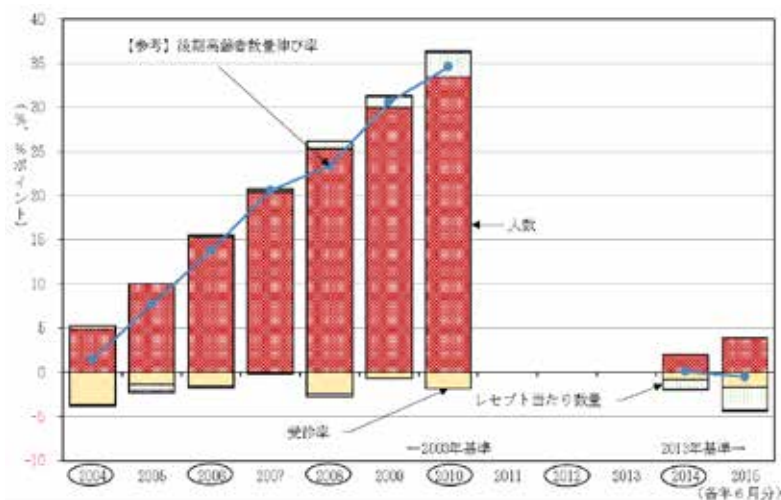
後期高齢者の数量変化についてみると、人数要因が継続的に増加寄与となっている。受診率とレセプト当たり数量の寄与は、前期高齢者同様、薬価及び診療報酬改定年と非改定年の間で変動している。また、この3年間は、両者が減少寄与している点も前期高齢者の場合と同様である（図表1-2-24、25）。

図表1-2-24 後期高齢者 数量の増加要因分析
（人数×受診率×レセプト当たり数量、単年）



（備考）図表1-2-1と同様に作成。

図表1-2-25 後期高齢者 数量の増加要因分析
（人数×受診率×レセプト当たり数量、累積）



（備考）図表1-2-1と同様に作成。

以上の結果について、ポイントを整理すると以下の通りである。

- ・ 価格・数量共に増加要因であったが、近年は価格が主たる増加要因。
- ・ 価格帯別では、高価格の医薬品が増加要因。
- ・ 価格・数量別の寄与動向は、患者の年齢階層によって相違。
- ・ 64歳以下では、近年、人数、受診率、レセプト当たり数量の3要素全てが減少要因。
- ・ 前期高齢者、後期高齢者では、人数が増加要因であるが、近年では、受診率、レセプト当たり数量が減少要因。

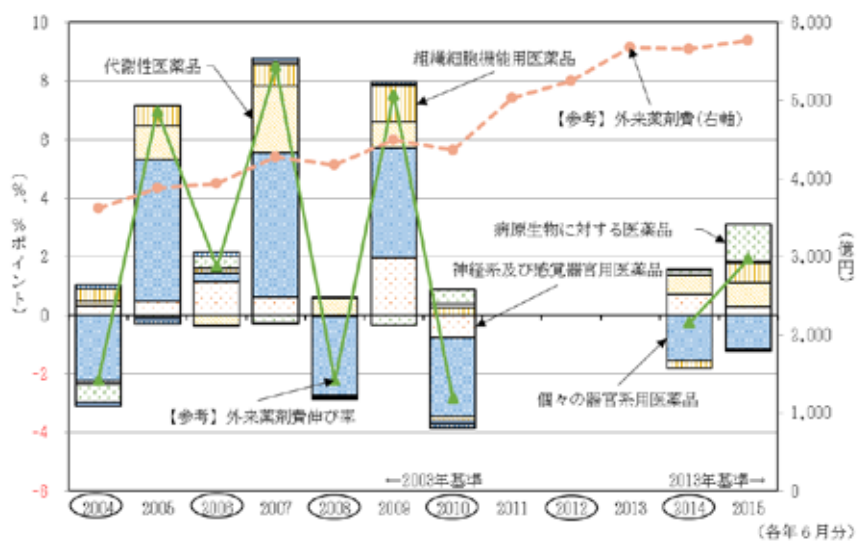
1.2.5. 薬効による要因分解

次は、外来薬剤費の変化を医薬品の薬効（大分類）別に分解していく。

（薬効別にみると、シェアの高い薬効の影響が大きい）

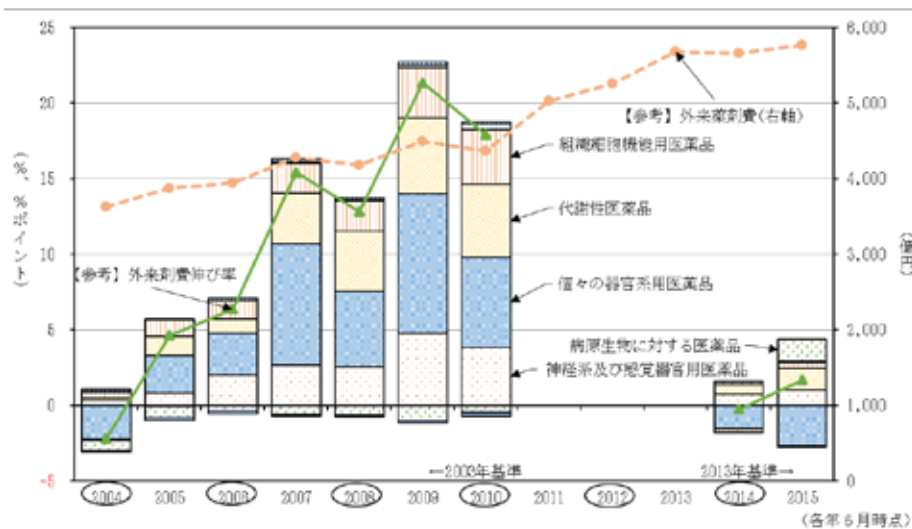
2004年以降、薬効別シェアが最も大きい「個々の器官系医薬品（血圧降下剤等）」（2004年、47.6%）の増減が外来薬剤費全体の変化に大きな影響を与えてきた。2003年基準の累積でみると、2010年までは増加要因である一方、2014年以降は減少要因となっている。他方、続いてシェアの高い「代謝性医薬品（血液凝固阻止剤等）」（同、17.4%）、「神経系及び感覚器官用医薬品（精神神経用剤等）」（同、13.9%）は、2014年以降も増加要因である（図表1-2-26、27）。

図表1-2-26 外来薬剤費の増加要因分析（薬効（大分類）、単年）



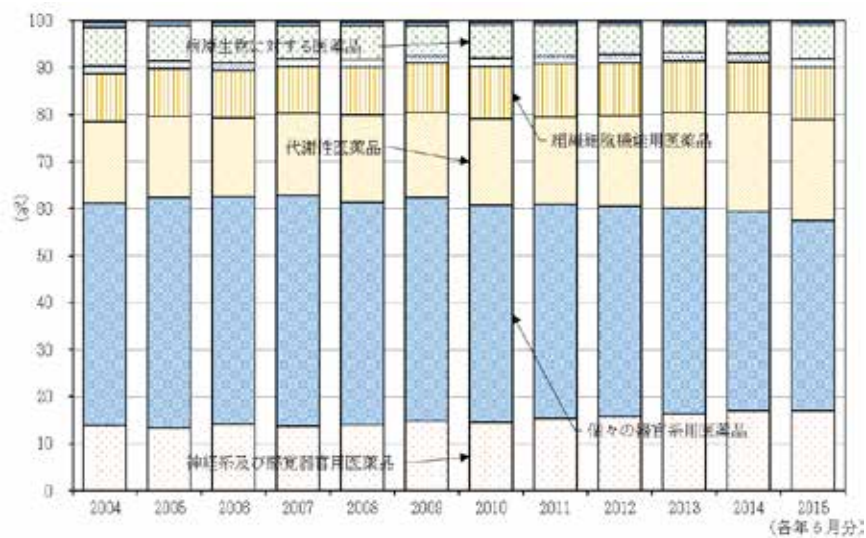
- （備考）1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」により作成。
 2. 横軸の丸印は、薬価改定年を示す。2014年は消費税増税分に相当する引上げを含む。
 3. 「薬剤名無記載」は除外して集計。

図表 1 - 2 - 27 外来薬剤費の増加要因分析（薬効（大分類）累積）



（備考）図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 28 外来薬剤費の構成比推移（薬効（大分類）別）

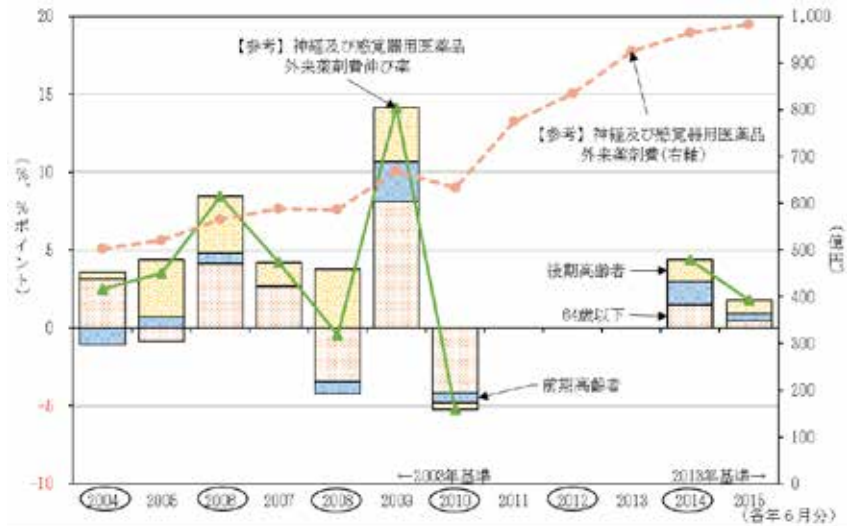


（備考）図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

（薬効により年齢階層別の寄与度に違い）

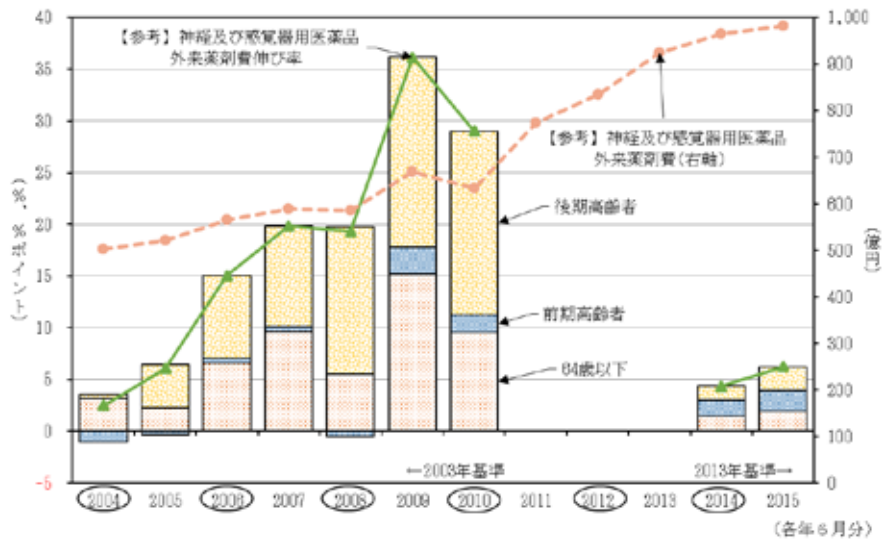
次に、薬剤費への影響が大きい3種類の薬効(大分類)について、年齢階層別の寄与度をみていく。「神経及び感覚器官用医薬品」を年齢階層別にみると、後期高齢者及び64歳以下の増加寄与が大きい。2014年以降でみると、全年齢階層が増加要因である(図表1-2-29、30)。

図表 1 - 2 - 29 神経及び感覚器用医薬品 外来薬剤費の増加要因分析
(年齢階層別、単年)



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

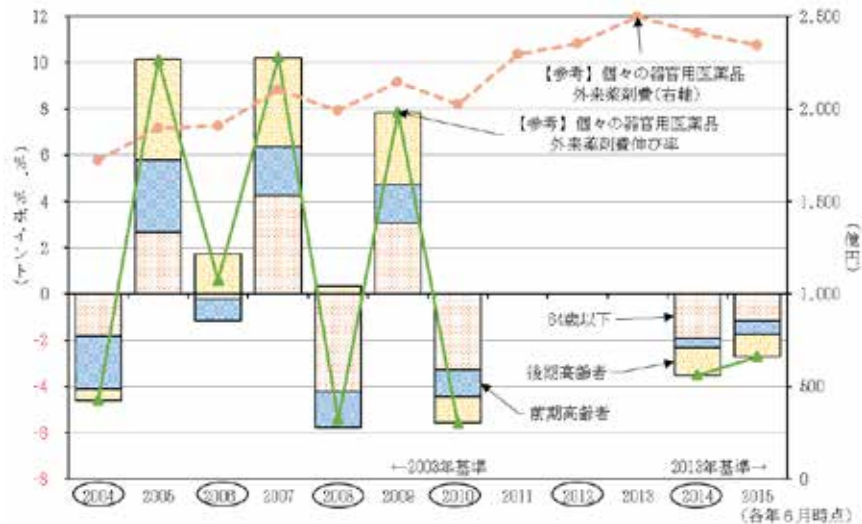
図表 1 - 2 - 30 神経及び感覚器用医薬品 外来薬剤費の増加要因分析
(年齢階層別、累積)



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

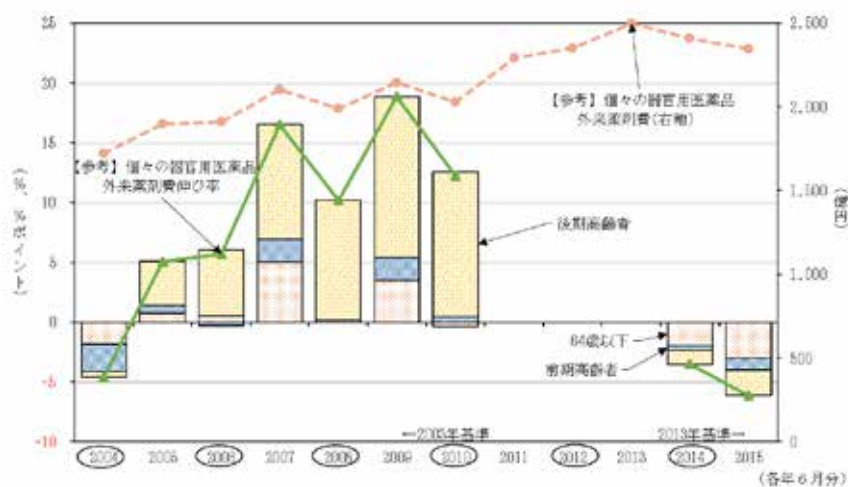
「個々の器官用医薬品(血圧降下剤等)」では、後期高齢者が主な増加要因であったが、2010 年以降でみると、いずれの年齢階層でも減少している (図表 1 - 2 - 31、32)。

図表 1 - 2 - 31 個々の器官用医薬品 外来薬剤費の増加要因分析 (年齢階層別、単年)



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

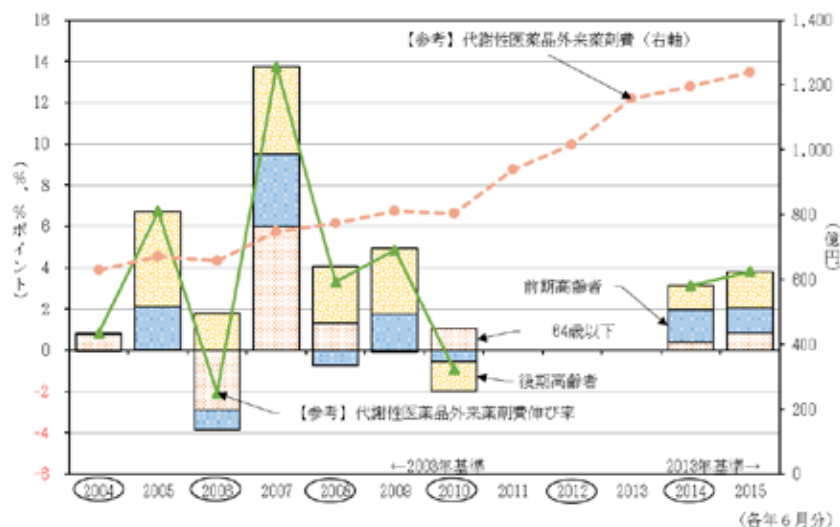
図表 1 - 2 - 32 個々の器官用医薬品 外来薬剤費の増加要因分析 (年齢階層別、累積)



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

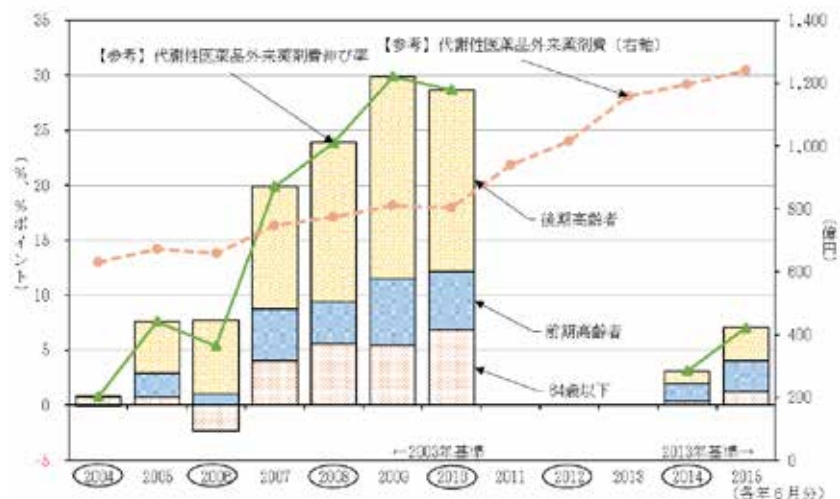
「代謝性医薬品 (血液凝固阻止剤等)」では、全年齢階層が増加に寄与しているが、中でも後期高齢者の寄与度が大きい (図表 1 - 2 - 33、34)。

図表 1 - 2 - 33 代謝性医薬品 外来薬剤費の増加要因分析（年齢階層別、単年）



（備考）図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

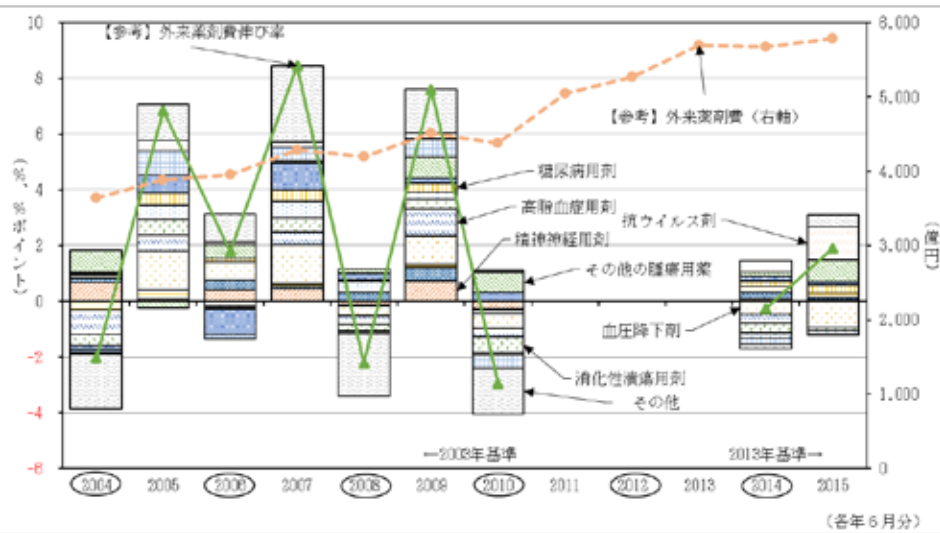
図表 1 - 2 - 34 代謝性医薬品 外来薬剤費の増加要因分析（年齢階層別、累積）



（備考）図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

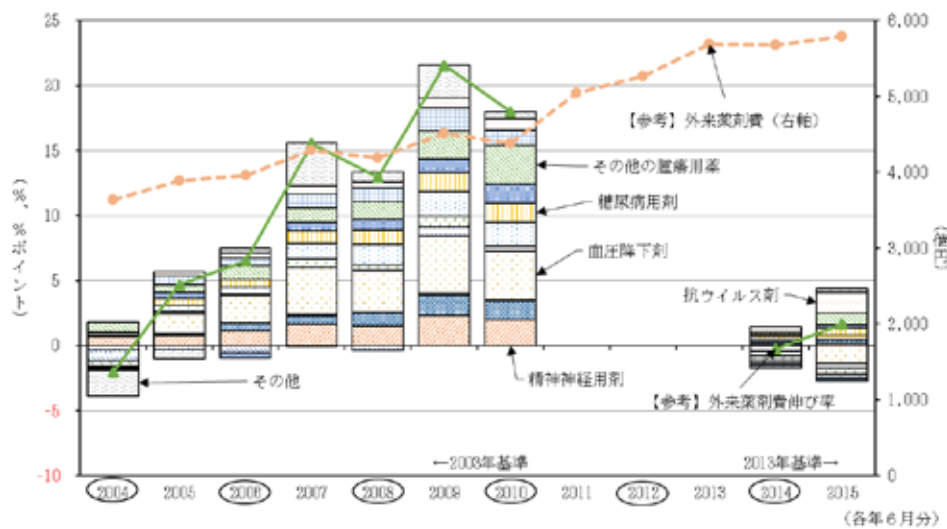
（「血圧降下剤」は近年減少要因、「精神神経用剤」、「その他の腫瘍用薬」等が増加要因）
 次に、シェアの高い薬効を抽出し、主要薬効の寄与度をみる。主要薬効別では、2004年以降、「血圧降下剤（大分類、個々の器官用医薬品）」が主な増加要因であったが、2014年以降では、減少要因に転じている。「精神神経用剤（同、神経及び感覚器官用医薬品）」、「その他の腫瘍用薬（同、組織細胞機能用医薬品）」等は、ほぼ一貫して増加要因である。近年では、「抗ウイルス製剤（同、病原生物に対する医薬品）」が増加要因となっている。

図表 1 - 2 - 35 外来薬剤費の増加要因分析（主要薬効別、単年）



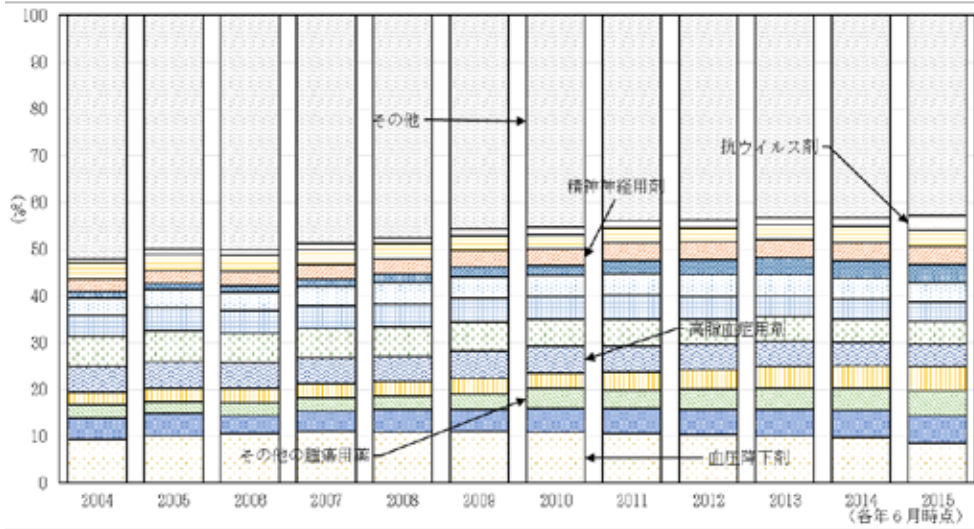
(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 36 外来薬剤費の増加要因分析（主要薬効別、累積）



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

図表 1 - 2 - 37 外来薬剤費の構成比推移（主要薬効別）



(備考) 図表 1 - 2 - 26 と同様に作成。

2. 薬価の変化要因分析

前章では、価格が外来薬剤費の増加要因として相対的な重要度を増していることを確認したが、ここからは、新医薬品の薬価収載時の値付け方法や発売後の価格変化等、薬価の決め方や変化の実勢などをみていく。

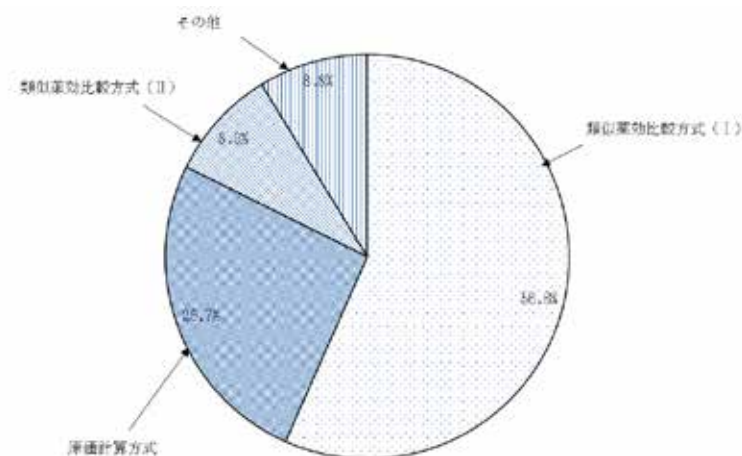
2.1. 薬価算定方式の現況分析

2.1.1. 総論

(新規収載品の約 26% は類似薬のない新薬に適用される「原価計算方式」にて算定)

我が国の医療保険サービスにおいて提供される医薬品は、全て保険収載の手続きを経ている。その際、価格も決定される。新医薬品の薬価設定に当たり、多くの場合、薬価算定方式として、類似薬との比較に基づく「類似薬効比較方式()」が適用される。ただし、新規性のないものは「類似薬効比較方式()」が適用される。また、類似薬がない場合は「原価計算方式」が適用される。実績をみると、類似薬効比較方式()が約 57%、原価計算方式が約 26%、新規性の低い薬剤が対象となる類似薬効比較方式()やその他の算定方式が約 18% を占めている(図表 2 - 1 - 1)¹⁰。

図表 2 - 1 - 1 薬価算定方式の割合

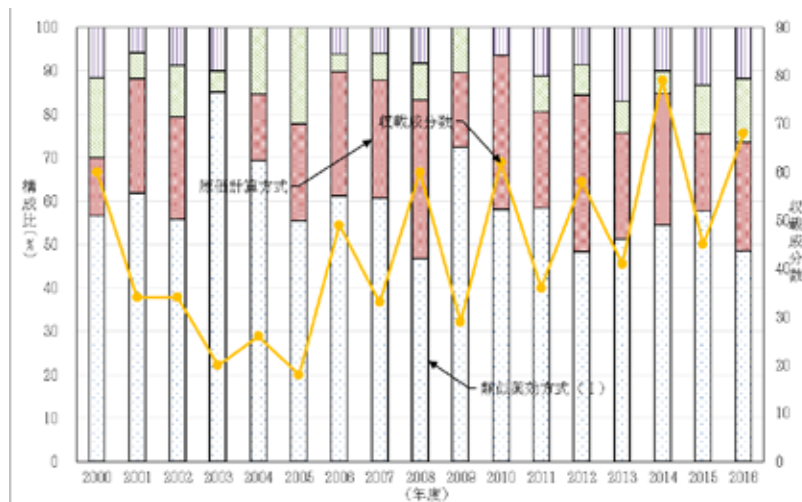


- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
2. 2000~2016年度までに薬価収載された752成分を対象とする。
3. 「その他」には、配合剤や規格間調整のみで算定された医薬品が含まれる。

¹⁰ 2000年4月から2017年3月までについて、厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)に掲載された薬価収載時の資料を使用した。具体的には、資料記載の「成分名」をベースに752成分を分析対象とした。但し、補正加算は、加算項目の詳細が記載されている2005~2016年度に類似薬効比較方式()が適用されて薬価収載された314成分のうち、補正加算が適用された121成分を対象とした。また、補正加算率まで詳細に記載されているのは、2006年6月以降であったことから、補正加算率算出上の補正加算取得数は、2006年6月~2016年度に類似薬効比較方式()が適用され薬価収載された300成分のうち、補正加算が適用された109成分を対象とした。

薬価算定方式別に成分数の年次変化をみると、ばらつくものの、類似薬効比較方式()が全体の50~60%前後、原価計算方式がおおむね20~30%前後で推移しており、収載成分の算定方式別割合にはあまり大きな変化はみられない(図表2-1-2)。

図表2-1-2 薬価算定方式と収載成分数の推移



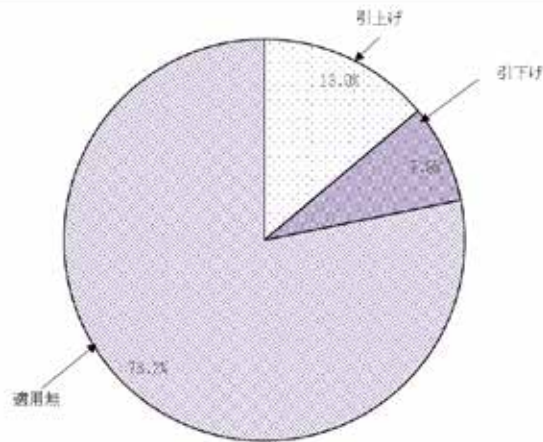
(備考) 図表2-1-1と同様に作成。

(外国平均価格調整¹¹は約22%で適用され、13.9%が引上げ調整)

類似薬効比較方式()及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、外国平均価格を参照して価格調整が行われる。2000年度から2016年度までに収載された医薬品のうち、外国平均価格調整は約22%に適用され、そのうち約13.9%が当初の算定価格から引上げ、約7.9%が引下げになっている。

¹¹ 「外国平均価格調整制度」とは、「類似薬効比較方式()」、「原価計算方式」により算定された薬価が、海外(米、英、独、仏)参照価格の平均額と比較し、外国平均価格の1.25倍を上回る場合は「引下げ」、外国平均価格の0.75倍を下回る場合は「引上げ」調整をされる制度。「類似薬効比較方式()」が適用された場合は、「引下げ」調整のみ適用の可能性がある。

図表 2 - 1 - 3 外国平均価格調整の適用状況



- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
2. 2000～2016年度に「類似薬効比較方式()」、「原価計算方式」により薬価収載された619成分を対象とする。

2.1.2. 類似薬効比較方式()

(類似薬効比較方式()¹²では、補正加算¹³取得率は緩やかな低下傾向)

2005年度から2016年度にかけて類似薬効比較方式()で算定された成分(314成分)のうち、40%弱が何らかの補正加算を取得しているが、補正加算取得率は低下傾向である(図表2-1-4)。

¹² 「類似薬効比較方式()」では、同じ効果を持つ類似薬の1日薬価に合わせる方法で薬価を算定する。

¹³ 「類似薬効比較方式()」で算定された薬価は、画期性、有用性等の観点から、算定薬価に対して5～120%の補正加算が適用される。

図表 2 - 1 - 4 補正加算取得率の推移

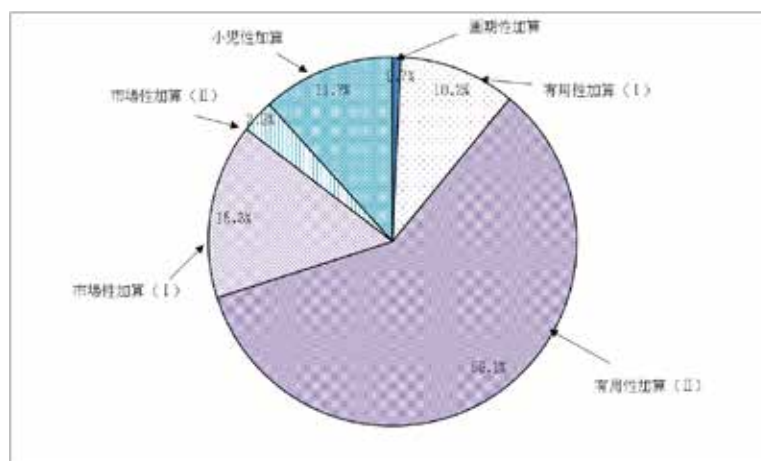


- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
 2. 2005~2016年度までに類似薬効比較方式()により薬価収載された314成分を対象とする。
 3. 補正加算取得率 = 補正加算取得医薬品成分数 / 314成分。複数の加算が適用されている医薬品も1成分として計測している。補正加算には画期性加算、有用性加算()、有用性加算()、市場性加算()、市場性加算()、小児加算を含む(先駆け審査制度は該当なし)。

(補正加算全体の約4割は加算率の最低値)

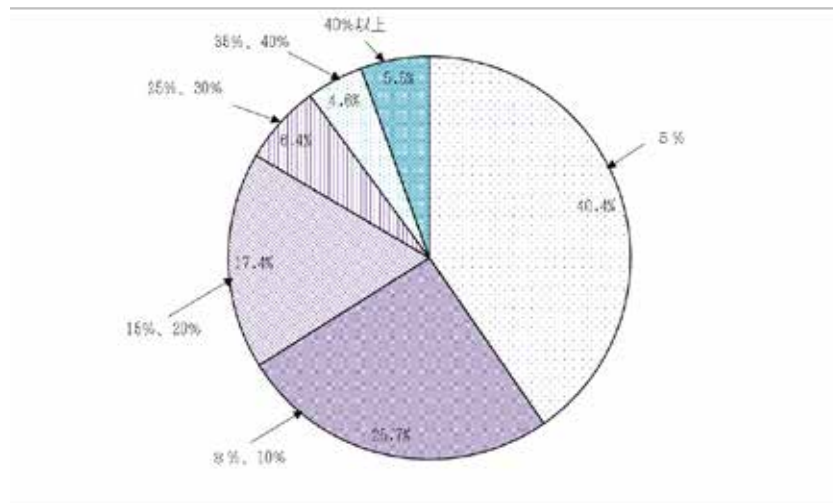
補正加算の内訳をみると、加算率の高い画期性加算(1成分)や有用性加算()(14成分)よりも、有用性加算()(81成分)の適用件数が多く(図表2-1-5)、加算取得の40%(44成分)が下限値(5%、キット加算を除く)となっている(図表2-1-6)。

図表 2 - 1 - 5 補正加算取得成分の加算方式別割合



- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
 2. 2005~2016年度までに類似薬効比較方式()により薬価収載された314成分のうち、補正加算(先駆け審査制度は該当なし)が適用された121成分を対象とする。
 3. 複数の加算が適用されている医薬品も、適用されている加算を全て計上。

図表 2 - 1 - 6 補正加算取得成分の加算率内訳



- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
 2. 2006年6月から2016年度までに類似薬効比較方式()によって承認算定された300成分のうち、補正加算(先駆け審査制度は該当なし)が適用された109成分を対象とする。

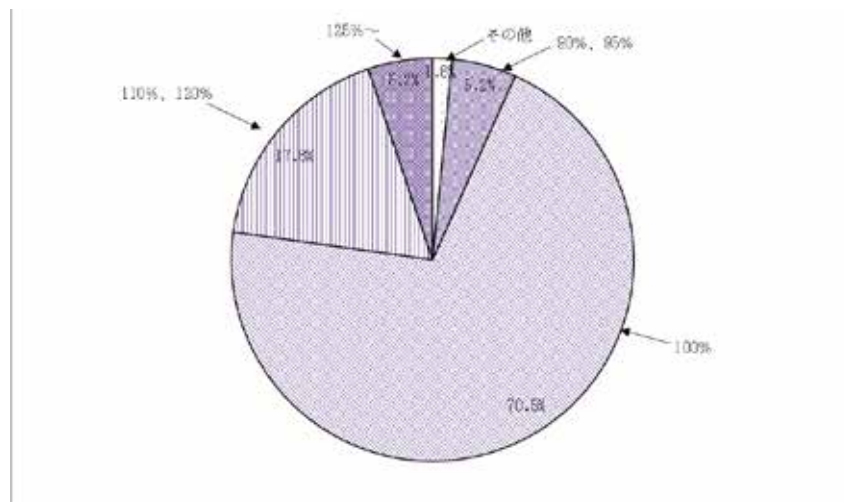
2. 1. 3. 原価計算方式

(原価計算方式¹⁴での加算適用は約23%)

価格を参照すべき先発医薬品がない新医薬品の場合、原価計算方式により薬価を算定する。原価計算方式では、平均的な営業利益率に対する加(減)算で革新性や有効性、安全性が評価される。原価計算方式が適用された193成分のうち、約70%が平均的な営業利益率(加(減)算なし)であり、加算の適用は約23%に止まっている(図表2-1-7)。

¹⁴ 「原価計算方式」では、原材料費、製造経費等を積み上げ、医薬品製造業の平均的な係数を用いて、薬価算定をする。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、平均的な営業利益率に対して、-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。また、1規格当たりの研究開発費は、研究開発費総額を償却期間での予想販売数量で除して、設定される。

図表 2 - 1 - 7 原価計算方式で採用された営業利益率に対する加（減）算



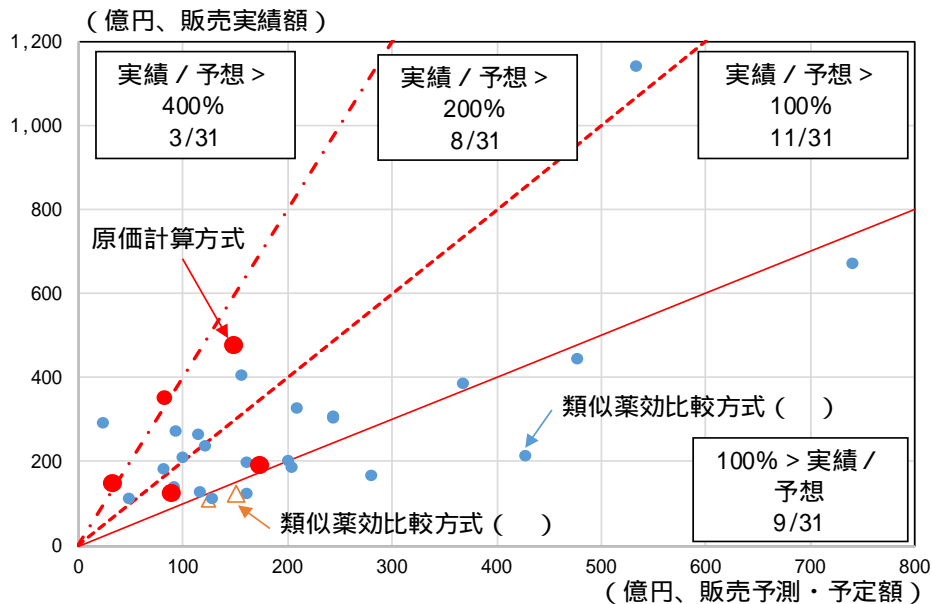
- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)により作成。
 2. 2000～2016年度までに薬価収載された医薬品のうち原価計算方式で算定された193成分を対象とする。
 3. 平均的な営業利益率を「100%」とした上で、加減算を行った値を示している。
 4. その他には、新薬収載希望者の自主申告に基づき、設定された品目を計上している。

(原価計算方式の実販売額は当初見込みからの乖離が大きい例も散見)

薬価収載時の「予測販売額」は、市場拡大再算定品目の決定や、原価計算方式による薬価算定の一要素となっている。

この薬価収載時の「予測販売額」と実際の販売実績(実販売金額)の関係を分析した結果、予測販売額を販売実績が上回る銘柄は、31件中22件と多く、販売額の予測には下振れ傾向がある。原価計算方式においては、積み上げ原価等が重要となるものの、適正利潤の設定や市場の反応見込みの予測には困難が伴うと考えられ、販売予測額と実販売額の乖離が大きくなる例も散見される(図表2-1-8)。

図表 2 - 1 - 8 予測販売額と実販売額の乖離



- (備考) 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)、株式会社じほう「日刊薬業データベース」により作成。
2. 販売予測額は、厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」を用い、2001年2月～2016年8月収載品から、「銘柄名」、「収載年度」、「ピーク時予測販売額」が把握できる668成分を対象とした。
3. 販売実績額は、「日刊薬業データベース」に掲載されている売上高100億円以上の医薬品リスト(2005～2015年度)より、延べ1,045品目の、「銘柄名」、「データ年度」、「販売額」を使用した。当該資料は、じほう社の独自調査のため、企業毎、年度毎にデータソース及び定義(薬価ベース、仕切価ベース等)が異なる。
4. 予測販売額データにおける「販売額がピークになると予測される年度」と、当該年度の販売実績額データが存在する31成分を対象とした。販売実績額に記載されている1,045品目のうち、(掲載年度が違うだけの)同一製品を除くと268成分。そのうち、ワクチン(6製品)「販売予測額」データの欠損(133製品) 予測「ピーク年度」が2016年度以降である製品(67製品) 予測「ピーク年度」の販売実績額の欠損(26製品) 市場拡大再算定適用(5製品)を除外すると、31成分となった。
5. 売上額が100億円以上の製品を対象としているため、抽出対象が予想販売額と比較して販売実績が上回っている医薬品に偏っている可能性がある点、本データで利用した予測販売額は新薬承認時に提出されている成分・規格別の予測売上高であるが、実販売額は同一成分で収載時点の違う医薬品(例えば、剤形が異なるもの)も含まれている可能性がある点、等に留意する必要がある。

2.2. 医薬品の価格プロファイル

2.2.1. 全体価格プロファイル

薬剤費の分析に当たっては価格が重要なポイントとなるが、上市からの時間変化に伴い形成される価格プロファイルは、医薬品の特徴により異なるパターンを示すものと推察される。ここでは、医薬品の価格プロファイルの傾向を把握するとともに、それらが医薬品の特徴によってどのように異なるのかを考察する。まず、医薬品の価格プロファイルを算出するとともに、各種条件による価格プロファイルの差異を確認した。

使用したデータ範囲は、1990年4月から2016年3月までに薬価収載された新医薬品であり、厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（厚生労働省告示）に掲載された薬価基準を使用し、価格プロファイルを作成した。データ整理に当たり、1）2016年度薬価改定時の薬価基準に記載された医薬品を対象に、2）同一一般名は1種類のみを抽出、3）同一の名称を持つ医薬品は規格単位が最小の品目を抽出、との条件に基づき、1,117品目を抽出した。

さらに、一般的な傾向を把握するため、以下の品目は分析対象から除外した¹⁵。

- ・後発品指定を解除された品目（12品目）
- ・収載前に既に同一一般名の後発医薬品が上市されていた品目（82品目）
- ・何れかの薬価改定時の価格が薬価収載時価格の110%を超える品目（22品目）

以上の方法により、薬価収載時から2016年度改定に至る薬価情報を取得できた1,010品目を分析対象とした。

プロファイルの作成には2つの方法を用いた。時間軸を「改定回数別」とした分析では、「薬価収載時の算定薬価」を100として、薬価改定毎に改定後の薬価を指数化した。一方、「実年度別」とした分析では、「2016年度薬価」を100とし、2年毎に遡り、実年度毎の薬価を指数化した。いずれも、指数化した値について、分析区分毎に平均値を取り、推移を図示した。なお、消費税増税時（1997年度、2014年度）の影響を除くため、分析には税抜価格を利用した¹⁶。

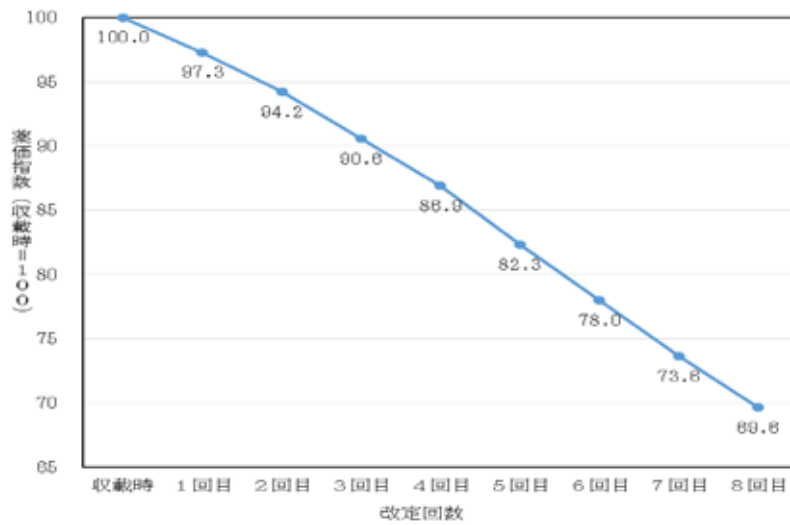
（薬価改定ごとに、薬価は平均3～6%程度下落）

先発医薬品について、全医薬品の単純平均による一般的な価格プロファイルを見ると、薬価改定毎に3～6%程度の下落幅が確認できる。1回目の薬価改定では、下落幅が3%を下回っているが、その後の改定における平均下落率は、徐々に大きくなる傾向がみられる（図表2-1-9、10）。

¹⁵ 複数条件に該当し除外された品目が存在するため、条件毎の除外品目数の合計は、全体としての除外品目数の合計に一致しない。

¹⁶ 薬価基準は、消費税込み価格であるため、1997年度、2014年度の増税時には、増税分の薬価引き上げが行われている。

図表 2 - 1 - 9 薬価プロファイル（全医薬品）



図表 2 - 1 - 10 薬価プロファイル（全医薬品）改定回数別サンプル数

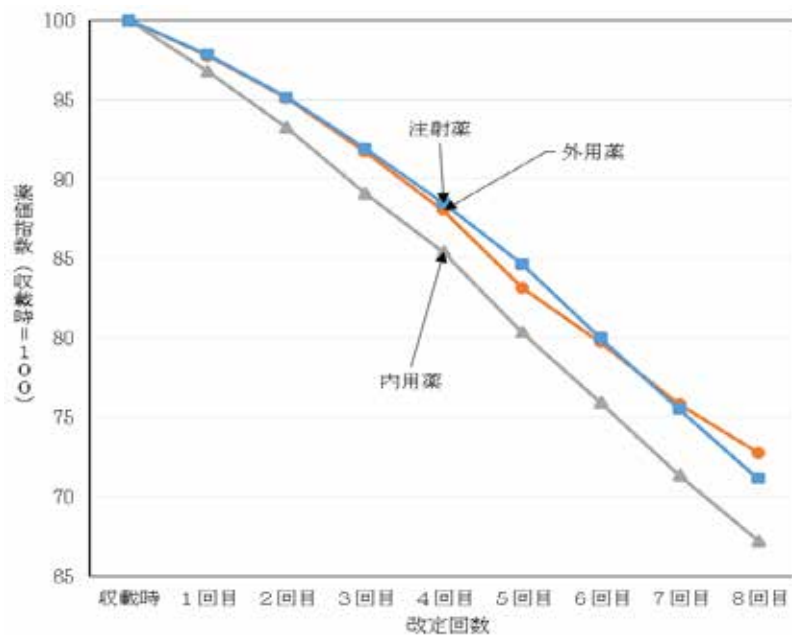
| | 掲載時 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 |
|------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 全医薬品 | 1,010 | 1,010 | 899 | 797 | 696 | 608 | 535 | 485 | 428 |

（注射薬は、薬価が高止まりする傾向）

投与区分（内用薬・外用薬・注射薬）別にみると、4回目の薬価改定時で、注射薬の平均価格（88.5）は、内用薬（85.4）と比べて約3%ポイント、外用薬（88.0）と比べて約0.5%ポイント高くなっている¹⁷。相対的に、注射薬価格は多少下方硬直的、内用薬の価格は下がりやすい傾向がみられる（図表2-1-11、12）。

¹⁷ 後発品の有無による比較では、3～4回目から大きな差が付き始めることから、本推計でも同様の改定回数で比較した。

図表 2 - 1 - 11 薬価プロファイル（投与区分別）



図表 2 - 1 - 12 薬価プロファイル（投与区分別）改定回数別サンプル数

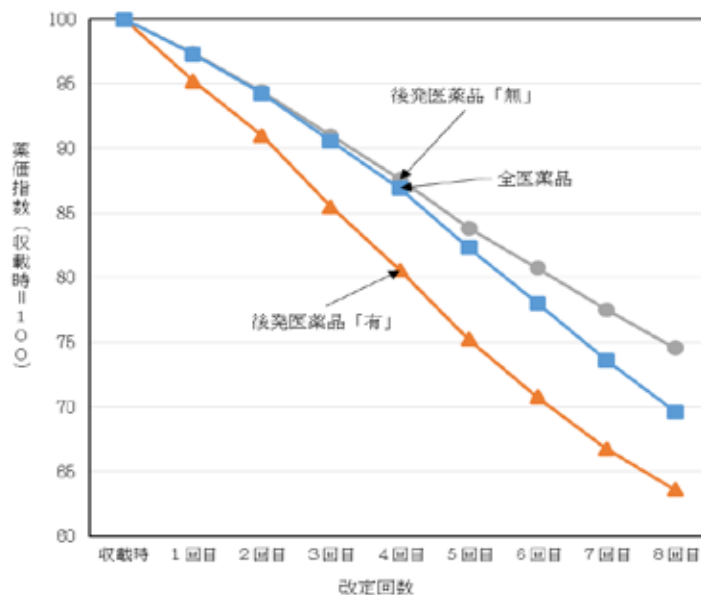
| | 収載時 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 |
|------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 496 | 496 | 437 | 385 | 336 | 289 | 255 | 230 | 202 |
| 外用薬 | 176 | 176 | 163 | 147 | 131 | 119 | 109 | 104 | 89 |
| 注射薬 | 338 | 338 | 299 | 265 | 229 | 200 | 171 | 151 | 137 |
| 全医薬品 | 1,010 | 1,010 | 899 | 797 | 696 | 608 | 535 | 485 | 428 |

（後発品がある医薬品は、薬価の下落率が高い傾向）

後発品の有無¹⁸別では、3回目の改定から違いが生じはじめ、4回目の薬価改定後になると、後発品「無」群の薬価（87.6）は「有」（80.6）と比べて約7%ポイントも高止まりしている。その後、改定回数を重ねるごとに差は開き、6回目以降の改定では、おおむね10%ポイント高くなっている（図表2-1-13、14）。

¹⁸ 後発品の有無は、便宜上、同一一般名の後発医薬品の有無により判断した。個々の医薬品の改定時点毎に、後発品が掲載されていれば「有」、いなければ「無」に分類して、それぞれの平均値を集計した。また、規格違いの後発品をカウントしていることから、改定1回目にも後発医薬品「有」群が存在する（1回目に後発品がある医薬品を、収載時もカウントしている）。

図表 2 - 1 - 13 薬価プロファイル（後発品有無別）



図表 2 - 1 - 14 薬価プロファイル（後発品有無別）改定回数別サンプル数

| | 収載時 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 |
|--------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 後発品「有」 | 25 | 25 | 44 | 62 | 70 | 106 | 146 | 176 | 192 |
| 後発品「無」 | 985 | 985 | 855 | 735 | 626 | 502 | 389 | 309 | 236 |
| 全医薬品 | 1,010 | 1,010 | 899 | 797 | 696 | 608 | 535 | 485 | 428 |

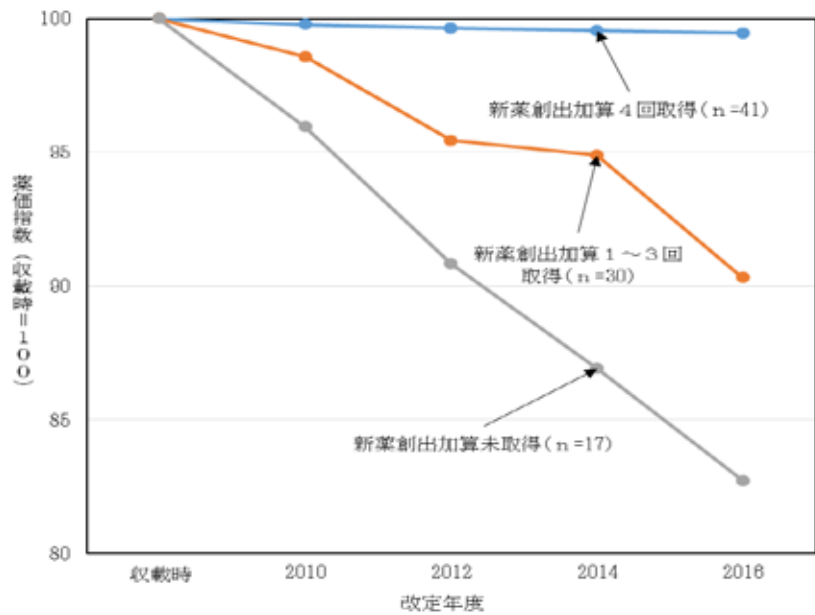
（新薬創出・適応外薬解消等促進加算を取得した医薬品の薬価は、制度により高く維持）

2010年度の薬価改定で試行的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出加算）制度¹⁹とは、「後発品のない新医薬品で値引率の小さいもの」に対し、一定率を上限に加算を行う仕組みである。ここでは、1回目の薬価改定から制度が導入されている「2008～2009年度収載品」と、5回目の薬価改定から制度が導入された「2000～2001年度収載品」に分けて、新薬創出加算の有無による価格プロファイルの違いをみた。

まず、「2008～2009年度収載品」は、約47%の医薬品が新薬創出加算を4回取得しており、2016年度時点で収載時薬価をほぼ維持している。一方、新薬創出加算未取得群の薬価は、4回目の薬価改定時（対収載時82.7）で、全医薬品平均（対収載時薬価86.9）を4.2%ポイント下回っている（図表2-1-15）。

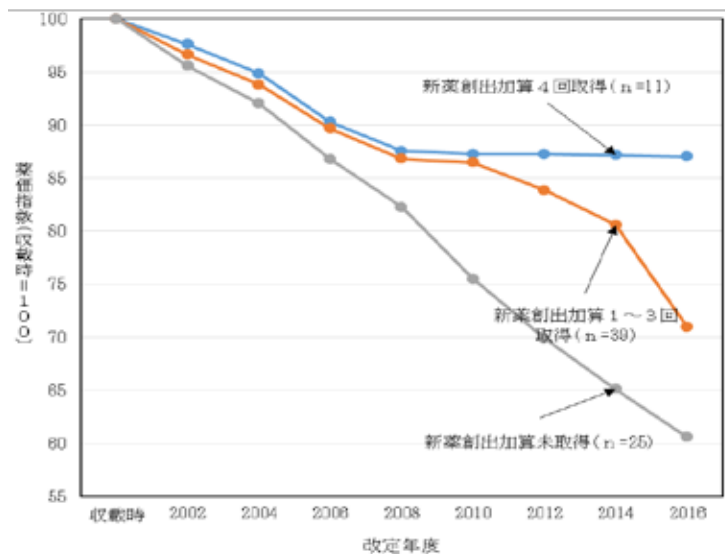
¹⁹ 新薬創出加算の加算要件や適用品目数等は第「4.3.開発インセンティブ付与策」に記載している。

図表 2 - 1 - 15 薬価プロファイル (新薬創出加算の有無別 (2008 ~ 2009 年度掲載品))



続いて、「2000 ~ 2001 年度掲載品」の新薬創出加算有無別の薬価プロファイルをみる。当該期間の薬価改定 4 回全てにおいて新薬創出加算を取得した群は、2016 年度も 2008 年度薬価をほぼ維持している。同期間において、新薬創出加算未取得群の薬価は、約 26% 下落している。また、新薬創出加算制度導入以前 (2008 年度薬価) をみると、4 回取得群の薬価 (対掲載時 87.5) は、未取得群 (同 82.3) と比べて約 5% ポイント高止まりしている。制度導入前にも比較的高値で取引されていた品目が、新薬創出加算を取得している傾向がうかがえる (図表 2 - 1 - 16)。

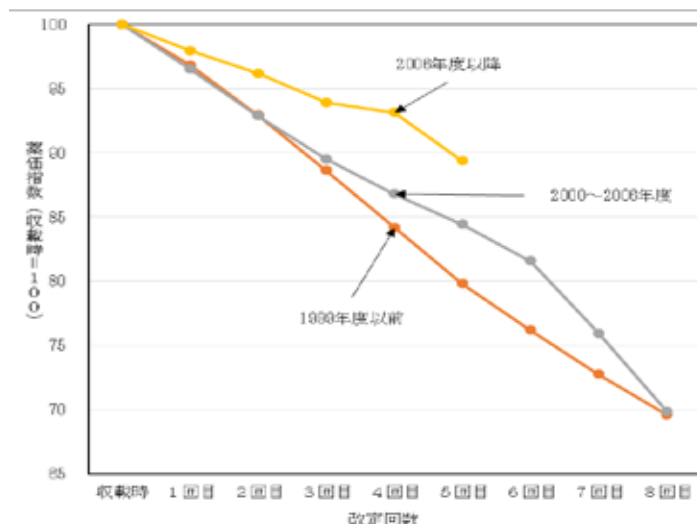
図表 2 - 1 - 16 薬価プロファイル (新薬創出加算の有無別 (2000 ~ 2001 年度掲載品))



(近年、新規薬価収載された医薬品は、薬価が高止まりする傾向)

収載年度別にみると、収載年度が新しくなるにつれて薬価の下方硬直性が高まっている様子が確認できる。4回目の薬価改定後の薬価を比較すると、「2006年度以降に収載」群の薬価(93.1)は、「1999年度以前に収載」群(84.2)と比べて、約9%ポイント高止まりしている(図表2-1-17、18)。

図表2-1-17 薬価プロファイル(収載時期別)



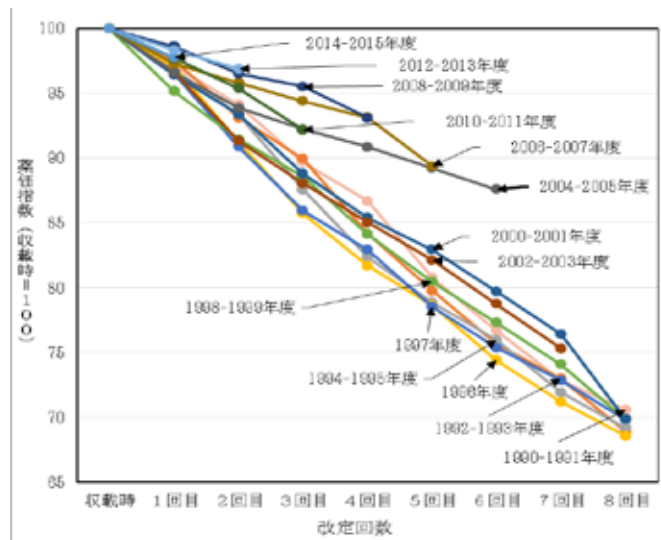
図表2-1-18 薬価プロファイル(収載時期別)改定回数別サンプル数

| | 収載時 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 |
|-------------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2006年度以降 | 475 | 475 | 364 | 262 | 161 | 73 | 0 | 0 | 0 |
| 2000~2006年度 | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 | 132 | 75 |
| 1999年度以前 | 353 | 353 | 353 | 353 | 353 | 353 | 353 | 353 | 353 |
| 全医薬品 | 1,010 | 1,010 | 899 | 797 | 696 | 608 | 535 | 485 | 428 |

収載時期を2年毎に確認しても、同様の傾向が確認できる。4回目改定時の薬価下落率を比較すると、収載年度が最も新しい「2008~2009年度収載」群、及び「2006~2007年度収載」群の薬価(いずれも93.1)の下落率が最も低く、「2004~2005年度収載」群(91.0)がそれに続いている(図表2-1-19)。

このように、新薬創出加算制度の影響もあるためか、近年に収載された品目の薬価は高止まりする傾向が確認できる。

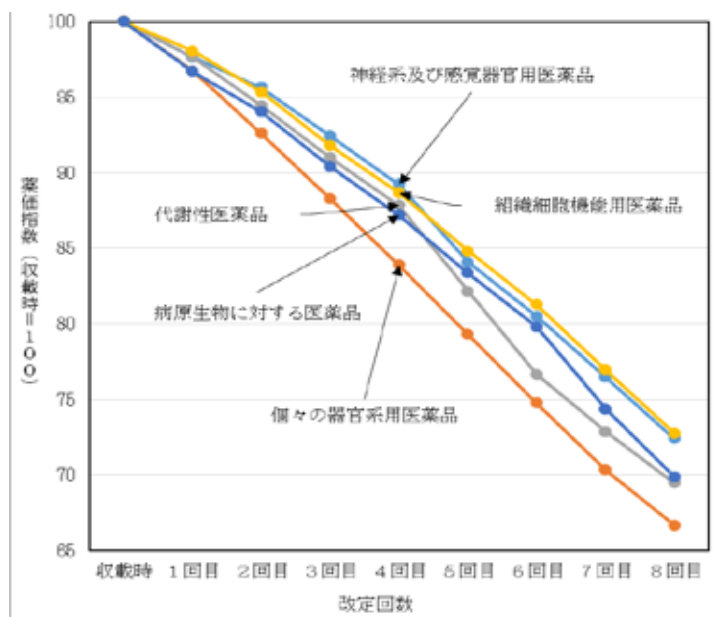
図表 2 - 1 - 19 薬価プロファイル（収載時期（2年毎）別）



（薬効毎に薬価プロファイルに差異）

次に、薬効別に先発医薬品の価格プロファイルを見ると、特に「神経系及び感覚器官用医薬品」及び「組織細胞機能用医薬品」の2薬効の価格は、他に比べて下がり方が緩やかである。一方、「個々の器官系用医薬品」及び「治療を主目的としない医薬品」の2薬効の価格は下落しやすい。例えば、4回目の薬価改定でみると、「組織細胞機能用医薬品」の薬価（89.2）は、「個々の器官系用医薬品」（83.9）と比べて約5%ポイント高止まりしている。（図表2-1-20、21）

図表 2 - 1 - 20 薬価プロファイル（薬効（大分類）別）



図表 2 - 1 - 21 薬価プロファイル（薬効（大分類）別）²⁰改定回数別サンプル数

| | 収載時 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 |
|---------------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 神経系及び感覚器官用医薬品 | 184 | 184 | 176 | 157 | 133 | 112 | 97 | 90 | 83 |
| 個々の器官系用医薬品 | 292 | 292 | 269 | 242 | 221 | 199 | 180 | 167 | 148 |
| 代謝性医薬品 | 169 | 169 | 142 | 121 | 95 | 81 | 70 | 65 | 57 |
| 組織細胞機能用医薬品 | 144 | 144 | 117 | 102 | 87 | 76 | 65 | 58 | 52 |
| 病原生物に対する医薬品 | 160 | 160 | 137 | 124 | 115 | 100 | 90 | 75 | 65 |
| 全医薬品 | 1,010 | 1,010 | 899 | 797 | 696 | 608 | 535 | 485 | 428 |

2.2.2. 個別価格のプロファイル

前項では医薬品全体の価格の動きをみてきたが、ここでは個別医薬品の薬価プロファイルについて、市場の需要の大きさや寡占度（競合の有無）等とどのような関係があるのかをみていく。具体的には、販売額が大きい内服薬が含まれる薬効を抽出し、当該薬効を含む医薬品の価格プロファイルの検証と、当該薬効の上市医薬品数と価格プロファイルの関係の分析を行う。

分析対象薬効は、前項で利用したデータセットから、販売額が大きい特定薬効の医薬品を抽出し、薬効毎に価格プロファイルを作成した。販売額については、2013年度の売上高ランキング²¹を参考にしており、販売額の大きい内服薬の薬効を6種類選定した（図表2-2-1）。選定された薬効について、価格プロファイルのデータセットから、当該薬効に含まれる薬剤を一般名ベース²²で抽出し、分析対象とした。規格が異なる同名製品については、収載年度が古いもの、規格単位が小さいもの、の順に優先して1剤を選択した。

図表 2 - 2 - 1 薬価プロファイル（個別価格プロファイル 対象薬効）

| | 薬効 | 代表的な薬剤 （売上高最大のもの） | 薬効中分類 |
|---|----------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 1 | A R B | プロプレス （武田薬品工業） | 214 血圧降下剤 |
| 2 | 抗血栓薬 | プラビックス （サノフィ） | 333 血液凝固・血小板凝集阻止剤 |
| 3 | D P P - 4 阻害剤（糖尿病治療薬） | ジャヌビア （MSD） | 396 糖尿病薬 |
| 4 | P P I（プロトンポンプ阻害薬 ²³ ） | タケプロン （武田薬品工業） | 232～234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤 |
| 5 | スタチン（脂質異常症治療薬） | リピトール （アステラス製薬） | 218 高脂血症用剤 |
| 6 | C h E 阻害薬・N M D A 受容体拮抗薬（認知症治療薬） | アリセプト （エーザイ） | 119 その他の中枢神経用薬 |

²⁰ 薬効（大分類）は一部を抜き出しているため、合計と全医薬品数は一致しない。

²¹ 株式会社じほう「日刊薬業データベース」に基づく。2013年度売上高ランキングのうち、内服薬の売上高上位品目を抽出し、重複する薬効を除いた上で、上位6品目を抽出し、それらの医薬品が含まれる薬効を対象とした。

²² 該当する医薬品（一般名）の選定に際しては、医療情報科学研究所『薬がみえる vol.1』『薬がみえる vol.2』を参考とした。

²³ プロトンポンプ阻害剤には、カリウムイオン競合型アシッドブロッカーを含む。

また、市場メカニズムの働き方を検証すべく、薬効別上市品目数と当該薬効における下落率の関係を分析した。上市品目数については、6種類の薬効それぞれについて、医薬品（一般名）毎に医薬品数（製品名ベース）を調査²⁴し、薬効毎に足し合わせて集計した。集計に当たっては先発・後発医薬品を区分して集計するとともに、規格が異なる同名製品は同一のものとみなした。また、後発医薬品数については、規格により数が異なる場合には、原則として後発医薬品が存在する最小規格の後発医薬品数を採用した（図表2 - 2 - 2）。

²⁴ 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」に基づき、2014年度薬価改定及び2016年度薬価改定の参考資料となる薬価調査の直前の情報として、2013年8月末時点及び2015年8月末時点の後発医薬品数を計上した。

図表 2 - 2 - 2 薬価プロファイル（個別価格プロファイル 対象医薬品）²⁵

| 薬効 | 一般名 | 先発医薬品製品名 | 先発医薬品数 | 後発医薬品数 (2013.8) | 後発医薬品数 (2014.8) | |
|----|---------------|---------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|----|
| 1 | スタチン | スタチン 合計 | 6 | 70 | 84 | |
| | | アトルバスタチンカルシウム水和物 | 1 | 19 | 20 | |
| | | シンバスタチン | 1 | 18 | 11 | |
| | | ピタバスタチンカルシウム | 1 | 0 | 25 | |
| | | プラバスタチンナトリウム | 1 | 29 | 24 | |
| | | フルバスタチンナトリウム | 1 | 4 | 4 | |
| | | ロスバスタチンカルシウム | 1 | 0 | 0 | |
| 2 | A R B | A R B 合計 | 20 | 32 | 128 | |
| | | アジルサルタン | アジルバ | 1 | 0 | 0 |
| | | アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 | ザクラス配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | イルベサルタン | イルベタン アバプロ | 2 | 0 | 0 |
| | | イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 | アイミクス配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | イルベサルタン・トリクロルメチアジド | イルトラ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | オルメサルタンメドキシソミル | オルメテック | 1 | 0 | 0 |
| | | オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン | レザルタス配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | カンデサルタンシレキセチル | プロプレス | 1 | 0 | 34 |
| | | カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 | ユニシア配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド | エカード配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | テルミサルタン | ミカルディス | 1 | 0 | 0 |
| | | テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 | ミカムロ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド | ミコンビ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | バルサルタン | ディオバン | 1 | 0 | 32 |
| | | バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 | エックスフォージ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | バルサルタン・シルニジピン | アテディオ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | コディオ配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | ロサルタンカリウム | ニューロタン | 1 | 32 | 32 |
| | | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド | プレミネント配合錠 | 1 | 0 | 30 |
| 3 | 抗血栓薬 | 抗血栓薬合計 | 4 | 3 | 33 | |
| | | クロビドグレル硫酸塩 | ブラビックス | 1 | 0 | 30 |
| | | クロビドグレル硫酸塩・アスピリン | コンブラピン配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | チクロピジン塩酸塩 | パナルジン | 1 | 3 | 3 |
| | | ブラスグレール塩酸塩 | エフィエント | 1 | 0 | 0 |
| 4 | D P P - 4 阻害剤 | D P P - 4 阻害剤合計 | 10 | 0 | 0 | |
| | | アナグリプチン | スイニー | 1 | 0 | 0 |
| | | アログリプチン安息香酸塩 | ネシーナ | 1 | 0 | 0 |
| | | アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 | リオベル配合錠 | 1 | 0 | 0 |
| | | サキサグリプチン水和物 | オングリザ | 1 | 0 | 0 |
| | | シタグリプチンリン酸塩水和物 | ジャヌビア | 1 | 0 | 0 |
| | | シタグリプチンリン酸塩水和物 | グラクティブ | 1 | 0 | 0 |
| | | テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 | テネリア | 1 | 0 | 0 |
| | | トレラグリプチン | ザファテック | 1 | 0 | 0 |
| | | ビルダグリプチン | エクア | 1 | 0 | 0 |
| | | リナグリプチン | トラゼンタ | 1 | 0 | 0 |
| 5 | P P I | P P I 合計 | 6 | 49 | 44 | |
| | | エソメプラゾールマグネシウム水和物 | ネキシウムカプセル | 1 | 0 | 0 |
| | | オメプラゾール | オメプラゾン オメプラール | 2 | 12 | 10 |
| | | ボノプラザン | タケキャブ | 1 | 0 | 0 |
| | | ラベプラゾールナトリウム | バリエット | 1 | 25 | 24 |
| | | ランソプラゾール | タケブロン | 1 | 12 | 10 |
| 6 | 認知症治療薬 | 認知症治療薬 合計 | 5 | 28 | 28 | |
| | | ガラントミン臭化水素酸塩 | レミニール | 1 | 0 | 0 |
| | | ドネペジル塩酸塩 | アリセプト | 1 | 28 | 28 |
| | | メマンチン塩酸塩 | メマリー | 1 | 0 | 0 |
| | | リバスチグミン | リバスタッチパッチ イクセロンパッチ | 2 | 0 | 0 |

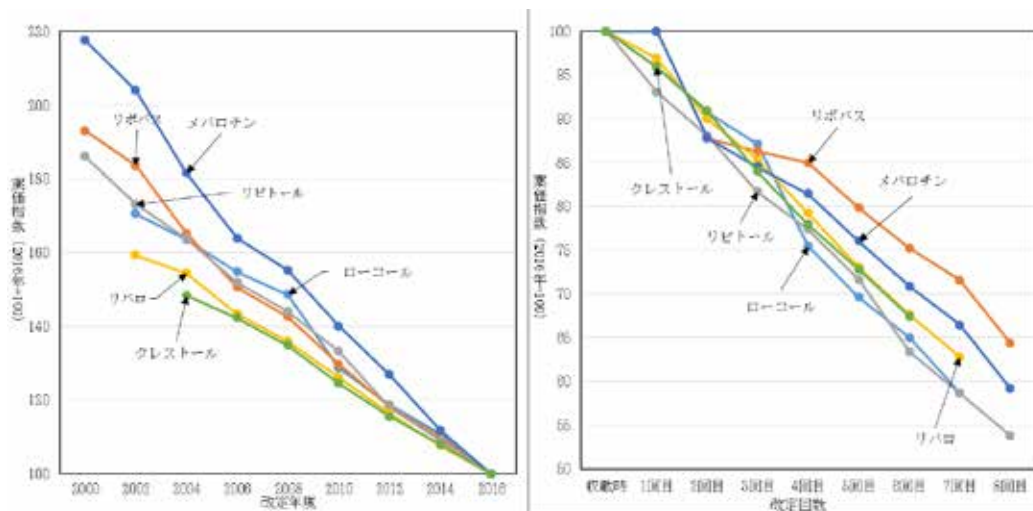
（同じ薬効の医薬品は、同様の市場実勢価格で取引）

6種類の薬効毎に、実年度別に、個別医薬品の価格プロファイルを作成すると、多くの薬効で類似した価格プロファイルが描かれた。

スタチンでは、1990年度に収録されたリポバス及びメバロチンがほぼ同じプロファイルを描いているほか、2000年度以降に収録された各品目についても、おおむね類似したプロファイルを辿っている（図表2-2-3）。また、改定回数別のプロファイルでも、収録年度が違う品目でも、4回目以降の改定で乖離が生じてはいるものの、改定3回目まではおおむね似通ったプロファイルを描いている。

²⁵ 先発医薬品数は2016年度薬価改定時点。2014年度薬価改定時点で収録されていなかった先発品については、太字で表記した。

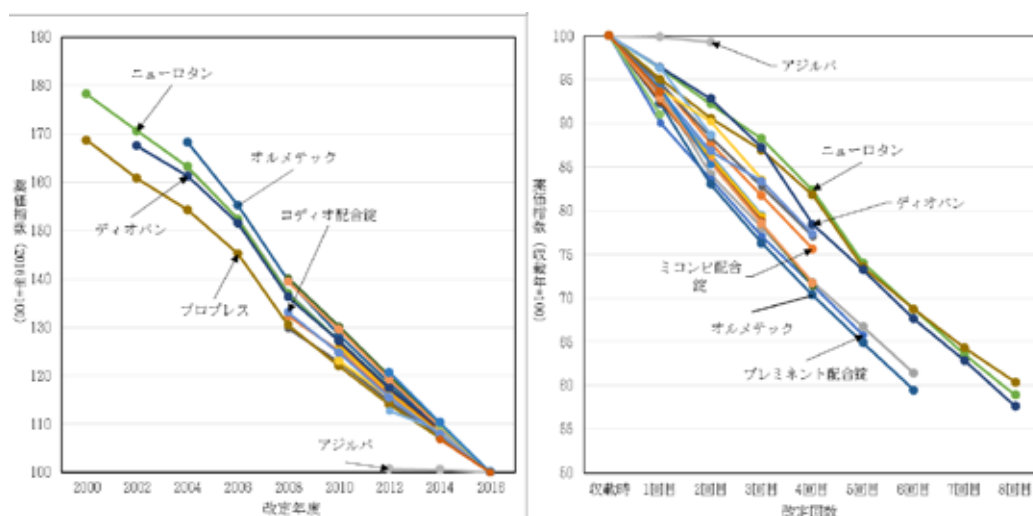
図表 2 - 2 - 3 薬価プロファイル (スタチン)



A R Bでは、年度別にみると、2008年度以前に収録された品目の多くが類似した価格プロファイルを描いている(図表2-2-4)。直前に収録されたアジルバ・イルトラを除くと、2016年度を100とした時の2012年度の価格は107(プロブレス)から110(イルベタン)までの間にほぼ収まっており、ほぼ同様のプロファイルを描いている。

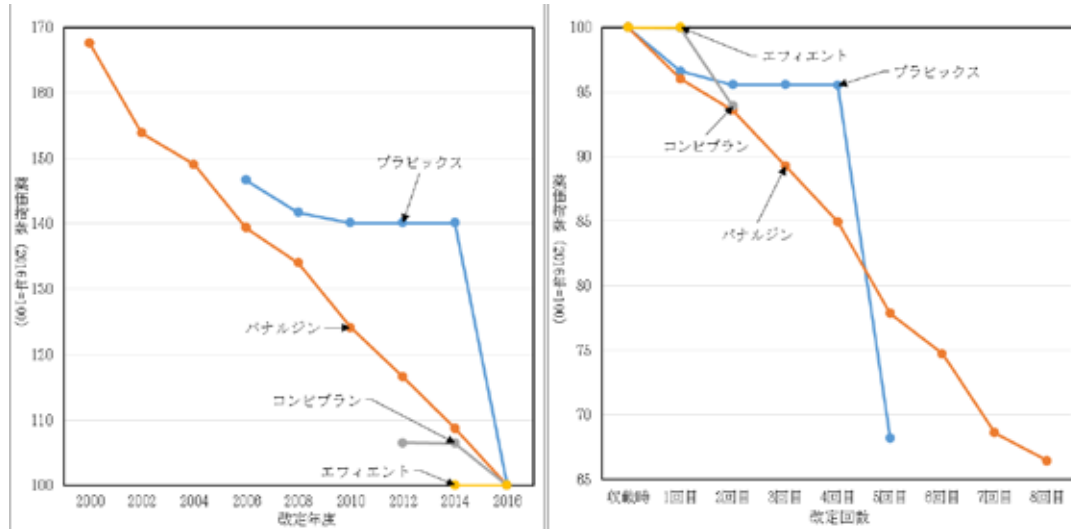
改定回数別にみると、品目ごとに異なるプロファイルが描かれている。例えば、4回目の収録時点で見ると、ニューロタン(82.3)は、オルメテック(70.3)と比べて、約12%ポイント薬価が高止まりしている。

図表 2 - 2 - 4 薬価プロファイル (A R B)



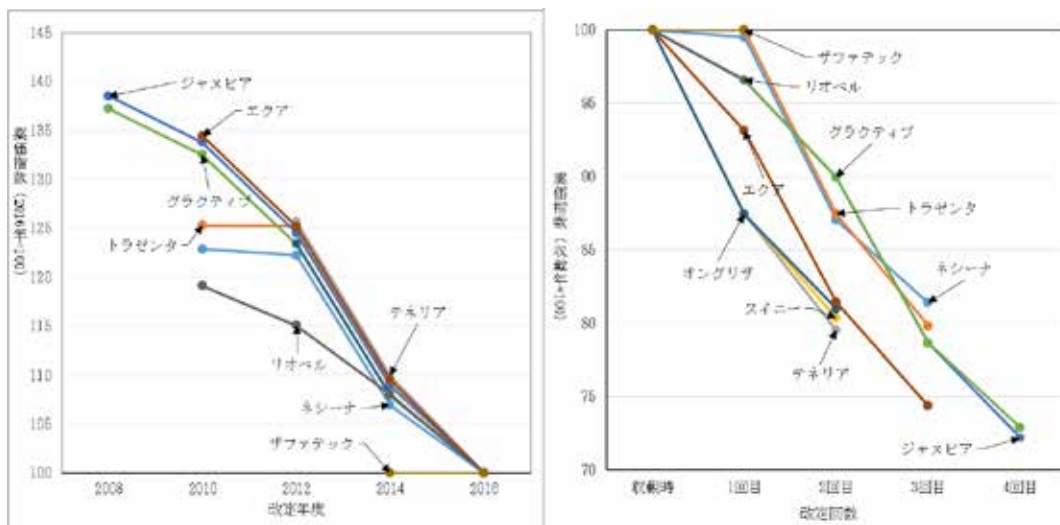
A D P 受容体遮断薬（抗血栓薬）では、1990 年度から収載されているパナルジンと、近年収載されたプラビックス、コンプラビンの間に、価格プロファイルの乖離がみられる（図表 2 - 2 - 5）。

図表 2 - 2 - 5 薬価プロファイル（抗血栓薬）



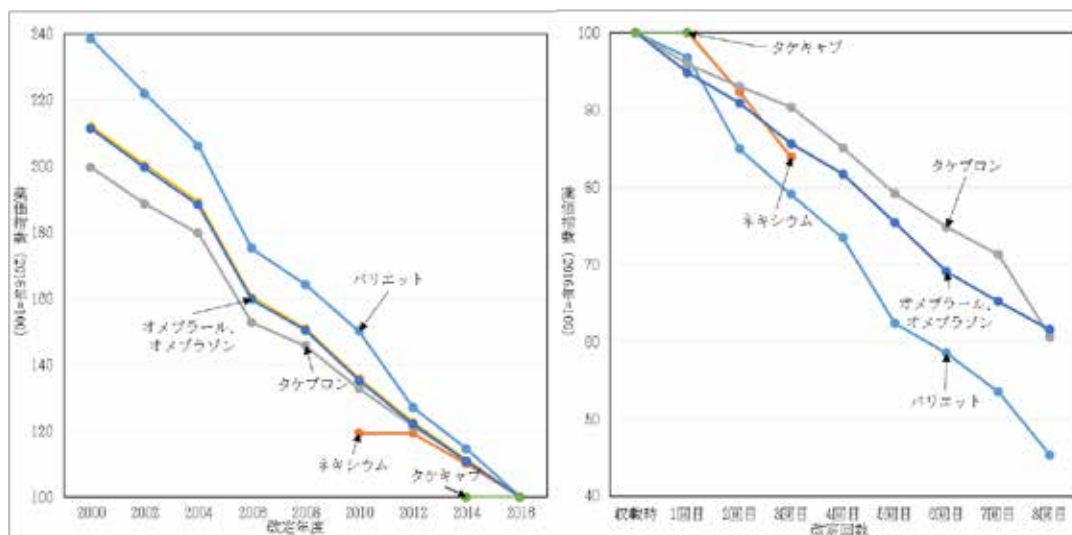
D P P - 4 阻害剤では、年度別にみると、同時期に発売された製品はほぼ同様の価格プロファイルを描いている。一方で、改定回数別にみると、価格の下落幅に乖離があり、同一年度に収載された品目には同じ価格が設定されていることが示唆される（図表 2 - 2 - 6）。

図表 2 - 2 - 6 薬価プロファイル（D P P - 4 阻害剤）



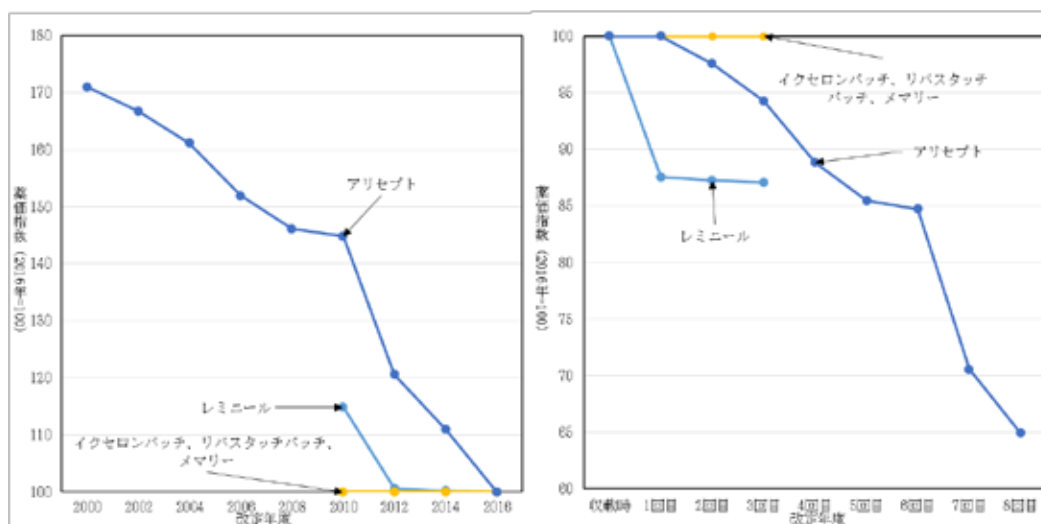
PPIでは、年度別にみると、近年は類似した価格プロファイルを描いているものの、
 収載直後に遡ると水準に乖離がみられる。改定回数別にみると、1990年代初頭に収載さ
 れたタケプロンとオメプラールはやや類似したプロファイルを描いている一方で、1997
 年度に収載されたパリエットはそれらと比較して下落幅が大きい（図表2-2-7）。

図表2-2-7 薬価プロファイル（PPI）



ChE阻害薬・NMDA受容体拮抗薬（認知症治療薬）では、収載年度の異なるアリセ
 プトと他品目で、価格プロファイルに違いがみられる（図表2-2-8）。

図表2-2-8 薬価プロファイル（認知症治療薬）



2.2.3. 「市場寡占度」と「薬価」

(販売額が大きい内服薬の薬効では、価格の下落幅が大きくなる傾向)

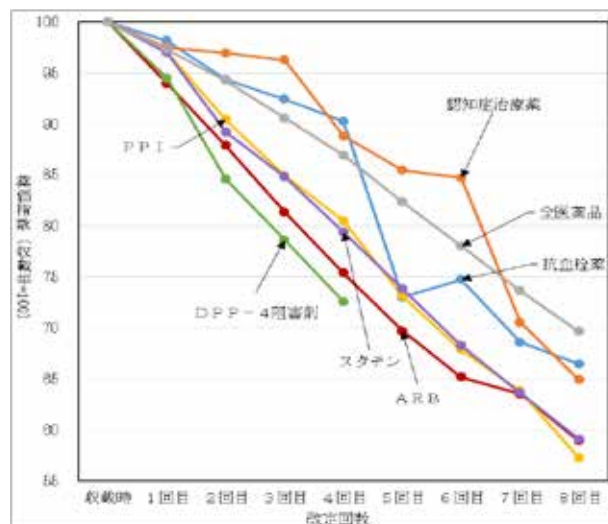
販売額の大きい内服薬の薬効の薬価プロファイルを見ると、全医薬品平均と比較して下落率が高い薬効がやや多いように見受けられる(図表2-2-9)。

「ARB」は、1回目の薬価改定で薬価が5.8%下落(全医薬品平均は2.8%下落)、その後も薬価改定毎に下落を続け、薬価改定8回目後の薬価(収載時比59.6)は、全医薬品平均(同69.6)と比較すると約10%ポイント低下幅が大きくなっている。

「DPP-4阻害剤」も1回目の薬価改定で6.5%下落しているほか、「PPI」、「スタチン」も全医薬品平均と比較すると、薬価の下落幅が大きいことが確認できる。

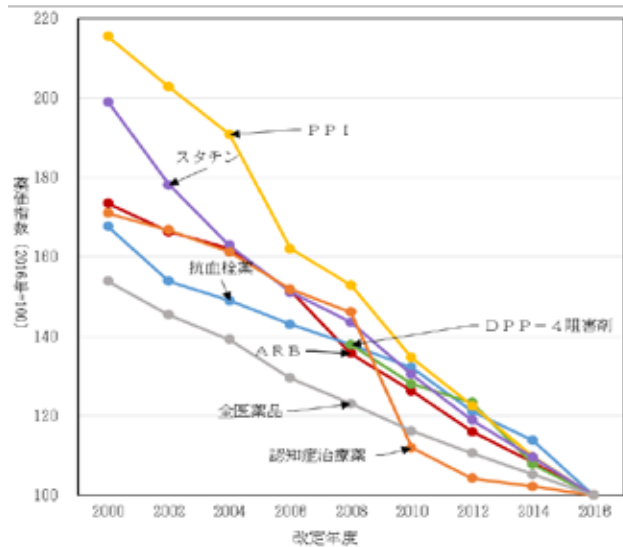
一方、販売額は大きいものの「抗血栓薬」「認知症薬」は、1回目の薬価改定でどちらも2.5%下落と全医薬品平均より下落幅が小さく、その後も収載後一定の期間は全期間平均より下落率が低くなっている。

図表2-2-9 薬価プロファイル(主要薬効別、改定回数別)



2016年度を100として年度別に遡ると、2008年度の価格は、販売額の大きい内服薬の全薬効群で、全医薬品平均よりも高くなっている(図表2-2-10)。

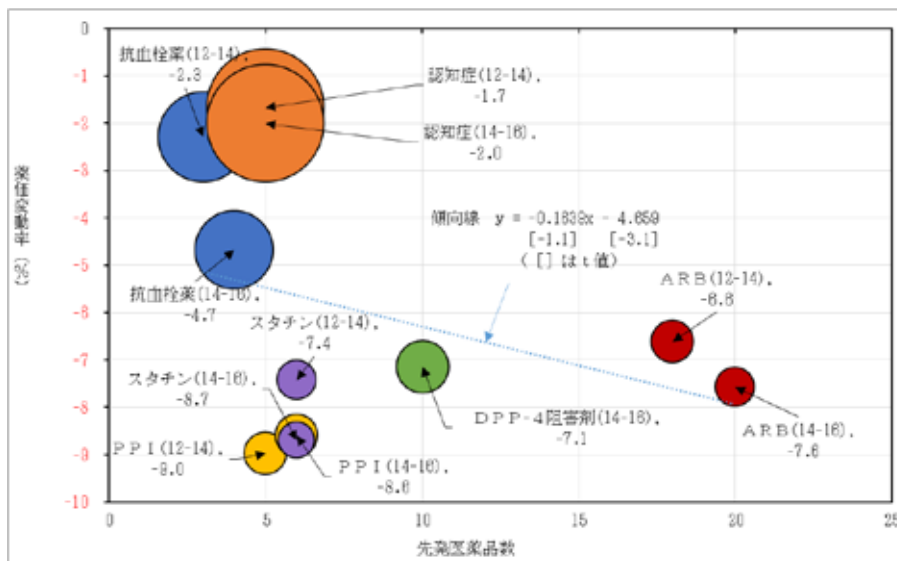
図表 2 - 2 - 10 薬価プロファイル（主要薬効別、年度別）



（医薬品数が多いほど、薬価が下落しやすい傾向）

図表 2 - 2 - 10 と同様に、販売額売上が大きい薬効における、2014 年度薬価改定時の薬価変動率（2012 年度改定後薬価比）及び 2016 年度薬価改定時の薬価変動率（2014 年度改定後薬価比）²⁶をみた。ここでは、同時に、医薬品の寡占度（先発医薬品品目数）の影響をみる。また、薬価の高低が薬価変動に与える影響をみるため、1 日薬価の平均値をバブルの大きさを示した（図表 2 - 2 - 11）。なお、当該年度に市場拡大再算定を取得した品目は分析対象から除外した。

図表 2 - 2 - 11 主要薬効における先発医薬品数と薬価変動率の関係



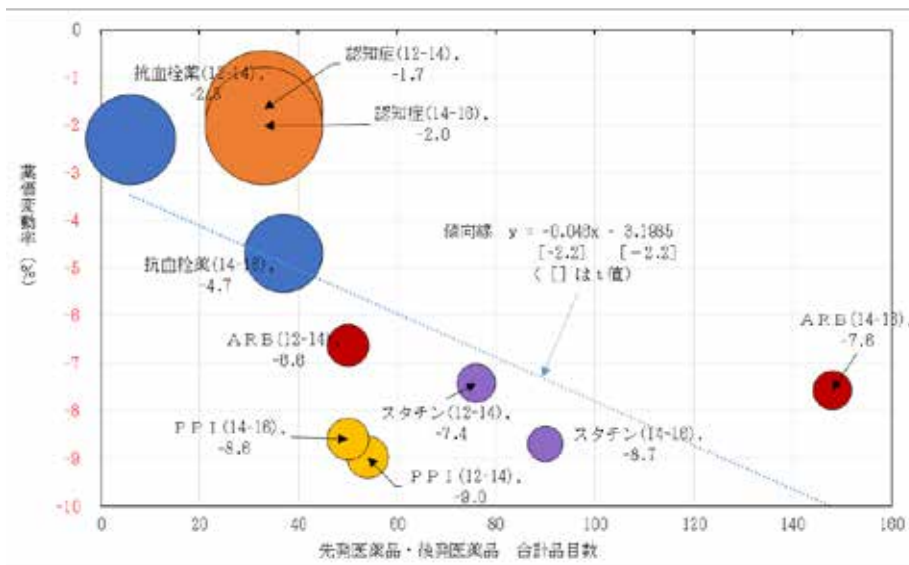
²⁶ いずれも、前回薬価改定時に未掲載の品目については、掲載時薬価比。

- (備考) 1. 厚生労働省「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件」(平成28年3月4日厚生労働省告示第55号)(平成26年3月5日厚生労働省告示第59号)(平成24年3月5日厚生労働省告示第79号)、「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会(新医薬品薬価収載時)資料)、「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」、株式会社じほう「日刊薬業データベース」、医療情報科学研究所「薬が見える vol.1」「薬が見える vol.2」により作成。
2. 2016年4月、2014年4月、2012年4月時点の薬価基準から、薬効毎の2期間(2012-2014、2014-2016)の薬価変動率を集計した。
 3. 2013年度売上高ランキングのうち、内服薬の売上高上位品目を抽出し、重複する薬効を除いた上で、上位6品目(抗血栓薬、ARB、DPP-4阻害剤、PPI、認知症治療薬、スタチン)を抽出し、それらの医薬品が含まれる薬効を対象とした。
 4. 「薬が見える vol.1」「薬が見える vol.2」を参考にして、各薬効に属する医薬品を抽出。抽出した医薬品から最小規格(1剤型)のみを選定。
 5. 「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」を使用し、選定した医薬品の剤型・規格に対応する、後発品の有無、発売後発品数を検索。
 6. 「新医薬品の薬価算定について」を使用し、各医薬品の収載時薬価の1日薬価を検索し、収載時薬価に対する2012年4月、2014年4月の指数から、それぞれの1日薬価を推計し、パブルサイズとした。収載時1日薬価が入手可能な品目のみのため、薬効内全品目の平均値ではないことに留意が必要。
 7. 拡大再算定対象品目は薬価変動率から除外(2012-2014: DPP-4阻害剤全品目、2014-2016: プラビックス(抗血栓薬)。先発医薬品・後発医薬品合計品目の図表では、後発医薬品未発売薬効は除外(DPP-4阻害剤)。

2014年度及び2016年度改定時における先発医薬品品目数と価格変動率の関係をみると、先発医薬品の品目数が3~4品目の抗血栓薬の変動率は2014年度 2.3%、2016年度 4.7%、5品目の認知症治療薬は同 1.7%、2.0%、6品目のスタチンは同 7.4%、8.7%、5~6品目のPPIは同 9.0%、8.6%、10品目のDPP-4阻害剤は2016年度 7.1%、18~20品目のARBは2014年度 6.6%、2016年度 7.6%であり、先発医薬品品目数多いほど薬価下落率が大きくなる可能性が示唆される。

同様の手法にて、先発医薬品、後発医薬品を含めた、医薬品数と先発医薬品の薬価変動率の関係をみる(図表2-2-12)。後発医薬品も含めた医薬品品目数別にみると、抗血栓薬(2014年度)は6品目で2.3%、認知症治療薬(2014年度、2016年度)は共に33品目で各1.7%、2.0%、抗血栓薬(2016年度)は37品目で4.7%、ARB(2014年度)は50品目で6.6%、PPI(2016年度)は50品目で8.6%、PPI(2014年度)は54品目で9.0%、スタチン(2014年度)は76品目で7.4%、スタチン(2016年度)は90品目で8.7%、ARB(2016年度)は148品目で7.6%である。後発医薬品を含めた医薬品数と薬価変動率の関係をみると、品目数が多いほど薬価下落率が大きくなる傾向が統計的にも有意に検出される。

図表 2 - 2 - 12 主要薬効における先発・後発医薬品数と先発医薬品の薬価変動率の関係



(備考) 図表 2 - 2 - 11 と同様に作成。

ここまでみてきたように、薬価変動率には、売上高、医薬品数、後発医薬品の有無、薬価帯等、複合的な要因が影響すると考えられる。総じて、後発医薬品を含めた競合品目数が多いほど、薬価下落率は高くなる傾向がみられる。

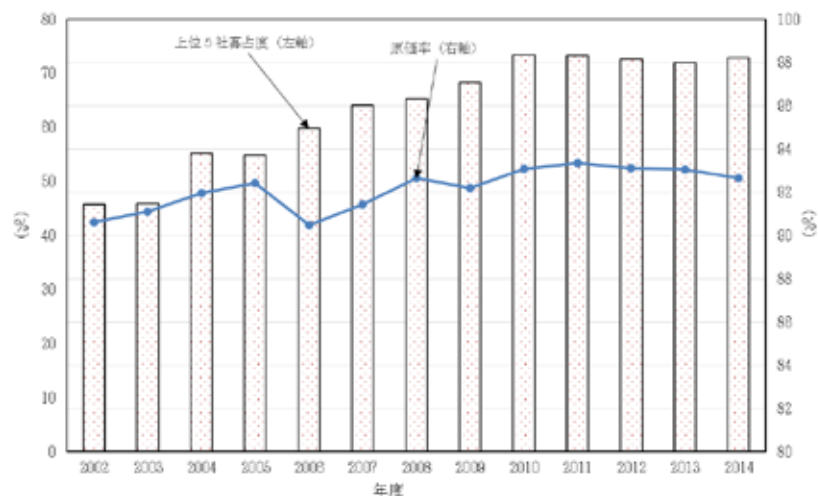
ボックス 2：医薬品卸売業者の概況

前項では、価格プロファイルを作成し、医薬品の薬価変動についてみた。現行 2 年に一度行われる薬価改定は、市場実勢価格に基づき改定されることから、その価格形成に直接関与する主体として「卸売業者」が重要な役割を担う。ここでは、卸売業者の概況についてみる。

(医薬品卸売業における寡占度は上昇したが、価格交渉力は高まっていない)

医薬品卸売業の売上高でみた上位 5 社の寡占度をみると、2002 年度(45.8%)から 2010 年度(73.4%)にかけて上昇し、以後 70%強で推移している。一方、原価率は 2002 年度(90.6%)から 2010 年度(93.1%)へと微増し、以後ほぼ横ばいで推移している(ボックス図表 2 - 1)。

ボックス図表 2 - 1 医薬品卸売業者の売上原価率と寡占度の関係



(備考) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」により作成。

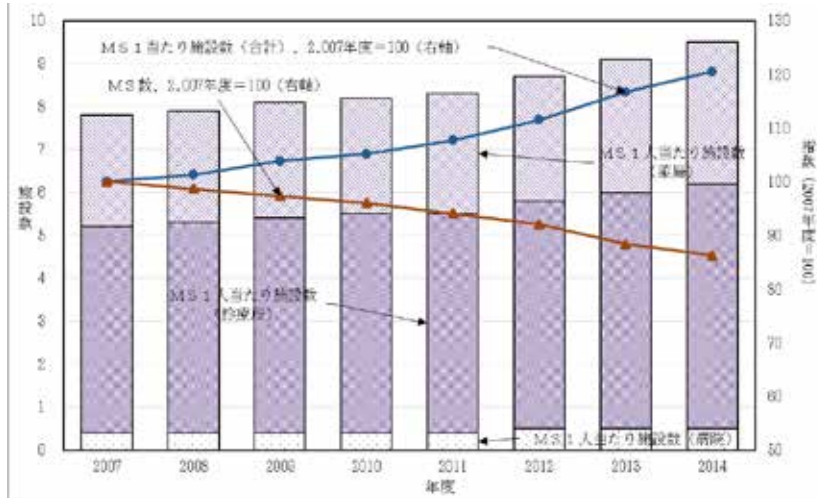
一般的に、市場における企業の価格交渉力は寡占度と正の相関関係にあり、価格交渉力が強化された場合には原価率が低下し、利益率が上昇すると考えられる。しかし、医薬品卸売業の場合、寡占度が上昇しているにもかかわらず原価率は横ばいもしくは上昇しており、寡占度の上昇に伴う卸売業者の医療機関に対する価格交渉力の上昇は明らかではない。

(MS 1人当たりの医療機関・保険薬局数は9.4施設、7年で1.3倍に増加)

医薬品卸売業者は、個々の医療機関・保険薬局とそれぞれ異なる条件で価格交渉を行う。医薬品卸売業において、医療機関・保険薬局と価格交渉を担当するMS²⁷の人数は、2006年度(約20,860人)から2014年度(約17,760人)にかけて、約15%(約3,100人)減少した。一方、交渉相手となる医療機関・保険薬局の数は、2008年度(161,181軒)から2014年度(166,738軒)にかけて、6年間で約5,600軒増加している。その結果、MS 1人当たりの医療機関・保険薬局数は、2007年度(7.8施設)から2014年度(9.4施設)にかけて、約1.2倍(1.6軒)に増加している(ボックス図表2-2)。

²⁷ MS (Marketing Specialist)は、医薬品卸の販売担当者のこと。社団法人日本医薬品卸売連合会(2012)「医薬卸連ガイド」によると、MSの主な役割は、医療機関や調剤薬局に対して、医薬品の紹介、商談、情報提供や収集を中心に活動する他、医療経営についての問題解決のお手伝いをする、等と記載されている。

ボックス図表 2 - 2 MS 1人当たり医療機関・保険薬局数の推移



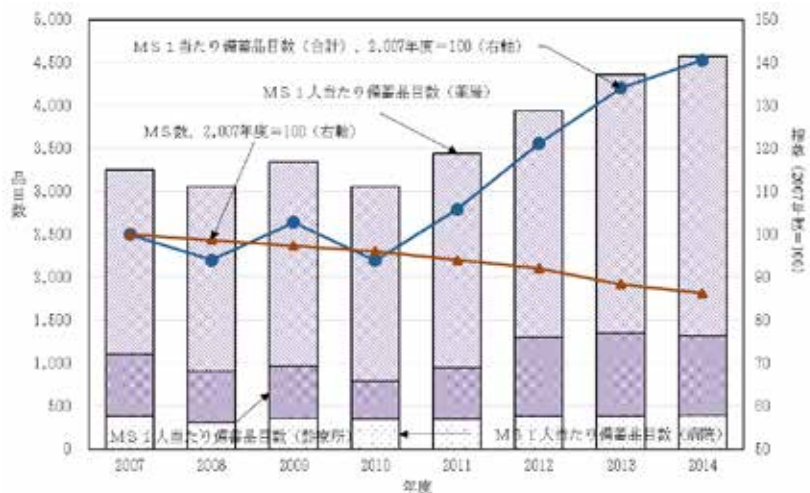
(備考)

1. 厚生労働省「衛生行政報告例」、「医療施設調査」、日本医薬品卸売連合会「卸会員会社の従業員数・MS数」により作成。
2. MS数は、隔年調査(2012年度以降は毎年)であったため、調査未実施の年度のMS数は、前後の年度の平均値を使用した。

(MS 1人当たりの備蓄品目数は年間4,500品目、7年で1.4倍に増加)

また、医薬品流通市場で取り扱われる品目数(備蓄品目数)をみると、2014年度の平均は、薬局1,001品目、病院812品目、診療所164品目であった。

ボックス図表 2 - 3 MS 1人当たり備蓄品目数の推移



- (備考)
1. 厚生労働省「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査後発品の使用状況調査 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」、日本医薬品卸売連合会「卸会員会社の従業員数・MS数」により作成。
 2. MS数は、隔年調査(2012年度以降は毎年)であったため、調査未実施の年度のMS数は、前後の年度の平均値を使用した。

これに、医療機関・保険薬局施設数を掛け合わせ、備蓄品目総数をみると、2007年度（約6,700万品目）から2014年度（約8,200万品目）にかけて、7年間で約1,500万品目増加している。同様に、MS1人当たりの備蓄品目数をみると、2007年度（約3,300品目）から2014年度（約4,600品目）にかけて、約1.4倍（1,300品目）に増加している。（ボックス図表2-3）

MS数が減少する一方で、施設数、備蓄品目数は増加を続けており、MS1人当たりの価格交渉における負担は増大しているものと推察される。厚生労働省「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」では、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」（2007年9月28日）、「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」（2015年9月1日）において、「未妥結仮納入」や「単品単価取引」の改善について、提言を行ってきているが、供給側の負担がこれら流通上の課題を引き起こす一因となっていることが示唆される。

3. 薬価、薬剤費を取り巻く施策動向

前章では、外来薬剤費や薬価の変化について、その要因を分析してきたが、薬価の設定段階だけでなく、改定段階においても様々な制度が絡んでいた。また、取引価格についても、供給側と需要側、そして保険側の関係や代替性のある医薬品間の競争関係により、価格形成が変化していることが示された。本節では、海外で実施されている薬価の仕組みについて、保険収載の制度や改定方法、適正な投薬を実現するための施策を中心に整理する。

3.1. 諸外国の保険収載制度及び薬価改定ルールの整理

まず、諸外国における保険制度上の医薬品処方への給付範囲についてまとめよう。

(欧州諸国では参照価格や可変償還率を導入済)

イギリスでは、ポジティブリスト方式(公的制度のもとで償還される医薬品を収載)を採用している。患者が薬局で処方薬を受け取る場合には、1医薬品当たり8.4ポンドの自己負担が求められる(低所得者、学生などの多くは無料)が、二次医療(入院時)の自己負担額は無料である。

ドイツでは、償還対象の医薬品は「処方せん薬」(Rezeptpflichtige Arzneimittel)と呼ばれ、薬局の販売価格が償還対象薬剤費となる。医薬品費用の自己負担は、薬価の10%(但し医薬品1種類につき、最低5ユーロ、最大10ユーロ)に加えて、参照価格制度による超過分を合わせた額である。また、薬局の販売価格が参照価格の7割未満の医薬品については、10%の自己負担が免除される。

フランスでは、外来用医薬品は公定価格制度だが、入院時の医薬品は包括払いの一部となっている。また、医薬品の償還率は、医療上の有用性評価(SMR基準²⁸)により5段階に区分されている。

アメリカでは、メディケアパートA(主に病院、公費)については、院内医薬品は給付されるものの、外来処方医薬品は一部を除き給付対象外となっている。メディケアパートB(主に診療所、保険料)では、包括化されてない医薬品が給付対象として扱われている。メディケアパートD(保険料)では、外来処方医薬品をフォーミュラリ²⁹に基づき給付している。メディケイド(公費)では、給付対象医薬品を各州が設定している。

²⁸ 医療経済研究機構(2016)によると、治療上の有用性(SMR基準)は、医薬品の効能が対象とする疾病の重篤度、及び特定の効能における医薬品自体のデータを考慮した判断基準により決定される。判断基準には、(a)有効性、副作用、(b)治験上の位置(特にその他の治療法と比較した場合)と代替治療法の有無、(c)疾病の重篤度、(d)公衆衛生上のメリット、(e)「不十分」なSMRは公的な保険償還対象とする理由が正当化されないもの、等が含まれる。

²⁹ 厚生労働省(2015a)によると、フォーミュラリとは医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針、のことである。米国では、採用薬並びに関連する機器のリスト、薬の使用手順書、重要な医薬品情報、臨床上意思決定をサポートするツール、院内ガイドライン、等の位置付けとされている。

図表 3 - 1 - 1 諸外国の医療保障制度

| | イギリス | ドイツ | フランス | アメリカ |
|--------------------------|---|--|--|---|
| 医療保障制度の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般財源(税)を主たる財源として、国民は原則無料で保健医療サービスを受益。 | <ul style="list-style-type: none"> ・約 90%が公的医療保険による国民皆保険、国民は一部自己負担で保健医療サービスを受益。 | <ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式による国民皆保険制度により、国民は保健医療サービスを受益。 | <ul style="list-style-type: none"> ・国民は民間保険、メディケア(高齢者中心)、メディケイド(低所得者世帯)の3つの医療により受益(民間保険が約6割)。 |
| 医薬品処方 ¹ の給付範囲 | <ul style="list-style-type: none"> ・原則として全てNHSのサービスとして償還されている。 ・外来で処方される医薬品はドラッグ・タリフ(薬価表)に収載され、NHSから薬局に支払われる償還価格が公表される(毎月更新)。 ・一次医療(プライマリ・ケア)は基本的に人頭払い、二次医療(病院)は包括払い(PbR)。 ・一次医療に対してのみ8.4ポンド/1医薬品の自己負担(但し、免除制度により実態は9割が自己負担金を要さない)であり、二次医療については自己負担無料。 ・新規医薬品、後発医薬品ともに、承認を受けると同時に償還医薬品として販売可能。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ネガティブリスト方式を採用し、リストには、強壮剤、やせ薬、経口避妊薬など約 2,000 品目が掲載されている。 ・償還の対象となる医薬品は処方せん務医薬品であり、薬局販売価格が償還対象の薬剤費(但し、参照価格が設定された医薬品については当該参照価格が上限)。 ・外来診察料は、10ユーロ/四半期の自己負担。医薬品は 10%の自己負担(但し医薬品 1 種類につき、最低 5 ユーロ、最大 10 ユーロ)に参照価格制度による超過分を付加した額。 ・新規医薬品、後発医薬品ともに、承認を受けると同時に償還医薬品として販売可能。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ポジティブリスト方式を採用し、「社会保険加入者償還可能医薬品リスト(LSPR)」に収載。 ・外来医薬品については品目毎の償還率にて受益。入院医薬品は、入院医療費(包括払いで、20%と1日定額 18 ユーロが自己負担分)に含まれて償還(但し、民間による補完医療保険により自己負担金分の給付を受益)。 ・外来で使用される医薬品は、公定価格制度、入院で使用される医薬品は包括払い。 ・医薬品の償還率は医療上の有用性評価(SMR基準)により5段階に区分(100%、65%、30%、15%、0%)。 | <ul style="list-style-type: none"> ・メディケアパートA(主に病院、公費)では院内医薬品給付。外来処方医薬品は一部を除き給付対象外。 ・メディケアパートB(主に診療所、保険料)では、包括化されていない医薬品が給付対象。償還価格は、平均販売価格(ASP) × 106%。 ・メディケアパートD(保険料)では、外来処方医薬品給付。医薬品集(フォーミュラリー)に基づき給付。償還価格の目安は概ね以下の通り。 ・先発医薬品 = (製薬企業希望小売価格(AWP) - 15%) + 調剤費(1.25 ~ 3.25 ドル / 1 調剤) ・後発医薬品 = (AWP - 45%) + 調剤費(1.25 ~ 3.25 ドル / 1 調剤) ・メディケイド(公費)では、給付対象医薬品を各州が設定。 ・民間保険では、保険償還対象とする医薬品は加入プランにより異なる。償還価格はメディケアパートDと同様。 |

(備考) 医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書」(平成 28 年 3 月)、佐藤章弘 企画編集「世界の薬価・医療保険制度早引き書 2015 年度刷新版」、健康保険組合連合会「医療・医薬品等の医学的・経済的評価に関する調査研究 - フランスにおける取組を中心として 報告書」(2014 年 6 月)により作成。

諸外国の先発医薬品の収載時薬価、先発医薬品の改定時薬価、後発医薬品の収載時薬価については、図表 3 - 1 - 2 のようにまとめられる。

(薬価は自由設定が原則も、欧州では保険償還に工夫)

イギリスでは、先発医薬品の価格設定について、NHS に対する製薬企業の利益率を規制し、その利益率の上限内で製薬企業が自由に設定できるが、原則 5 年に一度の間隔で薬価が改定される。同様に、初めて市場に参入する後発医薬品も価格を自由に設定できるが、発売後は実勢価格に基づき 3 か月に一度、改定されることとなる。

ドイツでは、先発医薬品は暫定的に価格を自由に設定できるが、上市後 6 か月で従来の療法と比べた追加的な有用性を評価され、その評価結果等に基づき保険償還価格が決まる。後発医薬品は製薬企業が価格を自由に設定できるが、参照価格制度の下での自由価格となる。

フランスでは、医療サービスの改善度等の評価を踏まえ、医療用品経済委員会 (CEPS) と製薬企業との交渉により償還価格が決まる。薬価収載後、3 年間の売上が需要予測以上となった場合は、価格が引き下げられる。また、特許期間終了時には 20% 薬価が下げられ、その 18 か月後にはさらに 12.5% 引き下げられる。後発医薬品の価格は先発医薬品の価格の 4 割に設定され、先発医薬品の特許期間終了の 18 か月後には、7% 分の薬価を引き下げる。なお、先発医薬品から後発医薬品への置換率が低い場合には、フランス版参照価格制度 (TFR 基準)³⁰が適用される。

アメリカでは、先発医薬品も後発医薬品も、製薬企業が自由に価格を設定・変更することができる。

³⁰ 医療経済研究機構 (2016) によると、TFR は、定額払い戻し基準料金のこと。特許切れから 18 か月後に代替率 62% 未満の場合、同 36 か月後に同 80% 未満の場合に TFR 適用となる。「TFR の適用対象」とされた医薬品グループは、それに所属する全ての製品が TFR 価格を基に償還され、TFR 価格以上の価格で販売された場合は、その差額を患者が自己負担することとなる。

図表3 - 1 - 2 諸外国の薬価算定・改定ルール

| | イギリス | ドイツ | フランス | アメリカ |
|-------------|---|--|--|--|
| 先発医薬品・保険収載時 | <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業が医薬品価格規制制度（PPRS）の枠組みの中で自由に価格設定（＝償還価格）できる（但し、年間利益率の上限内での設定）。 ・許容成長率を超えた場合、その差に基づく費用を製薬企業がNHSに返金する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業は自由に価格設定をし、その出荷価格に卸・薬局のマークアップ（公定）を付加した金額が販売価格（＝償還価格）となる。 ・自由価格は暫定価格であり、上市後6か月後に、<u>従来の療法と比べて追加的な有用性があるかどうか評価を受け、その評価結果等に基づき保険償還価格が決められる。</u> ・（追加的な有用性がないと判断された場合）適用できる参照価格グループがあれば、当該参照価格が償還価格となる。参照価格グループがなければ、比較しうる従来の治療法の価格を基にした価格が適用される。 ・（追加的な有用性があると判断された場合）製薬企業と疾病金庫中央連合会との間で価格交渉が行われ、合意すれば当該価格が償還価格となる。 ・（合意に至らなかった場合）EU諸国での販売価格をベースに価格が決められる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・新規医薬品は、高等保健衛生機構（HAS）にある透明化委員会（CT）における<u>医療サービスの改善度による評価（ASMR基準）</u>を踏まえ、類似薬価格、需要予測、経済性評価を加味し、<u>医療用品経済委員会（CEPS）と製薬企業との交渉により償還価格が決められる。</u> ・有用性の高い新規医薬品は、<u>製薬企業による薬価届出制が認められている</u>（但し、英独伊等、欧州の主要国の価格を超えないという条件付き）。 | <ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品は、画期性、有効性、安全性、マーケットシェアなどを考慮して、<u>製薬企業が自由に価格設定・変更を行う。</u> ・販売価格は製薬企業と保険者との交渉で決定されるため、<u>同じ医薬品でも購入者ごとに販売価格が異なる。</u> |

| | イギリス | ドイツ | フランス | アメリカ |
|-------------|--|--|---|---|
| 先発医薬品・薬価改定時 | <ul style="list-style-type: none"> ・ P P R S の見直しに合わせ、<u>原則 5 年に一度薬価改定。</u> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 早期有用性評価制度以外に薬価改定システムはない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 先発医薬品は最長 5 年に一度償還価格が見直される。 ・ 製薬企業が薬価収載時に提出した 3 年間の需要予測以上に売れた場合は、<u>価格の引き下げが行われる。</u> ・ 先発医薬品は、<u>特許期間終了時に 20% 価格が引き下げられ、その 18 か月後に 12.5% 引き下げられる。</u> | <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>製薬企業は自由に価格を変更できる。</u> ・ 自由価格であるため、物価動向や臨床的価値に応じて<u>値上げも認められている。</u> |
| 後発医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大部分の後発医薬品は卸売企業のマージンや薬局への値引き率の規制をなくし、製薬企業は<u>自由に価格設定する</u>（スキーム M）。一方で、薬局が医薬品の購入価格と償還価格の差額から得る利益の総額が一定額になるように、<u>3 か月ごとに償還価格を改定することから、上市時に設定した価格は、早期に大幅に下落する。</u> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 製薬企業は自由に価格設定できるが、<u>参照価格制度</u>の下での自由価格となる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品は、<u>先発医薬品の 4 割の価格で</u>収載され、先発医薬品の特許期間終了の 18 か月後に 7 % 引き下げられる。 ・ <u>置換率の低い先発医薬品を含む後発医薬品には、フランス版参照価格制度 (T F R 基準) が適用される。</u> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品は、先発医薬品の価格に基づいて製薬企業が自由に価格設定。競合品目数が多いほど、設定価格は低くなる傾向が見られる。 |

(備考) 図表 3 - 1 - 1 と同様に作成。

3.2. 諸外国の薬剤費コントロール施策の整理

(「価格・償還」だけでなく、「企業利益」や「使用量」等に対する工夫も実施)

諸外国では、薬剤費のコントロールを目的として様々な施策が行われている(図表3-2-1)。主な手段を分類すると、「価格・償還への介入」、「企業利益等への介入」、「処方への介入」、「その他(治療の質を考慮した長期的なコントロール)」等に分けられる。

まず、「価格・償還への介入」としては、償還率の可変(フランス)や、償還対象医薬品の制限(イギリス)などが挙げられる。次に「企業利益等への介入」としては、企業の利益率の管理(イギリス)などが行われている。また、「処方への介入」としては、推奨品目や利用ガイドといったフォーミュラの導入(アメリカ、イギリス)や一般用医薬品の使用促進(イギリス)などが考えられる。「その他」については、費用対効果評価を活用する例がある。償還価格の引下げ(ドイツ)や償還対象医薬品の制限(イギリス)に使用することもあれば、リスクシェアリングの対象を選定する評価(イタリア)に使用することもある。

これらの政策メニューの中では、償還価格の引下げや、後発医薬品の使用促進、バイオ後続品の使用促進は引き続き重要な政策手段となると考えられるが、情報の非対称性の観点からは、医学的に適正な使用を目指すような処方への介入も有用と考えられる。例えば、多剤投与の制限や、一般用医薬品の使用促進(OTC類似薬の保険給付率の引下げ等)のような政策が該当する³¹。

³¹ なお、一部の政策メニューについては、「経済財政運営と改革の基本方針2015」(2015年6月30日閣議決定)及び「経済・財政再生アクション・プログラム」(2015年12月24日経済財政諮問会議決定)に記載され、社会保障審議会医療保険部会、中央社会保険医療協議会薬価専門部会等において導入に向けた議論が行われている。例えば「費用対効果評価」については、試行的な導入結果を踏まえ、速やかな本格導入に向けて更なる検討、診療報酬における適切な対応を取る(2020年度まで)こととされている。また、市販品類似薬に係る保険給付について見直し、生活習慣病治療薬等の処方の在り方、特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方、等の検討が今後進められる予定である。

図表3 - 2 - 1 諸外国で実施されている薬剤費コントロール施策

| 政策メニュー | 内容 | 各主体に与える影響として考えられるもの | | | |
|-----------|---|---|------------------------------------|---|---|
| | | 患者 | 保険者 | 製薬企業 | |
| 価格・償還への介入 | 償還価格引下げ (フランス) | 医療保険上の医薬品償還価格を引き下げる政策 | 患者の自己負担額減。 | 給付額減。 | 売上減。 |
| | 償還対象医薬品の制限 (イギリス) | 公的保障の償還対象品目を限定する政策(ポジティブリスト) | 償還対象外品目は自己負担によりアクセス抑制。 | 給付額減。 | アクセス抑制による売上減。 |
| | 償還割合の引下げ・メリハリ (フランス) | 医薬品の種類・特性(効果、他の治療法と比べた有効性、重篤性等)に応じて、償還割合を変更する政策 | 自己負担額の増加により需要抑制。 | 需要抑制と償還割合引下げにより給付額減少。 | 需要抑制により売上減。 |
| | リスクシェアリング Managed Entry Agreement (イタリア・韓国など) | (高額医薬品等について)保険支払側と製薬企業の合意の下、投薬効果や市場規模の変化に応じて価格引下げ、割戻し等を行う制度 | 価格が引き下げられる場合には、患者の自己負担額減少。 | 価格引下げの場合は保険給付額減少。割戻しの場合は財政改善。 | 効果や市場規模の事前の予想について不確実性が高い(価格形成への予測可能性が低い)。 |
| 企業利益等への介入 | 薬剤費総額のコントロール(予算管理) (フランス) | 薬剤費総額(外来、入院等分野別)を予算制とする制度 | 年度末に予算を超えた場合のアクセス制限。 | 負担上限が設定されるため、保険給付額の抑制効果は強い。 | 売上額の予測可能性は高い。 |
| | 企業の利益コントロール (イギリス) | 製薬企業の利益率等に応じて価格を引き下げる制度 | 価格が引き下げられる場合には、患者の自己負担額減少。 | 価格引下げの場合は給付額減。 | 利益の範囲で研究投資も可能。 |
| 処方への介入 | 処方数制限 | 多剤投与の解消により、薬剤費の抑制を図る政策 | 剤数減少により薬剤費が削減される場合は、自己負担減少。 | 剤数減少により薬剤費が削減される場合は給付額減。 | 併用が推奨されない医薬品の場合は、売上減。 |
| | フォーミュラリ管理・ガイドライン (アメリカ・イギリス等) | 推奨医薬品リストやガイドラインを作成し、情報提供を通じて、効果的な処方を図る政策 | 安価な薬剤が使用されれば自己負担減であるが、選択の自由は制限される。 | 安価な薬剤が使用されれば給付額減。 | 高額で優先順位の低い医薬品は売上減。 |
| | 後発医薬品・バイオ後続品使用促進 (多数) | 特許期間が切れた新薬について、後発医薬品等への置換を促進し、薬剤費の伸びを抑制する政策 | 廉価な後発医薬品等の使用により、患者の自己負担額減少。 | 廉価な後発医薬品等の使用促進により給付額減少。 | 先発医薬品については、需要抑制により販売額減少。後発医薬品は販売額増加。 |
| | 一般用医薬品使用促進・一般用医薬品へのスイッチ (イギリスなど) | OTC薬の使用を勧奨する政策(症状に応じて一定期間OTC薬で治療するよう促す等)や市販品として定着したOTC類似薬を償還対象外(又は引下げ)とする政策 | 全額自己負担になるため、患者の自己負担額増加により需要抑制。 | 需要抑制により給付額減。 | 需要抑制により販売額減少。 |
| | 参照価格制度 (フランス・ドイツなど) | 医療保険の償還基準額を超えている医薬品については、超過額を患者の自己負担とする制度 | 高額な先発薬へのアクセス抑制。 | 保険給付額が減少する可能性があるが、参照価格帯で価格が下げ止まる可能性もある。 | 先発医薬品については、需要抑制により販売額減少。後発医薬品は販売額増加。 |
| その他 | 費用対効果評価 (イギリス等) | 新薬の費用対効果を評価し、その結果に応じて保険収載の可否や償還価格を調整・決定する政策 | 費用対効果に問題があるとされた新薬へのアクセス制限の可能性。 | 価格引下げの場合は、給付額減。 | 費用対効果に問題があるとされる新薬の開発が阻害される可能性。 |
| | 疾病管理 (フランス、ドイツ等) | 慢性疾患等のハイリスク群の住民・患者に対して、重症化予防等を行い、重症化した状態で使用される高額薬剤費を抑制する政策 | 重症化予防によるQOLの改善。 | 重症化予防により給付額減。 | 重症化予防に対する開発・販売インセンティブ。 |

(備考) 坂巻弘之「連載『薬剤経済学』～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価(第2回)～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策」ファーマシストフロンティア2017年2月号vol.22
<https://mim.publishers.fm/issue/3535/> により作成。

ボックス3：高額療養費基準に該当する医薬品の割合の試算

(高額療養費制度は利用者には高額医薬品利用の誘因)

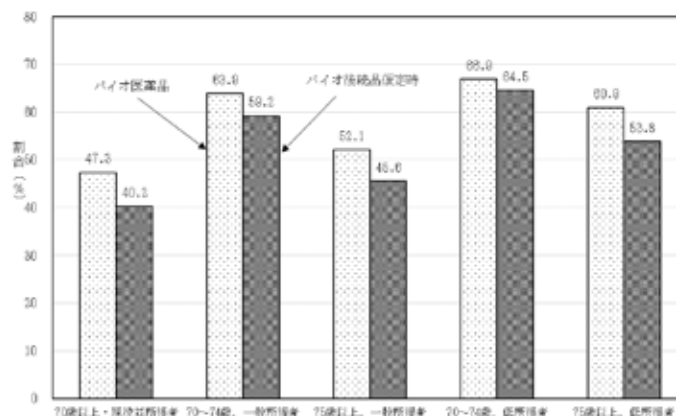
日本においては、同一/同等の医薬品を処方する際に、安価な医薬品が選択されない可能性がある。その要因の一つとして、高額療養費の適用が考えられる。

バイオ医薬品³²を例にとり、薬剤費のみで高額療養費基準に該当する医薬品の割合を試算してみる。先行バイオ医薬品169品目を対象として、高額療養費制度で設定されている自己負担上限値と、自己負担額の大小関係を比較する。

その結果、薬剤費のみで高額療養費の基準に該当するバイオ医薬品の品目の割合は、70歳以上の現役並所得者で47.3%に上り、70~74歳の低所得者では66.9%に達した。

また、全ての先行バイオ医薬品にバイオ後続品が存在すると仮定し、バイオ後続品に置き換わった場合に、高額療養費の基準に該当する品目の割合も併せて試算してみる。その結果、バイオ後続品に全て置き換わると、高額療養費の基準に該当する品目の割合は、2%~7%ほど下がる。

ボックス図表3-1 薬剤費のみで高額療養費の基準に該当するバイオ医薬品・バイオ後続品の品目の割合

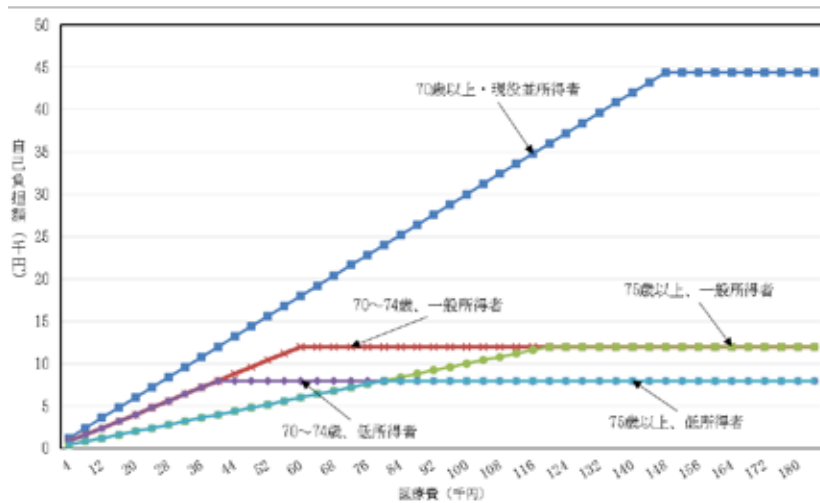


- (備考) 1. 厚生労働省「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件」(厚生労働省告示)等により作成。
2. 1日薬価推計値×30日分を1カ月の薬剤費として試算し、その自己負担額と、高額療養費の自己負担上限額を比較し、推計。個人該当、外来特例³³と想定、実医療では、診療費や他の薬剤費も含めて、高額療養費が適用される点、30日間使用しない医薬品も含まれている点等に留意が必要。
3. バイオ後続品は、一律でバイオ医薬品の1日薬価の70%と仮定。実際の販売状況は想定していない。
4. バイオ医薬品の1日薬価の推計方法は以下の通り。各医薬品の用法用量及び規格を基に、用量/規格×薬価/投与間隔、で推定。用量は通常最大用量を用いている。期間によって異なる際は維持療法時の用量を使用。体重換算が必要な場合は成人50kg、小児20kg換算を採用。体表換算を行う際は1.5㎡換算。複数規格ある際は最小規格の薬価を採用。

³² バイオ医薬品は、バイオ後続品への置換率が低いこと、薬価が高額な医薬品が比較的多いことなどから、ここではバイオ医薬品を取り上げて試算を実施した。

³³ 高額療養費制度では、通常、世帯単位にて1カ月の総医療費に対する自己負担上限額が設定されているが、70歳以上の場合には、個人単位の外来医療費のみの上限額も設けられている。

ボックス図表 3 - 2 (参考) 医療費と自己負担上限額 (個人、外来)



(備考) 厚生労働省「高額療養費を利用される皆様へ」により作成。

(高額療養費制度による利用者への実質給付額は平均 93 万円)

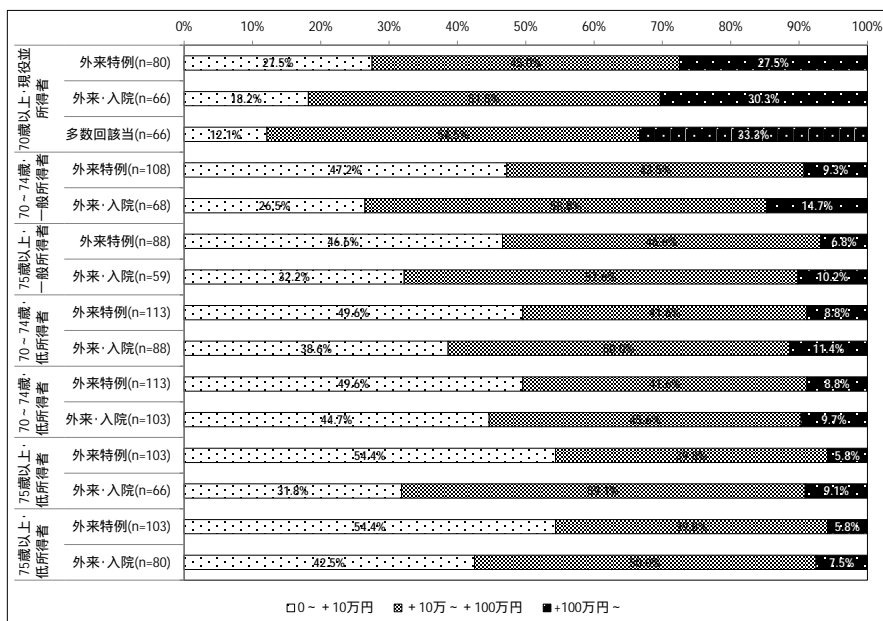
次に、高額療養費適用医薬品について、制度適用により、どの程度自己負担額が軽減されているのか計算する (ボックス図表 3 - 3)。

高額療養費制度適用時の自己負担額と、非適用時の自己負担額の差額を求めた結果、差額が「+10 万円 ~ +100 万円」の範囲に入る医薬品が半数前後を占めているが、100 万円以上の差額がある医薬品も 70 歳以上の現役並所得者では約 30% 存在する。また、多数回該当³⁴が適用されるケースでは、自己負担上限額が引き下がることから、多数回該当でないケースと比べて、「+10 万 ~ +100 万円」、「+100 万円 ~ 」のカテゴリーが増加し、結果として、高額療養費制度による実質給付額が高くなっている。

これらの結果が示すとおり、高額療養費制度の適用によって、先行バイオ医薬品薬価の患者自己負担額が低くなっていると考えられる。これにより、医療関係者、患者双方にとって、高額な先行バイオ医薬品を使用するインセンティブが働き、バイオ後続品への代替が進まない要因になっている可能性がある。

³⁴ 高額療養費制度では、過去 12 か月以内に 3 回以上、上限額に達した場合は、4 回目から「多数回」該当となる。「多数回」該当が適用される場合には、自己負担上限額が、通常よりも引き下がる。

ボックス図表 3 - 3 高額療養費適用時の自己負担額差額



| | | 給付額平均(円/月) |
|--------------|--------------|------------|
| 70歳以上・現役並所得者 | 外来特例(n=80) | 827,406 |
| | 外来・入院(n=66) | 932,382 |
| | 多数回該当(n=66) | 1,000,634 |
| 70~74歳・一般所得者 | 外来特例(n=108) | 423,951 |
| | 外来・入院(n=68) | 633,311 |
| 75歳以上・一般所得者 | 外来特例(n=88) | 253,377 |
| | 外来・入院(n=59) | 341,084 |
| 70~74歳・低所得者 | 外来特例(n=113) | 409,107 |
| | 外来・入院(n=88) | 506,154 |
| 70~74歳・低所得者 | 外来特例(n=113) | 409,107 |
| | 外来・入院(n=103) | 441,437 |
| 75歳以上・低所得者 | 外来特例(n=103) | 220,218 |
| | 外来・入院(n=66) | 323,611 |
| 75歳以上・低所得者 | 外来特例(n=103) | 220,218 |
| | 外来・入院(n=80) | 275,602 |

(備考) ボックス図表 3 - 1 と同様に作成。

4．医薬品開発

ここまでは、薬剤費の抑制という財政収支改善の視点からみてきた。一方で、成長戦略として取りまとめられた「日本再興戦略 2016」（2016年6月2日閣議決定）においては、日本初の革新的な医薬品等の創出に向けた研究開発の推進、医療の国際展開（海外での医薬品等の販路開拓・案件組成支援、アジア諸国への制度輸出に向けた環境整備）等が医薬品分野の主要施策として謳われている。

本章では、国内医薬品産業の競争力強化の観点や、国民の健康増進を推進するための国内アクセス改善の観点から、医薬品産業に注目し、投資回収効果や政府によるインセンティブの整理をする。

4．1．医薬品産業の動向

4．1．1．創薬を取り巻く環境の変化

（国内医薬品開発の成功確率は低下）

非感染症による死亡確率が高い状況の下、創薬研究の対象は、患者数の多い疾患を対象としたブロックバスター領域（高血圧、高脂血症等）から、病因病態がより難解で患者数も少数であるアンメットメディカルニーズ領域（がん、中枢神経、難病等）へシフトしてきた。それに伴い、低分子医薬品からバイオ医薬品へ新薬創出の対象が移り、更に precision medicine³⁵、再生医療等の実現に向けた研究開発も近年は進められている（図表4-1-1）。

図表4-1-1 創薬におけるビジネスモデルの変化

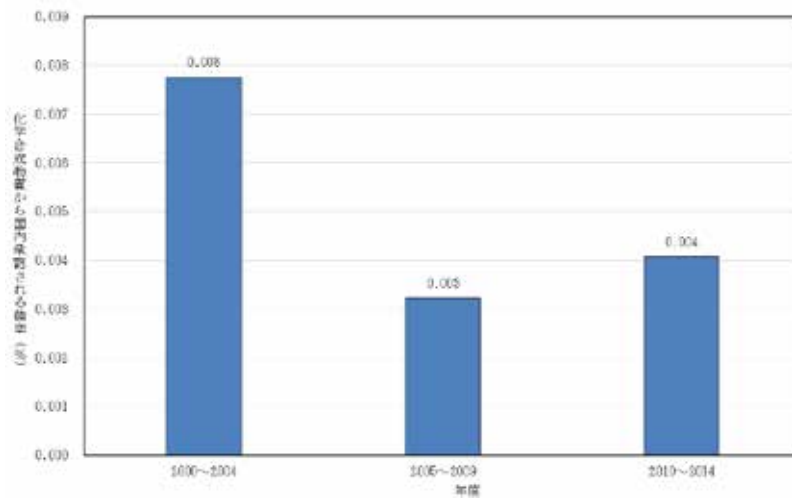
| | 従来モデル | 新たなモデル |
|-------|-------------------------------|------------------------------|
| 疾患領域 | 生活習慣病などのブロックバスター領域（高血圧、高脂血症等） | アンメットメディカルニーズ領域（がん、中枢神経、難病等） |
| 患者数 | 多数 | 少数 |
| 創薬技術 | 低分子医薬品 | バイオ、precision medicine、再生医療 |
| 創薬シーズ | 自社 | 自社、大学、バイオベンチャー等 |

（備考）日本製薬工業協会「製薬協 産業ビジョン2025」、中村洋「医薬品開発におけるパラダイムシフト」『薬剤学』2015年 vol.75, No. 5 により作成。

創薬におけるビジネスモデルの変化を背景に、化学合成品目1品目に係る国内承認に至る成功確率は、2000～2004年度（0.008%）から2010～2014年度（0.004%）にかけて低下している（図表4-1-2）。

³⁵ 内閣官房（2015）によると、Precision Medicineとは、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いを考慮した予防や治療法を確立する、としている。

図表 4 - 1 - 2 化学合成物質発見から国内承認に至る成功確率



- (備考) 1. 日本製薬工業協会「DATA BOOK」により作成。
 2. 承認取得化合物数(自社品のみ) / 各期間に開発段階にあった合成化合物数により計算。

4.1.2. 創薬技術の動向

(創薬技術は低分子医薬品からバイオ医薬品(特に抗体医薬品)へ移行)

世界のバイオ医薬品市場の規模は、2015年には約1,830億ドル(約22兆円)³⁶に達しており、この額は、医薬品市場全体(処方箋薬、OTC薬市場の合計)の約25%である。EvaluatePharma³⁷(2015)によると、今後、バイオ医薬品市場は更に伸びると予測され、2020年には約2,780億ドル(約33兆円)に達する見込みであり、この額は医薬品市場全体の27%に相当する。また、世界売上上位100品目のうち46品目をバイオ医薬品が占めることになる見込みである。

³⁶ 2015年平均対米ドル円レート(1\$ = 120.05円)で換算。

³⁷ EvaluatePharma(R)は、製薬業界のトップアナリストであったジョナサン・デ・パスによって1996年にリリースされ、製薬・バイオテクノロジー業界に関する情報分析に必須のデータソースを提供するサービスである。2011年9月15日に東京での事業を開始した。

図表 4 - 1 - 3 バイオ医薬品の市場規模予測（世界市場）

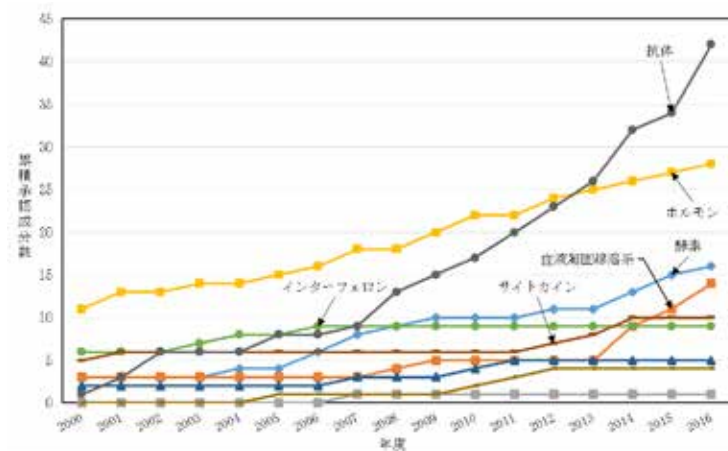


- (備考) 1. EvaluatePharma「World Preview 2015」により作成。
 2. 医薬品市場全体は「処方箋薬」「OTC薬」の合計として、推定している。
 3. EvaluatePharmaによると、2014年予測時点では、2020年の上位100品目に占めるバイオ医薬品数を52品目としていたが、主要なバイオ医薬品の多くが年間を通して大幅に順位を下げたこと、同時にC型肝炎薬等の従来型医薬品の見直しを上方修正したことにより、46品目へ下方修正している。

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等を応用し、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体等)を作る力を利用して製造される医薬品である。図表4-1-4は、日本における、バイオ医薬品の成分種類別承認数である。

初期のバイオ医薬品はサイトカインなどの生体中に存在する物質を利用したものが多かったが、近年は特定の標的分子を阻害する抗体医薬品が増加してきており、2016年12月には42品目に至っている。

図表 4 - 1 - 4 日本で承認されたバイオ医薬品成分数（2016年12月）



- (備考) 国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品」
 <http://www.nihs.go.jp/dccb/approved_biologicals.html> (2017年1月6日アクセス)により作成。

(国内製薬企業の抗体医薬品の開発能力は低い)

図表4-1-4で、抗体医薬品の承認成分数が増加してきていることを確認したが、これまで国内で承認された抗体医薬品は、その多くが海外バイオベンチャーまたは海外の製薬企業に由来するものである。

国内製薬企業由来のものはわずか3品目(リウマチ治療薬のアクテムラ、白血病薬のポテリジオ、抗がん剤のオブジーボ)に限られており、国内製薬企業の抗体医薬品の開発能力が低いことが確認できる。

図表4-1-5 国内で承認された抗体医薬品 オリジン別数(2016年12月)

| | 導入元企業数 | オリジン製品数 |
|------------------|------------|-------------|
| 国内製薬企業 | 3社(11.1%) | 3品目(7.1%) |
| 海外製薬企業 | 24社(84.9%) | 39品目(92.9%) |
| 海外企業のうち、バイオベンチャー | 13社 | 25品目 |
| (抗体医薬品)合計 | 27社 | 42品目 |

- (備考) 1. 医薬品医療機器総合機構「審査報告書」(「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料)、日本政策投資銀行関西支店「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～」により作成。
2. 2012年度までは、日本政策投資銀行関西支店の分類、それ以降は、バイオインダストリー協会を参考として、ベンチャーキャピタルからの投資が資本政策の中心となっている海外企業を、海外バイオベンチャーと定義して、計上した。

4.2. 製薬企業の投資回収状況

前節では、成長戦略としての位置付けや、創薬動向の変化を踏まえた、製薬企業の経営環境の変化をみてきた。

製薬企業は、新薬の創出を目指して一定期間、研究開発投資を行う。無事新薬が開発され、市場で販売できるようになると、そこで得られた収益の一部を、新たな医薬品の創出に向けた研究開発に再投資する。製薬企業はこのようなサイクルを回している。

ここから先は、国内製薬企業の研究開発投資、売上高等、投資回収状況をみていく。

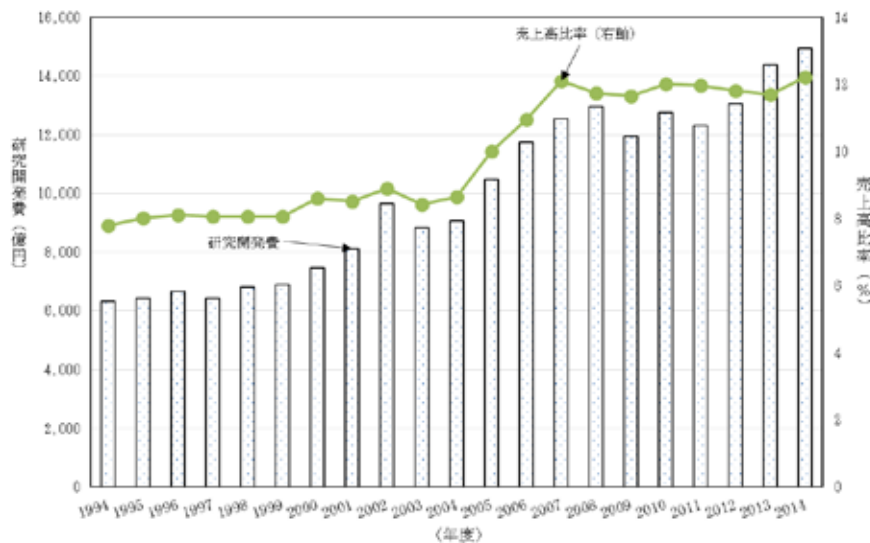
4.2.1. 研究開発費の推移

(製薬企業は、売上高を参照しながら研究開発費を決定)

近年の医薬品産業における研究開発費の推移をまとめたのが図表4-2-1である。研究開発費は、1994年度(6,328億円)から2014年度(14,953億円)にかけて、増加傾向にある。一方、売上高比率は1994年度(7.8%)から2004年度(8.6%)にかけて、ほぼ一定で推移し、その後、2005年度(10.0%)から2007年度(12.1%)にかけて、上昇したが、2007年度以降2014年度(12.2%)にかけて、再びほぼ一定で推移している。

各企業において、研究開発投資額は売上高をある程度参照しながら決定していると類推される。

図表 4 - 2 - 1 医薬品産業の研究開発費の推移



(備考) 総務省「科学技術研究調査報告」により作成。

4.2.2. 新薬の薬価収載後の売上高・薬価・販売量の推移

製薬企業は、ある程度売上高を参照しながら、研究開発費を決定している側面があることを確認した。一方、医薬品の性質上、製薬企業が持続的に新薬を創出するためには、研究開発費を含めた投資額を、売上によって回収できるのかも、重要なポイントになる。新薬の売上高が、薬価収載後にどのように推移するのか、実医薬品の薬価・売上高の推移をもとに、新薬の売上高プロファイルを明らかにする。

< 使用データ、分析手法 >

売上高プロファイルの推定に当たっては、製薬企業の財務諸表で公表されている売上高と、株式会社じほう「日刊薬業データベース」に掲載されている売上高 100 億円以上の医薬品リスト (2005 ~ 2015 年度) を使用した。これらのデータから売上高を入手できた医薬品は 238 種類である。このうち、薬価収載年度以降の全ての年度でデータが存在する医薬品のみを分析対象に絞り、43 種類の医薬品の売上高を用いることとした³⁸。

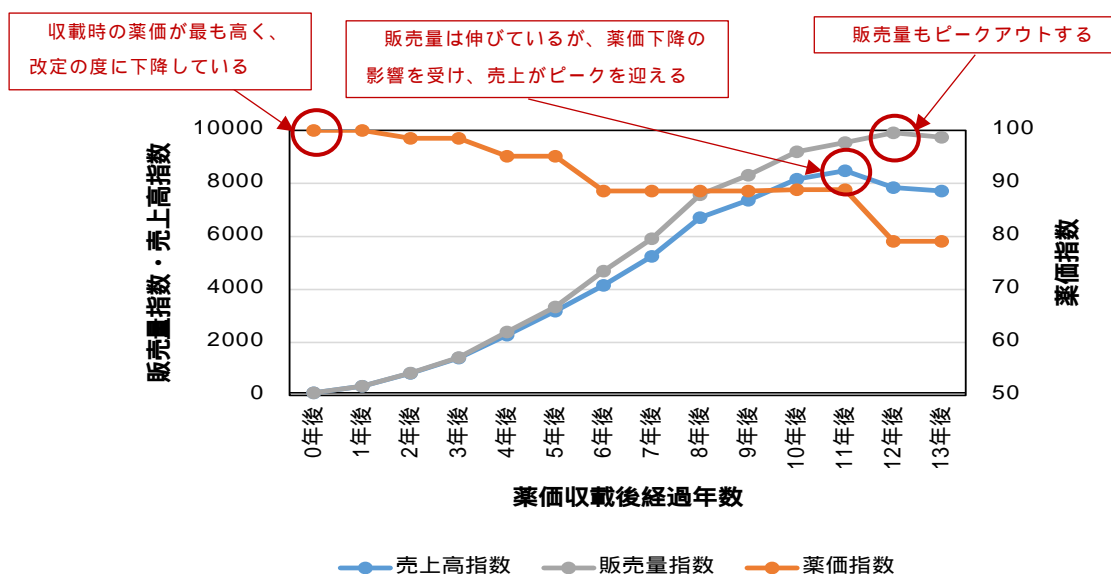
次に、厚生労働省「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 」(厚生労働省告示)、同「使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部を改正する件」(厚生労働省告示) に掲載されている薬価基準を使用し、価格プロファイルを作成した。最後に、価格プロファイルと売上高プロファイルを元に、逆算することで販売量プロファイルを求めた。

³⁸ 株式会社じほう「日刊薬業データベース」は 2005 年度以降、各製薬企業財務諸表掲載分も、比較的近年の売上高データしか記載されていないケースが多い。発売時からの売上高が揃っている医薬品は少ないことに留意が必要である。

(売上高の変化を薬価と販売量に要因分解)

例えば、レミケード(田辺三菱製薬)について、売上高・薬価をそれぞれ「収載年度末売上高(2002年度、9億円)」、「薬価収載時の算定薬価(2002年度、113,190円)」を100として、2002年度実績に対する指数をプロットする。販売量は売上高/1日薬価として算出し、2002年度末販売量(7,951本)を100とした場合の各年度の指数をプロットした。

図表4-2-2 薬価・売上高・販売量の推移



(備考) 厚生労働省「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(厚生労働省告示)、「使用薬剤の薬価(薬価基準)を一部改正する件」(厚生労働省告示)、株式会社じほう「日刊薬業データベース」、各製薬会社財務諸表により作成。

(売上高は収載5年後頃にピークアウトするケースが多い)

新薬の売上高、薬価、販売量にはいくつかのタイプがあると考えられる。薬価については、薬価収載後、新薬創出加算適用等により高止まりしているタイプと、薬価改定により下降しているタイプの2種類が考えられる³⁹。

販売量は、薬価収載後伸長を続けているタイプと、競合品・後発医薬品等の参入によりピークアウト(下降)しているタイプの2種類が考えられる。

売上高は薬価と販売量の掛け算によって決定する。

³⁹ 価格プロファイルの詳細については、「2.2. 医薬品の価格プロファイル」を参照。

図表 4 - 2 - 3 薬価・売上高・販売量プロファイルの分類に用いたカットオフ

| | | |
|---|-----------|-----------------------------|
| 1 | 薬価高止まり | 薬価が収載時から 20%以上下落していない場合を指す。 |
| 2 | 薬価下降 | 薬価が収載時から 20%以上下落した場合を指す。 |
| 3 | 販売量伸長 | 販売量がピークアウトしていない場合を指す。 |
| 4 | 販売量ピークアウト | 販売量がピークアウトした場合を指す。 |

図表 4 - 2 - 3 に記載しているカットオフ値を用いて、薬価・売上高・販売量推移の分類を行った結果が図表 4 - 2 - 4、5、6 である。サンプルサイズが少ないため結果の解釈には留意が必要だが、薬価収載 10 年後までは、パターン（薬価高止まり、販売量伸長）が多く見られるものの、薬価収載 12 年後まで経過するとパターン（販売量ピークアウト）が多く見られる⁴⁰。

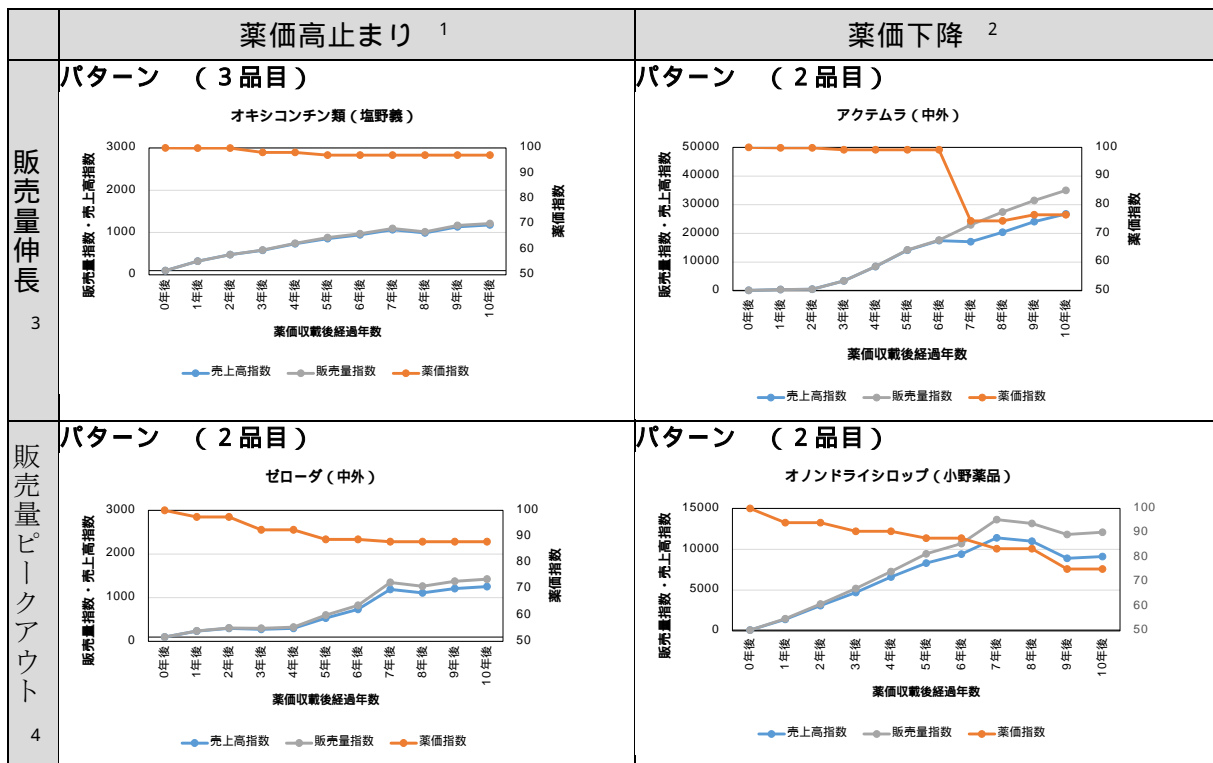
図表 4 - 2 - 4 薬価・売上高・販売量プロファイルのパターン（5 年後まで）

| | 薬価高止まり ¹ | 薬価下降 ² |
|------------------------|--|-------------------------------|
| 販売量伸長 ³ | <p>パターン（23 品目）</p> <p>サインバルタ（塩野義）</p> <p>販売量伸長</p> | <p>パターン（0 品目）</p> <p>該当なし</p> |
| 販売量ピークアウト ⁴ | <p>パターン（9 品目）</p> <p>ネシーナ（武田）</p> <p>販売量ピークアウト</p> | <p>パターン（0 品目）</p> <p>該当なし</p> |

（備考）図表 4 - 2 - 2 と同様に作成。

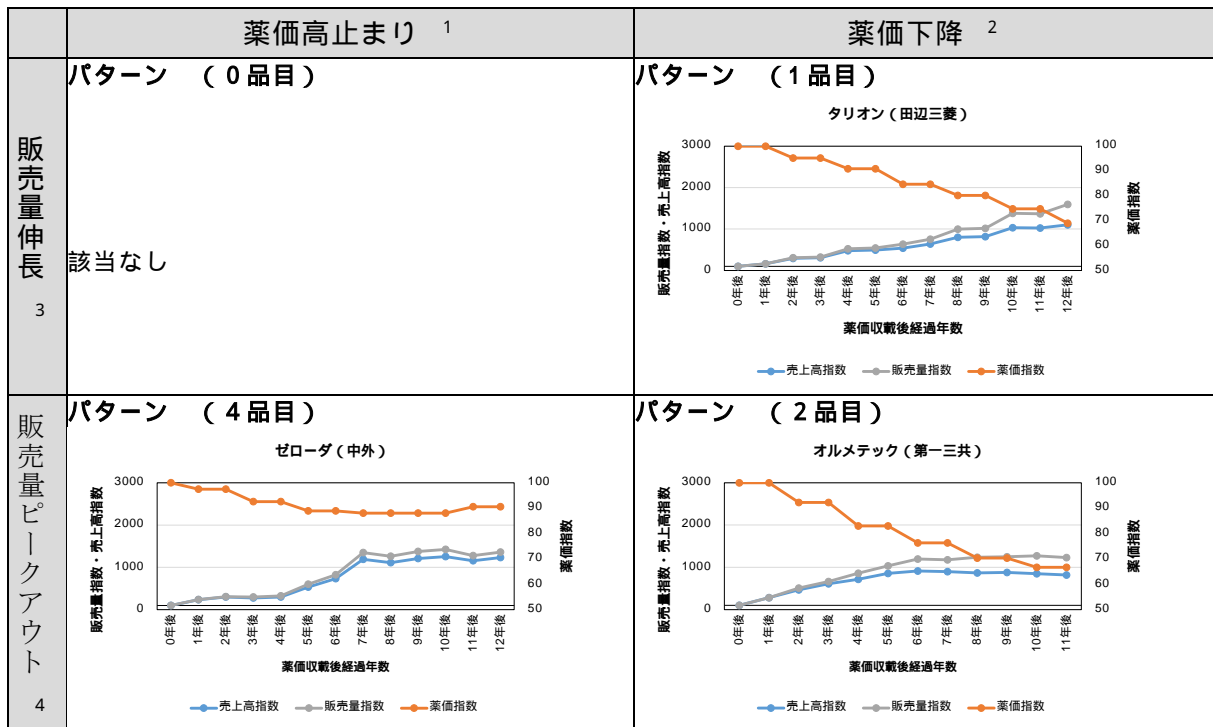
⁴⁰ 分析している 43 品目のデータ期間をみると、5 年未満が 11 品目（25.9%）、5～9 年が 23 品目（53.5%）、10～11 年が 2 品目（4.7%）、12 年以上が 7 品目（16.3%）である。データ期間に制限があるため、結果の解釈には留意が必要である。

図表 4 - 2 - 5 薬価・売上高・販売量プロファイルのパターン（10年後まで）



（備考）図表 4 - 2 - 2 と同様に作成。

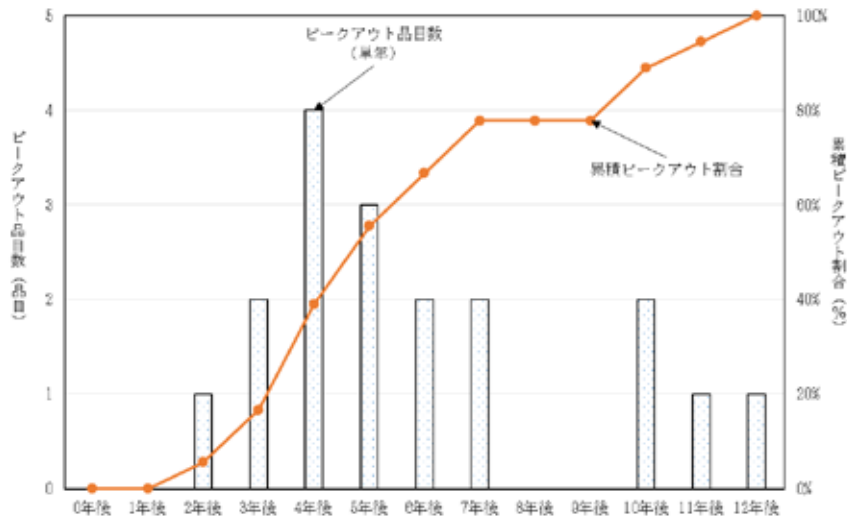
図表 4 - 2 - 6 薬価・売上高・販売量プロファイルのパターン（12年後まで）



（備考）図表 4 - 2 - 2 と同様に作成。

分析対象の医薬品（43 品目）のうち、観察期間中にピークアウトをしている医薬品は 18 品目である。この 18 品目に絞り、売上高の薬価収載後以降のピークアウト年次を集計すると、収載 4 ～ 5 年後にピークアウトするケースが多く見られる。

図表 4 - 2 - 7 売上高のピークアウト年次



- (備考) 1. 株式会社じほう「日刊薬業データベース」、各製薬会社財務諸表により作成。
 2. 分析対象の医薬品 43 品目のうち、観察期間中にピークアウトしていない 25 品目のデータ期間をみると、5 年未満が 10 品目(40%)、5 ～ 9 年が 13 品目(52%)、10 年以上が 2 品目(8%)である。データ期間に制限があるため、結果の解釈には留意が必要である。

4.2.3. 企業の投資回収状況

先述の通り、製薬企業は研究開発投資額について、売上高をある程度参照しながら決定していると思われるが、新薬の売上高は 4 ～ 5 年後にピークアウトするケースも多く見られる。各製薬企業が投資額を売上でどの程度回収できているかをみるために、製薬企業の投資回収状況について分析を行う。

投下資本の収益性を示す尺度としては、資本 1 単位が獲得する利潤である資本利潤率が重要な指標のひとつであるため、各製薬企業の資本利潤率を推計する。なお、資本利潤率の推計方法は菅原（2002）に従う。

菅原（2002）によると、有価証券報告書記載の会計的利潤率は、以下の 3 点の理由から、製薬企業の投入資本の収益性のシグナルとしては、不十分であると考えられる。フローの費用として会計上処理される研究開発費を、知識資本を形成する投資とみなして、ストック化し資産として計上していない。研究開発投資が収益に貢献するまでの間のラグ（投資が知識資本に反映されるまでの懐妊期間）を考慮していない。研究開発投資等の投資活動に伴う実際の利子支払には、機会費用として放棄した収入部分が費用計上されていない。そこで、上記の 3 点を修正した経済的利潤率を提案しており、今回はそれに倣った推定を行う。

図表 4 - 2 - 8 資本利潤率の推定方法

$$\text{会計的利潤率} = \frac{NI}{TA}$$

$$\text{経済的利潤率} = \frac{NI + [Dep + IP + R\&D - u_k K + u_{RD} K_{RD}](1 - \tau)}{\{(TA - TFA) + p_k K + p_{RD} K_{RD} - Debt\}}$$

TA : 総資産額
 TFA : 有形固定資産(簿価額)
 $p_k K$: 物的資本額
 $p_{RD} K_{RD}$: 知識資本ストック額
 $Debt$: 負債
 NI : 税引き後当期利益

Dep : 減価償却費
 IP : 利子支払
 $R\&D$: 研究開発支出
 u_k : 物的資本のユーザーコスト
 u_{RD} : 知識資本のユーザーコスト
 τ : 法人税等

資本利潤率の推計に当たって利用したデータは以下の通りである。

図表 4 - 2 - 9 資本利潤率の推定に使用したデータ

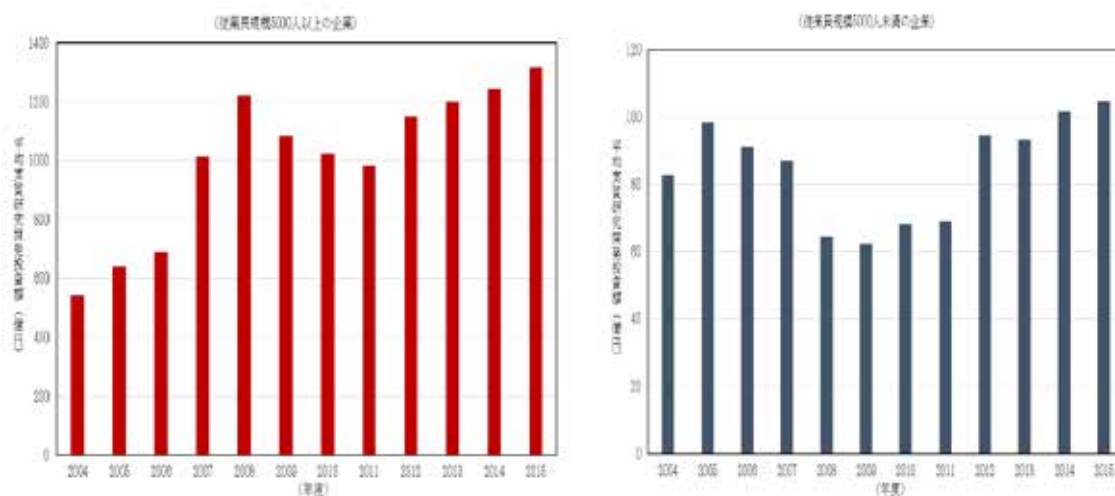
| 項目 | 出所 | | |
|--------------------------|---------------|--|------------------------------------|
| 経常利益 | 財務諸表 | | |
| 総資産 | 財務諸表 | | |
| 支払利息 | 財務諸表 | | |
| 名目研究開発費 | 財務諸表 | | |
| 減価償却費 | 財務諸表 | | |
| 物的資本ストック | 償却対象有形固定資産 | 財務諸表 | |
| | 減価償却費 | 財務諸表 | |
| | 資本財価格指数 | 日本銀行「物価指数年報」、「各物価指数の動き(概要)」、「各物価指数の長期時系列」、「国内需要指数」、「資本財」 | |
| 単位資本コスト | 資本財価格指数 | 同上 | |
| | 加重平均資本コスト | 有利子負債額 | 財務諸表(期初と期末の平均。簿価で代用) |
| | | 株主資本額 | 財務諸表 |
| | | 法人実効税率 | O E C D「Corporate income tax rate」 |
| | | リスクフリーレート | 10年物国際の年間利回り |
| | 株主資本コスト | 日経平均及びTOPIX36か月 | 同上 |
| | | 株主期待収益率 | 一律5%と設定 |
| | | 有利子負債 | 同上 |
| 支払利息 | | 同上 | |
| 有利子負債 | 同上 | | |
| 資本コスト | 有利子負債額 | 同上 | |
| 知識資本ストック | 名目研究開発費 | 同上 | |
| | 研究開発価格指数 | 文部科学省「科学技術要覧」(R&Dデフレーター) | |
| | 知識資本ストック減耗率 | 科学技術政策研究所「平成21年度民間企業の研究活動に関する調査報告」1/(利益を得られた期間(年))約11% | |
| | 懐妊ラグ | 科学技術政策研究所「平成27年度民間企業の研究活動に関する調査報告」研究開発に要した期間約7年 | |
| 単位知識資本コスト | 研究開発価格指数 | 同上 | |
| | 加重平均資本コスト | 同上 | |
| | 知識資本ストック減耗率 | 同上 | |
| ラグ期間中の研究開発費に係る資本コスト | ラグ期間中の実質研究開発費 | 同上 | |
| | 研究開発価格指数 | 同上 | |
| | 加重平均資本コスト | 同上 | |
| 物的資本・知識資本以外の投下資本に係る資本コスト | 株主資本額 | 同上 | |
| | 有利子負債額 | 同上 | |
| | 償却対象有形固定資産 | 同上 | |
| | 加重平均資本コスト | 同上 | |
| 償却対象有形固定資産 | 同上 | | |
| 物的資本ストック額 | 同上 | | |
| 知識資本ストック額 | 同上 | | |

(国内大手製薬企業の資本利潤率は低下傾向)

製薬企業の投資の収益性を分析するに当たり、2015年度末の期末従業員数に基づき、従業員規模5,000人以上の企業と、5,000人未満の企業に分けて分析を行った⁴¹。

まず一社当たりの実質研究開発投資額の推移をみると、従業員規模5,000人未満の企業(17社)では、景気による変動がみられるものの、均してみると覆うね横ばいで推移しているが、従業員規模5,000人以上の企業(10社)では、増加傾向がみられる(図表4-2-10)。

図表4-2-10 平均実質研究開発投資額(億円)



(備考) 図表4-2-8、9により作成。

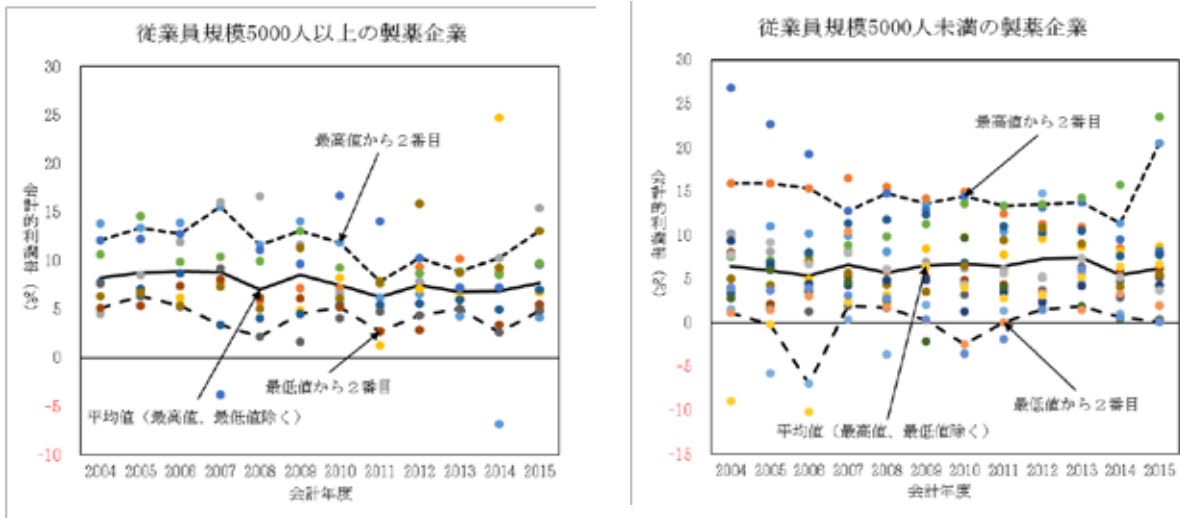
次に、資本利潤率の推移をみると、従業員規模5,000人以上企業では、決算書上の総資産額に対する税引き後当期純利益である「会計的利潤率」は、2004年度(8.3%)から2015年度(7.7%)にかけて、0.6%ポイント低下している。⁴²一方、研究開発費などの支出を資産として収益に貢献するまでのラグも考慮した「経済的利潤率」の推計結果においては、2004年度(5.7%)から2015年度(4.8%)にかけて、0.9%ポイント低下している。

従業員規模5,000人以上企業においては、増額している研究開発費総額に対して、投入資本1単位当たりの利潤を増加できていないことが示唆されている。

⁴¹ 一般的に中小企業の定義では、(常時使用する)従業員数300人が閾値になるが、300人以下の製薬企業は少ない。そこで2015年度国内製薬企業売上高ランキングTOP10に入る企業とそれ以外の企業に2つのグループに分かれるように、閾値を5,000人に設定している(売上高ランキングは、<http://answers.ten-navi.com/pharmanews/6910/>(2017年3月3日アクセス)に依拠)。

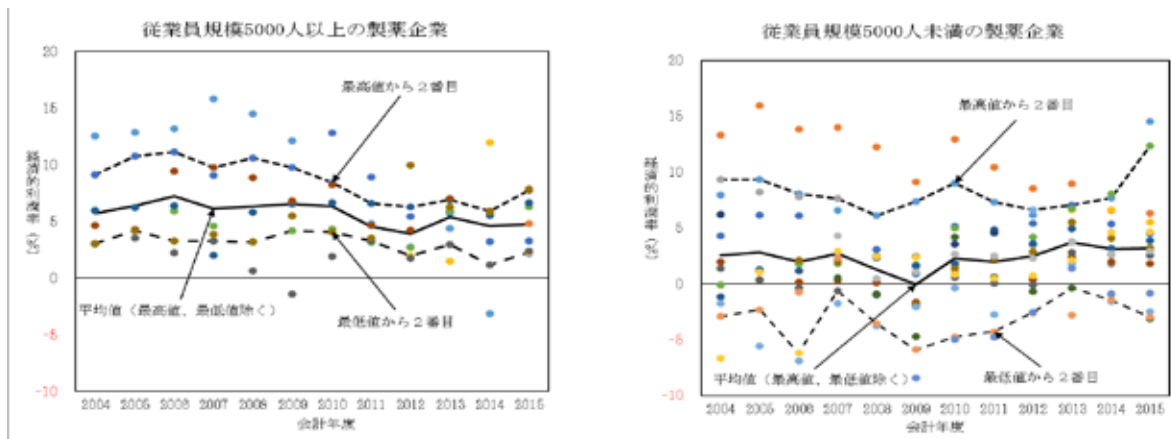
⁴² 平均値は、最高値、最低値をそれぞれ除外した刈り込み平均値を示している。

図表 4 - 2 - 11 製薬企業の資本利潤率の推移（会計的利潤率）



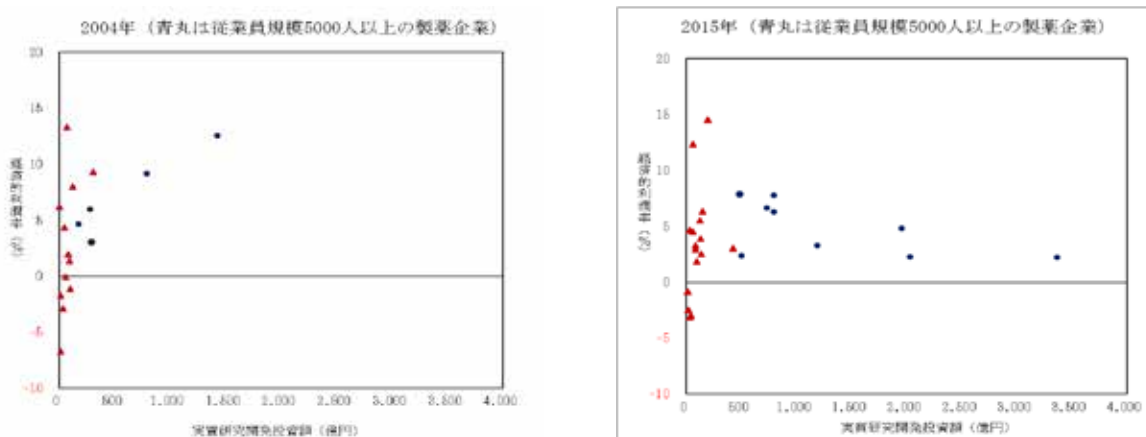
（備考）図表 4 - 2 - 10 と同様に作成。

図表 4 - 2 - 12 製薬企業の資本利潤率の推移（経済的利潤率）



（備考）図表 4 - 2 - 10 と同様に作成。

図表 4 - 2 - 13 （参考）実質研究開発費と資本利潤率のプロット図



（備考）図表 4 - 2 - 10 と同様に作成。

図表4 - 2 - 14 企業別資本利潤率（経済的利潤率）の推移

| | A社 | B社 | C社 | D社 | E社 | F社 | G社 | H社 | I社 | J社 | K社 | L社 | M社 |
|------|-------|------|----|-------|-------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|------|
| 2004 | 12.5% | | | | 9.1% | | 6.0% | 4.6% | 3.0% | 3.0% | 8.0% | 13.3% | 9.3% |
| 2005 | 12.8% | | | | 10.7% | | 6.2% | 4.3% | 3.5% | 4.2% | 9.3% | 15.9% | 8.2% |
| 2006 | 13.2% | | | | 11.1% | 5.9% | 6.4% | 9.5% | 2.2% | 3.3% | 8.0% | 13.8% | 7.8% |
| 2007 | 15.8% | | | | 9.1% | 4.6% | 2.0% | 9.7% | 3.3% | 3.9% | 6.5% | 14.0% | 7.7% |
| 2008 | 14.5% | | | | 10.6% | 3.1% | 5.8% | 8.9% | 0.6% | 3.2% | 6.1% | 12.2% | |
| 2009 | 12.1% | | | | 9.7% | 4.1% | 6.6% | 6.8% | -1.4% | 5.5% | 7.4% | 9.1% | |
| 2010 | 8.4% | | | | 12.8% | 4.3% | 6.7% | 8.2% | 1.9% | 4.1% | 9.0% | 12.9% | |
| 2011 | 4.8% | | | | 8.9% | 3.2% | 6.6% | 4.6% | 3.3% | 3.5% | 7.3% | 10.4% | |
| 2012 | 2.7% | | | 2.0% | 5.4% | 2.7% | 6.3% | 4.2% | 1.7% | 10.0% | 6.1% | 8.6% | 3.4% |
| 2013 | 4.4% | | | 1.5% | 5.7% | 5.9% | 6.9% | 7.0% | 2.9% | 6.3% | | 9.0% | 3.8% |
| 2014 | -3.1% | | | 12.0% | 3.2% | 5.7% | 5.5% | 5.9% | 1.2% | 5.8% | 7.7% | 6.6% | 1.8% |
| 2015 | 2.2% | 4.8% | | 2.2% | 3.3% | 6.3% | 6.6% | 7.8% | 2.4% | 7.9% | 14.5% | 6.3% | 3.0% |

| | N社 | O社 | P社 | Q社 | R社 | S社 | T社 | U社 | V社 | W社 | X社 | Y社 | Z社 | AA社 |
|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|
| 2004 | | 4.3% | -0.1% | -1.1% | 2.0% | 1.4% | | 6.2% | | -1.8% | -2.9% | | -6.7% | |
| 2005 | | 6.1% | 1.1% | 1.3% | 0.4% | 0.3% | | | | -5.6% | -2.3% | | 1.1% | |
| 2006 | | 6.1% | 1.7% | 1.2% | 0.2% | -0.4% | 2.1% | | | -6.9% | -0.8% | | -6.2% | |
| 2007 | | 2.2% | 1.8% | 2.5% | 0.3% | -0.6% | 1.9% | | 0.5% | -1.7% | 2.3% | 4.3% | 2.9% | |
| 2008 | | 3.1% | 2.5% | 2.3% | 0.1% | -1.0% | 0.0% | 2.4% | -0.9% | -3.7% | -3.6% | 0.5% | 2.4% | |
| 2009 | | 0.9% | 1.7% | 1.6% | -1.6% | -1.9% | -1.9% | 2.4% | -4.7% | -2.1% | -5.9% | 1.0% | 2.4% | -8.4% |
| 2010 | | 5.1% | 5.0% | 1.8% | 0.9% | 0.6% | 1.4% | 3.5% | 4.2% | -0.4% | -4.8% | 2.6% | 0.8% | -5.0% |
| 2011 | | 4.6% | 4.7% | 4.8% | 0.6% | 0.1% | 2.2% | 4.5% | 0.6% | -2.7% | -4.3% | 2.5% | 0.5% | -4.8% |
| 2012 | | 5.4% | 4.2% | 3.6% | 0.4% | -0.1% | 2.8% | | -0.7% | 6.6% | -2.6% | 2.3% | 0.7% | -2.6% |
| 2013 | 6.6% | 7.0% | 6.7% | 4.9% | 2.4% | 2.8% | 5.5% | | -0.4% | 1.8% | -2.8% | 3.7% | 2.1% | 1.3% |
| 2014 | 6.6% | 5.3% | 8.1% | 3.2% | 2.0% | 2.6% | 4.1% | | -0.9% | -1.6% | -1.4% | 2.7% | 4.6% | -0.9% |
| 2015 | 5.5% | 4.5% | 12.4% | 3.9% | 1.8% | 2.5% | 3.2% | | -3.1% | -2.5% | -3.0% | 2.9% | 4.7% | -0.9% |

（備考）図表4 - 15 と同様に作成。

4.3. 開発インセンティブ付与策

前節では、最近の投資増加に対して利益率が伸び悩む様子を確認したが、効果的な新薬創出のためには、政府としても開発インセンティブを付することで企業活動を支援している。

4.3.1. 総論

新薬創出に向けた支援制度・事業は様々な主体により実施されているが、その内容は、新薬創出加算制度による開発要請品目への支援、希少疾病医薬品開発振興事業によるオーファンドラッグ等の個別疾患に対応する医薬品への開発支援、研究開発税制による研究開発一般に対する支援等が行われている。また、先駆け審査制度等による非金銭的支援も行われている（図表4-3-1）。

図表4-3-1 新薬創出に向けた各種支援制度のまとめ

| 種類 | 支援制度・事業 |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 薬価によるインセンティブ付け ⁴³ | 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度 |
| 補助金によるインセンティブ付け | 希少疾病用医薬品開発振興事業 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 |
| 租税特別措置によるインセンティブ付け | 研究開発税制 |
| その他の支援策によるインセンティブ付け | 先駆け審査指定制度 等 |

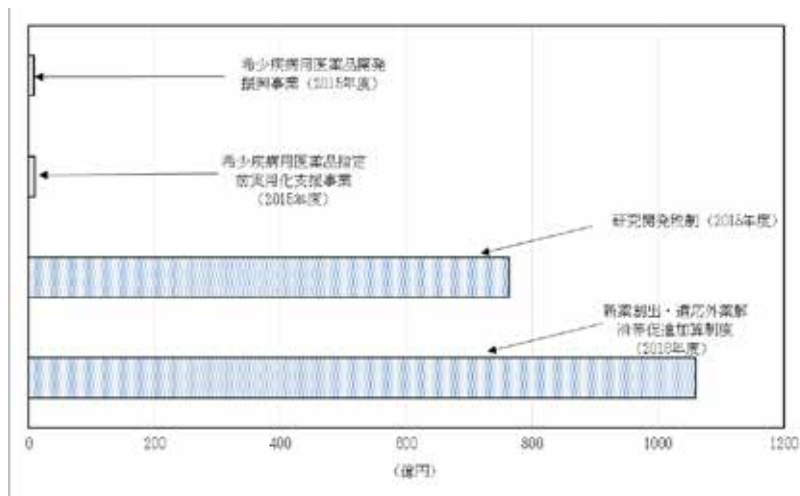
（備考）厚生労働省「薬価制度の抜本改革について（その10）新薬創出等加算の在り方（参考資料）」（第134回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2017年6月14日）薬-1参考）、財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」、会計検査院「租税特別措置（法人税関係）の適用状況についての報告書」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「公募要領 創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/koubo/060020151104_youryo.pdf（2017年2月22日アクセス）、独立行政法人医薬基盤研究所「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」
http://www.nibiohn.go.jp/part/promote/orphan_support/treatment.html#hinmoku（2017年2月22日アクセス）により作成。

（薬価、研究開発税制によるインセンティブが大きい）

製薬企業に対する金銭的インセンティブを付与する各種制度のうち、最も推計交付額が多いのは、薬価によるインセンティブ付けである新薬創出加算制度、その次に研究開発税制による交付である（図表4-3-2）。

⁴³ 2016年度に導入された先駆け審査指定制度加算（2017年3月時点では適用無し）や、間接的には、有用性加算、画期性加算、市場性加算等も、薬価により開発インセンティブを与えると言える。

図表 4 - 3 - 2 金銭的インセンティブを付与する各種制度の交付額



- (備考) 1. 厚生労働省「薬価制度の抜本改革について(その10) 新薬創出等加算の在り方(参考資料)」(第134回中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2017年6月14日)薬-1参考) 財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」、会計検査院「租税特別措置(法人税関係)の適用状況についての報告書」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「公募要領 創薬支援推進事業(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業)」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/koubo/060020151104_youryo.pdf(2017年2月22日アクセス)、独立行政法人医薬基盤研究所「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」
http://www.nibiohn.go.jp/part/promote/orphan_support/treatment.html#hinmoku(2017年2月22日アクセス)により作成。
2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の交付額は、厚生労働省(2017)に記載されている、薬価調査を基にした試算値(2016年度)。薬価への加算額であり、全額製薬企業へのインセンティブとは言えないことに留意が必要。
3. 希少疾病用医薬品開発振興事業の交付額は、1品目について上限額が2億円であり、15品目を対象に3年度事業で実施していることから1年度分の交付額総額を予算額から算出(2015年度)。
4. 研究開発減税による税額控除額は、会計検査院(2015)に基づき、化学工業への適用額について、医薬品製造業の割合83.1%(e-Tax)を乗じた試算値(2015年度)。

4.3.2. 薬価による支援

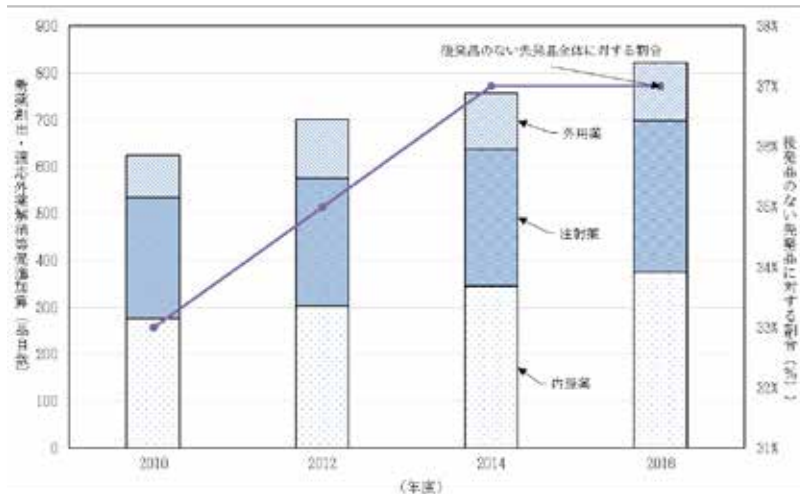
(薬価による支援は、革新的な新薬や適応外薬等の開発が目的)

新薬創出加算制度は、2010年度の薬価改定で試行的に導入された。この制度は、革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、(1)後発医薬品が薬価収載されていない先発医薬品で、(2)市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品目の平均乖離率を超えず、(3)厚生労働省による開発要請品目、公募品目、又は、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」⁴⁴の研究開発を行う企業が製造販売する品目において、一定率までの加算を行うことで、実質的に薬価を維持し、当該企業の収入を補てんするものである。

本加算が適用されている医薬品の品目数(後発医薬品のない先発医薬品に対する割合(%))は、2010年度(624品目、33%)から2016年度(823品目、37%)にかけて、増加傾向にある(図表4-3-3)。

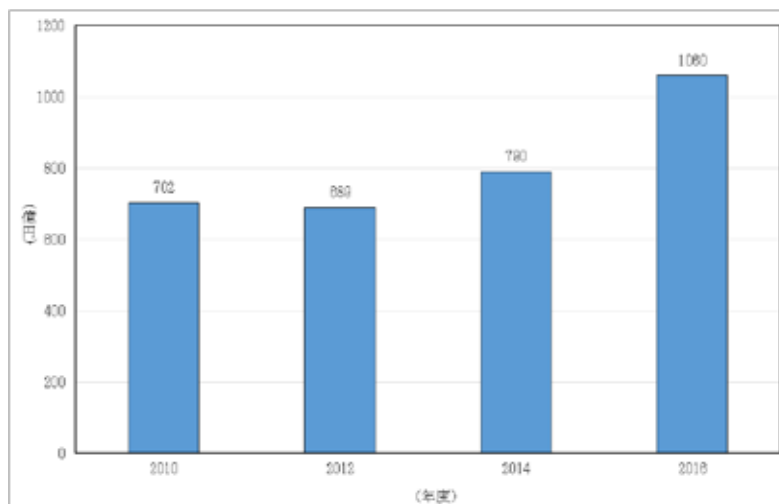
⁴⁴ 小児もしくは希少疾病領域を対象とした医薬品、又は、難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等。

図表 4 - 3 - 3 新薬創出・適応外薬解消等促進加算対象品目数



(備考) 1. 厚生労働省「薬価基準改定の概要」により作成。
 2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の品目数により作図。

図表 4 - 3 - 4 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算額 (推計値: 億円)



(備考) 1. 厚生労働省「薬価制度の抜本改革について(その10) 新薬創出等加算の在り方(参考資料)」(第134回中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2017年6月14日)薬-1参考)より作成。
 2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の交付額は、厚生労働省(2017)に記載されている薬価調査を基にした試算値。薬価への加算額であり、全額製薬企業へのインセンティブとは言えないことに留意が必要。

4.3.3 補助金による支援

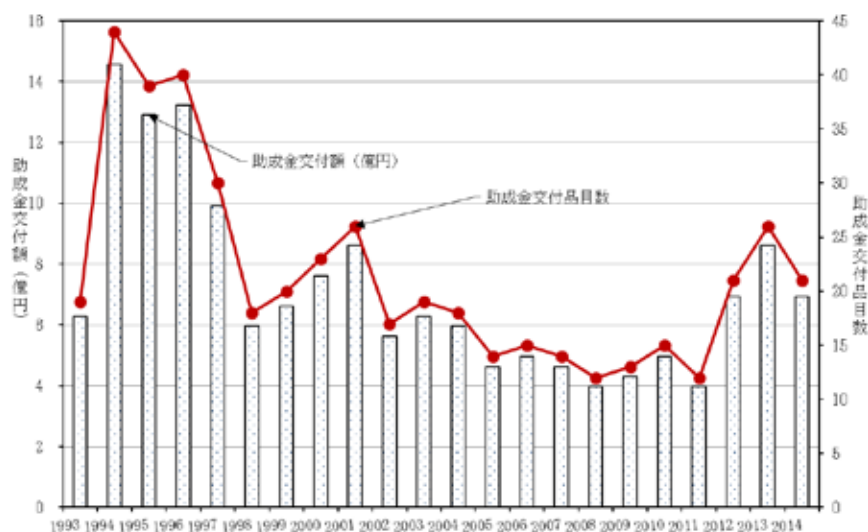
(希少疾病の医薬品開発に対しては、補助金による支援)

希少疾病に関する医薬品の開発は、医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少ないことから、有効性・安全性等を検証する試験が行いにくい。また、患者数が少ないことは、研究開発に対する投資回収も容易でないため、十分な開発が進みにくい傾向が

ある。そのため、希少疾病の医薬品開発への支援制度が整備されている。具体的には、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う「希少疾病用医薬品等開発振興事業」と、日本医療研究開発機構（以下、AMED）⁴⁵が行う「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」がある。

このうち、「希少疾病用医薬品等開発振興事業」とは、製造販売承認取得を目標に据えた、開発企業からの希少疾病用医薬品への指定申請に始まり、厚生労働大臣が審査の上、希少疾病用医薬品の指定を行うものである。希少疾病用医薬品の指定を受ければ、試験研究費への助成金の交付、当該試験研究に対する指導・助言、試験研究費への税制措置、優先的な治験相談、優先審査、再審査期間の延長等のメリットを享受できる（図表4-3-5）。

図表4-3-5 希少疾病用医薬品等に係る助成金交付実績



- （備考）1．独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」 http://www.nibiohn.go.jp/part/promote/orphan_support/treatment.html#hinmoku（2017年2月22日アクセス）により作成。
2．各年度の助成金の交付額は、2013年度実績をもとに概算。

「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」は、希少疾病用医薬品指定前の段階における、実用化のための支援である。この制度は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す開発品目を対象に一定の開発費用を補助する事業である（図表4-3-6）。

⁴⁵ AMED（Japan Agency for Medical Research and Development）は、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医療分野の基礎から臨床まで研究開発を一貫して推進することを目的に、研究開発・環境整備の中核的な役割を担う機関として、2015年4月に設立された。

図表 4 - 3 - 6 「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の過去の採択課題一覧

| 事業年度 | 研究開発品目名 | 対象疾患名 |
|--------|--|------------------------------|
| 2015年度 | 抗凝固作用を有する薬剤の新規効能追加 | 特発性肺線維症の急性増悪、化学療法誘発性末しょう神経障害 |
| " | 膿疱性乾癬の治療薬 | 膿疱性乾癬 |
| " | 全身性アミロイドーシスに対するG S K 2315698 及びG S K 2398852 の開発 | 全身性アミロイドーシス |
| " | 遠位型ミオパチーに対するN-アセチルノイラミン酸の開発 | 遠位型ミオパチー |
| " | デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するN P C -14 (アルベカシン硫酸塩) の開発 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー |
| " | マラリアワクチン | マラリア |
| " | 悪性神経膠腫の治療用放射性医薬品 | 悪性神経膠腫 |
| " | 抗F G F 2 アプタマーを用いた軟骨無形成症治療薬の開発 | 軟骨無形成症 |
| 2016年度 | 組換えヒトH G F 蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬 | 脊髄損傷 |
| " | ポリ硫酸ペントサンナトリウム (N a P P S) | 変形性膝関節症 |

- (備考) 1. 日本医療研究開発機構 http://www.amed.go.jp/koubo/060020151104_kettei.html, http://www.amed.go.jp/koubo/060020160629_kettei.html、難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp> (2017年3月22日アクセス) により作成。
2. 膿疱性乾癬とは、乾癬という皮膚病のうち、発熱や皮膚の発赤とともに膿疱(皮膚に膿がたまったもの)が多数出現する病型のこと。
3. 全身性アミロイドーシスとは、アミロイドと呼ばれるナイロンに似た繊維状の異常蛋白質が複数の臓器に沈着し、機能障害を起こす疾患のこと。
4. 遠位型ミオパチーとは、遺伝的な筋肉の病気の一つで、体幹から遠い筋肉(例:足首や指先を動かす筋肉)に関する障害を総称したもの。
5. 筋ジストロフィーとは、骨格筋の壊死・再生を主な病変とする遺伝性の筋疾患を総称したもの。
6. マラリアとは、マラリア原虫をもった蚊に刺されることで感染する病気。
7. 悪性神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍のこと。
8. 軟骨無形成症とは、成長軟骨と言われる部位の異常により、低身長や四肢の短さ等が引き起こされる病気のこと。
9. 脊髄損傷とは、脊髄の脱臼や骨折によって脊髄が圧迫されることにより生じる損傷のこと。
10. 変形性膝関節症とは、関節のクッションである軟骨のすり減りや筋力の低下によって、関節に局所的に炎症が起きたり、変形したりする病気のこと。

4.3.4. 租税特別措置による支援

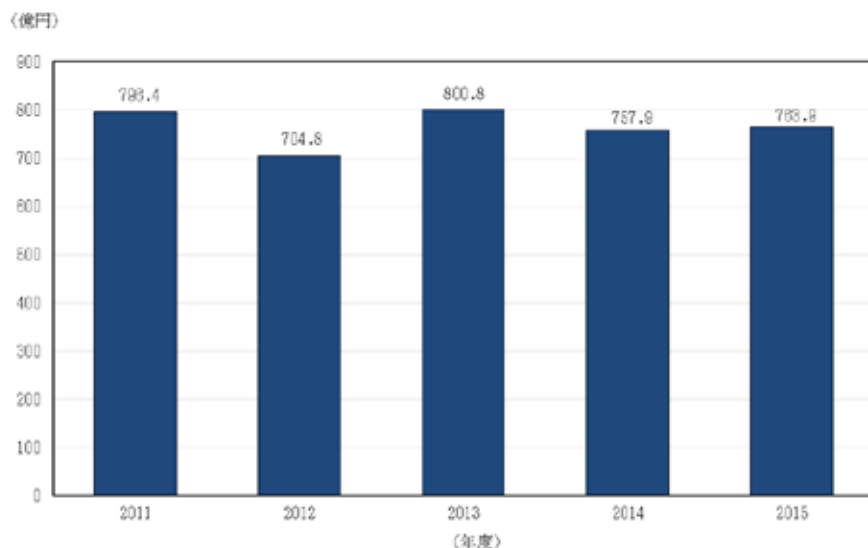
(医薬品産業の試験研究費にかかる税額控除は800億円弱)

法人税率引下げが実現するまでは、我が国の法人実効税率は諸外国に比べて高く、研究開発や製造を行う場所としての魅力が他国より劣っていると指摘されていた⁴⁶が、そうしたことも背景として、研究開発投資にかかる特別措置が設けられている。

研究開発税制の目的は、我が国の研究開発投資総額の大部分(7~8割)を占める民間企業の研究開発投資を維持・拡大することにより、イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化することである。控除上限は、法人税額の最大40%となっている。租税特別措置の適用状況から推計すると、医薬品産業全体として受けている減税額は800億円弱程度と見込まれる(図表4-3-7)。

⁴⁶ 例えば、日本製薬工業協会「製薬企業に係わる税制の国際比較と創薬の国際競争力」
http://www.jpma.or.jp/event_media/forum/repo_29.html (2017年2月22日アクセス)。

図表 4 - 3 - 7 試験研究費等の税額控除額（医薬品産業への適用額推計値）



- （備考）1．財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」、会計検査院「租税特別措置の適用状況等についての報告書」により作成。
 2．研究開発減税による税額控除額は、会計検査院（2015）に基づき、化学工業への適用額について、医薬品製造業の割合 83.1%（e-Tax）を乗じた試算値。

4.3.5. 非金銭的な支援

（審査制度の整備が新薬開発のインセンティブに貢献）

製薬企業の研究開発促進のためには、必ずしも金銭的な支援だけが有効というわけではない。審査や検査に要する時間は、研究開発にとって大きなコストとなっている。こうしたことを背景に、2015 年度には「先駆け審査指定制度」が導入された。本制度は、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を我が国で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の 6 ヶ月間で承認）を目指すものである（図表 4 - 3 - 8）。

なお、指定要件としては、治療薬に画期性があること、対象疾患が重篤のものであること、対象疾患に極めて高い有効性をもつこと、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制があること等が挙げられる。

2016 年度には、薬価制度改革において先駆け審査指定制度の対象品目を対象として、先駆け審査指定制度加算（加算率 10%～20%）が導入された。これにより、従来の先駆け導入加算（加算率 10%）に比べ、予見可能性が一定程度高まったと言える。

図表 4 - 3 - 8 先駆け審査指定制度の指定状況

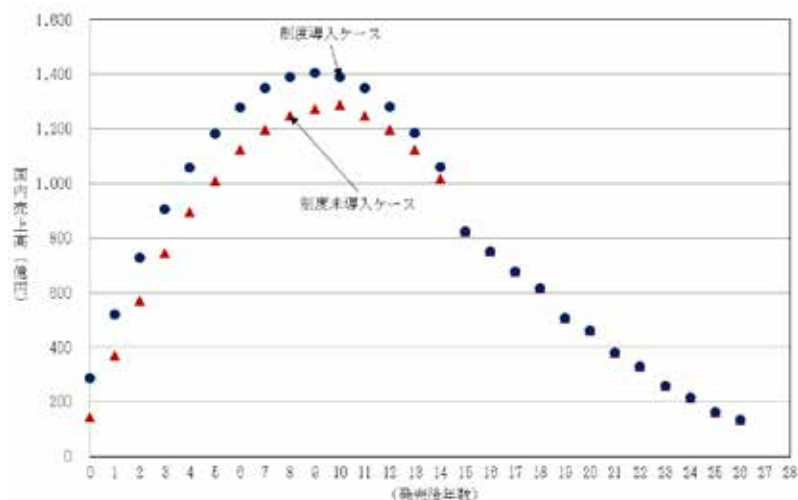
| 名称 | 申請者 | 予定される「効能又は効果」 |
|--------------------|---|----------------------------------|
| シロリムス (NPC-12G) | ノーベルファーマ(株) | 結節性硬化症に伴う血管繊維種 |
| NS-065/ NCNP-01 | 日本新薬(株) | デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) |
| S-033188 | 塩野義製薬(株) | A型又はB型インフルエンザウイルス感染症 |
| BCX7353 | (株) Integrated Development Associates | 遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理 |
| ASP2215 | アステラス製薬(株) | 初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 |
| ペムプロリズマ ブ | MSD(株) | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 |

(備考) 医薬品医療機器総合機構「先駆け審査指定制度の対象品目一覧表」(平成27年10月27日現在)
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html> (2017年2月22日アクセス) により作成。

先駆け審査指定制度によって、企業は2つの面でメリットを享受できると考えられる。1つ目は、早期承認(6か月程度)により販売開始から特許期間終了までの期間が実質的に長くなることであり、2つ目は先駆け審査指定制度加算による、薬価の増額(原則10%の加算)である。

これら2つのメリットが売上に与える影響について、実例を用いた試算を示そう。まず、国内で創出された画期的新薬であり、かつ現在は特許が切れていて、売上高のデータを入手できる医薬品として、メバロチンがある。仮に、先駆け審査指定制度が導入されていた場合を想定し、追加的に生じるであろう売上額を求めた。その結果、先駆け審査制度による販売日数の増加により、発売時を基点とした累積売上高の現在割引価値は、9,291億円(実績値)から10,727億円(試算値)へ、約1,400億円(15.5%)の増加となった(図表4-3-9)。

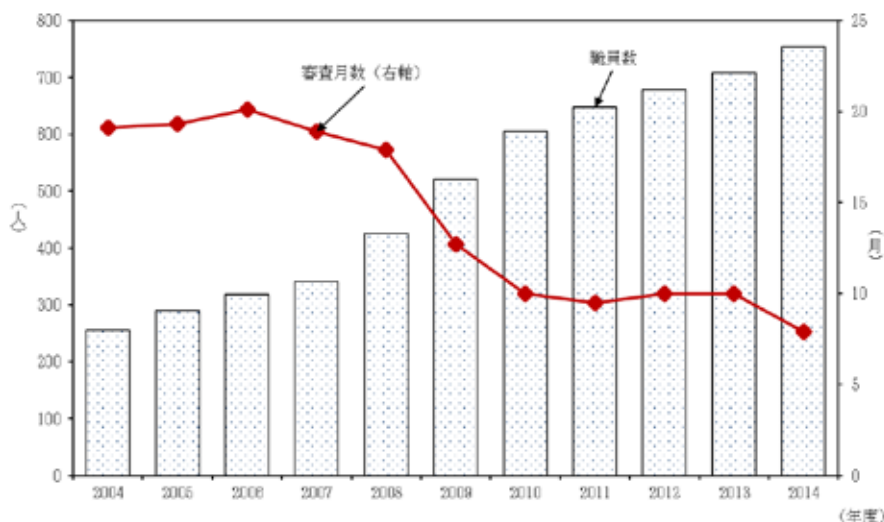
図表 4 - 3 - 9 先駆け審査指定制度の影響の試算例（メバロチン）



- (備考) 1. 第一三共株式会社の財務諸表、上瀬昭司「後発医薬品の成長と先発医薬品」『商大論集』第61巻第1号、原泰史・長岡貞男「革新的な医薬の探索開発過程の事例研究：メバロチン」一橋大学イノベーション研究センター ワーキングペーパー JST-N-CASE 06、菅原琢磨・南部鶴彦「後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果 高脂血症薬「プラバスタチン」における後発医薬品参入の事例」『経済志林』81(2-4) 83-108, 2014-03、中村洋「新薬創出加算のメリットの要因分析とシミュレーションに基づく考察」により作成。
2. 次の方法により、先駆け審査指定制度を適用した場合の加算額を推定。メバロチン国内売上高(実績値)の売上プロファイルを推計(発売時(1989年度)から直近(2015年度)まで)。先駆け審査指定制度適用により6か月承認が前倒しになり、10%の加算適用を受けたと仮定。薬価推移については、実績薬価改定率で推移すると仮定。後発医薬品上市(発売14年後、2003年度)以降の売上高は実績値と同様と仮定。累積売上高は発売時を基点とし、割引率8%で割引現在価値化した各年度売上高の総和とし、比較。割引率8%は、中村(2015)を参考に設定。

なお、医薬品医療機器総合機構においては、承認審査人員を増やしており、それにより審査期間の短縮化も進んでいる(図表4-3-10)。

図表 4 - 3 - 10 PMDA 審査員数と審査期間の推移



(備考) 山田雅信「PMDAの立場から」、日本製薬工業協会「DATA BOOK 2016」により作成。

(AMEDによる製薬企業のマッチング支援等も開始)

AMED設立により、創薬・基盤技術の開発支援に加えて、大学・研究機関等への創薬等の研究支援と製薬企業のネットワークの形成、それを通じたマッチング支援等も開始されている(図表4-3-11)。

図表 4 - 3 - 11 AMEDにおける各種施策(オールジャパンでの医薬品創出)

| 項目 | 施策 | フェーズ |
|-----------|-------------------------|--------------|
| 創薬・基盤技術開発 | 革新的先端研究開発支援事業 | 基礎研究～応用研究 |
| | 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発 | 基礎研究～応用研究 |
| | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発 | 応用研究～臨床研究・治験 |
| | 先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究事業) | 応用研究～実用化 |
| | 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業) | 応用研究～実用化 |
| その他 | 審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化 | 応用研究～実用化 |
| 支援基盤 | 創薬推進支援事業 | 基礎研究～非臨床 |
| | 創薬ライフサイエンス研究支援基盤事業 | 基礎研究～非臨床 |

(備考) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「総合パンフレット」により作成。

まとめ

本分析で医療費増大の背景にある薬剤費の費用構造と価格形成過程に注目し、外来薬剤費の増加要因、薬価の算定方式や経年変化の分析を実施した。また、成長戦略上の要請である製薬企業の育成や医薬品開発の視点から、製薬企業の投資回収状況等の分析を実施した。

薬剤費の伸び率は、医療費総額の伸び率を上回っている。外来薬剤費の増加要因を価格と数量に分解してみると、これまで、価格・数量の両面で増加してきたが、近年は高価格帯医薬品の使用もあり、価格要因の影響が色濃く見られる。数量面を細かく分解してみると、年齢階層別に差異があるものの、近年では受診率やレセプト当たり数量は減少要因となっている。薬効別にみると、これまではシェアの高い血圧降下剤が主要な増加要因であったが、近年は減少要因に転じている。一方で、腫瘍用薬や抗ウイルス剤が増加要因となっている。

薬価の経年変化をみるために、まず、薬価収載される際の薬価算定方式の実績の整理を実施した。現行の薬価算定方式では、約 55%が類似薬効比較方式()で算定されている。類似薬効比較方式()で算定された医薬品のうち、約 40%に、画期性や有用性が評価された際に適用される、補正加算が適用されている。しかし、そのうち約 40%が加算下限の 5%止まっている。

類似薬のない原価計算方式は約 26%に適用されている。原価計算方式が適用された場合には、画期性や有用性を評価された際に、平均的な営業利益率に対する加算が適用されるが、その適用は、原価計算方式で算定された医薬品の約 23%に止まっている。一方で、その原価計算方式では、積み上げ原価が重要となるものの、「予測販売額」より実績額が上振れる例も散見される。

新医薬品が薬価収載された後に、2年に1回の薬価改定を経て、どのように薬価が下落しているかをみると、投与方法、後発品の有無や薬効等、医薬品の性質や状況により価格の下落方に違いがみられた。また、近年収載の品目では、新薬創出加算が適用された医薬品は、制度により、薬価が高止まりしている反面、加算が適用されない医薬品は、全医薬品の平均と比べても薬価が大きく低下をしている。薬効別にみると、薬効により薬価の下落方に違いがみられ、薬効分類を詳細にみると、その違いはより明確にみられる。また、販売額の大きな薬効では、薬価が下落しやすい傾向がみられる。その中で、同じ薬効の品目では類似した価格プロファイルを描くことも多い。

売上高、医薬品数、後発医薬品有無、薬価帯等の複合的な要因で市場実勢価格が決定していると推測されるが、総じて、後発医薬品を含めた競合医薬品数が多いほど薬価下落率は高くなる傾向がある。

諸外国で既に実施されている薬剤費コントロール施策をみると、例えば欧州では、償還対象品目の制限や疾病による可変償還率を実施・導入している。また、「価格・償還」の操作だけでなく、「企業利益」や「使用量」等に対する工夫も薬剤費コントロール施策として実施されている。

国内での医薬品開発に目を向けると、医薬品産業は、成長戦略の主要業種として位置づけられているものの、国内医薬品開発の成功確率は低下してきた。また、創薬技術が低分子医薬品からバイオ医薬品（特に抗体医薬品）等へ移行する中、国内製薬企業の開発能力は低いこともみてとれる。

また、製薬企業の投資回収状況をみると、新薬開発で得られた収益の一部を研究開発に再投資するサイクルを回しているが、新薬の売上高は収載5年後頃にピークアウトするケースもあり、大手製薬企業の経済的資本利潤率は近年やや低下傾向にある。国内での新薬創出を目指した、製薬企業への金銭的支援では、薬価や研究開発税制による支援額が大きい。また、審査人員の増員や先駆け審査指定制度の導入等の制度の整備等の非金銭的支援策も、金銭換算すると大きく、制度面での整備も引き続き重要と考えられる。

参考文献

- [1] 「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(2015 年 6 月 30 日閣議決定)
- [2] 「規制改革実施計画」(2015 年 6 月 30 日閣議決定)
- [3] 「経済・財政アクション・プログラム」(2015 年 12 月 24 日経済財政諮問会議)
- [4] 「日本再興戦略 2016」(2016 年 6 月 2 日閣議決定)
- [5] 「健康・医療戦略」(2013 年 6 月 14 日)
- [6] 「医療分野の研究開発に関する総合戦略」(2014 年 1 月 22 日)
- [7] 「医療分野研究開発推進計画」(2014 年 7 月 22 日)
- [8] 内閣官房 (2015) 「Precision Medicine Initiative (概要)」(第 1 回ゲノム医療実現推進協議会 (2015 年 2 月 13 日) 資料 4)
- [9] 厚生労働省 (2015 a) 「第 90 回医療保険部会で依頼のあった資料(OTC 類似薬、生活習慣病治療薬)」(第 91 回社会保障審議会医療保険部会 (2015 年 11 月 20 日) 資料 2 - 3)
- [10] 厚生労働省 (2015 b) 「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」(2015 年 9 月 4 日)
- [11] 厚生労働省 (2007) 「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言) ～公的保険制度における取引の信頼性を確保する観点から～」
- [12] 厚生労働省 (2015 c) 「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言) ～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～」
- [13] 厚生労働省 (2017) 「薬価制度の抜本改革について(その 10) 新薬創出等加算の在り方(参考資料)」(第 134 回中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (2017 年 6 月 14 日) 薬- 1 参考)
- [14] 厚生労働省 (2016) 「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」(第 117 回中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (2016 年 8 月 24 日) 薬- 3)
- [15] 厚生労働省 (2013) 「薬価基準収載品目リストと後発医薬品に関する情報 (2013 年 8 月末)」
- [16] 厚生労働省 (2015 d) 「薬価基準収載品目リストと後発医薬品に関する情報 (2015 年 8 月末)」
- [17] 厚生労働省 「新医薬品の薬価算定について」(中央社会保険医療協議会総会 新医薬品薬価収載時資料)
- [18] 厚生労働省 「使用薬剤の薬価 (薬価基準)」(厚生労働省告示)
- [19] 厚生労働省 「使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部を改正する件」(厚生労働省告示)
- [20] 厚生労働省 「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 後発品の使用状況調査」
- [21] 厚生労働省 「高額療養費を利用される皆様へ」

- [22] 財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」(各年度)
- [23] 会計検査院(2015)「租税特別措置(法人税関係)の適用状況についての報告書」
- [24] 一般社団法人日本医薬品卸売連合会「卸会員各社の従業員数・MS数の推移」
- [25] 国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品」
http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html
- [26] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「審査報告書(「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料)」
- [27] 日本政策投資銀行関西支店「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～
- [28] 科学技術・学術政策研究所(2015)「平成27年度民間企業の研究活動に関する調査報告」
- [29] 科学技術・学術政策研究所(2009)「平成21年度民間企業の研究活動に関する調査報告」
- [30] 独立行政法人医薬基盤研究所「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」
<http://www.nibiohn.go.jp/part/promote/orphan_support/treatment.html#hinmoku
- [31] 公益財団法人難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp>
- [32] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(2015)「先駆け審査指定制度の対象品目一覧表」(平成27年10月27日現在)
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html>
- [33] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(2015)「総合パンフレット」
- [34] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(2015)「平成27年度「創薬支援推進事業(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業)」に係る採択課題の決定」
http://www.amed.go.jp/koubo/060020151104_kettei.html
- [35] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(2016)「平成28年度「創薬支援推進事業 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の採択課題について」
http://www.amed.go.jp/koubo/060020160629_kettei.html
- [36] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「公募要領 創薬支援推進事業(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業)」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/koubo/060020151104_youryo.pdf
- [37] 一般社団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構(2016)「薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書」(2016年3月)
- [38] 日本製薬工業協会「製薬企業に係わる税制の国際比較と創薬の国際競争力」
- [39] 日本製薬工業協会(2016)「製薬協 産業ビジョン2025」
- [40] 日本製薬工業協会「DATA BOOK」

- [41] 健康保険組合連合会(2014)「医療・医薬品等の医学的・経済的評価に関する調査研究-フランスにおける取組を中心として 報告書」(2014年6月)
- [42] 株式会社じほう「日刊薬業データベース」(各年度)
- [43] 株式会社医療情報科学研究所(2014)「薬がみえる vol. 1」
- [44] 株式会社医療情報科学研究所(2015)「薬がみえる vol. 2」
- [45] 社団法人日本医薬品卸売連合会(2012)「医薬卸連ガイド」
- [46] EvaluatePharma(2015)「World Preview 2015」
- [47] 上瀬昭司(2009)「後発医薬品の成長と先発医薬品」『商大論集』第61巻第1号
- [48] 原泰史・長岡貞男(2015)「革新的な医薬の探索開発過程の事例研究：メバロチン」一橋大学イノベーション研究センター ワーキングペーパー JST-N-CASE 06
- [49] 菅原琢磨(2002)「製薬企業の利潤率分析 他産業との比較」『医薬品産業組織論』南部鶴彦編、東京大学出版会
- [50] 菅原琢磨・南部鶴彦(2014)「後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果 高脂血症薬「プラバスタチン」における後発医薬品参入の事例」『経済志林』81(2-4) 83-108,2014-03
- [51] 中村洋(2015)「新薬創出加算のメリットの要因分析とシミュレーションに基づく考察」
- [52] 山田雅信(2014)「PMDAの立場から」
- [53] 佐藤章弘 企画編集(2015)「世界の薬価・医療保険制度早引き書 2015年度刷新版」
- [54] 坂巻弘之「連載「薬剤経済学」～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価(第2回)～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策.ファーマシストフロンティア 2017年2月号 vol.22 <https://mim.publishers.fm/issue/3535/>」
- [55] 中村洋(2015)「医薬品開発におけるパラダイムシフト」『薬剤学』2015年 vol.75, No. 5
- [56] 中村洋(2009)「ライフサイエンスの産業経済分析」
- [57] 長澤優(2012)「国民医療費に占める薬剤費推計」,JPMA News Letter No.152 (2012/11)