

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<sup>2</sup>。

### （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）

<sup>2</sup> 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<sup>3</sup>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。

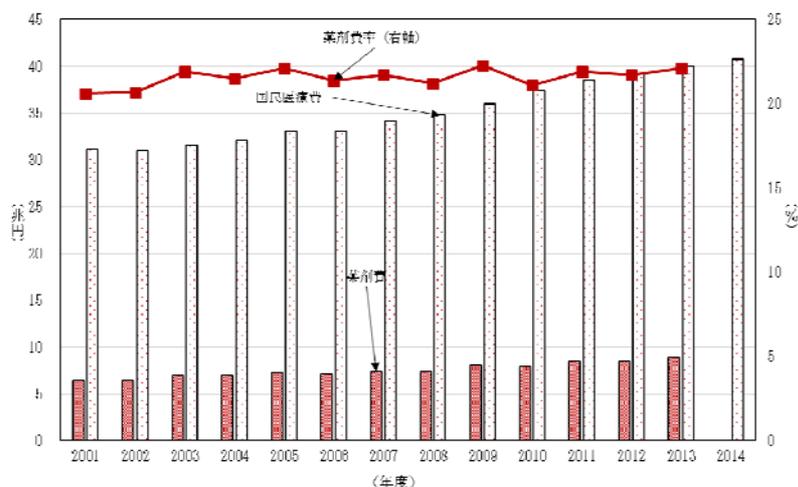
### 1. 1. 薬剤費の動向

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<sup>4</sup>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



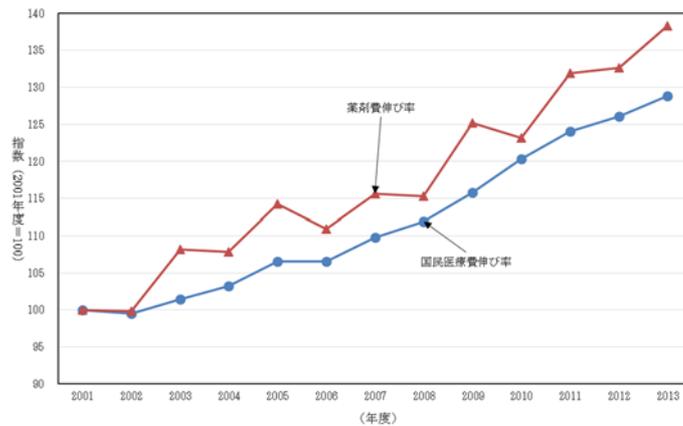
(備考) 厚生労働省「国民医療費の動向」、「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」(第117回中央社会保険医療協議会薬価専門部会(2016年8月24日)薬-3)により作成。

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)。

<sup>3</sup> 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。

<sup>4</sup> 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

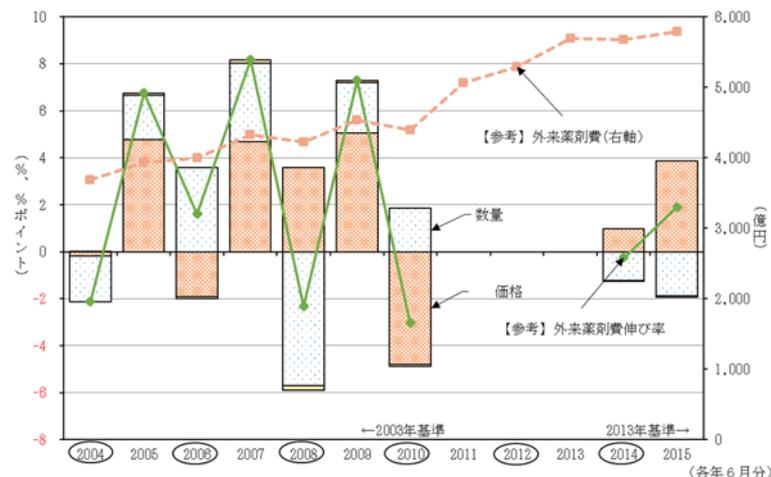
外来薬剤費の変化が生じる要因を探るため、厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」を用いて分析する（利用上の留意点について、ボックス 1 を参照）。

### 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）<sup>5</sup>。

図表 1-2-1 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、単年）

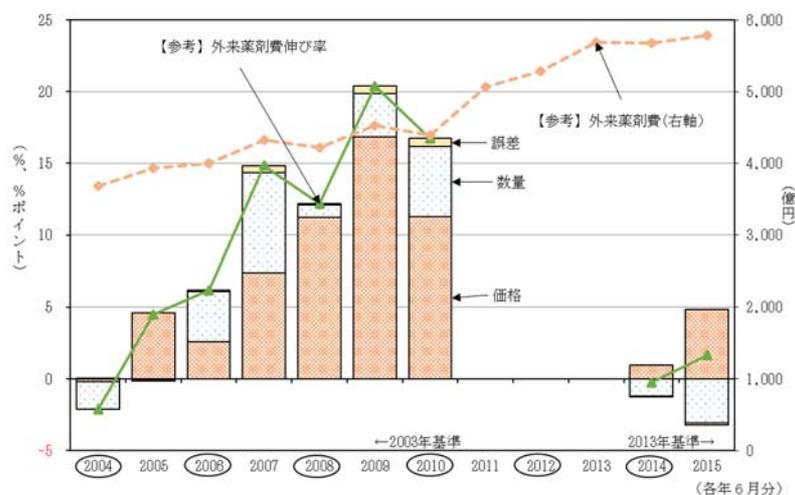


(備考) 1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」により作成。

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。

<sup>5</sup> 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/PDPS<sup>6</sup>（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）

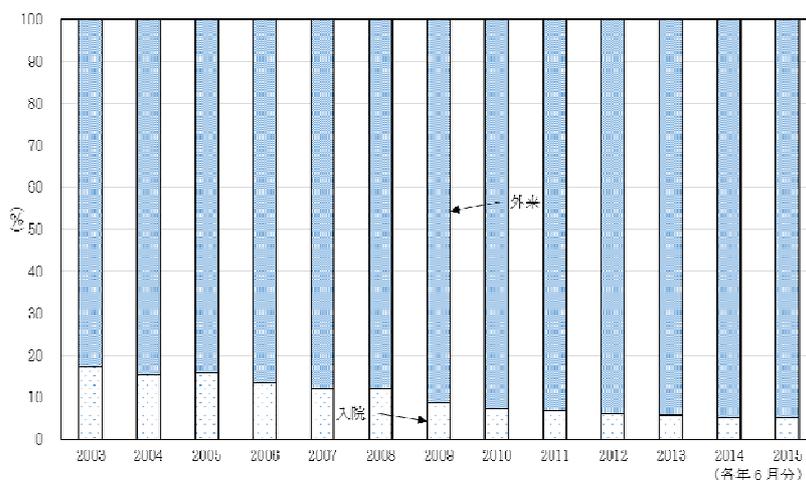
社会医療診療行為別統計（調査）における薬剤費の入院・外来別構成比推移をみると、入院薬剤費の割合が2001年（17.9%）から2015年（5.8%）にかけて、▲12.1%ポイントと大きく低下しているが、これにはDPC制度分の薬剤費が含まれていない影響もある（ボックス図表 1-1）。

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）<sup>7</sup>。

<sup>6</sup> 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。

<sup>7</sup> 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 DPC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）<sup>8</sup>。

<sup>8</sup> 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、①DPC制度分の欠落を考慮して外来薬剤費の分析を実施、②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、③2015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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 薬剤の出現する明細書数
人数	<input type="checkbox"/> 日本国人口
受診率	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 薬剤費＝価格×数量 <input type="checkbox"/> 数量＝レセプト当たり数量×レセプト枚数 <input type="checkbox"/> 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

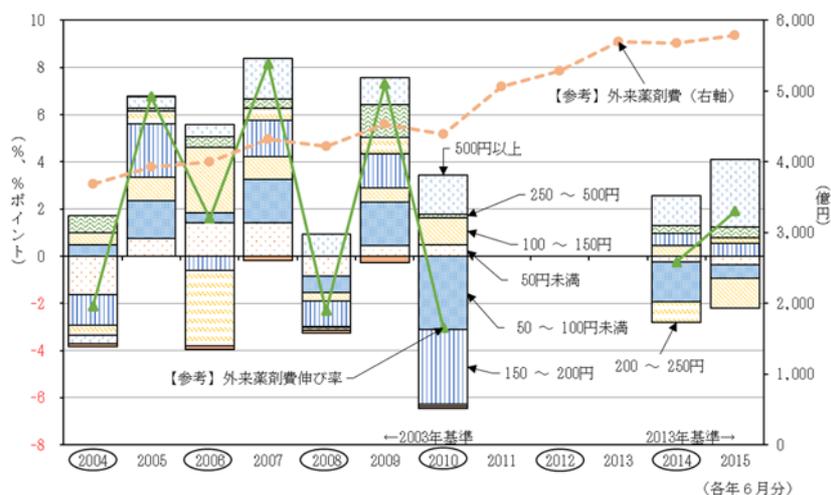
## 1. 2. 2. 価格要因の変化要素

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）<sup>9</sup>の寄与が上昇している（図表1-2-3、4、5）。

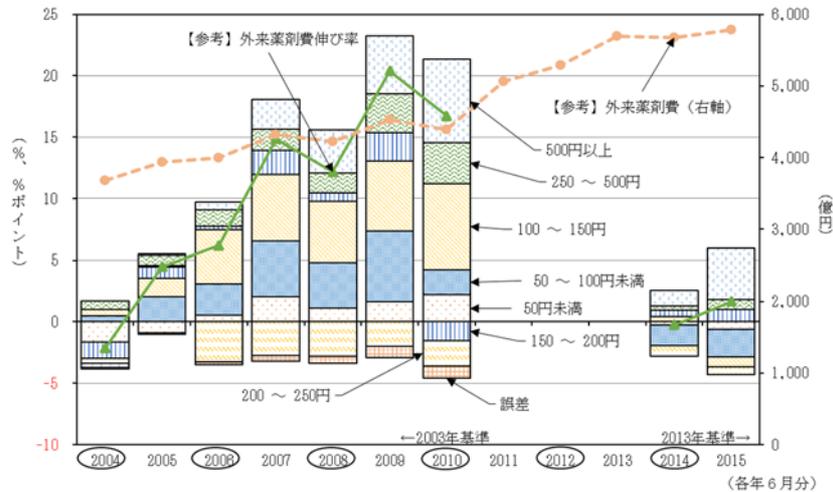
図表1-2-3 外来薬剤費の増加要因分析（価格帯、単年）



（備考）図表1-2-1と同様に作成。

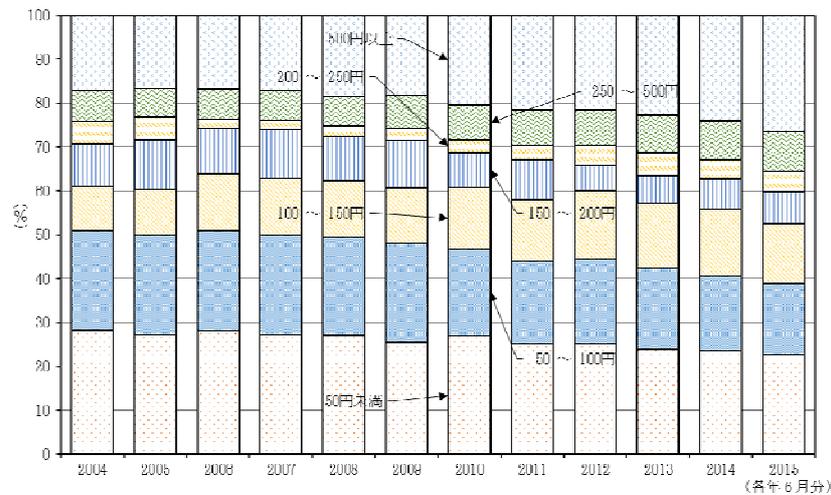
<sup>9</sup> 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」における価格帯別薬剤点数の統計は、50円毎の価格帯となっており、最高価格帯が「500円以上」となっている。

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）

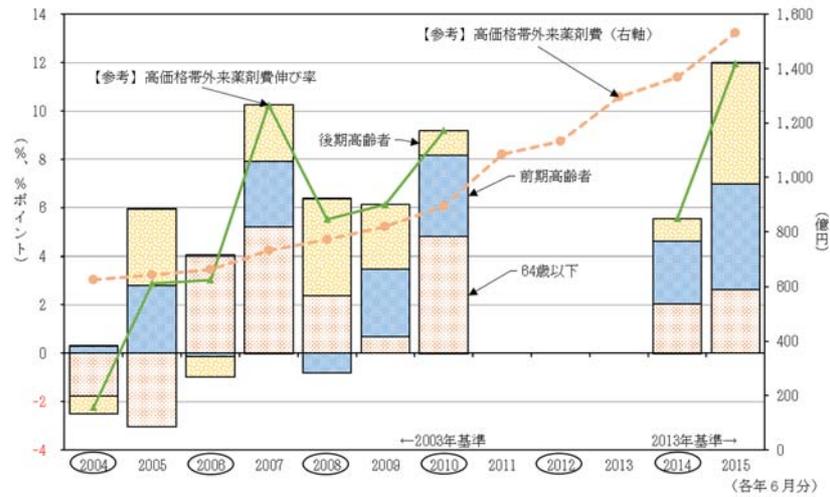


（備考）図表 1-2-1 と同様に作成。

**（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）**

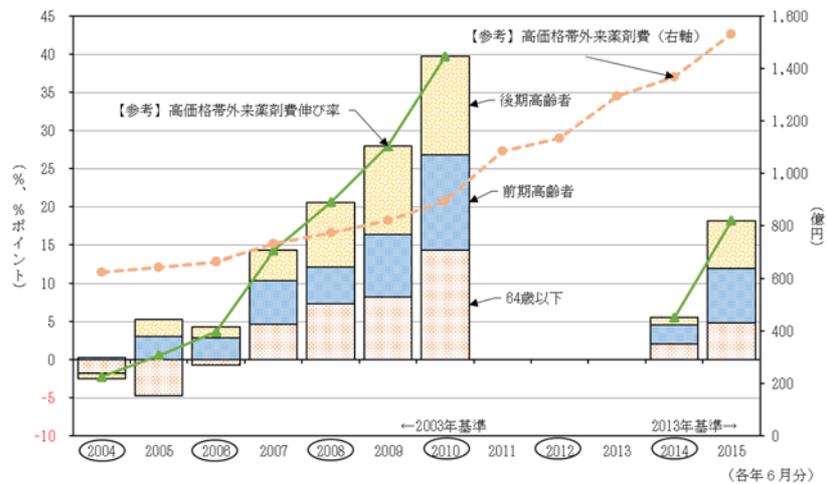
寄与度の大きい「500円以上」の医薬品について、投薬される患者の年齢階層別に寄与分解すると、いずれの年齢階層も増加に寄与しているものの、過去3年においては、後期高齢者の寄与が高まっている（図表 1-2-6、7）。

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）。