

調剤・薬剤費の動向分析

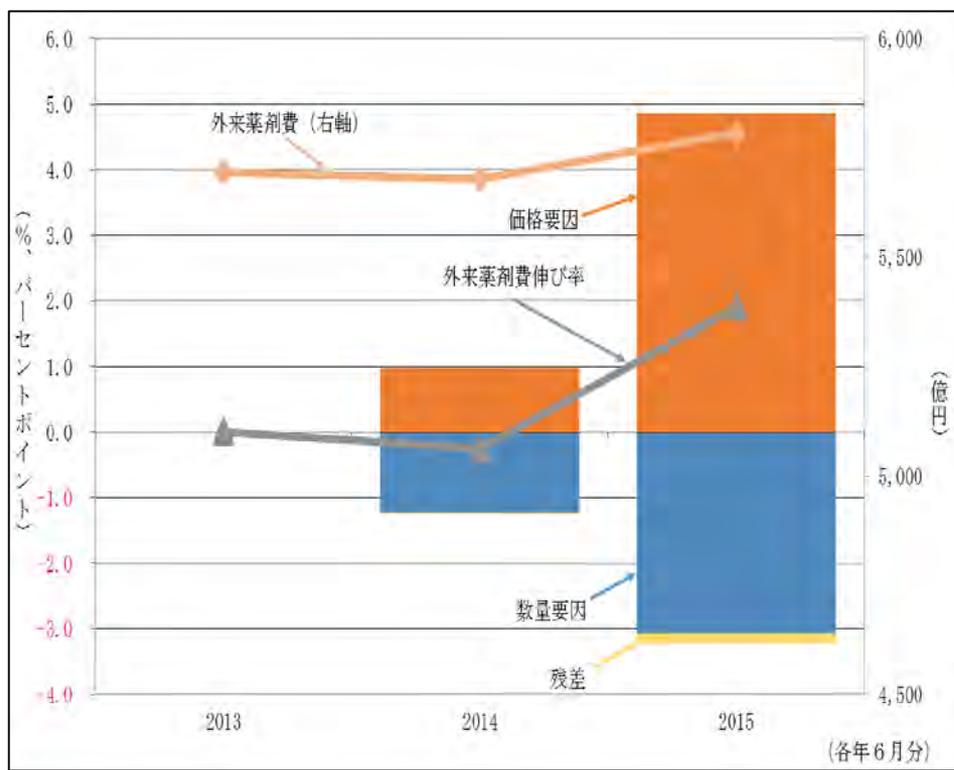
平成28年度「調剤・薬剤費の費用構造や動向等
に関する調査」より抜粋

内閣府統括官(経済財政分析担当)付参事官(企画担当)

外来薬剤費 増加要因分析①

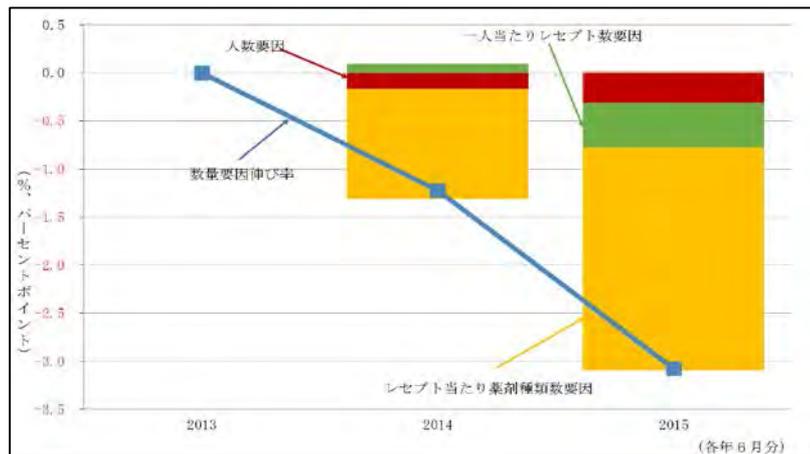
- 従前、外来薬剤費は価格、数量両面で増加してきたが、近年は数量が減少寄与（図表1）。
- 数量面では、人数、一人当たりレセ数、レセ当たり薬剤数の何れも2年間累積で減少寄与だが、レセ当たり薬剤種類数の寄与が大きい（図表2）。
- 価格変化では、相対的に高価格帯品の寄与が大きい（平均価格が上昇）（図表3）。

図表1 外来薬剤費累積増加寄与分析（全年齢）

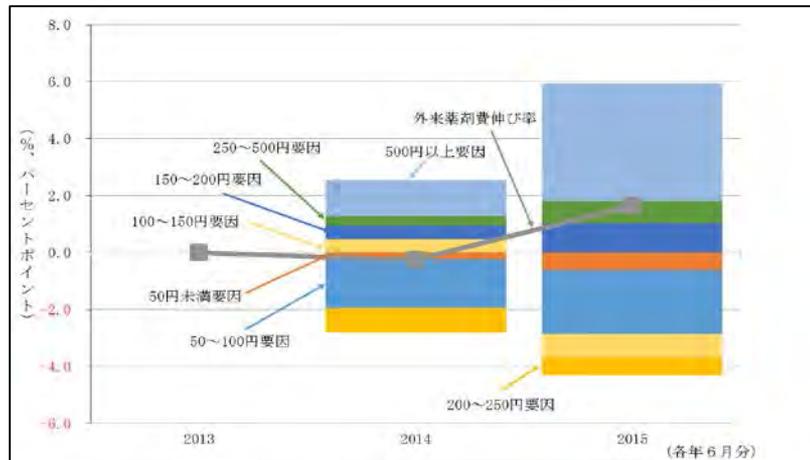


- (備考)
- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」により作成。
 - 医科、調剤を計上し、歯科は除外。
 - 調査客体・方法が2011年～2013年にかけて段階的に変更されていることから、2013年基準の要因分析を実施。
 - 2014年度は薬価改定実施。

図表2 外来薬剤数量累積増加寄与分析



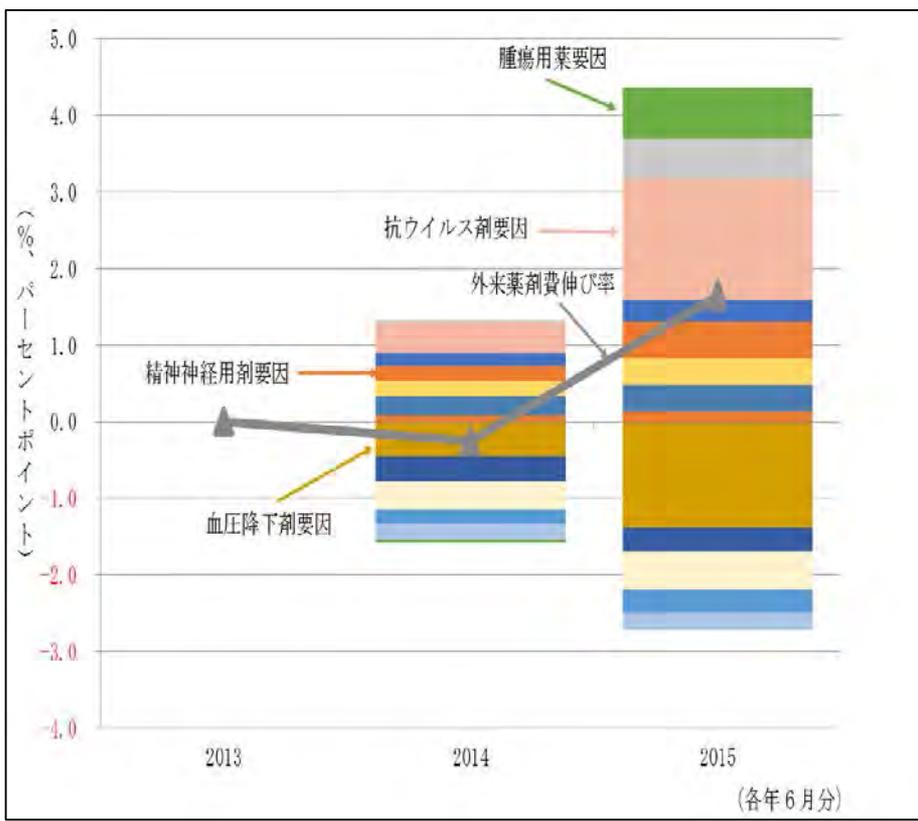
図表3 外来薬剤費累積増加寄与分析（価格帯）



外来薬剤費 増加要因分析②

- 外来薬剤費の増加を疾病面からみると、**血圧降下剤が減少要因となる一方、抗ウイルス剤や腫瘍用薬が増加に寄与**（図表4）。
- **新規収載医薬品の薬価は、中位数で評価しても、このところ高額化の傾向**（図表5）。

図表4 外来薬剤費累積増加寄与分析（薬効）



図表5 収載時1日薬価推移

年度	平均値 (円)	最大値 (円)	最小値 (円)	中位数 (円)	品目数
2000	128,046	3,388,145	28	365	45
2001	6,581	37,508	83	1,209	25
2002	67,095	733,274	44	1,490	22
2003	1,399	6,007	86	907	16
2004	30,237	389,498	159	3,552	18
2005	6,719	25,500	173	3,802	14
2006	4,379	74,053	20	591	32
2007	1,513	10,513	33	266	19
2008	3,581	22,790	48	576	23
2009	1,035	8,104	48	217	19
2010	3,400	26,583	28	209	34
2011	2,746	14,919	108	333	25
2012	2,203	18,189	44	530	35
2013	10,134	97,673	44	503	26
2014	8,632	160,793	45	768	43
2015	13,697	80,171	46	1,795	35
2016	20,609	121,158	93	6,608	24
総計	22,427	3,388,145	20	683	455

(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 新医薬品薬価収載時資料）」より作成。
2. 2000年度～2016年8月までに新規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455成分。

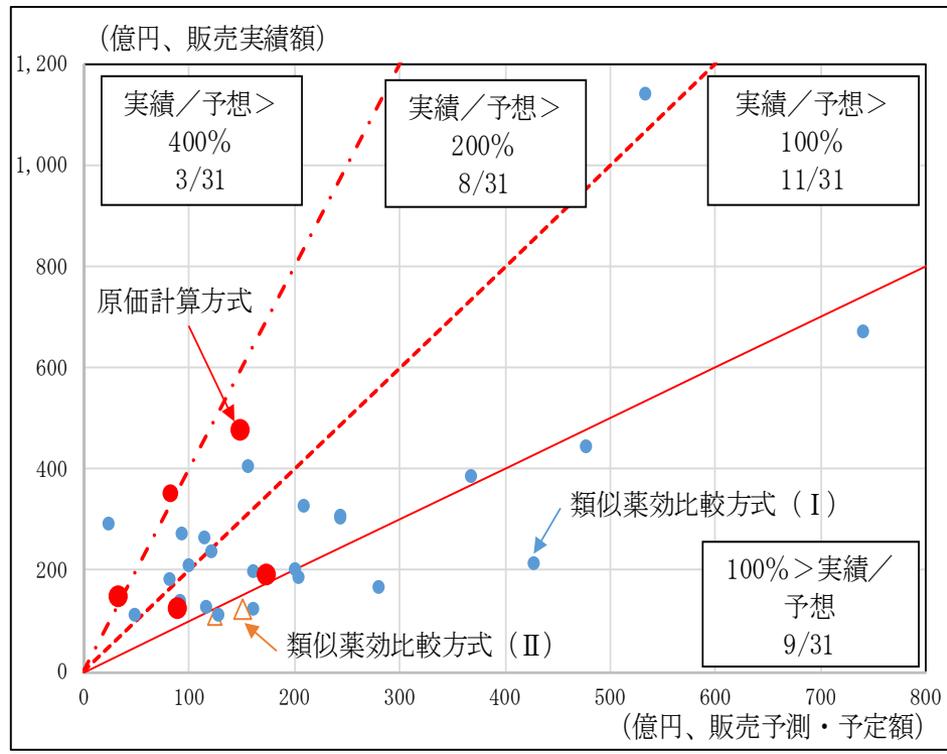
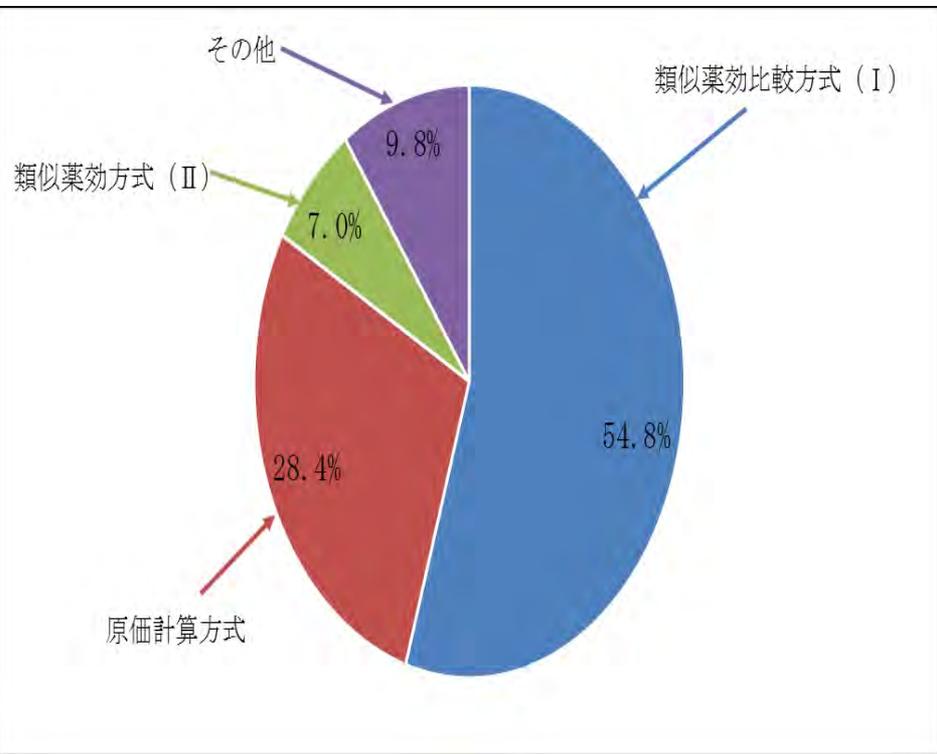
(備考) 図表1～3と同様に作成。

薬価算定実績

- 新医薬品の薬価算定のうち、類似薬のない「原価計算方式」は約30%（図表6）。
- 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が困難。こうしたこともあり、原価計算方式では、販売予測と実販売額の乖離が大きくなる例も散見（図表7）。

図表6 薬価基準算定方式の割合

図表7 販売予測額と実販売額



(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 新医薬品薬価収載時資料）」より作成。
2. 2005年度～2016年8月までに承認された542成分を対象とする。
3. その他は、配合剤や規格間調整のみで薬価が算定されたケース等。

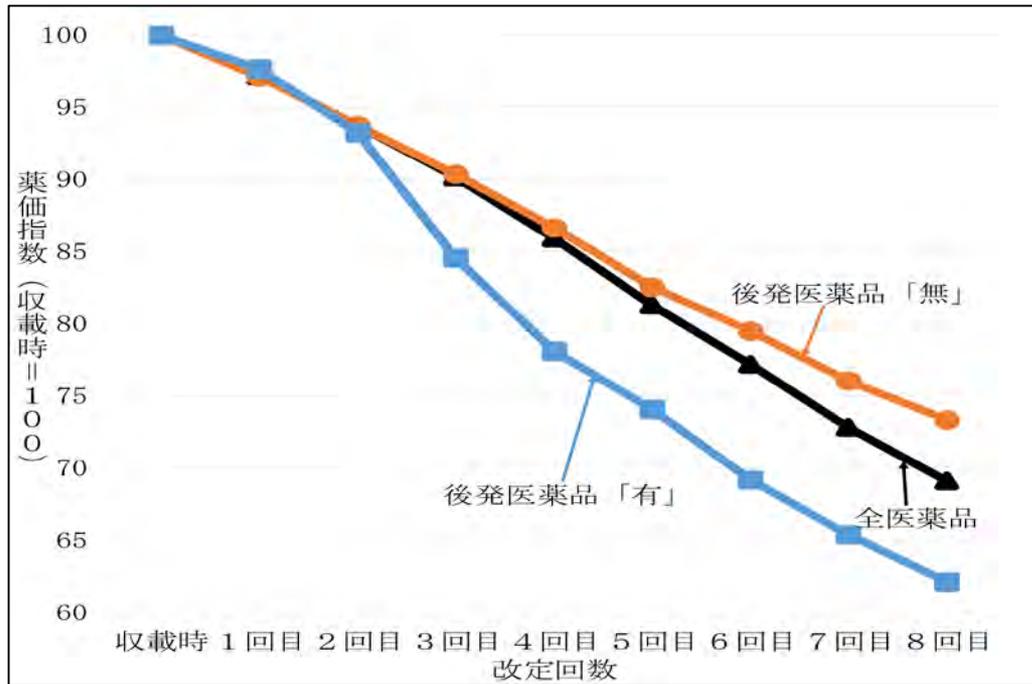
(備考)

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 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」より作成。
2. ピーク予測時の「予測販売金額」と、「実販売額」のデータが揃う36成分のうち、市場拡大再算定品目を除く、31成分を対象。
3. 予測販売額は「薬価」、実販売額は企業毎に異なる。

薬価推移

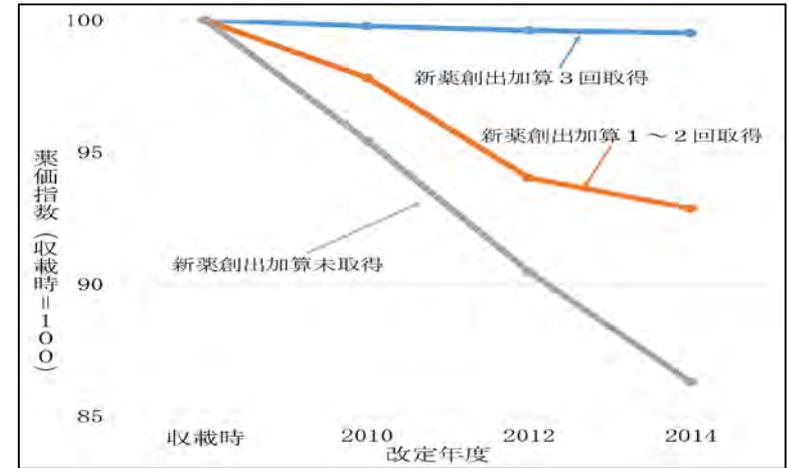
- 薬価は改定毎に平均3～4%低下。後発医薬品の有無が改定率に影響（図表8）。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の取得品目の薬価は、制度により高く維持されている（図表9）。こうしたこともあり、最近の収載品の平均薬価は下げ渋りの傾向（図表10）。

図表8 薬価推移
(後発品有無別)

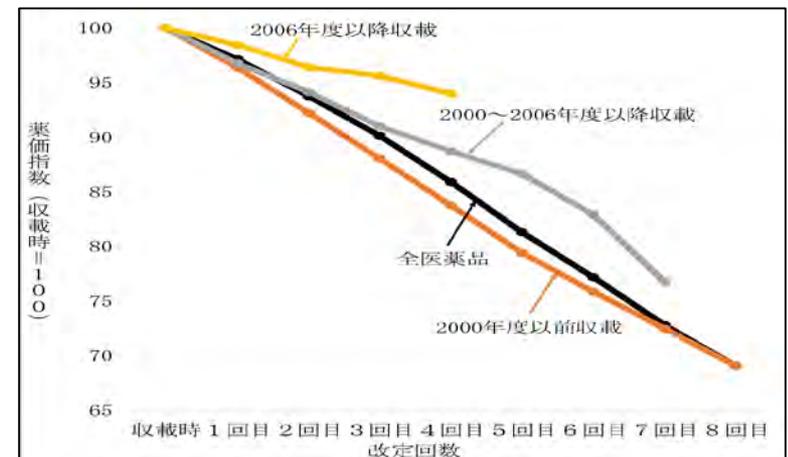


- (備考)
- 厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）（厚生労働省告示）」等より作成。
 - 同一の名称を持つ医薬品は、規格単位が最小のものを抽出した。
 - 収載時薬価（税抜）を100とし、改定後薬価（税抜）を指数化し、平均値を図示した。
 - 後発品の有無は、個々の医薬品の改定時毎に後発品の有無を判断し分類。削除後再収載された品目は、再収載時を「収載時」としているため、収載後1回目の薬価改定で後発品「有」医薬品が数種類ある（図表8）。
 - 新薬創出加算取得別は、2008～09年度に発売された品目を対象。（図表9）

図表9 薬価推移（新薬創出加算取得有無別）



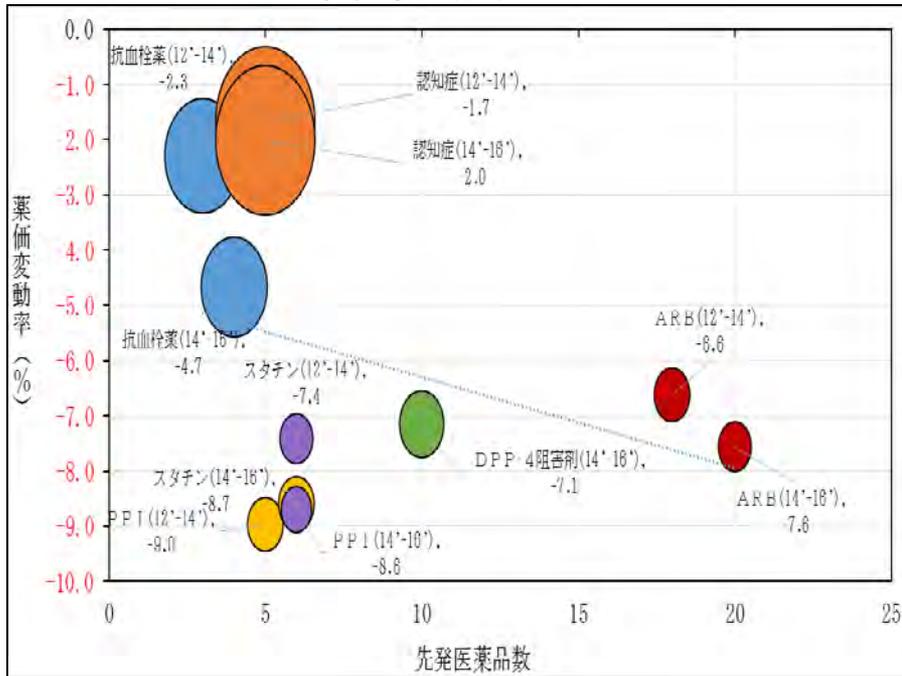
図表10 薬価推移（収載年度別）



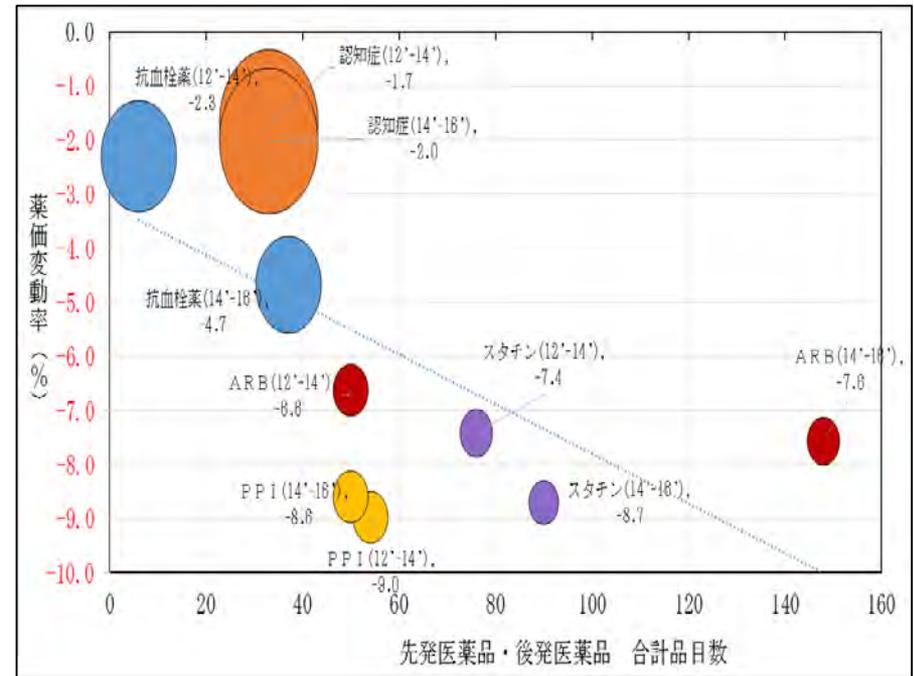
医薬品数と薬価変動率

- 販売額の大きさ、先発医薬品数、後発医薬品有無、薬価帯等、薬価には複数の要因が影響するが、総じて、後発薬品を含めた競合薬剤数が多いほど下落率は大きくなる傾向（図表11、12）。

図表11 先発医薬品数と先発医薬品薬価変動率



図表12 先発・後発合計医薬品数と先発医薬品薬価変動率



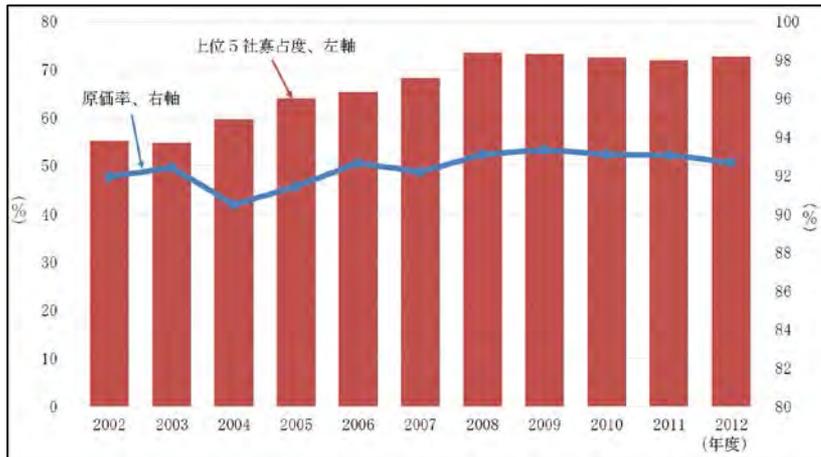
(備考)

- 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 新医薬品薬価収載時資料）」、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）」、同「薬価基準収載品目リストと後発医薬品に関する情報」、（株）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vol1、2」、エーザイHP「PPI製品（内服）一覧」より作成。
- 薬効は、「日刊薬業データベース」の2013年度売上高ランキングを参考に、販売額が大きい内服薬の薬効を選定。
- 成分は「薬が見えるvol1、2」に従っているため、配合剤等、一部対象が少なくなっている点に留意。
- バブルは、平均1日薬価を表す。収載時1日薬価に、収載時薬価に対する2012年度、2014年度薬価の比を乗じて推計した。なお、収載時1日薬価のデータが手に入った品目についてのみ推計を行ったため、バブル図の大きさは前述した全品目の平均値を表したものではないことに留意。
- DPP-4阻害剤は2014年度薬価改定時に市場拡大再算定の対象となっているため、2014年度分を除外。また、後発医薬品が販売されていないことから、図表12からは除外。抗血栓薬のうち、プラビックスは2016年度薬価改定時に市場拡大再算定の対象となっているため2016年度分を除外（品目数としては計上）。

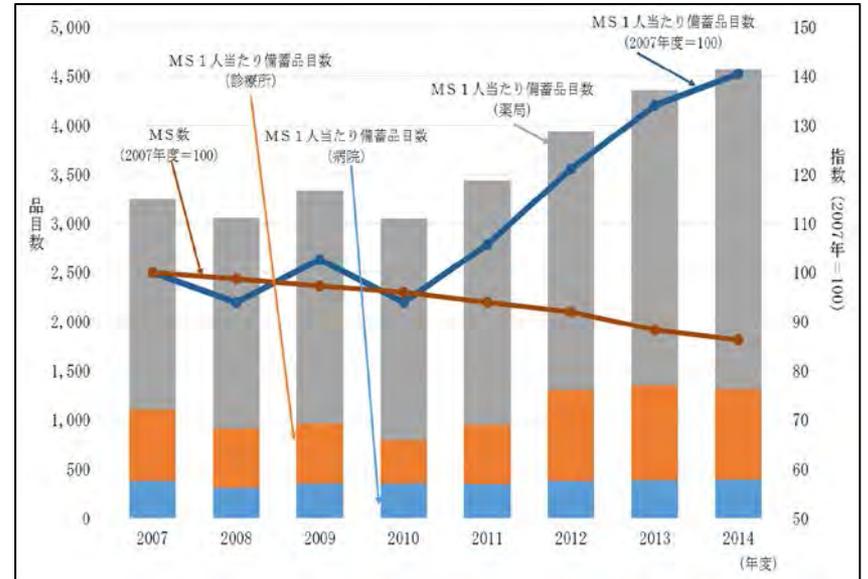
医薬品卸の現況

- 合併を通じ、医薬品卸上位5社の寡占度は7割と高水準だが、原価率は概ね横ばい（図表13）。高い寡占度にも関わらず、粗利益率が変動しない背景には、医薬品卸のマージンがリベート・アローワンスの配分に頼る商慣行（図表14）。
- こうした中、MS数は減少。他方、医療機関・薬局の備蓄品目数は増加し、MSが取り扱わなければならない1人当たり備蓄品目数も増加（図表15）。

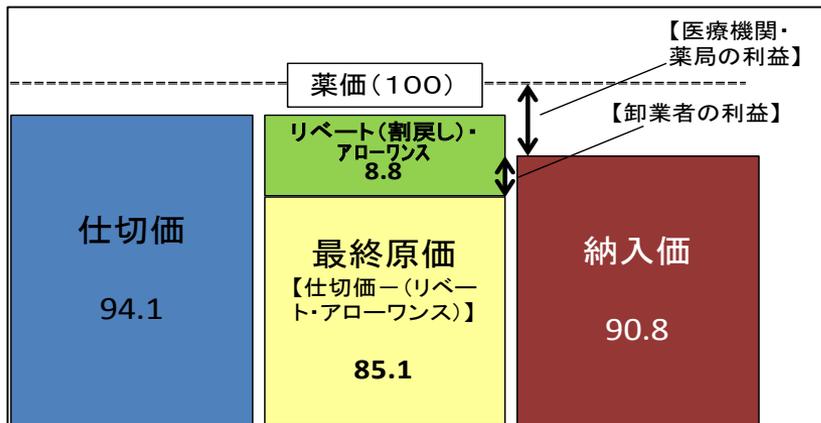
図表13 卸5社寡占度と原価率の推移



図表15 MS数とMS 1人当たり備蓄品目数の変化



図表14 流通価格と利益の関係図



図表13(備考) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」より作成。
 図表14(備考) 厚生労働省「平成27年度上期等の流通実態(医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第24回)資料5)」より作成。
 図表15(備考)

1. 厚生労働省「医療施設調査」、同「衛生行政報告例」、同「平成26年度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(2014年度調査) 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」により作成。
2. 平均備蓄品目数×医療機関・保険薬局数にて、総備蓄品目数を算出。総備蓄品目数/MS数で「MS 1人当たり備蓄品目数」としている。
3. MS数は、隔年調査(2012年度以降は毎年)であるため、調査未実施の年度のMS数は、前後の年度の平均値を使用。

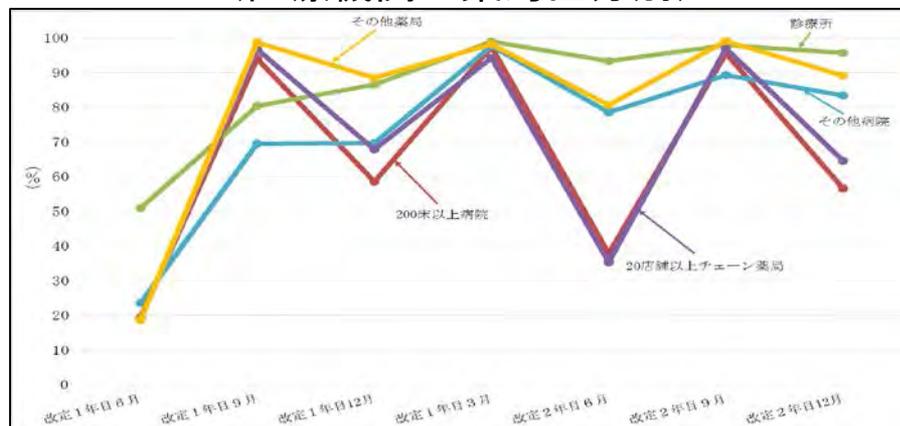
妥結率推移

- 未妥結減算制度の導入により、妥結率は、改定1年目の9月に上昇したが、12月には低下。次回薬価改定までの2年間に妥結・未妥結を繰り返し（図表16）。未妥結減算対象の200床以上病院と20店舗以上チェーン薬局では、その傾向がより顕著（図表17）。
- こうした結果、未妥結減算ルールの適用項目の算定回数は極めて少ない（図表18）。

図表16 薬価改定後2年間の妥結率推移
(薬価改定年度別)



図表17 2014年度薬価改定後2年間の妥結率推移
(医療機関・薬局区分別)



図表18 未妥結減算、算定回数率 (2015年6月)

2015年6月審査分	未妥結減算算定率
保険薬局	0.03%
病院	0.00%

(備考)

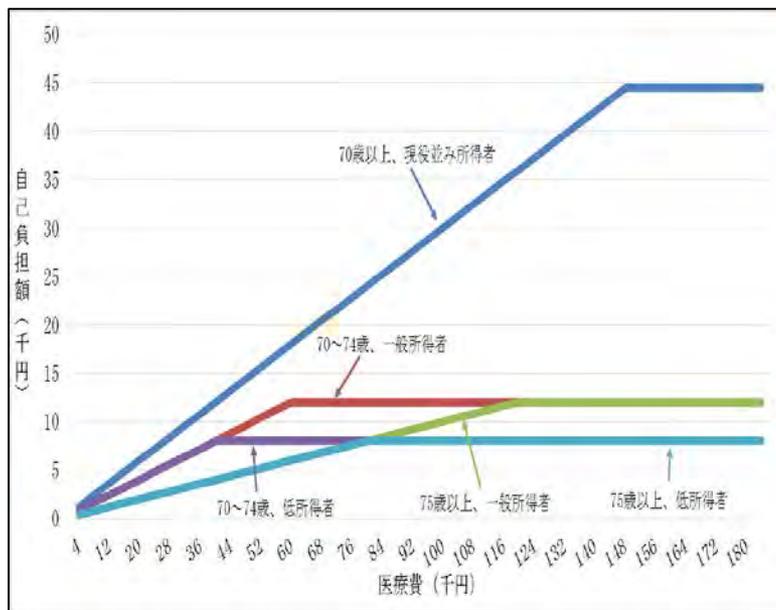
1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計」より作成。
2. 保険薬局では、算定回数につき、(調剤基本料(妥結率50%以下) + 調剤基本料の特例(妥結率50%以下)) / (調剤基本料 + 調剤基本料の特例) により計上。
3. 病院では、初診料・再診料項目(算定回数121,787,586回)において、「妥結率50%以下」を含む項目の算定は、「再診料 同一日2科目(妥結率5割以下)」1回のみであった。

図表16、17(備考) 厚生労働省「2015年度上期等の流通実態(第24回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 資料)」より作成。

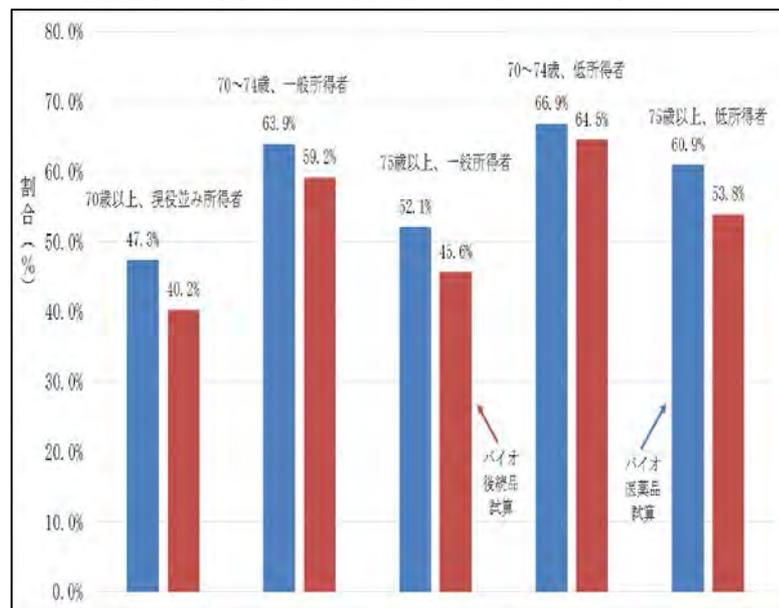
高額療養費基準該当品目の試算

- 同等・同質（後発医薬品、バイオ後続品含む）でより安価な医薬品が存在しても、一定水準以上の医療費負担になる患者の場合、安価な医薬品を選択するインセンティブが欠如（図表19）。他方、バイオ医薬品の場合、多くのケースで高額療養費制度に該当（図表20）。

図表19 医療費と自己負担上限額（個人、外来）



図表20 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（個人、外来）



図表19（参考）厚生労働省「高額療養費を利用される皆様へ」より作成。

図表20（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. バイオ医薬品の1日薬価推計値×30日分を1カ月の薬剤費として試算し、自己負担額と、高額療養費の自己負担上限額の大小を比較し、推計。①個人該当、外来特例と想定、②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、③医薬品によっては、30日間使用しないものも含まれている点等、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%と仮定している。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。①各医薬品の用法用量および規格を基に、用量/規格×薬価/投与間隔、で推定。②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。③体重換算が必要な場合は成人50kg、小児20kg換算を採用。④体表換算を行う際は1.5㎡換算。⑤複数規格ある際は最小規格の薬価を採用（消費税込み）。

諸外国の薬剤費適正化策

- 海外では、償還対象品目、疾病による償還率の変化等の薬剤費適正化策を導入済（図表21）。

図表21 諸外国の薬剤費適正化施策

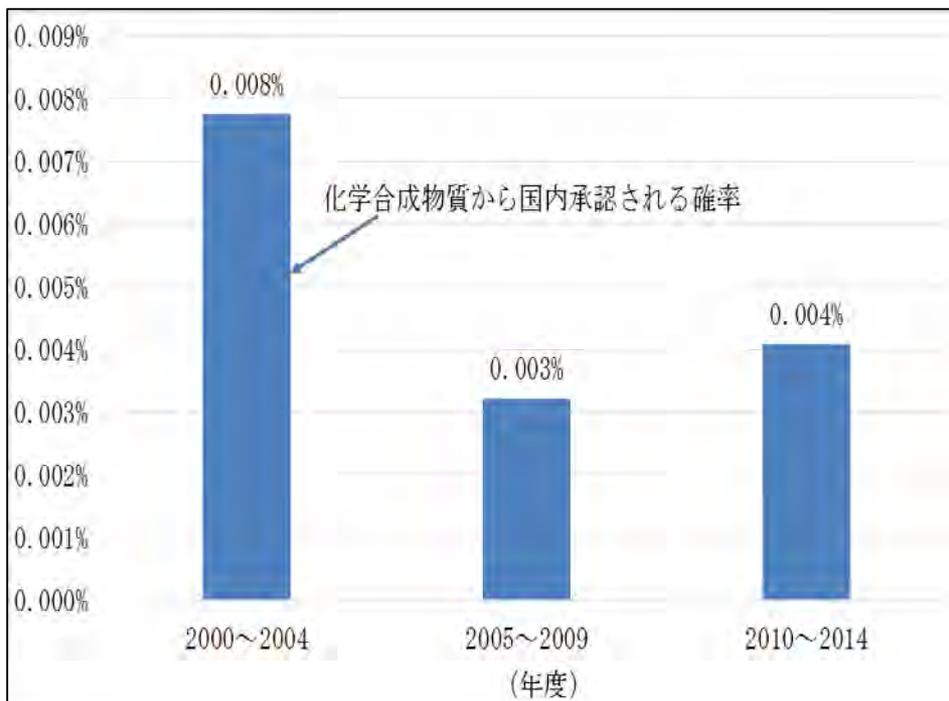
政策メニュー	内容	主な導入国	
価格・償還への介入	償還対象医薬品の制限（ポジティブリスト）	公的保証制度の償還対象品目を限定する	イギリス、韓国、オーストラリアなど
	償還割合の引下げ メリハリ	医薬品の種類・特性（効果、他の治療法と比べた有効性重篤性等）に応じて、償還割合を変更する	フランス
	リスクシェアリング	（高額薬剤等について）保険支払側と製薬企業の合意の下、投薬効果や使用量に応じて価格、あるいは負担を変更	イタリア、韓国など
企業利益への介入	割戻し（返金）	公的保険者が、製薬企業から、出荷価格に対して一律に割引（返金）を受ける	ドイツなど
	総額コントロール	薬剤費総額（外来、入院等分野別）を予算制とし、抑制を図る	フランス
	企業の利益コントロール	製薬企業の利益率に閾値を設け、超えた場合に薬価の引き下げや、返金を求める	イギリス
使用量への介入	フォーミュラリー管理 ガイドライン	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	アメリカ イギリスなど
	参照価格制度	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	ドイツ、 フランスなど
その他	費用対効果評価	新薬の費用対効果を評価し、その結果を、保険収載の可否や償還価格を調整するための資料に用いる	イギリスなど多数
	疾病管理	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、重症化に伴う高額薬剤の使用を防止	フランス、 ドイツなど

（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/>)」、を参考に作成。

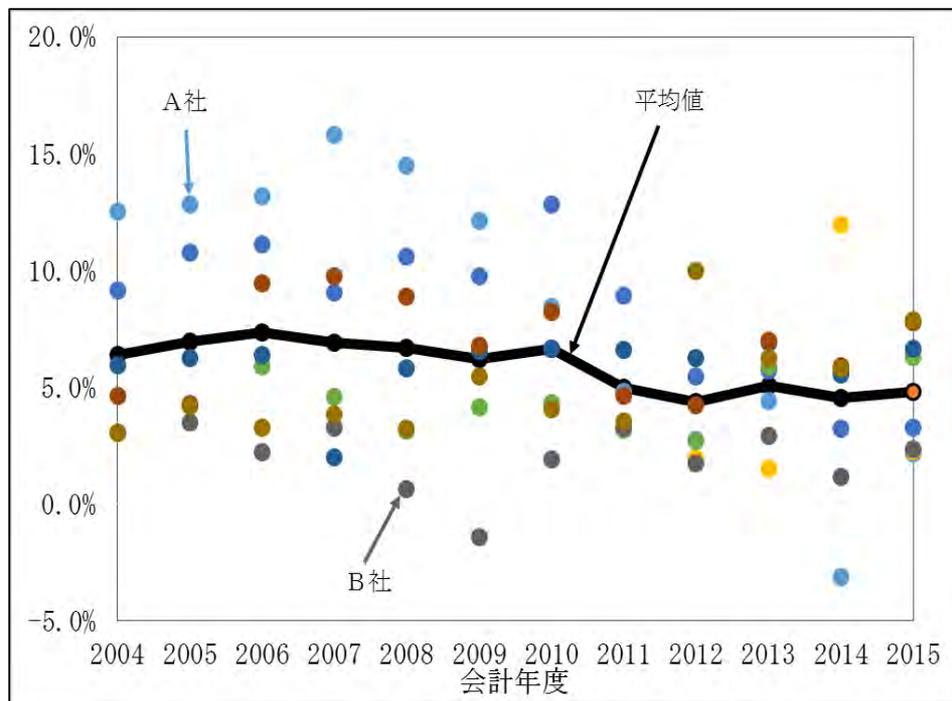
製薬企業の開発成功率と資本利潤率

- 化学合成物質の発見から国内承認される確率（国内開発成功確率）は、2000～2004年度と比べ、2010～2014年度には約半減（図表22）。
- 研究開発費、研究開発期間を考慮した大手の製薬企業の資本利潤率は、会社によってばらつきがあるものの、近年伸び悩みがみられ、全体として下方シフトの様相（図表23）。

図表22 国内承認に至る化学合成品開発成功確率



図表23 製薬企業の資本利潤率



（備考）

1. 日本製薬工業協会「DATE BOOK」により作成。
2. （承認取得した化合物数（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。

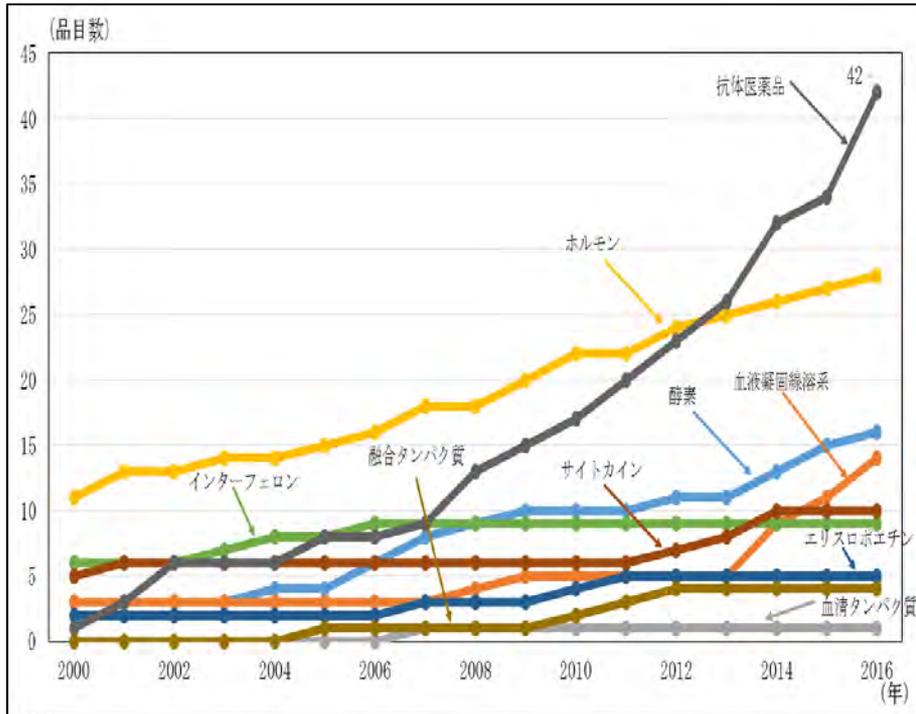
（備考）

1. 文部科学省「科学技術要覧」、日本銀行「貸出約定平均金利」、OECD「Tax Database」、科学技術政策研究「平成27年度民間企業の研究活動に関する調査報告」、各企業の財務諸表により作成。
2. 菅原琢磨（2002）「製薬企業の利潤率分析—他産業との比較—」の方法を参考に作成。
3. 国内製薬企業のうち、従業員5,001人以上の10社を対象とする。

国内バイオ医薬品承認数

- 創薬技術は低分子医薬品からバイオ医薬品へ移行し、特に、特定の標的分子を阻害する抗体医薬品が増加（図表24）。
- こうした中、バイオ医薬品の開発は海外企業（特に海外ベンチャー企業由来製品）が先行し、国内製薬企業の開発能力は低い（図表25）。

図表24 バイオ医薬品国内承認数(2016年12月)



(備考)

- 国立医薬品食品衛生研究所HP「日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品」により作成。
- ワクチンは除いている。

図表25 国内で承認された抗体医薬品の導入元企業、オリジン製品数(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 (88.9%)	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
合計	27社	42品目

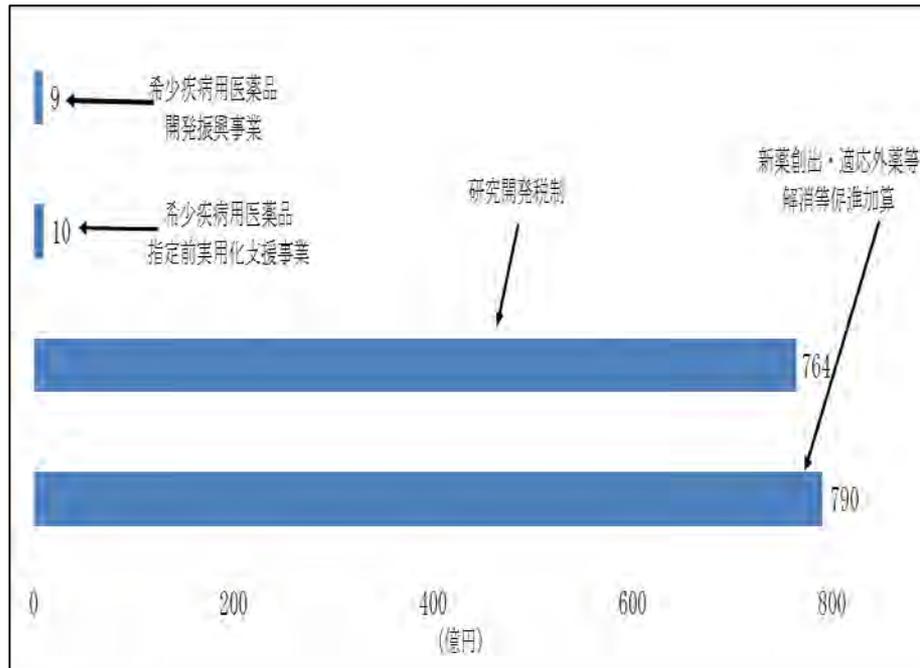
(備考)

- 医薬品医療機器総合機構「審査報告書」、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～」、バイオインダストリー協会「2015年バイオベンチャー統計・動向調査報告書」により作成。
- 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。

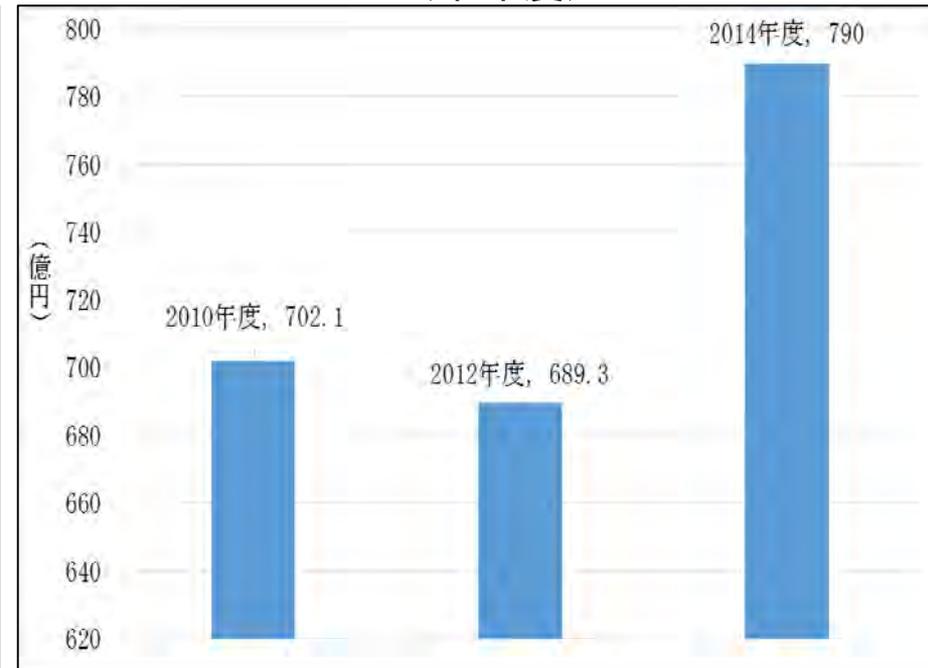
インセンティブ実績

- 製薬企業への金銭的支援のうち、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度、研究開発税制による支援額は大きい（図表26）。加算による支援額は受取額が販売数量に依存し、経年変化するため、最終累積額は不確定（図表27）。

図表26 金銭的支援額 推計値
(単年度)



図表27 新薬創出・適応外薬解消等促進加算額
(単年度)



(備考)

1. 厚生労働省「次期薬価制度改革に向けて」（中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(2015年11月11日)資料）、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HP「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)」、独立行政法人医薬基盤研究所HP「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」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、厚生労働省資料に記載されている、薬価調査を基にした試算値(2014年度)。

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概算(2015年度)。

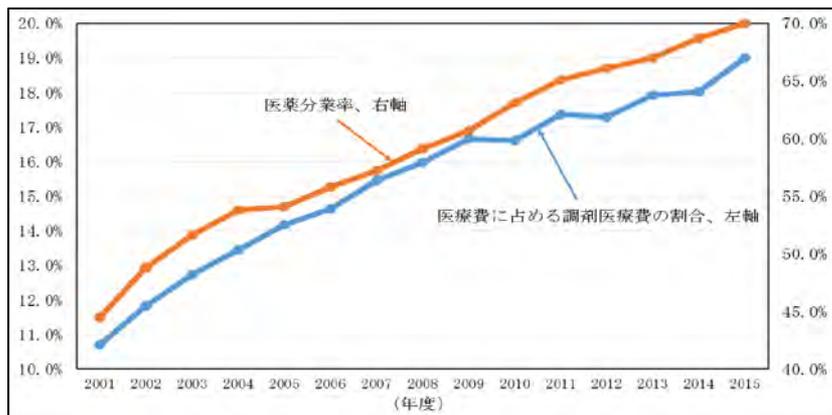
4. 研究開発減税による支援額は、会計検査院資料に基づき、化学工業への適用額のうち、医薬品製造業適用額83.1%の値を使用した試算値(2015年度)。

5. 各種補正加算等も、薬価により開発インセンティブを与えらると言える。

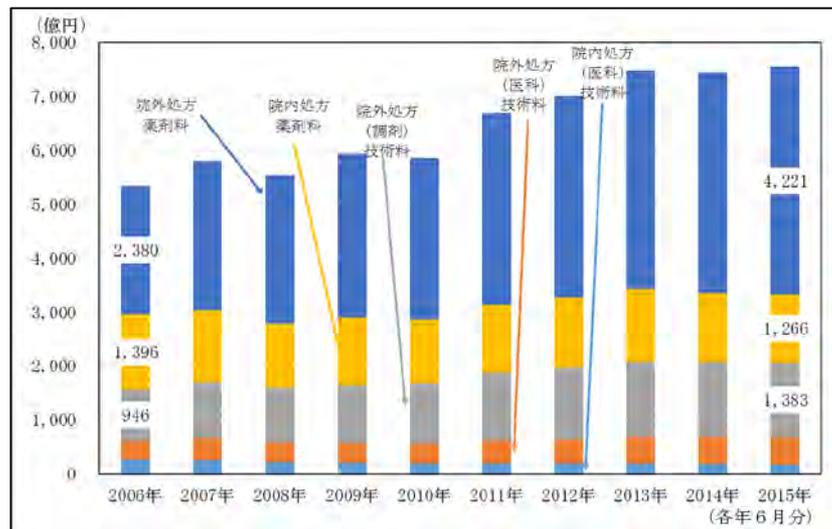
調剤医療費の状況

- 医薬分業が進む中、調剤医療費の国民医療費に占める割合も倍増（図表28）。
- 院外処方の薬剤料、院外処方（調剤）の技術料が増加に寄与（図表29）。
- 外来薬剤費1,000円当たり技術料は、院外処方時に院内処方時の約3倍（図表30）。

図表28 医薬分業率と調剤医療費の割合



図表29 薬剤費、技術料の内訳



図表30 院内・院外別 薬剤費・技術料比較

2015年6月審査分	院内処方	院外処方
外来投薬 1回当たり 薬剤費 (A)	5,610円	7,030円
外来投薬 1回当たり 技術料 (B)	770円	3,140円
		3.3倍
外来薬剤費 1,000円当たり 技術料 (1,000円 × B/A)	137円	447円

(備考)

1. 厚生労働省「医療費の動向」、同「社会医療診療行為別統計」、日本薬剤師会HP「医薬分業進捗状況」より作成。
2. 歯科報酬分は薬剤費、技術料共に除外している。
3. 院内処方(医科)は「処方料」「調剤料」「調剤技術基本料(入院以外)」「薬剤情報提供料(手帳記載加算含む)」、院外処方(医科)は「処方せん料」、院外処方(調剤)は「調剤技術料」「薬学管理料(在宅、退院時共同指導料除く)」を、「技術料」として計上。院内処方、院外処方共に「薬剤料」を「薬剤費」として計上。注射薬については、院内では、薬剤費、技術料共に除外。
4. 院内処方は「処方料」の算定回数、院外処方は「処方せん料」の算定回数を「算定回数」として計上。

医薬分業と技術料の配分

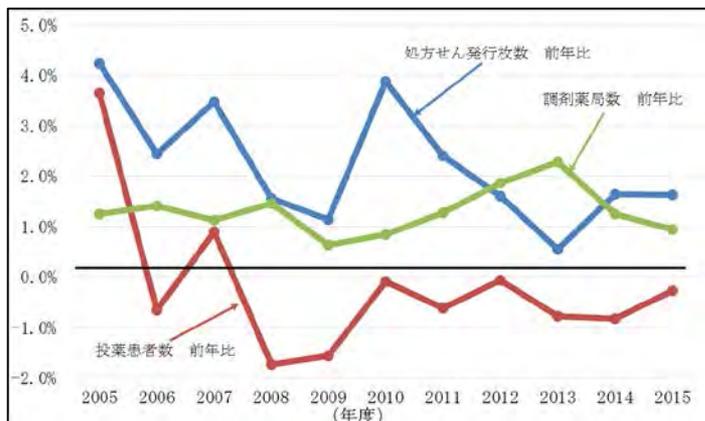
- 施設基準により単価が決定し、処方せん枚数毎に算定する調剤基本料（図表31）、調剤数量・処方日数・調剤内容により算定する調剤料に調剤報酬は依存。医薬分業率も70%に達する中、投薬患者数の減少（図表32）もあり、院外（調剤）技術料は、このところ横ばいで推移（図表33）。

図表31 調剤基本料の点数単価

点数単価	加算なし	基準調剤加算	後発医薬品調剤体制加算1		後発医薬品調剤体制加算2	
			基準調剤加算有	基準調剤加算無	基準調剤加算有	基準調剤加算無
調剤基本料1	41	73	91	59	95	63
調剤基本料2	25	-	-	43	-	47
調剤基本料3	20	-	-	38	-	42
調剤基本料4	31	-	-	49	-	53
調剤基本料5	19	-	-	37	-	41
特別調剤基本料	15	-	-	33	-	37

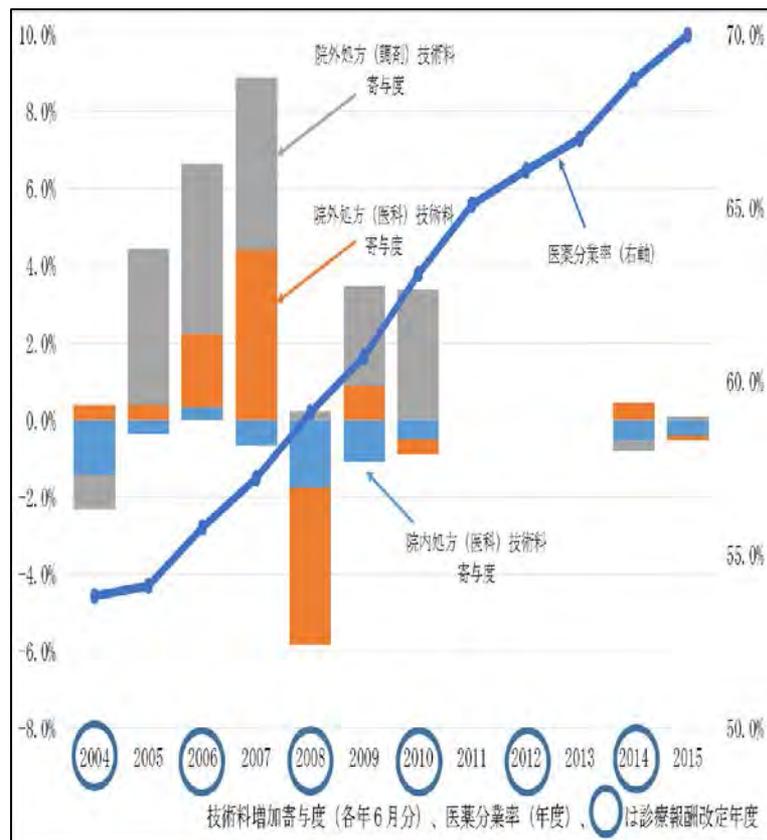
（備考）厚生労働省「調剤点数表」より作成。

図表32 投薬患者数 処方せん枚数前年比



（備考）厚生労働省「衛生行政報告例」、日本薬剤師会HP「医薬分業進捗状況」により作成。

図表33 技術料増加寄与度と医薬分業率



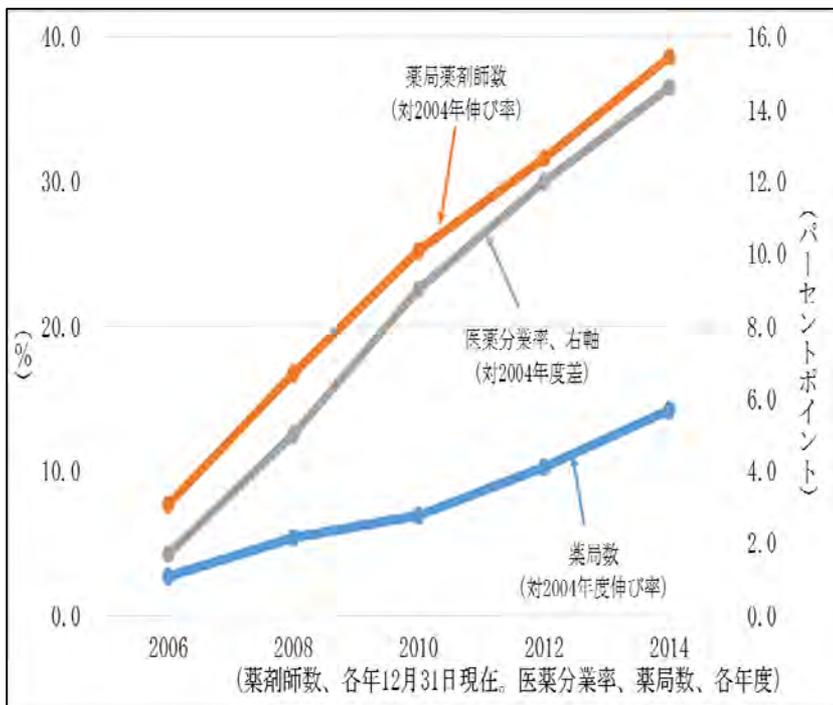
（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」、日本薬剤師会HP「医薬分業進捗状況」により作成。
- 技術料の計上項目は、図表29と同様。

薬局薬剤師数と薬局配置

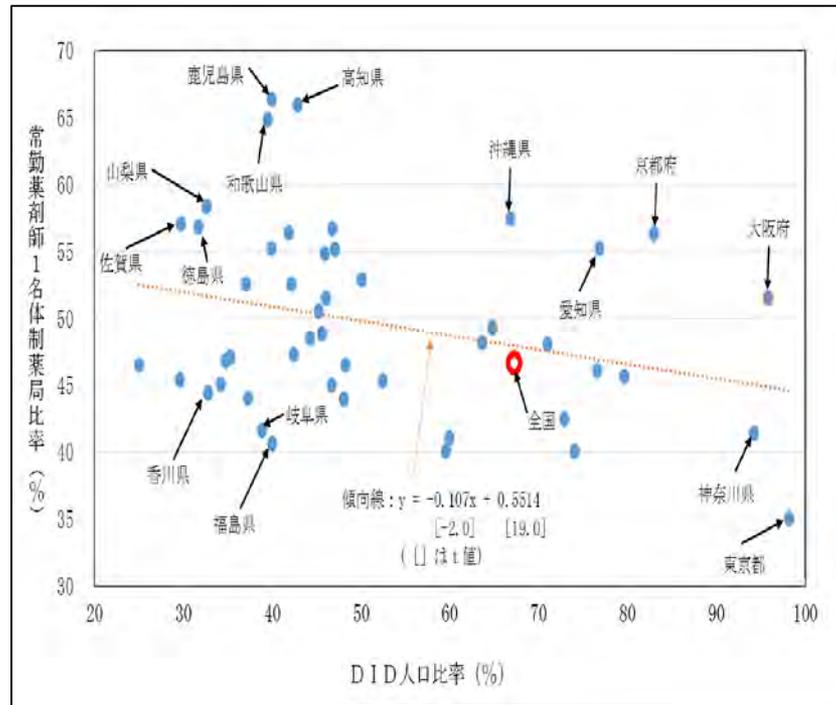
- 薬局数も薬局薬剤師数も増加（図表34）してきたが、常勤1名体制薬局が半数以上の都道府県も多く、人口集積の弱いところほどその割合は高い（図表35）。

図表34 医薬分業率、薬局、薬局薬剤師数伸び率の推移



(備考)厚生労働省「衛生行政報告例」、同「医師、歯科医師、薬剤師調査」、日本薬剤師会HP「医薬分業進捗状況」により作成。

図表35 都道府県別D I D人口比率と常勤1名体制薬局比率



(備考)

1. 総務省「国勢調査」、同「人口推計」、地方厚生(支)局HP「コード内容別医療機関一覧表」より作成。
2. 薬局店舗数、薬局数は2014年度(年)、D I D人口比率は、2010年国勢調査による。
3. D I D(人口集中地区)とは、国勢調査基本単位区及び基本単位区内に複数の調査区がある場合は調査区(以下「基本単位区等」という。)を基礎単位として、1)原則として人口密度が1平方キロメートル当たり4,000人以上の基本単位区等が市区町村の境域内で互いに隣接して、2)それらの隣接した地域の人口が国勢調査時に5,000人以上を有する地域をいう。D I D人口比率は、D I D人口を人口で除して、求めた。
4. 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」によると、常勤換算した場合の1店舗当たり薬剤師数2人以上の薬局は65.6%であったと指摘している。