

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

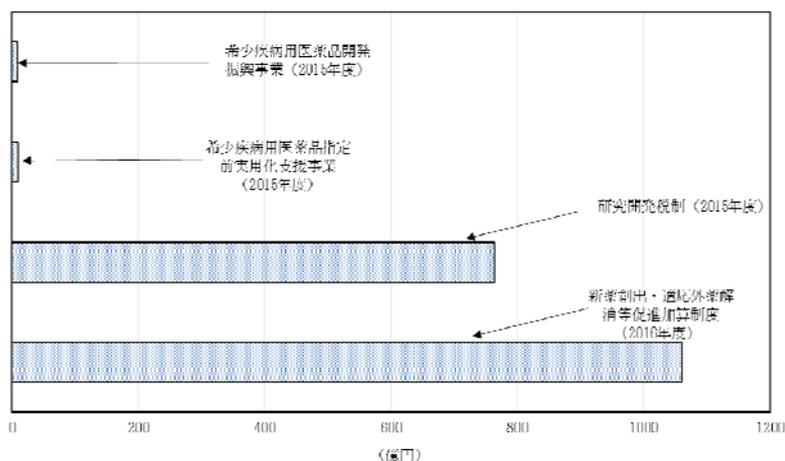
（備考）厚生労働省「薬価制度の抜本改革について（その10）⑥新薬創出等加算の在り方（参考資料）」（第134回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2017年6月14日）薬-1参考）、財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」、会計検査院「租税特別措置（法人税関係）の適用状況についての報告書」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「公募要領 創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）」〈http://www.amed.go.jp/content/files/jp/koubo/060020151104_youryo.pdf（2017年2月22日アクセス）〉、独立行政法人医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

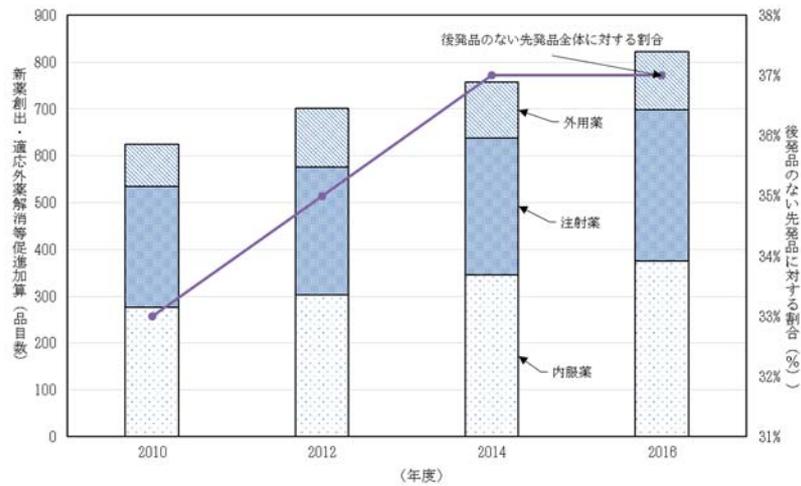
(薬価による支援は、革新的な新薬や適応外薬等の開発が目的)

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)。

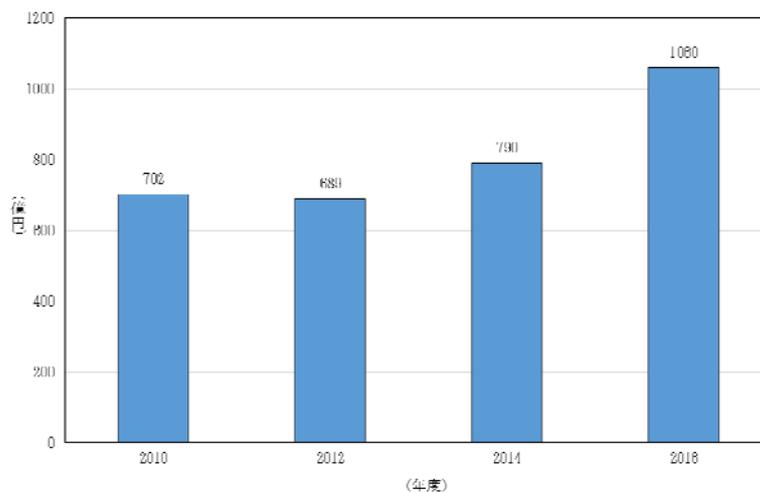
⁴⁴ 小児もしくは希少疾病領域を対象とした医薬品、又は、難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等。

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) ⑥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

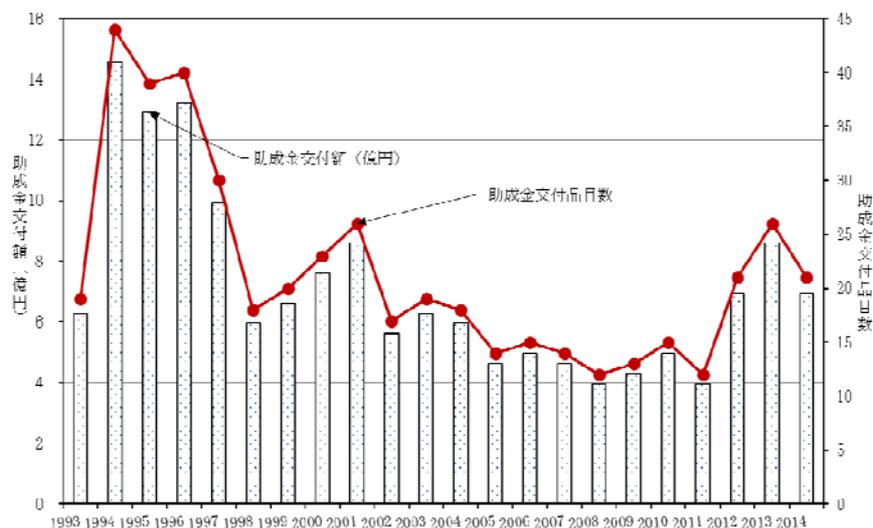
(希少疾病の医薬品開発に対しては、補助金による支援)

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HGF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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 悪性神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍のこと。
 - 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。
 - 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。
 - 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

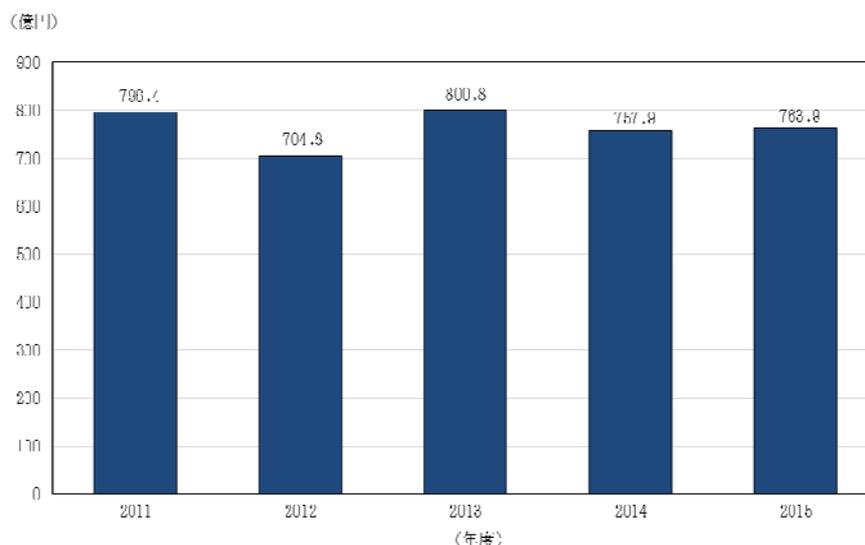
(医薬品産業の試験研究費にかかる税額控除は800億円弱)

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

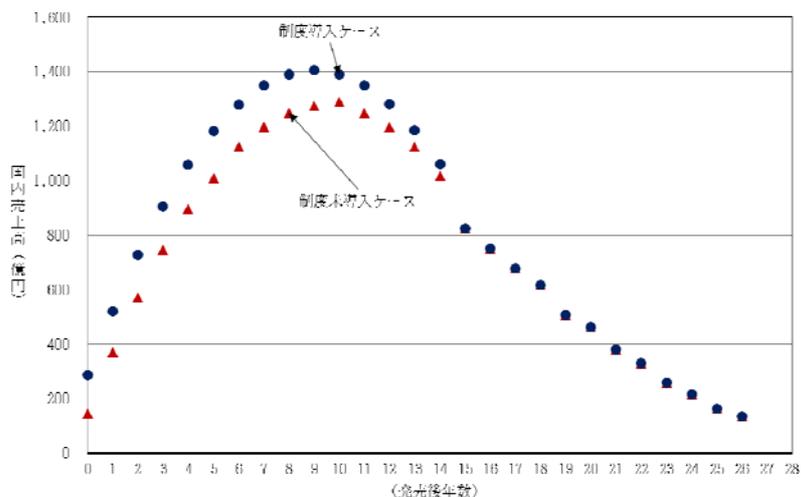
名称	申請者	予定される「効能又は効果」
シロリムス (NPC-12G)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う血管繊維種
NS-065/ NCNP-01	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)
S-033188	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
BCX7353	(株) Integrated Development Associates	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理
ASP2215	アステラス製薬(株)	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
ペムプロリズマ ブ	MSD(株)	治癒切除不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

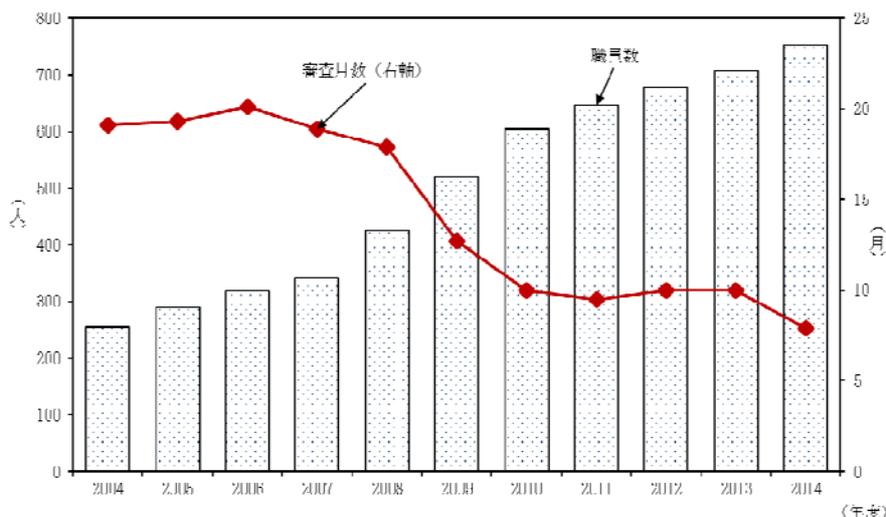
図表 4-3-9 先駆け審査指定制度の影響の試算例（メバロチン）



- (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。①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)。②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。③薬価推移については、実績薬価改定率で推移すると仮定。④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。⑤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。⑥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（I）で算定されている。類似薬効比較方式（I）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。