

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。

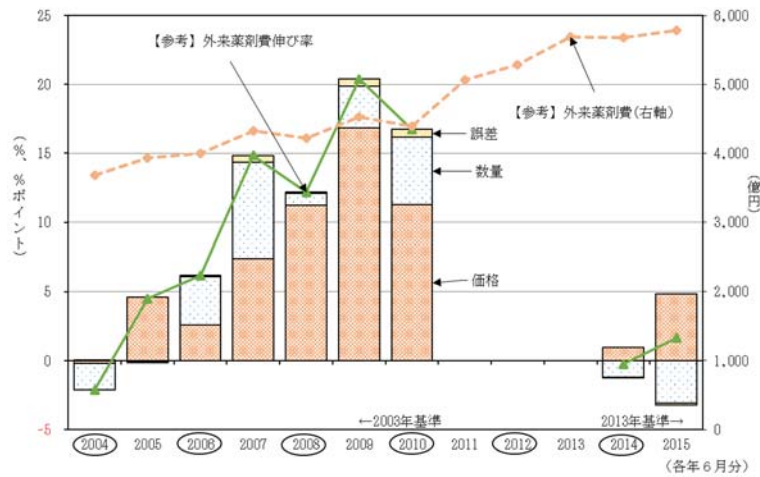
¹ 全国の保険医療機関及び保険薬局から社会保険診療報酬支払基金支部及び国民健康保険団体連合会に提出され、6月審査分として審査決定された医療保険制度の診療報酬明細書及び調剤報酬明細書のうち、NDBに蓄積されているもの全てを集計対象としている（2014年以前は、層化無作為二段抽出法により抽出された診療報酬明細書による集計が含まれる。詳細はボックス図表1-3参照）。2015年より「社会医療診療行為別統計」、2014年までは「社会医療診療行為別調査」という。本報告書では「社会医療診療行為別統計（調査）」と表記する。

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）。

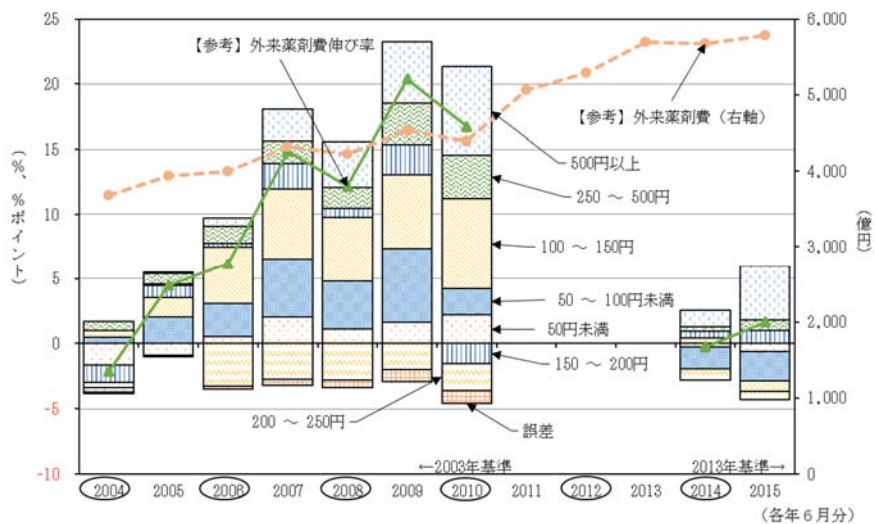
図表 要旨 1 外来薬剤費の増加要因分析（価格×数量、累積）



(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）

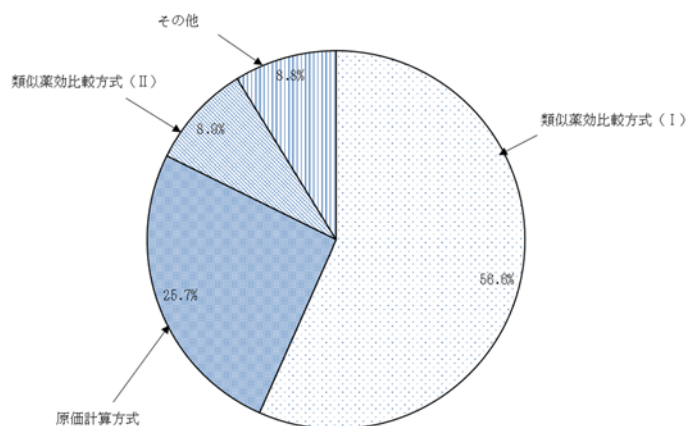


(備考) 本文図表 1-2-4。

(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（Ⅰ）」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（Ⅱ）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）。

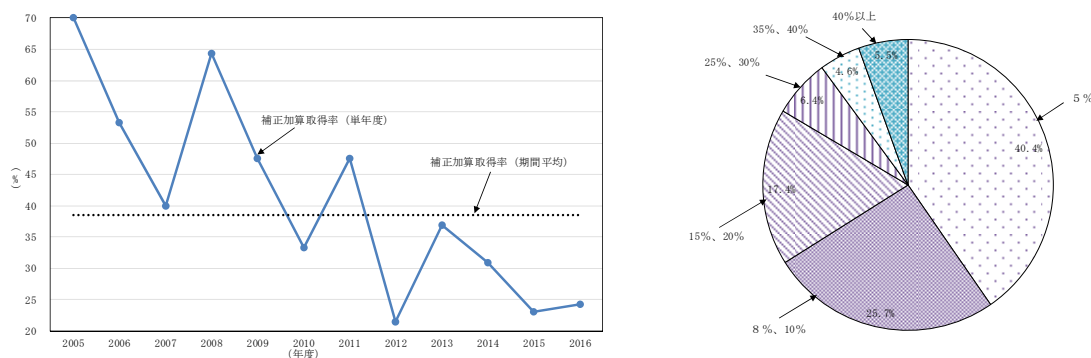
図表 要旨 3 薬価算定方式の割合



(備考) 本文図表 2-1-1。

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）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みると、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）。

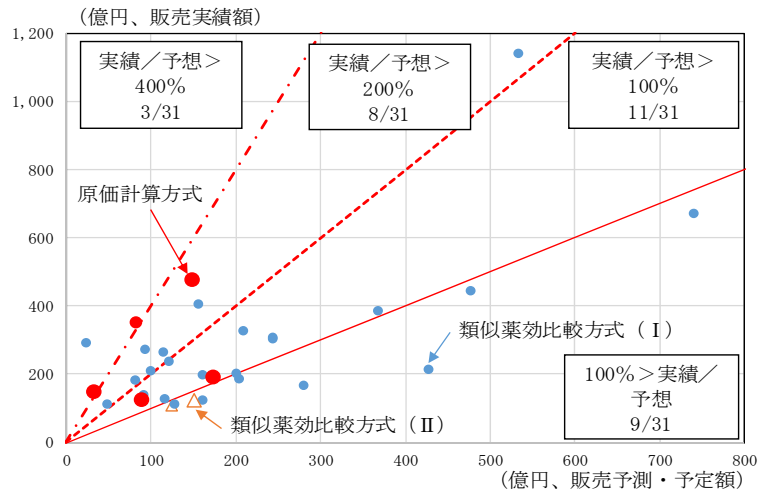
図表 要旨 4 補正加算取得率と加算率内訳



(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

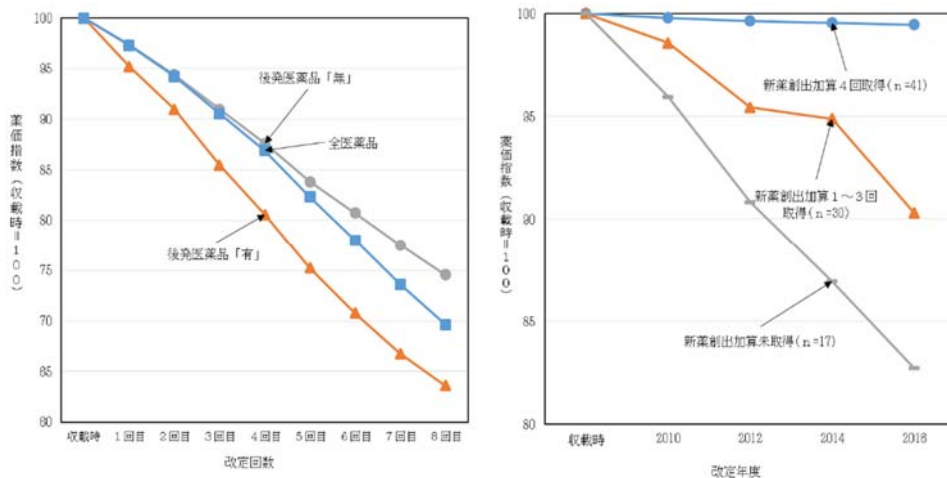


（備考）本文図表2-1-8。

（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）。

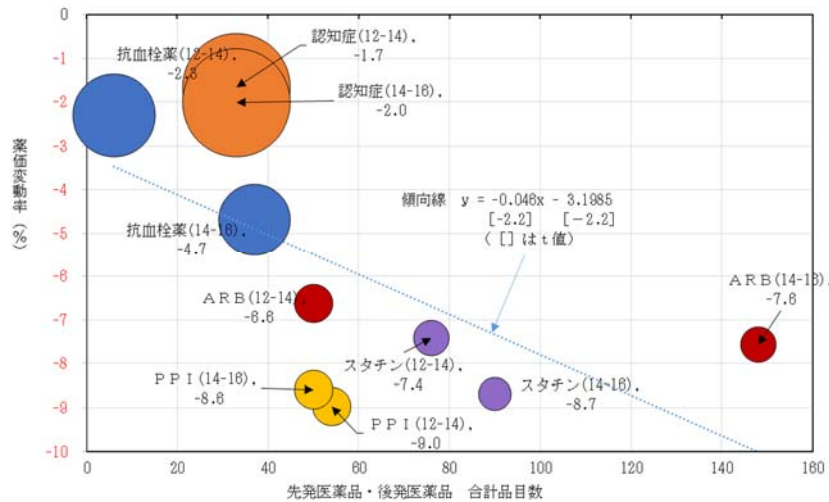
図表 要旨6 薬価プロフィール（後発品有無別、新薬創出加算取得有無別）



（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

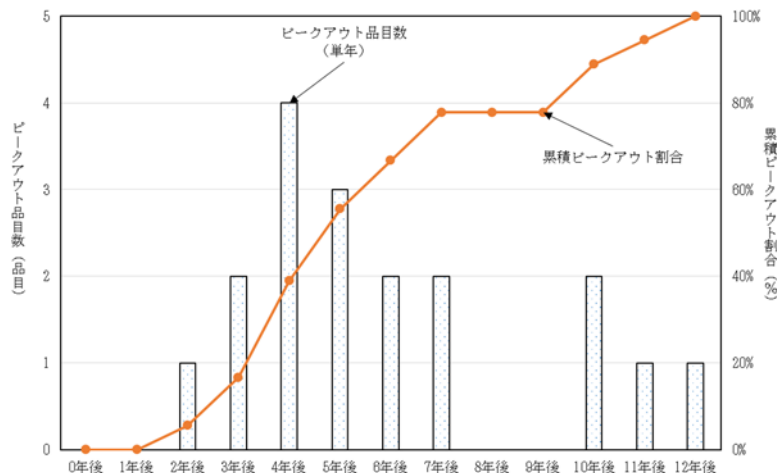


(備考) 本文図表 2 - 2 - 12。

(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）。

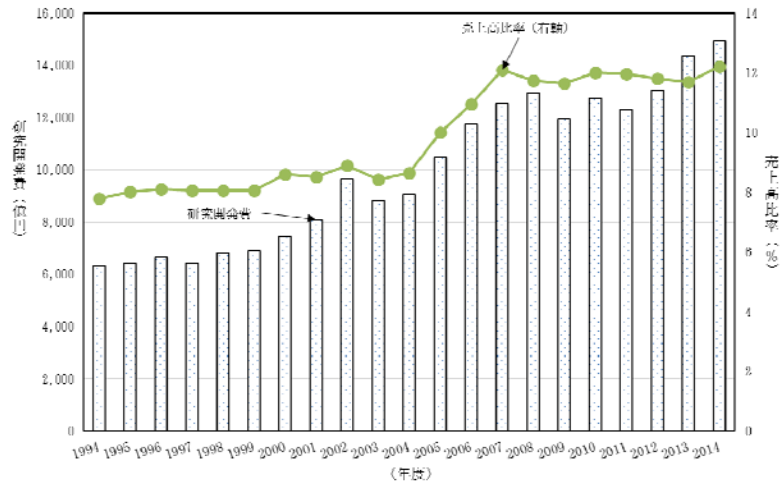
図表 要旨8 売上高のピークアウト年次



(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）。

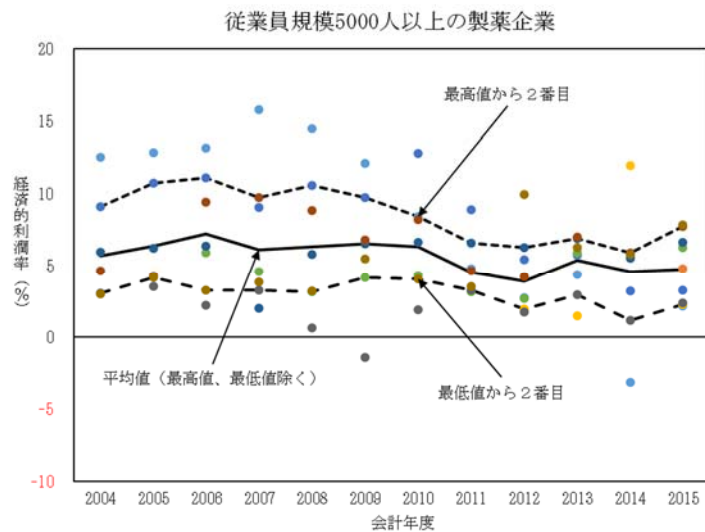
図表 要旨9 医薬品産業の研究開発費の推移



(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）。

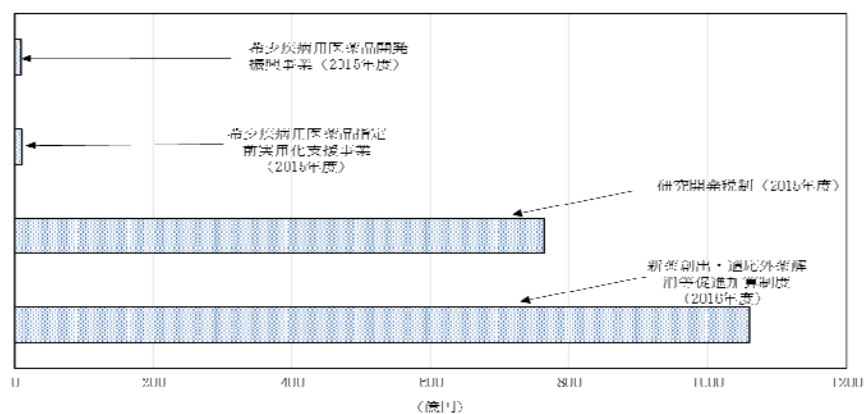
図表 要旨10 国内大手製薬企業の経済的資本利潤率



(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。