

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、薬価の決まり方や変化の実勢などをみていく。

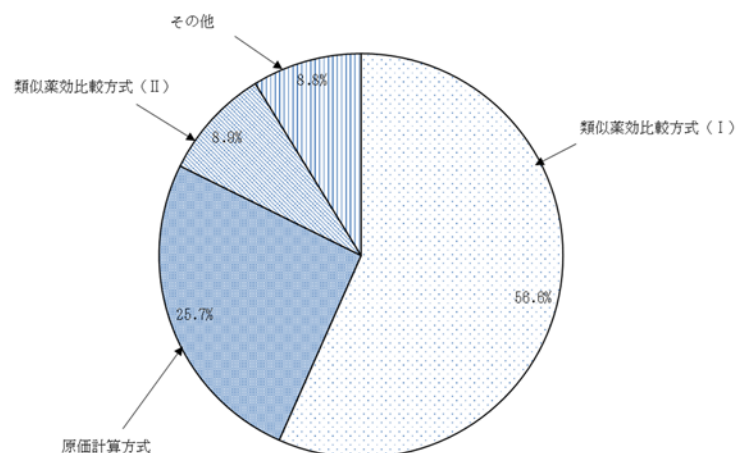
2. 1. 薬価算定方式の現況分析

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（Ⅰ）」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（Ⅱ）」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（Ⅰ）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（Ⅱ）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

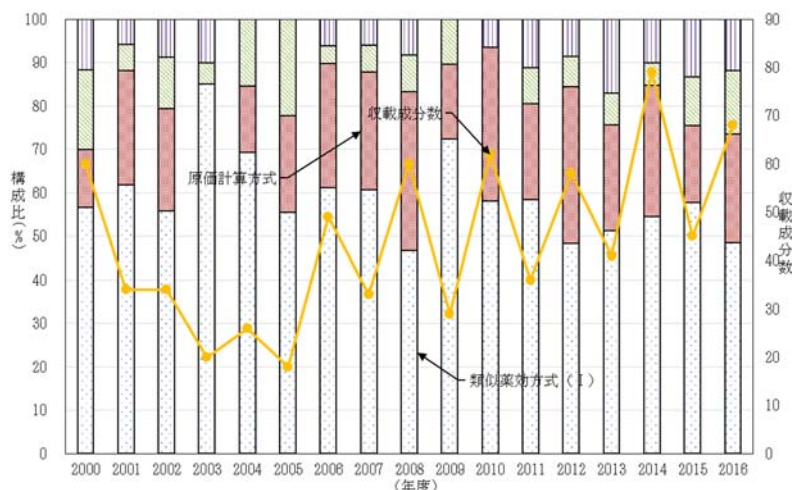


- （備考） 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）により作成。
2. 2000～2016 年度までに薬価収載された 752 成分を対象とする。
3. 「その他」には、配合剤や規格間調整のみで算定された医薬品が含まれる。

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（Ⅰ）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（Ⅰ）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（Ⅰ）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



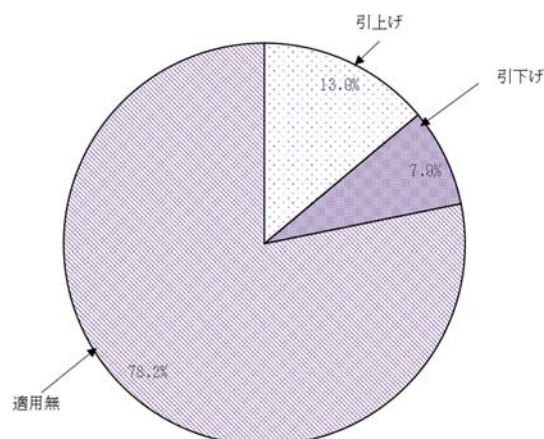
（備考）図表 2－1－1 と同様に作成。

（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（Ⅰ）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（Ⅰ）」、「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（Ⅱ）」が適用された場合は、「引下げ」調整のみ適用の可能性はある。

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(Ⅰ)」、「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(Ⅰ)

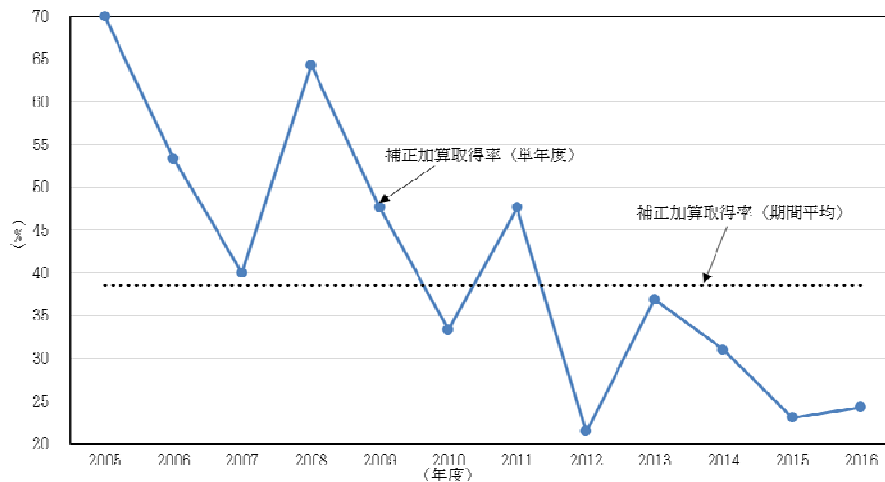
(類似薬効比較方式(Ⅰ)¹²では、補正加算¹³取得率は緩やかな低下傾向)

2005年度から2016年度にかけて類似薬効比較方式(Ⅰ)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(Ⅰ)」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(Ⅰ)」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

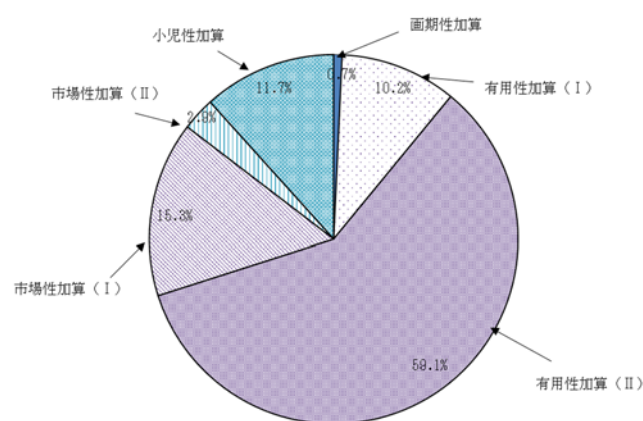


- （備考） 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）により作成。
 2. 2005～2016 年度までに類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価収載された 314 成分を対象とする。
 3. 補正加算取得率＝補正加算取得医薬品成分数／314 成分。複数の加算が適用されている医薬品も 1 成分として計測している。補正加算には画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、小児加算を含む（先駆け審査制度は該当なし）。

（補正加算全体の約 4 割は加算率の最低値）

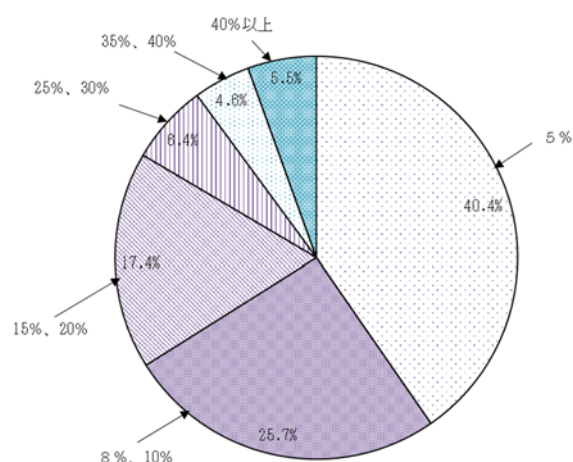
補正加算の内訳をみると、加算率の高い画期性加算（1 成分）や有用性加算（Ⅰ）（14 成分）よりも、有用性加算（Ⅱ）（81 成分）の適用件数が多く（図表 2-1-5）、加算取得の 40％（44 成分）が下限値（5％、キット加算を除く）となっている（図表 2-1-6）。

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（Ⅰ）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(I)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。

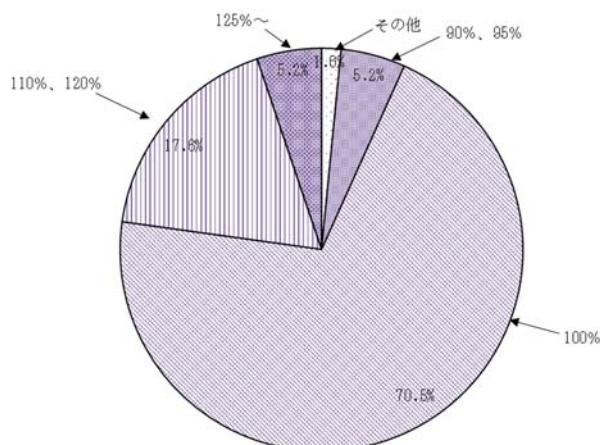
2. 1. 3. 原価計算方式

(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



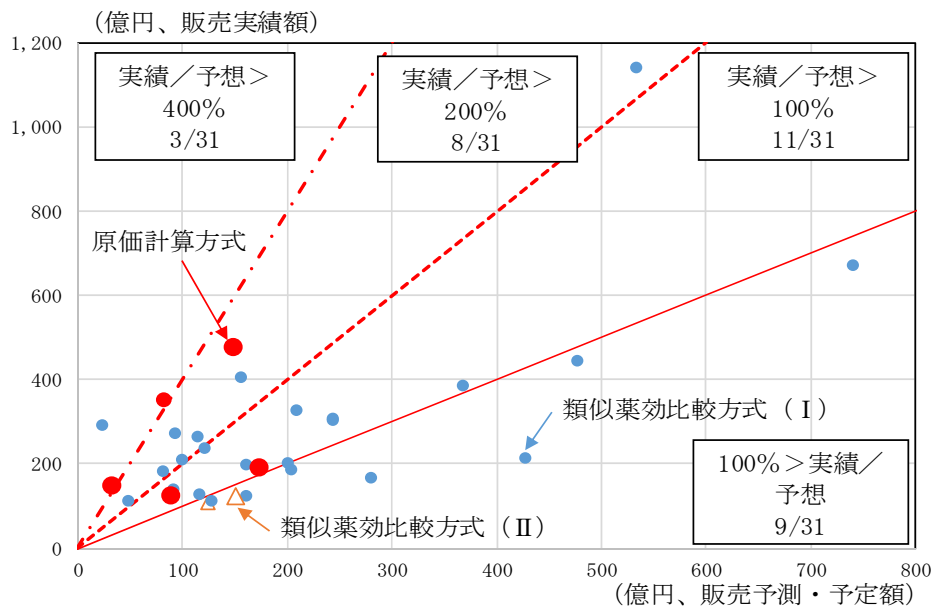
- （備考） 1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）により作成。
 2. 2000～2016 年度までに薬価収載された医薬品のうち原価計算方式で算定された 193 成分を対象とする。
 3. 平均的な営業利益率を「100%」とした上で、加減算を行った値を示している。
 4. その他には、新薬収載希望者の自主申告に基づき、設定された品目を計上している。

（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。

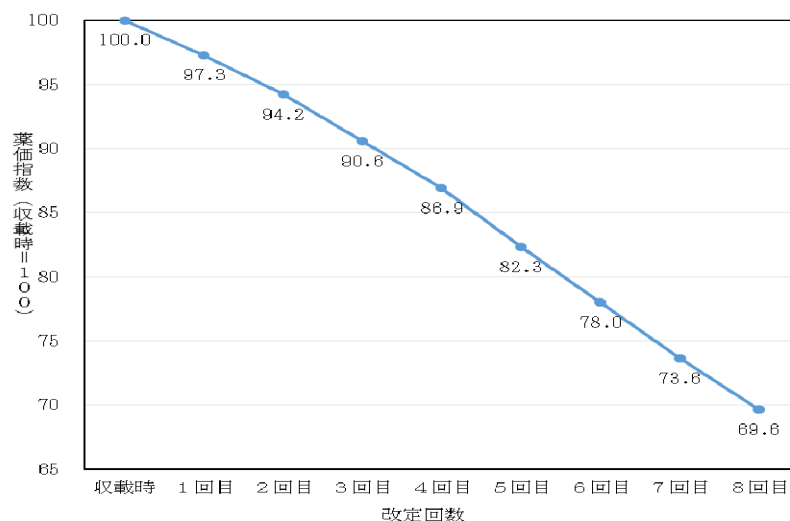
（薬価改定ごとに、薬価は平均 3 ～ 6 % 程度下落）

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

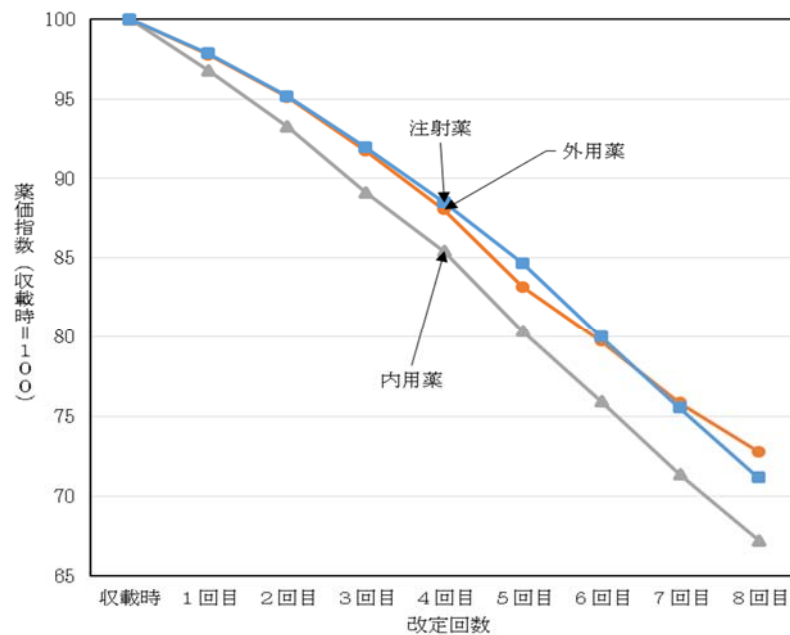
	収載時	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
全医薬品	1,010	1,010	899	797	696	608	535	485	428

（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つき始めることから、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

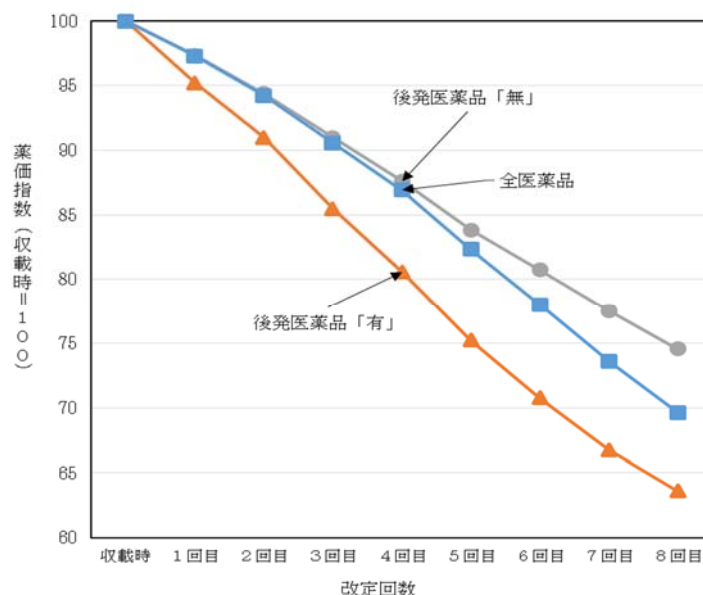
	収載時	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
内用薬	496	496	437	385	336	289	255	230	202
外用薬	176	176	163	147	131	119	109	104	89
注射薬	338	338	299	265	229	200	171	151	137
全医薬品	1,010	1,010	899	797	696	608	535	485	428

（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、後発品が収載されていれば「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

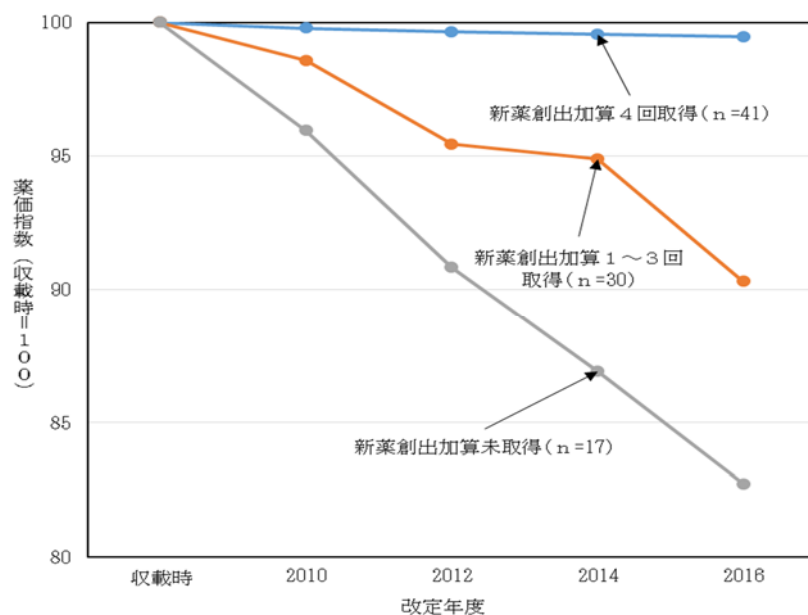
（新薬創出・適応外薬解消等促進加算を取得した医薬品の薬価は、制度により高く維持）

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）。

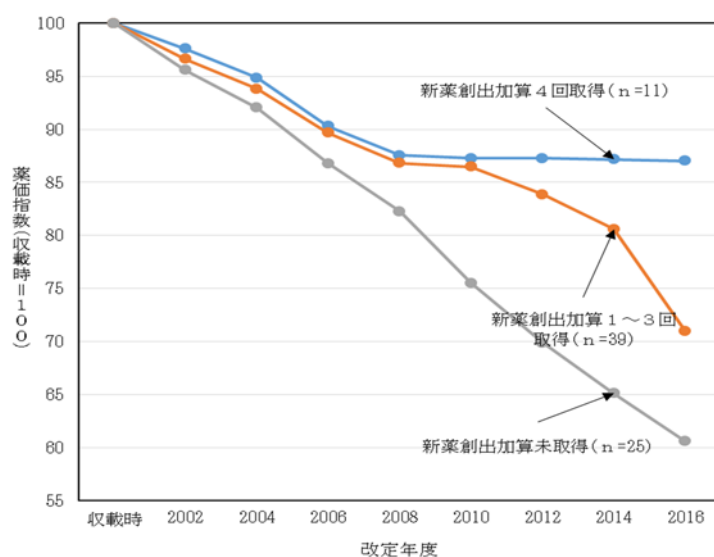
¹⁹ 新薬創出加算の加算要件や適用品目数等は第「4．3．開発インセンティブ付与策」に記載している。

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 年度収載品））



続いて、「2000～2001 年度収載品」の新薬創出加算有無別の薬価プロファイルを見る。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（対収載時 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）。

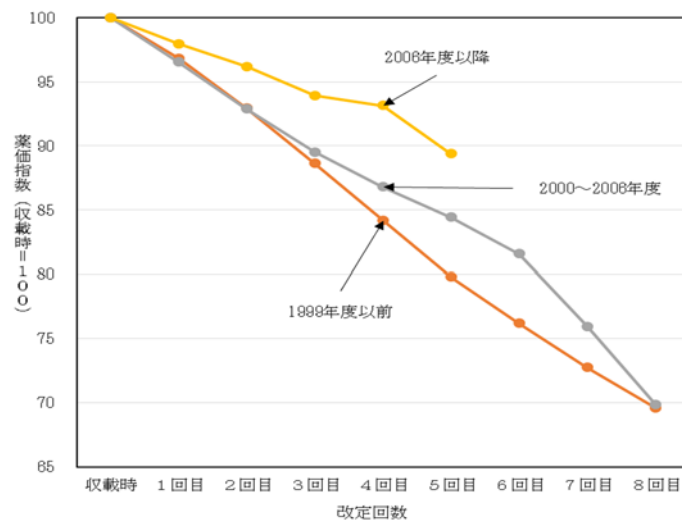
図表 2-1-16 薬価プロファイル（新薬創出加算の有無別（2000～2001 年度収載品））



（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）



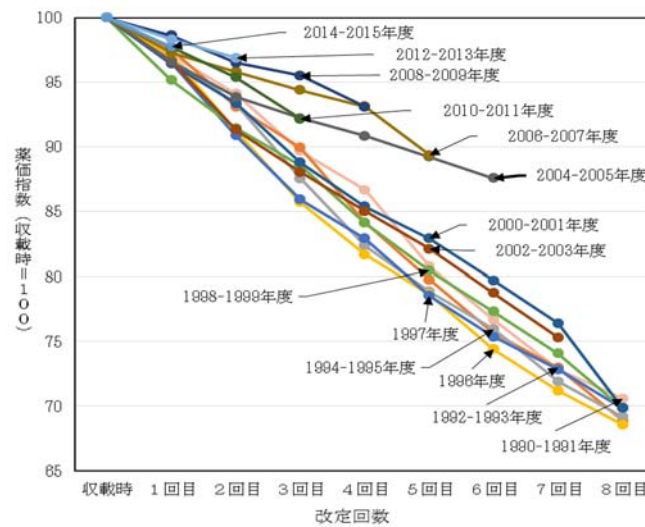
図表2-1-18 薬価プロファイル（収載時期別）改定回数別サンプル数

	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）

