



令和元・2・3年度 医療経済研究機構自主研究事業

# 薬価制度改革の政策評価に 関する研究Ⅰ（改訂版）

研究代表者

印南 一路

令和3年11月

Medical

Care

International

Others

IHEP



本報告書の一部または全部を問わず  
無断引用、転載を禁ずる。



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

Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare  
Institute for Health Economics and Policy

# 調査研究体制

## 【研究代表者】

印南 一路 医療経済研究機構 副所長兼研究部長／慶應義塾大学総合政策  
学部教授

## 【調査研究担当】

相田 直樹 医療経済研究機構 研究部 協力研究員

## 改訂版の刊行に当たって

本報告書は、本年3月に刊行した「薬価制度改革の政策評価に関する研究Ⅰ」（以下、旧報告書）の改訂版である。改訂版を刊行した理由は二つある。

一つは、先発医薬品の推計の精緻化を図ったことである。日本の医療用医薬品（薬価基準収載医薬品）の品目数は約1万数千とされるが、銘柄別規格別容量別にみると、2019年度分だけでも約22万存在する。仮に、2012年度からの8年間分を合計すると159万の品目数となり、これらについて先発医薬品か否か等の種別を目視で確認することは困難である。一方、調査研究の基礎データとしたIQVIA社の売上データは、後発医薬品と長期収載品については明確に定義しているものの、先発医薬品は「その他」に含まれ、しかもこの3分類は毎年上書きされる。旧報告書では、先発医薬品の市場規模を把握するにあたり、「その他」から薬価基準非収載の医療用医薬品等を除外する必要がある、除外率自体に仮定をおいて大まかな推計を行った。

旧報告書の刊行後、株式会社医薬情報研究所のデータ（医情研データ）を購入し、銘柄別規格別容量別に医薬品に固有に付与されているYJコードを用いてIQVIA社のデータと結合した。医情研データには、厚生労働省の定義に従って、先発医薬品か否か等の区分コードがついているので、先発医薬品だけでなくバイオ医薬品等の種別医薬品の市場規模を、より正確に推計することが可能になった。つまり、より正確な市場規模の推計値を公開することが、改訂版刊行の第一の理由である。なお、旧報告書の分析は2009年度から2019年度の11年間分であったが、医情研データの先発医薬品の種別に関する判定が2012年度分から揃うことに合わせ、改訂版では2012年度から2019年度の8年間分で全て再分析した。結果的に、ほとんどのグラフを更新することになった。

もう一つの理由は、誤りの訂正である。旧報告書の発刊後、再算定制度による適正化効果については、医薬品名の表記の「揺れ」によって対象品目の漏れ等が生じていたことが判明した。不正確な推計を公表したことに、心からお詫び申しあげるとともに、より正確な推計値を出すことにした。

旧報告書の要旨に掲げた結論部分については、改訂版でも大きな変更はない。本改訂版の刊行にあたっては、旧報告書を合わせて参照する必要があるように自己完結的に記述した。その過程で、一部の項目については、記述の順番を変更し、相当量の記述を加えた。記述にあたっては、価値中立的になるよう留意している点では、旧報告書と変わらない。本改訂版が薬価制度に関する理解と政策的議論の活発化の一助となれば幸いである。

2021年11月

研究代表者 印南 一路

# 内容

要旨 .....	1
1. 調査研究の背景と目的 .....	3
(1) 薬価制度の抜本改革と高額薬剤問題 .....	3
(2) 薬価制度の抜本改革 .....	5
(3) 薬価制度改革の政策評価と抜本改革の位置づけ .....	6
(4) 日本の薬価基準制度 .....	7
(5) 最近の改革の概略 .....	10
2. データと調査研究の方法 .....	12
(1) 薬剤費の発生経路と厚労省の薬剤費データ .....	12
(2) 薬剤費推計に関する先行調査・研究 .....	12
(3) 本報告書で用いたデータ .....	13
(4) 分析の手法 .....	16
(5) 分析手法の特徴と限界 .....	19
(6) YJ コード数からみた医薬品のシェア .....	20
3. 過去8年間の医療用医薬品の市場規模の推移 .....	22
(1) 薬剤費の市場規模の推移 .....	22
(2) 先発医薬品の市場規模の推移 .....	25
(3) 長期収載品と後発医薬品の市場規模の推移 .....	26
(4) 市場規模が上位の医薬品の動向 .....	27
(5) バイオ医薬品の市場規模の動向 .....	29
4. 新薬創出加算対象品の市場規模の動向 .....	31
(1) 新薬創出加算対象の市場規模の内資・外資、日米欧別の比較 .....	32
5. 再算定制度の適正化効果 .....	35
(1) 再算定制度の歴史と適正化効果 .....	35
(2) 再算定による適正化額の内資・外資、日米欧別の比較 .....	39
引用文献 .....	41
巻末資料 .....	42
(1) 薬価制度改革の変遷一覧 .....	42
(2) 市場実勢価格に基づく改定以外の再算定一覧 .....	45

## 図目次

図 1	新医薬品の薬価算定方式.....	9
図 2	IQVIA データと厚生労働省公表薬剤費推計との比較.....	15
図 3	IQVIA データと医情研データと本報告書の医薬品種別の関係.....	17
図 4	抗 PD-1 抗体 2 剤の再算定の適正化効果の分析の流れ.....	18
図 5	医薬品種別 YJ コード数の推移.....	20
図 6	医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）.....	22
図 7	医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（消費税抜き）.....	23
図 8	薬価乖離率の推移.....	24
図 9	国民医療費、薬剤費、薬剤費比率、推定乖離率.....	25
図 10	先発医薬品、新薬創出加算対象品、バイオ医薬品、バイオ医薬品のうち新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）の推移.....	26
図 11	医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）再掲.....	27
図 12	バイオ医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）.....	30
図 13	新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・外資.....	33
図 14	新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・米国・欧州、2 社.....	34
図 15	抗ウイルス剤（C 型慢性肝炎）3 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース）.....	36
図 16	抗 PD-1 抗体 2 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース）.....	37
図 17	再算定の適正化効果（薬価ベース）.....	38
図 18	再算定の適正化効果：内資・外資.....	39
図 19	再算定の適正化効果：日米欧、2 社.....	40

## 表目次

表 1	IQVIA データの概要.....	14
表 2	医情研データの概要.....	15
表 3	年度別製品別トップ 10 医薬品の市場規模.....	28
表 4	新薬創出等加算の対象品目と加算額.....	32
表 5	再算定制度の概要.....	38

## 要旨

1. 2018年度に薬価制度の抜本改革が行われたが、2021年度の毎年改定の実施をもって全ての改革項目が実行されたことになる。薬価制度自体はこれまで2年に1回のペースで改革されてきており、それぞれの改革は数年にわたって効果を持つ。そのため、2018年度の抜本改革単独の、あるいはその中の個別項目の効果を評価するのは、因果関係の帰属をめぐる問題があるため容易ではない。
2. 薬価制度は重要な政策テーマであるが、政策判断の基礎となる薬剤費については、DPC包括払いに含まれる薬剤費が測定されていない等の問題があり、薬剤費全体の推移に関する記述データは公式には存在しない。そこで本報告書では、2012年4月から2020年3月までの8年間にわたる医療用医薬品（薬価基準収載医薬品）の市場規模（以下、市場規模は全て薬価ベース）を薬剤費と見なし、先発医薬品等の種別の薬剤費を含め、その推移を観察することとした。これにより、抜本改革を含めた薬価制度改革全体について、その効果をマクロ的に分析・考察した。
3. 用いたデータは、2012年度から2019年度の8年間のIQVIA社の医療用医薬品銘柄別規格別容量別月次売上データ（IQVIAデータ）と株式会社医薬情報研究所の医薬品種別に関するデータ（医情研データ）である。IQVIAデータは、厚生労働省が公表している薬剤費（出来高払い分）よりも包括的であり、市場規模として薬剤費を捉え、その推移を観察するには適している。一方、医情研データは、厚生労働省の定義に従って先発品、長期収載品等の種別について区分コードを付している。両データをYJコードを用いて結合し、比較的正確な推計を行った。
4. 以下の知見を得た。
  - (ア) 薬価基準収載医薬品の薬価ベースでの市場規模（薬剤費）は、2012年度の8兆6,971億円から2019年度の10兆1,481億円と、この8年間で1兆4,511億円増加した。2012年度を100とした場合に2019年度の指数をみると、国民医療費は113、名目GDPは112であるのに対し、薬剤費は117となる。したがって、この8年間の薬剤費の伸び率は、同期間の国民医療費や名目GDPの伸び率を上回っていたことになる。なお、この8年間で薬剤費総額が最大だったのは2015年度の10兆2,308億円であるが、これは抗ウイルス剤（C型慢性肝炎治療薬）の市場売上合計が4,202億円に達したことが原因である。抗がん剤であるオプジーボ®も含めた高額薬剤の登場に対する再算定制度が拡充され、2018年度の抜本改革を機に、通常の薬価改定の際以外の再算定も可能になった。市場実勢価格に基づく薬価改定とこれらの再算定制度の適正化努力がなかった場合には、薬剤費の規模は現在よりも大きく、かつ国民医療費に対する比率も上昇していたはずである。つまり、一連の薬価制度改革により、薬剤費の上昇は緩やかなものに抑えられてきたと言える。
  - (イ) ここ約10年間の薬価制度改革の目標は、長期収載品に依存するビジネスモデル・経

営体質から先発医薬品中心の産業構造に転換することである。長期収載品（先発除外品を除く）の市場は2012年度の5兆1,633億円から2019年度の1兆9,230億円と約0.4倍に縮小する一方、先発医薬品の市場規模は、この8年間で2兆3,713億円から6兆1,858億円と約2.6倍に増加した。2015年度から、先発医薬品の市場規模が長期収載品の市場規模を追い抜いたことになり、長期収載品依存から先発医薬品中心の産業構造への転換という改革目標は十分に達成されている。

(ウ) もう一つの目標は、後発医薬品（後発除外品を除く）の使用促進を図ることである。後発医薬品のある長期収載品に対する後発医薬品の使用割合は、数量ベースでは2020年9月段階で78.3%に達した。市場規模ベースでみると、2019年度には1兆4,220億円となり、この8年で8,766億円増加した。2019年度における後発医薬品の市場規模の全薬価基準収載医薬品に対する割合は14.0%であり、長期収載品と後発医薬品を加えた合計に対する金額比率は42.5%である。バイオ医薬品については、全体の市場規模は2012年度の9,573億円から2019年度の1兆9,458億円と約2.2倍となり、バイオ後続品の市場規模も同年度間比較で71億円から685億円と、約9.6倍に急増した。ただし、バイオ後続品のバイオ医薬品全体に対する比率は3.5%、バイオ長期収載品とバイオ後続品を加えた合計に対する金額比率は16.2%に過ぎない。バイオ医薬品全体の市場規模の拡大とバイオ後続品の使用割合の向上が課題だと思われる。

(エ) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算品の市場規模は、2012年度からの8年で2兆4,330億円から3兆1,313億円に増加した。全体の市場規模でみると、2014年度以降約3兆円の規模で落ち着いており、内資・外資の別でみると、外資の比率が高い。2018年度の抜本改革で行われた新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の改革の影響は、外資に対してよりも内資に対して大きかった。日米欧で見ると、米国の市場規模のみは安定的に増加している。

(オ) 「市場実勢価格に基づく薬価改定」以外の再算定（市場拡大再算定、特例拡大再算定等の各種再算定）による薬剤費の適正化額の推移を計算した。適正化効果全体では、2016年度と2017年度の再算定による適正化効果が大きく、それぞれ2,734億円、2,861億円であった。これは抗ウイルス剤（C型慢性肝炎治療薬）や抗PD-1抗体薬等の高額薬剤への再算定が強く影響している。売上上位品目の急速な市場拡大に対し、薬価制度改革を通じて再算定制度が順次強化され、薬剤費の急速な上昇を抑制していることが分かる。

5. 一連の薬価制度改革により、医薬品に係るイノベーションの推進と国民皆保険制度の持続可能性の確保が実現しているか否かという、最大の目標についての評価は現時点では留保したい。



薬価制度改革の政策評価に関する研究Ⅰ（改訂版）

報告書

令和3年11月

発行 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

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11 11 東洋海事ビル

TEL：03（3506）8529

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、無断転載を禁じます。

PJ20101

