

研究ノート

医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブ低下抑制の両立に向けた政策検討における割引率の活用 —新薬創出等加算のシミュレーションによる経済分析—

和久津 尚彦^{*1} 中村 洋^{*2} 柿原 浩明^{*3}

抄 錄

医薬品が保険償還で賄われている限り、医療保険財政負担の軽減策と企業の研究開発インセンティブの増大策は相反する関係にある。しかし、日本が直面する厳しい財政状況だけでなく、今後の日本に必要な成長戦略や依然として残る満たされない医療ニーズを考えれば、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図ることが重要である。そこで本研究は、企業の研究開発投資の意思決定の際に一般的に使われる割引率の概念を活用し、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図る施策の在り方を、新薬創出等加算のシミュレーションによる経済分析に基づいて考察する。

具体的には、医療保険財政に中立的であることを加算適用後も累計薬剤費に変化がない状況と定義した上で、以下の点を考察する。(1) 研究開発インセンティブ（企業側の加算のメリット）の低下を抑えつつ、医療保険財政中立に近づけるにはどのような政策が有効か、代替的な施策を比較・検討する。(2) 割引率、薬剤の経済的特性、他の政策に関するルール変更やパラメーター変化によって、分析結果がどの程度異なるのか感応度分析を行う。

実際のデータを基に設定した仮想的な薬剤に関するシミュレーション分析から以下の結果を得た。(1) 医療保険財政中立に近づける政策には大きく分けて、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方向性と加算額を縮小する方向性があるが、医療保険財政負担を同程度軽減する場合の研究開発インセンティブ低下率は、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が約半分に抑えられる（財政中立にした場合、およそ補正加算3%に相当する違いとなる）。現行に近い仕組みを想定すると、その差はさらに拡大する。(2) 後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が研究開発インセンティブの低下を抑えられるという傾向は、割引率が大きいほど顕著になる。他方、薬剤の経済的特性や他の政策に関するルール変更やパラメーター変化によっては、その傾向に大きな変化はみられなかった。

キーワード：新薬創出等加算、薬価制度、研究開発インセンティブ、シミュレーション

1. はじめに

医薬品が保険償還で賄われている限り、医療保険財政負担の軽減策と企業の研究開発インセンティ

ブの増大策は相反する関係にある。しかし、日本が直面する厳しい財政状況だけでなく、これから経済成長に必要な戦略や依然として残る満たされない医療ニーズを考えれば、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図ることが重要である。

そこで本研究は、企業の研究開発投資の意思決定の際に一般的に使われる割引率の概念を活用し、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ、医療

*1 京都大学大学院薬学研究科医薬産業政策学講座特定助教：
nwakutsu@pharm.kyoto-u.ac.jp

*2 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授：

*3 京都大学大学院薬学研究科医薬産業政策学講座教授：

保険財政負担の軽減を図る施策の在り方について、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（以下、新薬創出等加算と略す）のシミュレーションによる経済分析に基づいて考察する。

新薬創出等加算は2010年度より試行導入されている。この加算は、後発品のない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、従来よりも有利な条件（高い薬価）を提供することにより、企業の開発費用の早期回収を容易にさせ、革新的新薬の創出や深刻なドラッグラグの解消を意図するものである。2014年度ならびに2016年度の薬価制度改革に向けては、業界側の最重要課題として^{注1}、この加算の制度化（恒久化）が広く議論された。結局、制度化は見送られ、2016年度も試行継続となっている。

先行研究に関しては、医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブ低下抑制の両立に向けた政策検討において割引率の概念を活用して考察を行った研究はこれまでなかった。

一方で、新薬創出等加算が売上高に与える影響については幾つかの先行研究がある。西村・柏谷（2010）¹⁾や柏谷・西村（2011）²⁾は、試行開始前後のデータを用いて、加算が市場全体の売上高に正の影響を与えたことを実証している。また、和久津・中村（2015）³⁾は、個々の医薬品を対象としたミクロレベルの分析から、後発品上市後の薬価引き下げの影響を差し引いても、加算が個別企業の累計売上高現在価値を上昇させることをシミュレーションで明らかにしている。

ただ、医療保険財政負担の軽減策という視点から制度の持続可能性に着目した研究は少ない。Wakutsu and Nakamura（2015）⁴⁾は、和久津・中村（2015）³⁾と同様の手法から、加算が個別医薬品の累計薬剤費を上昇させること、また、累計薬剤費が上昇しないよう後発品上市後の薬価引き下げを拡大する場合、加算による総売上高現在価

値の上昇率が約半分になること（累計薬剤費が変わらなくても企業メリットが存在すること）を明らかにした。しかし、さらに踏み込んで、研究開発インセンティブに配慮しつつ、医療保険財政負担の軽減を図るにはどのような政策が有効かという代替的施策の在り方については分析されていない。

そこで本研究では、医療保険財政に中立的である状況を加算適用後も累計薬剤費に変化がない状況と定義した上で、以下の点を考察する。第1に、研究開発インセンティブ（企業側の加算のメリット）の低下を抑えつつ、医療保険財政中立に近づけるにはどのような政策が有効か、代替的な施策を比較・検討する。第2に、割引率、薬剤の経済的特性、他の政策に関するルール変更やパラメーター変化（長期収載品の特例引下げルールZ2や国債金利水準の変化）によって、分析の結果はどの程度異なるのか感応度分析を行う。

国内の主要医薬品や医薬品市場のデータから仮想的な薬剤を設定してシミュレーションを行い、以下の結果を得た。第1に、医療保険財政中立に近づける政策には大きく分けて、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方向性と加算額を縮小する方向性があるが、医療保険財政負担を同程度軽減する場合の研究開発インセンティブ低下率は、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が約半分に抑えられる。財政中立にした場合、これはおよそ補正加算3%に相当する違いとなる。現行に近い仕組みを想定すると、その差はさらに拡大する。

第2に、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が、研究開発インセンティブの低下を抑えられるという傾向は、割引率が大きいほど顕著になる。他方、薬剤の経済的特性や他の政策に関するルール変更やパラメーター変化によっては、上述の結果に大きな変化はみられなかった。

本稿の構成は、第2節で新薬創出等加算の仕組みを説明した後、第3節で分析方法を示し、第4節、第5節で分析結果を示す。最後に第6節でまとめを行う。

2. 上市後の医薬品に対する従来からの薬価算定方式と新薬創出等加算の仕組み

薬価とは薬の公定価格であり、最終需要者である患者ならびに保険者が薬剤費として支払う額である。新しく販売承認を受けた医薬品は、国によって初回薬価が定められ上市され^{注2}、その後は原則2年に一度薬価の改定を受ける。以下、上市後の医薬品の薬価算定について、従来の制度と新薬創出等加算の仕組みを簡単に説明する^{注3}。

(1) 上市後の医薬品に対する従来からの薬価算定方式

上市後 t 年目の薬価を p_t とし、 $t+1$ 年目に薬価の改定があるとする。幾つかの例外はあるものの、従来の制度では多くの場合、改定後薬価 p_{t+1} は、

$$p_{t+1} = (1 - \mu_t + R) p_t \quad (1)$$

と算定される^{注4}。ただし、 μ_t は上市後 t 年目の薬価 p_t と市場実勢価格 p_t^* の乖離率であり、 $p_t^* = (1 - \mu_t) p_t$ によって定義される^{注5}。 R は調整幅(現行2%)である。

後発品が初めて上市された後の最初の薬価改定を上市後 T 年目とする。この上市後 T 年目の薬価改定では、上の算定値から更に特例的な4~6%の薬価引き下げがある。つまり、上市後 T 年目の改定後薬価は、次式(2)と算定される。

$$p_T = (1 - \mu_{T-1} + R - Z) p_{T-1} \quad (2)$$

ただし、 Z は4~6%の特例引き下げである。以

上が従来からの薬価算定方式である。

(2) 新薬創出等加算の仕組み

新薬創出等加算は、後発品のない新薬のうち一定の条件を満たすものについて^{注6}、後発品が上市されるまでの間、薬価の引き下げを猶予し、代わりに後発品の上市後に、薬価の追加引き下げを行う仕組みである。具体的には、①加算対象期間中の改定後薬価(上市後 $t+1$ 年目とする)は

$$p_{t+1} = \min\{p_t, (1 - \mu_t + R) p_t + 0.8(\bar{\mu}_t - R) p_t\} \quad (3)$$

によって、②後発品上市後の最初の改定後薬価(上市後 T 年目とする)は

$$p_T = (1 - \mu_{T-1} + R - Z) p_{T-1} - \alpha \quad (4)$$

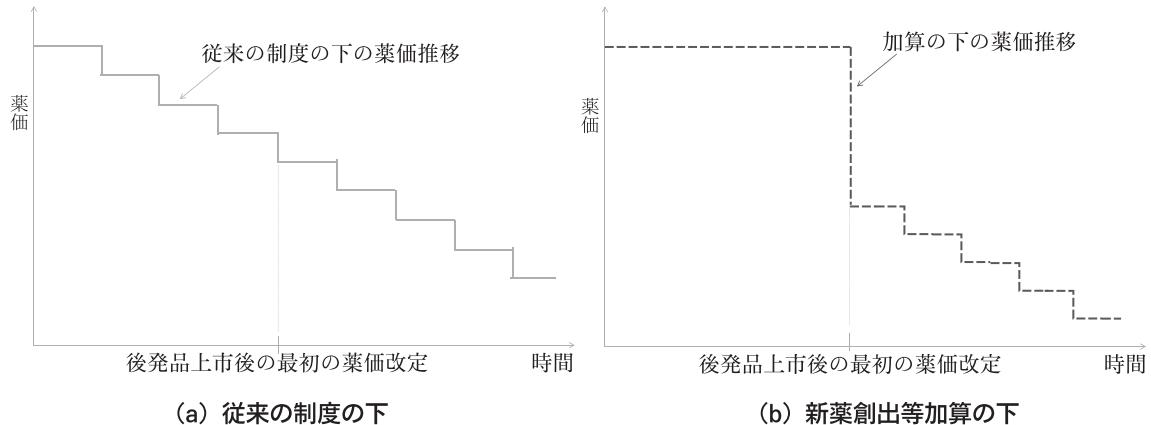
によって、③それ以降の改定後薬価は、上述の式(1)によって定められる。ただし、式(3)の $\bar{\mu}_t$ は、各改定に先立って行われる調査から得る全収載品の加重平均乖離率、式(4)の α は、過去の各改定で受けた加算額の合計である。各改定の加算額は、式(3)と式(1)の差、 $\min\{(\mu_t - R) p_t, 0.8(\bar{\mu}_t - R) p_t\}$ に等しい。以上が新薬創出等加算の仕組みの概略である。

薬価は、従来の制度の下では図1(a)の推移のように隔年で恒常的に下落するが、新薬創出等加算の下では図1(b)の推移のように当面の間ある程度維持されることになる。

3. 分析手法

本研究の目的は、企業の研究開発投資の意思決定の際に一般的に使われる割引率の概念を活用し、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ、医療保険財政負担の軽減を図る施策の在り方について、新薬創出等加算を事例として考察することにある。具体的には、医療保険財政の中立性という概念を

図1 従来の制度の下と新薬創出等加算の下の薬価推移のイメージ



定義した上で、次の2点を考察する。第1に、研究開発インセンティブ（企業側の加算のメリット）の低下を抑えつつ、医療保険財政中立に近づけるにはどのような政策が有効か、代替的な施策を比較・検討する。

第2に、割引率、薬剤の経済的特性、他の政策に関するルール変更やパラメーター変化（長期収載品の特例引下げルールZ2や国債金利水準の変化）によって、分析の結果がどの程度異なるのか感応度分析を行う。

分析手法としては、和久津・中村（2015)³⁾と Wakutsu and Nakamura (2015)⁴⁾を参考に、国内の主要医薬品や薬価本調査のデータから仮想的な薬剤を想定し、これに対するシミュレーションを行う。以下では、本研究の重要な概念である医療保険財政の中立性、研究開発インセンティブ、仮想的薬剤について説明する^{注7)}。

(1) 医療保険財政の中立性

まず、医療保険財政の中立性について定義する。ある薬剤に新薬創出等加算が適用されたとする。もし加算の適用によっても、この薬剤の全販売期間にわたる累計薬剤費が、加算の仕組みのなかつた従来の状況下の累計薬剤費と変わらなければ、

新薬創出等加算の適用はこの薬剤に関しては医療保険財政に中立的であるといえる。

以下では、加算の仕組みがなかった従来の状況下の上市後 t 年目の売上高を s_t 、加算の下の上市後 t 年目の売上高を s'_t とする。売上高は薬剤費でもあるので^{注8)}、もし $\sum s_t = \sum s'_t$ が成り立つならば、加算適用後もこの薬剤の累計薬剤費に変化はない。より具体的には、

$$J \equiv \frac{\sum_{t=1}^{T-1} (s'_t - s_t) - \sum_{t=T}^L (s_t - s'_t)}{\sum_{t=1}^L s_t} \times 100 \quad (5)$$

$$= \frac{A - B}{\sum_{t=1}^L s_t} \times 100$$

と定義される J について、 $J=0$ が成り立つならば、新薬創出等加算はこの薬剤に関しては医療保険財政に中立的であると本研究は定義する。ただし、 L は販売年数、 T は後発品上市後最初の改定までの上市後年数である。また、 A は図2に図示された加算対象期間中の加算による薬剤費（売上高）の上昇分、 B は後発品上市後の薬価引き下げによる薬剤費（売上高）の減少分である。もちろん、 $A=B$ ならば医療保険財政中立となる。

J の値は、加算によって薬剤費が当初の薬剤費から何%変化するかを表す。和久津・中村

(2015)³⁾は、本研究の仮想的薬剤（後に説明）の場合、現行の加算では $J=4.92$ となることを示しており、加算によって累計薬剤費が約5%上昇すると解釈できる^{注9)}。本研究ではこの J の値によって、代替的施策の中立性からの乖離度を把握する。

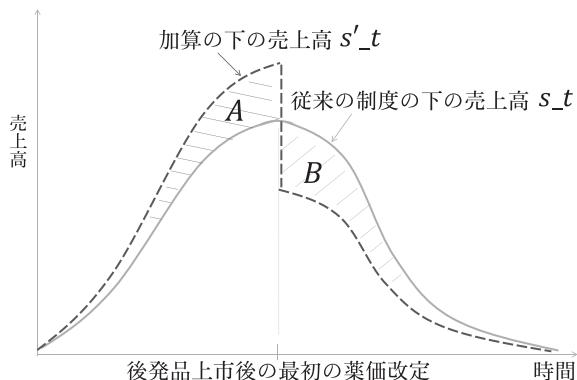
（2）研究開発インセンティブ：割引率による企業側の加算のメリット

本研究では、研究開発インセンティブとして、割引率による企業側の加算のメリットを考える。一般に、企業はプロジェクト投資に際しては、プロジェクトの将来収益を割引率で割り引いた現在価値によって評価し、投資の意思決定に活用する。この考え方に基づくと、新薬創出等加算の企業側のメリットは、加算の下の薬価から得られる売上高の現在価値と、従来の制度の下の薬価から得られたであろう売上高の現在価値を比較した、加算による売上高の上昇分（図2のA-B）の現在価値とみることができる。

以下に定義する V は、この加算による売上高の上昇分の現在価値を、当初の総売上高の現在価値で除したものである。

$$V = \frac{\sum_{t=1}^L (s'_t - s_t) / (1+r)^t}{\sum_{t=1}^L s_t / (1+r)^t} \times 100 \quad (6)$$

図2 従来の制度の下と新薬創出等加算の下の売上高推移のイメージ



r は一定の割引率である。 V の値は、加算による総売上高現在価値の上昇分が、当初の総売上高の現在価値の何%に相当するかを表す。

和久津・中村（2015）³⁾は、次に説明する仮想的薬剤の場合、割引率8%の下では、現行の加算は $V=7.2$ となり、加算による総売上高現在価値の上昇率が7%強であることを示した。総売上高現在価値の上昇率が、上述の総売上高（累計薬剤費）の実際の上昇率（ $J=4.92$ ）より大きくなるのは、式（6）の割引因子 $(1+r)^t$ の指数に上市後年数の t があるためである。すなわち、現在価値法においては、遠い将来の出来事ほど割り引いて評価されるため、相対的に近い将来の出来事が強い影響力を持つことになり、ライフサイクル前半にある加算による増収分の方が、ライフサイクル後半にある薬価引き下げによる減収分よりも、相対的に大きく評価されるためである。したがって、割引率が大きくなるほど、遠い将来の出来事は重要視されなくなり、相対的に近い将来の重要度が増すことになる。

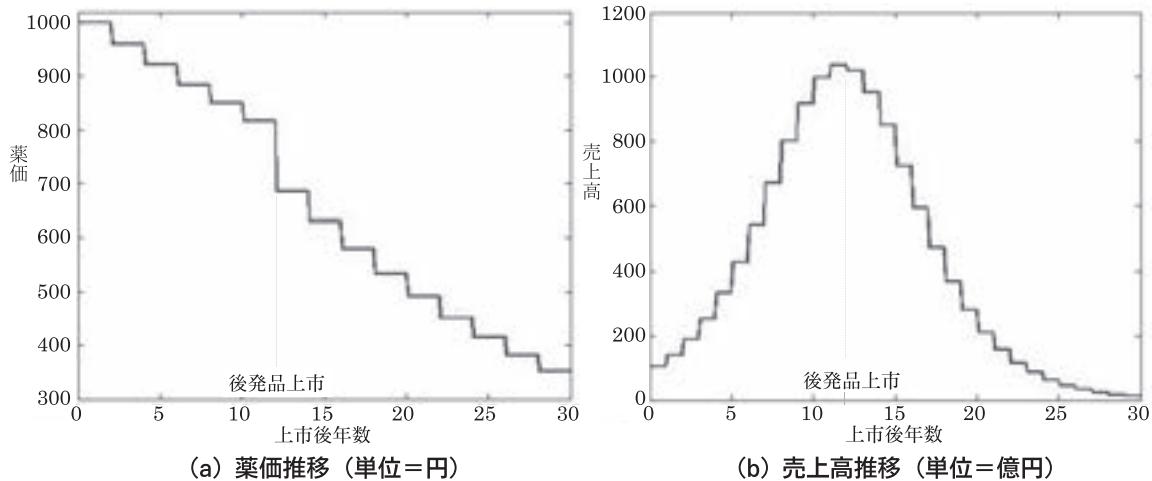
本研究では、企業の研究開発投資の意思決定の際に一般的に使われる割引率の概念を活用した V の値から、代替的施策における企業側のメリットを比較・検討する。

（3）仮想的な薬剤

本研究では、シミュレーションによる分析を行うため、実際のデータから以下の仮想的薬剤を想定する。ある新薬が上市されたとする。販売期間は30年間とする^{注10)}。特許期間は12年間とし、直後の上市後13年目に後発品の上市を受ける^{注11)}。初回薬価は1000円とし、上市後2年おきに薬価の改定を受けるとする。

加算のない従来の制度の下では、薬価は式（1）と（2）から算定される結果、図3(a)の推移を辿るとする。乖離率は、特許期間中と失効時と失

図3 従来の制度の下の仮想的な薬剤



効後で異なるとし、 $\mu_t = 0.06$ 、 $\mu_t = 0.12$ 、 $\mu_t = 0.1$ を選んだ。各期間の乖離率の値を選ぶに当たっては、国内の主要医薬品の薬価データを参考にした¹²⁾。調整幅 R は現行の 2%である。後発品上市後の最初の改定時における特例引下げ Z は、4~6%の中位をとり 5%とした。このパラメーター値の下では、薬価は改定の度に下落している。特許期間中の改定毎の薬価下落率は、上述の μ_t の値から 2%を差し引いた 4%、特許失効時の薬価下落率は、5%の特例引き下げの影響もあり 15%、特許失効後の薬価下落率は 8%である。

図3(a) の薬価推移のとき、売上高は図3(b)の推移を辿るとする。作成に当たっては、まず売上高を Bass (1969)⁵⁾ モデルで近似できると仮定した上で、モデルのパラメーターを国内の主要医薬品の売上高データから推定した¹³⁾。売上高推移は特許満了の 12 年目をピークとするベル型である¹⁴⁾。

販売量は、売上高 ÷ 薬価と定義する(図6の基本の想定の推移となる)。販売量は主に科学的エビデンス、対象患者数、市場の同種同効薬数から決まるとして仮定し、薬価に対しては非弾力的とする。よって、新薬創出等加算により薬価が変わっ

た後も販売量に変化はないものとする¹⁵⁾。

上市後 12 年間、全収載品の加重平均乖離率は一定とし、新薬の乖離率より大きいとする。具体的には、2013 年薬価本調査の結果を参考に、 $\bar{\mu}_t = 0.08$ とする¹⁶⁾。この結果、この新薬が加算を受けたときの加算対象期間は、加算の要件より特許期間と同じ 12 年となる。

以上が本研究の仮想的な薬剤である。和久津・中村 (2015)³⁾ や Wakutsu and Nakamura (2015)⁴⁾ の仮想的薬剤と同じ想定である。

4. 分析結果：基本ケース

現行の加算は、加算による薬剤費の上昇分の方が、後発品上市後の薬価引き下げによる薬剤費の減少分より大きくなるため(図2では $A > B$ となるため)、医療保険財政に中立的とはいえない¹⁷⁾。現行の加算を医療保険財政中立に近づけるには大きく 2 つの施策の方向性がある。1 つは、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する(図2中の B を大きくする) 方向性であり、もう 1 つは、加算幅を縮小する(図2中の A を小さくする) 方向性である。もし現行の加算から医療保険財政中

立性の程度を一定程度改善しようとするならば、企業側のメリットはどの程度あきらめなければならないのだろうか。企業側のメリット低下を抑えつつ、医療保険財政中立に近づける政策の在り方を検討するため、本節では前節の仮想的薬剤を用いて、各方向性の施策ごとの影響を比較・検討する。

ここで、割引率は8%を用いる。割引率を選ぶに当たっては、医薬品開発に関するアンケート調査を実施した八木・大久保・小野（2010）¹⁴⁾の調査結果を参考にした^{注18)}。異なる割引率の下での分析も後に行う。

（1）後発品上市後の薬価引き下げを拡大する政策：施策①

まず、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する（図2中のBを大きくする）ことによって、医療保険財政中立に近づける政策から検討する（施策①）。具体的には、後発品上市後の最初の改定後薬価の算定方法を、現行の仕組みの式（4）から次式（7）に変更する^{注19)}。

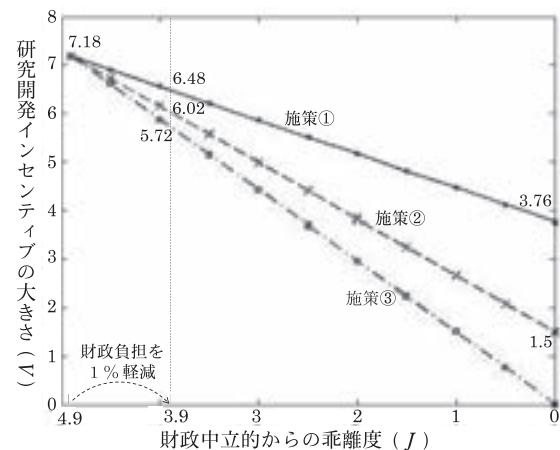
$$p_T = (1 - \mu_{T-1} + R - Z - \beta) p_{T-1} - \alpha \quad (7)$$

β は後発品上市後の薬価の追加引き下げ率である。

この方法で医療保険財政負担の軽減を図った場合の研究開発インセンティブ低下率を、施策①の結果として図4と表1にまとめた。図4からは、医療保険財政負担の軽減率を大きくするほど、研究開発インセンティブが比例的に低下しているのがわかる。表1は、医療保険財政負担1%軽減当たりの研究開発インセンティブ低下率である（企業側のメリットで測った医療保険財政負担軽減の限界的な機会費用ともいえる）。施策①の場合、医療保険財政負担を1%軽減すると企業側のメリットは0.7%低下する。

累計薬剤費（総売上高）を1%減少させても、

図4 医療保険財政負担の軽減を図る3つの施策の研究開発インセンティブへの影響



注) 施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算額を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算幅を縮小する施策。

表1 医療保険財政を1%軽減した場合の研究開発インセンティブの低下率

施策①	施策②	施策③	(2)-①	(3)-①
0.7	1.16	1.46	0.46	0.76

注) 施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算額を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算幅を縮小する施策。割引率は8%を使用。

研究開発インセンティブは1%低下しないが、これは、減収のタイミングが後発品上市後という相対的に遠い将来であるため、1%の減収が大きく割り引かれて評価されるからである。

（2）加算額を縮小する政策：施策②

次に、加算額を縮小する（図2中のAを小さくする）ことによって、医療保険財政中立に近づける政策を検討する（施策②）。具体的には、加算対象期間中の改定後薬価の算定方法を、現行の仕組みの式（3）から次式（8）に変更する^{注20)}。

$$p_{t+1} = \min \{ p_t, (1 - \mu_t + R) p_t + \gamma (\bar{\mu}_t - R) p_t \} \quad (8)$$

ただし、 γ は加算額の上限に関する係数である。

この方法で医療保険財政負担の軽減を図った場

合の、研究開発インセンティブ低下率を、施策②の結果として、図4と表1にまとめた。図4にあるように、研究開発インセンティブ低下率は、施策②よりも施策①の方が一貫して小さい。表1にあるように、医療保険財政負担1%軽減当たりの研究開発インセンティブ低下率は、施策②では1.16%であり、施策①とは0.46%の差がある。

施策①と施策②で研究開発インセンティブ低下率が異なるのは、同額の減収幅でも、減収のタイミングが施策①の方が遅いため、施策①による減収の効果の方が割引率によってより大きく割り引かれる結果、小さく評価されるからである。施策②の場合、1%の累計薬剤費（総売上高）の減少が、1%超の研究開発インセンティブ低下を招いているが、これは、比較的近い将来の出来事（加算額の減少）が相対的に大きく評価されるからである。

財政中立にした場合、これは、2.26%（=0.46%×4.92）の研究開発インセンティブ低下率の違いとなり、約3%の補正加算に相当する違いである。研究開発インセンティブの低下率と補正加算率の間で違いがあるのは、実際の加算は対数変換をしているためである^{注21}。この施策の違いによる研究開発インセンティブ低下率の差は小さいだろうか。2014年の新有効成分含有医薬品への補正加算適用状況を見てみると、補正加算が適用された薬剤は全60品目の13%であった（表2）。適用は限定的である。これが全薬剤で生じ得ることを踏まえると、約3%の補正加算に相当する差は小さくない。また、中立性の回復を越えた医療費の削減を目標とする場合、研究開発インセンティ

表2 2014年の補正加算適用状況

補正加算率	5%	10%	15%+
品目数	5	2	1
全60品目中の割合	8.3%	3%	1.7%

出所)『薬事ハンドブック2015』じほう

低下率への両施策の差は更に大きくなる。

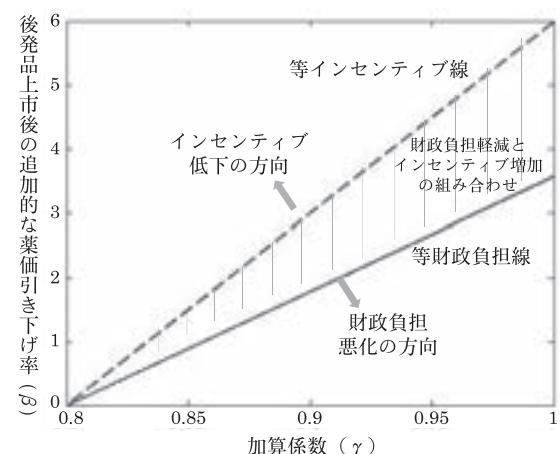
表3は、医療保険財政負担を1%軽減するのに必要な後発品上市後の薬価追加引き下げ率（施策①）と加算係数の引き下げ率（施策②）をまとめている。両値の比は、医療保険財政負担を一定に保つ後発品上市後の薬価追加引き下げ率と加算係数引き下げ率の限界代替率であり、図5にある等財政負担線（任意の医療保険財政負担を実現する薬価追加引き下げ率と加算額の組み合わせ）の傾きとなる。図5は、同様の方法から求めた等研究開発インセンティブ線（任意の研究開発インセンティブを実現する薬価追加引き下げ率と加算額の組み合わせ）と合わせ、医療保険財政負担を軽減しつつ研究開発インセンティブを向上できる薬価追加引き下げ率と加算額の組み合わせを斜線の領域によって図示している。

表3 医療保険財政負担を1%軽減するのに必要な薬価・加算係数の引き下げ率

施策①	施策②	施策③
薬価引き下げ率： 1.4%	加算係数引き下げ率： 0.08	加算係数引き下げ率： 0.134

注)施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算幅を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算幅を宿相する施策。

図5 医療保険財政負担の軽減と研究開発インセンティブの増加を図る組み合わせ



(3) 現行の仕組みにより近い形で加算額を縮小する政策：施策③

次に、式(8)を、現行の仕組みにより近い形で用いた場合を検討する（施策③）。現行の仕組みでは、後発品上市後の最初の改定における薬価引き下げ額は、加算額の大小と連動している。しかし、上述の加算額を縮小する政策では、後発品上市後の減収分 B を所与としていたために、係数 γ を変更しても、後発品上市後の最初の改定における薬価引き下げ額はえていなかった。そこで以下では、式(4)中の α を各改定の加算額 $\min\{(\mu_t - R)p_t, \gamma(\bar{\mu}_t - R)p_t\}$ の合計額と再定義することで、加算額の縮小が後発品上市後の薬価引き下げ額にも影響する施策を検討する。

このような仕組みの下で、 γ の値を小さくすると、図2中の A と B は連動しているので、どちらも小さくなるが、 A の減少幅の方が大きいため、医療保険財政負担は軽減する。

施策③の結果として図4と表2にまとめたように、研究開発インセンティブの低下率は、施策③が3つの施策で最も大きい。医療保険財政負担を1%軽減する場合の研究開発インセンティブ低下率は、施策①の倍以上となり、0.76%の差がある。財政中立にした場合、これは、3.74%($=0.76\% \times 4.92\%$)の研究開発インセンティブ低下率の違いとなり、5%近くの補正加算に相当する違である。このような大きな違となるは、 A を縮小すると B も縮小するため、必要な累計

薬剤費低下率を達成するためには、 A をより大きく縮小させなければならず、更に、割引率が早期の減収の影響をより強くするからである^{注22}。

5. 分析結果：頑強性の検討

基本ケースの分析結果の頑強性を確かめるため、割引率、薬剤の経済的特性、そして、その他の政策に対する感応度分析を行う。

(1) 割引率に対する感応度分析

これまで8%の割引率を想定していたが、以下では割引率4%、6%、10%、12%の下で感応度分析を行う。表4にあるように、割引率の影響は施策の方向性によって異なる。まず、後発品上市後の薬価引き下げ拡大のみによって、医療保険財政負担の軽減を図る施策①の場合、割引率が大きいほど、研究開発インセンティブの低下率は小さく抑えられる。他方、加算額の縮小のみによって、医療保険財政負担の軽減を図る施策②の場合、割引率が大きいほど、研究開発インセンティブ低下率は大きくなる。これは、割引率が大きいほど、遠い将来の出来事が大きく割り引かれるため、相対的に近い将来の出来事の重要度が増すからである。したがって、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が、研究開発インセンティブの低下を抑えられるという傾向は、割引率が高いほど強まる。

表4 割引率に対する感応度分析

割引率	施策①	施策②	施策③	②-①	③-①
4%	0.84	1.09	1.26	0.25	0.42
6%	0.77	1.13	1.36	0.36	0.59
10%	0.64	1.18	1.53	0.54	0.89
12%	0.57	1.19	1.6	0.62	1.03

注) 施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算額を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算額を縮小する施策。割引率は8%を使用。

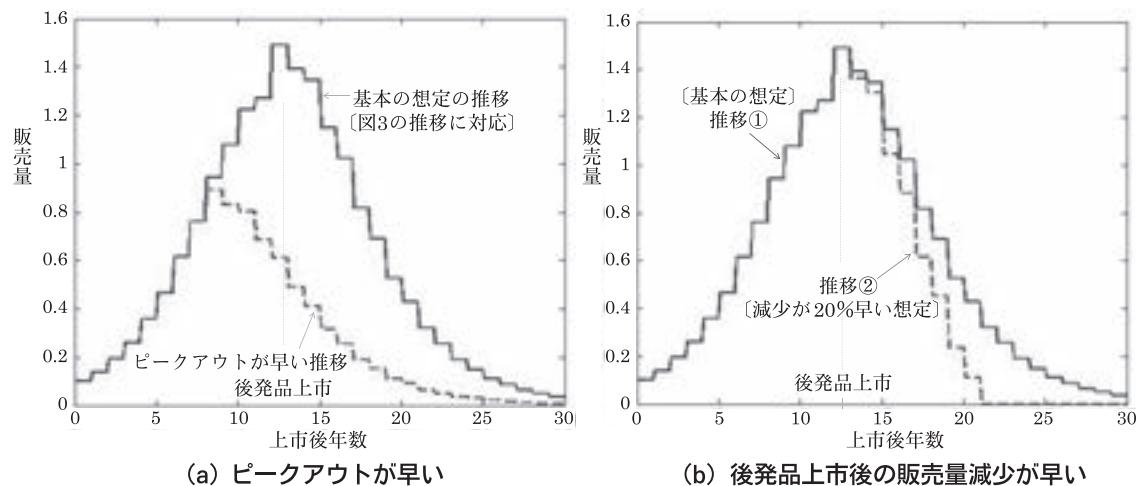
割引率 12%の場合、医療保険財政負担を 1% 軽減する場合の、研究開発インセンティブ低下率は、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方（施策①）が、加算額を縮小する施策（施策②）より、0.62% 小さかった。財政中立にした場合、これは、3.05% (=0.62% × 4.92) の研究開発インセンティブ低下率の違いとなり、約 4~4.5 % の補正加算に相当する。

ベンチャー企業など、相対的に高い割引率を用いる企業の場合は特に、後発品上市後の薬価引き下げを増額することで、医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブの低下抑制の両立を図る余地が大きくなる。

（2）薬剤の経済的特性に対する感応度分析

薬剤の経済的特性に対する感応度チェックとして、需要の薬価弾力性と販売推移に対する感応度分析を行う²³。需要の薬価弾力性に関しては、西村・粕谷（2010）¹⁾の推定結果を参考に、薬価弾力性値 0.08（薬価が 1% 上昇すると販売量は 0.08% 減少するという意味）を用いる。販売推移に関しては、図 6(a) の特許期間中に販売量の減少（ピークアウト）がはじまる推移を検討する。

図 6 販売推移のバリエーション（単位=億個）



特許期間中に同種同効の類似新薬が上市される状況を想定している。

表 5 にあるように、薬剤の経済的特性が変わっても、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方が、研究開発インセンティブ低下率を約半分に抑えられるという結果に大きな変化はなかった。これは、薬価弾力性の値が元々大きくなないこと、また、本研究では研究開発インセンティブに対する影響を大きさ（低下幅）ではなく低下率で議論しているからである。

（3）他の政策に対する感応度分析

2014 年度の薬価制度改革では、それまでの長期収載品の特例引き下げルール（Z ルール）が廃止され、後発品への置換率に着目して引き下げを行う Z2 という新たなルールが導入された²⁴。このルール変更に対する感応度分析として、置換率に関する一定の仮定の下、基本ケースの販売推移（図 6(b) の推移①）に Z または Z2 が適用された場合の研究開発インセンティブを計算し比較した²⁵。また、同じ Z2 の下、置換えが早く進むことの影響も分析した（図 6(b) の推移②）。その結果、表 6 にあるように、研究開発インセ

表5 薬剤の経済的特性に対する感応度分析

薬剤の経済的特性	施策①	施策②	施策③	②-①	③-①
薬価弾力性	0.08	0.7	1.05	1.51	0.35
ピークアウト	8年目	0.62	1.01	1.08	0.39
	10年目	0.67	1.08	1.21	0.41
					0.54

注) 施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算額を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算幅を縮小する施策。割引率は8%を使用。

表6 長期収載品の特例引き下げルールZ2導入の影響

販売推移	基本の想定（推移①）	基本の想定（推移①）	減少率10%増（図外）	減少率20%増（推移②）
引き下げルール	Z	Z2	Z2	Z2
総売上高現在価値の比率	1	1.02	0.981	0.955

注1) 置き換え率は、ピーク販売量からの減少分が他の新薬と後発品に半分ずつ置換わったと仮定して算出。

注2) 総売上高現在価値の比率はすべて、推移①にZルールが適用された状況との比率。割引率は8%を使用。

ンティブの違いは僅かなものだった。これは、比較的遠い将来の売上高に対するルール変更であるため、割引率の効果により小さく評価されたと考えられる。基本ケースの分析が、2014年度以降のZ2ルールの下でも頑強であることを示唆している。

次に、国債金利水準の変化に対する感応度分析として、加算による追加的な薬剤費（図2中のA）の金利負担まで含めた分析を行った。図2中のAに対する利払いまで加味した医療保険財政の中立性および中立性からの乖離度については以下の J^+ によって定義した。

$$J^+ \equiv J + A' / \sum_{t=1}^L s_t \times 100 \quad (9)$$

ただし、 A' はAに対する利払いを表す²⁶⁾。加算による追加的な薬剤費（図2中のA）に、年率0.6%の利子（2011年～15年の10年日本国債金利の平均値）がかかった場合の分析結果を、表7に示した。利払いを加味すると中立性からの乖離度は大きくなるが、医療保険財政負担を1%軽減することによる研究開発インセンティブ低下率には大きな変化はなかった。

表7 利払いを加味した分析

施策①	施策②	施策③	②-①	③-①
0.7	1.08	1.28	0.38	0.58

注) 施策①は、後発品上市後の薬価引き下げ幅を拡大する施策。施策②は、加算額を縮小する施策。施策③は、後発品上市後の薬価引き下げ幅と連動させる形で、加算幅を縮小する施策。割引率は8%を使用。

6. 最後に

医薬品が保険償還で賄われている限り、医療保険財政負担の軽減策と企業の研究開発インセンティブの増大策は相反する関係にある。しかし日本が直面する厳しい財政状況だけでなく、これからの日本に必要とされる成長戦略や依然として残る満たされない医療ニーズを考えれば、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図ることが重要である。

そこで本研究は、新薬創出等加算を例に、企業の研究開発投資の意思決定の際に一般的に使われる割引率の概念を活用し、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ、医療保険財政負担の軽減を図る施策の在り方について考察した。

考察の結果、本研究のポイントは次の4点にまとめられる。第1に、上記の割引率の概念を

活用すれば、研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図ることができることを、新薬創出等加算についてのシミュレーション分析において示した。

第2に、割引率の概念を活用したシミュレーション分析の結果、医療保険財政負担を同程度軽減する場合の研究開発インセンティブの低下率が、政策によって無視できない違いがあることが明らかになった。具体的には、後発品上市後の薬価引き下げを拡大する方向性の施策の方が、加算額を縮小する方向性の施策に比べ、その低下率を半分弱程度に抑えられる。財政中立にした場合、これは補正加算率3%に相当する違いとなる。現行に近い仕組みを想定すると、この差はさらに拡大する。

第3に、上記の施策の違いから生じる研究開発インセンティブ低下率の差は、割引率が大きくなるほど大きくなることが示された。ベンチャー企業などの相対的に高い割引率を用いる企業は特に、後発品上市後の薬価引き下げを増額することで、医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブの低下抑制の両立を図る余地が大きくなる。

第4に、薬剤の経済的特性、他の政策に関するルール変更やパラメーター変化（長期収載品の薬価引き下げルールの変更や国債金利水準の考察）に対し、結果の頑強性を確認した。

最後に、本研究における課題ならびに発展の方向性について3点挙げる。第1に、本研究では、ある薬剤に対する加算が後に上市される類似薬に与える影響、すなわちスピルオーバー効果^{注27}については考察していない。本研究の分析の焦点が、医療保険財政負担を軽減する（医療保険財政中立に近づける）場合の研究開発インセンティブの低下率を、一つの薬剤に絞って、代替策間で比較をする（研究開発インセンティブの低下を抑えつつ医療保険財政負担の軽減を図るための政策の在り

方を考察する）ことにあったためである。しかし、研究の焦点が医療保険財政中立の実現のための政策についての検討であれば、一つの薬剤の分析のみならずスピルオーバー効果を考慮し複数の薬剤にまたがった考察も必要となる。

第2に、本研究では、医療保険財政と研究開発インセンティブをどうバランスすべきかを焦点としたが、もし前者の負担にマクロ的な医療保険財政負担だけでなく個人レベルの患者負担まで含めるとするならば、中立性を考慮する際には、国債金利の利払いだけでなく患者側の早く病気を治したいという健康の割引率なども加味する必要があるだろう^{注28}。

第3に、今後の研究の発展の方向性として、医療保険財政負担軽減と研究開発インセンティブ低下抑制の両立に向けた政策検討における割引率の活用の重要性は、他の政策についても適用可能であることが示唆される。今後は、政策ごとに、その適用可能性につき影響の大きさを含めた検証が必要であろう。

謝辞

本研究は、文部科学省科学研究費助成事業の研究課題「薬価制度のミクロ定量的な経済分析」（課題番号16K03700）の研究成果の一部である。

注

- 1 日本製薬工業協会（2014, 24頁）⁷⁾。
- 2 初回薬価は、当該医薬品の製造原価や研究開発費や一般管理費、類似薬の薬価の他、当該医薬品の海外での価格水準、薬剤としての画期性や有効性などを加味して決定される。
- 3 ここでは2012年度の薬価制度改革を基に説明する（厚生労働省, 2011）⁸⁾。2014年度からは、特例引き下げZが廃止され、特例引き下げルールZ2が導入された（厚生労働省, 2013）⁹⁾。Z2の影響は後に議論する。本節は和久津・中村（2015）³⁾第2節の要約版である。

- 4 正確には、改定前薬価が上限であるので、 $p_{t+1} = \min\{p_t, (1 - \mu_t + R)p_t\}$ と記すべきであるが、実際にはほとんどの薬剤で改定後薬価は引き下げられるため、本文では簡略化した。
- 5 薬価改定に先立って、医療機関への納入価の加重平均値が市場実勢価格として調査される。
- 6 主な条件としては、第1に、薬価収載後15年以内であり後発品が収載されていないこと、第2に、乖離率が全収載品の加重平均値を超えないことが挙げられる。
- 7 数値解析ソフトウェアは Matlab®7.0(R14)を使用。
- 8 薬剤費と売上高を同義と捉えるが、医療保険財政負担を論じるときは「薬剤費」を、研究開発インセンティブを論じるときは「売上高」の用語を用いることとする。
- 9 和久津・中村(2015)³⁾は売上高の上昇分としてこれを算出。
- 10 30年間という販売期間は、川上(2005)⁹⁾の調査結果を参考にした。川上(2005)⁹⁾は、2004年時点における国内製薬企業7社の売上上位70品目を調査し、国内の標準的な医薬品のライフサイクルのイメージが、上市後9年間は売上高を伸ばし続け、発売12~13年後にピークを迎える、発売16年目でも売上高はピーク時の6~7割を維持、主要製品としての寿命を終えるのは発売後25~26年目としている。
- 11 小野塚(2009)¹⁰⁾によると、日本での実質特許期間(延長を含む)は平均10.76年である。
- 12 2013年の全収載品の加重平均乖離率は8.2%である(厚生労働省、2012)¹¹⁾。市場平均のデータと比べて妥当な数値と思われるが、異なるパラメーター値の下でも分析する。
- 13 Bass(1969)⁵⁾モデルでは、時点 t における売上高 $s(t)$ は以下の式で表される。

$$s(t) = m \left[\frac{x(x+y)^2 \exp(-(x+y)t)}{(x+y \exp(-(x+y)t))^2} \right]$$

ただし、 x 、 y 、 m は各々、当該製品の外的要因(革新性など)、内的要因(評判など)、潜在的な最大市場規模を表すパラメーターである。 x 、 y 、 m の推定方法は幾つかあるが、ここでは最小二乗法を用いた。Bassモデルの最小二乗推定でしばしば指摘される多重共線性の問題は、Satoh(2001)¹²⁾の離散的

- Bassモデルを用いることで出来る限り回避した。
- 14 ベル型の売上高分布は、注10)の川上(2005)¹⁰⁾の調査結果にも近い。
- 15 薬価(または相対的薬価)が販売量に影響を与えるという実証結果もあるため(西村・粕谷、2010¹⁾や菅原・南部、2014¹³⁾など)、需要の薬価弾力性を入れた感応度分析も後に行う。
- 16 厚生労働省(2012)¹¹⁾。
- 17 和久津・中村(2015)³⁾およびWakutsu and Nakamura(2015)⁴⁾を参照のこと。
- 18 八木・大久保・小野(2010)¹⁴⁾は、国内で新薬を1つ上市するのに要する開発費用の算出で、内資系研究開発型製薬企業へのアンケート調査結果から、割引率7%と10%を用いた。
- 19 すなわち、後発品上市後の最初の薬価改定における引き下げ額として、過去の加算額の合計 α の他に、別途追加引き下げ率 $\beta > 0$ も加えた。
- 20 すなわち、現行の仕組みでは、係数0.8の下、加算額の上限は、全収載品の加重平均乖離率と調整幅の差の8掛けと定められているが、ここでは任意の係数 γ を検討した。
- 21 ここでの基本ケースの場合、1%の初回価格の上昇は、おおよそ1%の総売上高現在価値の上昇をもたらす。補正加算の実際の加算率は、加算率の値がそのまま適用されるのではなく、対数で処理されて計算されるため、表面上の加算率よりも低い(厚生労働省(2016)¹⁵⁾)。
- 22 表3にあるように、施策③の方法で医療保険財政負担を1%軽減する場合、施策②の場合よりも大きな0.134の加算係数引下げが必要だった。
- 23 実勢価格との乖離率、加算対象期間の長さ、販売量の比例変化(対象患者数の変化)に対する感応度分析も行った。紙面の制約で省略するが、結果に大きな変化はなかった。
- 24 具体的には、後発品上市後5年以上経過した長期収載品について、次の特例引き下げを行う。後発品への置換率が60%以上の場合、特例引き下げは行わない。置換率が40%以上60%未満の場合、特例引き下げとして1.5%引き下げる。置換率が20%以上40%未満の場合、1.75%引き下げる。置換率が20%未満の場合、2.0%引き下げる。尚、2016年度の薬価制度改革では、後発品の置換率の4区分を、「70%以上」、「50%以上70%未満」、「30%以

- 上 50%未満」、「30%未満」に引き上げた（厚生労働省, 2016）¹⁶⁾。
- 25 置換率に関しては、後発品上市後のピーク期からの販売量の減少を他の新薬や後発品への置き換えが進んだためと想定し、販売ピークからの減少分の半分が後発品に置き換えたものと仮定して算出した。
- 26 Aに対する利払いの金額の算出には、住宅ローンなどのローンの一般的な返済方法を参考にする。ここでの分析結果は、特に、元利均等返済の方法から算出したものだが、別の一般的な返済方法である元金返済方法を用いても結果に大きな変化はなかった。
- 27 「スピルオーバー効果」については、和久津・中村（2015）³⁾を参照。
- 28 日本における健康の割引率に関する研究としては、葛西他（2012）¹⁷⁾などがある。

参考文献

- 1) 西村淳一, 粕谷英明. 新薬創出加算とイノベーション. 政策研ニュース 2010; 30: 13-20
- 2) 粕谷英明, 西村淳一. 新薬創出加算による市場への影響—2009～2010 年度の医薬品市場のデータから. 政策研ニュース 2011; 33: 59-61
- 3) 和久津尚彦, 中村洋. 新薬創出等加算のメリットの要因分析とシミュレーション分析に基づく考察. 医療と社会 2015; 25: 205-220
- 4) Wakutsu, N., and Nakamura, H. New NHI Drug-pricing System in Japan: R&D Incentives and Budget Neutrality. International Journal of Economic Policy Studies 2015; 10: 1-12
- 5) Bass, F. M. A New Product Growth Model for Consumer Durables. Management Science 1969; 15: 215-227
- 6) 厚生労働省. 次期薬価制度改革の骨子（案）について. 2013. (最終アクセス 2014.5.1)
http://www.mhlw.go.jp/_le/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000033639.pdf
- 7) 日本製薬工業協会. 2014 年度実施計画. 2014. (最終アクセス 2014.4.22)
http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/plan/pdf/14plan.pdf
- 8) 厚生労働省. 平成 24 年度薬価制度改革の骨子（案）について. 2011. (最終アクセス 2014.5.8)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001yrfx-att/2r9852000001yrjd.pdf>
- 9) 川上裕. 日米の医薬品市場における製品年齢. 政策研ニュース 2005; 16: 8-10
- 10) 小野塚修二. 日米における医薬品の特許期間. 政策研ニュース 2009; 28: 22-24
- 11) 厚生労働省. 医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値について. 2012. (最終アクセス 2014.5.19)
http://www.mhlw.go.jp/_le/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000031539.pdf
- 12) Satoh, D. A Discrete Bass Model and Its Parameter Estimation. Journal of the Operations Research Society of Japan 2001; 44: 1-18
- 13) 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 2014; 81: 83-108
- 14) 八木崇, 大久保昌美, 小野俊介. 医薬品開発の期間と費用—アンケートによる実態調査—. 政策研ニュース. 2010; 29: 1-9
- 15) 厚生労働省. 薬価算定の基準について. 2016. (最終アクセス 2016.4.8)
<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=330790&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000112492.pdf>
- 16) 厚生労働省. 平成 28 年度薬価制度の見直しについて. 2016. (最終アクセス 2016.3.2)
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000109798.pdf>
- 17) 葛西美恵・白岩健・池田俊也・下妻晃二郎. 健康アウトカムの割引率とその実証的研究. 薬剤疫学 2012; 17: 39-46

著者連絡先

京都大学大学院薬学研究科医薬産業政策学講座

特定助教

和久津 尚彦

〒606-8501 京都府京都市左京区下安達町 46-29

TEL : 075-753-9273

FAX : 075-753-9273

E-mail : nwakutsu@pharm.kyoto-u.ac.jp

Simulated impact of price discounting policy on pharmaceutical expenditure for optimal balance between public payer cost and provider incentive for R&D in Japan.

Naohiko Wakutsu^{*1}, Hiroshi Nakamura^{*2}, Hiroaki Kakihara^{*3}

Abstract

The Japanese public health insurance system covers virtually all approved pharmaceutical products under price regulation. However, a conflict exists between policies designed to secure financial sustainability and those designed to provide and maintain incentives for vendors to invest in research and development (R&D) for economic growth. In this paper, we examine how to best balance these two opposing goals. By referring to the discount rate concept, which is commonly used in corporate decision-making on R&D investment, we estimated the policy impact of a newly introduced public payers' drug-pricing system in Japan called "Drug Price Premiums for Promoting the Creation of New Drugs and Eliminating Off-label Drug Use".

Based on the assumption that there would be no net increase in the financial burden on public payers as a result of a system change (hereinafter referred to as "budget neutrality"), we tested which of two alternative policies, namely, price reductions after the launch of generic products or reduced price premiums, would be more effective in resolving conflicting policy goals, and how the estimated results are affected by discount rates, the economic properties of medicines and other policies.

Our numerical simulation showed that (1) under the former type of system reform, the rate of reduction in a firm's R&D incentives when the financial burden of public payers is decreased by 1% is almost half of that under the latter type of system reform. (2) This tendency becomes even stronger when the discount rate is higher. The simulation results did not change with parameter values related to the major economic properties of medicines and other policies.

[Keywords] NHI drug-pricing system, price premiums for promoting the creation of new drugs and eliminating off-label drug use, R&D incentives, simulation

*1 Assistant Professor, Department of Pharmaceutical Policy and Health Economics, Graduate School of Pharmaceutical Science, Kyoto University

*2 Professor, Keio Business School, Keio University

*3 Professor, Department of Pharmaceutical Policy and Health Economics, Graduate School of Pharmaceutical Science, Kyoto University