

革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関する経済分析

中村 洋*

類似の既存薬がない革新的な新薬の薬価決定に適用される原価計算方式は、革新的な医薬品の研究開発を指向する製薬企業のみならず今後成長が期待される関連産業に影響を及ぼす。この研究では、その原価計算方式に焦点を当て、原価把握についての問題点とその影響、製薬産業における医薬品の研究開発インセンティブと市販後調査、医薬品普及の企業活動に与える影響を分析する。そして、革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関して検討する。分析の結果、製薬企業の平均的な一意の係数値を計算・予想して原価計算を行う方法には、企業間の違いにより革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できないことなど、根本的に解決できない複数の問題が存在することが明らかになった。この研究で新たに指摘される問題は、係数値の単なる見直しだけでは、革新的な新薬の薬価算定方法の抜本的な改善にはつながらないことを明らかにした。

キーワード：原価計算方式、革新的医薬品、新規成長産業、研究開発インセンティブ、市販後調査、医薬品普及へのインセンティブ

1. はじめに

類似薬のない新薬の薬価決定方式として、原価計算方式が採用されている。その方式は、医薬品の研究開発にかかった費用、製造（または輸入）、市販後調査、医薬品普及・営業活動などにかかる予想される費用を積み上げることにより、医薬品の薬価を決定する方式である。ただし、原価の正確な把握が困難なため、その方式の適用は例外的であるとされている^{注1}。

原価計算方式が適用される新薬は、以下の2つに区分される。①薬理作用や効能・効果などで類

似性を有する既記載品が存在しない革新的な新薬と、②類似性を有する既記載品が存在する新薬のうち、その既記載品の承認が古く、類似薬として認められていないものである^{注2}。

この研究では、原価計算方式が、前者の類似薬のない革新的な医薬品に適用されることに注目する^{注3}。類似薬のない医薬品に対して、製薬企業が自由に薬価をつけることが可能になると、薬価が青天井に高騰する懸念がある。そのため、類似薬のない医薬品については、原価計算方式が採用されている。

一般的に、医薬品の薬価決定方式は、製薬企業の収益のみならず、その研究開発インセンティブや市販後調査、医薬品普及などの企業活動に影響

*慶應義塾大学大学院経営管理研究科助教授

をもたらす。さらに、製薬関連産業への影響が考えられる。医薬品の研究開発は医薬品を上市する製薬企業のみで完結するものではない。例えば、バイオ関連技術の発展などにより、バイオ産業などの新規成長産業とも密接に関わる。したがって、適切な方式で薬価が決定されないと、新規成長産業を含む多くの製薬関連産業に悪影響を与えることになる。

特に、原価計算方式は、類似の既存薬が存在しない革新的な医薬品に適用されるため、その方式の是非について議論することの重要性は高い。さらに、ゲノム関連の科学的進歩により、これまでとは異なる新機軸の医薬品が上市されることも予想され、その重要性は今後ますます高まると考えられる^{註4}。したがって、原価計算方式についての議論は、日本の医薬品産業（在日外資系企業も含む）の国際競争力向上や新規成長産業の創出という産業政策の視点からも重要となる。さらに、革新的な医薬品は、手術などの高いコストがかかる治療法に代替される可能性があり、総医療費を節約する効果が期待されることにも留意が必要である。

また、今後議論されるであろう薬価制度改革の観点からも現行方式の分析は重要であることは言うまでもない。議論される新しい薬価制度・方式がどのような点で現行の制度・方式より優れているのが明確にされなければならないためである。

この研究では、類似の既存薬が存在しない革新的な医薬品に適用される原価計算方式に焦点を当て、原価把握についての問題点とその影響を、これまで深く分析されなかった観点から考察する。その考察を踏まえ、革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関して検討し、政策含意を提示する。

研究の手法として、データによる統計分析だけ

でなく、モデルによる理論分析を重視する。その理由は、原価計算方式が適用される医薬品が全ての医薬品の一部に過ぎないため、その方式が企業全体にどの程度影響をしているかを直接実証分析することが難しいためである。

また、研究の焦点を絞るため、その方式の医薬品適用範囲の適正さについては議論しない。また、薬価制度改革の全体像についても議論しない。原価計算方式適用外の医薬品の存在、薬価差等、その方式以外の論点が多く存在するためである^{註5}。

これまでの議論で、原価計算方式に対し、主に以下の3つの問題提起が行われた^{註6}。第1の問題提起は、原価の正確な把握が困難な点である。第2の問題提起は、医薬品がモノ自体の価値以外に副作用などの提供情報にも価値があることから、モノ自体の価格である原価をベースに薬価を設定すること自体が馴染まないというものである。第3に、適用される医薬品の範囲についての客観性が問題視されている。最初の2点に関しては、原価計算の過程で使用される係数の精度を高める方向で今後検討されることになっている^{註7}。第3の問題については、2000年に薬価算定組織が新設され、薬価算定過程の透明化と手続きの適正さの確保が試みられている。

一方で、これまで議論されてこなかった点として、少なくとも以下の4点が挙げられる。つまり、①原価計算の過程で使用される係数の算出方法についての問題と薬価への影響、②特定の企業群への差別的な影響、③研究開発インセンティブへの影響、④コスト削減や医薬品普及の企業活動への影響である。これらの点に関して、経済学的な分析を行った研究はこれまでない^{註8}。

これらの空白を踏まえ、この研究では、以下の6点を具体的な目的とする。第1の目的は、原価計算方式における係数算出方法が、類似の既存薬がないほど革新的な医薬品の研究開発能力を持つ

製薬企業像をどの程度適切に反映しているかを分析することである。第2の目的は、現行ルール下で使用されている統一的な係数に基づく薬価が、企業別に計算された係数に基づく薬価とどの程度乖離しているのかを分析することである。第3に、原価計算方式が特定の企業群に差別的な影響を与えていないかを検討する。第4に、原価計算方式の研究開発インセンティブへの影響に関して考察を行う。第5に、原価計算方式のコスト削減インセンティブの変化を通じた企業活動への影響と、医薬品普及活動への影響を分析する。最後の目的は、分析を踏まえ、政策含意を提示することである。

分析の結果、製薬企業の平均的な一意の係数値を計算・予想して原価計算を行う方法には、企業間の違いにより革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できないことなど、根本的に解決できない問題が複数存在することが明らかになった。そして、この研究は、現在議論されている係数値の見直しだけでは、革新的な新薬の薬価算定方法の抜本的な改善にはつながらないことを明らかにする。

この研究の構成は、以下の通りである。第2節では、原価計算方式の適用状況、算定方式、これまで指摘された問題点の整理を行う。第3節では、原価計算方式の原価把握の困難性とその影響を、計算過程に使用される係数の算出方法に焦点を当てて分析する。第4節では、理論モデルを構築して、原価計算方式が特定の企業群にもたらす差別的な影響と研究開発インセンティブに与える影響を考察する。そして、企業活動への影響を分析する。第5節では、まとめと政策含意の提示を行う。

2. 原価計算方式の適用状況、算定方法、問題点

この節では、原価計算方式の適用状況、算定方法、これまで指摘されてきた問題点について整理する。

(1) 適用成分数

表1は、原価計算方式が適用された成分数の96年度から2001年8月までの時系列推移を示している。その中で、類似性を有する既存薬が存在しな

表1 原価計算方式が適用された成分数

	類似性を有する 既存薬が存在せず 原価計算方式が 適用された成分数	類似性を有する 既存薬の承認が古く 原価計算方式が 適用された成分数	画期性・有用性 加算が適用された 成分数の合計	承認された 全成分数
1996年度	6 (2)	—	3 [0]	31
1997年度	0 (—)	—	2 [0]	24
1998年度	1 (1)	—	9 [0]	30
1999年度	6 (2)	—	5 [0]	40
2000年度	8 (3)	0	5 [0]	60
2001年度 (8月収載分まで)	4 (1)	4 (2)	6 [1]	24
累計	25 (9)	4 (2)	30 [1]	209
累計百分率 (%)	12.0	—	14.4 [0.005]	100

出所：薬事日報社 (2001)、国際医薬品情報 (各号)、官報 (各号)、日本製薬団体連合会 (各号)。

注1：()内の数字は、オーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) として指定された成分・品目数を示す。

注2：[]内の数字は、画期性加算が適用された成分数を示す。

注3：2000年度に承認された新薬から、それに類似性を有する既収載薬が存在しても、その既収載薬の承認が古く再審査制度の対象になっていなければ、原価計算方式が適用されることになった。1980年に、再審査制度が導入された。

い革新的な成分数の総成分数に占める割合は12%と大きく、原価計算方式が例外的に適用されているとは言えない。さらに、ゲノム関連の科学的進歩によって、その方式が適用されるほどの革新的な医薬品が、今後増えることも予想される。

(2) 算定方法

原価計算方式では、製薬企業が申請した医薬品に関する費用を積み上げることにより算定される⁹⁾。ここで、ある企業で申請された候補品を*i*番目の候補物質とすると、その物質について、以下の単位当りの費用が積み上げられる。

単位当りの製造（又は輸入）原価 (M_i)

単位当りの販売費及び一般管理費（研究開発費を含む） (S_i)

単位当りの営業利益 (R_i)

単位当りの流通経費 (T_i)

消費及び地方消費税相当額 (t)

ここで、製造（又は輸入）原価 (M_i) は、有効成分、賦形剤、容器、箱などの材料費 (Z_i) を基に、製剤作業、箱詰め作業などの直接労務費 (D_i) と、光熱費や試験検査費などの経費 (E_i) を加えて算出される¹⁰⁾。

材料費と直接労務費については、各企業からの報告を審査することで決定される。それら以外の変数である経費 (E_i)、販売費及び一般管理費 (S_i)、営業利益 (R_i)、流通経費 (T_i) については、個別の品目でのコスト算定が困難なため、業界の加重平均値を使用して製造原価に対する一定の係数が定められている¹¹⁾。

経費に関する係数 (α_E) は、製薬産業における経費の対労務比（加重平均値）が適用されている¹²⁾。その結果、製造原価は以下の式で表される。

$$M_i = Z_i + D_i + E_i = Z_i + (1 + \alpha_E) D_i. \quad (1)$$

販売費及び一般管理費に関する係数 (α_S) は、製薬産業における販売費及び一般管理費の対売上比率（加重平均値）、営業利益に関する係数 (α_R) は、製薬産業における営業利益の対売上比率（加重平均値）と定められている。また、流通経費に関する係数 (α_T) は、医薬品卸産業の加重平均的な対売上利益率とされている。

企業の*i*番目の候補物質である医薬品の薬価 (P_i) は、次式で表される¹³⁾：

$$P_i = \frac{(1+t)}{(1-\alpha_T)(1-\alpha_S-\alpha_R)} [Z_i + (1 + \alpha_E) D_i]. \quad (2)$$

つまり、原価計算方式は、単純なコスト積み上げ方式ではなく、材料費と労務費の原価に対して一定の業界加重平均の係数値をかける方式であることがわかる。

(3) 各係数の時系列変化

次に、各係数の時系列的な推移を、表2に示す。薬価算定のために適用されるデータには時間的なラグがあり、数期前の数値が使用されている。例えば、98年度の薬価算定の際に使用された係数については、94年度の数値が使用されている。また、この研究の焦点である製薬企業に関連する係数 (α_E 、 α_S 、 α_R) については、97年度まで、表3に示された製薬企業36社のデータの加重平均値が使われている。98年度以降は、これまでの数値の元資料である日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」には、39社の加重平均値が掲載されている¹⁴⁾。

(4) これまで指摘された問題点

原価計算方式に関する問題として、これまで原価を正確に把握することの困難性が指摘されてきた。指摘された主な問題点は以下の5つである¹⁵⁾。

表2 係数の時系列推移 (%)

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
経費係数 (α_E)	103.0	104.2	107.7	112.8	122.2	130.1
販売・一般管理費係数 (α_S)	43.8	44.3	43.3	44.0	41.8	41.5
営業利益係数 (α_R)	14.5	14.9	15.9	15.6	17.1	18.9
$\alpha_S + \alpha_R$	58.3	59.2	59.2	59.6	58.9	60.4
流通経費係数 (α_T)	11.9	11.2	11.8	10.5	10.6	9.6
薬価算定に適用された年度	1998	1999	2000	-	-	-

出所：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」、厚生省「医薬品産業実態調査」。

注： α_E 、 α_S 、 α_R の係数は、97年度まで製薬企業36社（98年度以降39社）のデータより計算。

表3 製薬企業関連の係数 (α_E 、 α_S 、 α_R) 算出のための集計対象企業 (36社)

三共	田辺製薬	日本新薬	エーザイ
有機合成薬品工業	扶桑薬品工業	武田薬品工業	吉富製薬
ビオフェルミン製薬	森下仁丹	東京田辺製薬	日本ケミファ
山之内製薬	藤沢薬品工業	富山化学工業	ロート製薬
持田製薬	ツムラ	第一製薬	わかもと製薬
中外製薬	小野薬品工業	大正製薬	日本医薬品工業
大日本製薬	帝国臓器製薬	科研製薬	日研化学
参天製薬	富士レビオ	塩野義製薬	萬有製薬
ミドリ十字	久光製薬	エスエス製薬	国際試薬

出所：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」。

第1の問題点は、企業から報告された原価の信頼性の確保である。そのために、原材料の使用量およびコストの根拠について可能な限り詳細な記載が求められている。

第2の問題として、固定費あるいは間接費のプロジェクト間での按分を正確に把握することが困難であることが挙げられる。製薬企業の場合、研究開発の段階で失敗するプロジェクトが多いことが、その問題をさらに困難なものにしている。

第3の問題は、原価計算方式による薬価算定後の医薬品の販売量が予想しにくいことである。その方式の対象医薬品については、類似の既存薬がないほど革新的であった場合、参考となるデータそのものが存在していない。その販売量が予想しにくいと、単位当りの原価を正確に算出することが困難になる。また、原価計算方式が適用されない医薬品の販売数量が正確に予想できないと、上記の固定費の按分比率の予測を困難にする。なぜ

なら、薬価算定時以降の固定費の按分比率は、当該企業が上市する全ての医薬品の売上に占める比率に影響を受けるからである。

第4の問題は、薬価算定時以降も当該医薬品に関してコストがかかることに関係している。この将来原価は予測せざるを得ないが、正確な予測は困難である。例えば、上市後に新たに副作用の可能性が指摘されれば、市販後調査が強化され、コストが予想以上にかさむ。市販後に政府から全例調査が義務付けられることもある。表2は、各係数が年度ごとに変化していることを示している。その変化に応じて適用する係数を変更していないので、現在のコストを過去の尺度で測るという問題が存在する。

第5の問題は、係数として、業界の加重平均値が使用されていることである。使用の理由は、将来原価が存在することと、実際にかかるコストをそのまま認めると非効率の助長につながる恐れが

あるためである。しかし、業界平均値が必ずしも業界標準値でないことから、その平均値を使用する妥当性が疑問視されている。

これらの問題から、原価計算方式の精度を向上させるため、係数算出方法を見直そうという議論もありうる。しかし、その見直しだけで良いのかという点は、これまで十分に分析されているとは言いがたい。以下の節では、4つの観点（①原価計算の過程で使用される係数の算出方法についての問題と薬価への影響、②特定の企業群への差別的な影響、③研究開発インセンティブへの影響、④コスト削減や医薬品普及という企業活動への影響）から、革新的な医薬品に対する薬価設定の在り方について考察する。

3. 係数算出に関する問題点とその影響

この節では、まず係数算出に関する新たな問題点を指摘する。次に、原価計算に適用された係数が、類似の既存薬のない革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像をどの程度適切に反映しているか、そして現在使用されている統一的な係数に基づく薬価が企業毎に計算された係数に基づく薬価とどの程度乖離しているのか分析する。

(1) 係数算出に関する新たな問題点の指摘

まず、係数算出に関する新たな問題として、以下の5点を挙げる。

①集計対象企業の範囲

第1の問題点は、係数算出のための集計対象企業の範囲である。表3に挙げられた対象企業群には、類似の既存薬がない革新的な新薬の研究開発能力がある外資系企業、医薬品兼業メーカーが入っていない。さらに、表3のリストの元資料である日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」には、過去10年の間で上場した企業のデータは収録されていない^{注16}。そのような企業が革新的な医薬品を生み出せないとは言えず、革新的な新薬の研究開発能力のある企業を排除することにつながる。

表4は、96年度以降2001年8月収載分まで原価計算方式の対象となった医薬品（25成分）を上市した企業で、表3のリストに名前があるのは4社（16%）にしか過ぎないことを示している^{注17}。

一方で、表3の対象企業群には、原価計算方式が適用されるような革新的な医薬品の研究開発を行っていないOTC薬（一般薬）重視の企業、ジェネリック医薬品（後発品）重視の企業が入って

表4 原価計算方式の適用対象になった医薬品を上市した企業数
(類似性を有する既取載品の承認が古いことを理由に原価計算方式が適用された成分を除く)

	原価計算方式 適用成分数	表3リスト内 企業数 (のべ)	表3リスト外企業数 (のべ)	
			外資系企業	その他企業
1996年度	6	1	3	2
1997年度	0	0	0	0
1998年度	1	0	1	0
1999年度	6	2	4	0
2000年度	8	1	5	2
2001年度 (8月収載分まで)	4	0	4	0
累計	25	4	17	4
累計百分率 (%)	100	16	68	16

出所：薬事日報社（2001）、国際医薬品情報（各号）、日本製薬団体連合会（各号）より筆者が作成。
注：ある企業が上市した2つの医薬品に原価計算方式が適用された場合、2社としてカウントした。

いる。新薬の研究開発志向型の製薬会社が加盟している日本製薬工業協会（以下、製薬協と略す）に非加盟の企業は、36社中6社に達する。

ここで、表3の企業群のデータが、革新的な医薬品を研究開発する能力のある企業群のデータとして適切かどうか分析する。そのために、製薬企業をグループに分け、グループ間で経費に関する係数（ α_E ）と販売・一般管理費係数と営業利益係数を合計した数値（ $\alpha_S + \alpha_R$ ）の平均値に有意な差があるかを検定する。検定は、①表3の企業群の中で製薬協加盟の企業群と非加盟の企業群との検定、②表3の企業群の中で連結決算データが存在する企業と医薬品の世界売上30位以内（99年度）の海外企業群との検定、という2つのパターンで行った¹⁸。ここで、世界売上30位以内の海外企業は、革新的な医薬品を研究開発する能力があると想定している。

検定は、ウィルコクソンの順位和検定を用い、2つのグループの位置は同じという帰無仮説が棄却されるかどうか、片側検定を行った¹⁹。また、連結決算データを使用する検定では、連結決算データからでは α_E の係数値が得られないため、 $\alpha_S + \alpha_R$ の係数に関してのみ検定を行った。

その結果、表3のリスト内の企業群同士の比較では、年度により有意な差が出た。したがって、係数算出のための集計対象企業から、革新的な医薬品を研究開発する能力を持たない企業群のデー

タを削除しなければ、適切な係数を算出できない。

さらに、表3の日本企業群と医薬品世界売上30位以内の海外企業群は、96年度以降有意な差が出た。したがって、係数算出のための集計対象企業以外に、高い研究開発能力を持つ企業群のデータを活用しなければ、適切な係数を算出できない。

②単独決算データと連結決算データ

第2の問題は、対象企業の単独決算の数値が使われていることである。親会社が研究開発、販売、生産等の一部業務を子会社に移管する場合も考えられる。その場合、単独決算の数字よりも連結決算の数字の方がデータとして望ましい。実際、販売・一般管理費係数と営業利益係数を合計した数値（ $\alpha_S + \alpha_R$ ）に関して、「産業別財務データハンドブック」に記載された連結決算データがある17社について調べたところ、単独決算データと連結決算データの加重平均値について各年度で3%前後の違いがあった（表6参照）。この差を薬価ベースで換算すれば5~7%の差になる。同様の結論は、上記の17社のうち製薬協に加盟している企業15社のみのデータを使用しても得ることが出来る。

③係数のばらつき

第3の問題点は、年度間ならびに企業間の係数のばらつきである。ばらつきが大きければ、原

表5 ウィルコクソンの順位和検定の結果（片側検定）

（** [*] は、2つのグループの位置は同じという帰無仮説が5 [10] %水準で棄却されることを示す）

	年 度	94	95	96	97	98	99
経費に関する係数（ α_E ）	①表3の企業群の中で製薬協加盟の企業群と非加盟の企業群との検定	*					
販売・一般管理費係数と営業利益係数の合計値（ $\alpha_S + \alpha_R$ ）	①表3の企業群の中で製薬協加盟の企業群と非加盟の企業群との検定			**	**	**	**
	②表3の日本企業群と医薬品世界売上30位内の海外企業群との検定（連結決算データ使用）			*	**	**	**

注：医薬品の世界売上ランキング（1999年7月～2000年6月）はSCRIP（2000）から入手。

価計算に適用された加重平均的な係数が、類似の既存薬がない革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できないことになる。この点は、次節で詳しく考察する。

④ 特定期のデータ使用

第4の問題点は、研究開発期間が長いにもかかわらず、特定の数期前の数字のみを使っていることである。例えば、98年度の薬価算定の際に使用された係数については、94年度の数値が使用されている。製薬企業の研究開発期間は10年～15年とも言われている^{註20}。

⑤ 集計対象企業の総売上の加重平均値としての係数値

第5の問題点は、集計対象企業の総売上の加重平均値を係数として採用していることにある。総売上は、企業が販売した全ての製品の売上であるが、革新性の低い医薬品のみならず、特許切れ医薬品やO.T.C医薬品あるいは医薬品以外の製品の

売上まで含まれる。したがって、類似の既存薬がない革新的な医薬品の売上シェアを反映するとは限らない(表4参照)。また、売上には10年以上も前に上市された革新的な医薬品も含むことから、現在において革新的な医薬品を上市可能な製薬企業像を把握するのに、売上の加重平均値を係数算出に使用することは適切とは言い難い。

(2) 係数のばらつきの大きさ

ここで、③で指摘したばらつきの問題についてより詳しく分析する。ばらつきの大きさを見るため、まず各係数の時系列データに注目する。表7は、表2のそれぞれの値を94年度の数値を1とした比率で表した。99年度の経費係数(α_E)は94年度の値に比べ26%上昇している。販売・一般管理費係数と営業利益係数を合計した数値($\alpha_S + \alpha_R$)と流通経費係数(α_T)は、同期間でそれぞれ13%上昇、19%低下している。

次に、表8は各係数の企業(表3にリストされた企業)間のばらつきを示す指標を年度別に示し

表6 単独決算データと連結決算データの差 ($\alpha_S + \alpha_R$:%)

(「産業別財務データハンドブック」に医薬品企業と分類された連結決算データがある17社について集計)

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
$\alpha_S + \alpha_R$ の単独決算データ (a)	53.4 (53.2)	54.4 (54.2)	54.7 (54.5)	55.2 (55.1)	56.1 (56.0)	57.4 (57.3)
$\alpha_S + \alpha_R$ の連結決算データ (b)	50.7 (50.5)	51.3 (51.1)	51.6 (51.4)	52.2 (52.0)	52.9 (52.8)	54.6 (54.4)
差 [(b) - (a)]	-2.7 (-2.7)	-3.1 (-3.1)	-3.0 (-3.1)	-3.0 (-3.1)	-3.1 (-3.2)	-2.8 (-2.9)
差を薬価ベースに換算	-5.5 (-5.5)	-6.3 (-6.4)	-6.2 (-6.3)	-6.3 (-6.4)	-6.6 (-6.7)	-6.2 (-6.4)

注：括弧内は、上記の17社の中で製薬協に加盟している企業15社について集計した数字。

表7 係数の時系列推移 (94年度=1)

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
経費係数 (α_E)	1.00	1.01	1.05	1.10	1.19	1.26
販売・一般管理費係数 (α_S)	1.00	1.01	0.99	1.00	0.95	0.95
営業利益係数 (α_R)	1.00	1.03	1.10	1.08	1.18	1.30
$\alpha_S + \alpha_R$	1.00	1.02	1.04	1.04	1.07	1.13
流通経費係数 (α_T)	1.00	0.94	0.99	0.88	0.89	0.81

た。その指標の算出のために、まず企業ごとに各年度のそれぞれの係数を計算し、その係数と表2に与えられた係数との違いをパーセントで示した数値（乖離率）を、それぞれの年度で企業ごとに算出した。そして、企業ごとの乖離度の標準偏差値をばらつき度とした。経費係数（ α_E ）の企業間ばらつき度は40%～50%程度である。販売・一般管理費係数と営業利益係数を合計した数値（ $\alpha_S + \alpha_R$ ）の企業間標準偏差は20%前後である。表3にリストされた企業のうち、製薬協加盟企業のみを対象を絞っても、ほぼ同水準の数値が得られる。

つまり、企業間ならびに年度間の係数のばらつきが大きいことが明らかになった。したがって、原価計算に適用された加重平均的な係数は、類似の既存薬がない革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できない。

（3）各係数のばらつきの薬価への影響

次に、各係数のばらつきが、薬価のばらつきにどのような影響を与えるか分析する。

①時系列データのばらつき

最初に、表2から時系列的データの変化の度合いに注目する。ある1つの係数について、他の係数が一定という条件の下で、96年度の数値が別の

年度の数値に置き換えられれば、どのように薬価に影響を与えるかを（2）式を使って計算したのが表9である^{注21}。

例えば、経費にかかる係数 α_E に関して、96年度のデータが99年度のデータに置き換えられれば、他の係数が一定という条件の下、薬価は6.6%上昇する。販売費及び一般管理費に関する係数 α_S については、96年度のデータが99年度のデータに置き換えられれば、他の係数が一定という条件の下、薬価は4.2%低下する。

表9は、全ての係数の時系列変化を考慮した薬価の乖離率も示している。96年度の全経数を使用して計算した薬価と、他の年度の全係数を使って計算した薬価との乖離率が示されている。96年度のデータを使って計算された薬価は、99年度データから計算された薬価より7.1%低く、94年度データから計算された薬価より3.4%高い。

この表から、年度ごとの薬価の変動が大きいことがわかる。医薬品の長い研究開発期間と製品サイクルを考慮すると、上記で示したように年度ごとの差が大きいにもかかわらず、特定の年度の数値を使用していることには問題がある。

②企業データのばらつき

次に、ある年度において、企業間で薬価にどの

表8 各係数の企業間ばらつき度（乖離率の標準偏差値、%）

（「産業別財務データハンドブック」掲載のなかで医薬品企業として分類された企業について集計）

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
経費係数（ α_E ）	38.8 (36.8)	41.7 (39.9)	39.8 (41.8)	46.6 (51.0)	45.5 (48.8)	40.5 (43.3)
販売・一般管理費係数（ α_S ）	21.1 (18.8)	21.4 (18.8)	22.0 (21.0)	23.5 (22.5)	24.8 (24.5)	24.1 (23.9)
営業利益係数（ α_R ）	55.1 (53.1)	59.3 (55.3)	53.7 (53.4)	56.4 (58.9)	54.8 (54.0)	48.6 (50.2)
$\alpha_S + \alpha_R$	21.0 (18.8)	20.4 (18.7)	19.9 (18.7)	19.7 (18.4)	21.9 (20.6)	20.9 (19.9)

注1：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」のデータに基づいて計算。

注2：97年度まで製薬企業36社（98年度以降39社）のデータより計算。ただし、97年度まで、合併した吉富製薬とミドリ十字はウェルファイドの1社として計算。

注3：括弧内は、上記の企業の中で製薬協に加盟している企業のみについて集計した数字。

ような違いが出るのかを検証する。表10は、年度ごとに、薬価のばらつきを示す指標を示した。その指標の算出のために、まず企業ごとに各年の係数を計算し、その係数に基づいた薬価を計算した。その薬価と、業界の加重平均値の係数に基づいた薬価との違い（乖離率）をパーセントで示した数値を、それぞれの年度で企業ごとに計算し、その標準偏差値をばらつき度とした^{注22, 23}。この表から、各年度のばらつきは96年度から縮小したものの30%台後半であり、薬価のばらつきが大きいことがわかる。

企業間の違いが大きい場合には、どのように定められた係数でも、一つの係数で革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できない。表10の結果は、薬価の観点から、企業によって相対的に有利になったり不利になったりする度合いが大きいことを意味している。第4節では、この点について詳しく分析する。

4. 企業レベルの影響

原価計算方式は、適用される医薬品が全ての医薬品の一部に過ぎないため、その企業全体への影

響を直接実証分析することは難しい。そのため、この節では以下で記述する基本モデルを基に、原価計算方式が特定の企業群にもたらす差別的な影響と研究開発インセンティブに与える影響を理論的に考察する。そして、コスト削減インセンティブの変化を通じた企業活動と医薬品普及活動への影響を分析する。これまで、これらの観点からの分析は行われていない。

(1) 基本モデル

基本モデルとして、2期間モデルを考える。企業は、第1期に研究開発投資額 x を決定し、新薬の研究開発に成功すれば、第2期において収益を得る。しかし、成功しなければ投資は収益を生まない。以下では、議論の簡単化のために、成功すれば1つの医薬品を上市すると仮設する。複数の医薬品の場合でも、以下の議論における本質は変わらない。

企業の目的関数 U は以下の式で表される^{注24}：

$$U = -x + \rho(x) \Pi. \quad (3)$$

ここで、研究開発投資額 x の増加は、新薬の研究開発成功確率 ρ を高めるが、その効果は逡減的

表9 各係数と薬価乖離率(%)：1996年データを基準として

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
経費係数 (α_E)	-1.4	-1.0	-	1.5	4.3	6.6
販売・一般管理費係数 (α_S)	1.2	2.5	-	1.7	-3.5	-4.2
営業利益 (α_P)	-3.3	-2.4	-	-0.7	3.0	7.9
薬価 (P_i)	-3.4	-1.7	-	1.0	2.1	7.1

注1：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」のデータに基づいて計算。

注2：計算にあたって、 $Z_i=40$ 、 $D_i=30$ 、 $\alpha_r=0.118$ と設定した。

表10 企業間の薬価ばらつき度（乖離率の標準偏差値、%）

年 度	1994	1995	1996	1997	1998	1999
薬価ばらつき度（標準偏差値）	56.7	52.8	35.8	35.1	37.8	38.0
	(60.8)	(56.0)	(37.9)	(37.2)	(38.7)	(39.1)

注1：日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」のデータに基づいて計算。

注2：97年度まで製薬企業36社（98年度以降39社）のデータより計算。ただし、97年度まで、合併した吉富製薬とミドリ十字はウェルファイドの1社として計算。

注3：括弧内は、上記の企業の中で製薬協に加盟している企業のみについて集計した数字。

であると仮定する。

$$\rho' \equiv \frac{\partial \rho}{\partial x} > 0, \quad \rho'' \equiv \frac{\partial^2 \rho}{\partial x^2} < 0, \quad (4)$$

$$\rho(x | x=0) = 0, \quad \rho(x | x=\infty) < 1.$$

研究開発に成功した場合の第2期の利益は Π で表される：

$$\Pi = P_i Q_i - C_i. \quad (5)$$

ここで、 P_i 、 Q_i 、 C_i は第2期において上市された医薬品 i の価格、数量、コストを表す。ここでは、簡単化のために日本市場からの収益のみに焦点を絞る。後に、外国市場からの収益を含めた分析を行う。 Π について以下の不等式を仮定する。

$$\Pi_{P_i} > 0, \quad \Pi_{Q_i} > 0, \quad \Pi_{P_i Q_i} > 0. \quad (6)$$

つまり、日本市場における薬価の引き上げ[引き下げ]は、日本市場における利益を高める[低める]。日本市場における販売量が大きい[小さい]ほど、日本市場における利益が大きい[小さい]。

①企業のコスト構造と原価計算方式

次に、この2期間モデルにしたがって(2)式を修正し、企業のコスト構造と原価計算方式による医薬品の価格決定について整理する。当該プロジェクトにかかるコストは以下のように表される。

$$\text{コスト} \begin{cases} \text{第1期(薬価決定前に支払われたコスト)} & x \\ \text{第2期(薬価決定後にかかる期待コスト)} & C_i^e \end{cases}$$

価格は第2期以前に決定されるので、価格決定後に発生するコスト(将来原価) C_i^e には推定値が使われる。ここで、上付きの e は、その変数が推定値であることを示す。

上市された医薬品 i の原価計算方式による価格 P_i は、販売数量の推定値(Q_i^e)に基づいた単位当たりコストに一定の利益率(γ)を上乗せされて決定される^{注5}：

$$P_i = (1 + \gamma) \left[\frac{x + C_i^e}{Q_i^e} \right]. \quad (7)$$

(2) 特定の企業群への差別的な影響

次に、この基本モデルを使って、原価計算方式が企業にどのような差別的な影響を与えるかを分析する。

①新興企業に不利

単品の医薬品しか上市しない企業であれば、研究開発のためのコストを、1つの医薬品で賄わなければならない。以下では、このことにより原価計算方式が新興企業に不利に働くことを示す。

(5)式と(7)式より、目的関数(3)式は次のように修正される。

$$U = -x + \rho(x) [x + \gamma(x + C_i^e)]. \quad (8)$$

したがって、損益分岐となる利益率 γ は、以下の式で表される。

$$\gamma = \frac{(1 - \rho)x}{\rho(x + C_i^e)}. \quad (9)$$

ここで、プロジェクト間の共通費の按分を正確に把握することが困難なことから、コストの一部が実際には、他に上市に成功した医薬品の収益によって賄われることは十分にありうる。そこで、当該プロジェクトにかかるコスト $x + C_i^e$ のうち A という額が実際には他のプロジェクトから賄われるとすれば、(8)式の目的関数は以下のように修正される：

$$U = -x + \rho(x) [x + \gamma(x + C_i^e) + A]. \quad (10)$$

損益分岐となる利益率 γ は、以下の式で表される。

$$\gamma = \frac{(1 - \rho)x - \rho(x)A}{\rho(x + C_i^e)}. \quad (11)$$

つまり、 A の値が大きければ大きいほど、損益

分岐となる利益率 γ は低くなる。すなわち、より低い利益率 γ しか認められなくても、第1期と第2期を通じて利益を上げることが出来る。逆に、他に成功した医薬品を持たない単品企業は、Aの値がゼロであり、不利となる。新興企業は上市医薬品を多く持たないことから、原価計算方式は新興企業に不利に働くことが示唆される。

②研究開発・市販後調査コスト比率が高い企業ほど不利

製薬企業の間には、財務構造に違いがある。ここでは、販売費及び一般管理費に関する係数の違いが、企業間にどのように異なった影響を与えるのかを考察する。販売費及び一般管理費に関する係数 (α_s) について、(2) 式より、以下の不等式が得られる。

$$\frac{\partial P_i}{\partial \alpha_s} = \frac{(1+t)}{(1-\alpha_r)(1-\alpha_s-\alpha_r)^2} M_i > 0. \quad (12)$$

つまり、係数の値が大きければ、高い価格が付けられることになる。しかし、産業平均よりも高い係数の企業でも、産業平均の係数が適用されるので、その係数の差が価格に反映されないことになる。

ここで、販売費及び一般管理費の中には、研究開発費が含まれることに注目したい。問題は、表3の企業群の平均より研究開発コスト比率が高い企業が、研究開発にかかるコストの一部が認められないことである。つまり、業界平均よりも高い研究開発コスト比率を維持して研究開発を重視する企業に対して、原価計算方式は価格・収入面で不利に働く。

さらに、医薬品の研究開発は成功確率が低く、多くの失敗したR&Dプロジェクトが存在することを考慮する必要がある^{註26}。類似の既存薬の存在しない革新的な医薬品の研究開発のリスクが高いことを考えれば、革新的な医薬品の上市を目指す企

業ほど、上市に成功した医薬品当りの研究開発費がかさむことになる。このことは、原価計算方式が、革新的な医薬品の研究開発を指向する企業に不利になることを示している^{註27}。

また、販売費及び一般管理費には、市販後調査のコストが含まれている。高い販売費及び一般管理費比率を維持して市販後調査を業界平均以上に重視する企業では、そのコストが認められず、原価計算方式下では不利となる。

③付加価値の高い医薬品を上市して営業利益率を高く設定可能な企業に不利

次に、営業利益に関する係数 (α_r) に関し考察する。(2) 式より、以下の不等式が得られる。

$$\frac{\partial P_i}{\partial \alpha_r} = \frac{(1+t)}{(1-\alpha_r)(1-\alpha_s-\alpha_r)^2} M_i > 0. \quad (13)$$

つまり、係数の値が大きければ、高い価格が付けられる。上記の α_s における議論と同様に、付加価値の高い医薬品を上市して営業利益率を高く設定可能な企業に不利になる。企業は、原価計算の対象となるような付加価値の高い医薬品を上市したり、市販後調査により付加価値を高めたりすることで、医薬品価格を引上げることが可能になり、高い営業利益率を達成できる。しかし、原価計算方式の下では、企業努力により付加価値を高めても、平均的な営業利益に基づいた水準に薬価が抑えられてしまう。その結果、その価値に見合った高い価格・利益設定が認められない。

また、(12) 式と (13) 式を結びつけて考察すると、研究開発と市販後調査を重視して企業の付加価値を高めることで高い利益率を確保しようとする企業にとって、原価計算方式は不利に働くことが示唆される。

④日本市場への依存が大きい企業への影響

原価計算方式は、日本市場への依存が大きい企

業群と小さい企業群に差別的な影響をもたらす可能性がある。顕著なケースとしては、この方式で算定される薬価の水準が国際的に低い場合である。その場合、日本市場に拠点を置く企業には不利に働く。また、上述した不利な企業群の日本市場への依存度が大きければ大きいほど、不利に働く度合いが大きい。

(3) 研究開発インセンティブへの影響

次に、原価計算方式の研究開発インセンティブへの影響について、第4.(1)節のモデルを使って考察する。企業は目的関数(3)式を最大化するように研究開発投資額を決定する。1階の条件は次のように表される：

$$-1 + \rho' \Pi = 0. \quad (14)$$

(4)式より、2階の条件は満たされている。

ここで、第2期の利益 Π を高める要素を r とおいて($\partial \Pi / \partial r > 0$)、この式を全微分すれば、 $\Pi > 0$ という条件のもと、以下の不等式が得られる。

$$\frac{dx}{dr} = -\frac{\rho' \Pi r}{\rho'' \Pi} > 0. \quad (15)$$

つまり、第2期の利益を高める要因は研究開発投資のインセンティブを高め、逆に利益を低下させる要因はそのインセンティブを低める。利益を高める[低下させる]要因として、価格・販売量の増加[低下]、コストの低下[上昇]が考えられる。利益を低下させる要因が高める要因よりも強いと、研究開発投資にマイナスの影響が及ぶ。

次に、上記の基本モデルを基に、原価計算方式の研究開発インセンティブへの影響を分析する。以下では、類似の既存薬がない革新的な医薬品に適用される原価計算方式が、①革新的な医薬品自体の研究開発インセンティブに悪影響を与える効果が存在すること、②特定の企業群への差別的な影響をもたらすことを示す。この分析の中では、原価計算方式の

分析に焦点を絞るために、類似薬効比較方式が与える研究開発インセンティブへの影響との相対的な比較分析は行わないこととする^{注28}。

①研究開発インセンティブへのマイナスの効果

まず、再算定の仕組みの存在により、原価計算方式が革新的な医薬品自体の研究開発インセンティブに悪影響を与える効果を持つことを示す。再算定は、医薬品が当初の予想以上に処方された場合に、薬価を引き下げる仕組みである。しかし、医薬品の処方が予想を下回った場合には、薬価は引き上げられない。したがって、当初の予想処方量にバイアスがかかっても、予想収益に対して下方バイアスがかかる^{注29}。その結果、(15)式より研究開発インセンティブにマイナスの影響が及ぶことになる。この議論は、原価計算方式と再算定制度の複合的な影響であり、類似薬効比較方式対象医薬品についても同様の議論は可能である。ただ、原価計算方式の対象となる医薬品に類似の既存薬が存在しない場合、類似薬効比較方式対象医薬品よりも、上市後の処方量が予想し難い。したがって、上記の議論の重要性が、類似薬効比較方式の対象医薬品に比べても大きいと言える。

②研究開発インセンティブに関する特定企業群への差別的な影響

第4.(2)節では、原価計算方式によって不利になる企業として、新興企業、研究開発・市販後調査コスト比率が高い企業、付加価値の高い医薬品を上市して営業利益率を高く設定可能な企業を挙げた。(15)式から、原価計算方式が上記の企業群の研究開発インセンティブにマイナスの影響を与えることがわかる。

また、その方式で価格が国際的に低い水準に抑えられれば、日本市場への依存度が高い企業に不利になることを指摘した。以下では、この点が日

本市場への依存が大きい企業の研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを詳しく考察する。

③日本市場への依存が大きい企業への影響

これまで、日本市場からの収益に焦点を絞ってきたが、研究開発に成功すれば、日本市場のみならず外国市場でも上市される。したがって、外国市場での収益も含めて考察する必要がある。ここで、企業の外国市場での第2期における収益を Π^* とする。この企業の目的関数は、次のように修正される。

$$U = -x + \rho(x) [\Pi + \Pi^*]. \quad (16)$$

この式の1階の条件を微分することで、次式が得られる。

$$\frac{dx}{dP_i} = -\frac{\rho' \Pi P_i}{\rho [\Pi + \Pi^*]} > 0. \quad (17)$$

ここでは、議論の簡単化のため、為替レートの影響は無視している。(17)式より、原価計算方式により価格が抑えられれば、研究開発インセンティブが弱まることがわかる。

次に、企業の日本市場からの収益への依存度によって、研究開発インセンティブへの影響の度合いがどのように異なるかを考察する。議論の簡単化のために、利益総額は変わらず、日本市場と外国市場の販売量の変化によって日本市場への依存度が高まるとしよう。ここで、 θ の上昇で表される変化は、利益総額は一定のまま、日本市場への販売量を増やし外国市場での販売量を減らすと考える。(17)式を θ に関して微分すれば、(4)、(6)式から次式が得られる。

$$\frac{d}{d\theta} \left(\frac{dx}{dP_i} \right) = -\frac{\rho' \Pi P_i Q_i}{\rho [\Pi + \Pi^*]} > 0. \quad (18)$$

つまり、利益総額が同じ企業で、日本市場への依存度が高い企業と低い企業を比べた場合、日本市

場への依存度が高いほど、価格抑制による研究開発インセンティブの低下度合いが高まる。日本企業ほど日本市場への依存度が高いことから、原価計算方式により価格が低く設定されれば、日本企業に不利に働くと言える。

(4) 企業活動への影響

最後に、原価計算方式によるコスト削減インセンティブの変化を通じた企業活動への影響と医薬品普及活動への影響を考察する。

①コスト削減インセンティブへの影響と問題点

コスト削減インセンティブに関しては、薬価算定前と算定後に区別して考える必要がある^{注30}。算定前には、業界の平均以上にコストを削減するインセンティブは働かない。例えば、材料費(Z_i)に関しては、(2)式から節約する企業ほど不利になる。なぜなら、節約したコスト分は、乗数をかけた分だけ価格を低下させ、企業収益に悪影響を与えるからである。さらに、業界の平均以上に節約を行うために投入した経営資源もコストとして考慮されない。

一方で、算定後においては、企業は利益を捻出するためにコスト削減を行うことが考えられる。例えば、直接労務費(D_i)と経費(E_i)に関しては、その算出過程において業界平均値を使用しているため、節約する企業ほど有利となる。

ここでの以下の3つの問題がある。第1の問題は、算定前にコスト削減のインセンティブが働かないことである。

第2の問題点は、原価計算方式が、薬価の決定後にコスト削減インセンティブを高めているにも関わらず、原価計算の見直しを行っていないことである。例えば、コスト削減インセンティブが働いて、材料費が薬価決定前と後では異なる数値を取ることも考え得る。同様に、直接労務費や経費

に関し、実際とは大きく異なる原価に基づいた薬価が維持されることになりかねない。

第3の問題点は、情報の非対称性を利用した不適切なコスト削減へのインセンティブ（つまり、モラルハザード）が発生する可能性が考えられることである。例えば、コストのかかる市販後調査（医薬品安全性情報の収集、分析・評価、提供活動）へのインセンティブが低くなり、その活動が社会的に見て十分に行われない懸念がある。

②医薬品普及活動へのマイナスのインセンティブ

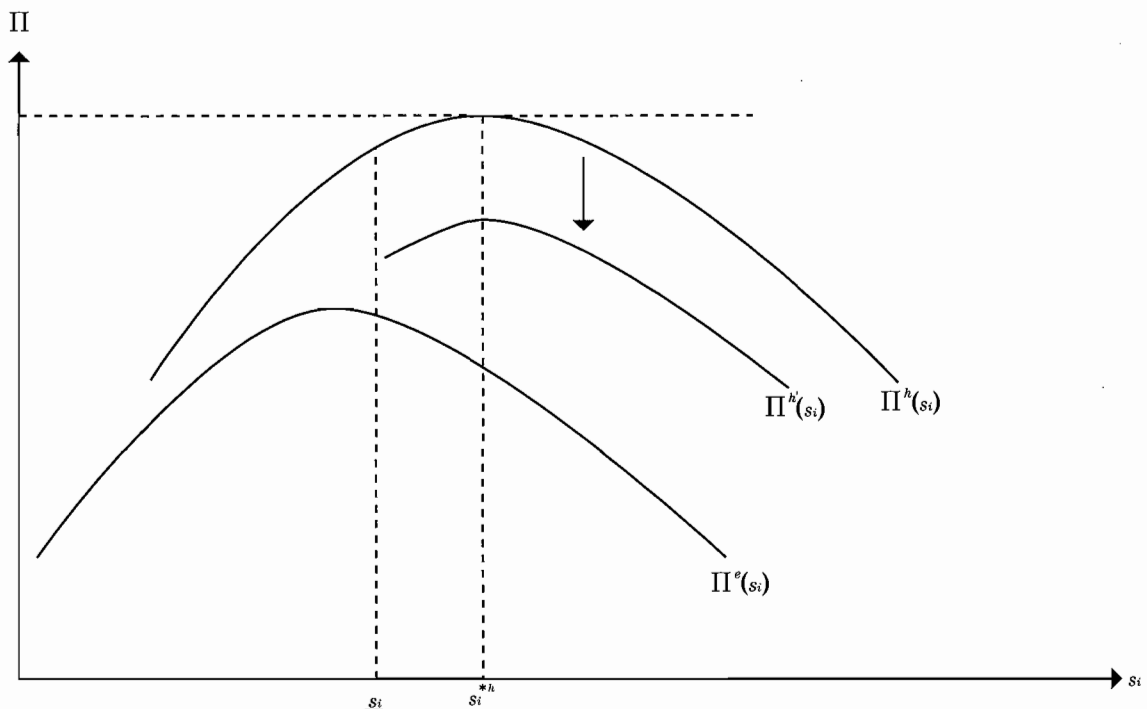
次に、MR（医療情報担当者）等による革新的な医薬品の普及にマイナスのインセンティブが働くケースを示す。そのために、営業活動への投入経営資源量 s_i と第2期の利益 Π の関係を考察する。ここでは、経営資源 s_i の投入量の増加は、ある水準まで利益 Π を拡大させるが、その水準を超えれば利益拡大よりコスト上昇が上回り、利益 Π が低

下すると想定する。図1には、当初の需要予測に基づく s_i と Π の関係が $\Pi^e(s_i)$ で示されている。

しかし、治験の結果以上に、高い効能や低い副作用効果が上市後に認められ、薬価決定時の予想より多く処方される場合がある。その場合の s_i と Π の関係が $\Pi^h(s_i)$ で表されている。ここでの最適投入資源量は s_i^{*h} となる。

ここで問題になるのは、再算定制度の存在である。この制度下では、医薬品が当初の予想をある程度上回って処方されると薬価が引き下げられる。図では、 s_i を超える経営資源が営業活動に投入されると、薬価の引下げが行われるとする（ $\Pi^h(s_i)$ が $\Pi^e(s_i)$ に下方シフトする）。この図では、企業の最適な投入量は s_i であり、本来なら第2期の利潤を最大化する最適投入資源量 s_i^{*h} よりも低い。つまり、類似の既存薬がない革新的な医薬品の普及活動に対して、マイナスのインセンティブが与えられることになる。

図1 最適な経営資源投入



上記の市販後調査と医薬品普及活動についての問題は、薬価決定後に発生するコスト（将来原価）をあらかじめ推定して薬価算定を行うことに起因する。類似薬効比較方式の対象医薬品も、同様のコストが薬価決定後に発生することを考えれば、同じ問題に直面すると言える。ただ、原価計算方式の対象となる医薬品に類似の既存薬が存在しない場合、類似薬効比較方式の対象医薬品に比べて、予期しない副作用が存在する可能性が高く、上市後の処方量も予想しにくい。したがって、上記の2つの問題の重要性は、類似薬効比較方式の対象医薬品に比べても大きい。

5. まとめと政策含意

この研究で明らかになった原価計算方式に関する問題点は、以下の4点にまとめることができる。第1に、企業間の違いが大きいため、どのように定められた係数でも、一つの係数で革新的な医薬品の研究開発能力を持つ製薬企業像を適切に反映できない。原価計算方式は、似通ったコスト構造を持つ複数企業に対しては適用可能であるが、適用企業が多くなり企業間でコスト構造が異なると、その適用は適切ではない。

第2に、企業間の違いが大きいため、一つの係数で薬価を決定すれば、企業間に差別的な影響を与える度合いが大きい。不利な企業群として、新興企業、研究開発や市販後調査に業界平均よりも高い比率で経営資源を投入している企業、高付加価値の医薬品を上市して高い営業利益率を設定可能な企業を挙げた。また、この方式で算定される薬価が国際的に低い水準となれば、日本市場に拠点を置く企業に不利に働く。

第3に、革新的な医薬品に適用される原価計算方式が革新的な医薬品自体の研究開発インセンティブにマイナスに影響を与える効果があり、また上記の

企業群に対してよりマイナスの影響が大きい。

第4に、予想原価に基づいて係数を設定し薬価を計算することは、市販後調査と革新的医薬品の普及に対しマイナスの影響が及ぶ。

これらの分析結果を踏まえれば、以下の2つの政策含意が導き出せる。第1に、日本の医薬品産業の国際競争力向上や新規成長産業の創出という産業政策の視点から見て、原価計算方式の差別的な影響が適切でないと懸念される。

第2の含意は、革新的な医薬品に対する薬価設定の改革の方向性についてである。原価計算方式に関するこれまでの批判からは、より適切に原価把握を行うために、係数を見直すべきという議論も有り得る。また、この研究で新たに指摘した問題点の中にも、ある程度の工夫を行うことで比較的容易に改善できるものがある^{注31}。しかし、上記の4つ問題点は、単なる係数値の見直しだけでは革新的な新薬の薬価算定方法の抜本的な改善にはつながらないことを明らかにしている。

したがって、原価計算方式を抜本的に見直す必要性は高いと結論付けられる^{注32}。

謝辞

本研究は、医療経済研究機構からの助成を受けた。また、2001年度日本経済学会で発表された。本研究作成において、田中滋教授、児玉俊介教授、松村敏弘助教授、高橋由人氏、平井浩行氏、そしてレフェリーの方々より大変貴重なコメントを頂いた。ここに感謝の意を表したい。しかし、研究の誤りの責任は筆者にあることは言うまでもない。

補論A：薬価の計算方法

製薬産業の製造原価総額を M 、販売費及び一般管理費総額を S 、営業利益合計を R とし、医薬品卸

産業における流通経費総額を T としよう。 α_s 、 α_R 、 α_T の係数は、旧厚生省の通達の中で、以下のように定義されている：

$$\alpha_s = \frac{S}{M+S+R}, \quad \alpha_R = \frac{R}{M+S+R}, \quad (19)$$

$$\alpha_T = \frac{T}{M+S+R+T}.$$

各係数を実際に算定する際には、各調査資料から得られた数値が使用されている^{補論注}。

医薬品 i に関する単位当りの販売費及び一般管理費（研究開発費を含む） (S_i)、営業利益 (R_i)、流通経費 (T_i) は、製造（又は輸入）原価 (M_i) と (19) 式を基に計算される：

$$S_i = \frac{\alpha_s}{(1-\alpha_s-\alpha_R)} M_i, \quad R_i = \frac{\alpha_R}{(1-\alpha_s-\alpha_R)} M_i, \quad (20)$$

$$T_i = \frac{\alpha_T}{(1-\alpha_T)(1-\alpha_s-\alpha_R)} M_i.$$

したがって、当該医薬品の薬価 (P_i) は、(1) 式と (20) 式より以下のように決定される：

$$P_i = (1+t) (M_i + S_i + R_i + T_i) = \frac{(1+t)}{(1-\alpha_T)(1-\alpha_s-\alpha_R)} [Z_i + (1+\alpha_R) D_i]. \quad (21)$$

補論B：再算定による予想収益の下方バイアス

ここで、当初の予想処方量にバイアスがかかっていなくても、予想収益に対し下方バイアスがかかり、研究開発インセンティブに悪影響を与えることを簡潔に数式で示す。実際の処方量として、3つのケース (Q_i^h 、 Q_i^m 、 Q_i^l) を想定する。上付きの h 、 m 、 l は、実際の処方量が予想よりも高かったケース、同じだったケース、低かったケースをそれぞれ表す。各確率は、 ρ_i^h 、 ρ_i^m 、 $1-\rho_i^h-\rho_i^m$ で表される

$$Q_i^e = \begin{cases} Q_i^h & \text{確率 } \rho_i^h \\ Q_i^m & \text{確率 } \rho_i^m \\ Q_i^l & \text{確率 } 1-\rho_i^h-\rho_i^m \end{cases}$$

それぞれの数量に対する価格を、 P_i^h 、 P_i^m 、 P_i^l とする。再算定がない場合、(7) 式より、

$$P_i^h < P_i^m < P_i^l \quad (22)$$

となる。その場合の予想収益は次のように表される：

$$\rho_i^h Q_i^h P_i^h + \rho_i^m Q_i^m P_i^m + (1-\rho_i^h-\rho_i^m) Q_i^l P_i^l. \quad (23)$$

しかし、再算定は薬価引き下げ方向にしか行われなため、再算定の仕組みの下での予想収益は、

$$\rho_i^h Q_i^h P_i^h + \rho_i^m Q_i^m P_i^m + (1-\rho_i^h-\rho_i^m) Q_i^l P_i^m \quad (24)$$

となり、(22) 式より予想収益は低下することになる。

注

- 1 上記議論の経過について解説した資料として、薬事日報社 (2001) を参照。
- 2 類似性を判断する事項として、それらの他に組成及び化学構造式、投与形態、剤形区分及び用法がある。薬事日報社 (2001) 参照。また、政府による類似薬の定義によれば、承認が古く再審査制度の対象となっていない既収載品は、類似薬とは認められない。再審査制度は1980年に導入された。
- 3 現行の薬価決定方式の中心である類似薬効比較方式は、類似薬のない医薬品には適用されていない。
- 4 その方式が適用される医薬品が多いと、「例外的な適用」とは言い難い。
- 5 その全体像について記した文献として、例えば、中村 (2001) を参照。
- 6 例えば、中央社会保険医療協議会議事録、伊東 (1995)、薬事日報社 (2001) を参照。
- 7 中央社会保険医療協議会議事録を参照。

- 8 新しい薬価制度の改革案の1つである「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発活動への影響を理論的に分析した文献として、中村(2000)を参照。
- 9 98年度適用成分から計算方式が明らかになった。
- 10 直接労務費の時間単価の計算には、厚生労働省の「毎月勤労統計」の数値が使用されている。
- 11 加重平均値が使用される他の理由として、営業活動や市販後調査など薬価決定後発生するコスト(将来原価)が存在することと、実際にかかると考えられるコストをそのまま認めると非効率の助長につながる恐れがあることが指摘されている。伊東(1995)を参照。
- 12 その係数は、日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」の数値を使用している。
- 13 補論A参照。
- 14 98年度以降に追加された集計対象企業企業は、協和醗酵工業、ウェルファイド、北陸製薬、キッセイ薬品工業、栄研化学、鳥居薬品である。一方、削除された企業名は、吉富製薬、ミドリ十字、東京田辺製薬である。
- 15 伊東(1995)、薬事日報社(2001)を参照。
- 16 例えば、2000年10月時点のデータとして収録される企業は、1988年度に既に上場している企業に限られている。
- 17 類似性を有する既取載品の承認が古いことを理由に原価計算方式が適用された成分を除く。
- 18 海外企業は表3には含まれていない。医薬品の世界売上ランキングはSCRIP(2000)から入手。そのランキングは、1999年7月から2000年6月の間の決算データを基にしている。
- 19 ウィルコクソンの順位和検定は、母集団が正規分布に従っているかわからない場合に使用されるノンパラメトリック検定である。正規分布に従っていると仮定して t 検定を行っても、以下に示す結論と同様の結論が得られた。
- 20 日本製薬工業協会DATA BOOK(1999)を参照。
- 21 96年度のデータは、 $\alpha_E=1.077$ 、 $\alpha_S=0.433$ 、 $\alpha_R=0.159$ 、 $\alpha_T=0.118$ である。材料費 Z と直接労務費 D の数値は、旧厚生省が通達で示した計算例の数値を使用した。
- 22 材料費 Z と直接労務費 D の数値は、旧厚生省が通達で示した計算例の数値($Z_i=40$ 、 $D_i=30$)を使用した。
- 23 元々、業界平均値を使用したのは、各企業において実際にかかると考えられるコストがそのまま認められると非効率の助長につながる恐れがあるためである。したがって、各企業のコストがそのまま薬価に転嫁されていない現状では、非効率性を人為的に助長しているとはいえない。ここでは、各企業の各年度における経数は、非効率性を人為的に助長していないという意味で実際の原価を良く反映しているものと想定している。
- 24 時間的割引率を考慮しても、以下に示される本質的な結論は変わらないので省略する。
- 25 ここで、議論を簡潔にするため税率 t は考慮しない。
- 26 日本製薬工業協会(2001)によると、承認取得までの累積成功確率は約六千分の一である。
- 27 一方で、企業が研究開発の効率化を進め、業界平均値より低い研究開発比率で画期的新薬の開発に成功すれば、その企業にとって有利になる。したがって、研究開発の効率化を促進する要因となりうるかもしれない(この点は、レフェリーの方から指摘を頂いた)。しかし、効率化によっても研究開発比率が低下するとは限らない。なぜならば、研究開発の成功確率が低い製薬産業においては、企業が効率化によって生み出された余裕資金を、これまで投資対象になっていなかった研究開発プロジェクトに向ける

ことが考えられるためである。言い換えれば、研究開発で効率的な企業の研究開発比率が業界平均よりも低いとは必ずしも言えない。

28 類似薬効比較方式で決定される薬価が総じて低く抑えられていると製薬企業が認識している場合、原価計算方式の研究開発インセンティブへの影響は相対的にプラスに働く。逆の場合は、相対的にマイナスに働く。

29 詳しくは補論B参照。

30 この議論については、プライスカップに関する議論を参照。プライスカップに関する文献としては、例えば、Littlechild (1983)、井手(1990)、植草(1991)を参照。

31 その一つの例としては、係数計算のための集計対象企業の範囲を見直すことである。

32 さらに、原価計算方式対象医薬品は、類似の既存薬がない場合、類似薬効比較方式対象医薬品のように類似薬に対する加算率アップという手法が使えないことにも留意すべきである。

補論注 販売費及び一般管理費(研究開発費を含む)と営業利益に関する係数は、日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」から計算される。流通経費に関する係数は、厚生労働省医政局の「医薬品・医療機器産業実態調査」の数値から計算される。

参考文献

- 1) 井手秀樹. 公益事業の新たな料金規制. 林俊彦編. 公益事業と規制緩和. 1990.
- 2) 植草 益. 公的規制の経済学. 筑摩書房. 1991.
- 3) 伊東光晴. 保険薬価の算定方式に関する調査研究報告書. 平成6年度厚生行政科学研究. 1995.
- 4) 官報(各号). 太政官文書局. 1995-2001.

- 5) 国際医薬品情報(各号). 1995-2001. 国際商業出版.
- 6) 厚生労働省医政局. 医薬品・医療機器産業実態調査. 各年版.
- 7) 厚生労働省. 毎月勤労統計.
- 8) 薬事日報社. 薬価基準制度-その全容と通知. 2001.
- 9) 鈴木雅人・中村 洋. 個別ドイツ型参照価格制度の個別医療用医薬品価格・処方量と研究開発インセンティブへの影響. 医療と社会. 1998; 8: 3: 17-38.
- 10) 中央社会保険医療協議会議事録.
- 11) 中村 洋. 「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発への影響. 医療経済研究. 2000; 8: 25-50.
- 12) 中村 洋. 2002年度に向けた薬価制度改革の方向性. 日刊薬業. 2001.
- 13) 日本政策投資銀行. 産業別財務データハンドブック.
- 14) 日本製薬工業協会. DATA BOOK 各年号.
- 15) 日本製薬団体連合会. 薬価研ニュース(各号). 日本製薬団体連合会. 2001.
- 16) Littlechild, S.C., Regulation of British Telecom's Profitability, Report to the Secretary of State, Department of Industry, HMSO. 1983.
- 17) SCRIP, Scrip's 2000 Pharmaceutical Company League Tables. PJB Reference Reports. 2000.

著者連絡先

〒223-8523 横浜市港北区日吉本町2-1-1

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

中村 洋

e mail: nakamura@kbs.keio.ac.jp

Economic Analysis of Validity of the Cost Calculation Method as a Drug Pricing Method of Innovative Drugs

Hiroshi NAKAMURA, Ph.D.*

In Japan, the cost calculation method is used to determine innovative drugs' prices. The method, therefore, makes impacts on newly emerging industries as well as R&D-oriented pharmaceutical firms. This paper focuses on the method and analyzes the difficulties of cost calculation, the effects caused by the difficulties, and the effects on R&D incentives and business behaviors (PMS and promotion of innovative drugs). Then, the validity of the method, as a drug pricing method of innovative drugs, is examined. This paper finds some fundamental reasons not to support the method. One reason is that a parameter used in calculating drug prices under the method can hardly reflect the "average" image of R&D-oriented pharmaceutical firms. This suggests that only modification of the parameter is not sufficient to fundamentally improve the drug pricing method of innovative drugs.

[key words] Cost calculation method, innovative drugs, newly emerging industry, R&D incentives, PMS, incentives for promoting innovative drugs

* Associate professor, Graduate School of Business Administration, Keio University