

2010年4月より試行的に実施された「新薬創出・適応外薬等促進加算」（以下、新薬創出加算）は、新薬の薬価維持により、迅速な研究開発投資への原資の確保と将来の新薬へのアクセスを高めることにつながると期待されています。この新薬創出加算が製薬産業のイノベーション・インセンティブにどのような影響を与えるかについて分析しました。

新薬創出加算による売上増加分の推計

今回加算対象となった品目について、恒常的に薬価が下がる場合（従来の制度）と新薬創出加算の場合（新制度）に予測される売上金額を推計し、その差額から新薬創出加算による売上金額の増加分とそれによって誘発される研究開発への投資の関係について試算を行いました。

試算するにあたって、IMS Japan. JPMの剤形別品目売上データ（1999～2008年度）を利用し、新薬創出加算の対象となった348品目（剤形別624品目）のうち、2年度分以上の売上データが利用可能な270品目（剤形別459品目、2008年度売上金額は約1兆5千億円）を分析対象としました¹⁾。

まず、最初に従来の薬価改定によって価格が下がり、その結果、売上錠数が増加する可能性があることから、分析対象について薬価と売上錠数の関係を

表1 推計結果

	係数値	標準誤差	有意水準	95%信頼区間	
ln(薬価)	-0.789	0.070	1%	-0.926	-0.652
ln(品目年齢)	1.124	0.120	1%	0.888	1.359
上市初年度ダミー	-0.780	0.117	1%	-1.012	-0.549
薬効領域ダミー(ATC3)			yes		
年度ダミー			yes		
販促企業ダミー			yes		
剤形ダミー			yes		
定数項	14.103	1.350	1%	11.455	16.752

注1：サンプル数は2,885。

注2：Adjusted R-squared=0.838。

出所：©2010 IMS Japan. JPMをもとに作成（転写・複製禁止）

出典：医薬産業政策研究所。「新薬創出加算とイノベーション」

政策研ニュースNo.30（2010年4月）

分析しました。分析の結果は表1の通りです。薬価の1%の下落は当該品目の売上錠数の0.789%の増加（価格弾性値）に結び付くと推計されました。

次に、2010年度における薬価改定率について、新薬創出加算の場合と従来の薬価制度を仮定した場合を考えてみます。新薬創出加算の場合、2009年度から全品目の薬価が維持され、薬価改定の影響はまったくないと仮定します。そして、従来の薬価制度を仮定した場合の薬価改定率については、各品目のサンプル期間（1999～2008年）における薬価改定率の平均値としました。

新薬創出加算において、全品目の薬価が維持されると想定した場合と、従来通りの薬価改定を仮定した場合の売上金額を試算しました。いずれも売上錠数の自然成長率として、各品目別の2006～2007年の自然増減率を利用し、従来の薬価改定による売上錠数の変化については、表1で推計された価格弾性値を利用しました。

予測売上増加分₂₀₁₀

$$= \text{新薬創出加算適用時の予測売上金額}_{2010} - \text{従来薬価制度時の予測売上金額}_{2010}$$

売上金額の増加分は表2の通りで、2010年度と2011年度の合算値として約670億円となります。

研究開発への影響

新薬創出加算の導入の狙いとして、この制度による追加的な売上増加分が将来の研究開発投資の原資

1) 剤形別624品目のうち少なくとも1年分の売上データが利用できるのは543品目。残りの81品目は売上データがまったくないため、近年販売開始されたものと予想。543品目のうち分析対象となる459品目は543品目の売上のうち約96%を占める（2008年度売上金額）。

2) Grabowski, H., Vernon, J.A. (2000) "The determinants of pharmaceutical research and development expenditures". Evolutionary Economics vol.10,201-215.

表2 新薬創出加算で全品目の薬価維持のケース

2010年度売上増加分	30,085
2011年度売上増加分	37,282
新薬創出加算による売上高増加分(2010年と2011年の合算値)	67,367
新薬創出加算による研究開発投資増加分(2010年と2011年の合算値)	16,707

注：単位は百万円
出所：©2010 IMS Japan. JPMをもとに作成（転写・複製禁止）
出典：表1と同じ

として使われることが期待されています。先行研究事例であるGrabowski and Vernon(2000)²⁾は、米国の製薬企業の財務データを用いて、キャッシュ・フローと研究開発投資額の関係について分析をした結果、キャッシュ・フローの限界効果は0.31(100円のキャッシュ・フロー増加は31円の研究開発投資額増加)と推計しています。今回試算された売上増加分について原価率を20%³⁾と想定し、研究開発投資への効果を試算すると、2010年度と2011年度の研究開発投資は合計で約170億円の増加となります。

しかしながら新薬を創出するためには、10年程度の長い期間が必要となり、今回の新薬創出加算の2年間の試行では、十分な成果に結び付くとは限らないということから、新薬創出加算の長期的な影響力についても予測を行いました。

新薬創出加算は新薬の特許が満了し、後発品が参入するまで適用されると想定して、改めて分析を試みました。特許満了まで、新薬の売上錠数自然成長率は基本的には持続していくと予想され、薬価改定を経るたびに新薬創出加算の場合の薬価と従来の薬価の差は広がっていきます。そのため、長期間になればなるほど新薬創出加算による売上増加分への影響も大きくなっていきます。

分析対象品目の物質特許の残存期間⁴⁾を確認してみると、新薬創出加算が2011年度まで適用される品目数は181品目、2013年度までは63品目、2015年度までは79品目、2017年度までは50品目、2019年度までは71品目、2021年度までは

表3 特許満了まで適用を受けたケース

新薬創出加算による売上高増加分	3,269,196
新薬創出加算による研究開発投資増加分	810,761

注：単位は百万円
出所：©2010 IMS Japan. JPMをもとに作成（転写・複製禁止）
出典：表1と同じ

15品目となりました。

薬価改定率、売上錠数自然成長率、薬価変化、売上錠数の弾性値については、これまでと同様の仮定を使用し、特許満了まで新薬創出加算の適用を受けた場合を試算しました。分析の結果は表3の通りです。

従来の薬価制度と比較して約3.3兆円の売上増加分、そして2021年度までに約8千億円の研究開発投資増加が見込まれます。

イノベーション促進への期待

今回の分析では、新薬創出加算制度の導入そのものが及ぼすであろう市場での競争の激化、薬価差への影響、長期収載品・後発品の価格への影響などが考慮されていません。より精緻なモデルで分析される可能性も留意すべきですが、今回の試算では、約170億円(2010年度新薬創出加算対象となった全品目の薬価維持の場合)の研究開発投資増加が見込まれています。

しかし、国内で1新薬(自社品)を上市するために必要な金額は平均484億円⁵⁾とされる分析もあり、新薬創出加算による2年分の研究開発費の増加額約170億円は必ずしも十分とはいえない金額となっています。今回の分析対象品目の特許が満了するまで新薬創出加算が適用された場合、研究開発投資の増加額は約8千億円となり、長期的には新薬創出加算が与えるイノベーション促進への効果は相当大きいものと考えられます。

以上の分析から、製薬企業のイノベーション活動がますます加速されるためにも、今回試行的に導入された新薬創出加算の制度が、次回の薬価改定時に恒久化されることが望めます。

(医薬産業政策研究所主任研究員 粕谷 英明)

3) 医薬産業政策研究所。「世界の医薬品市場の構造変化と製薬産業の収益基盤」政策研ニュースNo.28(2009年8月)

4) サンエイレポートでは、単品売上高(仕切価)約12億円以上の品目が調査対象。本調査の分析対象には売上高が低く、サンエイレポートに記載がない品目が459品目中147品目あった。これらの品目については、日本における医薬品実質特許残存期間の平均値10.76年を参考に、11年を販売開始年に足した年度を特許満了年とした。

5) 医薬産業政策研究所。「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No.29(2010年1月)