

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（以下、新薬創出加算）によって、一定条件<sup>1)</sup>のもと、新薬の薬価に加算がつくことになりました。新薬の研究開発に対する原資が確保されることになり、将来の新薬へのアクセスを高めると考えられています<sup>2)</sup>。この新薬創出加算が、実際に加算の対象となった医薬品にどのような影響があったのかを分析しました。

## 対象データと分析方法

新薬創出加算の対象となった医薬品の売上にどのような影響を与えたのかを、薬価改定前後の2009～2010年度のIMSデータを用いて分析しました。

具体的には、加算対象となった医薬品の売上金額、売上数量が、加算がなかった場合と比較して、どれくらい変化したのかを調べました。さらに、薬効領域別、販促企業別による影響度の違いなどを推計しました。

## 売上でみた新薬創出加算の影響

分析対象380成分<sup>3)</sup>について、2010年度の売上金額と新薬創出加算による加算分<sup>4)</sup>を取り除いた売上金額との差を、新薬創出加算による増加分としました。薬価が変化すると需要量も変化するため、薬価が1%下落すると売上数量が0.789%増加するという分析<sup>2)</sup>を考慮して、新薬創出加算が適用されなかった時の売上数量を計算し、加算の対象となった医薬品の売上に対する差異分析を表1に示しています。

表1 新薬創出加算による売上影響

	2010年度 売上	加算除去 売上	加算による 増加分	成分数
新薬創出加算	21,089	20,844	244	380

(売上単位：億円)

出所：©2011 IMS Japan. JPMをもとに作成(転写・複製禁止)

新薬創出加算による増加分は、約244億円となっています。新薬創出加算によって、新薬の研究開発

に対する原資が確保されるという狙いに沿っていると考えられます。

## 薬効領域別でみた新薬創出加算の影響

薬効領域別に分析の対象となった成分の売上金額と加算分を除いた売上金額、そして販促企業が扱う成分数を内資/外資に分けたものを、表2と表3に示しています。

表2を見ると、今回の加算の影響を最も受けたのは「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」であり、約63億円の増加となっています。次に「神経系用剤」、「一般的全身性抗感染剤」と続き、3つの薬効領域の売上増加分は、約147億円となり、全売上増加分の約60%を占めています。

内資・外資企業の成分数でみると、上位3つの薬効領域のうち、「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」、「一般的全身性抗感染剤」の2つの薬効領域で、外資企業が約65%を占めていることがわかります。

表3は、薬効領域をさらに分類しています。

「抗腫瘍剤」が加算の影響を最も受けており、約42億円の増加となっています。次に「その他の中枢神経系用剤」、「向精神薬」、「全身性抗ウイルス剤」と続き、それぞれの増加分は、抗腫瘍剤の約半分の金額となっています。

内資・外資企業の成分数では、「抗腫瘍剤」、「全身性抗ウイルス剤」の2つの薬効領域で、外資企業が、それぞれ約64%、約81%とかなり高い割合で占めていることがわかります。

1) 新薬創出加算の主な対象条件は、①薬価収載後15年以内、かつ後発品が収載されていない、②市場実勢価格と薬価の乖離が薬価収載されている全医薬品の加重平均値を超えていない、この両方を満たしていることが必要となる。  
2) 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)  
3) IMSで確認された成分の中で、1成分に対して複数の販促会社が存在するものがあり、その分もカウントしている。  
4) 新薬創出加算による加算率は加重平均値として約4.9%となっており、この加算分を除去している。「厚労省 平成22年度診療報酬改定について 薬価基準改定の概要 (平成22年3月5日)」

表2 薬効領域別(ATC1)の売上影響

薬効領域	売上			成分数		
	対象成分	加算除去	差異	内資	外資	計
L 抗腫瘍剤及び免疫調節剤	5,455	5,392	63	19	35	54
N 神経系用剤	4,557	4,504	53	42	28	70
J 一般的全身性抗感染剤	2,724	2,692	32	19	39	58
A 消化器官用剤及び代謝性医薬品	1,824	1,803	21	20	16	36
B 血液及び体液用剤	1,220	1,206	14	8	7	15
R 呼吸器官用剤	1,179	1,165	14	8	11	19
S 感覚器官用剤	1,143	1,130	13	17	11	28
M 骨格筋用剤	799	789	9	7	6	13
G 泌尿, 生殖器官用剤及び性ホルモン	670	662	8	10	6	16
C 循環器官用剤	465	459	5	14	7	21
D 皮膚科用剤	319	316	4	11	1	12
H 全身性ホルモン剤; 性ホルモン剤を除く	308	304	4	4	5	9
V その他	276	273	3	4	3	7
T 診断薬	85	84	1	10	3	13
K 輸液剤	60	59	1	6	1	7
P 寄生虫用剤	5	5	0	2	0	2

注：それぞれの成分に対して実際の加算率が計算できないため、加重平均値として4.9%<sup>4)</sup>を適応して計算している。(売上単位：億円)  
出所：表1と同じ

表3 薬効領域別(ATC2)の売上影響(上位15領域)

薬効領域	売上			成分数		
	対象成分	加算除去	差異	内資	外資	計
L01 抗腫瘍剤	3,616	3,574	42	13	23	36
N07 その他の中枢神経系用剤	1,797	1,776	21	5	4	9
N05 向精神薬	1,587	1,569	18	4	4	8
J05 全身性抗ウイルス剤	1,423	1,407	16	7	30	37
L04 免疫抑制剤	1,383	1,367	16	5	6	11
A10 糖尿病治療剤	1,353	1,338	16	5	6	11
S01 眼科用剤	1,122	1,109	13	15	11	26
B01 抗血栓症薬	942	931	11	7	5	12
R03 喘息及びCOPD治療剤	882	872	10	2	8	10
J01 全身性抗菌剤	667	659	8	10	5	15
G04 泌尿器官用剤	506	500	6	3	2	5
M01 抗炎症剤及び抗リウマチ剤	488	483	6	1	3	4
N02 鎮痛剤	482	476	6	18	7	25
L02 抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤	371	367	4	0	4	4
J02 全身性抗真菌剤	324	320	4	2	2	4

注・出所：表1と同じ

(売上単位：億円)

## 内資/外資企業でみた新薬創出加算の影響

表4は、内資・外資企業別に新薬創出加算の影響を示しています。

表4 内資/外資企業別の売上影響

	売上	加算除去売上	加算による増加分	比率
内資企業	7,939	7,847	92	37.6%
外資企業	13,149	12,997	152	62.4%

注・出所：表1と同じ

(売上単位：億円)

新薬創出加算の影響は、内資企業で約92億円、外資企業で約152億円となり、新薬創出加算の全売上増加分に対して、それぞれ約38%、約62%となっています。

薬効領域別でみた影響で明らかのように、新薬創出加算による売上増加が上位となっている領域では、外資の成分数が多く占めていることが、その背景となっています。

## 長期収載品の追加引下げの影響

新薬創出加算の対象となった新薬は加算を受けました。一方で、長期収載品は通常の薬価改定とともに、追加で2.2%引下げられました。この追加引下げは、「後発医薬品使用促進が計画通りに進んでいない」などの理由<sup>5)</sup>で、2010年度の薬価改定のみの特例引下げとなっています。

表5は、この追加引下げによる長期収載品の売上への影響額を計算したものです。

表5 追加(2.2%)引下げによる売上影響

	売上	引下げ除去売上	引下げによる減少分	成分数
追加引下げ(2.2%)	26,243	26,608	365	559

注・出所：表1と同じ

(売上単位：億円)

新薬創出加算の影響と同じように、長期収載品も、薬価が変化すれば需要量も変化すると考え推計を行い、薬価が1%下落すると売上数量が0.415%増加するという推計結果<sup>6)</sup>を反映して試算した影響額は、約365億円の売上減少となっています。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 粕谷 英明)

5) 「平成22年度薬価制度改革の骨子」第159回中央社会保険医療協議会総会資料(2010年1月)

6) 長期収載品の売上鈍数を被説明変数とし、それに対する説明変数として、長期収載品の薬価、品目年齢、上市年度、ATC薬効領域、年度、販促企業、剤形を設定し、最小二乗法によって価格弾性値の推計を行った。(サンプル数10,461)

