

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*†

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 7

(2001年7月)

Preliminary

草稿につき無断の引用を禁ず

*本リサーチ・ペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、
著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

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*†

慶應義塾大学大学院経営管理研究科
医薬産業政策研究所

Preliminary

草稿につき無断の引用を禁ず

平成13年 7月 11日

Abstract

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に影響を及ぼす。さらに、今後成長が期待されるバイオ産業などの新規成長産業への影響も考えられる。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、これまで指摘された原価の正確な把握の困難さに加え、原価計算に適用された加重平均的係数が、類似の既存薬がない革新的な医薬品を研究開発する能力を持つ製薬企業像を適切に反映していないことが示された。そして、算定された原価と実際の原価の差により薬価が過大あるいは過小に評価されている度合いが大きいことを示唆する。次に、原価計算方式が、企業間に差別的な影響を与えることを示す。不利となる企業群として、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、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が挙げられる。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。研究開発インセンティブへの影響については、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インセンティブにマイナスに影響を与える効果があることと、上記の企業群に対してよりマイナスの影響が大きいことを示す。加えて、市販後調査を社会的に過小にするインセンティブを与えること、MR活動を通じた革新的な医薬品の普及にマイナスのインセンティブを与えることなどの問題点を新たに示す。そして、上述の問題を踏まえて、類似の既存薬がない革新的な医薬品の薬価決定方式としての原価計算方式の妥当性を再検討する必要があることを示す。

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

*連絡先: 〒223 - 8523 横浜市港北区日吉本町2-1-1, E-mail: nakamura@kbs.keio.ac.jp.

†本研究作成において、高橋由人氏、平井浩行氏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。

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と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、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¹。したがって、原価計算方式が適用される新薬は、以下の二つに区分される。①薬理作用や効能・効果などで類似性を有する既収載品が存在しない革新的な新薬と²、②類似性を有する既収載品が存在する新薬のうち、その既収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。

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。一方で、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。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³。

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観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。

また、平成 14 年度に予定されている抜本的な薬価制度改革の観点からも現行方式

¹ 再審査制度は 1980 年に導入された。

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。

³ この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。

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。

の分析は重要であることは言うまでもない。今後の議論の中で提案されるであろう新しい薬価制度・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か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、原価計算方式が、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ことに注目し、その方式に焦点を当てる。そして、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。特に、製薬産業における特定企業群への差別的な影響、研究開発インセンティブへの影響、コスト削減や革新的医薬品普及などの企業活動に与える影響を考察する。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、政策的インプリケーションを提示する。

これまでの議論の中で、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ている⁵。第1の問題提起は、原価の正確な把握が困難なことである。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医薬品に馴染まないというものである。第3は、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、原価計算方式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⁶。第3の適用範囲の問題については、2000年に薬価算定組織が新たに設定され、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など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⁷。

この空白を踏まえ、この研究では、以下の6点を目的とする。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、現行ルール下で算定された原価に基づいて決定された薬価が、実際の原価に基づいて計算された薬価とどの程度乖離している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の目的は、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ことである。第5に、原価計算方式がコスト削減インセンティブの変化を通じて企業活

⁵ 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。

⁶ 中央社会保険医療協議会議事録を参照。

⁷ 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。

動にどのような影響を与えるのか、そして医薬品普及活動にどのような影響を与えるかを分析する。最後の目的は、分析した問題点を踏まえ、政策的なインプリケーションを得ることである。

この研究では、焦点を絞るため、原価計算方式が適用される医薬品の範囲の適正さについては議論しない。また、公定薬価制、薬価差など薬価制度全体に関する議論は、他の文献に譲る⁸。

分析の結果、これまで指摘された原価の正確な把握の困難さに加え、原価計算に適用された加重平均的係数が、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していないことが示された。そして、算定された原価と実際の原価の差により薬価が過大あるいは過小に評価されている度合いが大きいことを示唆する。

次に、原価計算方式が、企業間に差別的な影響を与えることを示す。不利となる企業群として、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、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が挙げられる。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。研究開発インセンティブへの影響については、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インセンティブにマイナスに影響を与える効果があることと、上記の企業群に対してよりマイナスの影響が大きいことを示す。加えて、市販後調査を社会的に過小にするインセンティブを与えること、MR活動を通じた革新的な医薬品の普及にマイナスのインセンティブを与えることなどの問題点を新たに示す。

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の現状とその仕組みの分析を行う。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、コスト削減と医薬品普及という企業活動にどのような影響を与えるかを考察する。第5節では、まとめと政策インプリケーションの提示を行う。

⁸ 例えば、中村(2001)を参照。

2 原価計算方式の現状と仕組み

この節では、原価計算方式が適用されている現状を踏まえて、その仕組みについて整理する。

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年度からの時系列推移を示している。

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 (6月収載分まで)	3(1)	3(2)	3[1]	14
累計	24(9)	3(2)	27[1]	199
累計百分率(%)	12.1	-	13.6[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として指定された成分・品目の数を示す。

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。

ここで、（ ）内の数字は、オーファンドラッグとして指定された成分・品目の数を示し、[]内の数字は、画期性加算が適用された成分数を示す。

ただし、原価計算方式が適用される全ての新薬が、革新的な医薬品ではない。2000年度に承認された新薬から、その医薬品に対して薬理作用や効能・効果などで類似性を有する既収載品が存在しても、その既収載品の承認が古く再審査制度の対象となっていなければ、新薬に原価計算方式が適用されるようになった。

このことを考慮しても、原価計算方式が適用された成分・品目数の総成分・品目数に占める割合は多く、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。

算定方法 製薬企業は多くの医薬品候補物質の中から、特定の物質を医薬品として申請する。原価計算方式では、申請され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)
- 消費税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、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。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。

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 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。

$$\begin{aligned} M_i &= Z_i + D_i + E_i \\ &= Z_i + (1 + \alpha_E)D_i. \end{aligned} \quad (1)$$

同様に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費に関して、製造原価に対する一定の係数が定められている。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。

このことを表すために、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、以下のように定義される：

$$\alpha_S = \frac{S}{M + S + R}, \quad \alpha_R = \frac{R}{M + S + R}, \quad \alpha_T = \frac{T}{M + S + R + T}. \quad (2)$$

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¹³。

企業の i 番目の候補物質である医薬品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 (2) 式を基に計算される：

$$\begin{aligned} S_i &= \frac{\alpha_S}{(1 - \alpha_S - \alpha_R)} M_i, \quad R_i = \frac{\alpha_R}{(1 - \alpha_S - \alpha_R)} M_i, \\ T_i &= \frac{\alpha_T}{(1 - \alpha_T)(1 - \alpha_S - \alpha_R)} M_i. \end{aligned} \quad (3)$$

したがって、当該医薬品の薬価は、以下のように決定される：

$$\begin{aligned} P_i &= (1 + t)(M_i + S_i + R_i + T_i) \\ &= \frac{(1 + t)}{(1 - \alpha_T)(1 - \alpha_S - \alpha_R)} M_i \\ &= \frac{(1 + t)}{(1 - \alpha_T)(1 - \alpha_S - \alpha_R)} [Z_i + (1 + \alpha_E)D_i]. \end{aligned} \quad (4)$$

¹³ 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。

上記のことから、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。

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。

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 1： 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。

ここで、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関連の係数 (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。数値の元資料となった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、98 年度以降は 39 社の加重平均値が掲載されている¹⁴。

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

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。

以下の節では、この原価計算方式に対する問題点を、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）から考察する。

3 原価推定の困難性とその影響

この節では、原価を正確に把握することの困難性に関して考察する。そして、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、現行ルール下で算定された原価に基づいて決定された薬価と実際の原価に基づいて計算された薬価がどの程度乖離しているのかを分析する。

3.1 原価推定の困難性

まず、原価の正確な把握の困難性について、これまで指摘された問題点を整理する。そして、これまで詳しく分析されなかった係数算出方法にかかわる問題について考察する。

3.1.1 これまで指摘された問題点の整理

原価を正確に把握することの困難性に関しては、これまで指摘されている主要な問題は以下の5点である¹⁵。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、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に起因する。まず、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、単当た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である。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て、コストが予想以上にかさむ。市販後に政府から、当該医薬品が使用された全例調査が義務付けられるこ

¹⁵ 伊東（1995）、薬事日報社（2001）を参照。

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なければ、現在かかっているコストを過去の尺度で測っていることになる。

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。加重平均値が使用されているのは、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、平均値を使用する妥当性への疑問が指摘されている。

3.1.2 係数算出方法に関する問題点の新たな指摘

一方で、この係数算出方法の妥当性についての問題は、これまでまだ十分に分析されているとは言い難い。原価計算方式は、単なる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平均の係数をかける方式であることから、どのような係数を適用するかは重要である。以下では、係数算出方法に関してさらに詳しく分析し、新たな問題点として、以下の 6 点に焦点を当てる。

(i) 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 のリストには、新興企業は含まれていない。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¹⁶。新興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がある企業を排除することにつながる。ここで、表 4 は、96 年度以降 2001 年 6 月収載分まで原価計算方式の対象となった医薬品（27 成分）を上市した企業で、表 3 のリストに名前があるのは 5 社（2 割弱）にしか過ぎないことを示している¹⁷。

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 それぞれ 1 品目が原価計算方式の対象となった。

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

	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(0)	1(0)	5(0)	2(0)
2001 年度	6(3)	1(0)	5(2)	0(0)
(6 月収載分まで)				
累計	27(3)	5(0)	18(2)	4(0)
累計百分率 (%)	100	18.5	66.7	14.8

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）。

注 1：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。

注 2：() 内の数字は、類似性を有する既収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数とその成分を上市したカテゴリー別企業数。

一方で、表 3 に挙げられた対象企業群には、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 重視の企業、ジェネリック重視の企業が入っている。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 社である。

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を検討する。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 ($\alpha_S + \alpha_E$) 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行った¹⁹。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。また、連

¹⁸ 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。

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。

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	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				**	**	**	**
営業利益 係数の合計値 ($\alpha_S + \alpha_R$)	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。

検定の結果、表3のリスト内の企業群同士の比較では、年度によっては有意な差が出た。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すると、異なる係数が得られることが示唆される。

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すると、異なる係数が得られることが示唆される。

(ii) 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」に収載された連結決算データがある17社（表12参照）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社のみデータを使用しても得ることが出来る。

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。

(iii) 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。ばらつきが大きいければ、原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、以下で詳しく考察する。

(iv) 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²⁰。

(v) 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 OTC 医薬品あるいは医薬品以外の製品の売上まで含まれることがある。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 年以上も過去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として使用することは適切とは言い難い。

²⁰ Tufts University(1995) を参照。

(vi) 事務コスト 第6の問題点は、原価計算の根拠となる書類に提出に対する事務コストが、原価計算の際のコストとして考慮されていないことである。原価計算方式の対象外の医薬品に対しては書類の提出が求められていないので、対象外の医薬品に比べ追加的な事務コストがかかる。

3.2 係数のばらつき大きさ

ここで、第3の問題として指摘したばらつきについてより詳しく分析する。ばらつき大きさを見るために、まず各係数の時系列データに注目する。表7は、表2の各値を94年度の値を1とした比率で表している。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。

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

次に、表8は各係数の企業間のばらつきを示す指標を年度別に示した。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%前後である。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 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。

上記の表から、企業間ならびに年度間の係数のばらつきが大きく、原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が明らかになった。つまり、多くの企業において、原価計算方式で算定された原価と実際の原価の乖離幅が大きいことになる。その結果、実際に付けられた薬価が、実際の原価から見て過大にあるいは過小に評価されている割合が大きくなる。第 4.2 節では、この問題が、特定の企業群にどのような差別的な影響をもたらすかを考察する。

3.3 各係数のばらつきの薬価への影響

これまでは係数のばらつき自体を考察した。次に、各係数のばらつきが、各係数を基に計算される薬価のばらつきにどのような影響を与えるかを考察する。

元々、業界平均値を使用したのは、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ためである。したがって、コストをそのまま薬価に転嫁していない現状では、非効率性を人為的に助長しているとはいえない。以下では、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という意味で実際の原価をより良く反映しているものと想定する。その想定の下、現行ルール下の係数により算定された薬価と、実際の係数により計算された薬価を比較することで、算

定された薬価がどの程度過大あるいは過小に評価されているのか考察する。

まず、(4) 式から以下の価格の係数弾力性値が得られる：

$$\begin{aligned} \frac{\partial P_i}{\partial \alpha_E} / \frac{P_i}{\alpha_E} &= \frac{\alpha_E D_i}{Z_i + (1 + \alpha_E) D_i}, \\ \frac{\partial P_i}{\partial \alpha_S} / \frac{P_i}{\alpha_S} &= \frac{\alpha_S}{1 - \alpha_S - \alpha_R}, \\ \frac{\partial P_i}{\partial \alpha_R} / \frac{P_i}{\alpha_R} &= \frac{\alpha_R}{1 - \alpha_S - \alpha_R}. \end{aligned} \quad (5)$$

例えば、経費にかかる係数 α_E に関して、 $\alpha_E = 1.1$ 、 $Z_i = 40$ 、 $D_i = 30$ の場合、 α_E が 1% 変化すれば、薬価は 0.3% 変化する²¹。また、販売費及び一般管理費に関する係数 α_S と営業利益に関する係数 α_R に関して、 $\alpha_S = 0.4$ 、 $\alpha_R = 0.1$ の場合、 α_S が 1% 変化すれば、薬価は 0.8% 変化する。また、 α_R の 1% の変化で、薬価は 0.2% 変化する。

次に、実際のデータ変化を参考にして、実際にどの程度の薬価の違いが生じうるのかについて、(4) 式を使って試算を行う。

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。ここで、96 年度のデータ ($\alpha_E = 1.077$ 、 $\alpha_S = 0.433$ 、 $\alpha_R = 0.159$ 、 $\alpha_T = 0.118$) を基準とした。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れば、どのように薬価に影響を与えるかを計算したのが表 9 である²²。

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_R)	-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、 $Z_i = 40$ 、 $D_i = 30$ 、 $\alpha_T = 0.118$ と設定した。

例えば、経費にかかる係数 α_E に関して、96 年度のデータ (107.7%) が 99 年度のデータ (130.1%) 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

²¹ この数値は、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、厚生省が通達で示した計算例の数値を使用した。

(43.3%) が 99 年度のデータ (41.5%) 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% 上昇する。

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、年度ごとの変動が大きいことがわかる。製薬企業の長い研究開発期間と医薬品の長い製品サイクルを考慮すると、上記で示したように年度後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と言える。

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ような違いが出るのかを検証する。年度ごとに、企業間の係数のばらつきを示す指標を表 10 に示した。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²³。

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。

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。したがって、表 9 もあわせて考慮すれば、薬価が過大あるいは過小に評価されている度合いが大きい可能性が指摘できる。

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。また、企業間の違いが大きい場合に、一つの算定方式で薬価を決定すれば、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くなる。

²³ 材料費 Z と直接労務費 D の数値は、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。

4 企業レベルの影響－理論分析

この節では、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て企業活動にどのような影響を与えるのか、また医薬品普及活動にどのような影響を与えるかを分析する。これまで、これらの観点からの詳細な分析は行われていない。

4.1 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ことができる。しかし、成功しなければ、投資は収益を生まない。企業の目的関数 U は以下の式で表される²⁴：

$$U = -x + \rho(x)\Pi. \quad (6)$$

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、その効果は逓減的であると仮定する。

$$\rho' \equiv \frac{\partial \rho}{\partial x} > 0, \quad \rho'' \equiv \frac{\partial^2 \rho}{\partial x^2} < 0, \quad (7)$$

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

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：

$$\Pi = PQ - C. \quad (8)$$

ここで、 P 、 Q 、 C は第2期における当該医薬品の価格、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。

$$\Pi_P > 0, \quad \Pi_Q > 0, \quad \Pi_{PQ} > 0. \quad (9)$$

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]。

²⁴ 時間的割引率を考慮しても、以下に示される結論は変わらない。

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(4)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。

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

i 番目の医薬品の原価計算方式による価格は、単位当たりコストに一定の利幅率(γ)を上乗せされて決定される²⁵：

$$P = (1 + \gamma) \left[\frac{x + C}{Q} \right]. \quad (10)$$

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)には、推定値が使われる：

$$P_i = (1 + \gamma) \left(c_i^e + \frac{x + f_i^e F^e}{Q_i^e} \right). \quad (11)$$

ここで、 c_i^e は i 番目の医薬品に関する推定変動費、 F は推定固定費、 f_i はその固定費の推定按分率、 Q_i^e は推定販売量を表す。上付きの e は、その変数が推定値であることを示す。

4.2 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、原価計算方式がどのような企業に差別的な影響を与えるかを分析する。

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。

(8)式と(10)式より、目的関数(6)式は次のように修正される。

$$U = -x + \rho(x)[x + \gamma(x + C)]. \quad (12)$$

したがって、損益分岐の γ は、以下の式で表される。

$$\gamma = \frac{(1 - \rho)x}{\rho(x + C)}. \quad (13)$$

²⁵ ここで、議論を簡潔にするため税率 t は考慮しない。

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とされたコスト $x + C$ 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、(12) 式の目的関数は以下のように修正される：

$$U = -x + \rho(x)[x + \gamma(x + C) + A]. \quad (14)$$

損益分岐の γ は、以下の式で表される。

$$\gamma = \frac{(1 - \rho)x - \rho(x)A}{\rho(x + C)}. \quad (15)$$

A の値が大きければ大きいほど、損益分岐 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。

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、(4) 式より、以下の不等式が得られる。

$$\frac{\partial P_i}{\partial \alpha_S} = \frac{(1 + t)}{(1 - \alpha_T)(1 - \alpha_S - \alpha_R)^2} M_i > 0. \quad (16)$$

販売費及び一般管理費の中に含まれる研究開発費と市販後調査のコストについて考察する。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は、研究開発にかかるコストの一部が認められないことになる。したがって、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²⁶。これまでに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

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。

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。

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ない。したがって、原価計算方式下では、そのような企業は不利となる。

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。(4) 式より、以下の不等式が得られる。

$$\frac{\partial P_i}{\partial \alpha_R} = \frac{(1+t)}{(1-\alpha_T)(1-\alpha_S-\alpha_R)^2} M_i > 0. \quad (17)$$

この式から、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ことがわかる。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押えられてしまう。その結果、その価値に見合った高い価格設定が出来ず、高い利益が認められないことになる。

また、(16) 式と (17) 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。

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、さらに不利に働く。

4.3 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 (6) 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：

$$-1 + \rho' \Pi = 0. \quad (18)$$

(7) 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 とおく：

$$\Pi_r \equiv \frac{\partial \Pi}{\partial r} > 0. \quad (19)$$

この式を全微分すれば、 $\Pi > 0$ の条件のもと、以下の不等式が得られる。

$$\frac{dx}{dr} = -\frac{\rho' \Pi_r}{\rho'' \Pi} > 0, \quad (20)$$

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研究開発投資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、企業の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。ここでは、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²⁷。

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と、特定の企業群への差別的な影響をもたらすことを示す。

4.3.1 研究開発インセンティブへのマイナスの効果

ここでは、再算定の仕組みと原価計算方式の申請に関わるコストの存在により、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 まず、再算定について考察する。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、薬価は引き下げられない。以下では、当初の予想処方量にバイアスがかかっていなくても、予想収益に対して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。

²⁷ 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ことになる。逆の場合は、相対的にマイナスに働くことになる。

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。それぞれの確率は、 ρ_i^h 、 ρ_i^m 、 $1 - \rho_i^h - \rho_i^m$ で表される：

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

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。再算定の仕組みが存在しない場合、(11) 式より、

$$P_i^h < P_i^m < P_i^l \quad (21)$$

となる。その場合の予想収益は次のように表される：

$$\rho_i^h Q_i^h P_i^h + \rho_i^m Q_i^m P_i^m + (1 - \rho_i^h - \rho_i^m) Q_i^l P_i^l. \quad (22)$$

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

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

となり、(21) 式より予想収益は低下することになる。その結果、(20) 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、上市後の処方量の予想がしにくい。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。

申請に関わるコスト（事務処理コストと遅延コスト） 次に、申請に関わるコストについて考える。コストの証明のために、書類の提出が要求される。その書類作成や調査に事務処理コストがかかる。つまり、原価計算方式の対象になることにより追加的なコストがかかる。しかし、そのコストは薬価には反映されない。さらに、算定価格が折り合わない場合に、企業は不服申し立てをし、承認が遅れることもありうる。その場合、遅延コスト（上市が遅れることによる損失）が発生する。原価が正確に把握できないことを考えれば、設定された薬価が政府と企業間で折り合わないことは起こりうる。

上記のコストの存在は、第2期の収益にマイナスの影響を与えることになり、革新的な新薬の研究開発インセンティブを低下させる。

4.3.2 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。(20)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、その方式によって価格が国際的に見て低い水準に抑えられることになれば、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、この影響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より詳しく考察する。

日本市場への依存が大きい企業への影響 これまでは、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、ある企業の外国市場での第2期における収益を Π^* としよう。

この企業の目的関数は、以下のように修正される。

$$U = -x + \rho(x)[\Pi + \Pi^*]. \quad (24)$$

この式の1階の条件を微分することで、次式が得られる。

$$\frac{dx}{dP} = -\frac{\rho' \Pi_P}{\rho'' [\Pi + \Pi^*]} > 0. \quad (25)$$

つまり、原価計算方式によって価格が抑えられることになれば、研究開発インセンティブが弱まる。

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。ここでは、企業収益の依存度の違いが、自国と外国市場における販売量の違いに起因するケースを想定する²⁸。つまり、日本市場への依存度が高い企業は、日本市場での販売量が外国市場での販売量よりも大きいと考える。

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。(25)式を θ に関して微分すれば、(7)式と(9)式により以下の不等式が得られる。

²⁸ この想定されたケースが、製薬産業における現状を最も的確に表していると考えられる。

$$\frac{d}{d\theta} \left(\frac{dx}{dP} \right) = - \frac{\rho' \Pi_{PQ}}{\rho'' [\Pi + \Pi^*]} > 0. \quad (26)$$

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ければ高いほど、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ことになる。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。

4.4 企業活動への影響

最後に、原価計算方式がコスト削減インセンティブの変化を通じて企業活動にどのような影響を与えるのか、そして医薬品普及活動にどのような影響を与えるかを考察する。

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²⁹。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、(4) 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2つの問題がある。第1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。あるいは、直接労務費や経費は、コストインセンティブへの影響を考慮しなければ、実際とは大きく異なる原価を基に計算された薬価を使用し続けていることになりかねない。

第2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が発生する可能性が考えられることである（つまり、モラルハザードの問題が発生する）。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、

²⁹ この議論については、プライスキャップに関する議論を参照。プライスキャ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。

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。

医薬品普及活動へのマイナスのインセンティブ 次に、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 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 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、当初の予測に基づく s と Π の関係が $\Pi^e(s)$ で示されている。

しかし、上市後に治験結果に基づく以上に高い効能や低い副作用効果が認められて、薬価決定時の予想より多く処方される場合はある。その場合の s と Π の関係が $\Pi^h(s)$ で表されている。ここでの最適投入資源量は s^{*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上回って処方されると薬価が引き下げられる ($\Pi^h(s)$ が $\Pi^e(s)$ に下方シフトする)。図では、 \underline{s} 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。この図では、企業の最適な投入量は \underline{s} であり、第2期の利潤を最大化する最適投入資源量 s^{*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。

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。

5 まとめと政策含意

この研究では、原価計算方式に焦点を当て、その問題点を3つの観点（原価推定の困難性とその影響、研究開発インセンティブへの影響、薬価決定後の当該医薬品に関する企業活動への影響）から考察した。

原価推定の困難性とその影響については、原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を示した。そして、算定された原価と実際の原価の差により薬価が過大あるいは過小に評価されている度合いが大きいことを示唆した。

次に、原価計算方式が、企業間に差別的な影響を与えることを示した。不利となる企業群として、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、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。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ことを指摘した。また、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ることと、上記の企業群に対してよりマイナスの影響が大きいことを示した。

薬価決定後の当該医薬品に関する企業活動への影響については、市販後調査を社会的に過小にするインセンティブを与えること、MR活動を通じた革新的な医薬品の普及にマイナスのインセンティブを与えることを明らかにした。

これらの影響が存在することを踏まえた場合、原価計算方式の適用の意図を問い直す必要がある。そして、原価計算方式が類似の既存薬がない革新的な医薬品の薬価決定方式として妥当かどうかを考えなければならない。特に、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の検討が必要となろう。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ことで総医療費を節約する効果が期待されることも考慮する必要がある。

この研究の中で新たに指摘した問題点の中には、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。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ある。しかし、根本的な解決が困難な問題も存在する。例えば、平均的な一意の係数を取る限り解決できない問題として、①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こと、②企業間の違いが大きい場合に、一つの算定方式で薬価を決定すれば、企業によって相対的に有利になったり不利

になつたりする度合いが大きくなること、③業界平均より研究開発や市販後調査に重点を置く企業、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に不利に働くことが挙げられる。特に、③の点に関しては、その差別的な影響が上記の視点から望ましいものであるかどうかを検討する必要がある。また、予想原価に基づいて薬価を設定する限り解決できない問題として、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とが考えられる。

また、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。この意味からも、原価計算方式の是非について議論する必要性はより高い。

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 2001. 2001.
- [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.
- [18] Tufts University, Center for the Study of Drug Development. 1995.

図1: 最適な経営資源投入

