

調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析

平成29年10月28日

内閣府 政策統括官（経済財政分析担当）付参事官（企画担当）付
政策調査員 坂本 秀次

イントロダクション

0) 政策課題分析S

- 日本経済が直面する課題や政府の実施する規制・制度改正の効果等を分析し、政策課題分析シリーズ等の報告書を作成・公表している (<http://www5.cao.go.jp/keizai3/seisakukadai.html>)。

政策課題分析シリーズ 13
調剤・薬剤費の費用構造や動向等
に関する分析
－薬剤費と医薬品開発－

平成 29 年 8 月
内閣府政策統括官（経済財政分析担当）

政策課題分析シリーズ 14
調剤・薬剤費の費用構造や動向等
に関する分析
－調剤技術料の形成過程と薬局機能－

平成 29 年 8 月
内閣府政策統括官（経済財政分析担当）

イントロダクション

1) 経済・財政一体改革の取組とEBPM

背景

エビデンスに基づく政策立案 (EBPM)の重要性の高まり

- アカデミアでは実証分析の成果を数多く蓄積
- 政策形成では実証分析の知見の更なる活用へ

(例) 2016年度日本経済学会春季大会チュートリアル・セッション(日本経済学会・名古屋大学・内閣府共催)
「エビデンス・ベースの政策立案・政策評価と政策研究の連携の新たな展開」

経済・財政一体改革の取組

- 600兆円経済の実現と2020年度の財政健全化目標の達成の双方の実現を目指す
- 改革のドライバー
 - ①「見える化」⇒ 問題の所在、改革の必要性・方向性、成果の有無・程度を共有
 - ②データやデータ分析を活用したエビデンスに基づくPDCAサイクル 等

経済財政諮問会議

経済・財政一体改革推進委員会 における検討

- 各分野の有識者が委員会審議にご参画、先行的な分析事例を検討材料に
- 内閣府でも独自の調査研究を実施(社会保障、地方行財政、社会資本整備の各分野)

本日の報告論題

イントロダクション

2) 経済・財政一体改革 経緯

「経済・財政再生計画」（2015年6月30日閣議決定）

○経済財政の現状と課題
○計画の基本的考え方
○目標とその達成シナリオ、改革工程

○歳出改革等の考え方・アプローチ
公的サービスの産業化 / インセンティブ改革
公共サービスのイノベーション

○主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

「経済・財政再生アクション・プログラム」※（2015年12月24日経済財政諮問会議決定）

躍動感ある改革推進が重要。
柱は「見える化」と「ワイズ・スペンディング」による「工夫の改革」。

主要な改革項目80項目の全てについて、改革の具体的な内容、規模、時期等を明確化。
KPI(180程度)を進捗管理、構造変化、マクロ効果の階層により体系化。

単年度主義を超えるコミットメント。
実効的なPDCAサイクル（的確なチェック、次のアクションとプランニングへの確実な反映）の構築。

※「経済・財政再生計画改革工程表」を含む。「経済・財政再生アクション・プログラム2016」（2016年12月21日）で改定。

「経済・財政と暮らしの指標『見える化』ポータルサイト」開設

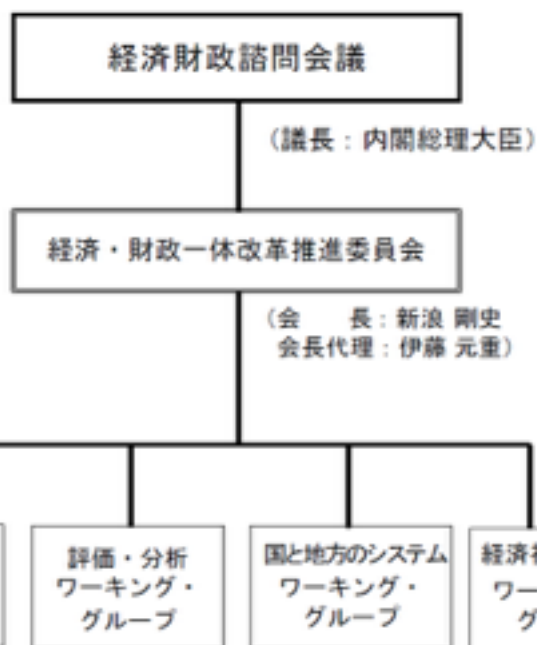
公共サービスの需要・供給に関して、①関係主体・地域間で比較できて差異が分かる、②行政の運営改善や成果の有無・程度が分かる、③改革への課題の所在が分かる、という3つの「分かる」に結びつく「見える化」を実施。

「経済・財政と暮らしの指標『見える化』データベース」では、自治体別、時系列に整備した各種データ・指標の比較により、様々な地域差の「見える化」が可能。
元データのダウンロードも可能。

イントロダクション

3) 経済・財政一体改革推進委員会 検討体制

経済・財政一体改革推進委員会の検討体制



(主査: 榊原 定征) (主査: 伊藤 元重) (主査: 高橋 進) (主査: 伊藤 元重)
 (主査代理: 松田 晋哉) (主査代理: 鈴木 準) (主査代理: 牧野 光朗) (主査代理: 大橋 弘)

(敬称略)

経済・財政一体改革推進委員会 委員名簿

赤井 伸郎	大阪大学大学院国際公共政策研究科教授
伊藤 元重	学習院大学国際社会科学部教授
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部准教授
大橋 弘	東京大学大学院経済学研究科教授
榊原 定征	東レ株式会社相談役
佐藤 圭光	一橋大学経済学研究科・政策大学院教授
鈴木 準	株式会社大和総研政策調査部長
高橋 進	日本総合研究所理事長
会長 新浪 剛史	サントリーホールディングス株式会社代表取締役社長
羽藤 英二	東京大学大学院工学系研究科教授
古井 祐司	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
牧野 光朗	長野県飯田市長
松田 晋哉	産業医科大学医学部教授
山田 大介	株式会社みずほ銀行常務執行役員

(敬称略、五十音順)

経済・財政一体改革推進委員会 担当WG

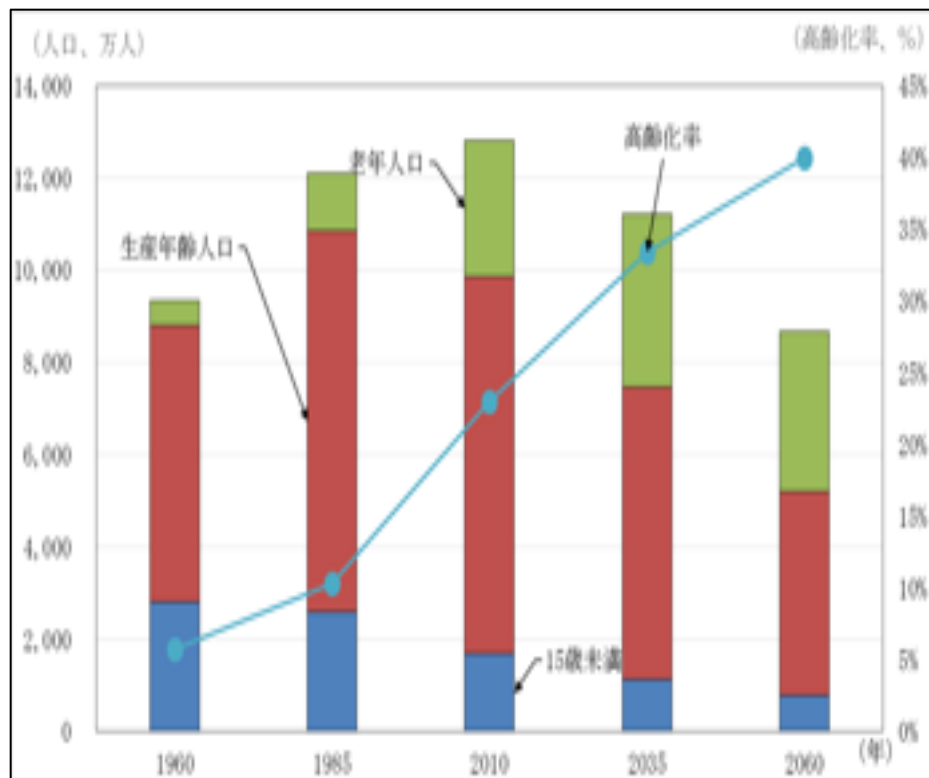
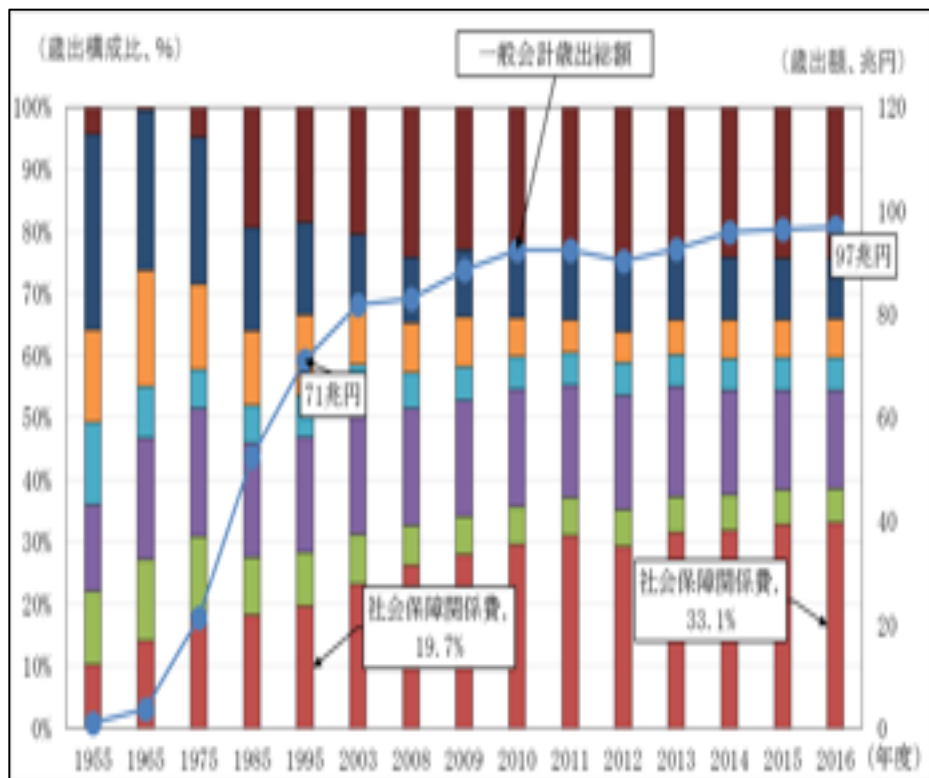
【社会保障WG】	
主査 伊藤 元重	学習院大学国際社会科学部教授
榊原 定征	東レ株式会社相談役
新浪 剛史	サントリーホールディングス株式会社代表取締役社長
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部准教授
鈴木 準	株式会社大和総研政策調査部長
古井 祐司	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
松田 晋哉	産業医科大学医学部教授

イントロダクション

4) 社会保障費の増大

—一般支出の30%を超える社会保障費。今後高齢化でますます増加—

- 歳出規模は増加歳出規模は増加を続けている。1995年度(71兆円)から2016年度(97兆円)に26兆円増加。社会保障費の構成比も95年度(19.7%)から2016年度(33.1%)で13.4%ポイント増加。
- 日本の高齢化は急速に進んできており、今後も高齢化率は上昇の一途。



(備考)

- 財務省「一般会計歳出等の推移、総務省「人口推計」、国立社会・人口研究所「将来人口推計」より作成。
- 生産年齢=15~64歳、老年=65歳以上、老年従属人口指数=老年人口/生産年齢人口、高齢化率=老年人口/総人口

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

1. 研究目的

ー療養効能を損なわずに医療費の伸びを抑制する方策の検討ー

- 外来医療費増大の背景のひとつには、調剤・薬剤費の伸びがあるとされており、近年では高額医薬品の登場も話題になっている。
- こうした中、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）に盛り込まれた「経済・財政再生計画」において、社会保障は改革の重点分野のひとつとして掲げられた。
- 「経済・財政再生アクション・プログラム」（平成27年12月24日経済財政諮問会議決定、平成28年12月21日改定）において、「薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革」についても、改革工程やKPI（※1）が具体化され、取組が進展中。
（※1）Key Performance Indicators：改革の成果の達成度合いを示す指標。
- 上記の動きを踏まえ、社会保障の取組に係るエビデンス面で後押しするため、有識者による研究会を開催し、外来薬剤費の増加要因や薬剤価格の経年変化の分析を実施（図表1）。
（※2）分析結果については、平成29年4月に、経済財政諮問会議の専門調査会である経済・財政一体改革推進委員会のワーキング・グループに報告。

図表1 調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する研究会

氏名	所属
伊藤 由希子	東京学芸大学 准教授
坂巻 弘之	東京理科大学 教授
中村 洋	慶應義塾大学 教授
◎西村 周三	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 所長

1. 研究目的

－経済・財政アクションプログラムでは、
医薬品・保険薬局関連で15項目の改革工程が策定－

- ・ 社会保障費は、「経済・財政再生計画」において、改革の重点分野のひとつとして位置付けられており、「経済・財政再生アクション・プログラム」の中で、改革工程やK P I が具体化された。
- ・ 医薬品関連では、費用対効果、生活習慣病薬の処方の方、市販類似薬に係る保険給付（スイッチO T C）、長期収載品の評価の仕組み、薬価改定頻度、等多岐に渡る薬剤関連の具体的な改革項目が挙げられている。
- ・ 保険薬局も、同様に、その在り方を含めた改革項目が設定されている。

図表 2 経済・財政アクション・プログラム（医薬品・保険薬局関連抜粋）

改革項目	時間軸
②(ⅱ) 医薬品や医療機器等の保険適用に際して 費用対効果 を考慮することについて平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかな導入を目指す	
②(ⅲ) 生活習慣病治療薬等 について、費用等も含めた 処方の在り方 等の検討	
②(ⅳ) 市販類似薬に係る保険給付 について見直しを検討	2016年末 (引き続き検討)
③ 後発医薬品に係る数量シェアの目標達成 に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる	2017年央80%
③ 後発医薬品の価格 算定ルールの見直しを検討	
③ 後発医薬品の価格等を踏まえた 特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組み や在り方等の検討	2017年央
④ 基礎的な医薬品 の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた 医薬品産業の国際競争力強化 に向けた必要な措置の検討	2016年改定
④ 市場実勢価格 を踏まえた薬価の適正化	2018年度改定
④ 薬価改定の在り方 について2018年度までの改定実績も踏まえ、その 頻度 を踏まえ検討	2018年央 (2018年度改定)

改革項目	時間軸
④ 適切な市場価格の形成に向けた医薬品の 流通改善	
④ 医療機器の流通改善及び保険償還価格の適正化を検討	2016年内
④ かかりつけ薬局 推進のための薬局全体の改革の検討、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や地域包括ケアへの参画を目指す	
④ 平成28年度診療報酬改定において、保険薬局の収益状況を踏まえつつ、医薬分業の下での 調剤技術料・薬学管理料の妥当性、保険薬局果たしている役割 について検証し、調剤報酬について、服薬管理や在宅医療等への貢献度による評価や適正化、患者本意の医薬分業の実現に向けた見直し	2018年同時改訂
④ 診療報酬改定における前回改定の結果・保険医療費への影響の検証の実施とその結果の反映及び改定水準や内容に係る国民への分かりやすい形での説明	

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

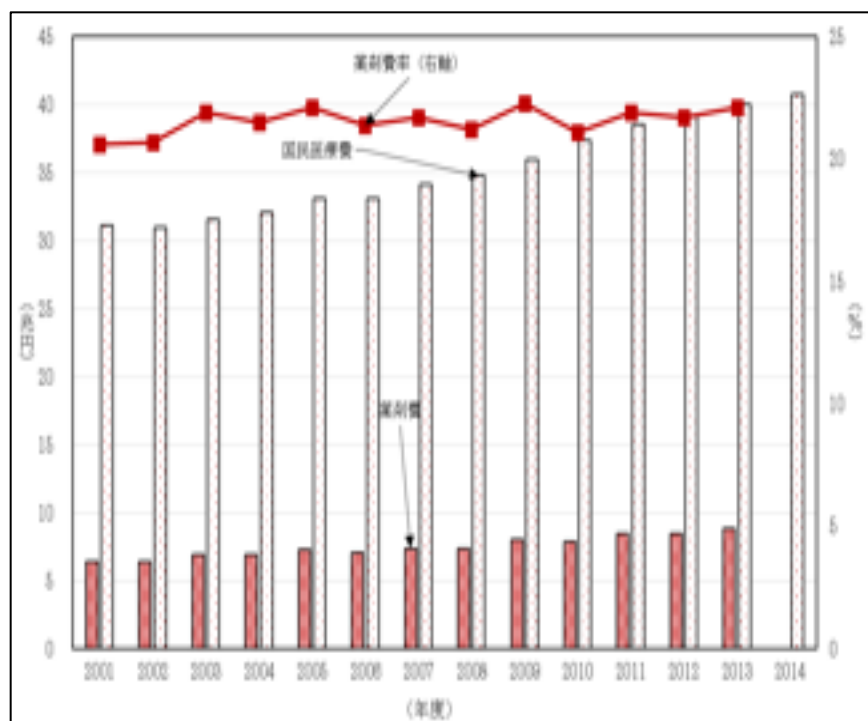
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

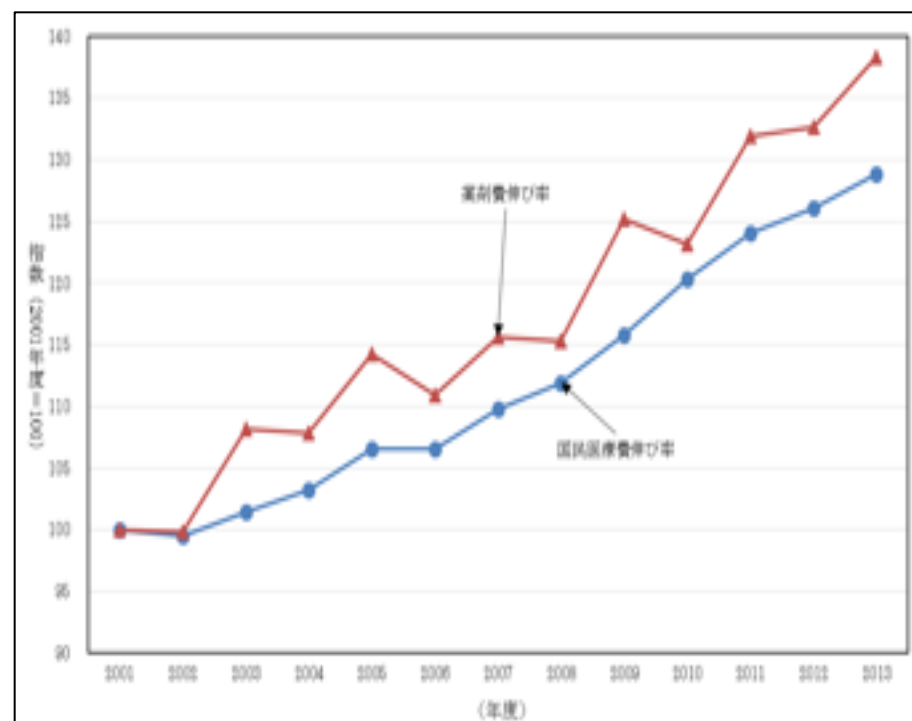
－国民医療費の伸び率と比べて、薬剤費の伸び率は高い－

- 国民医療費は、2001年度（31.1兆円）から2014年度（40.8兆円）にかけて、約9.7兆円増加している。薬剤費も同様に、2001年度（6.4兆円）から2013年度（8.9兆円）にかけて、約2.5兆円増加しており（図表3）、その伸び率を比較すると、薬剤費の伸び率は国民医療費の伸び率を常に上回っている（図表4）。

図表3 国民医療費・薬剤費の推移



図表4 国民医療費・薬剤費伸び率推移



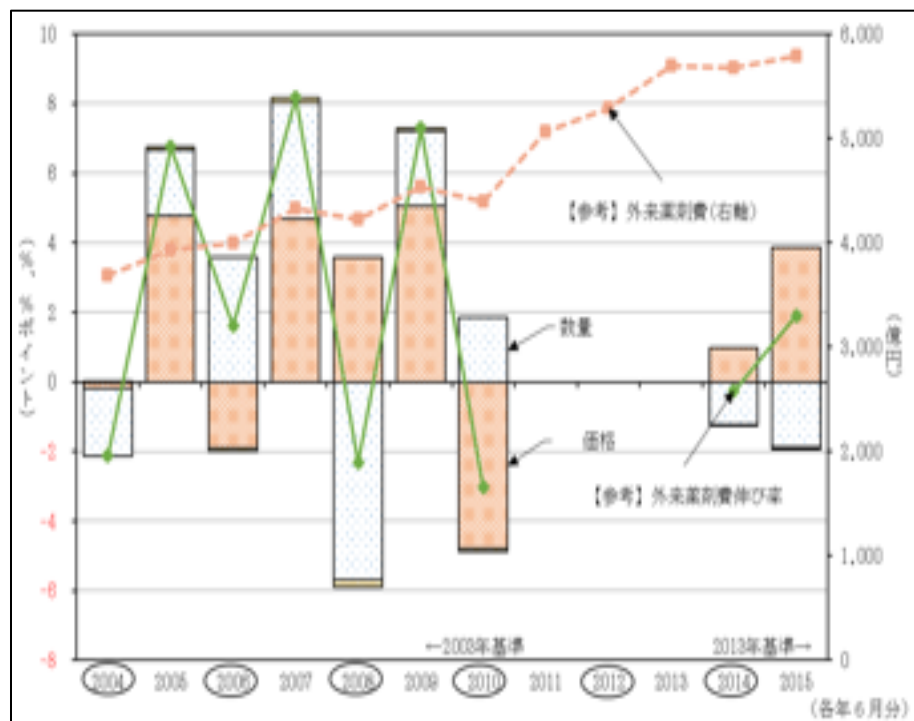
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（価格×数量）

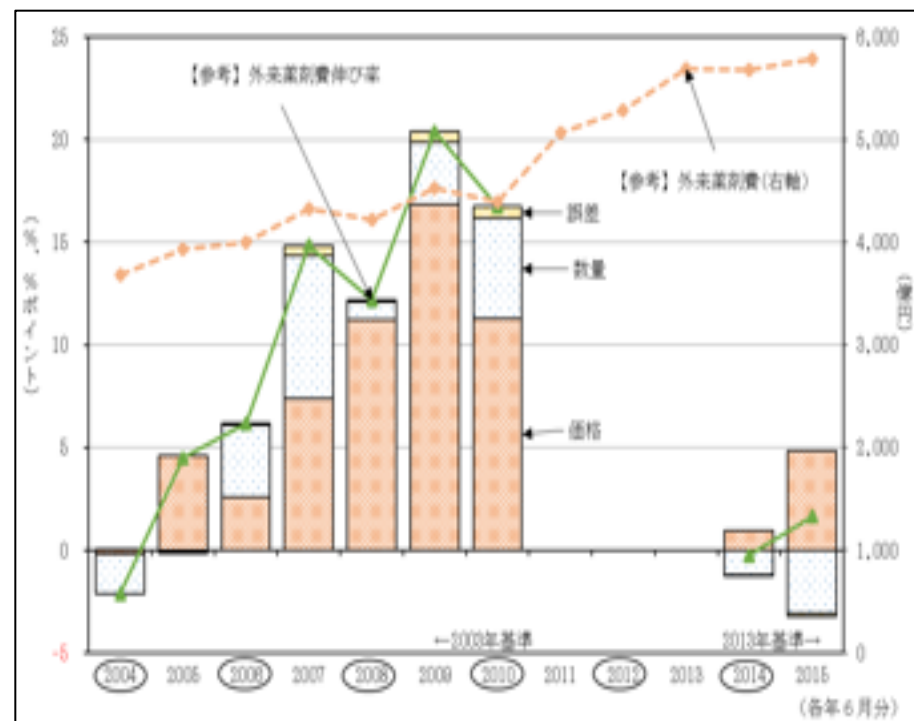
－価格、数量両面で増加してきたが、近年は数量が減少寄与－

- 外来薬剤費の変化を価格要因と数量要因に分解すると、2004年から2010年の間、価格・数量の両面で増加に寄与してきた。しかし、2014年以降、価格要因は増加に寄与している一方、数量要因は減少寄与に転じており、傾向に変化がみられる（図表5、6）。

図表5 外来薬剤費の変化要因分析
（単年、全年齢）



図表6 外来薬剤費の変化要因分析
（累積、全年齢）



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

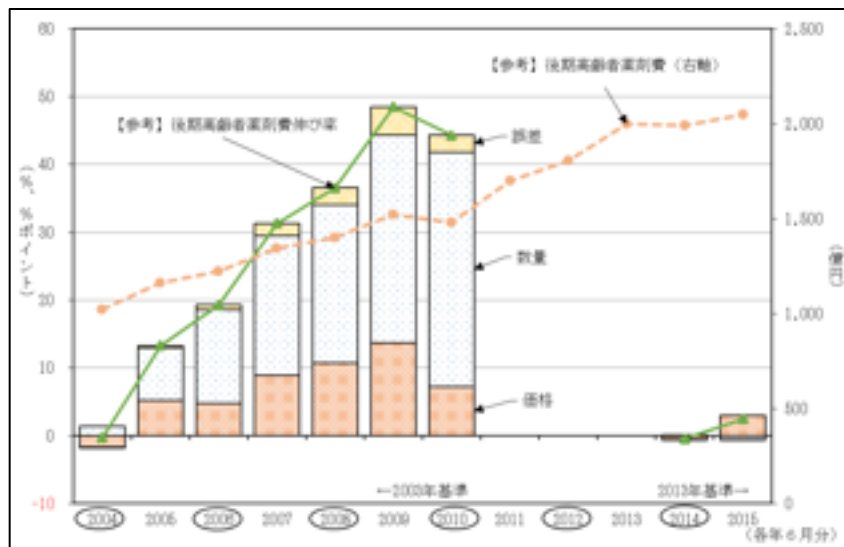
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（価格×数量）

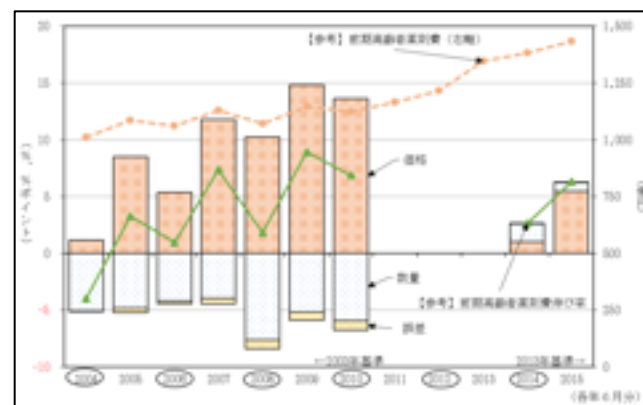
～年齢階層別に増加要因には差異～

- 年齢階層別にみると、動きに違いがみられる。後期高齢者では、薬価改定の影響を勘案すると、価格・数量とも増加に寄与しているが、数量要因はこのところ小動きとなっている（図表7）。
- 前期高齢者では、数量が減少に寄与してきた（直近を除く）（図表8）。
- 64歳以下では、2008年から数量が減少寄与に転じている（図表9）。

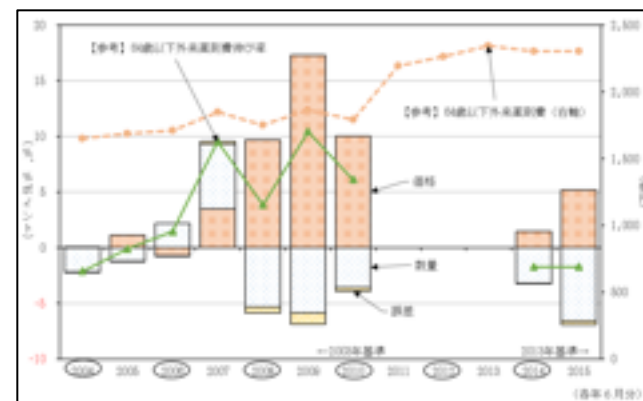
図表7 外来薬剤費の変化要因分析（累積、後期高齢者）



図表8 外来薬剤費の変化要因分析（累積、前期高齢者）



図表9 外来薬剤費の変化要因分析（累積、64歳以下）



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

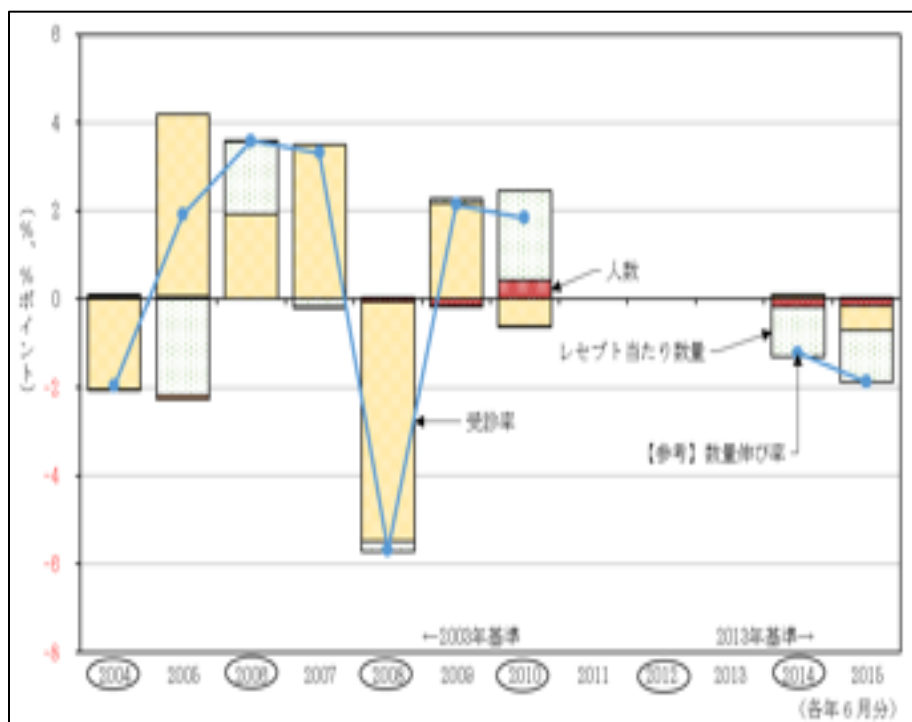
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（数量）

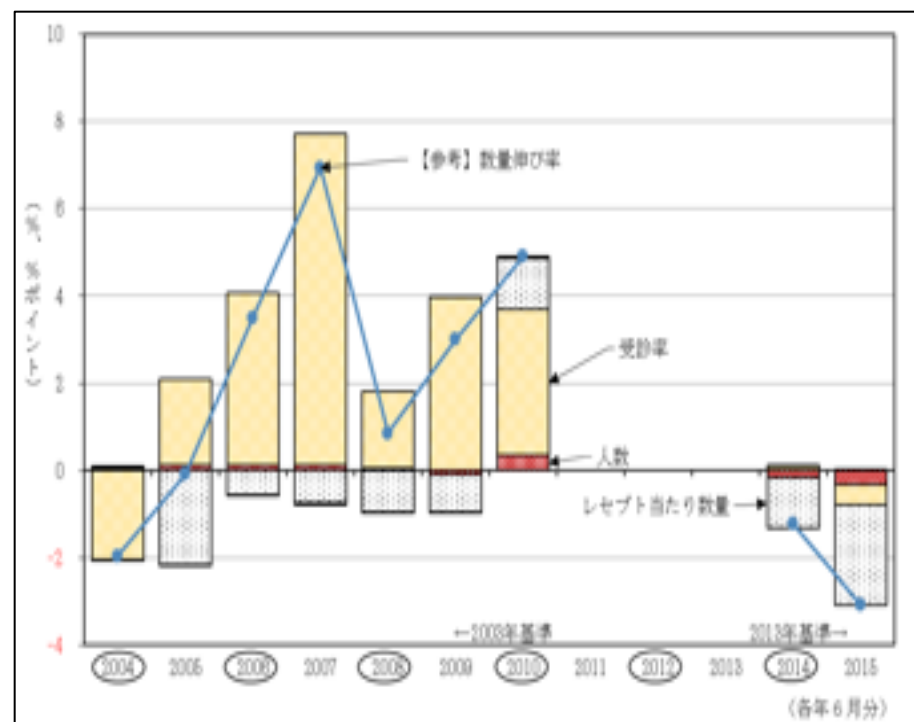
－近年はレセプト当たり数量が減少寄与－

- 数量要因を、「人数」、「受診率」、「レセプト当たり数量」に分解すると、2004年から2010年の間は、受診率の上昇が、レセプト当たり数量の減少を吸収しつつ、全体を押し上げていた。一方、2014年以降は、受診率や人数要因の変化が小幅に止まる中、レセプト当たり数量要因の減少が数量の減少に寄与している（図表10、11）。

図表10 外来薬剤費の数量面の変化要因分析
（単年、全年齢）



図表11 外来薬剤費の数量面の変化要因分析
（累積、全年齢）



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

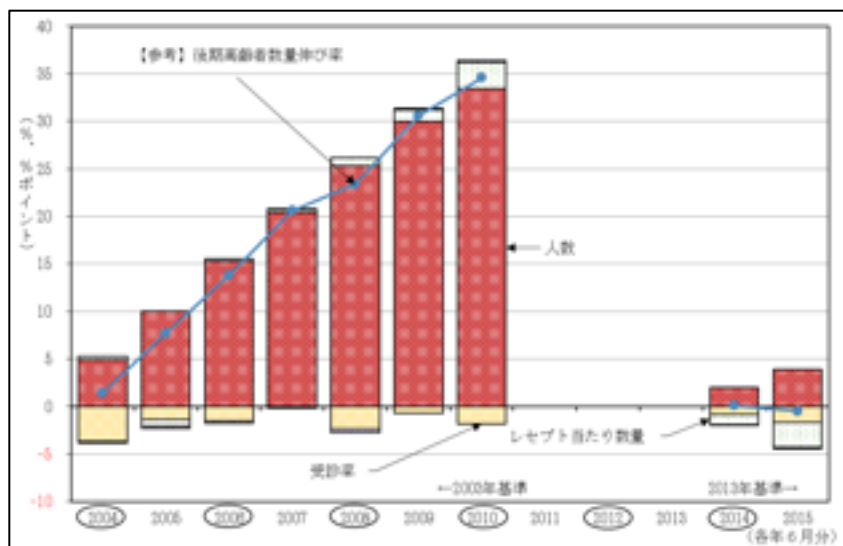
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（数量）

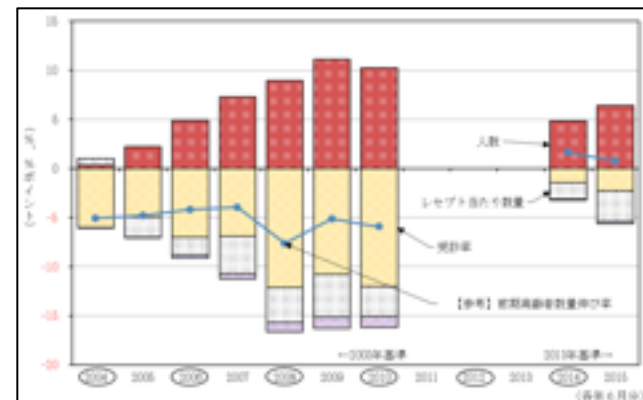
－数量面のみに着目しても、同様に、年齢階層別に差異－

- ・ 年齢階級別にみると、後期高齢者では、人数が一貫して増加に寄与している一方、受診率、レセプト当たり数量は、直近ではいずれも減少に寄与している（図表12）。
- ・ 前期高齢者では、人数は概ね増加要因となっているが、受診率、レセプト当たり数量は、このところ減少に寄与する傾向が目立っている（図表13）。
- ・ 64歳以下では、人数は一貫して減少に寄与しており、レセプト当たり数量もこのところ減少に寄与している（図表14）。

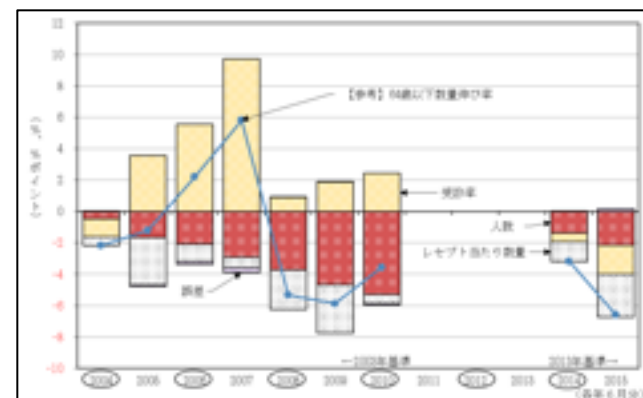
図表12 外来薬剤費の数量面の変化要因分析
（累積、後期高齢者）



図表13 外来薬剤費の数量面の変化要因分析（累積、前期高齢者）



図表14 外来薬剤費の数量面の変化要因分析（累積、64歳以下）



- （備考）
1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
 2. 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
 3. 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

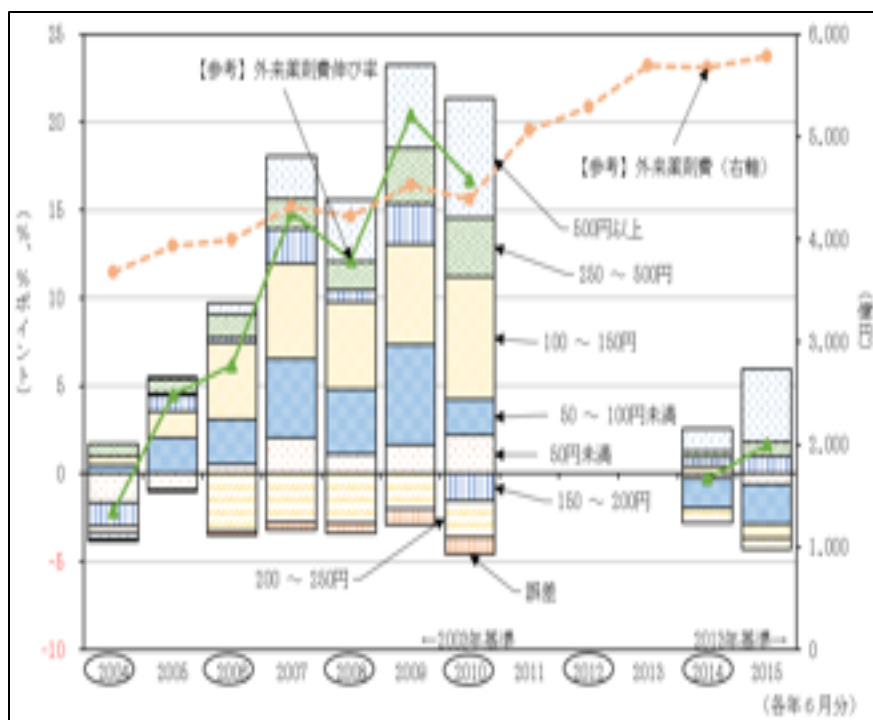
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（価格帯）

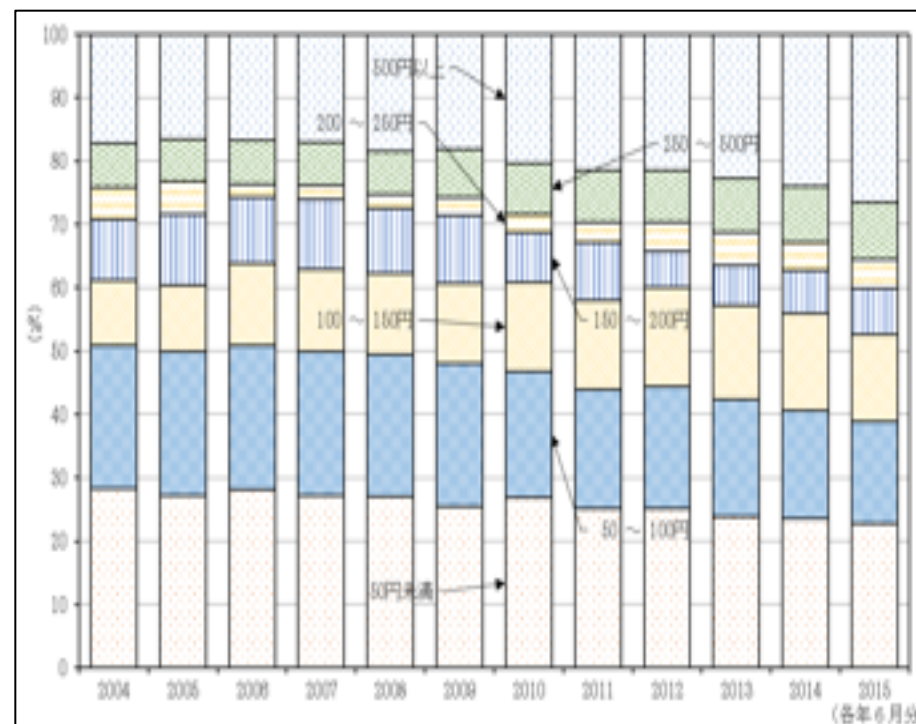
－高価格帯（500円以上）が増加寄与－

- 外来薬剤費の価格面の変化要因をみると、相対的に高価格帯の増加が薬剤費の増加に寄与している（図表15）。
- 価格帯別のシェアをみると、500円以上の医薬品が25%強まで上昇している（図表16）。

図表15 外来薬剤費の価格面の変化要因分析
（累積、価格帯）



図表16 外来薬剤費の価格帯別シェア



（備考）

1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
2. 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
3. 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

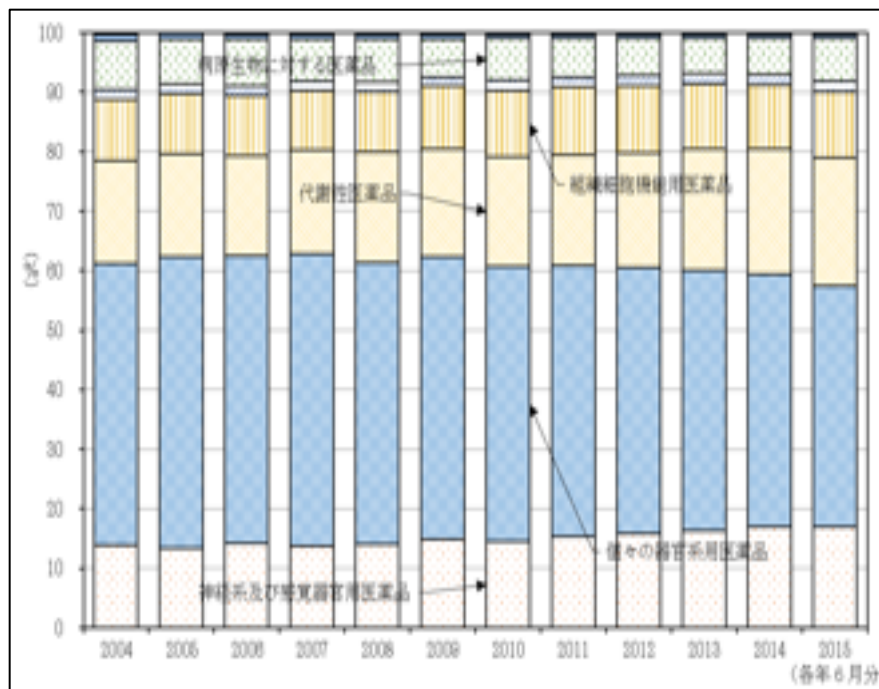
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（薬効（大分類））

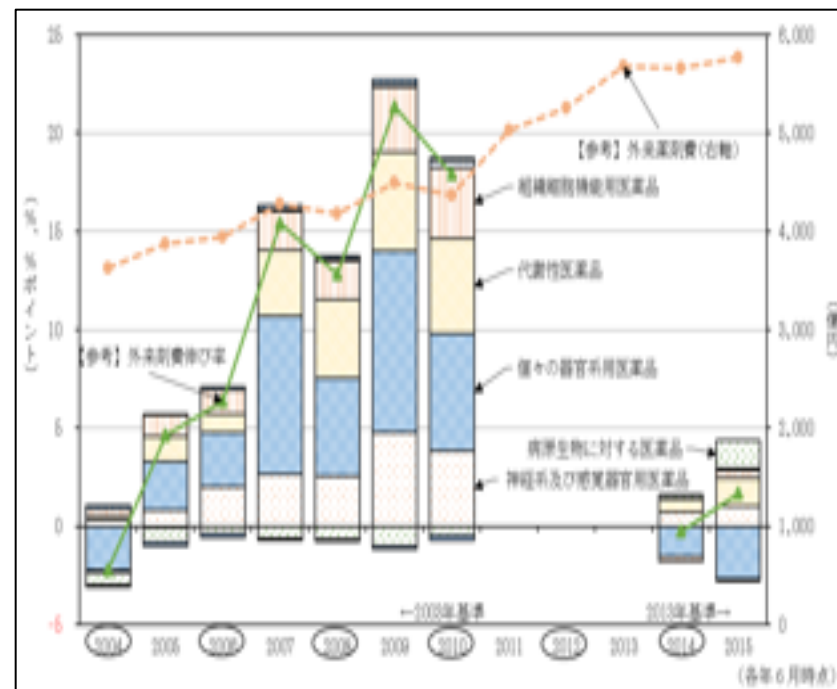
－シェアの高い薬効の影響が大きい－

- 薬効別シェアが最も大きい「個々の器官系医薬品（血圧降下剤等）」（2004年、47.6%）の増減が外来薬剤費全体の変化に大きな影響を与えてきた。2010年までは増加要因である一方、2014年以降は減少要因となっている。他方、続いてシェアの高い「代謝性医薬品（血液凝固阻止剤等）」（同、17.4%）、「神経系及び感覚器官用医薬品（精神神経用剤等）」（同、13.9%）は、2014年以降も増加要因である（図表17、18）。

図表17 外来薬剤費の薬効（大分類）別シェア



図表18 外来薬剤費の変化要因分析（累積、薬効（大分類））



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（薬効（大分類））

－薬効により、年齢階層別の寄与度に差異－

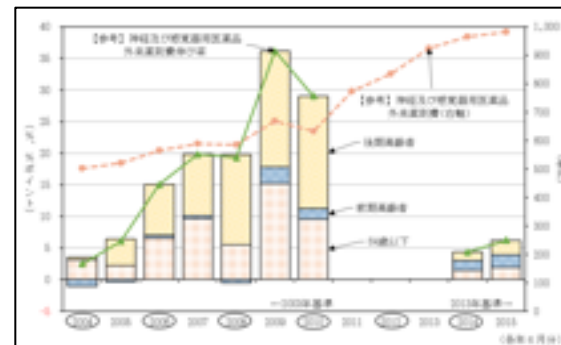
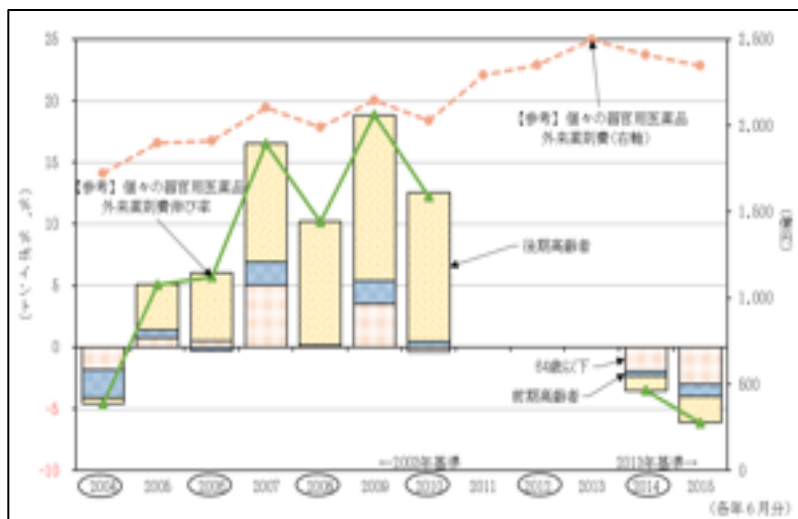
- 薬効（大分類）別に、年齢階層別の寄与度をみると、「個々の器官用医薬品」では、後期高齢者が主な増加要因であったが、2010年以降でみると、いずれの年齢階層でも減少している（図表19）
- 「神経及び感覚器官用医薬品」では、後期高齢者及び64歳以下の増加寄与が大きい。2014年以降でみると、全年齢階層が増加要因である（図表20）。
- 「代謝性医薬品」では、全年齢階層が増加に寄与しているが、中でも後期高齢者の寄与度が大きい（図表21）。

図表20 神経及び感覚器官用医薬品 外来薬剤費の変化要因分析

（累積、年齢階層別）

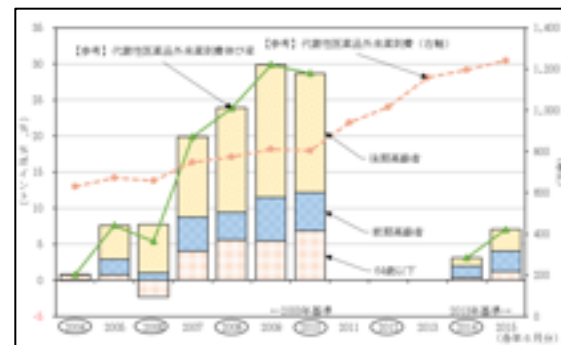
図表19 個々の器官用医薬品 外来薬剤費の変化要因分析

（累積、年齢階層別）



図表21 代謝性医薬品 外来薬剤費の変化要因分析

（累積、年齢階層別）



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

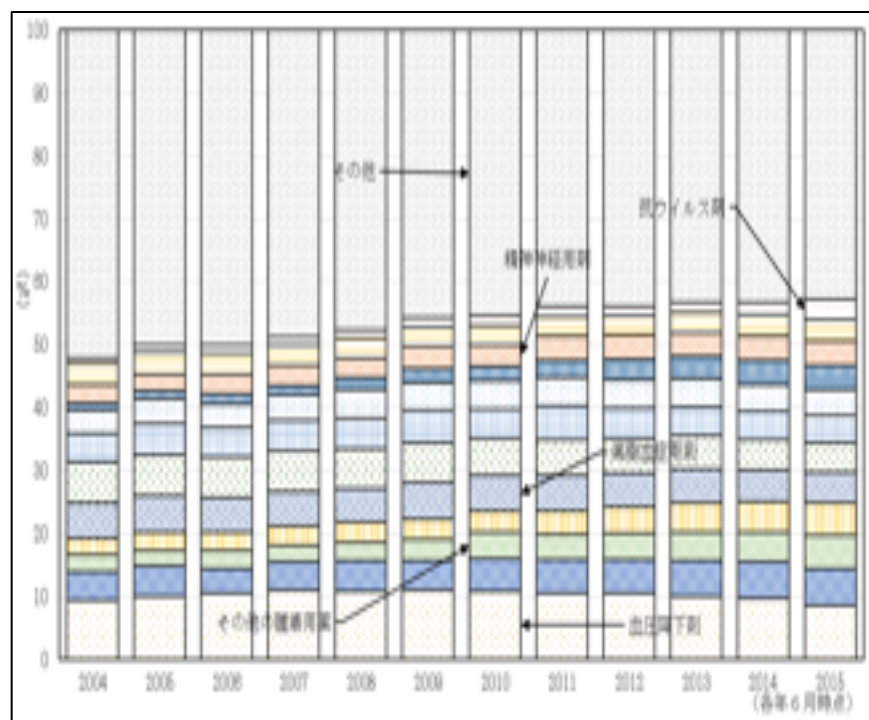
2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析（薬効（主要薬効））

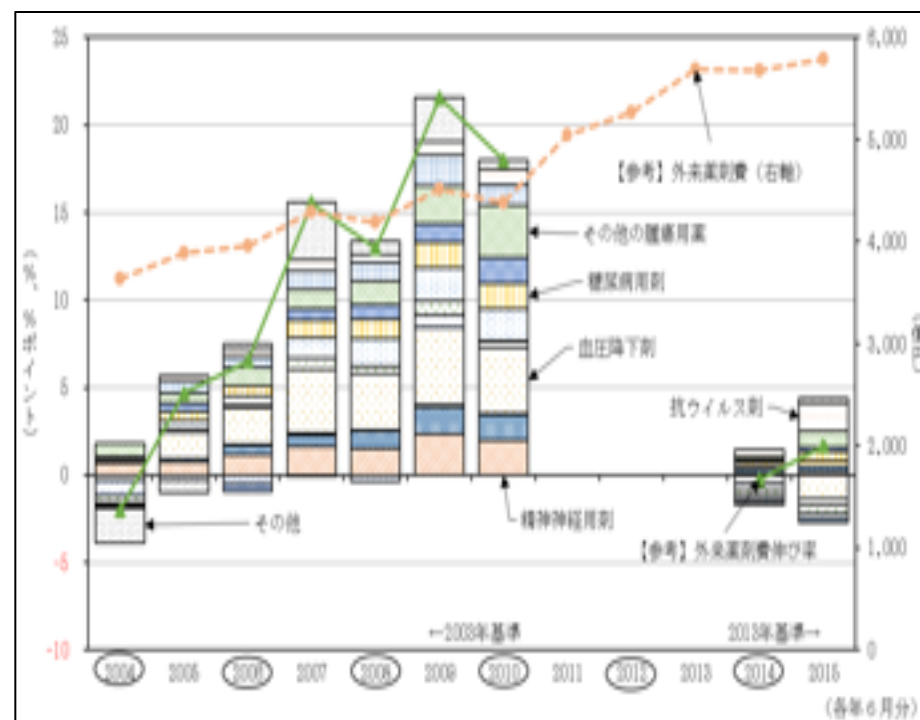
-近年では血压降下剤が減少寄与、抗ウイルス剤や抗腫瘍薬が増加寄与-

- 外来薬剤費の変化要因を薬効別に見ると、これまでは、シェアの高い血压降下剤（図表22）の増加が大きく寄与していたが、近年では減少要因に転じている。一方、抗ウイルス剤や腫瘍用薬は増加に寄与している（図表23）。

図表22 外来薬剤費の主要薬効別シェア



図表23 外来薬剤費の薬効別の変化要因分析（累積、薬効）



(備考)

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」より作成。
- 外来薬剤費が要因の積で表される場合には、各要因の前年度比増加率を寄与度の代替指標として利用した。
- 横軸の丸印は薬価改定年を示す。2014年度改定では、消費税増額分が含まれていることに留意が必要。

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

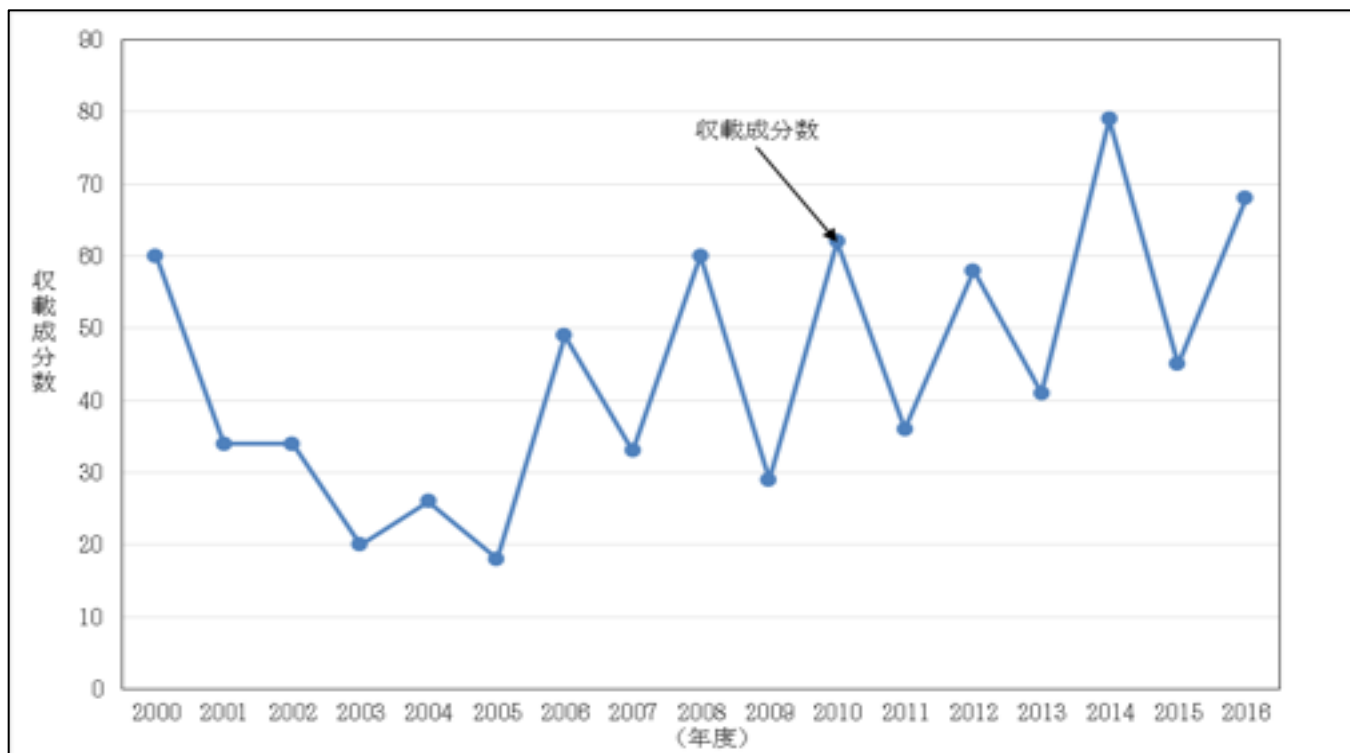
2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（全体像）

－新薬の収載成分数は近年持ち直し傾向－

- ・ 医薬品の新規収載成分数をみると、2001～2005年度にかけて低水準で推移したが、その後は持ち直し傾向にある（図表24）。各年毎に増減を繰り返しているものの、近年では、30～80成分/年度の間で、推移している。

図表24 医薬品の新規収載成分数
（2000～2016年度、時系列）



（備考）

1. 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）より作成。
2. 2000～2016年度に薬価収載された752成分を対象とする。
3. 「その他」は、配合剤や規格間調整のみで薬価が算定されたケース等。

2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（全体像）

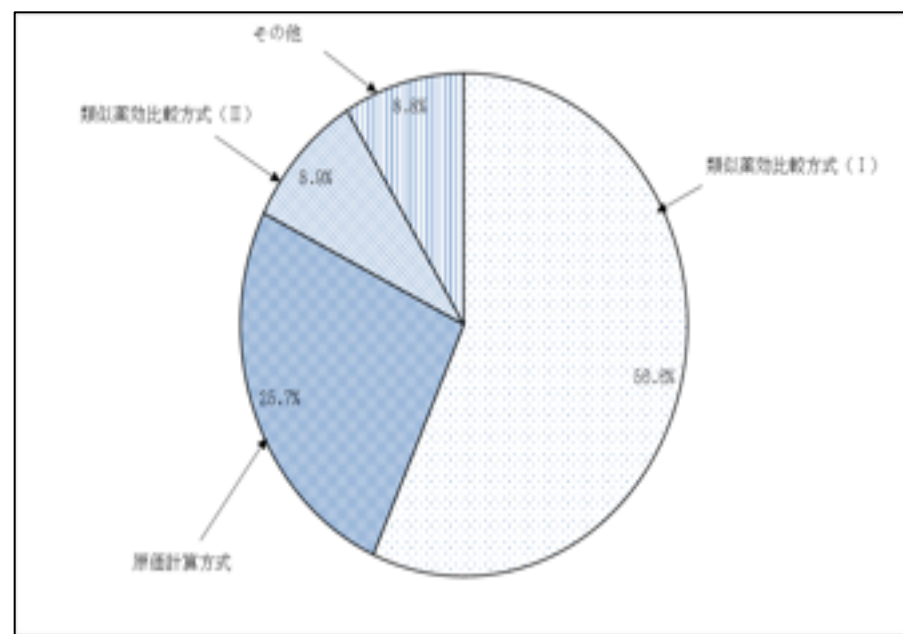
－新規収載品の約 1 / 4 は「原価計算方式」によって算定－

- 新医薬品については、薬価の設定に当たり、多くの場合、薬価算定方式として、類似薬との比較に基づく「類似薬効比較方式（Ⅰ）」が適用される。ただし、新規性の高いものは「類似薬効比較方式（Ⅱ）」が適用される。また、そもそも類似薬がない場合は「原価計算方式」が適用される（図表25）。
- 2000～2016年度の薬価基準収載成分でみると、適用された薬価算定方式は、「原価計算方式」が約 1 / 4 を占めている（図表26）。

図表25 新医薬品の薬価算定方式



図表26 薬価算定方式の割合（2000～2016年度）



（備考）

- 厚生労働省厚生労働省「新医薬品の薬価算定方式」（第223回中央社会保険医療協議会総会（2012年4月11日）総 3－1 参考）（図表25）、「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）（図表26）より作成。
- 2000～2016年度に薬価収載された752成分を対象とする（図表26）。
- 「その他」は、配合剤や規格間調整のみで薬価が算定されたケース等（図表26）。

2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（全体像）

-外国平均価格調整は約22%で適用され、13.9%が引上げ調整-

- 外国平均価格調整は、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」、「原価計算方式」により算定された薬価と、海外（米、英、独、仏）参照価格の平均額を比較し、引上げ又は引下げ調整をする制度（図表27）。
- 外国平均価格調整が適用されたのは約22%。そのうち、海外価格参照対象国の平均額と比べて、低い値付けとなっているのは約14%（図表28）。

図表27 外国平均価格調整の概要

1. 外国平均価格

米、英、独、仏の価格の平均額

※外国価格が2ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いて調整した外国価格の平均額とする。

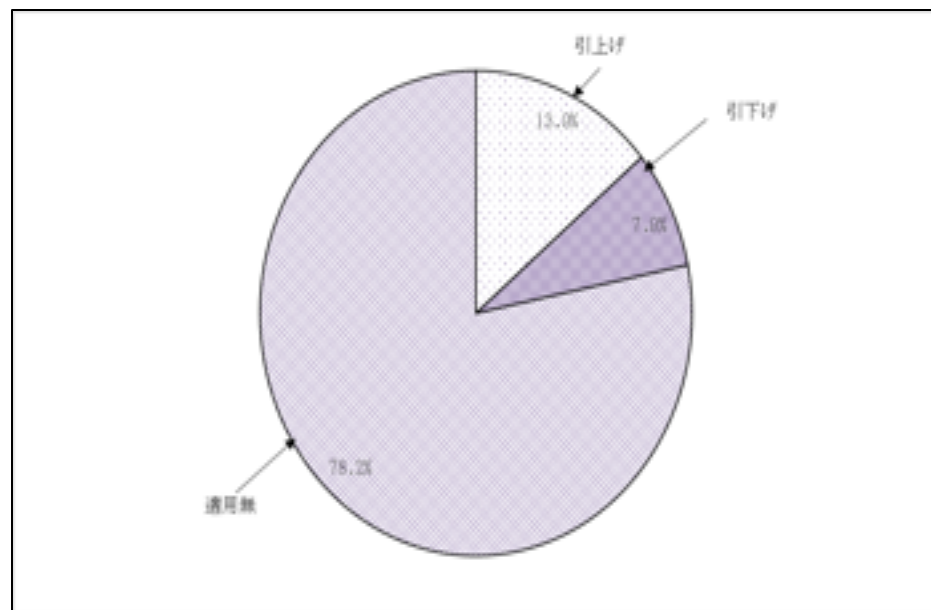
※外国価格が3ヶ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする。

2. 調整対象要件

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合→**引下げ調整**
 $(1/3 \times \text{算定値} / \text{外国平均価格} + 5/6) \times \text{外国平均価格}$

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合→**引上げ調整**
 $(1/3 \times \text{算定値} / \text{外国平均価格} + 1/2) \times \text{外国平均価格}$

図表28 外国平均価格調整の適用割合（2000～2016年度）



（備考）

1. 厚生労働省「薬価制度の抜本改革について（その2）③外国平均価格調整の在り方について」（第125回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2017年1月25日）薬-2参考）（図表27）、同「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）（図表28）より作成。

2. 2000～2016年度に「類似薬効比較方式（Ⅰ）」、「原価計算方式」により、薬価収載された619成分を対象とする（図表28）。

2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（類似薬効比較方式（Ⅰ））

－類似薬効比較方式（Ⅰ）では、補正加算で画期性や有用性等を評価－

- 「類似薬効比較方式（Ⅰ）」では、同じ効果を持つ類似薬の1日薬価に合わせる方法で算定される（図表29）。
- 「類似薬効比較方式（Ⅰ）」には、画期性、有用性等の観点から、算定薬価に対して5～120%の補正加算が適用される（図表30）。

図表29 「類似薬効比較方式（Ⅰ）」の薬価算定方法



図表30 「類似薬効比較方式（Ⅰ）」の補正加算の内容

補正加算	補正加算率	要件
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善、の全てを満たす
有用性加算（Ⅰ）	35～60%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善、のいずれか2つを満たす
有用性加算（Ⅱ）	5～30%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善、製剤の工夫、のいずれかを満たす
市場性加算（Ⅰ）	10～20%	希少疾病用医薬品 等
市場性加算（Ⅱ）	5%	市場規模が小さいもの 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査制度加算	10～20%	先駆け審査制度対象品目

（備考）厚生労働省「新医薬品の薬価算定方式」（第223回中央社会保険医療協議会総会（2012年4月11日）総3－1参考）（図表29）、同「薬価算定の基準について」（2016年2月10日 厚生労働省通知 保発0210第1号）（図表30）より作成。

2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（類似薬効比較方式（Ⅰ））

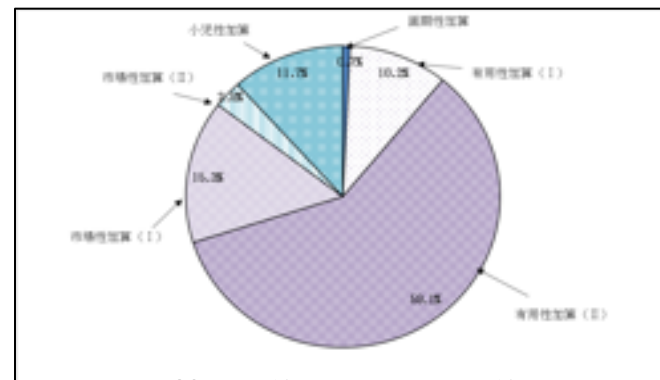
－類似薬効比較方式（Ⅰ）の加算率は、下限値に張り付く傾向－

- 2005～2016年度の補正加算の取得状況をみると、取得率は期間平均で40%弱となっているが、近年は低下傾向を示している（図表31）。
- 画期的新薬に適用され、補正加算率の高い「画期性加算」や「有用性加算（Ⅰ）」の適用割合は相対的に低くなっている。他方、それらと比べ、評価の低い「有用性加算（Ⅱ）」の適用割合は、補正加算取得成分（延べ数）の中の約60%を占めている（図表32）。補正加算を取得した成分の加算率は、下限（5%）の割合が約40%と高い（図表33）。

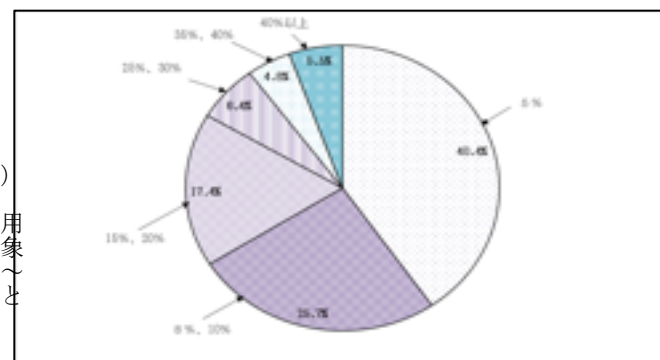
図表31 補正加算取得率の推移（2005～2016年度）



図表32 補正加算取得成分の加算方式別割合（2005～2016年度）



図表33 補正加算取得成分の加算率の内訳（2006年6月～2016年度）



（備考）

厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）より作成。

2005～2016年度までに類似薬効比較方式（Ⅰ）により、薬価収載された314成分を対象とし、複数の加算が適用されている医薬品も1成分としてカウント（図表31）。314成分のうち、補正加算が適用された121成分を対象とし、複数の加算が適用されている医薬品は、適用されている加算全てをカウント（図表32）。2006年6月～2016年度までに類似薬効比較方式（Ⅰ）により、薬価収載されたうち、補正加算が適用された109成分を対象とし、複数の加算が適用されている医薬品は、複数の加算の合計値とする（図表33）。

2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（原価計算方式）

－原価計算方式では、平均的な営業利益率に対する加減算で革新性等を評価－

- 「原価計算方式」では、原材料費、製造経費等を積み上げ、医薬品製造業の平均的な係数を用いて、薬価算定をする。既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率に対して、－50%～＋100%の範囲内でメリハリをつける。また、1規格当たりの研究開発費は、研究開発費総額を償却期間での予想販売数量で除して、設定される（図表34）。

図表34 「原価計算方式」の算定方法

①原材料費	(有効成分、添加物、容器・箱など)
②労務費	(＝労務費単価 ^注 ×労働時間)
③製造経費	
④製品製造（輸入）原価	
⑤販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥)) \leq \text{一般管理販売費率}^{\text{注}}$
⑥営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥)) = \text{営業利益率}^{\text{注}}$
⑦流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)) = \text{流通経费率}^{\text{注}}$
⑧消費税	(8%)
合計：算定薬価	

(備考)

- 厚生労働省「薬価制度の抜本改革について（その7）②薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）」（第130回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2017年4月12日）薬－1参考）より作成。
- 「注」は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3カ年の平均値）を用いることが原則、である。

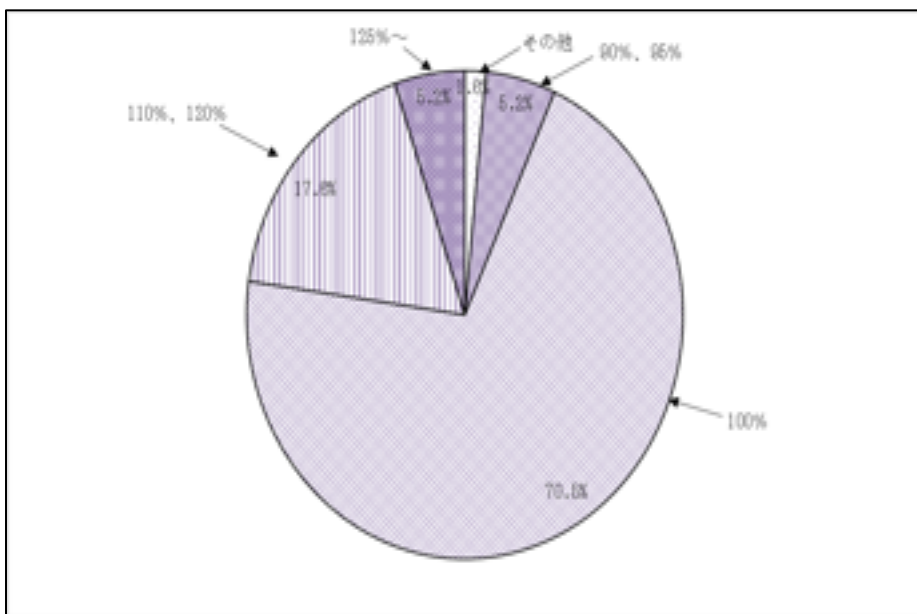
2. 薬剤費と医薬品開発

2) 薬価算定方式の現況分析（原価計算方式）

－原価計算方式では、販売予測と実販売額の乖離が大きい例も散見－

- 原価計算方式のうち、平均的な営業利益率に対する加算適用が行われた割合は約 1 / 4 に留まる（図表35）。
- 原価計算方式では、積み上げ原価等が重要となるものの、適正利潤の設定や市場の反応見込が困難。こうしたこともあり、原価計算方式では、販売予測と実販売額の乖離が大きくなる例も散見（図表36）。

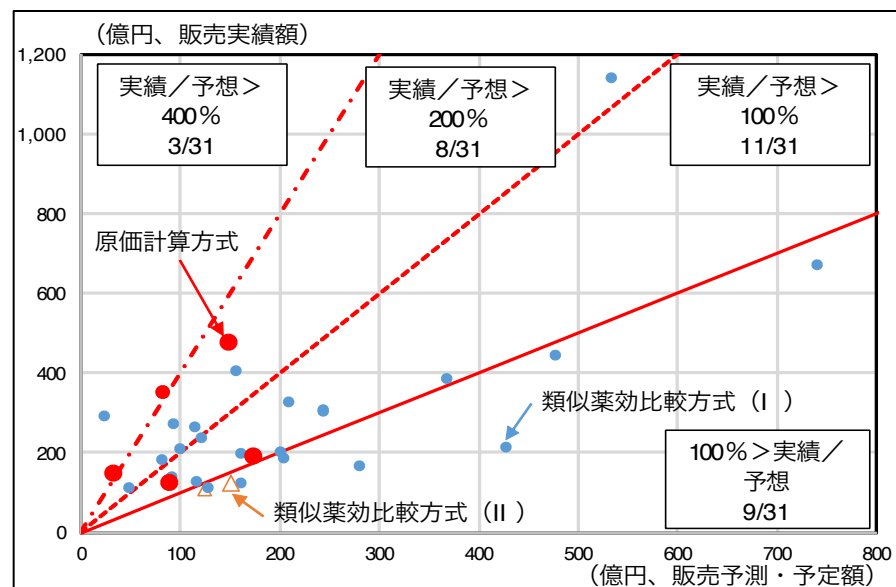
図表35 原価計算方式の営業利益率の加減算適用割合



(備考)

- 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）より作成。
- 2000～2016年度までに薬価収載された医薬品のうち原価計算方式で算定された193成分を対象とする。
- 平均的な営業利益率を「100%」とし、加減算を行った値を示している。
- その他には、新薬収載希望者の自主申告に基づき、設定された品目を計上。

図表36 販売予測額と実販売額



(備考)

- 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会総会（新医薬品薬価収載時）資料）、「(株) じほう「日刊薬業データベース」より作成。
- 販売予測額は、「新医薬品の薬価算定について」を用い、2001年2月～2016年8月収載品から、「銘柄名」、「収載年度」、「ピーク時予測販売額」が把握できる668成分を対象とした。
- 販売実績額は、「日刊薬業データベース」に掲載されている売上高100億円以上の医薬品リスト（2005～2015年度）より、延べ1,045品目の、「銘柄名」、「データ年度」、「販売額」を使用した。当該資料は、じほう社の独自調査のため、企業毎、年度毎によりデータソース並びに定義（薬価ベース、仕切価ベース等）が異なる。
- 予測販売額データにおける「販売額がピークになると予測される年度」と、当該年度の販売実績データが存在する31成分を対象とした。販売実績額に記載されている1,045品目のうち、（掲載年度が違っただけで）同一製品を除くと268成分。そのうち、ワケチン（6製品）、「販売予測額」データの欠損（133製品）、予測「ピーク年度」が2016年度以降である製品（67製品）、予測「ピーク年度」の販売実績額の欠損（26製品）、市場拡大再算定適用（5製品）を除外すると、31成分となった。
- 売上額が100億円以上の製品を対象としているため、抽出対象が予想販売額と比較して販売実績が上回っている医薬品に偏っている可能性がある点、②本データで利用した予測販売額は新薬承認時に提出されている成分・規格別の予測売上高であるが、実販売額は同一成分で収載時点の違う薬剤（例えば、剤形が異なるもの）も含まれている可能性がある点、等に留意する必要がある。

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

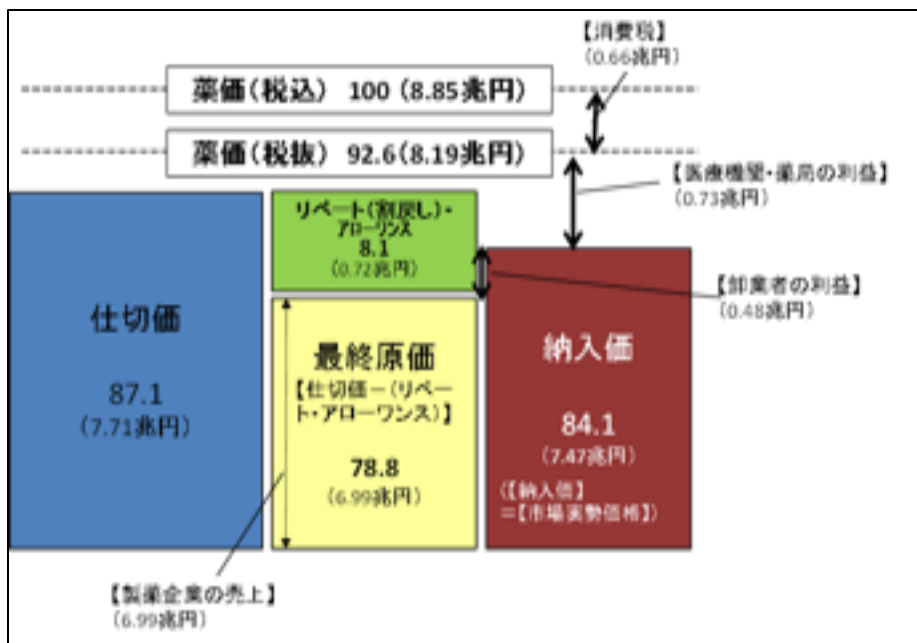
2. 薬剤費と医薬品開発

3) 医薬品の価格プロファイル（薬価改定方法）

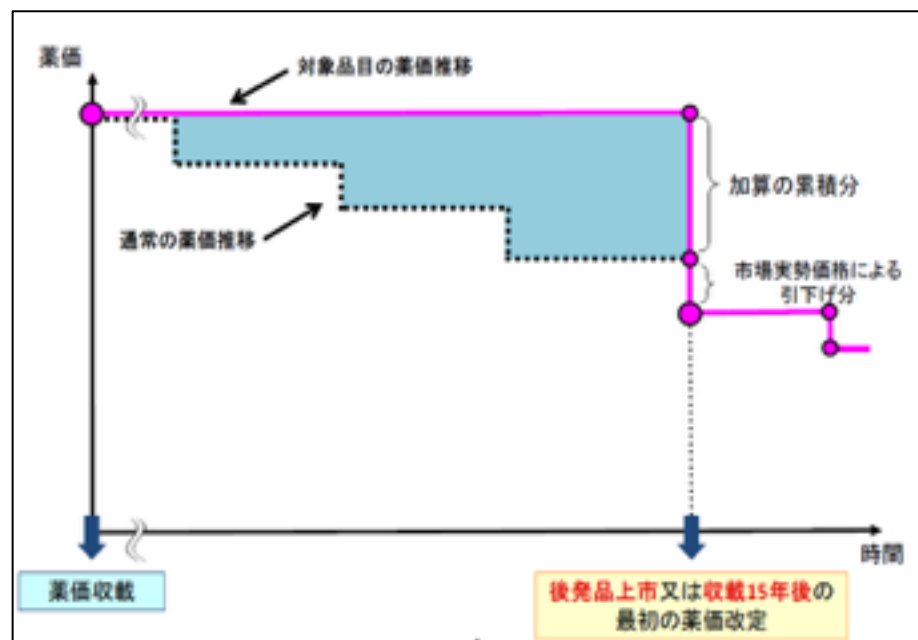
－薬価は、2年に1回、市場実勢価格に伴い、改定される－

- 保険医療機関、保険薬局は、通常、薬価より低い価格で取引価格（市場実勢価）を定める（図表37）。
- この市場実勢価と薬価との乖離を縮小するため、薬価と実際の取引価格との乖離率に基づき、2年毎に薬価改定が行われる。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度は、主に特許期間中に、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えない等の要件を満たす医薬品について、一定までの加算を付加して、薬価の下落を抑える制度（図表38）。

図表37 医薬品の流通価格と利益の関係図



図表38 新薬創出加算が適用された医薬品の薬価推移のイメージ



(備考)

1. 厚生労働省「平成27年度上期等の流通実態」（第24回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（2016年4月15日）資料5）、同「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」（第117回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2016年8月24日）薬-3）（図表37）、「薬価制度の抜本改革について」（第137回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2017年8月9日）薬-1参考）（図表38）より作成。

2. 利益等は2013年の薬剤費に割合を乗じたもの。四捨五入の関係で、個別値の総和は一致しないことがある（図表37）。

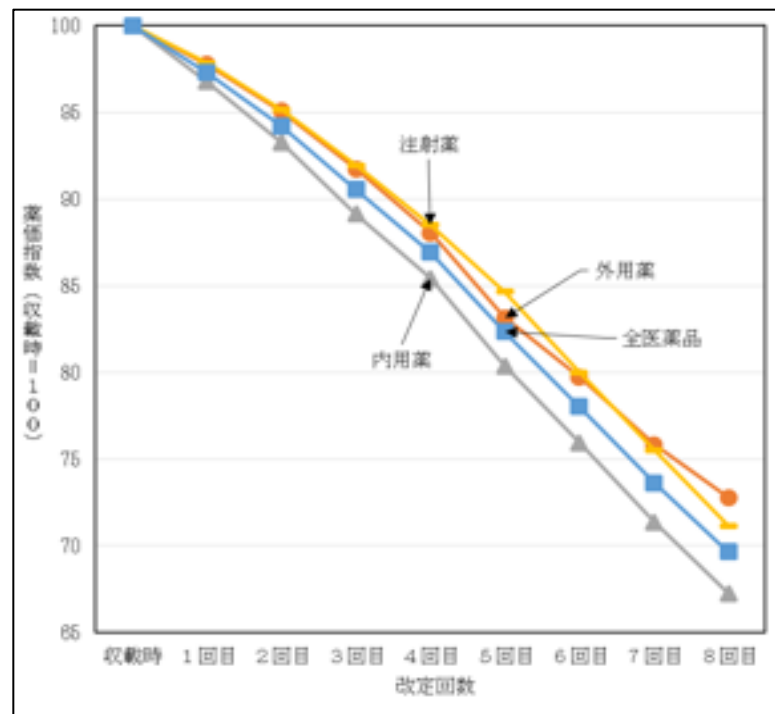
2. 薬剤費と医薬品開発

3) 医薬品の価格プロファイル（投与法、後発品有無）

－医薬品の性質・状況により、薬価の下がり方に違いがみられる－

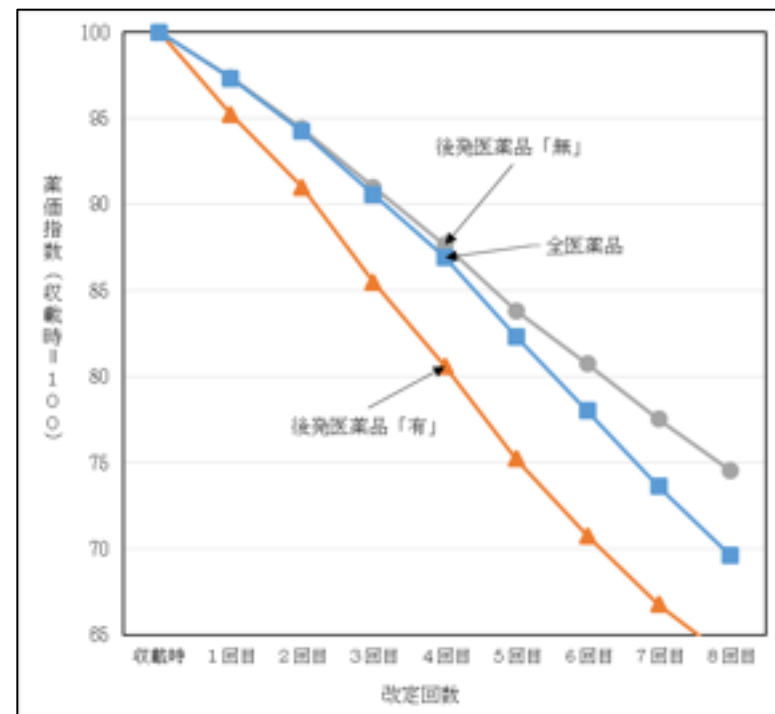
- 薬価は改定毎に平均3～6%程度低下しているが、発売当初は下がりにくい傾向。薬価改定4回目で見ると、価格の低下率は投与法の違いにより、平均で約3%ポイントの差が生じている（図表39）。
- 後発品「有」の場合では、後発品「無」に比べて、平均して約7%ポイント大きく価格が低下している（図表40）。

図表39 薬価推移（投与法別）



	収載時	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
内用薬	496	496	437	385	336	289	255	230	202
外用薬	176	176	163	147	131	119	109	104	89
注射薬	338	338	299	265	229	200	171	151	137
全医薬品	1,010	1,010	899	797	696	608	535	485	428

図表40 薬価推移（後発品有無別）



	収載時	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
後発品「有」	25	25	44	62	70	106	146	176	192
後発品「無」	985	985	855	735	626	502	389	309	236
全医薬品	1,010	1,010	899	797	696	608	535	485	428

（備考）作図法は参考資料3を参照。

2. 薬剤費と医薬品開発

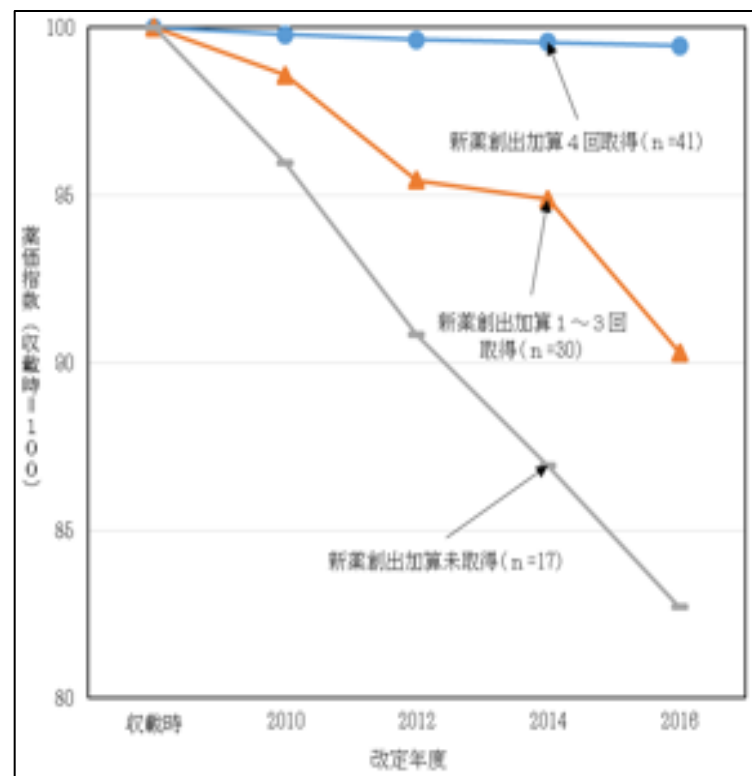
3) 医薬品の価格プロファイル（新薬創出加算取得回数）

-新薬創出加算を取得した医薬品の薬価は、制度により高く維持-

- 新薬創出加算の取得品目の薬価は、制度により高く維持されている。一方で、未取得品の薬価は、全医薬品の平均より下落率大きい（図表41）。
- 2010年4月の新薬創出加算制度の導入以前に発売された医薬品をみると、制度導入前にも比較的高値で取引されていた品目は、制度導入後に新薬創出加算を取得している傾向（図表42）。

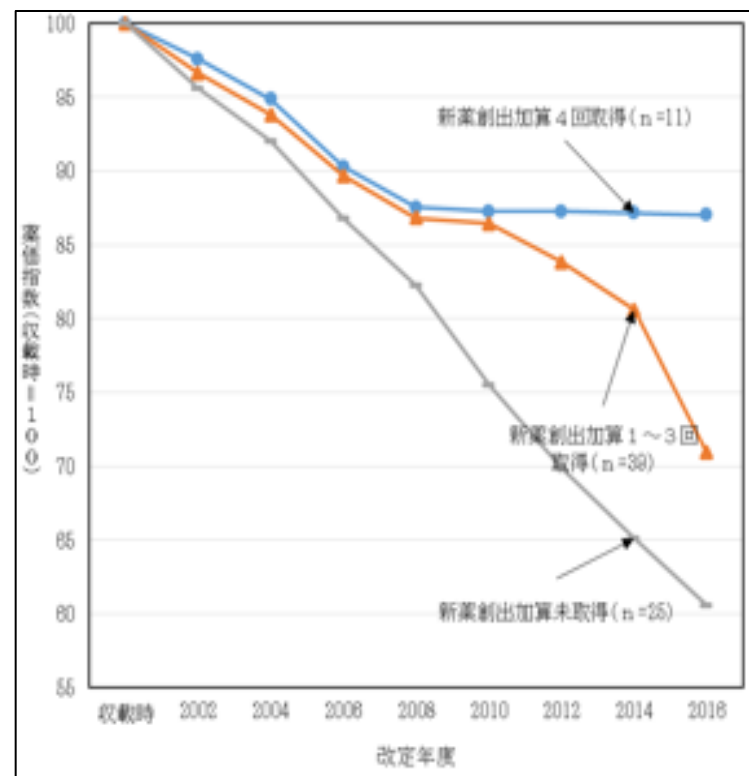
図表41 薬価推移

（新薬創出加算有無（2008～2009年度収載品））



図表42 薬価推移

（新薬創出加算有無（2000～2001年度収載品））



（備考）作図法は参考資料3を参照。

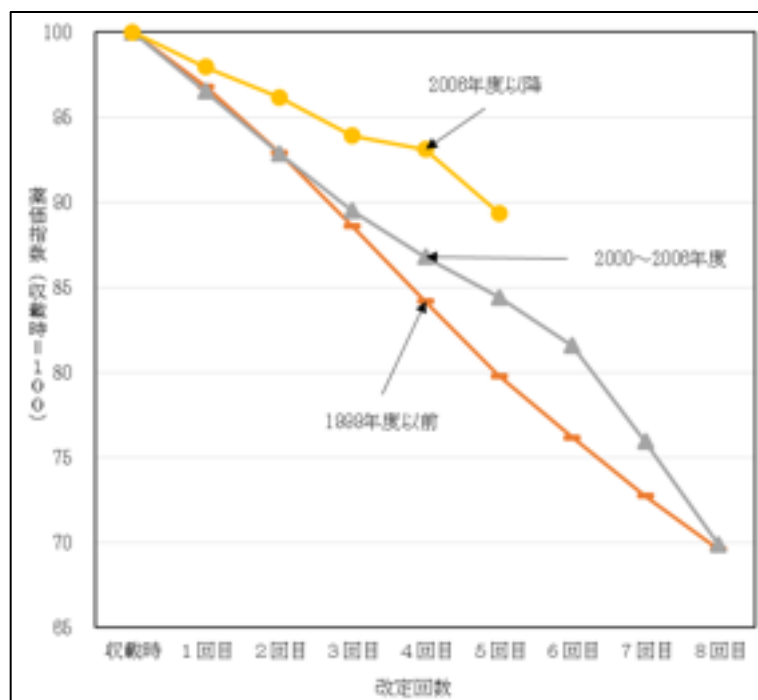
2. 薬剤費と医薬品開発

3) 医薬品の価格プロファイル（収載年度）

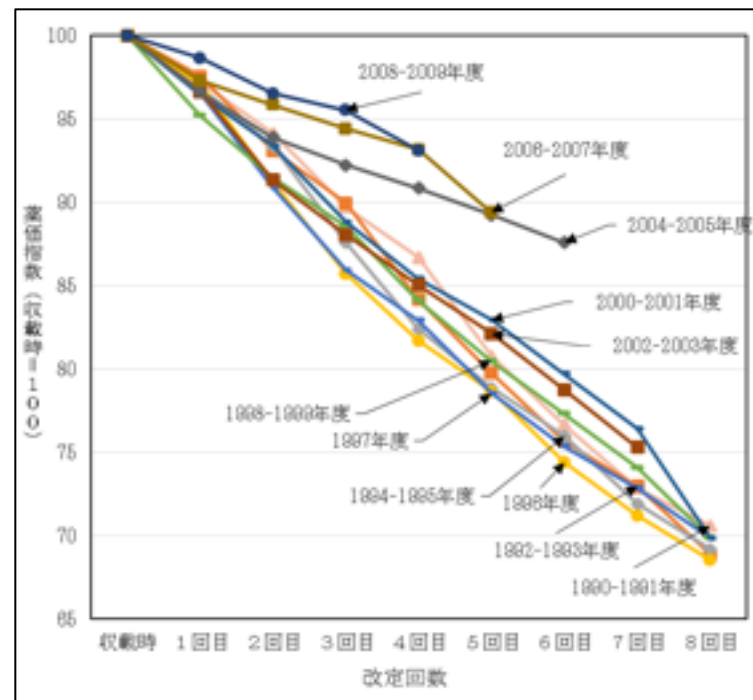
-近年収載品目の薬価は、下げ渋りの傾向-

- 新薬創出加算制度導入の影響もあり、近年収載された医薬品の価格は下げ渋りの傾向がみられる。薬価改定4回目で見ると、「2006年度以降」に薬価収載された場合、「1999年度以前」に薬価収載された場合と比べて、約9%ポイント薬価が高止まりしている（図表43）。収載時期を2年毎に確認しても、同様の傾向がみられ、「2008～2009年度」、「2006～2007年度」に薬価収載された医薬品の薬価が高止まりしている（図表44）。

図表43 薬価推移（収載年度別）



図表44 薬価推移（収載年度別（2年毎））



	収載時	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目
2006年度以降	475	475	364	262	161	73	0	0	0
2000～2006年度	182	182	182	182	182	182	182	132	75
1999年度以前	353	353	353	353	353	353	353	353	353

（備考）作図法は参考資料3を参照。

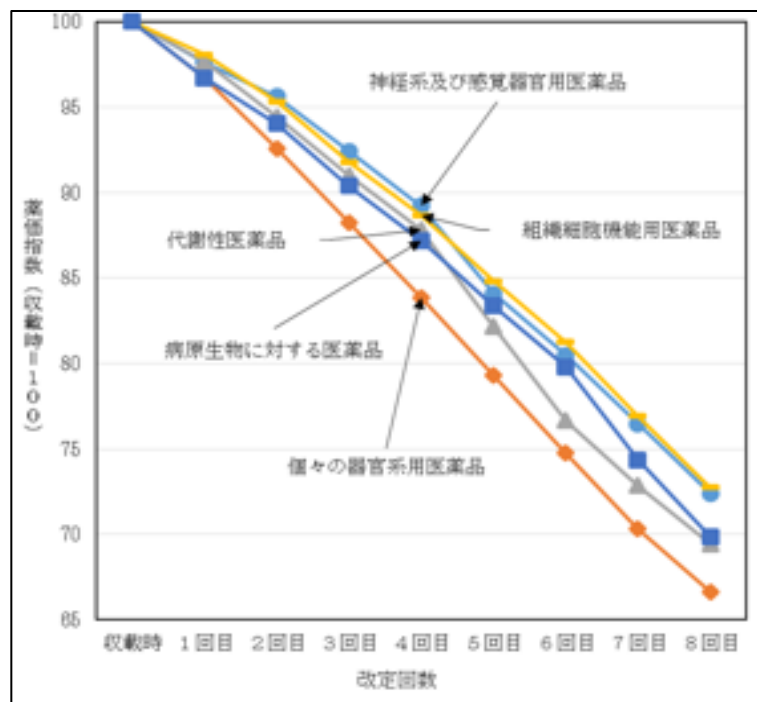
2. 薬剤費と医薬品開発

3) 医薬品の価格プロファイル（薬効）

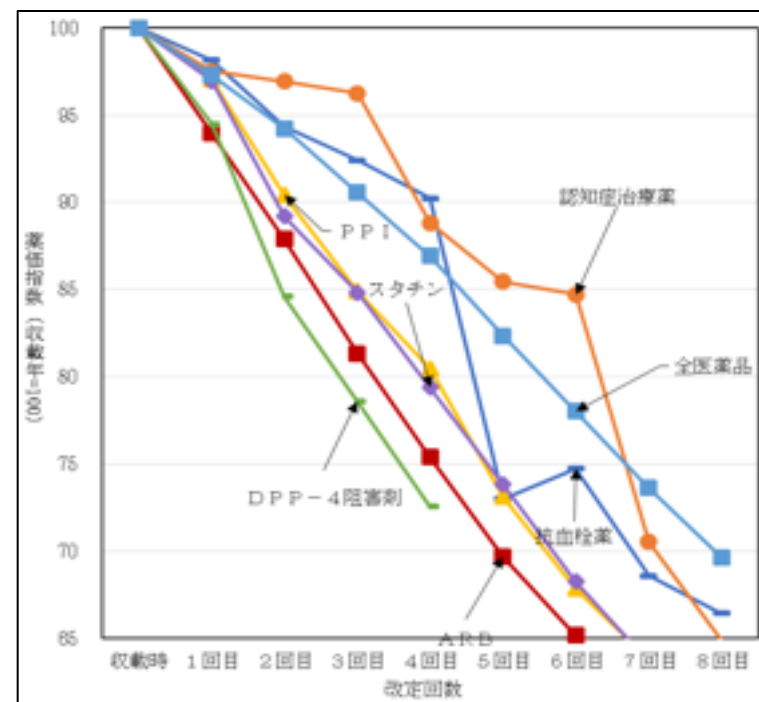
-販売額の大きい薬効では、薬価が下がりやすい傾向-

- 薬効（大分類）別にみると、「個々の器官系用医薬品」では価格の低下幅が大きいなど、薬効により薬価の下がり方に違いがみられる（図表45）。薬効分類を詳細にしてみると、その違いはより明確に見て取れる。また、販売額が大きい薬効では、薬価が下がりやすい傾向がみられる（図表46）。

図表45 薬価推移
（薬効別（大分類））



図表46 薬価推移
（薬効別（販売額の大きな内服薬））



（備考）

- 作図法は参考資料3を参照。その他、（株）じほう「日刊薬業データベース」、医療情報科学研究所「薬が見えるVOL1」「薬が見えるVOL2」より作成。
- 「販売額の大きい内服薬」を選定するために、「日刊薬業データベース」を参考に、2013年度国内内服薬売上高ランキングのうち、重複する薬効を除いた上位6品目が属する薬効（抗血栓薬、ARB、DPP-4阻害剤、PPI、認知症治療薬、スタチン）を選定。
- 医療情報科学研究所「薬が見えるVOL1」「薬が見えるVOL2」を参考にして、各薬効に属する医薬品を抽出。抽出した医薬品から各医薬品最小規格医薬品（1剤型）のみを選定。

2. 薬剤費と医薬品開発

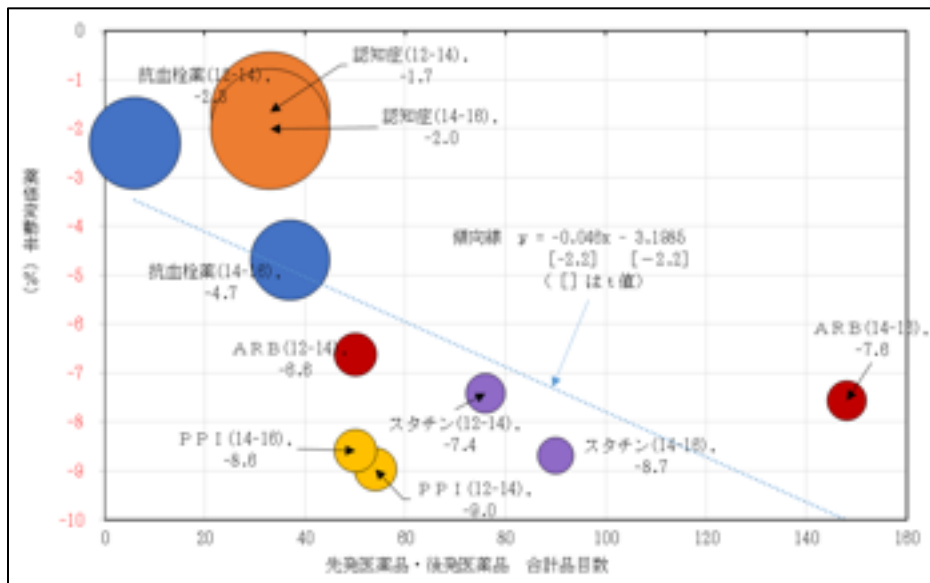
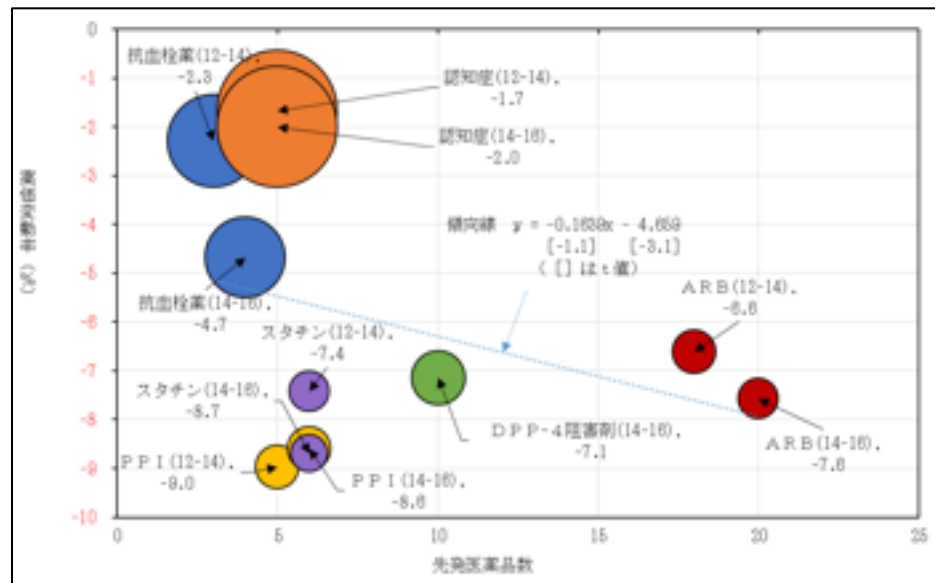
3) 医薬品の価格プロファイル（医薬品数と薬価変動率）

-後発品も含めた、競合医薬品数が多いほど下落率は大きくなる傾向-

- 販売額の大きさ、先発医薬品数、後発医薬品有無、薬価帯等、薬価には複数の要因が影響するが、総じて、後発医薬品を含めた競合薬剤数が多いほど下落率は大きくなる傾向（図表47、48）。

図表47 先発医薬品数と先発医薬品
薬価変動率（2012-14、2014-16）

図表48 先発・後発医薬品数と
先発医薬品薬価変動率（2012-14、2014-16）



(備考)

- 厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」（2016年3月4日 厚生労働省告示第55号）（2014年3月5日 厚生労働省告示第59号）（2012年3月5日 厚生労働省告示第79号）、同「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」、同「新医薬品の薬価算定について」（中央社会保険医療協議会 総会 新医薬品薬価収載時提出資料）、（株）じほう「日刊薬業データベース」、医療情報科学研究所「薬が見えるVOL.1」「薬が見えるVOL.2」より作成。
- 2016年4月、2014年4月、2012年4月時点の薬価基準を調べ、薬効毎の2期間の薬価変動率（2012-14、2014-16）を集計した。
- 「販売額の大きい内服薬」を選定するために、「日刊薬業データベース」を参考に、2013年度国内内服薬売上高ランキングのうち、重複する薬効を除いた上位6品目が属する薬効（抗血栓薬、ARB、DPP-4阻害剤、PPI、認知症治療薬、スタチン）を選定。
- 医療情報科学研究所「薬が見えるVOL.1」「薬が見えるVOL.2」を参考にして、各薬効に属する医薬品を抽出。抽出した医薬品から各医薬品最小規格医薬品（1剤型）のみを選定。
- 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」を使用し、選定した医薬品の剤型・規格に対応する、後発品の有無、発売後発品数を検索。
- 厚生労働省「新医薬品の薬価算定について」を用い、各医薬品の収載時の1日薬価を検索し、収載時薬価に対する2012年4月、2014年4月の指数から、それぞれの1日薬価を推計し、バブルサイズとした。収載時1日薬価が入手可及品目のみのため、薬効内全品目の平均値ではないことに留意が必要。
- 拡大再算定対象品目は薬価変動率から除外（2012-14：DPP-4阻害剤全品目、2014-16：プラビックス（抗血栓薬）。先発医薬品・後発医薬品 合計品目数の図表では、後発医薬品未発売薬効は除外（DPP-4阻害剤）。

2. 薬剤費と医薬品開発

3) 医薬品の価格プロファイル（諸外国の薬剤費コントロール施策） -欧州諸国では参照価格や可変償還率を導入済-

- 諸外国では、「価格・償還率」だけでなく、「企業利益」、「使用量」等に着目した対策を実施。具体的には、償還対象品目を限定したり、疾病により償還率を変化させるなどの施策を導入している（図表49）。

図表49 諸外国の薬剤費コントロール施策

政策メニュー	内容	主な導入国
価格・償還への介入	償還対象医薬品の制限（ポジティブリスト）	公的保障制度の償還対象品目を限定する イギリス、韓国、オーストラリアなど
	償還割合の引下げ メリハリ	医薬品の種類・特性（効果、他の治療法と比べた有効性・重篤性等）に応じて、償還割合を変更する フランス
	リスクシェアリング	（高額薬剤等について）保険支払側と製薬企業の合意の下、投薬効果や使用量に応じて価格、あるいは負担を変更 イタリア、韓国など
企業利益への介入	割戻し（返金）	公的保険者が、製薬企業から、出荷価格に対して一律に割引（返金）を受ける。 ドイツなど
	総額コントロール	薬剤費総額（外来、入院等分野別）を予算制とし、抑制を図る フランス
	企業の利益コントロール	製薬企業の利益率に閾値を設け、超えた場合に薬価の引き下げや、返金を求める イギリス
使用量への介入	フォーミュラリー管理 ガイドライン	推奨医薬品リストやガイドラインを作成し、情報提供を通じて、効果的な処方を図る アメリカ イギリスなど
	参照価格制度	医療保険の償還基準額を超えている医薬品については、超過額を患者の自己負担とする ドイツ、フランスなど
その他	費用対効果評価	新薬の費用対効果を評価し、その結果を、保険収載の可否や償還価格を調整するための資料に用いる イギリスなど多数
	疾病管理	慢性疾患等のハイリスク群の住民・患者に対して、重症化予防等を行い、重症化に伴う高額薬剤の使用を防止 フランス、ドイツなど

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

2. 薬剤費と医薬品開発

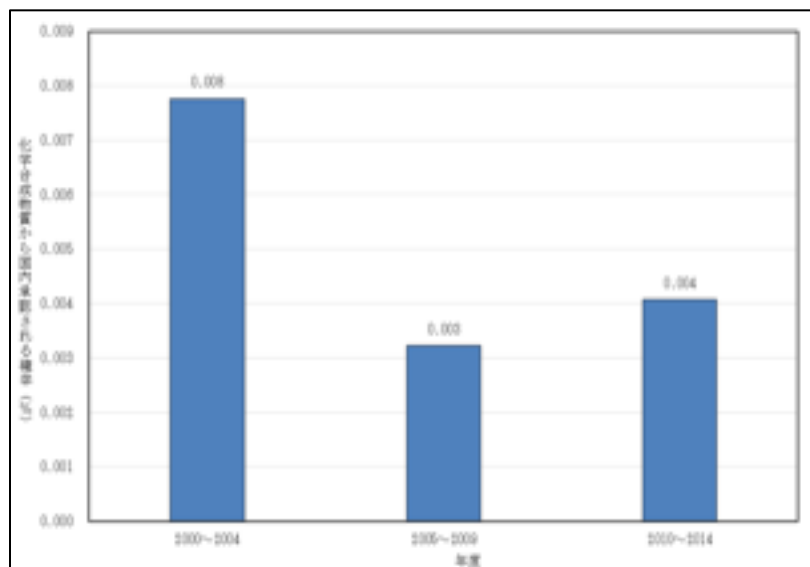
4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

－低分子医薬品の開発成功率は低下し、ビジネスモデルは変革－

- ・ 医薬品産業は、成長戦略の主要産業として位置づけられているものの、創薬手法の主流であった低分子医薬品の国内承認に至る成功確率は、2000～2004年度（0.008%）から2010～2014年度（0.004%）にかけて低下してきた（図表50）。
- ・ 創薬技術の変化と共に、創薬研究の対象も、患者数の多い疾患を対象としたブロックバスター領域（高血圧、高脂血症等）から、病因病態がより難解で患者数も少数であるアンメットメディカルニーズ領域（がん、中枢神経、難病等）へシフトしてきた（図表51）。

図表50 化学合成物質発見から国内承認に至る成功確率

図表51 創薬におけるビジネスモデルの変化



	従来のモデル	新たなモデル
疾患領域	生活習慣病などのブロックバスター領域 (高血圧、高脂血症等)	アンメットメディカルニーズ領域 (がん、中枢領域、難病等)
患者数	多数	少数
創薬技術	低分子医薬品	バイオ、precision medicine、再生医療
創薬シーズ	自社	自社、大学、バイオベンチャー等

(備考)

1. 日本製薬工業協会「DATE BOOK」（図表50）、「製薬協産業ビジョン2025」、中村洋「医薬品開発におけるパラダイムシフト」（薬剤学、2015年vol. 75, No. 5（図表51）により作成。
2. 承認取得化合物数（自社品のみ）／各期間に開発段階にあった合成化合物数により計算（図表51）。

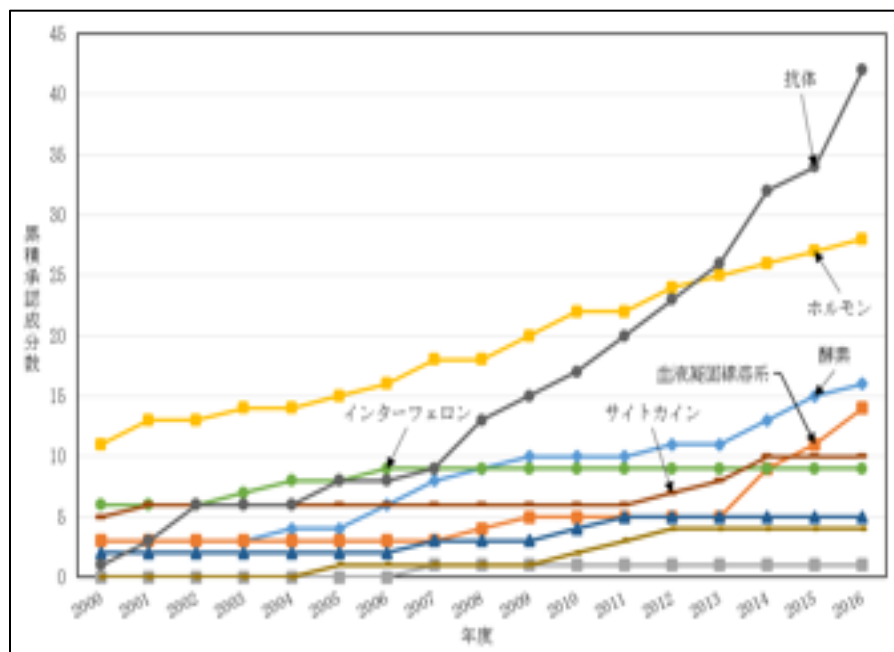
2. 薬剤費と医薬品開発

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

-創薬技術はバイオ（特に抗体）へ移行する中、国内製薬企業の開発能力は低い-

- 創薬技術は低分子医薬品からバイオ医薬品へ移行し、特に、特定の標的分子を阻害する抗体医薬品が増加（図表52）。
- こうした中、バイオ医薬品の開発は海外企業（特に海外ベンチャー企業由来製品）が先行し、国内製薬企業の開発能力は低い（図表53）。

図表52 バイオ医薬品成分数（国内）



図表53 国内承認済抗体医薬品 オリジン別数（2016年12月）

	導入元企業数	オリジン製品数
国内製薬企業	3社（11.1%）	3品目（7.1%）
海外製薬企業	24社（84.9%）	39品目（92.9%）
海外企業のうち、 バイオベンチャー	13社	25品目
（抗体医薬品）合計	27社	42品目

（備考）

- 国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品」（図表52）、医薬品医療機器総合機構「審査報告書」（「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料）、日本政策投資銀行関西支店「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～」（図表53）により作成。
- 2012年度までは、日本政策投資銀行関西支店の分類、それ以降は、バイオインダストリー協会を参考として、ベンチャーキャピタルからの投資が資本政策の中心となっている海外企業を、海外バイオベンチャーと定義して、計上した（図表53）。

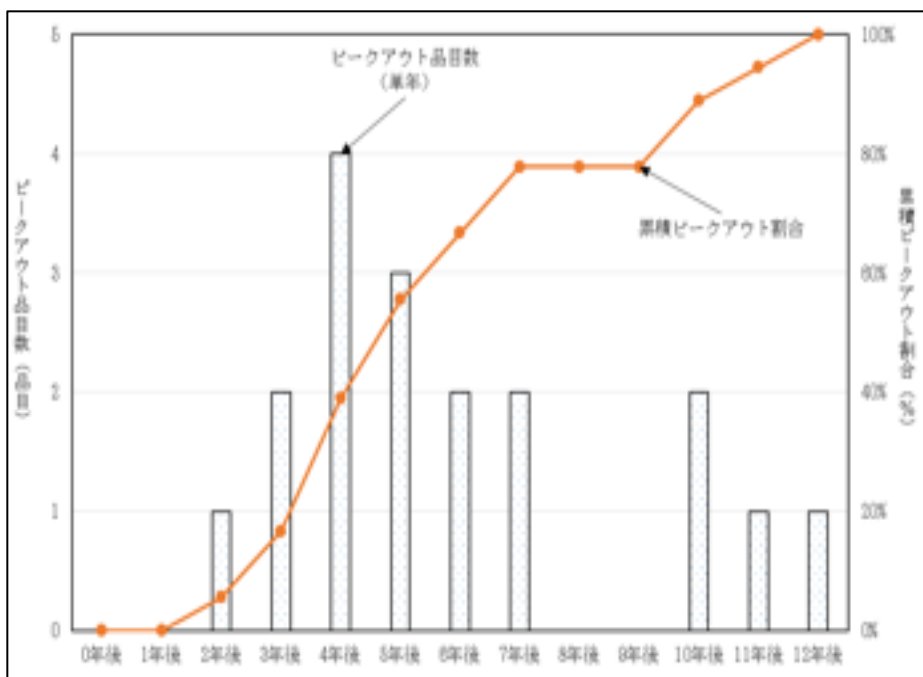
2. 薬剤費と医薬品開発

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

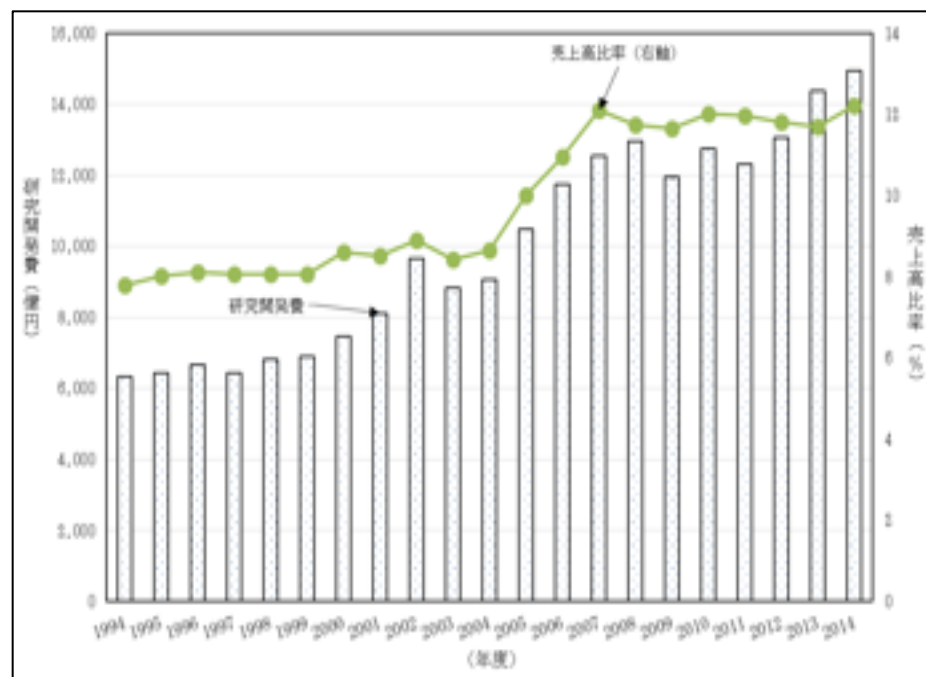
-売上高は収載5年後頃にピークアウトするケースが多い-

- 薬価収載後以降の国内売上高のピークアウト年次を集計すると、収載4～5年後にピークアウトするケースが多く見られる（図表54）。
- 国内医薬品開発の成功確率が低下する中、医薬品産業の研究開発費は増加しているが、ある程度売上高を参照しながら、研究開発投資額を決定していると類推される（図表55）。

図表54 売上高ピークアウト年次



図表55 医薬品産業の研究開発費の推移



（備考）

- 総務省「科学技術研究調査報告」（図表54）、株式会社じほう「日刊薬業データベース」、各製薬会社財務諸表（図表55）により作成。
- 分析対象の医薬品43品目のうち、観察期間中にピークアウトしていない25品目のデータ期間をみると、5年未満が10品目（40%）、5～9年が13品目（52%）、10年以上が2品目（8%）である。データ期間に制限があるため、結果の解釈には留意が必要である（図表54）。

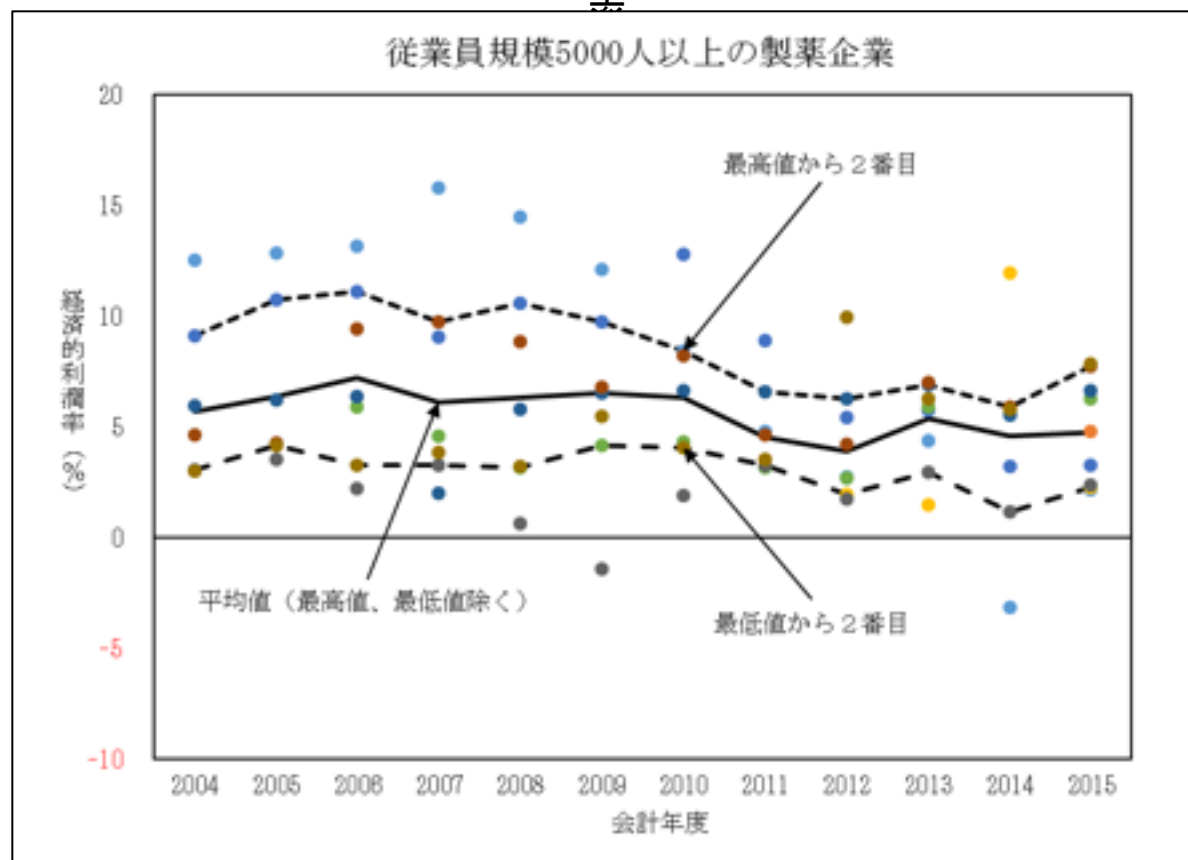
2. 薬剤費と医薬品開発

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

-国内大手製薬企業の資本利潤率は低下傾向-

- 製薬企業の投資回収状況について、研究開発費等の支出を資産として収益に貢献するまでのラグも考慮して評価に組み込んだ「経済的資本利潤率」は、会社によってばらつきがあるものの、近年伸び悩みがみられ、全体として下方シフトの様相（図表56）。増額している研究開発投資総額に対して、投入資本1単位当たりの利潤を増加できていないことが示唆される。

図表56 国内大手製薬企業の経済的資本利潤



(備考) 作図法は参考資料4を参照。

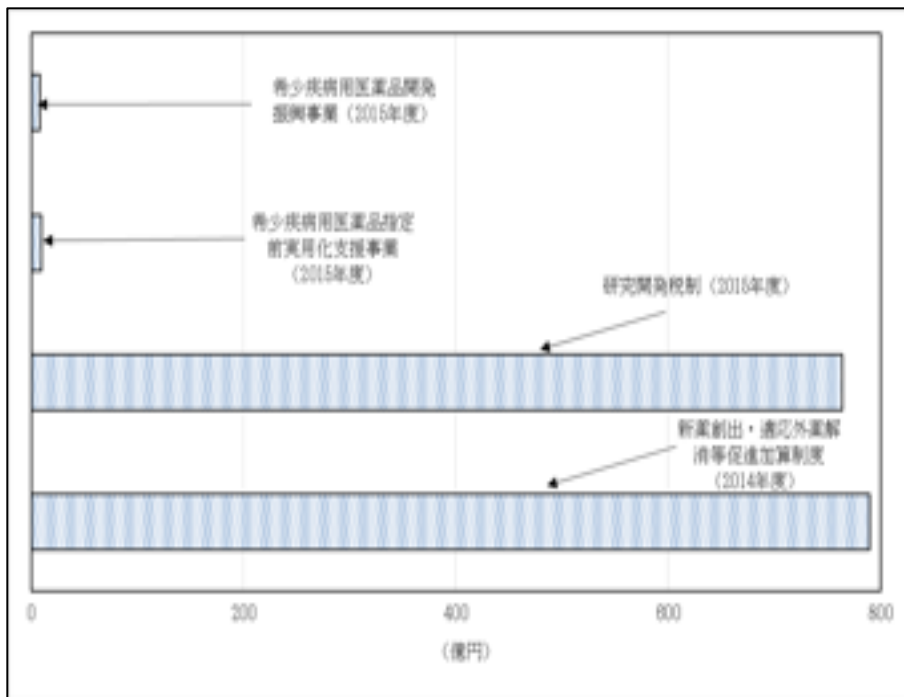
2. 薬剤費と医薬品開発

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

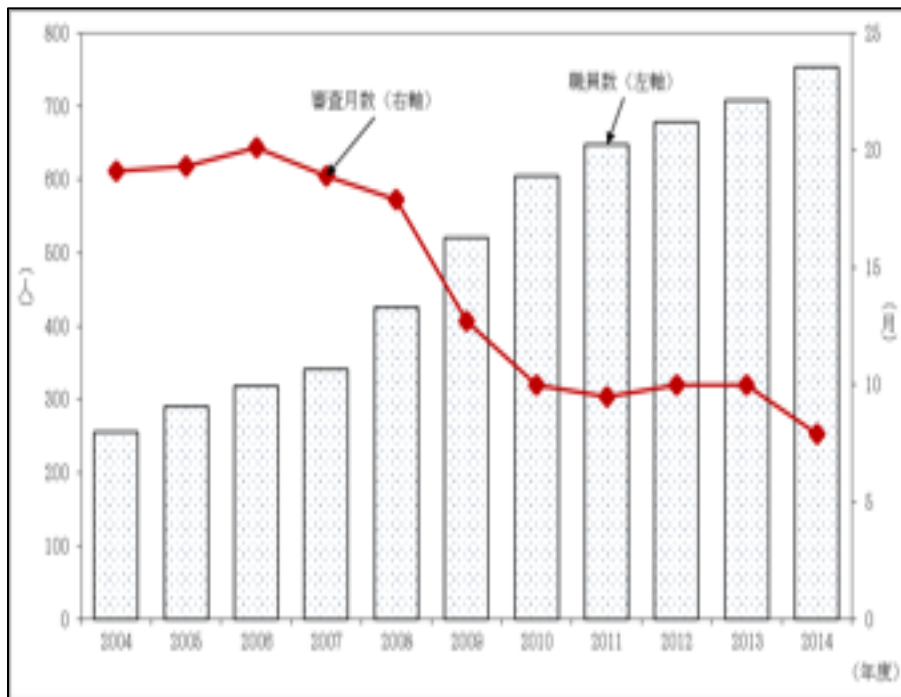
－薬価や税制によるインセンティブが大きい、制度の整備も貢献－

- 製薬企業への金銭的支援をみると、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度、研究開発税制による支援額が大きい（図表57）。医薬品承認審査体制を充実させるなど、制度の整備によって、開発、審査期間は短縮している（図表58）。

図表57 金銭的支援額 推計値



図表58 PMDA職員数と承認審査期間の推移



(備考)

- 厚生労働省「次期薬価制度改革に向けて」（第111回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2015年11月11日）薬－1）、財務省「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書」、会計検査院「租税特別措置（法人税関係）の適用状況についての報告書」、国立研究開発法人「日本医療研究開発機構「公募要領 創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興」により作成（図表57）。山田雅信（2014）「PMDAの立場から」、日本製薬工業協会「DATE BOOK 2016」により作成（図表58）。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の交付額は、厚生労働省資料に記載されている、薬価調査を基にした試算値（2014年度）。
- 希少疾病用医薬品開発振興事業の交付額は、1品目について上限額が2億円であり、15品目を対象に3年度事業で実施していることから1年度分の交付額総額を予算額から概算（2015年度）。
- 研究開発減税による支援額は、会計検査院資料に基づき、化学工業への適用額のうち、医薬品製造業適用額83.1%の値を使用した試算値（2015年度）。
- PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、のことで、医薬品による健康被害救済や、医薬品・医療機器の安全対策、承認審査を行う。

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

2. 薬剤費と医薬品開発 まとめ

(外来薬剤費について)

- ・ 外来薬剤費は価格・数量の両面で増加してきたが、近年は数量が減少寄与。年齢階級で要因に差異。
- ・ 価格面では、高価格帯の薬剤使用が増加寄与。
- ・ 数量面では、受診率要因の増加寄与が大きかったが、近年では、人数、レセプト当たり数量を加えた3要素いずれも減少要因であり、特にレセプト当たり数量の減少寄与が大きい。
- ・ 薬効面では、近年は腫瘍用薬や抗ウイルス製剤が増加寄与。

(薬価算定方式について)

- ・ 類似薬効比較方式（I）では、約40%に補正加算が適用されているが、その加算率は下限値（5%）の割合が高い。原価計算方式では約1/4が営業利益率の加算適用。
- ・ 類似薬のない新医薬品の薬価算定（原価計算方式）では、販売予測と実販売額の乖離が大きくなる例も散見。

(医薬品の価格プロファイルについて)

- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度により、加算取得成分の薬価は高止まり、加算未取得品目は大きく下落。
- ・ 薬価変動は、後発品有無、投与法、薬効、同一薬効医薬品数、販売額の大きさ、薬価帯等複数の要因により影響を受けるが、総じて、競争は薬価引き下げの影響を与える。

(薬剤費コントロール施策と医薬品開発について)

- ・ 諸外国では、「価格・償還率」だけでなく、「企業利益」、「使用量」等に着目した対策を実施。
- ・ 低分子医薬品の開発成功率は低下し、ビジネスモデルは変革。一方で、国内製薬企業の抗体医薬品開発能力は低い。
- ・ 売上高は収載5年後頃にピークアウトするケースが多く、国内大手製薬企業の資本利潤率は低下。
- ・ 国内の創薬インセンティブは、税制と薬価によるものが主であるが、制度面の整備による支援も大きい。

2. 薬剤費と医薬品開発 まとめ

図表59 医薬品等に係る主な改革メニュー

改革メニュー		出所
価格	医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、本格的な導入を目指す	経済・財政再生アクション・プログラム
	後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討。後発医薬品の価格帯を集約化することを検討。	経済財政運営と改革の基本方針2017 経済・財政再生アクション・プログラム
	市場実勢価格を踏まえた薬価の適正化	経済・財政再生アクション・プログラム
	長期収載品の薬価をより引き下げることによって医薬品産業について、高い創薬力を持つ産業構造に転換	経済財政運営と改革の基本方針2017
	薬価調査の公表範囲を拡大	経済財政運営と改革の基本方針2017
	適正な市場価格の形成に向けた医薬品の流通改善	経済財政運営と改革の基本方針2017 経済・財政再生アクション・プログラム
	保険適用時の見込みよりも一定規模以上の販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする	経済財政運営と改革の基本方針2017
	全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う	薬価制度の抜本改革に向けた基本方針 経済財政運営と改革の基本方針2017 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針
数量	生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の在り方等の検討。	経済財政運営と改革の基本方針2017
	高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方を検討	経済・財政再生アクション・プログラム
	コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進	経済財政運営と改革の基本方針2017
	後発医薬品に係る数量シェアの目標（2020年9月80％）達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報適用の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる	経済財政運営と改革の基本方針2017 経済・財政再生アクション・プログラム
	市販品類似薬に係る保険給付について見直しを検討	経済・財政再生アクション・プログラム
	後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等の検討	経済・財政再生アクション・プログラム
創薬インセンティブ	基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置の検討	経済・財政再生アクション・プログラム
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。画期性・有用性に応じて薬価を設定（費用対効果）し、創薬投資を促す。画期性・有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別。	経済財政運営と改革の基本方針2017 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針
	費用対効果評価の専門的知見を踏まえ、透明性の高い組織・体制、その実施の在り方を検討。	経済財政運営と改革の基本方針2017
	バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分ベース）を目指す	経済財政運営と改革の基本方針2017

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

- 医薬分業は外来投薬時の院外処方を目指す -

- 医療機関で投薬をする場合には、「入院」の場合と「入院外（外来）」の場合がある。「入院」時の投薬では、患者は、医療機関内で医薬品を受け取る。一方、「外来」時の投薬では、患者は、医療機関内で医薬品を受け取る場合（院内処方）と、交付された処方せんを保険薬局へ持参し医療機関の外にある保険薬局で医薬品を受け取る場合（院外処方）がある。「医薬分業」は「外来投薬」時の「院外処方」のことを指す。
- 診療報酬制度では「医科」、「歯科」及び「調剤」の報酬点数表が設けられている。調剤医療費は、「調剤報酬点数表」に基づいて、薬剤料、調剤技術料（調剤基本料、調剤料）、薬学管理料等から構成され、保険薬局から保険者に請求される。

図表60 薬剤費を計上する診療報酬制度

	入院	入院外（外来）
院内処方	医科報酬	医科報酬
院外処方	—	調剤報酬

図表61 技術料を計上する診療報酬制度

	入院	入院外（外来）
院内処方	医科報酬	医科報酬
院外処方		調剤報酬 医科報酬（一部）

(備考)

1. 厚生労働省「診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表1（医科点数表）」（2016年3月4日厚生労働省告示第52号）、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表3（調剤点数表）」（平成2016年3月4日厚生労働省告示第52号）により作成。

2. 投薬に係る技術料には、調剤料、調剤技術料、薬剤情報提供料等がある。本報告書においては、これらの算定項目に加え、処方料や処方せん料といった、投薬に係る費用を全て「技術料」と定義し、分析を行っていく。

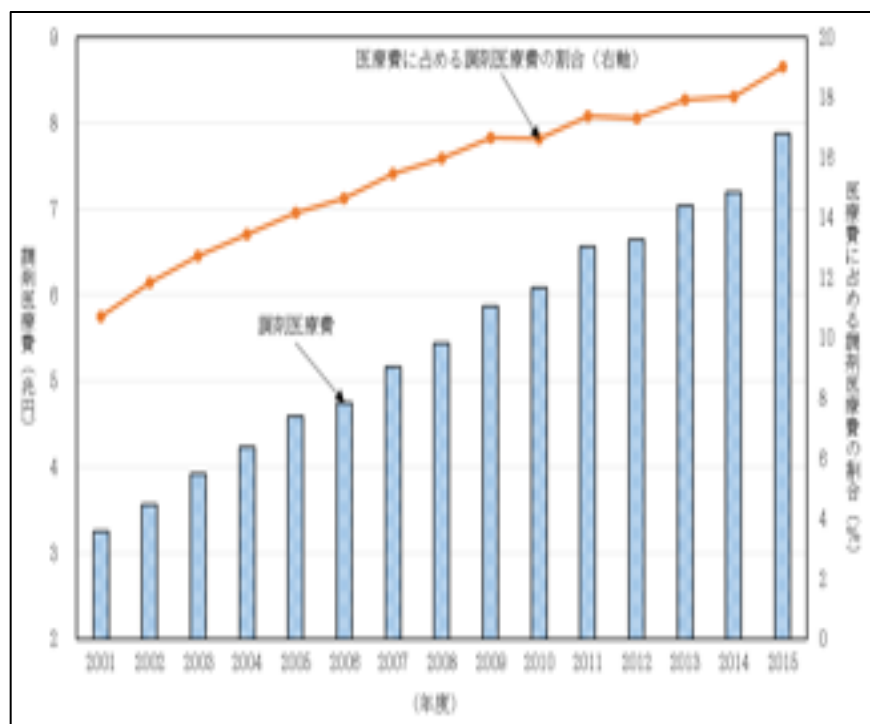
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

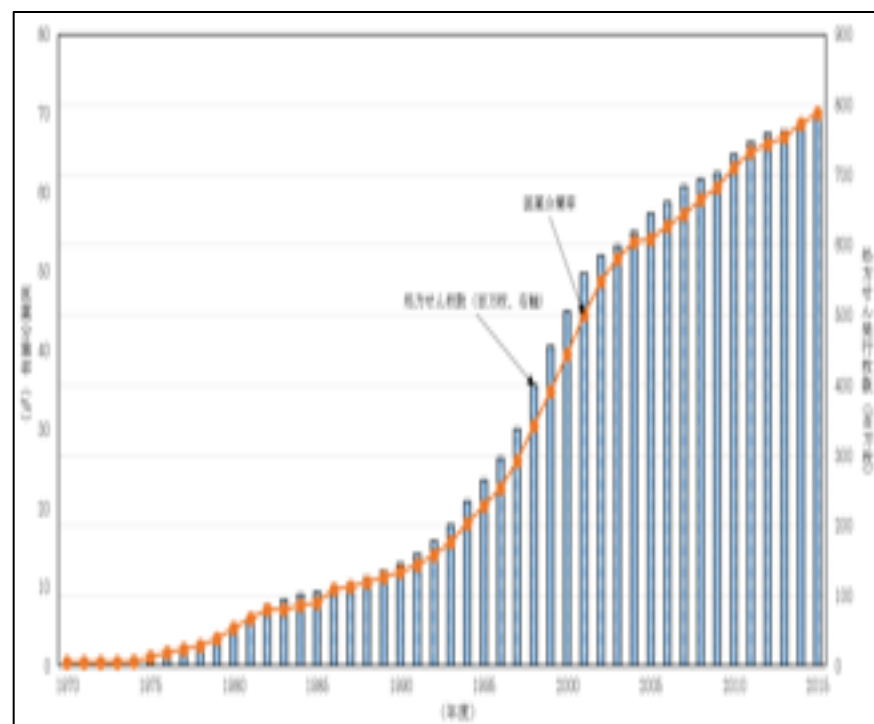
－医薬分業率の増加を背景に、調剤医療費は14年間で2.4倍の増加－

- 調剤医療費は、2001年度（3.3兆円）から2015年度（7.9兆円）にかけて、約2.4倍（4.6兆円）増加した（図表62）。同じ期間における国民医療費に占める調剤医療費の割合も、8.3%ポイント上昇した。
- その背景には、医薬分業の推進があり、医薬分業率は、2015年度には約70%に至った（図表63）。

図表62 調剤医療費の推移



図表63 医薬分業率の推移



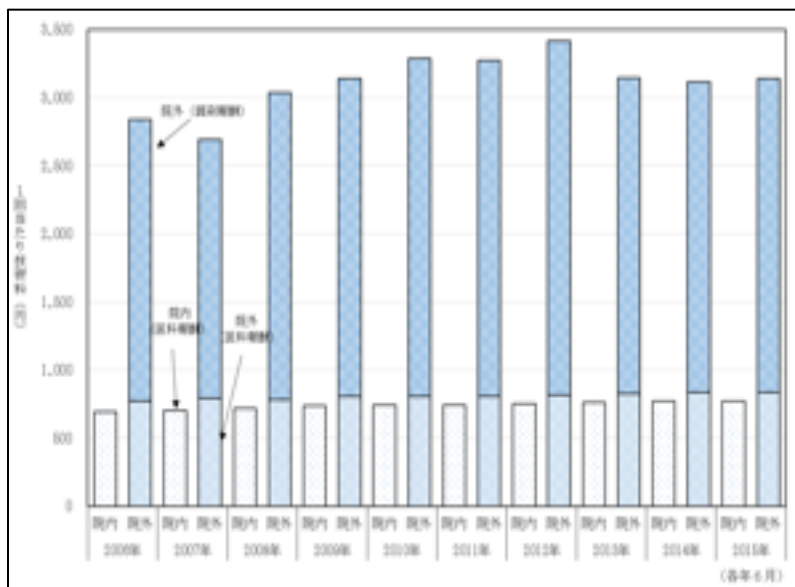
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

－医科・調剤双方に対するインセンティブで医薬分業は推進－

- ・ 院外処方時の外来投薬算定 1 回当たりの技術料は、医科報酬においても高い（図表64）
- ・ 外来薬剤費1,000円当たりの技術料は、院外処方時には、院内処方時の3.3倍である。こうした高い技術料に見合うサービスが患者に提供されているのか否か、技術料の水準の妥当性が説明されるべきである（図表65）。

図表64 外来投薬算定 1 回当たり技術料の推移
（院内処方（医科報酬）、院外処方（医科報酬）、
院外処方（調剤報酬）別）



図表65 外来薬剤費1,000円当たり技術料の比較

	外来投薬 算定1回当たり薬剤費 (A)	外来投薬 算定1回当たり技術料 (B)	外来薬剤費 1,000円当たり技術料 (1,000円×B/A)
院内処方時	5,610円	770円	137円
院外処方時	7,030円	3,140円	447円

（備考）

1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」により作成。
2. 院内処方「薬剤料（在宅医療）」「薬剤料 内服薬・浸煎薬」「薬剤料 屯服薬」「薬剤料 外用薬」点数、院外処方は「薬剤料」を1点10円として、「外来薬剤費」を計上した。
3. 院内処方は「処方料」「調剤料」「調剤技術基本料（入院除く）」「薬剤情報提供料（手帳記載加算含む）」、院外処方は「処方せん料」「調剤技術料」「薬学管理料（在宅、退院時共同指導料除く）」を1点10円として、「技術料」を計上した。
4. 院内処方は「処方料」の算定回数、院外処方は「処方せん料」の算定回数を「算定回数」として計上した。

3.3倍

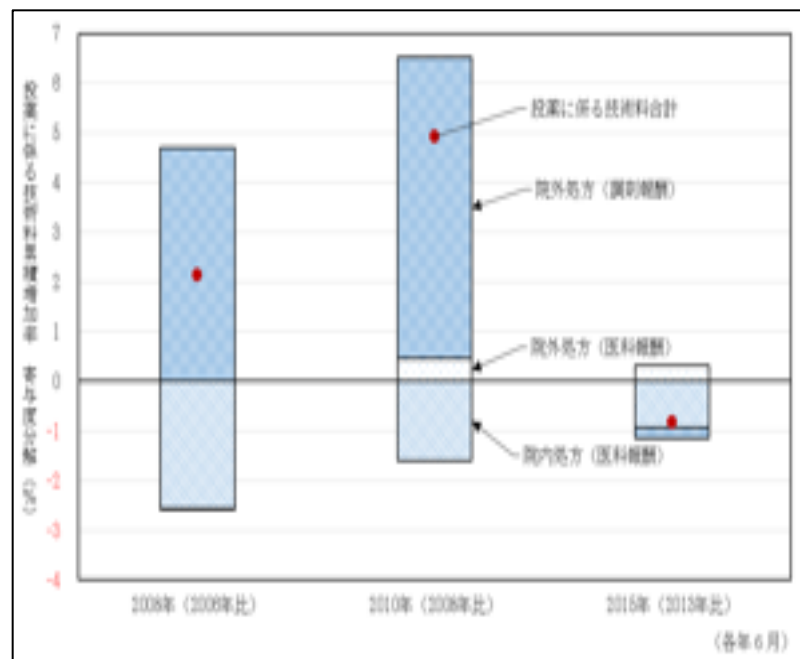
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

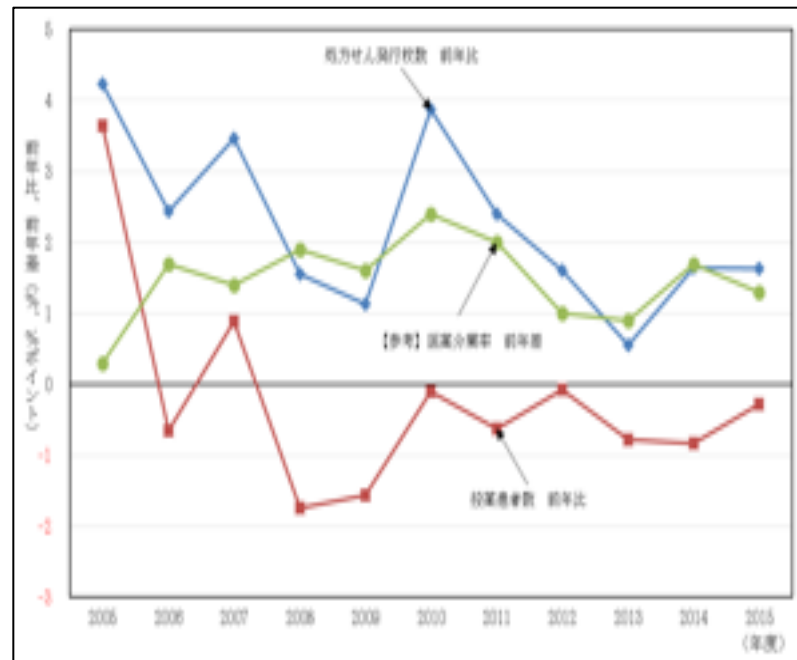
-処方せん発行枚数の増勢は鈍化し、投薬患者数は減少傾向-

- ・ 院外処方の増加を背景に、外来投薬に係る技術料は医科報酬分、調剤報酬分のいずれも増加してきた。ただし、近年は、処方せん発行枚数の増加率の鈍化もあって、横ばいになっている（図表66）。
- ・ 処方せん発行枚数の増勢は鈍化し、投薬患者数は減少傾向にある。将来、処方せん発行枚数が減少に転じることになると、保険薬局が追加的な出店から得られる増収機会はマクロ的に消失することになる（図表67）。

図表66 処方せん発行枚数及び投薬患者数の増加率



図表67 外来投薬に係る技術料の増加要因分析



（備考）

1. 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」（図表66）、日本薬剤師会「医薬分業進捗状況」（図表67）により作成。
2. 院内処方「処方料」「調剤料」「調剤技術基本料（入院以外）」「薬剤情報提供料（手帳記載加算含む）」、院外処方は「処方せん料」「調剤技術料」「薬学管理料（在宅、退院時共同指導料除く）」を1点10円として、「技術料」を計上した（図表66）。
3. 社会医療診療行為別調査の集計方法が、2011年から2013年にかけて、抽出調査からNDBを用いた全数調査に変更となっていることから、当該期間のデータを除外している（図表66）。

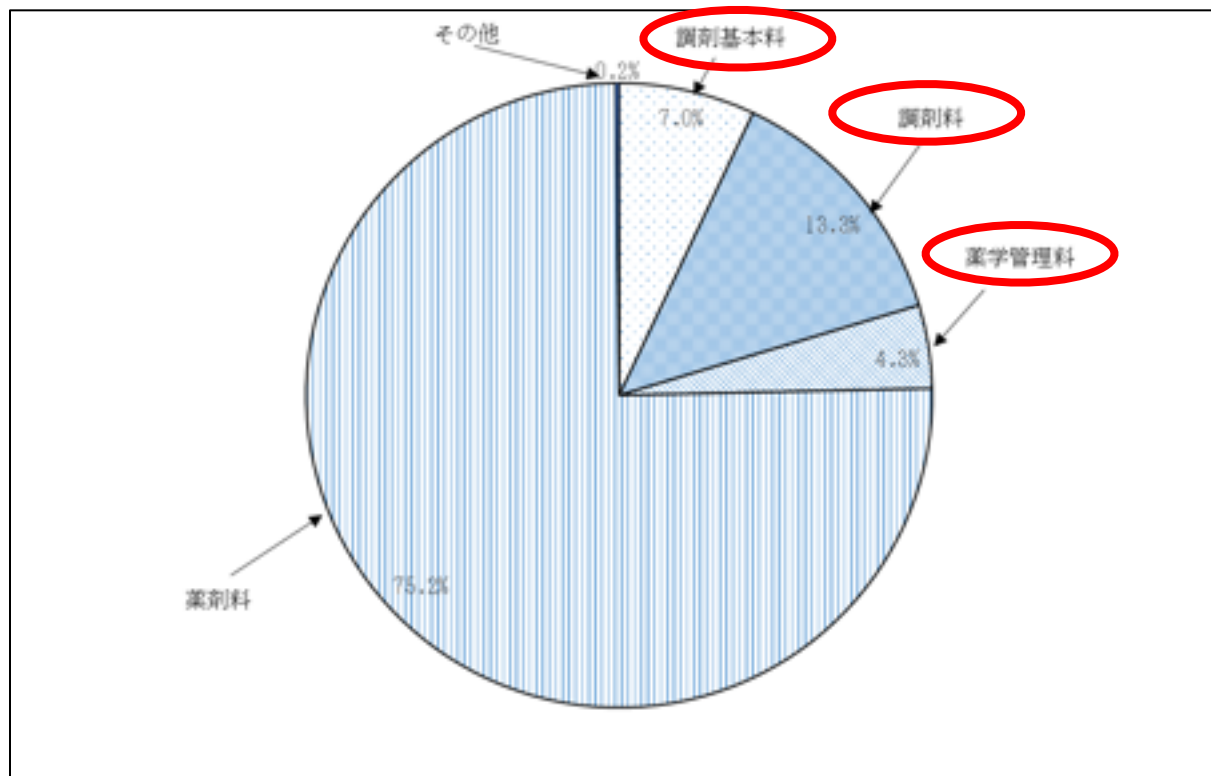
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

－調剤医療費の25%（約2兆円）が技術料－

- 調剤報酬の算定実績（2015年6月審査分）の構成比によると、技術料が25%（調剤基本料7.0%＋調剤料13.3%＋薬学管理料4.3%）を占めている（図表68）。
- 2015年度の調剤医療費（7.9兆円）から計算すると、薬剤料を除く、技術料は約2兆円。

図表66 調剤医療費の算定項目の内訳
(2015年6月分)



3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（調剤基本料）

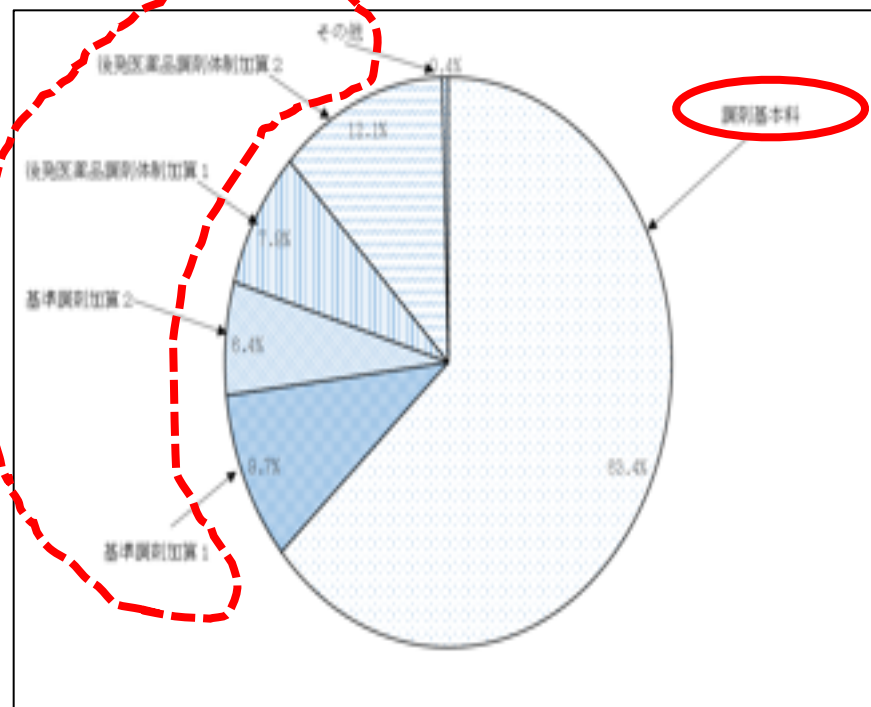
－処方せん受付毎に算定される調剤基本料は、施設基準で単価が増減－

- 調剤基本料は、「月の処方せん受付回数」や「特定の医療機関からの処方せん集中割合」に応じた地方厚生局への届出 内容により、処方せんの受付1回ごとに算定される（図表69）。
- 調剤基本料の内訳をみると、加算分が、3～4割を占めている。調剤基本料自体が、施設基準により単価を上下することが可能であることに加えて、加算分においても施設基準により、単価を上下することが可能な構造となっている（図表70）。

図表69 調剤基本料を算定するための施設基準

調剤基本料	施設基準
調剤基本料1	・ 下記2、3以外
調剤基本料2	・ 処方せん受付回数4,000回/月超かつ集中度70%超 ・ 処方せん受付回数2,000回/月超かつ集中度90% (処方せん受付回数要件を2,500回/月超から変更) ・ 特定の医療機関からの処方せん受付回数4,000回/月超（新設）
調剤基本料3 (新設)	グループ全体の処方せん受付回数が40,000回/月超 ・ 処方せん集中度95%超 ・ 特定の医療機関との間で不動産の賃貸取引
調剤基本料4	・ 調剤基本料1の未妥結減算
調剤基本料5	・ 調剤基本料2の未妥結減算
特例調剤基本料	・ 調剤基本料3の未妥結減算

図表70 調剤基本料の算定項目の内訳
(2015年6月分)



3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（調剤基本料）

－施設基準により単価が決まる調剤基本料は、単価のばらつきが大きい－

- 調剤基本料は、15点から95点まで、施設基準により単価に大きな違いがある（図表71）。
- それぞれの届出受理数の比率をみると、「調剤基本料1のみ（単価、41点）」（27.2%）、「調剤基本料1＋後発医薬品調剤体制加算1（単価、59点）」（20.1%）、「調剤基本料1＋後発医薬品体制加算2（単価、63点）」（18.1%）の算定割合が高い（図表72）。

図表69 届出内容の組み合わせによる調剤基本料の点数単価

点数単価（点）	加算 なし	基準調剤加算 のみ	後発医薬品調剤体制加算1		後発医薬品調剤体制加算2	
			基準調剤加算 有	基準調剤加算 無	基準調剤加算 有	基準調剤加算 無
調剤基本料1	41	73	91	59	95	63
調剤基本料2	25	-	-	43	-	47
調剤基本料3	20	-	-	38	-	42
調剤基本料4	31	-	-	49	-	53
調剤基本料5	19	-	-	37	-	41
特別調剤基本料	15	-	-	33	-	37

図表70 届出受理数の比率（調剤基本料の点数単価別）

届出受理数の比率 （%）	加算 なし	基準調剤加算 のみ	後発医薬品調剤体制加算1		後発医薬品調剤体制加算2	
			基準調剤加算 有	基準調剤加算 無	基準調剤加算 有	基準調剤加算 無
調剤基本料1	27.2	7.2	9.6	20.1	8.2	18.1
調剤基本料2	1.1	-	-	1	-	1.3
調剤基本料3	1.9	-	-	1.9	-	2.6

（備考）

- 厚生労働省「診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表3（調剤点数表）」（2016年3月4日厚生労働省告示第52号）、各地方厚生（支）局「届出受理医療機関名簿」より作成。
- 施設基準届出内容となるので、未妥結減算の結果である調剤基本料4、5、特別調剤基本料は含まない。
- 東北厚生局、関東信越厚生局は2017年1月1日現在。近畿厚生局、中国厚生局、四国厚生局は2017年2月1日現在。北海道厚生局、東海北陸厚生局、九州厚生局は2017年3月1日現在。

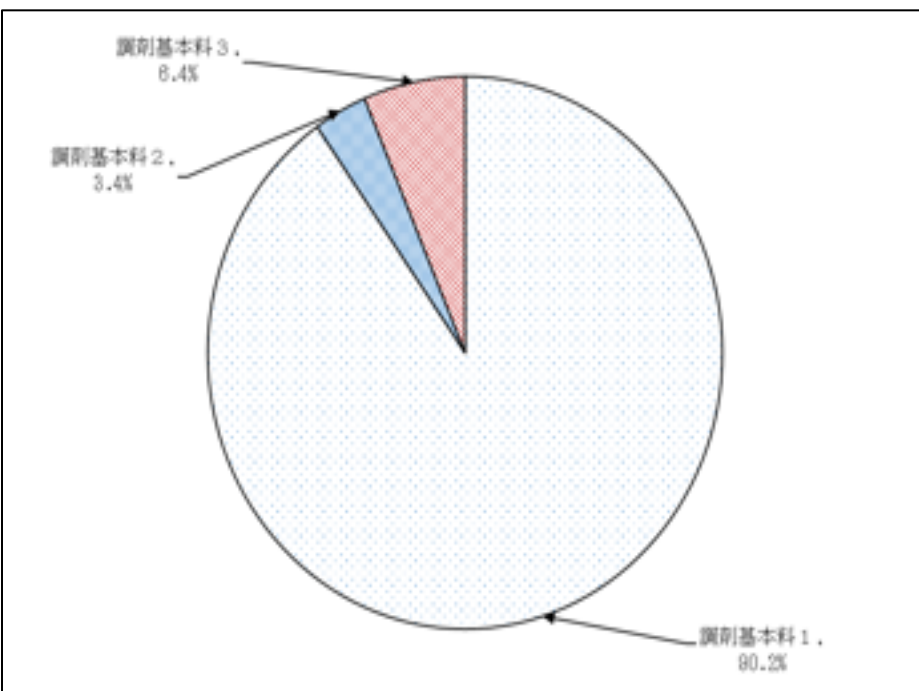
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（調剤基本料）

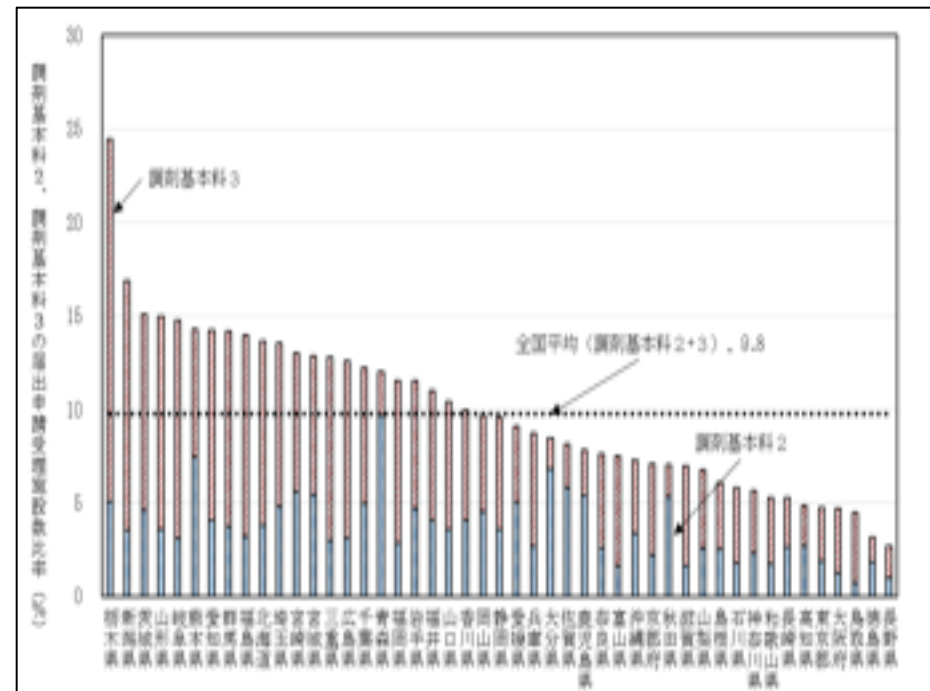
－「大型門前薬局」への基本料減額は、実効性が乏しい－

- いわゆる「大型門前薬局」への減額対象である調剤基本料2、3の適用となる保険薬局をみると、全保険薬局の10%にすぎない（図表73）。
- その調剤基本料2、3適用比率について、都道府県別で比較すると、比率の高い栃木（24.4%）、新潟（16.9%）から比率の低い徳島（3.2%）、長野（2.7%）まで大きな地域差が存在（図表74）。
- こうした基本料の差は、医療機関と保険薬局の立地関係によるものであり、患者の選択によるものではなく、同じ医薬品を処方された場合の利用者費用の差が妥当かどうか、検討する必要がある。

図表73 全保険薬局に占める調剤基本料の届出受理数の比率



図表74 全保険薬局に占める調剤基本料2、3届け出受理数の比率



（備考）

1. 各地方厚生（支）局「届出受理医療機関名簿」より作成。
2. 施設基準届出内容となるので、未妥結減算の結果である調剤基本料4、5、特別調剤基本料は含まない。
3. 東北厚生局、関東信越厚生局は2017年1月1日現在。近畿厚生局、中国厚生局、四国厚生局は2017年2月1日現在。北海道厚生局、東海北陸厚生局、九州厚生局は2017年3月1日現在。

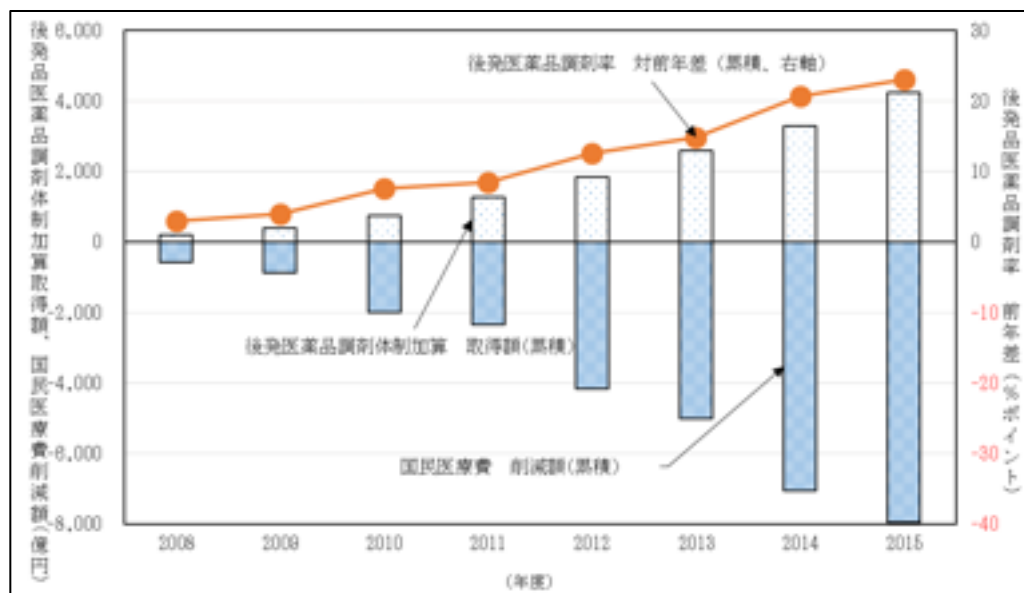
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（調剤基本料）

－調剤基本料への加算による後発医薬品の普及には貢献－

- 後発医薬品調剤体制加算が導入された2008年度（単年度加算額、約185億円）から2015年度（同、約948億円）にかけて、後発医薬品調剤体制加算による累積加算取得額は約4,200億円である。この効果もあり、後発医薬品調剤率は、2007年度（40.1%）から2015年度（63.1%）にかけて、23.0%ポイント上昇した。同期期間に、後発医薬品の普及により、国民医療費は約8,000億円削減されたと試算される（図表75）。

図表75 後発医薬品調剤体制加算取得額及び後発医薬品浸透による国民医療費削減額の実績推移（2008年度比累積）



(備考)

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計（調査）」、「調剤医療費の動向」、「国民医療費」、「調剤医療費の伸びの要因分解」により作成。
- 後発医薬品調剤体制加算額、国民医療費削減額、後発医薬品調剤率 対前年差のいずれも2008年度からの累積値としている。
- 医療費削減額は、厚生労働省「調剤医療費の伸びの要因分解」を参考に、後発医薬品数量シェア（新指標）1%ポイント上昇時に国民医療費▲0.06%影響、後発医薬品数量シェア（旧指標）1%ポイント上昇時に国民医療費▲0.09%影響の数値を使用し、推計した。この際に、先発医薬品とそれに対応する後発医薬品との価格差は2：1と仮定している。国民医療費削減額＝前年度国民医療費×当年度後発医薬品数量シェア（新指標）×▲0.06%（但し、2013年度以前は、旧指標のため、▲0.09%の数値を使用）。
- 後発医薬品調剤体制加算は「社会医療診療行為別統計（調査）」の各年6月実績値を12倍した値を、年度加算額として代替している。
- 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。後発品割合の目標値（数量ベース、新指標）は、2013年度までしか遡れないため、「後発医薬品調剤率」で代替した。2015年度の数値ベース（新指標）60.1%に対して、後発医薬品調剤率は63.1%である。

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（調剤料）

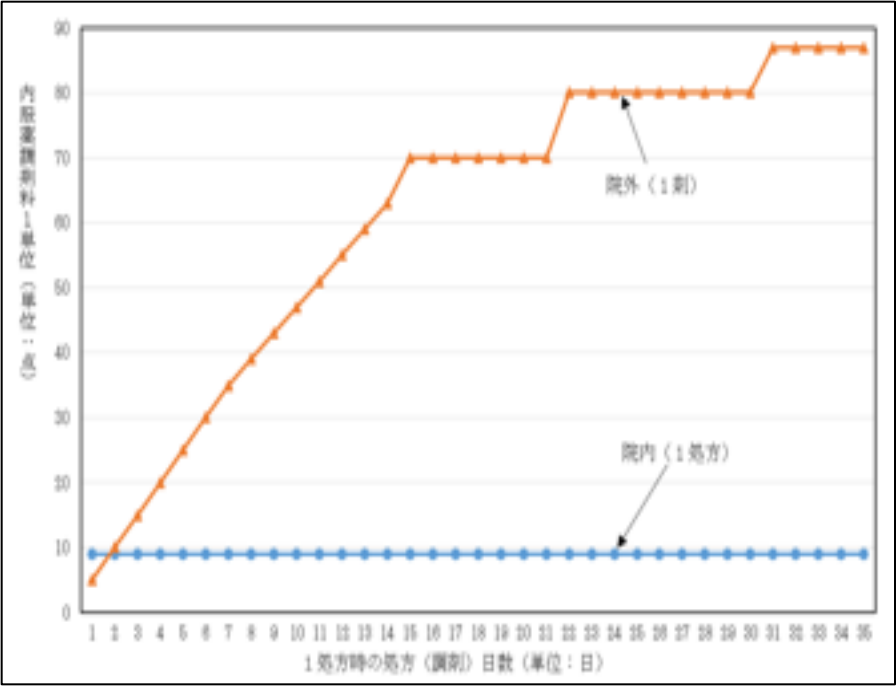
-調剤料は、投薬数量の増加に伴い膨張する構造-

- 調剤料は、「投与区分」と「所定単位」に従い、調剤の内容によって、算定点数が規定されている（図表76）。院内処方では、1処方につき、固定の点数であるのに対して、院外処方では、投与区分毎、1剤につき調剤料を算定できる。
- 院外処方の99% を占める内服薬の処方時には、投与日数の増加に伴い、調剤料も増加する構造もある（図表77）。

図表76 調剤内容ごとの調剤料の点数単価

院内処方（医科報酬）			院外処方（調剤報酬）		
投与区分	所定単位	調剤料	投与区分	所定単位	調剤料
内服薬、 浸煎薬及 び頓服薬	1処方 につき	9点	内服薬	1剤につき	5～87点
			内服用適剤	1調剤 につき	10点
			頓服薬	1処方せん につき	21点
			浸煎薬	1調剤 につき	190点
			湯薬	1調剤 につき	190点～ 400点
			注射薬	1処方せん につき	26点
外用薬	1処方 につき	6点	外用薬	1調剤 につき	10点

図表77 内服薬の調剤料の点数単価（処方日数別）



（備考）厚生労働省「診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表1（医科点数表）」（2016年3月4日厚生労働省告示第52号）、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表3（調剤点数表）」（2016年3月4日厚生労働省告示第52号）により作成。

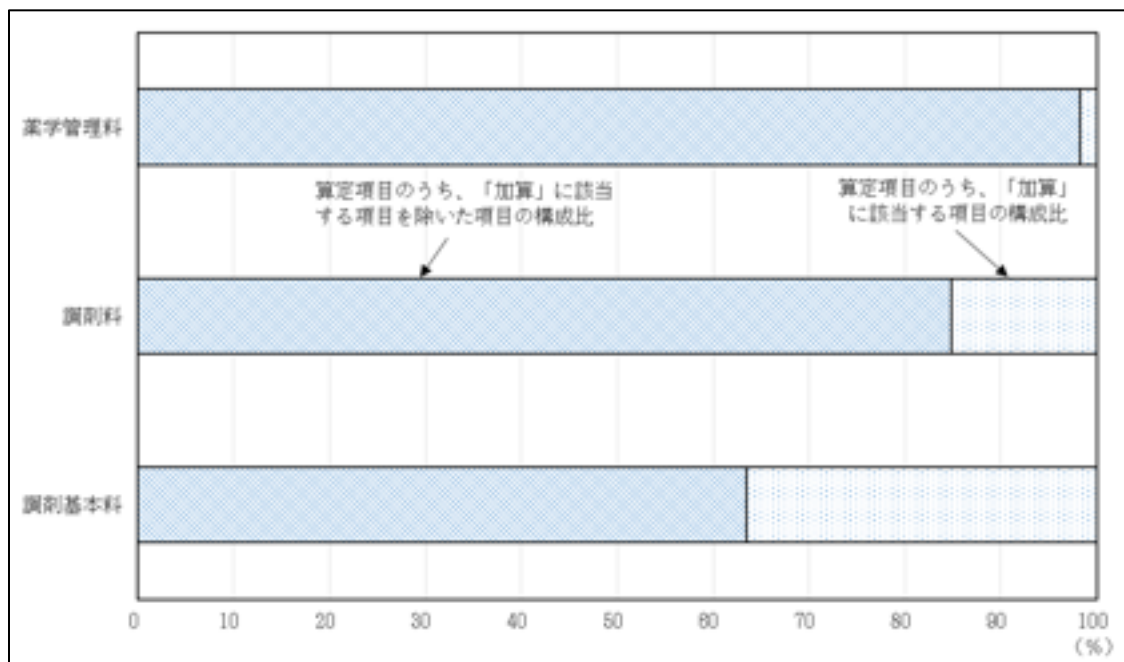
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分（薬学管理料）

－薬学管理料も、実施的には処方せん枚数に依存し、加算による違いが小さい－

- 薬学管理料は、薬剤師による薬学的管理や服薬指導、情報提供への取組などを評価して算定することができる。しかし、薬学管理料の算定回数は、調剤基本料とほぼ同程度となっており、実質的には、処方せん枚数に応じて算定されていることになる。
- 一方で、調剤基本料や調剤料と異なり、各種加算が少なく、薬剤服用歴管理指導料だけで、薬学管理料全体の約98%を占めている。（図表78）。

図表78 調剤基本料、薬剤料、薬学管理料に占める「加算」項目の割合



（備考）

- 厚生労働省「社会医療診療行為別統計」により作成。
- 薬学管理料、調剤料、調剤基本料において、それぞれの算定項目のうち「加算」に該当する項目と、「加算」に該当する項目を除いた項目の構成比を図示している。
- 「在宅患者緊急時等共同指導料」の文言を含んでいる算定項目と「退院時共同指導料」は、本報告書では除外した。

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

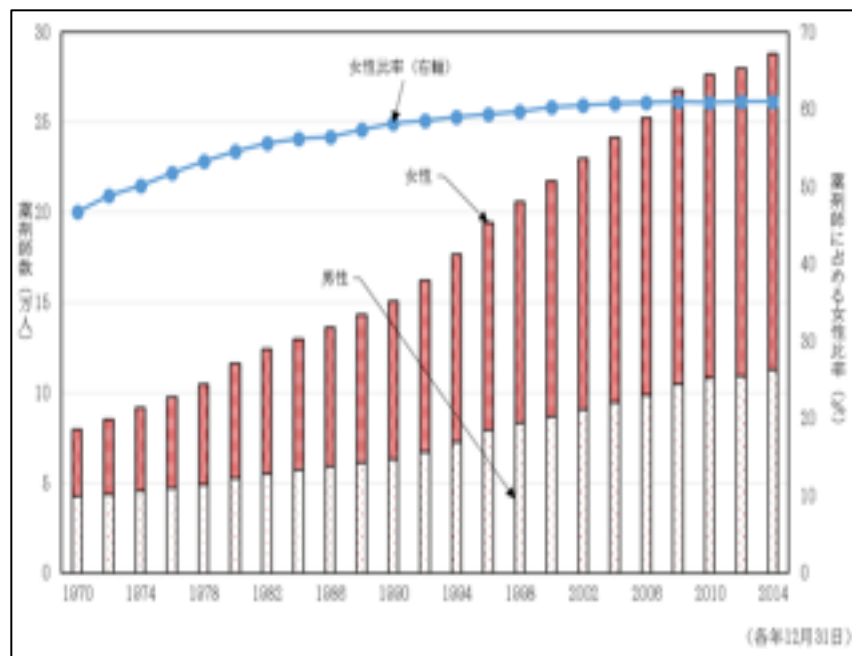
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（薬剤師）

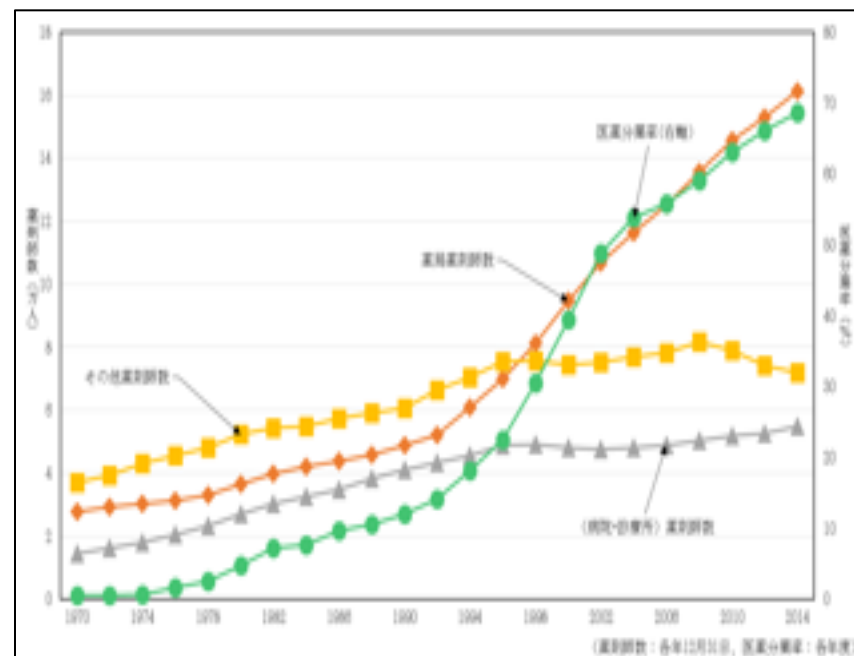
- 医薬分業率の上昇に伴い、薬局薬剤師数が急増 -

- 薬剤師数は、1968年（79,393人）から2014年（288,151人）にかけて増加している。この間、女性比率が緩やかながらも上昇してきた（1968年（47%）から2014年（61%））（図表79）。
- 1990年代以降の従事先別の薬剤師数をみると、（病院+診療所）薬剤師数とその他薬剤師数は緩やかな増加に止まるなか、薬局薬剤師数は急増しており、その増加分が、薬剤師総数の増加となっている。（図表80）。

図表79 薬剤師数の変化と女性薬剤師比率



図表80 従事先別の薬剤師数及び医薬分業率の推移



（備考）

1. 厚生労働省「医師、歯科医師、薬剤師調査」により作成。
2. 各年12月31日現在。
3. 2014年12月31日現在では、3.6%（10,417人）が「無職の者」である。

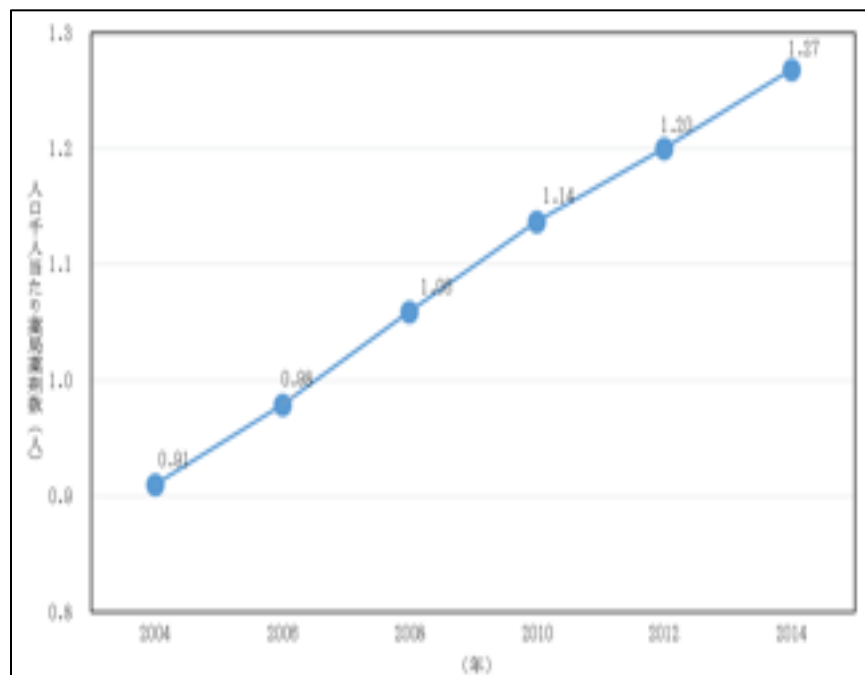
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（薬剤師）

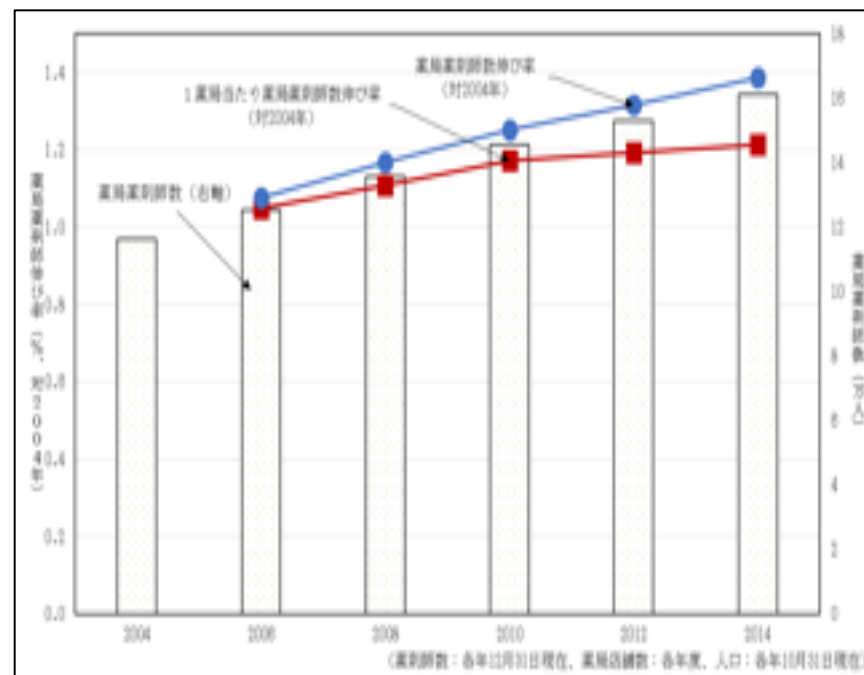
－薬局薬剤師数は増えているが、1薬局当たり薬剤師数の増加は緩やか－

- 人口千人当たり薬局薬剤師数の時系列推移をみると、人口に対する薬局薬剤師数も単調増加していることが確認できる（図表81）
- 一方で、保険薬局店舗数も2004年度（50,600店）から2014年度（57,784店）にかけて、約7,000店舗（1.1倍）増加している。結果として、薬局薬剤師数は1.4倍増えているものの、1薬局当たりの薬剤師数の伸びが1.2倍と緩やかな伸びに止まっている（図表82）。

図表81 人口千人当たり薬局薬剤師数の時系列推移



図表82 1薬局当たり薬剤師数の推移



(備考)

1. 厚生労働省「医師、歯科医師、薬剤師調査」、「衛生行政報告例」、総務省「人口推計」により作成。

2. 薬剤師数は各年12月31日現在、薬局店舗数は各年度、人口は各年10月31日現在。

3. 2010年度の薬局店舗数は、宮城県の薬局店舗数データが欠損していたことから、宮城県の薬局店舗数を、2009年度の薬局店舗数（1,097店）と2011年度の薬局店舗数（1,087店）の平均値で補完した。

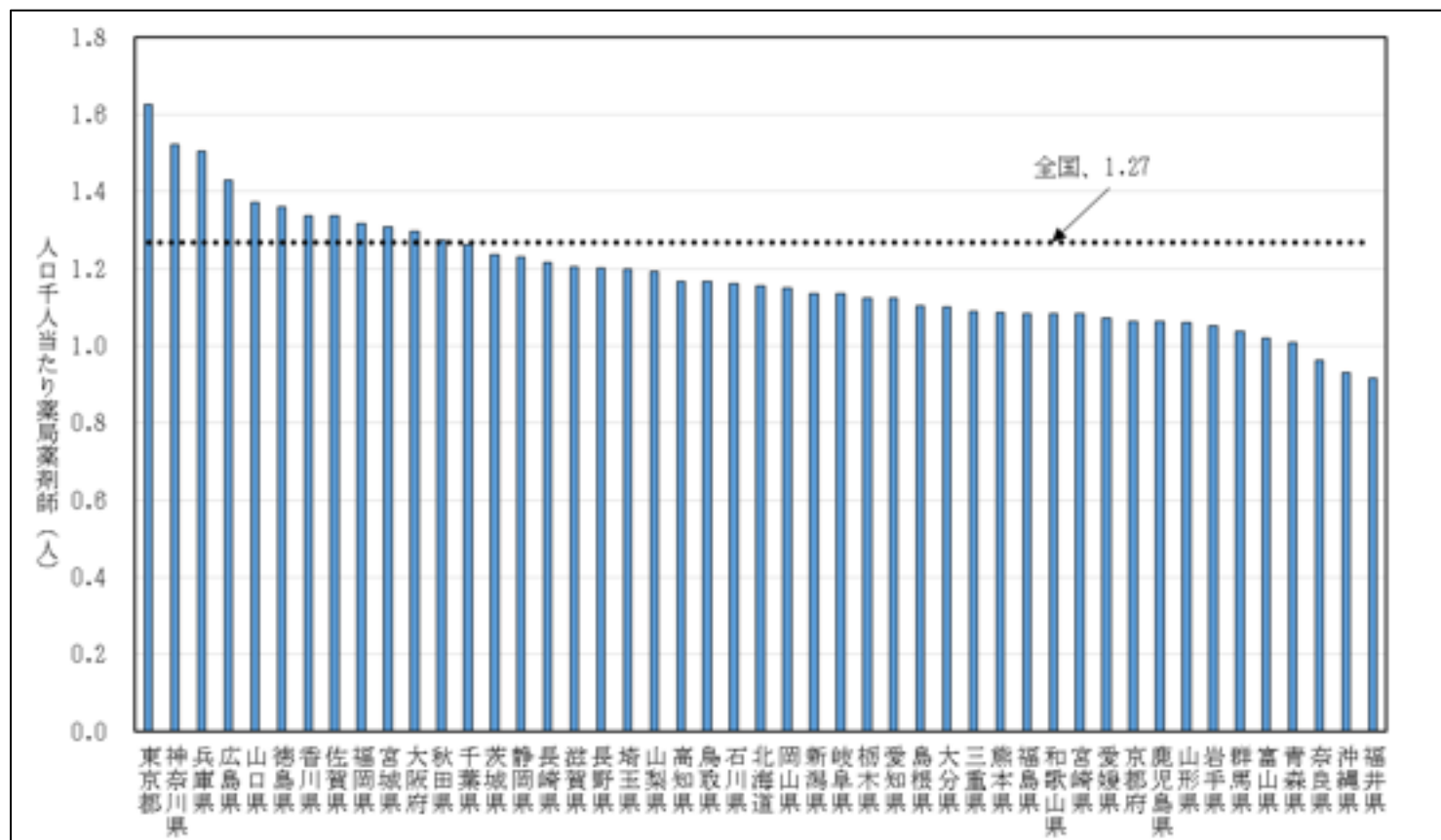
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（薬剤師）

-人口に対する薬局薬剤師数は都道府県でばらつき-

- 人口千人当たりの薬局薬剤師数は、2004年（0.91人）から2014年（1.27人）にかけて、1.4倍増加している。一方で、人口千人当たりの薬局薬剤師数は最大値の東京都（1.62人）から最小値の福井県（0.92人）まで、都道府県によりばらつきが見られる（図表83）。

図表83 人口千人当たり薬局薬剤師数（都道府県別）



（備考）

- 厚生労働省「医師、歯科医師、薬剤師調査」、総務省「人口推計」により作成。
- 薬剤師数は2014年12月31日現在、人口は2014年10月31日現在。

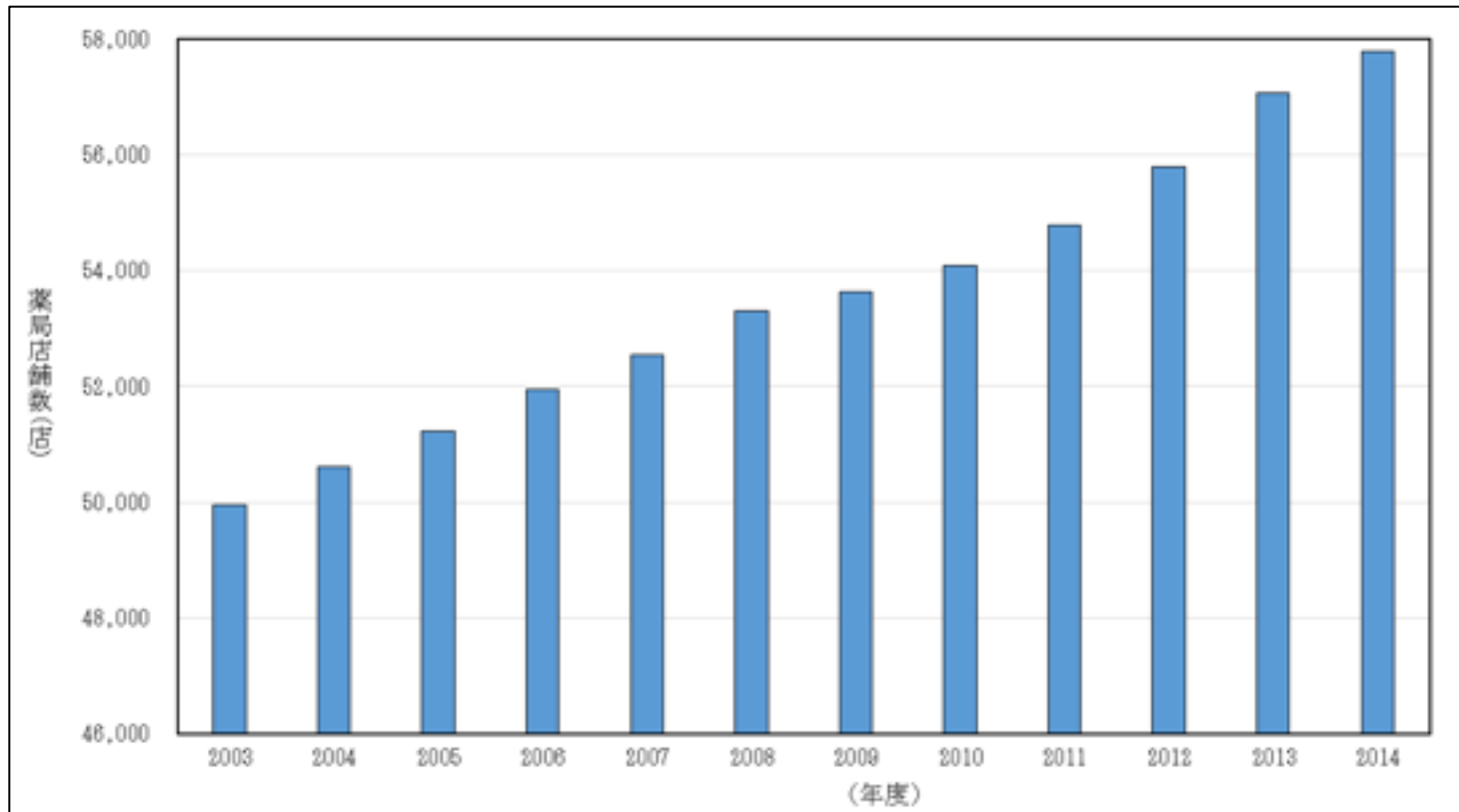
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

-保険薬局店舗数は増加基調-

- 近年全国の保険薬局店舗数は、年度平均700店舗超のペースで増加傾向が続いており、2014年度には57,784店に達した。薬局店舗数はコンビニ（54,501店）、スーパー（約20,335店）、小学校（20,313校）よりも多い（図表84）。

図表84 全国の保険薬局店舗数の推移



(備考)

- 厚生労働省「衛生行政報告例」により作成。
- 2010年度の薬局店舗数は、宮城県薬局店舗数データが欠損していたことから、宮城県の薬局店舗数を、2009年度の薬局店舗数（1,097店）と2011年度の薬局店舗数（1,087店）の平均値で補完した。

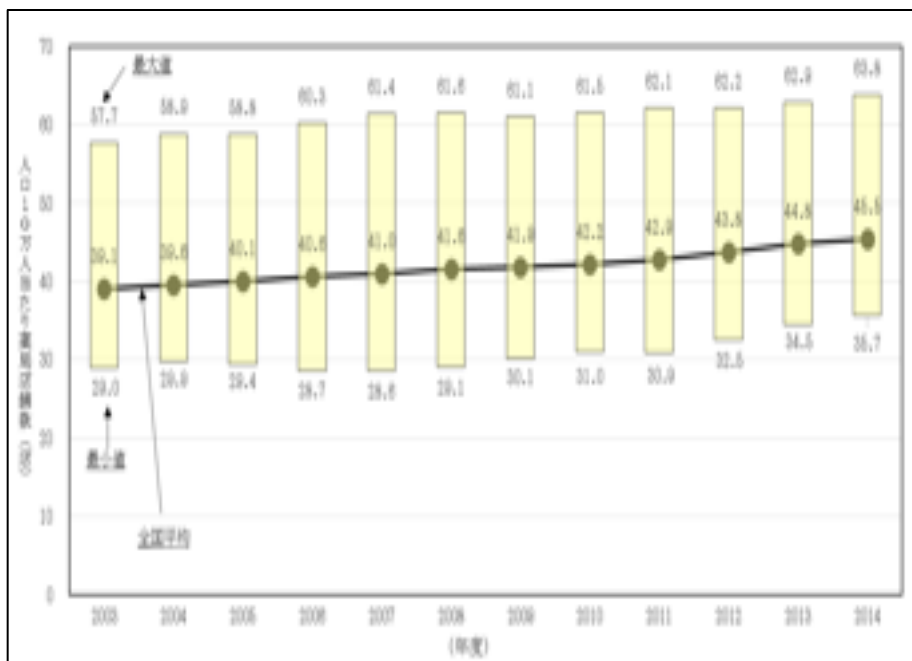
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

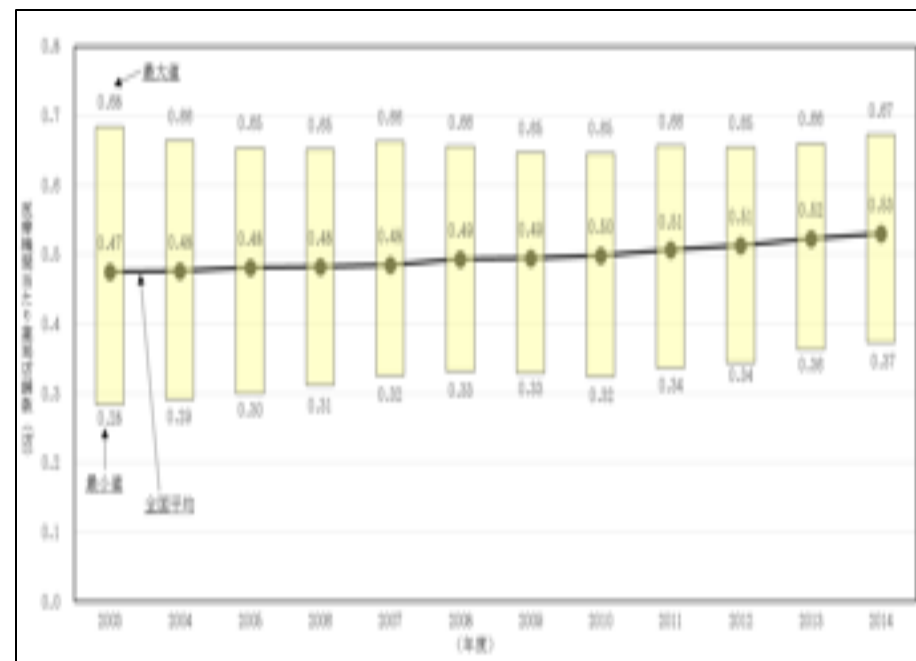
－人口や医療機関に対する保険薬局店舗数も増加傾向－

- 全国及び都道府県別の人口や医療機関に対する薬局店舗数の推移をみると、全国平均や最小値ではいずれも増加傾向を示している。一方で、最大値の推移をみると、人口に対しては増加しているものの、医療機関に対しては横ばいである（図表85、86）。

図表85 人口10万人当たり保険薬局店舗数の推移
(都道府県別最大・最小値、平均値)



図表86 医療機関当たり保険薬局店舗数の推移
(都道府県別最大・最小値、平均値)



(備考) 1. 厚生労働省「衛生行政報告例」、「医療施設調査」、総務省「人口推計」により作成。

2. 薬局店舗数は各年度、人口は各年10月31日現在。

3. 2010年度の薬局店舗数は、宮城県の薬局店舗数データが欠損していたことから、宮城県の薬局店舗数を、2009年度の薬局店舗数（1,097店）と2011年度の薬局店舗数（1,087店）の平均値で補完した。

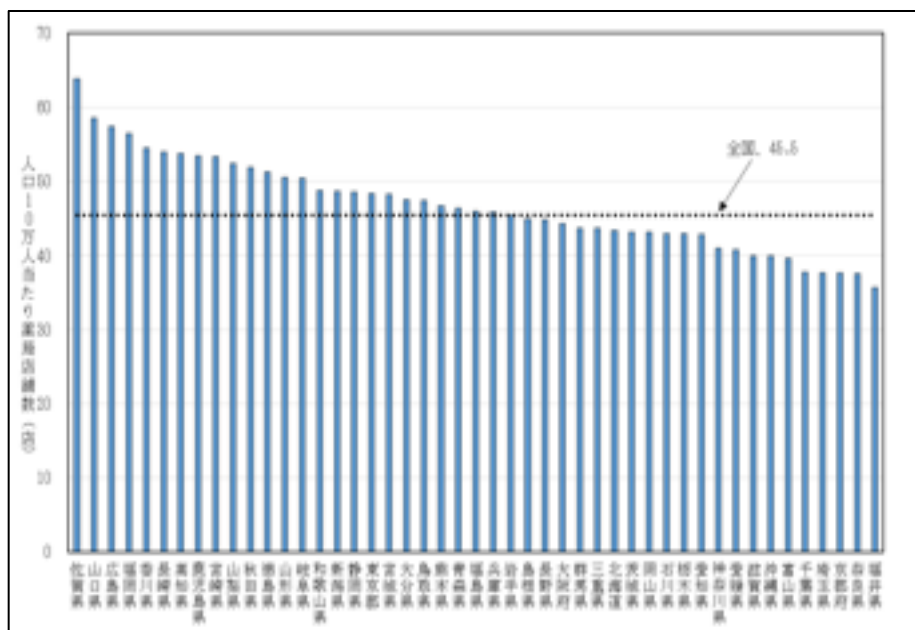
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

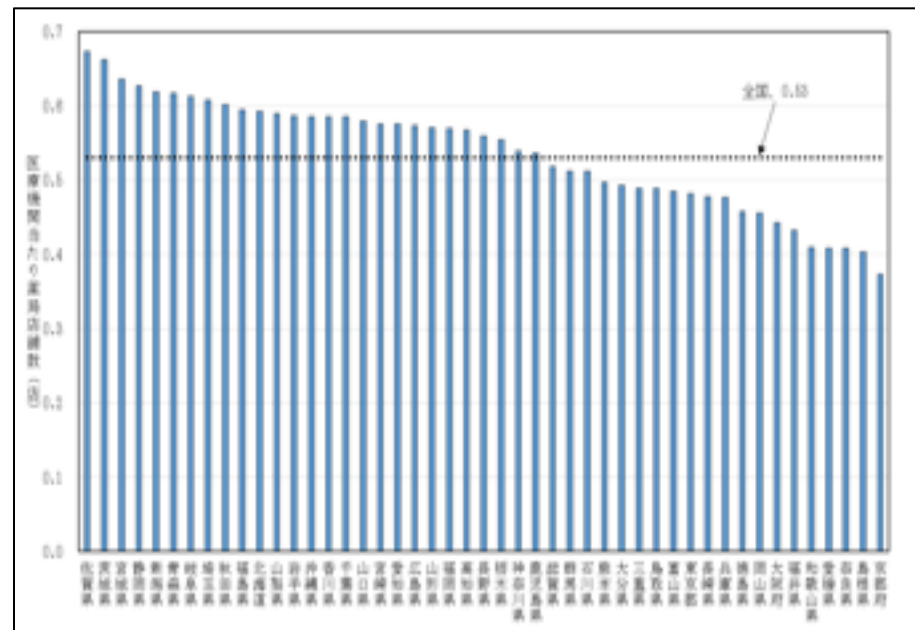
-人口や医療機関に対する保険薬局店舗配置にも地域差-

- 人口に対する保険薬局店舗数を都道府県別でみると、佐賀県（2014年度、63.8）から福井県（同、35.7）まで都道府県によりばらつきがある（図表87）。
- 同様に、医療機関に対する保険薬局店舗数でも、佐賀県（2014年度、0.67）から京都府（同、0.37）までばらつきがある（図表88）。

図表87 人口10万人当たり保険薬局店舗数
（都道府県別）



図表88 医療機関当たり保険薬局店舗数
（都道府県別）



（備考）
1. 厚生労働省「衛生行政報告例」、「医療施設調査」、総務省「人口推計」により作成。
2. 薬局店舗数は各年度、人口は各年10月31日現在。

3. 2010年度の薬局店舗数は、宮城県の薬局店舗数データが欠損していたことから、宮城県の薬局店舗数を、2009年度の薬局店舗数（1,097店）と2011年度の薬局店舗数（1,087店）の平均値で補完した。

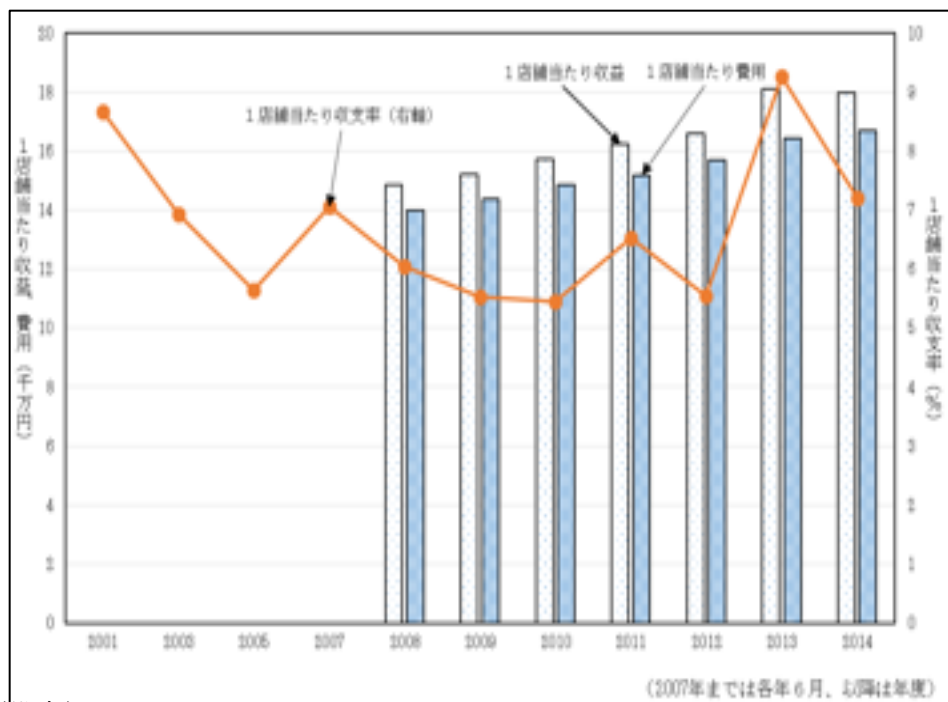
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

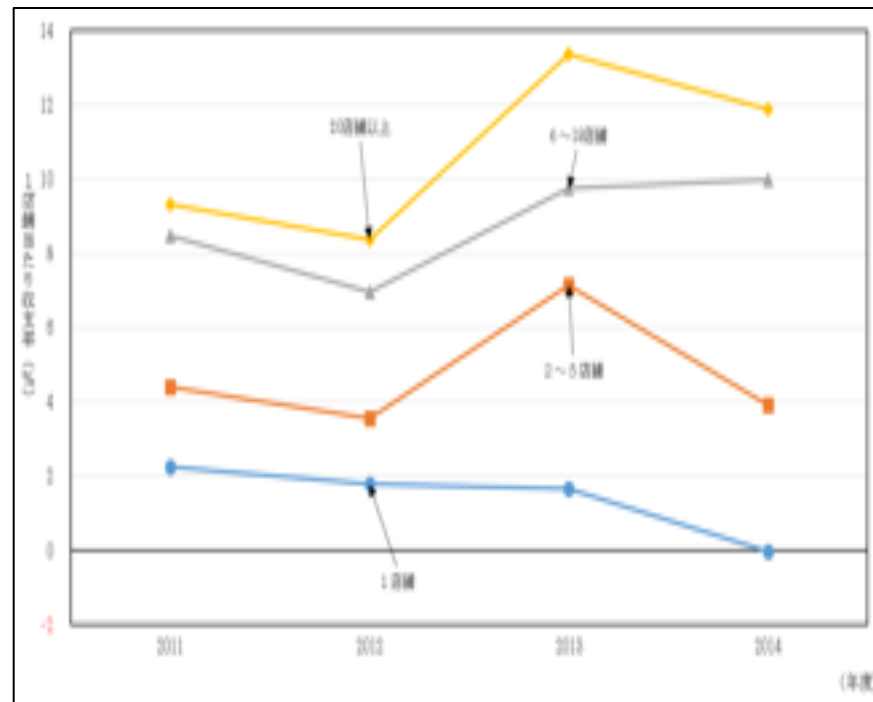
-保険薬局の収支率は概ね横ばいで推移、法人規模に従い上昇-

- 保険薬局 1 店舗当たりの収益額、費用については、概ね増加が続いている。単純な収支率の推移をみると、2001年度から2014年度までの期間全体でみると、概ね横ばいで推移している（図表89）。
- 1 店舗当たりの収支状況について、法人の規模別にみると、規模が大きくなるほど、1 店舗当たりの収益、費用のいずれも増加し、収支率も上昇する傾向がある（図表90）。

図表89 保険薬局の経営指標の時系列推移



図表90 1 店舗当たりの収支率の推移（法人規模別）



（備考）

- 厚生労働省「医療経済実態調査」により作成。
- 収支率は、 $(\text{収益} - \text{費用}) / \text{収益}$ の式で算出している。
- 2007年6月以前は1カ月分の収益・費用が調査対象となっていることから、グラフには表示していない。

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

－診療報酬によりかかりつけ薬剤師、薬局の推進－

- 厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン」（2015年10月23日）を公表し、「患者本位」の医薬分業を実現すると提示している。
- ①立地から機能へ②対物業務から対人業務へ③バラバラから一つへ、という3つの考え方を基本とする。
- 具体的には、「服薬情報の一元的・継続的把握」、「24時間・在宅対応」、「医療機関等との連携」、といった機能を持つべき（図表91）とされ、こうしたかかりつけ薬剤師・薬局を推進するために診療報酬上も誘導されている（かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料等）。

図表91 かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

機能	かかりつけ薬剤師の要件
服薬情報の一元的・継続的把握	・ <u>全ての</u>医療機関の処方情報の把握 ・ お薬手帳の<u>一冊化、集約化</u> ・ 多剤、重複投薬や相互作用の防止 ・ <u>かかりつけ薬剤師、薬局以外で交付された薬剤</u>の把握
24時間対応・在宅対応	・ <u>開局時間外でも随時電話等対応</u> ・ 夜間・休日でも在宅患者に合わせて調剤を実施 ・ 在宅患者への薬学的管理・服用指導
医療機関等との連携	・ 疑義照会、処方提案 ・ 残薬管理、服薬指導 ・ <u>副作用、服薬状況のフィードバック</u> ・ 地域包括ケアを担う<u>多職種との連携</u>体制 ・ 健康相談や医療機関への受診勧奨

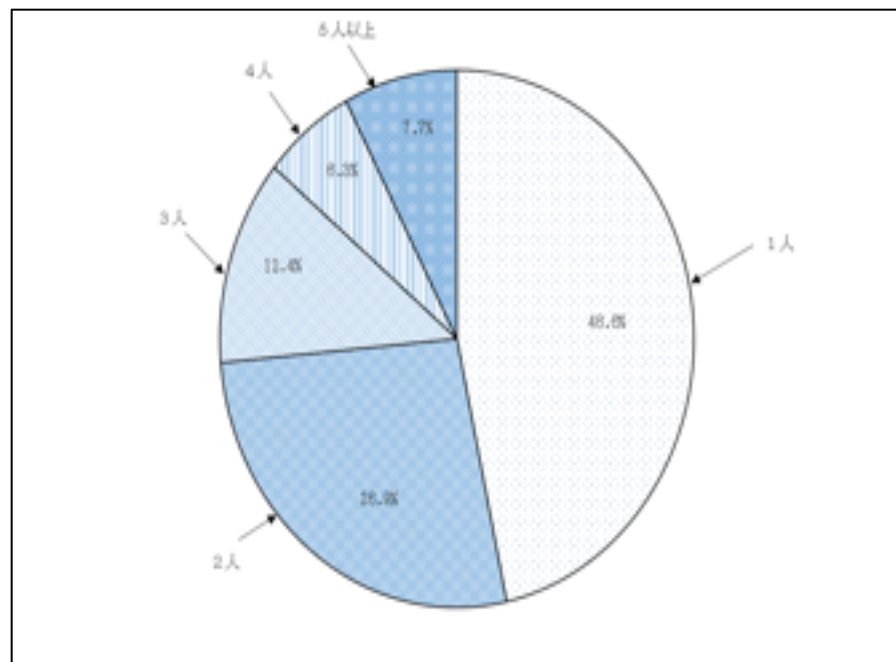
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

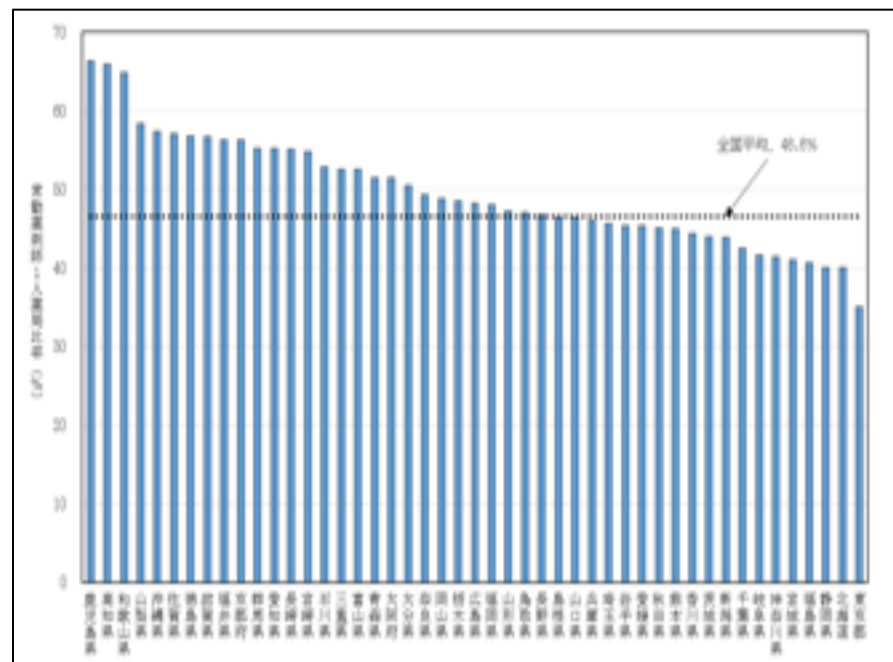
-24時間対応、在宅医療を推進する中、常勤薬剤師 1 人薬局が半数-

- 常勤薬剤師として登録されている人数別に、全保険薬局に占める割合をみると、常勤薬剤師が 1 人しか登録されていない保険薬局が約半数、2 人体制の保険薬局が 27% を占めている（図表 92）。
- 全保険薬局に占める常勤薬剤師 1 人薬局の割合を、都道府県別にみると、鹿児島（66.3%）、高知（66.0%）、和歌山（64.9%）と比べて、東京（35.0%）、北海道（40.0%）、静岡（40.0%）は低く、地域差が確認できる（図表 93）。

図表 92 全保険薬局に占める保険薬局店舗数の割合（常勤薬剤師の人数別）



図表 93 全保険薬局に占める常勤薬剤師 1 人薬局店舗数の割合（都道府県別）



（備考）

- 各地方厚生（支）局「コード内容別医療機関一覧表」により作成。
- 常勤勤務人数を計上（若干数、医師・歯科医師の登録も含む）し、非常勤勤務人数は含まない。
- 東北厚生局、近畿厚生局、四国厚生局は2017年2月1日現在。北海道厚生局、関東信越厚生局、東海北陸厚生局、中国厚生局、九州厚生局は2017年3月1日現在。

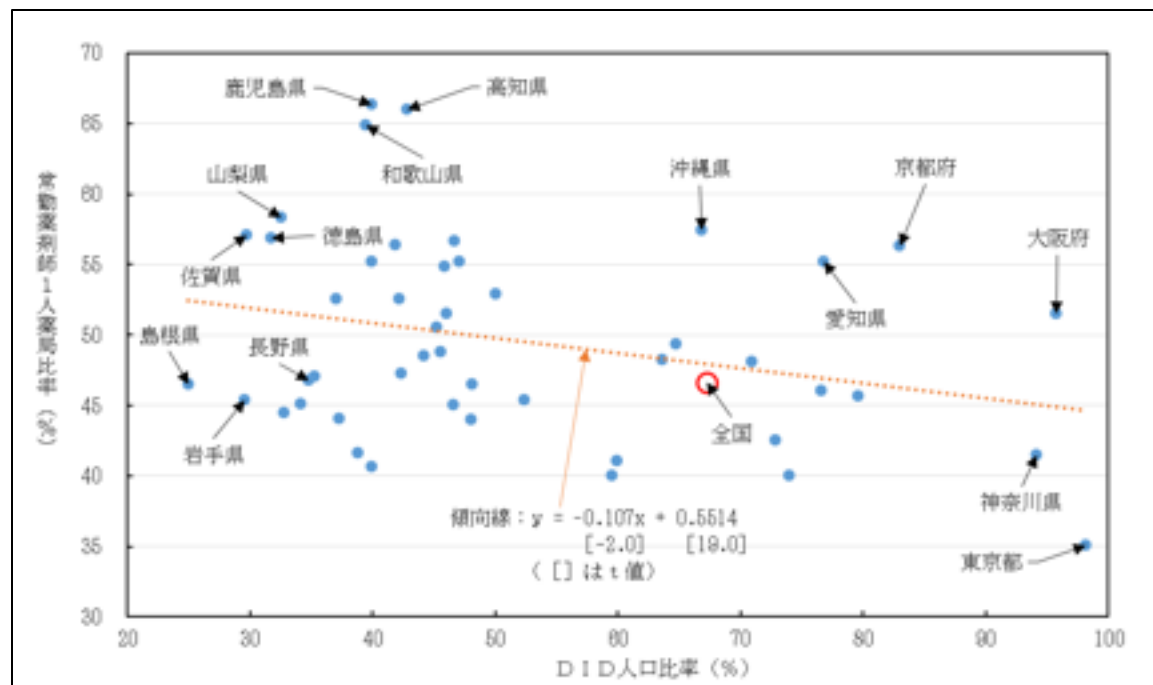
3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境（保険薬局）

-人口密度が低いほど、常勤薬剤師 1 人薬局の比率が高い傾向-

- 常勤薬剤師 1 人薬局の比率と当該都道府県の人口集中地区（D I D）人口比率の関係を描くと、佐賀県（D I D人口比率29.8%、常勤薬剤師 1 人薬局比率57.1%）、山梨県（同32.6%、同58.3%）、徳島県（同31.7%、56.8%）等、人口密度が低い地域では、全保険薬局に占める常勤 1 人薬局比率が高い傾向がある（図表94）。

図表94 D I D人口比率と全保険薬局に占める常勤薬剤師 1 人薬局比率の分布（都道府県別）



(備考)

- 総務省「国勢調査」、「人口推計」、各地方厚生（支）局「コード内容別医療機関一覧表」により作成。
- 常勤勤務人数を計上（若干数、医師・歯科医師の登録も含む）し、非常勤勤務人数は含まない。
- 東北厚生局、近畿厚生局、四国厚生局は2017年2月1日現在。北海道厚生局、関東信越厚生局、東海北陸厚生局、中国厚生局、九州厚生局は2017年3月1日現在。D I D人口比率密度は、2010年国勢調査による。
- 人口集中地区（以下、D I D）とは、国勢調査基本単位区及び基本単位区内に複数の調査区がある場合は調査区（以下「基本単位区等」という。）を基礎単位として、1）原則として人口密度が1平方キロメートル当たり4,000人以上の基本単位区等が市区町村の境域内で互いに隣接して、2）それらの隣接した地域の人口が国勢調査時に5,000人以上を有する地域をいう。D I D人口比率は、D I D人口を人口で除して、求めた。

本日の報告内容

1. 研究目的

2. 薬剤費と医薬品開発

1) 外来薬剤費の変化要因分析

2) 薬価算定方式の現況分析

3) 医薬品の価格プロファイル

4) 薬剤費コントロール施策と医薬品開発

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能

1) 医薬分業の費用構造と調剤医療費の配分

2) 薬局や薬剤師を取り巻く環境

3. 調剤技術料の形成過程と薬局機能 まとめ

(医薬分業について)

- ・ 医薬分業率の増加を背景に、調剤医療費は14年間で2.4倍の増加。
- ・ 医科・調剤双方に対するインセンティブで医薬分業は推進されてきた。結果として、外来薬剤費1,000円当たりの技術料は、院外処方時には、院内処方時の3.3倍である。
- ・ 近年では、処方せん発行枚数の増勢は鈍化し、投薬患者数は減少傾向。将来、処方せん発行枚数が減少に転じることになると、保険薬局が追加的な出店から得られる増収機会はマクロ的に消失する可能性。

(調剤医療費の配分について)

- ・ 調剤医療費の25%（約2兆円）が技術料として保険薬局の収入。
- ・ 処方せん受付毎に算定される調剤基本料は、施設基準で単価が増減。その単価のばらつきが大きい。
- ・ 「大型駅前薬局」への基本料減額は、実効性が乏しい。
- ・ 調剤基本料への加算による後発医薬品の普及には貢献してきた。
- ・ 調剤料は、投薬数量の増加に伴い膨張する構造。
- ・ 薬学管理料も、実施的には処方せん枚数に依存し、加算による違いが小さい。

(薬局や薬剤師について)

- ・ 医薬分業率の上昇に伴い、薬局薬剤師数が急増してきたが、1薬局当たり薬剤師数の伸びは緩やか。
- ・ 人口に対する薬局薬剤師数は都道府県でばらつき。
- ・ 保険薬局数も同様に増加基調で、人口や医療機関に対する保険薬局数も増加基調。
- ・ 人口や医療機関に対する保険薬局数も都道府県でばらつき。
- ・ 保険薬局の収支率は概ね横ばいで推移、法人規模に従い上昇。
- ・ 24時間対応、在宅医療を推進する中、常勤薬剤師1人薬局が半数で、人口密度が低いほど、常勤薬剤師1人薬局の比率が高い傾向

参考資料

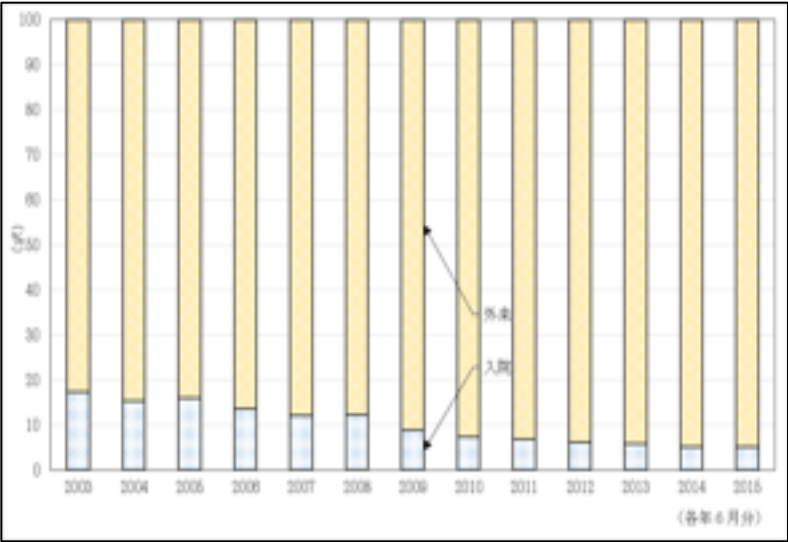
参考資料 1 . 使用データ等（外来薬剤費の変化要因分析）

- 当該統計では、入院薬剤費は過小評価（D P C分が欠落）のため、外来薬剤費を対象として分析を実施した（参考図表 2）。
- 調査スペックの変更により、時系列比較（2011年～2013年）が困難なため、累計寄与度は2003年基準と2013年基準により分析をし、歯科を除外して分析を実施した（参考図表 3）。

参考図表 1 本報告上の呼称と定義

呼称	定義（算出方法）
外来薬剤費	☐ 薬剤点数（外来） ・「入院外」及び「調剤」の薬剤点数。
価格	☐ 1 薬剤種類当たり薬剤点数 ・「薬剤点数（総数）」を「薬剤種類数（下記参照）」で除して算出。
数量	☐ 薬剤種類数 ・「薬剤の出現する明細書数」に「1 件当たり薬剤種類数」を乗じて算出。
人数	☐ 日本国人口
受診率	☐ 人数 1 人当たりレセプト数 ・「薬剤の出現する明細書数」を、「人口」で除して算出。
レセプト当たり数量	☐ 1 件当たり薬剤種類数

参考図表 2 入院・外来別薬剤費構成比
（社会医療診療行為別統計（調査））



参考図表 3 調査スペックの変更
（社会医療診療行為別統計（調査））

年	名称	医科(病院)	医科(診療所)	調剤	歯科
2010	社会医療診療行為別調査	層化無作為二段抽出法	層化無作為二段抽出法	層化無作為二段抽出法	層化無作為二段抽出法
2011		N D B	層化無作為二段抽出法	層化無作為二段抽出法	層化無作為二段抽出法
2012		N D B	層化無作為二段抽出法	N D B	層化無作為二段抽出法
2013		N D B	N D B	N D B	層化無作為二段抽出法
2014		N D B	N D B	N D B	層化無作為二段抽出法
2015	社会医療診療行為別統計	N D B	N D B	N D B	N D B

参考資料3. 使用データ等（医薬品の価格プロファイル）

- 厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（平成28年3月4日 厚生労働省告示第55号）」に掲載されている2016年4月時点に発売されている医薬品を対象とした。
 - 薬価収載時、薬価改定時の薬価基準検索に「使用薬剤の薬価（薬価基準）（厚生労働省告示）」「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（厚生労働省告示）」を使用。
 - 厚生労働省「薬価基準収載品目リストと後発医薬品に関する情報」を用い、販売名から成分名へ転換、薬効分類をマーキング。
 - 1990年4月以降に薬価収載された医薬品を対象。
 - 同一成分の医薬品は、1種類とみなし、規格単位が最小のものを抽出（1,117成分）。
 - 後発品指定解除された医薬品は除外（除外：12成分）。
 - 収載前に既に同一一般名の後発品が上市されている医薬品は除外（除外：82成分）。
 - 加算等により、薬価改定時に薬価収載時価格の110%を超過する医薬品は除外（除外：22成分）。
 - 以上より分析対象医薬品として1,010成分を抽出（複数条件に該当し除外された品目が存在するため、条件ごとの除外品目数の合計は、全体としての除外品目数に一致しない）。
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用は、厚生労働省「新薬創出・適応外薬解消等促進加算 対象医薬品リスト（薬価基準改定の概要の別添）」を基にマーキング。
 - 消費税増税の影響を除くため、税抜き価格（5%時代、薬価/5%、8%時代、薬価/8%）を使用。
 - 後発品の有無は、個々の医薬品の改定時毎に後発品の有無を判断し分類。
 - 後発品の有無は、同一成分の後発品が発売されているものを、後発品「有」と計上。
 - 規格違いの後発品をカウントしていることから、改定1回目以後発医薬品「有」群が存在する。（1回目以後発品がある医薬品を、収載時もカウントしている）。
- 収載時薬価を100とし、薬価改定後の薬価を、指数化。
- 指数化された数値を、各分析区分ごとに単純平均して、図示。

参考資料 4. 使用データ等（製薬企業の資本利潤率の推定）

- 菅原琢磨（2002）「製薬企業の利潤率分析-他産業との比較」の手法により、資本 1 単位が獲得する資本利潤率の推定を行った。
- 製薬企業の投入資本の収益性のシグナルとして、会計的利潤率では、①フローの費用として会計上処理される研究開発費を、知識資本を形成する投資と見なして、ストック化して資産として計上していない、②研究開発投資が収益に貢献するまでの間のラグを考慮していない、③研究開発投資等の投資活動に伴う実際の利子支払いには、機会費用として放棄した収入部分が費用計上されていない、等から適切ではない。

参考図表 6 資本利潤率の推定方法

会計的利潤率=NI/TA

経済的利潤率=NI+ [Dep+IP+RAD- $u_k K + u_{kg} K_{kg}$] (1-t) / ((TA-TFA)+ $r_k K + r_{kg} K_{kg}$ - Debt)

TA: 総資産額
TFA: 有形固定資産（簿価額）
 r_k : 物理的資本額
 r_{kg} : 知識資本ストック額
Debt: 負債
NI: 税引き後当期利益
Dep: 減価償却額
IP: 利子支払
RAD: 研究開発支出
 u_k : 物理的資本のユーザーコスト
 u_{kg} : 知識資本のユーザーコスト
t: 法人税等

参考図表 7 資本利潤率の推定に使用したデータ

項目		出所
①経常利益		財務諸表
②総資産		財務諸表
③支払利息		財務諸表
④名目研究開発費		財務諸表
⑤減価償却費		財務諸表
物的資本ストック	⑥償却対象有形固定資産	財務諸表
	⑤減価償却費	財務諸表
⑦資本財価格指数		日本銀行「物価指数年報」、「各物価指数の動き（概要）」、「各物価指数の長期時系列」、「国内需要剤指数」、「資本財」
	⑦資本財価格指数	同上
単位資本コスト	加重平均資本コスト	⑧有利子負債額 財務諸表（期初と期末の平均。簿価で代用）
		⑨株主資本額 財務諸表
		⑩法人実効税率 OECD「Corporate income tax rate」
		⑪リスクフリーレート 10年物国際の年間利回り
	株主資本コスト	⑫β 日経平均及びTOPIX36か月
		⑬株主期待収益率 一律5%と設定
		⑭有利子負債 同上
		⑮有利子負債額 同上
知識資本ストック	④名目研究開発費	同上
	⑭研究開発価格指数	文部科学省「科学技術要覧」（R&Dデフレータ）
	⑮知識資本ストック減耗率	科学技術政策研究所「平成21年度民間企業の研究活動に関する調査報告」1/（利益を得られた期間（年））約11%
単位知識資本コスト	⑮懐妊ラグ	科学技術政策研究所「平成27年度民間企業の研究活動に関する調査報告」研究開発に要した期間約7年
	⑭研究開発価格指数	同上
	加重平均資本コスト	同上
ラグ期間中の研究開発費に係る資本コスト	⑮知識資本ストック減耗率	同上
	加重平均資本コスト	同上
	研究開発価格指数	同上
物理的資本・知識資本以外の投下資本に係る資本コスト	加重平均資本コスト	同上
	株主資本額	同上
	有利子負債額	同上
	⑥償却対象有形固定資産	同上
⑥償却対象有形固定資産	加重平均資本コスト	同上
	物理的資本ストック額	同上
	知識資本ストック額	同上