

---

概要

【目的】

薬価が減額改定されても、薬剤費は薬価改定率ほど下がらないことが多い。

2018年4月の薬価改定の前後各1年間の薬剤費について、薬価の減額改定の効果が、どのような新薬によって相殺されているのかを検討した。

【方法】

2017～2018年度の協会けんぽ加入者のレセプトに記載された医薬品の加入者1人あたり薬剤費と数量について、保険適用された時期や薬価への加算有無などに基づき6群（「画期的新薬」、「改良型新薬」、「既存先発薬」、「新規後発薬」、「既存後発薬」、「漢方生薬」）に区分して、両年度で比較した。医薬品の薬効大分類（8区分）別、薬価階級（7区分）別にも集計し、各群の特徴を検討した。

【結果】

- ① 薬剤費ベースでは、「画期的新薬」・「改良型新薬」によって、薬価の減額改定の効果は主に相殺されていた。
- ② 数量ベースでは、「既存先発薬」から主に「新規後発薬」・「既存後発薬」へ置き換わりが進んでいた。
- ③ 「画期的新薬」では、抗がん剤やバイオ医薬品が含まれる薬効分類の医薬品が、薬剤費に占める割合が高かった。
- ④ 抗がん剤やバイオ医薬品が含まれる薬効分類では、薬価1万円以上の医薬品が、薬剤費に占める割合が高かった。
- ⑤ 薬価100円未満の医薬品は、品目数の7割、数量の9割、薬剤費の3割（年間4,800億円）を占めていた。

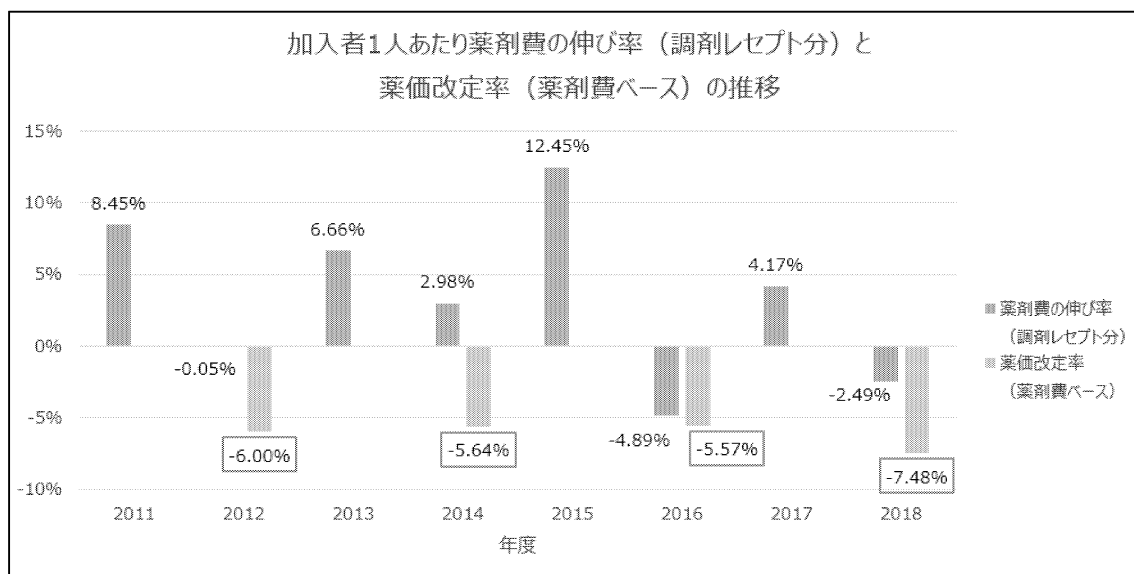
【考察】

医薬品の新規開発は、薬価の高い分野で行われる傾向にある。薬価改定の主な目的は、薬剤費の伸びを抑制しつつ新薬の開発を促すことにあると考えられる。言い換えると、薬価改定が見送られれば、有用な新薬を保険適用する為の財源捻出への影響は大きい。保険は本来、「個人で負担し切れないリスクを確実にカバーする為の共助の仕組み」であることを鑑みれば、まずは市販品類似薬の保険適用の除外や保険償還率の変更へ向けた検討に着手すべきである。

【目的】

診療報酬改定では、医療費の伸びを抑える為、薬価の減額改定が恒例となっている。しかし、加入者 1 人あたり薬剤費は薬価改定率ほど下がらないことが多いことから（図 1）、減額改定の効果は次々と保険適用される新薬によって相殺されていると考えられる。効果の高い新薬の保険適用は患者にとって望ましいが、画期的な新薬がある一方で、新規性に乏しい新薬もあるのが現状である。

（図 1）協会けんぽ加入者 1 人あたり薬剤費の伸び率と薬価改定率の推移



本研究では、2018 年 4 月の薬価改定（薬剤費ベースで▲7.48%）の前後の各 1 年間の薬剤費について、薬価の減額改定の効果が、どのような新薬によって相殺されているのかを検討したので、その結果を報告する。

【方法】

2017～2018 年度の協会けんぽ加入者のレセプト<sup>1</sup>（2 年間計 919,115,778 件）に記載された医薬品を下図の手順で 6 群に区分し、加入者 1 人あたり数量<sup>2</sup>と薬剤費（＝薬価×数量）を両年度で比較した。又、医薬品の薬効大分類（8 区分）別、薬価階級（7 区分）別にも集計し、各群の特徴を検討した。

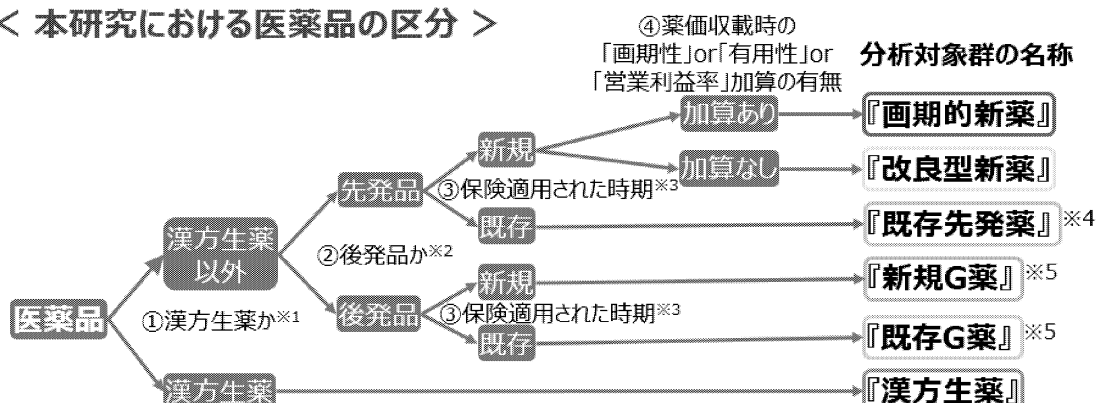
今回は、「画期性」・「有用性」・「営業利益率」加算の有る新規の先発品を『画期的新薬』、それ以外の新規の先発品を『改良型新薬』と定義した。（図 2）

<sup>1</sup> 調剤レセプトの他、内科レセプト（DPC 出来高分を含む）と歯科レセプトも対象。

<sup>2</sup> 薬価収載時の基準単位。

(図 2)

## ＜本研究における医薬品の区分＞



- ※1 薬価基準コードの先頭1桁（薬効大分類）が「5」の医薬品（＝漢方薬と生薬が含まれ、先発品・後発品の概念が無い）。  
 ※2 厚生労働省ホームページの医薬品マスターの後発品フラグで判別。  
 ※3 厚生労働省ホームページの医薬品マスターに新規登録された年月で判別（その為、いわゆる報告品目等も「新規」に含む）。  
 「新規」＝薬価改定の前後1年以内＝2017年4月～2019年3月、「既存」＝それ以前＝～2017年3月。  
 ※4 上記3の定義で区分した為、いわゆる長期収載品だけでなく、まだ特許期間中の先発品も含まれる。  
 ※5 後発品（いわゆるジェネリック医薬品）を略して『G薬』と表記。

## （参考）

### 「画期性」・「有用性」・「営業利益率」の加算の概要と具体例

- ・「画期性加算」…次の要件を全て満たす新薬（殆ど無い）。
  - ・臨床上有用な新規作用機序を持つこと。
  - ・類似薬より高い有効性、安全性が客観的に示されていること。
  - ・治療法の改善が客観的に示されていること。
- ・「有用性加算(I)」…画期性加算の要件の内2つを満たす新薬。
- ・「有用性加算(II)」…画期性加算の要件の内1つ又は次の要件を満たす新薬。
  - ・製剤の工夫により類似薬より高い医療上の有用性を持つことが客観的に示されていること。
- ・「営業利益率加算」…2017年以前に原価計算方式で用いられた加算（2018年以降は上記の加算に統一）。

尚、今回の分析対象とした新薬（2017年4月～2019年3月に新規保険適用された医薬品）の中で、上記の加算があった（＝今回の分析で『画期的新薬』に区分した）上位10品目（薬剤費ベース）は以下の通り。

- ①『マヴィレット配合錠』……………有用性加算(II) ……2017.11.22～ ……抗ウイルス剤（C型肝炎）
- ②『ゾフルーザ錠20mg』……………有用性加算(II) ……2018.03.14～ ……抗ウイルス剤（インフルエンザ）
- ③『スピラザ髄注12mg』……………営業利益率加算……2017.08.30～ ……中枢神経用薬（脊髄性筋萎縮症）
- ④『イブランスカプセル25mg』……………営業利益率加算……2017.11.22～ ……腫瘍用薬（乳癌）
- ⑤『イブランスカプセル125mg』……………営業利益率加算……2017.11.22～ ……腫瘍用薬（乳癌）
- ⑥『リムパーザ錠150mg』……………有用性加算(II) ……2018.04.18～ ……腫瘍用薬（卵巣癌）
- ⑦『デュピクセント皮下注300mg』…有用性加算(I) ……2018.04.18～ ……アレルギー用薬（アトピー性皮膚炎）
- ⑧『イミフィンジ点滴静注120mg』…有用性加算(II) ……2018.08.29～ ……腫瘍用薬（肺癌）
- ⑨『イミフィンジ点滴静注500mg』…有用性加算(II) ……2018.08.29～ ……腫瘍用薬（肺癌）
- ⑩『ヘムライブラ皮下注90mg』……有用性加算(I) ……2018.05.22～ ……血液製剤（血友病）

## 【結果】

### (1) 各群の品目数・数量・薬剤費（2年間の合計）

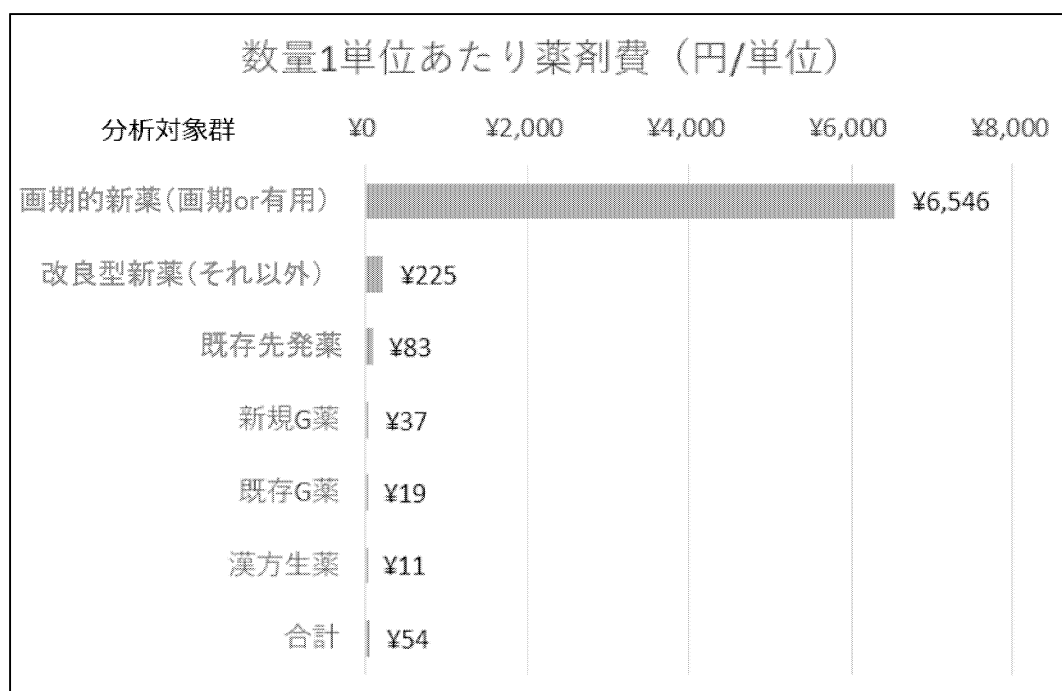
薬剤費の約8割を「既存先発薬」が占めたが、数量では約5割。（表1）

分析対象群	品目数 <sup>※1</sup> (構成比)	数量 <sup>※2</sup> (構成比)	薬剤費 <sup>※2</sup> (構成比)	具体例（薬剤費ベースで多い順）
『画期的新薬』	38 (0.2%)	8,141,745 (0.01%)	¥53,297,744,222 (1.7%)	①マブレルト配合錠 (約277億円) ②ゾフルーザ錠20mg (約71億円) ③スピリガ錠12mg (約40億円) ④イブランスカプセル25mg (約32億円) ⑤イブランスカプセル125mg (約26億円)
『改良型新薬』	245 (1.2%)	292,724,734 (0.5%)	¥65,772,471,045 (2.1%)	①リカOD錠75mg (約79億円) ②リカOD錠25mg (約48億円) ③ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL (約42億円) ④カナリア配合錠 (約221億円) ⑤ホスレノールOD錠250mg (約30億円)
『既存先発薬』	7,243 (35.2%)	30,471,014,861 (51.9%)	¥2,515,044,696,524 (79.6%)	①レミケード点滴静注用100mg (約467億円) ②アビスチン点滴静注用400mg/16mL (約268億円) ③ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL (約228億円) ④シナジス錠注液100mg (約221億円) ⑤ネキシウムカプセル20mg (約215億円)
『新規G薬』	1,429 (6.9%)	1,834,946,791 (3.1%)	¥67,275,731,589 (2.1%)	①モンテルカスト錠10mg「KM」 (約72億円) ②ジェグスト錠1mg「モダ」 (約40億円) ③ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」 (約32億円) ④オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」 (約26億円) ⑤ロスバスタチン錠5mg「DSEP」 (約18億円)
『既存G薬』	9,688 (47.0%)	20,765,142,046 (35.4%)	¥399,868,135,085 (12.6%)	①メチコバル錠500μg (約45億円) ②「アキアチン」塩酸塩錠60mg「SANIK」 (約35億円) ③クロビドグル錠75mg「SANIK」 (約28億円) ④「V」類似物質油性剤0.3%「日医工」 (約27億円) ⑤タクロリムカプセル1mg「ファイザー」 (約26億円)
『漢方生薬』	1,950 (9.5%)	5,368,711,411 (9.1%)	¥60,089,645,841 (1.9%)	①ツムラ加味導滞散エキス顆粒 (約30億円) ②ツムラ補中益気湯エキス顆粒 (約24億円) ③ツムラ六建中湯エキス顆粒 (約21億円) ④ツムラ六君子湯エキス顆粒 (約21億円) ⑤ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 (約20億円)
計	20,593 (100%)	58,740,681,587 (100%)	¥3,161,348,424,307 (100%)	

※1 実際に加算者のレセプトに記載された品目のみ。 ※2 「1」未満の端数あり。

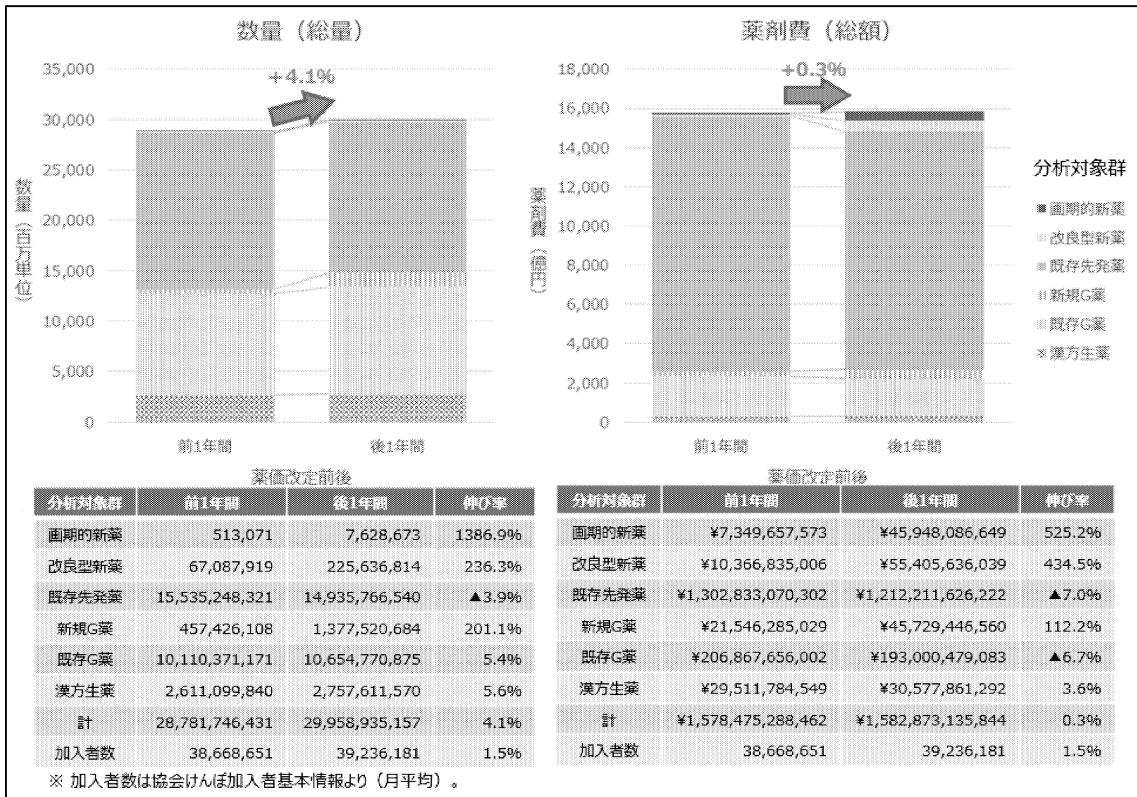
### (2) 各群の数量1単位あたり薬剤費（2年間の合計）

「画期的新薬」が突出して高額（「既存先発薬」の約80倍）であった（図3）。



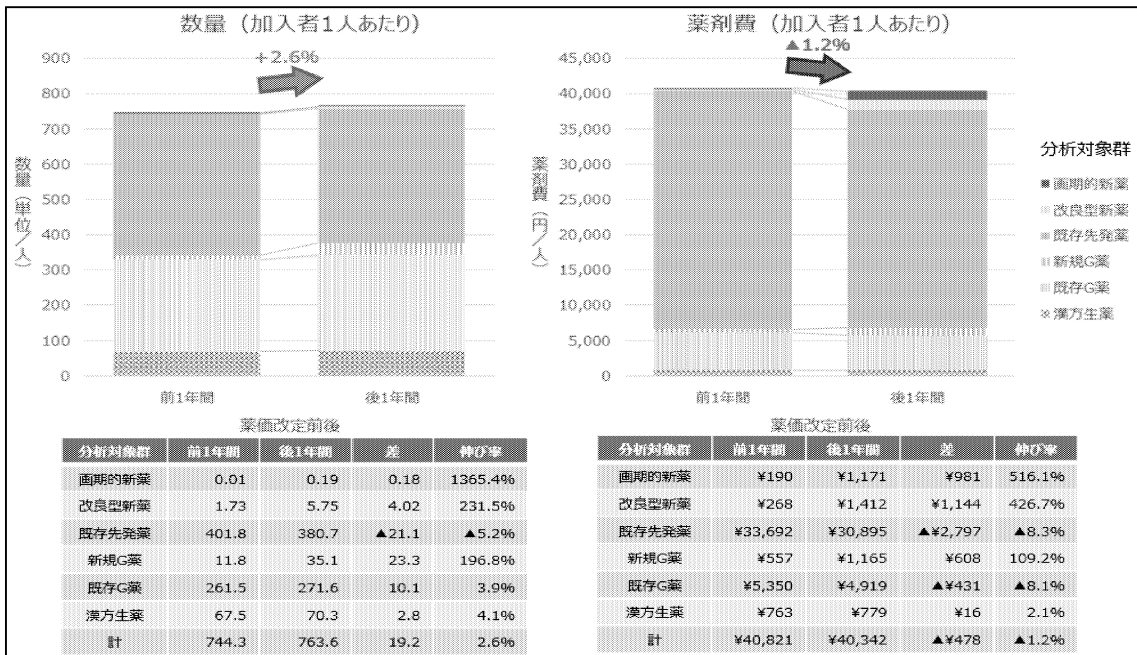
### (3) 各群の薬価改定前後の数量・薬剤費（総量・総額）

数量（総量）は、加入者数の増加（+約 1.5%）の影響も受け、改定後は約 4.1%増加したが、薬剤費（総額）は約 0.3%の増加に留まった。（図 4）



### (4) 各群の薬価改定前後の数量・薬剤費（加入者 1人あたり）

数量（加入者 1人あたり）は約 2.6%増加、薬剤費（同）は約 1.2%減少した。薬剤費は「既存先発薬」で減少、2つの「新薬」で増加していた。（図 5）



(5) 薬効大分類別の品目数・数量・薬剤費（2年間の合計）

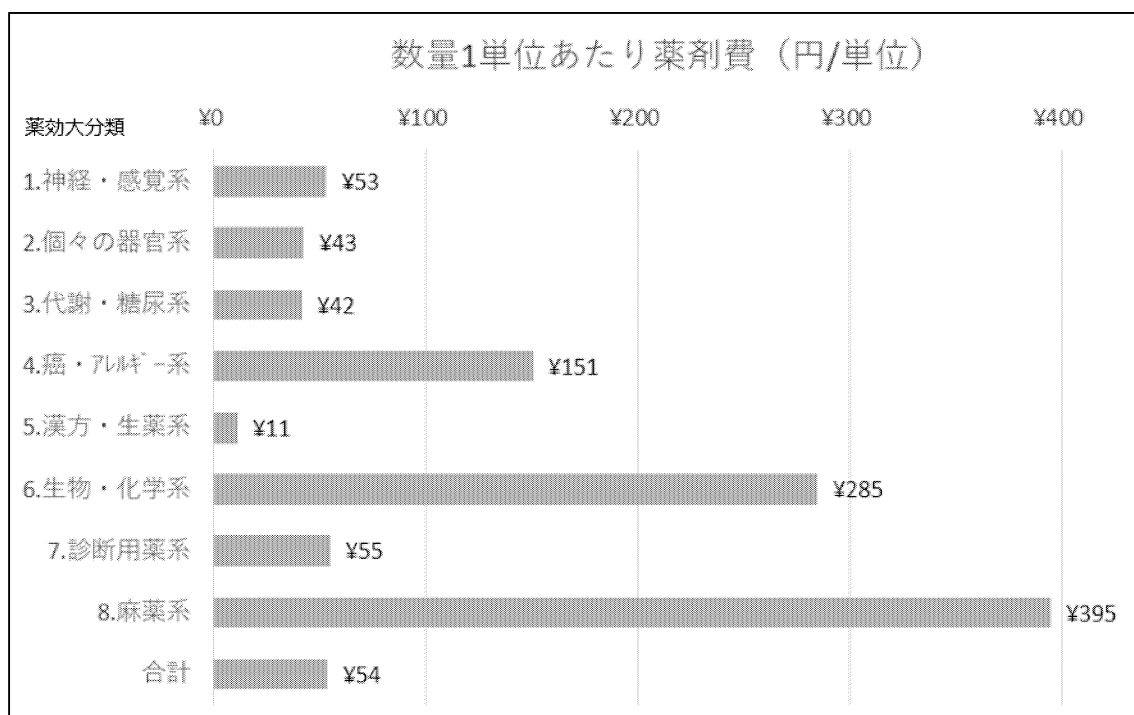
「癌・アレルギー系」や「生物・化学系」は数量の割に薬剤費が高い。（表2）

薬効大分類 (正式名称)	品目数 <sup>※1</sup> (構成比)	数量 <sup>※2</sup> (構成比)	薬剤費 <sup>※2</sup> (構成比)	具体例（薬剤費ベースで多い順）
1.神経・感覚系 (神経系・感覚器用医薬品)	3,651 (17.7%)	8,473,633,668 (14.4%)	¥450,737,769,629 (14.3%)	①アイリーア硝子体内注射液40mg/ml (約139億円) ②サンバルタカセル20mg (約130億円) ③イークア錠500mg (約121億円) ④レクサプロ錠10mg (約120億円) ⑤セシックス錠100mg (約119億円)
2.個々の器官系 (個々の器官系用医薬品)	7,450 (36.2%)	23,310,876,672 (39.7%)	¥993,962,523,045 (31.4%)	①レミケド点滴静注用100mg (約467億円) ②ネキシウムカプセル20mg (約215億円) ③ゼチーア錠10mg (約214億円) ④シムドニーターヒューハイラー60吸入 ⑤ルフィロロヒン フレックスプロ注10mg (約185億円)
3.代謝・糖尿病系 (代謝性医薬品)	3,330 (16.2%)	15,890,514,965 (27.1%)	¥660,073,457,927 (20.9%)	①ヒュミラ皮下注40mgシリンジ (約228億円) ②シヤメリア錠50mg (約168億円) ③プロダラカセル1mg (約145億円) ④ヒルディソフト軟膏0.3% (約145億円) ⑤シンボニー皮下注50mgシリンジ (約132億円)
4.癌・アレルギー系 (組織細胞機能用医薬品)	1,566 (7.6%)	3,598,647,934 (6.1%)	¥542,362,962,100 (17.2%)	①アバスタ点滴静注用400mg (約268億円) ②オプジー点滴静注100mg (約207億円) ③キイトーダ点滴静注100mg (約171億円) ④スパルセル錠50mg (約154億円) ⑤ザイゲル錠5mg (約152億円)
5.漢方・生薬系 (生薬・漢方処方に基づく医薬品)	1,950 (9.5%)	5,368,711,411 (9.1%)	¥60,089,645,841 (1.9%)	①ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (約30億円) ②ツムラ補中益気湯エキス顆粒 (約24億円) ③ツムラ大建中湯エキス顆粒 (約21億円) ④ツムラ六君子湯エキス顆粒 (約21億円) ⑤ツムラ養門冬湯エキス顆粒 (約20億円)
6.生物・化学系 (病原生物に対する医薬品)	1,712 (8.3%)	1,432,003,217 (2.4%)	¥408,170,889,634 (12.9%)	①マヴリット配合錠 (約277億円) ②シナズン錠注液100mg (約221億円) ③照射感受性血小板-R1(日本) (約146億円) ④イナビル吸入粉末剤20mg (約136億円) ⑤ハーボニー配合錠 (約129億円)
7.診断用薬系 (治療を主目的としない医薬品)	719 (3.5%)	638,907,115 (1.1%)	¥35,127,773,543 (1.1%)	①イオパロン注370シリンジ (約24億円) ②チャンピックス錠1mg (約22億円) ③ペリプラストPコンビセット組織検査用 (約20億円) ④オムニパーク300注シリンジ (約19億円) ⑤ユーピット錠100mg (約19億円)
8.麻薬系 (麻薬)	215 (1.0%)	27,386,607 (0.05%)	¥10,823,402,587 (0.3%)	①アルチル錠注用2mg (約13億円) ②フェントステープ2mg (約5億円) ③フェントステープ4mg (約4億円) ④フェンタニル注射液0.1mg (約4億円) ⑤レミフェンタニル錠注用2mg (約4億円)
計	20,593 (100%)	58,740,681,587 (100%)	¥3,161,348,424,307 (100%)	

※1 実際に加算者のレセプトに記載された品目のみ。 ※2 「1」未満の端数あり。

(6) 薬効大分類別の数量1単位あたり薬剤費（2年間の合計）

「麻薬系」、「生物・化学系」、「癌・アレルギー系」が高額であった。（図6）



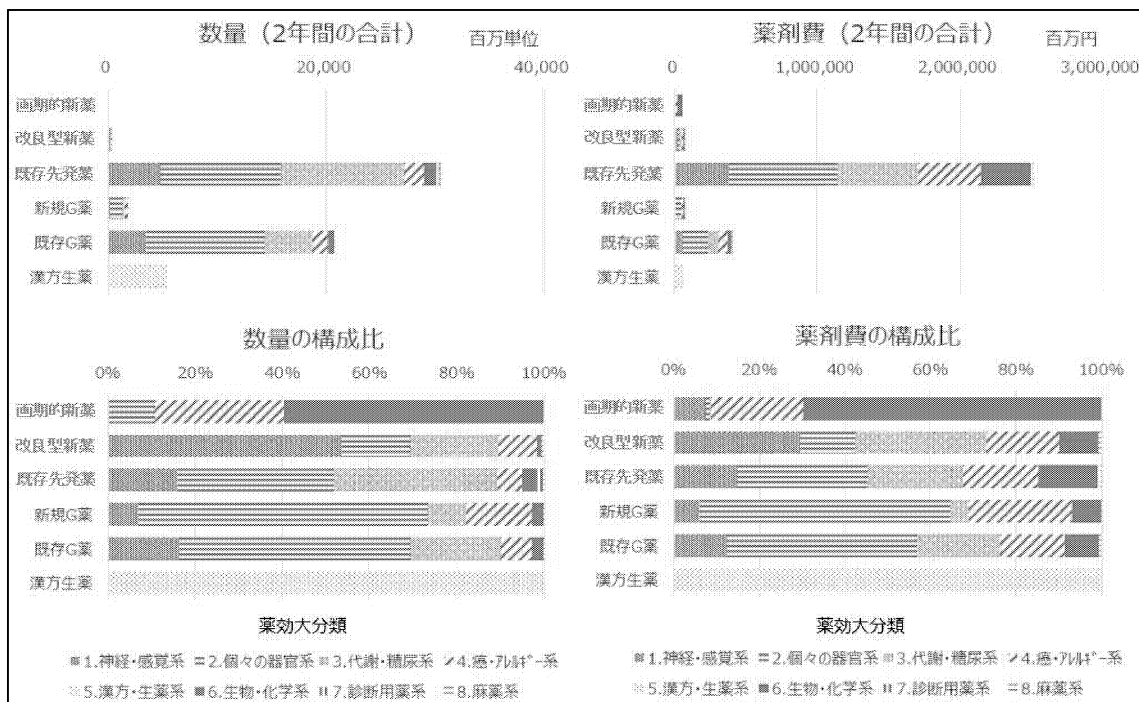
(7) 薬効大分類別の薬価改定前後の数量・薬剤費（加入者1人あたり）

「生物・化学系」は数量・薬剤費ともに減少していた。（図7）



(8) 各群の薬効大分類別の数量・薬剤費（2年間の合計）

「画期的新薬」には、バイオ医薬品などが含まれる「生物・化学系」、抗がん剤が含まれる「癌・アレルギー系」が多かった。（図8）



### (9) 薬価階級別の品目数・数量・薬剤費（2年間の合計）

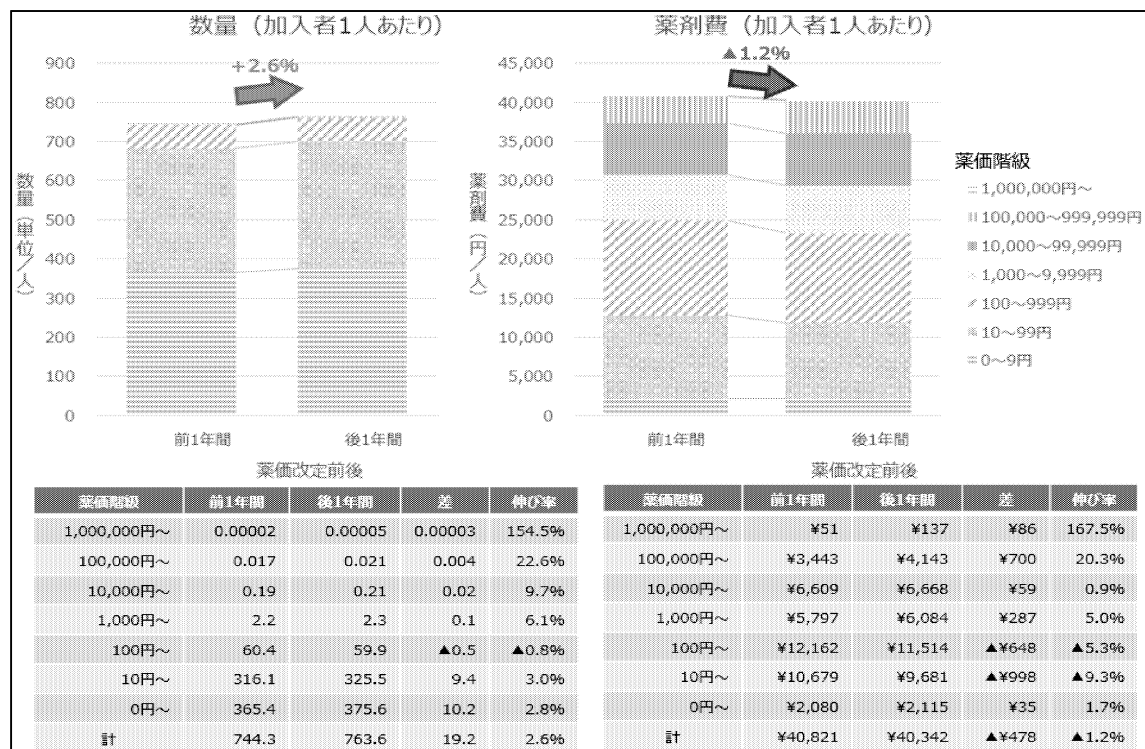
薬価 100 円未満の医薬品が、品目数の 7 割、数量の 9 割を占めた。（表 3）

薬価階級※1	品目数※2 (構成比)	数量※3 (構成比)	薬剤費※3 (構成比)	具体例（薬剤費ベースで多い順）
1,000,000円～	10 (0.05%)	2,706 (0.000005%)	7,360,680,484 (0.2%)	①スピラゼン注1.2mg (約40億円) ②イラリス皮下注用150mg (約14億円) ③イラリス皮下注射液150mg (約9億円) ④ヘムライブラ皮下注150mg (約3億円) ⑤ノボサーティン静注用2500 (約2億円)
100,000～999,999円	169 (0.8%)	1,461,500 (0.002%)	295,712,264,053 (9.4%)	①アリスチン点滴静注用400mg (約268億円) ②シナジス筋注液100mg (約221億円) ③オアジーホ点滴静注100mg (約207億円) ④キイトルーダ点滴静注100mg (約171億円) ⑤アイリーア硝子体内注射液40mg (約139億円)
10,000～99,999円	624 (3.0%)	15,707,821 (0.03%)	517,195,299,917 (16.4%)	①レミゲード点滴静注用100mg (約467億円) ②マヴレット配合錠 (約277億円) ③ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL (約228億円) ④ルデルタロビン フレックスプロ注10mg (約185億円) ⑤ハーボニー配合錠 (約129億円)
1,000～9,999円	1,957 (9.5%)	174,095,144 (0.3%)	462,841,190,117 (14.6%)	①シムビコートタービュヘイター60吸入 (約186億円) ②スアセル錠50mg (約154億円) ③イザビル吸入粉末20mg (約136億円) ④アラミスト点滴静注2.5ug噴霧用 (約108億円) ⑤シラミドカセル5mg (約107億円)
100～999円	3,610 (17.5%)	4,687,228,217 (8.0%)	922,035,961,046 (29.2%)	①ネキシウムカプセル20mg (約215億円) ②ゼチア錠10mg (約214億円) ③ジヤセピア錠50mg (約168億円) ④プロクラカプセル1mg (約145億円) ⑤ロトリカ粒状カプセル2g (約137億円)
10～99円	8,427 (40.9%)	24,995,523,308 (42.6%)	792,795,372,913 (25.1%)	①ザイガル錠5mg (約152億円) ②ヒルドイドソフト軟膏0.3% (約145億円) ③ヒルドイドローション0.3% (約128億円) ④ゼレコックス錠100mg (約119億円) ⑤フェブリク錠20mg (約92億円)
0～9円	5,796 (28.1%)	28,866,662,890 (49.1%)	163,407,655,777 (5.2%)	①メトグルコ錠250mg (約43億円) ②エンタル配合内用剤 (約37億円) ③ヘパリン類似物質油性クリーム0.3% (約27億円) ④レボチロキシンナトリウム錠 (約24億円) ⑤フルドニゾン錠 (約23億円)
計	20,593 (100%)	58,740,681,587 (100%)	¥3,161,348,424,307 (100%)	

※1 途中で階級が変わった医薬品は、期間中の最初の階級で集計した。※2 実際に加入者のレセプトに記載された品目のみ。※3 「1」未満の端数あり。

### (10) 薬価階級別の薬価改定前後の数量・薬剤費（加入者 1 人あたり）

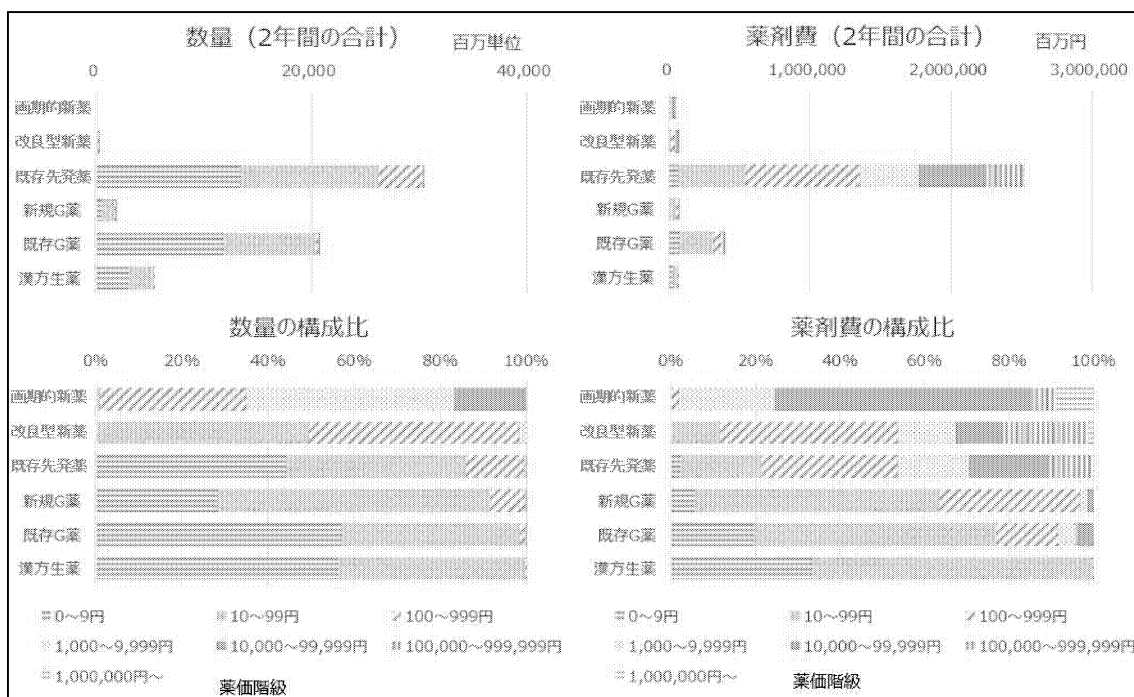
薬価「100～999 円」は数量・薬剤費ともに減少していた。（図 9）





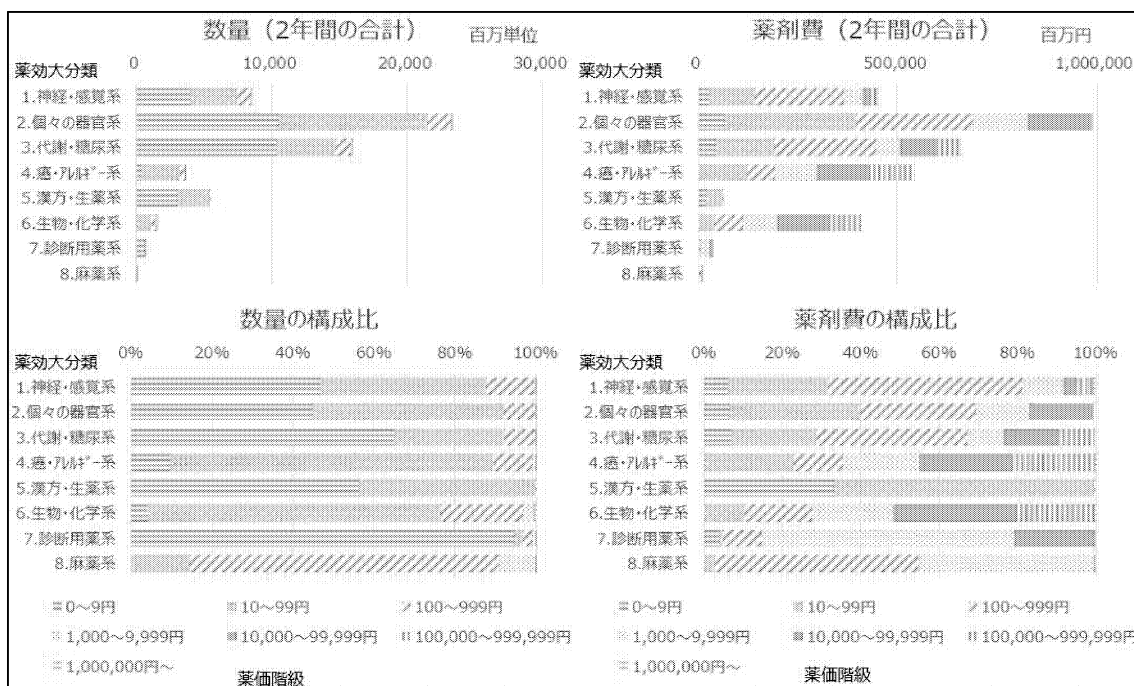
### (11) 各群の薬価階級別の数量・薬剤費（2年間の合計）

「画期的新薬」の薬剤費は、薬価「1万円以上」の高額な薬剤が占める割合が大きかった（図10）。



### (12) 薬効大分類別の薬価階級別の数量・薬剤費（2年間の合計）

「生物・化学系」や「癌・アレルギー系」の薬剤費は、薬価「1万円以上」の高額な医薬品が占める割合が大きかった。（図11）



## 【考察】

2018年4月の薬価改定率は薬剤費ベースで▲7.48%であったが、加入者1人あたり薬剤費は▲1.2%であったことから、今回は薬価改定率の1/6程度しか薬剤費は抑制されず、数量ベースでは1%未満の「画期的新薬」・「改良型新薬」によって、薬価の減額改定の効果は主に相殺されていた。

2018年4月の薬価改定後、加入者1人あたり数量は「既存先発薬」が減少したのに対し、それ以外は増加していた。これは「既存先発薬」から他の医薬品（主に「新規G薬」・「既存G薬」）への置き換わりが進んだ結果と考えられる。

数量1単位あたり平均薬剤費は、「画期的新薬」が「既存先発薬」の約80倍と突出して高かった。もともと薬価の高いバイオ医薬品や抗がん剤が多い上に、有用性加算などが付いた為と考えられる。

一方で、有用性加算などが付かない「改良型新薬」も「既存先発薬」の約3倍であり、「新規G薬」も「既存G薬」の約2倍であったことから、新規開発は薬価の高い分野で行われる傾向にあると考えられる。

薬価改定の主な目的は、薬剤費の伸びを抑制しつつ新薬の開発を促すことにあると考えられる。言い換えると、薬価改定が見送られれば、有用な新薬を保険適用する為の財源捻出への影響は大きい。

有用性加算などが付く「画期的新薬」が適切な薬価で提供されることを期待しつつ、今後も動向を注視していきたい。

薬価100円未満の医薬品は、品目数の約7割、数量の約9割、薬剤費の約3割（年間4,800億円）を占める。患者個人の負担は、服用期間や量によっても変わるので、薬価の低さのみを以て単純に論じる事は出来ないが、保険は本来、「個人で負担し切れないリスクを確実にカバーする為の共助の仕組み」であることを鑑みれば、まずは市販品類似薬の保険適用の除外や保険償還率の変更へ向けた検討に着手すべきである。

## 【備考】

全国健康保険協会運営委員会（第106回）において公表。