

(資料)

公定価格制度と薬価算定基準について

研究協力者 長瀬毅 流通経済大学経済学部 准教授

A.目的

補装具の適切な支給を実現するためには、補装具製作者が事業を安定・継続して営めるような適切な価格をそれぞれの補装具に対して算定する必要がある。その一方で価格は補装具利用者および財政の負担が過大とならないような水準に設定される必要がある。こうした条件を満たし、補装具、特に類似の価格制度を持つ義肢・装具・座位保持装置の適切な支給を実現するために望ましい価格算定方式を提案するのが本研究の目的である。

現在、日本における完成用部品の価格は、供給事業者から個々に申請された価格をもとに厚生労働省が管理費用等補装具製作事業者にかかる見込み費用の加算を行って価格が決定される仕組みになっている。そのため、同一機能を有する完成用部品であっても費用構造が異なれば異なる価格が付される可能性が高い仕組みになっており、機能と価格が必ずしも対応しない一方で、供給事業者や利用者の事情を考慮して個別に価格を調整することが比較的容易になっている。

一方で、米国においては、Lコードにより、義肢・装具の機能区分が整理されている。日本で言う基本価格・製作要素価格・完成用部品価格を併せた機能ごとの区分があり、この機能区分が、供給対象者の身体機能・価格と結びつけられている。このうち価格については、機能区分に基づき州ごとに同一価格が設定されている。一つの機能に対して一つの価格が設定されるため、同一の機能を有する補装具の価格は、州内においては基本的にならなくなる。補装具の製作事業者は、この規定された価格内に収まる範囲で部品（日本で言う完成用部品）を含む材料を調達し、補装具を製作する。部品の価格自体は直接統制されていないものの、部品の供給事業者は補装具製作事業者への供給に際し、価格競争に直面することになり、結果として部品の価格を抑制するインセンティブが働くと考えられる。

今後、日本において完成用部品の機能区分を考えていくうえで、機能区分の整理、整理された補装具の機能と人の機能を対照させた判定・供給を行う条件の整備と併せて、価格の設定をどうするかという課題が考えられる。日本における補装具の価格設定方式を、現行の個別的な価格決定方式から、より透明且つ客観的なルールに基づいたものにしなが、義肢等の製造業者の特性にも配慮できる柔軟なしくみを検討するうえで、現状通りの申請価格をベースにした方法、あるいは、機能区分ごとに公的に定められた単一の価格を設定する方法という両極端な方法のほかに中間的な方法として「供給事業者が一定のルールのもと価格を設定できる」ようにする方法が考えられる。そのような方法を考えるうえで、日本の薬価の算定基準がひとつの参考になると考える。

日本の薬価算定基準は、効能や効果、剤形などによる価格の上限が設定されており、それ以下の価格帯であれば製造販売業者が比較的自由な価格を申請することができるようになっており、日本における補装具の価格設定方式と米国の価格設定方式の折衷的な価格設定方式といえる。

本稿では、薬価の算定基準のしくみと概要をまとめ、義肢等の価格算定の参考となり得るかどうかについて議論する。

B.方法

中央社会保険医療協議会に審議を経て厚生労働省が定める「薬価算定の基準について」（現行の基準は、平成24年2月10日付けの厚生労働省保険局長名による通達（保発0210第4号[1]）による）の概要をまとめ、補装具等の価格算定基準に応用する上での課題を整理する。

C.結果

薬価算定基準とは、保健医療機関、薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用額を定める基準であり、算定された薬価が薬価収載される。以下、新医薬品の薬価算定基準、既収載医薬品の薬価改定基準について概要を説明する。

新医薬品の薬価算定基準

新薬の薬価算定においては、既収載の類似薬がある場合は、類似薬と同等以下の薬価になるように算定する。新規性のない新薬の場合は、算定額をできるだけ引き下げ的方向で算定する方式になっている。類似薬がない新薬の場合は、製品製造企業が実際の生産に要した費用の一部と、公表されている統計データによる業界の平均的な経費率や利益率を用いて薬価を算定する。

1) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がある場合：類似薬効比較方式（ ）

- ・類似薬の一日薬価と同額になるよう、薬価を算定する。
- ・新薬の画期性、市場性（希少性と市場規模の小ささ）、小児処方等に対する補正加算を行う。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

2) 既収載の類似薬があり、新規収載品に新規性がない場合：類似薬効比較方式（ ）

- ・過去の一定の期間内に薬科収載された薬理作用類似薬の相加平均あるいは最低の薬価と同額になるように薬価を算定する。
- ・類似薬効比較方式（ ）の算定額を超えない。
- ・補正加算は行わない。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き下げを行う。

3) 類似薬がない場合：原価計算方式

- ・製品製造原価（原材料費、労務費、製造経費）に販売費・一般管理費、利潤、流通経費（卸売業者のマージン）を積み上げて薬価を算定する。
- ・製造販売企業が実際の生産に要した費目データのうち、原材料費のみを薬価の算定に使用し、その他の費目は公的機関等が作成した統計データによる業界平均値を上限として適用して算出する。これは、製造販売企業の申請通りの費目データを承認することの非効率性を軽減するための措置とされている。
- ・外国平均価格調整によって、外国平均価格から一定倍率の乖離がある場合、算定額の引き上げや引き下げを行う。

既収載医薬品の薬価改定

既収載品の薬価は、定期的な改定によって市場実勢価格の平均値に近づいていく。後発品の薬価収載や、市場環境の変化、効能及び効果等の変更に際しても薬価の改定及び再算定が行われる。

- 1) 薬価調査により卸の販売価格の加重平均値（市場実勢価格）より、改訂前薬価の2%分を加算した額を改定後の薬価とする。
- 2) 後発品が薬価収載された場合、先発品は最初の薬価改定の際に1)の方式による改定後の薬価からさらに引き下げる（4~6%）。
- 3) 薬価改定の際、当初の予想を超えた市場の拡大や主たる効能及び効果、用法または用量の変更、薬価が定額のため製造の継続が困難となる状態になったと判定された場合、薬価の再算定が行われる。

次に、現行の原価計算方式の薬価算定基準の意義について、標準的な経済学に基づいて解釈し、その技術的特徴と問題点について考察する。

まず、原価計算方式の特徴とその経済学的解釈¹について説明する。原価計算方式による販売価格の決定方式とは、ある製品の生産規格数1単位を製造・販売するのに必要な諸生産要素の平均的な投入費用（原材料費、製造・販売に係る労働投入量や光熱水費等）を費目ごとに積み上げ、これに一定の利潤率をかけて製品規格1単位当りの利潤を算出し、積み上げた製造費用と利潤との合計を製品の販売価格とする方式である。

原価計算方式による製品販売価格決定方式には、製造業者の製造費用の回収と利潤を保証する製品販売価格を算定することで、製造業者の長期的な存続を可能とするメリットがある。一方で、製造・販売等にかかる費用を製造業者からの申請通りに認めてしまうと、製造業者が企業努力によって費用を削減するインセンティブが失われ、また同一の効能・機能を持つ製品であっても異なる販売価格が付されてしまうなどのデメリットが存在する。

¹ 以下は、我澤賢之・山崎伸也「補装具費支給制度の価格に関する課題抽出」、「『利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究 平成24年度 総括・分担研究報告書』[2]の記述に多くを拠っている。

こうしたデメリットを緩和するため、原価計算方式による販売価格算定に当たっては、個別の製造業者の生産費用を直接積み上げて販売価格を算定せず、当該製品製造業界の属する製造業者の平均的な費用を統計データ等によって算出し、それを費目ごとに積み上げることで製品販売価格を算定する。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式も、医薬品製造業における平均的な製造費用を費目ごとに積み上げる方式を採用している。経済学においては、このような業界の平均的な費用を算出し、それを根拠として製品の販売価格を規制する価格規制方式を、「平均費用価格形成原理」と呼ぶ。ある生産規格数における製品1規格当たりの平均費用²を販売価格として算定する方式である。薬価算定基準における価格算定方式は、経済学的な観点から見れば「平均費用価格形成原理」に基づいた価格規制によるものであると解釈できる。

「平均費用価格形成原理」以外に、製品の販売価格を規制する方式としては、追加的な1規格当たりの生産に係る限界費用³と販売価格を等しく設定する「限界費用価格形成原理」がある。「平均費用価格形成原理」と「限界費用価格形成原理」のいずれが価格規制として優れているのかについて、経済学では資源配分の効率性⁴の観点から評価する。社会的に無駄のない効率的な資源・財の配分を達成できる最善の（first-bestな）価格決定方式は、「限界費用価格形成原理」である。製造業者と製品利用者がともに多数存在し、個々の製造業者・利用者の行動が製品の価格に影響を与えず、新規製造業者の参入と既存の製造業者の退出に関して障壁の存在しない状態である完全競争と、製品開発に係る研究開発費や製造に必要な機械・設備等の購入費用などの固定費用⁵がそれほど多額でないような状態を仮定すれば、「限界費用価格形成原理」に基づく価格設定は製造企業の利潤を最大化させる。また、完全競争状態においては、製品の販売価格は限界費用に等しくなり、その結果効率的な資源配分が自動的に達成される。

しかし、開発費などの固定費用が多額に上る業界においては、「限界費用価格形成原理」

² 平均費用とは、ある生産量における製造販売に係る費用総額を生産規格数で除したもので、規格1単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す。生産にかかる費用総額は、生産量に応じて変化するため、平均費用は一定ではない。生産量に応じて平均費用が上昇する場合は「生産量に対して逓増的」、生産量に応じて平均費用が低下する場合は「生産量に対して逓減的」と言う。

³ 限界費用とは、ある生産量において、追加的に1単位分の規格を新たに生産する場合に、追加的に支出しなければならない費用を指す。生産に必要な生産設備の規模などは短期的には一定のため、生産規模を所与とすると限界費用は生産量に応じて変化する。生産量に応じて限界費用が上昇する場合は「生産量に対して逓増的」、生産量に応じて限界費用が低下する場合は「生産量に対して逓減的」と言う。

⁴ 効率的な資源配分が達成されている状態とは、製造に必要な希少な諸資源が最も少ない費用で生産を行うことができる製造業者の手に渡り、製造された製品はその価値を最も高く評価する利用者の手に渡り、その結果として製造業者の利潤と利用者の満足の合計が最大化されている状態であると定義される。

⁵ 固定費用とは、生産量の水準にかかわらず一定額の支出が必要となる費用を指す。生産に必要な機械・設備などは、一度購入してしまえば、その後一回も稼働させなくとも、購入費用は変化せず一定である。そのため、生産量を増やすほどに、生産物1単位当たりの固定費用額は低下していくことになる。一方で、生産量の水準に応じて支出額が変化する費用のことを可変費用と呼ぶ。生産に必要な光熱水費や労働に係る費用などがこれに当たる。前述の、限界費用が生産量に応じて変化するのとは、可変費用の変化を捉えているからである。

に基づいて製品の価格を決定すると、製造業者が自社の存続のための十分な利益を販売によって回収することができず、結果としてその業界の存続自体が危ぶまれることになる。このような場合の対応策としては製造業者の補助金を交付するなどの方策が採られることもあるが、製品の価格を直接引き上げて製造業者の利益を確保しようという施策が「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格決定方式である。「平均費用価格形成原理」による価格規制は、資源配分の効率性と製造企業の収益性をある程度両立させる次善の(second-best な) 価格規制方式である⁶。

薬価算定基準として採用されている原価計算方式は、ある生産規模における製品 1 規格当たりの平均費用⁷を販売価格としており「平均費用価格形成原理」に基づく価格規制と解釈できる。新薬開発当初は、生産規模が少なく、規模の経済性が働くような状態⁸と考えられるため、「平均費用価格形成原理」による薬価の設定によって、企業の収益性を確保しながら生産量の増加を促すことは合理的と考えられる。

原価計算方式によって算定された新医薬品の薬価は、後発品の収載による薬価引き下げや、その後の薬価改定によって、市場実勢価格の平均値近傍まで引き下げられる⁹。これは、新薬販売後に生産量が増加し、「限界費用 > 平均費用」が成立している可能性がある状態において、「平均費用価格形成原理」による価格規制を行うと、製造企業が過少生産を行うインセンティブが生じることになるため、強制的な薬価引き下げ措置によって「限界価格形

⁶ 企業の生産物の販売価格が、ある生産量における平均費用と等しく設定された場合、企業のその生産量における経済上の利潤はゼロになる。再生産に必要な費用の回収が担保されるという意味で、集積性はある程度保証される。しかし、固定費用が多額に上る場合、ある生産量に対応する平均費用は限界費用よりも高くなるため、「平均費用価格形成原理」による製品価格は「限界費用形成原理」による製品価格よりも高くなり、資源配分の効率性における、製品利用者が獲得できる満足の合計は「平均費用価格形成原理」による方が「限界費用価格形成原理」による場合に比して小さくなる。この意味で、「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定方式は必ずしも効率的な資源配分を達成し得ない。だが、固定費用が多額に上る場合に、何らの価格規制も行われないとすれば、「平均費用価格形成原理」による製品価格よりも高い製品価格が実現して製品利用者の利益がさらに損なわれる状態になるか、製品製造者が再生産に必要な費用の回収すらできない状態になる可能性がある。「平均費用価格形成原理」に基づく製品価格算定は、社会的な利益の総和を最大化するという意味で最善の価格規制方式である「限界費用価格形成原理」に比べて資源配分の効率性という観点からは劣るものの、何らの価格規制も行われなかった場合と比べれば、企業の持続性を担保するに足る費用の回収が保証されるという点で優れており、最善ではないが次善の価格規制方式であるということができる。

⁷ これまでの「平均費用価格形成原理」などの説明における、経済学概念としての「平均費用」は、ある製造業者における製品規格 1 単位を生産するために必要となる平均的な費用を指す一方で、薬価算定基準における「平均的な費用」とは、医薬品製造業に属する全ての企業の現状における生産量に対応した「平均費用」の平均値である。両者は厳密には異なる概念だが、製造企業間での競争の結果、製造費用を多く必要とする企業が淘汰され、当該業界に属する製造企業の費用構造がほぼ同一となる(代表的企業と呼ばれる) 状態を仮定すれば、両者はほぼ同じ概念となる。本稿ではそのような理解の下に、両者をほぼ同じ概念として考える。

⁸ これは、開発費などの多額の固定費用が存在し、生産規模が少ないため、「平均費用 > 限界費用」であり且つ平均費用、限界費用がともに生産量に対して逓減的である状態を指す。この場合、限界費用価格形成原理による価格設定を行えば、企業の収益性が確保できず、企業の退出・廃業と生産量の減少が起こると考えられる。

⁹ こうした強制的な薬価引き下げは、市場実勢価格の平均値そのものも経年的に低下させる。それによって薬価の永続的・強制的な引き下げが起こらないよう、薬価の再算定において市場実勢価格に 2% 程度の調整幅を上乗せして再算定薬価を算出するしくみが導入されていると解釈できる。

成原理」に基づく薬価に近づけるための、妥当性のある措置と解釈できる。

原価計算方式の技術的な特徴と問題点について概観する。製品製造原価における原材料費以外の費目は、統計調査に基づく業界の平均値であり、特に可変費用の算定に用いる製造経費率や製造企業の利潤の算定に用いる対売上高営業利益率は、上場企業を対象とした「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)[3]に拠っている。また、厚生労働省の統計資料である「毎月勤労統計」「医薬品産業実態調査報告書」は未上場の中堅・中小企業もサンプルに入っているが、規模別に区分された平均値を算定の際に用いているかは明らかではない。

以上を踏まえ、薬価算定基準における価格決定方式を補装具の価格決定方式に反映させる際にどのような留意が必要となるか整理する¹⁰。

まず、「平均費用価格形成原理」を補装具の価格決定方式に採用することの実行可能性について考察する。薬価算定において「平均費用価格形成原理」の採用を可能にしている条件は、以下のように整理できる。

- (イ) 公的機関等による統計データによって業界平均値が簡便に利用可能であること。また製造販売企業には上場企業も多く、大企業を中心とした統計データを利用することの弊害は少ないと思われること。
- (ロ) 薬剤処方に係る診療報酬データが集めやすく、全国的な流通市場が存在しているなど、定期的に薬価調査を行い、情報をアップデートしやすい環境が整えられていること。
- (ハ) 効能や処方など、使用者の効用に係る要素が客観的に定義でき、同一財との薬価比較が容易なこと。

こうした条件が、補装具に関して成り立ちうるかについては、以下のように整理できると考える。まず、補装具については、公的機関等による統計データが存在しないため簡便な業界平均値が利用できない。また、製造販売企業には未上場の中小企業が多いため、上場企業を主たる対象とした公的統計データを利用することはなじまない。

次に、補装具は利用者の要望や状態に合わせて調整され、そのための費用は画一的ではない。また製品を実際に販売するまでに製造業者が利用者の元を訪ねて調整に当たる必要が多いことなど、製品の供給に至るまでの費用が多額に上ることがあるが、そうした製品供給にかかる費用を一律に考慮できる簡便な価格決定方式は補装具においてはなじまない。

さらに、利用者の要望や状態は客観的・画一的に定義や標準化することは困難であり、市場全体としての同一財(類似品)を特定することも困難である。

以上の考察を踏まえた上で、望ましい補装具の価格決定方式を構築する際に留意すべき事項について整理する。まず、製造販売企業の費目に関する個票データを定期的に収集・

¹⁰ ここでは「義肢等の価格算定方式」のなかで、本体・完成用部品双方を対象としている。

分析する必要がある。全国の市場を網羅した統計データが存在しないため、「限界費用価格形成原理」「平均費用価格形成原理」のいずれに基づく価格算定を行う場合でも、製造販売企業の費目に関するデータを定期的に収集する必要がある。また、費用面での非効率性を助長せず、且つ会計知識に精通することを前提としない、製造販売企業の負担の少ない簡便な調査項目・方式を検討する必要がある。特に、開発費などの固定費用の扱いは大きなポイントになる。

次に、基本的に「限界費用形成原理」に基づいた価格算定方式が望ましいと考える。費目に関するデータが個別企業ベースで入手できるのであれば、経済学的により好ましい限界費用価格形成原理に基づく価格算定方式を採用すべきである。製造販売企業の多様性に配慮しつつも、業界全体としての費用効率性を担保するために、DEAなどの統計手法を用いた効率性分析を定期的に行い、その結果を価格算定のベンチマークとする必要がある。

さらに、「平均費用価格形成原理」による価格算定方式を適宜併用すべきと考える。小規模の製造販売企業が多く、注文生産や使用者の要望に合わせた少量生産を行うことが多いと思われる義肢等業界の企業においては、生産量が少なく、「平均費用 > 限界費用」となるような、規模の経済性が働く局面に置かれている企業も多々存在すると考えられる。収集したデータから個別企業の限界費用、平均費用を算出し、上記のような状況になっている可能性が高い場合、「限界費用価格形成原理」ではなく、「平均費用価格形成原理」を用いるのが望ましい。それに関連して、費用構造に応じて価格調整方式を切り替えるための、透明且つ明示的なルールづくりが必要である。

最後に、個別のケースに配慮した加算方式を整備する必要がある。画期性や有用性など、供給する製品の効用のみならず、遠隔地への供給のための輸送費・調整のための交通費など、補装具に特有の多様な費目構成を考慮した加算方式について、外国の事例等を参考にすべきであると考え。これについては、Lコードによって外国における製品分類とリンクすることで、類似した他の業界の平均値データを利用するなどの簡便な価格算定方法を提案できる可能性がある。

D.引用文献

- 1) 厚生労働省保険局長，「薬価算定の基準について」(保発 0210 第 4 号)，
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-1.pdf>
- 2) 我澤賢之，山崎伸也，「補装具費支給制度の価格に関する課題抽出」，厚生労働科学研究費補助金「利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究」平成 24 年度分担報告書，2013．
- 3) 日本政策投資銀行設備投資研究所 [編]，産業別財務データハンドブック Handbook of Industrial Financial Data 2013，(株)日本経済研究所，2013．