提言書「新薬のイノベーション向上と健全な医療保険財政の両立のために」

＜各論編１＞
新薬のイノベーションを適切に評価しない日本だけのガラパゴスルール「原価計算方式」の暫定的な見直し

監修：慶應義塾大学大学院教授　中村 洋

2025.12.25

一般社団法人
日本パブリックアフェアーズ協会
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

背景（概略）

- 我が国においては、医薬品の薬価を決定する際、革新的な薬効を持つ医薬品については、比較するべき既存の医薬品が存在しないことから、薬の原材料費等をもとにして価格を決める原価計算方式が用いられている。
- しかしながら、近年、この原価計算方式において、有用性や希少疾病用薬であることなどにより得た加算について、原価の開示率が低いという理由によって、加算を帳消しにされる例が頻出している。
- 原価は企業の営業上の利益に直結する事項であり、原価を開示することが難しい場合も多々あるところ。にもかかわらず、それでイノベーティブな医薬品に対する加算を帳消しにしてしまっては、日本は創薬イノベーションの向上を否定する国であるという誤ったメッセージになりかねない危険性がある。
- この原価計算方式は日本でしか採用されておらず、また、根本的には、物の値段は物の価値によって決まるべきものであり、原価によって決まるべきではないという本質的問題点を孕んでいる。
- 従って、医薬品も原価ではなくその価値によって薬価を決めるべきであり、現行の薬価制度（特に原価計算方式）を早急に見直し、医薬品の価値に応じて薬価を決定する新たな薬価算定方式を検討すべきである。
- 一方、医薬品の価値に応じて薬価を決定する新たな算定方式の検討には時間を要するのも事実である。
- それゆえ、創薬イノベーションの向上という喫緊の課題に対応すべく、新たな薬価算定方式の検討が終わるまでの間、原価計算方式の問題点を改善する必要がある。

提言

原価計算方式は日本でしか採用されておらず、現状においては新薬のイノベーション評価を阻害する制度となっている。これをイノベーション評価にふさわしい薬価算定方式に抜本的に改めるべきであるが、その検討には時間を要する事は事実である。

従って、イノベーション評価を維持するため、原価計算方式について、以下の4点を早急に改めるべきである。

これを改善せず、国内外に日本はイノベーション評価に否定的な国という誤ったメッセージと受け取られてしまっては、日本における医薬品の上市をためらわれ、ドラッグロス・ラグがさらに拡大しかねない。

① 原価の開示率50%未満における加算係数ゼロを2021年までの「0.2」に戻すこと。

② 海外における研究費等の計上を認めること。

③ 国あるいは第三者機関において研究機関における労務費の調査を行い、労務費の単価3,634円を創薬研究の実態に即した単価とすること。

④ 販管費率の上限を開示率に関係なく実際の費用の計上を認めること。

原価計算方式の現状

- 原価計算方式の導入は1982年であり、その当時の日本の創薬は、海外からの導入品（海外で承認されたものを日本で製造する）が多く、原価を積み上げる方式も一定の合理性はあった。
- しかし、世界の創薬がオープンイノベーションとなり技術革新を世界中から集めてくる構図になるにつれて、物の値段は原価ではなく、それがいかなる価値をもたらすかにあるという点の評価が重要となる。
- そのため、原価計算方式においては「価値」の部分を「加算」という形で評価している。

・原価計算方式は類似薬がない場合に用いられる算定方式であり、イノベーティブな新薬はすべてこの方式によって算定される。
・①原材料費 ②労務費 ③製造経費 ④販売費・研究費等を積み上げて、営業利益と流通経費の定数を掛けて算出する。
・そこに、既存薬に比しての有用性や、希少疾患薬や小児用薬であることなどの加算を行う。
・その上で、その加算に開示率に応じた係数をかける。80％以上は１、50～80％は0.6、50％以下はゼロ。また、①②③④の経費は日本で発生したもののみが対象となっている。

2021年までは、開示率50％以下の係数は0.2であった。0.2という割合は、イノベーションの評価に対してニュートラル（＋にも－にも働かない程度）と考えられていた。

政策的背景

- ➢ コロナ禍においてワクチンの開発の遅れが問題となったように、日本の創薬力の低下は顕著になっている。
- ➢ 当然このような状況は改善されなくてはならず、そのため骨太の方針にも「創薬力の基盤強化に向け、政府全体として一体的に政策を実現する」との文言がはいっているところ。

・創薬力の強化にはイノベーションの推進が必要であるが、当然それにはイノベーションを適切に評価する薬価制度が必要となる。
・また昨今、アメリカから、日本の低い薬価に対して、アメリカのイノベーションを安く買っている、アメリカのイノベーションにタダ乗りをしている、という批判が起きている。
・アメリカの創薬イノベーションはアメリカの有形無形の社会資本を使って開発されているもの。アメリカには決して裕福でない者も多いが、そのような者も含めての社会資本全体で開発されている医薬品を低薬価で使いタダ乗りをしている、という批判。

革新的医薬品に対して適用される原価計算方式において、開示率によって医薬品の「価値」の評価である加算をゼロとして相対的に低薬価としてしまっては、イノベーション評価の潮流や骨太の方針とも矛盾してはいないか。

問題の所在 ①

- 近年、創薬においては製薬企業と研究ベンチャーの協業によって開発されることが多く、日本の製薬企業においてもベンチャーと協業している場合が多々ある。
- また、大学発のシーズをベンチャーが買い、それをベンチャーが育ててから製薬企業に売る、というような開発手法も多い。

大学発のシーズをベンチャーが買うような場合、大学での研究コスト＋ベンチャーでの研究コストのような累次に及ぶものを、開示できるような形で製薬企業が原価として落とし込むことがそもそもできないことも多々ある。

- 有用性等を認められて加算を得ているのに、そもそも原価としてそれを落とし込むのが難しいという当然の理由によって減額されては、日本はイノベーションを否定しているというメッセージになりかねない
- イノベーティブな新薬に対して適応される原価計算方式のこれらの問題を放置することは、日本はイノベーションの評価に否定的な国という誤ったメッセージとなってしまう
- そうなっては、国内で創薬できたとしても、日本での医薬品の上市がためらわれることに繋がり、ドラッグラグ・ロスが拡大しかねない

問題の所在 ②

- また、現在の創薬は「水平分業」が主流。それぞれの創薬関連企業の持つ技術やプラットフォームを各製薬企業に提供し、それを使い創薬する。
- 例えば、原材料や中間体の購入や、スクリーニング手法や評価手法をそれぞれ別の創薬関連企業から購入・ライセンスフィーの支払いなどで創薬を進めていく。

・創薬関連企業は製薬企業に対し、製薬企業それぞれの財務状況に合った値段で個々に値段を設定することが通常であるため、営業上の利益（営業戦略）上、日本政府であっても価格を開示できないことも多い。
・さらに、原価計算方式を使用しているのは日本のみであり、創薬関連企業にとって原価の開示が必要であるということを理解・納得できない場合も多い。

営業上の秘密を守るというもう一つの当然な理由においても、製薬企業は原価を開示できないということが起こっている状況。

原価の低開示率により加算がゼロとされた事例（2023年）

2023年の薬価収載では、原価計算方式により算定された医薬費のうち新薬の加算係数が0と算定され、補正加算がなされなかった製品は以下のとおり（合計8製品）

	収載日	製品名	会社名	補正加算	加算係数
1	2023/3/15	アーウィナーゼ筋注用	大原薬品工業株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=5% • 小児加算A=5% • 新薬創出等加算	0
2	2023/5/24	アトガム点滴静注液	ファイザー株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=5% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
3	2023/5/24	ネキソブリッド外用ゲル	科研製薬株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=5% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
4	2023/8/9	シュンレンカ錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=35% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
5	2023/8/9	シュンレンカ皮下注	ギリアド・サイエンシズ株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=35% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
6	2023/8/30	オンキャスパー点滴静注用	日本セルヴィエ株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=5% • 小児加算A=5% • 新薬創出等加算	0
7	2023/11/22	ウゴービ皮下注	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	• 有用性加算（II）A=5% • 新薬創出等加算 • 費用対効果評価（H1）	0
8	2023/11/22	メグルダーゼ静注用	大原薬品工業株式会社	• 有用性加算（II）A=10% • 市場性加算（Ⅰ） A=10% • 新薬創出等加算	0

原価の低開示率により加算がゼロとされた事例（2024年）

2024年の薬価収載では、原価計算方式により算定された医薬費のうち新薬の加算係数が0と算定され、補正加算がなされなかった製品は以下のとおり（合計7製品）

	収載日	製品名	会社名	補正加算	加算係数
1	2024/4/17	ゾキンヴィカプセル	アンジェス株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0
2	2024/4/17	ボイデヤ錠	アレクシオンファーマ合同会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=40% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 迅速導入加算A=10% • 新薬創出等加算	0
3	2024/4/17	レブロジル皮下注用	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算 • 費用対効果評価（H1）	0
4	2024/5/15	ビキセオス配合静注用	日本新薬株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
5	2024/5/15	サルグマリン吸入用	ノーベルファーマ株式会社	• 画期性加算A=75% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0
6	2024/11/20	ファダプス錠	ダイドーファーマ株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=5% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
7	2024/11/20	テッペーザ点滴静注用	アムジェン株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算 • 費用対効果評価（H1）	0

原価の低開示率により加算がゼロとされた事例（2025年）

2025年の薬価収載では、原価計算方式により算定された医薬費のうち新薬の加算係数が0と算定され、補正加算がなされなかった製品は以下のとおり（合計5製品）

	収載日	製品名	会社名	補正加算	加算係数
1	2025/3/19	クアソルディ髄注	バイオジェン・ジャパン株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=15% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0
2	2025/5/21	カムザイオスカプセル	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=10% • 新薬創出等加算	0
3	2025/5/21	リブマーリ内用液	武田薬品工業株式会社	• 有用性加算（Ⅱ）A=10% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0
4	2025/8/14	ウェリレグ錠	MSD株式会社	• 画期性加算A=75% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0
5	2025/8/14	エアウィン皮下注用	MSD株式会社	• 有用性加算（Ⅰ）A=45% • 市場性加算（Ⅰ）A=15% • 新薬創出等加算	0

近年の加算率ゼロとなった事例における薬価の海外比較 ①

2023年から2025年に薬価収載されたもののうち、高加算（45%以上）の評価でありながら加算率がゼロと算定されたものの薬価の海外比較は以下のとおり。（日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。外国価格については収載日の前年における平均レートを使用している。1円以下切り捨て。）
※カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したもの。

	日本における薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価（日本）	薬価（アメリカ）	薬価（イギリス）	薬価（ドイツ）
1	2023/8/9	シュンレンカ錠（アンジェス）	抗HIV薬	94,814円	110,500円 (123,410円)	81,500円 (101,940円)	—
2	2023/8/9	シュンレンカ皮下注（アレクシオンファーマ）	抗HIV薬	3,208,604円	2,652,000円 (2,961,855円)	2,877,498円 (3,599,093円)	—
3	2024/4/17	ソキンヴィカプセル50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群薬	91,796円	114.258円 (124,853円)	—	141,915円 (168,631円)
4	2024/4/17	レブロジル皮下注用25mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円	544,950円 (595,484円)	—	278,517円 (330,948円)
5	2024/5/22	ビキセオス配合静注用（日本新薬）	高リスク急性骨髄性白血病薬	877,877円	1,448,061円 (1,548,913円)	810,837円 (933,974円)	1,198,054円 (1,380,281円)
6	2024/11/20	テッペーザ点滴静注用500mg（アムジェン）	活動性甲状腺眼症薬	979,920円	2,537,857円 (2,552,815円)	—	—

近年の加算率ゼロとなった事例における薬価の海外比較 ②

2023年から2025年に薬価収載されたもののうち、高加算（45%以上）の評価でありながら加算率がゼロと算定されたものの薬価の海外比較は以下のとおり。（日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。外国価格については収載日の前年における平均レートを使用している。1円以下切り捨て。）
※カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したもの。

	日本における薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価（日本）	薬価（アメリカ）	薬価（イギリス）	薬価（ドイツ）
7	2025/5/21	カムザイオスカプセル5mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	心筋症薬	7,410円	52,050円 (52,007円)	7,435円 (7,808円)	12,526円 (13,526円)
8	2025/8/14	ウェリレグ錠40mg（MSD）	抗がん剤	21,986円	51,597円 (51,560円)	25,730円 (27,040円)	32,292円 (35,077円)
9	2025/8/14	エアウィン皮下注用45mg（MSD）	肺高血圧症薬	1,082,630円	2,191,840円 (2,190,253円)	1,051,965円 (1,105,539円)	1,286,678円 (1,397,584円)

上記9品目の米英独平均価格に対する日本価格比率の平均は67.6%。アメリカを抜いた比率ですら86.1%となる。
2023年から2025年10月までで原価計算方式において加算を受けた件数は32件。
そのうち加算係数ゼロによる加算帳消しは20件で、62.5%に上る。
このイノベーションを評価できない制度が、日本において医薬品を開発することの意欲をそぎ、ドラッグラグ・ロスの原因の一つとなっていると言える。

近年の加算率ゼロとなった事例を加算係数0.2で再計算した薬価 ①

P. 10、11の高加算（45%以上）の評価でありながら加算率がゼロと算定されたものについて、仮に2021年までのように開示率50%以下の加算係数が0.2であったものとして再計算（小数点以下切り捨て）した薬価は以下のとおり。
※日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。
※カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したもの。

	日本における薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価（日本）	加算率	加算係数0.2として再計算	米英独薬価の平均
1	2023/8/9	シュンレンカ錠（アンジェス）	抗HIV薬	94,814円	45%	103,347円	96,000円 (112,675円)
2	2023/8/9	シュンレンカ皮下注（アレクシオンファーマ）	抗HIV薬	3,208,604円	45%	3,497,378円	2,764,749円 (3,280,474円)
3	2024/4/17	ソキンヴィカプセル50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群薬	91,796円	60%	102,811円	128,087円 (146,742円)
4	2024/4/17	レブロジル皮下注用25mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円	55%	204,852円	411,734円 (463,216円)
5	2024/5/22	ビキセオス配合静注用（日本新薬）	高リスク急性骨髄性白血病薬	877,877円	55%	974,443円	1,152,317円 (1,287,723円)
6	2024/11/20	テッペーザ点滴静注用500mg（アムジェン）	活動性甲状腺眼症薬	979,920円	55%	1,087,711円	2,537,857円 (2,552,815円)

近年の加算率ゼロとなった事例を加算係数0.2で再計算した薬価 ②

P. 10、11の高加算（45％以上）の評価でありながら加算率がゼロと算定されたものについて、仮に2021年までのように開示率50％以下の加算係数が0.2であったものとして再計算（小数点以下切り捨て）した薬価は以下のとおり。
※日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。
※カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したもの。

	日本における薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価（日本）	加算率	加算係数0.2として再計算	米英独薬価の平均
7	2025/5/21	カムザイオスカプセル5mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ）	心筋症薬	7,410円	55%	8,225円	24,004円 (24,447円)
8	2025/8/14	ウェリレグ錠40mg（MSD）	抗がん剤	21,986円	90%	25,944円	36,540円 (37,892円)
9	2025/8/14	エアウィン皮下注用45mg（MSD）	肺高血圧症薬	1,082,630円	60%	1,212,545円	1,510,161円 (1,564,459円)

加算係数0.2で再計算した日本薬価の米英独平均価格に対する比率の平均は75.2％。アメリカを抜いた平均では95.9％となる。
現状の開示率50％以下の加算係数がゼロではイノベーションに対して完全にマイナス。
せめて、ニュートラルであった従前の0.2に戻すべき。

その他の問題

➢ 原価計算方式については、開示率の問題のほかに、さらに、現実の状況をキャッチアップしていない以下の問題点がある。

- 「研究開発費」とは日本において発生したものが対象とされ、海外における研究費が原価として計上を認められないこと（海外からの原材料費や輸送費は計上対象とされるが、海外研究拠点におけるシーズやライセンス費用、設備投資などの計上が認められない）
- 労務費の単価設定が、研究職のみならず事務職や工場労働者も含めた平均として時給3,634円とされており、創薬研究の実態（凡そ2万～3万円程度）とかけ離れていること
- 販管費率の上限について、原価開示率が80%以上のものは70%、80%未満のものは51%とされており、多くのものが開示率50%以下である。これらのものについても現実には51%以上の販管費率になっている場合もあり、実態とかけ離れていること

「原価計算」と言いながら、計上できる原価にキャップ（や枠外）をはめられており、現状に見合った積算とさせていないことも、イノベーションに対して否定的という誤ったメッセージになりかねない。

提言（まとめ）

- 確かに医療費増大の問題はあり、薬価もメリハリをつけるべきである。しかし、このイノベーティブな新薬に対する部分はメリハリの「張り」でなくてはならない。（「メリ」はいわゆるゾロ新や長期収載品が比較的高薬価であることの是正などが考えられる）
- イノベーションの評価をせめて維持し、ドラッグラグ・ロスを拡大させないために、薬価制度の抜本的改革までの間、前述の問題点を改め、以下とすること。

① 原価の開示率50％未満における加算係数ゼロを2021年までの「0.2」に戻すこと。

② 研究開発費において海外における研究費等の計上を認めること。

③ 国あるいは第三者機関において研究機関における労務費の調査を行い、労務費の単価3,634円を創薬研究の実態に即した単価とすること。

④ 販管費率の上限を開示率に関係なく実際の費用の計上を認めること。

一般社団法人
日本パブリックアフェアーズ協会
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION