

【研究ノート】

# わが国における薬価原価計算の現状と課題

Status Quo and Issues of Cost Accounting for  
Pharmaceutical Prices in Japan

高橋 史安  
Fumiyasu Takahashi

## 目次

1. 問題の所在
2. 薬価算定における原価計算方式の現状
3. 現行の原価計算方式の問題点
4. 新たな原価計算方式の視点
5. 新たな原価計算方式を実行するうえでの課題

1. 問題の所在

わが国における国民医療費の動向は、図表1で示されているように、戦後一貫して右肩上がりの増加を見せており、平成22年は37.4兆円に達している。

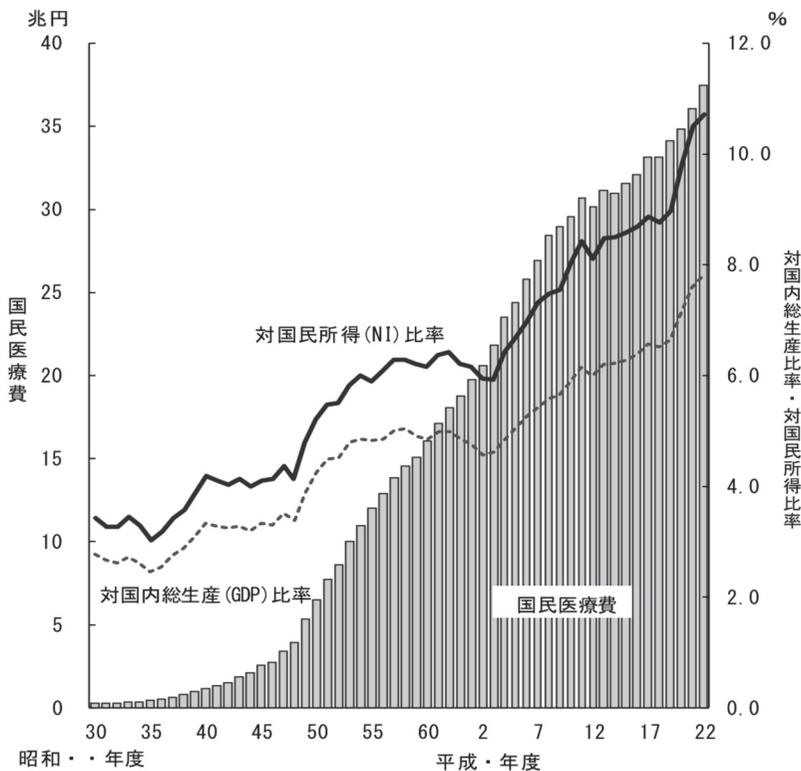
このようなわが国の医療費の高騰の特徴として、醍醐は次の二点を指摘している<sup>1)</sup>。

- ① 日本の総医療費の対GDP比(2008年)は31か国中22位で8.1%で、アメリカ16.0%、フランス11.2%、ドイツ10.5%、イタリア9.0%、イギリス8.7%より下回っており、OECD加盟国の平均値9.0%より低く、GDPとの対比ではわが国の医療費が決して過剰な水準にあるわけではないこと。

- ② 医療費総額に占める薬剤費の比率の国際比較(2007年度)を見ると、日本は20.1%でフランス16.5%、ドイツ15.1%、イギリス12.2%、アメリカ12.0%をかなり上回っており、また、薬局調剤分を含めたわが国の医科薬剤費比率は2007年は29.3%、2009年は33.2%と極めて高い比率になっていること。

また、2010年に実施された全国保険医団体連合会による薬価の国際比較調査によると、日本の薬価は、英国、フランスと比較して約2倍、ドイツと比較して約1.5倍であり、市場規模の大きい薬剤では、2.2~2.3倍と相対薬価(倍率)がより大きいことが報告されている<sup>2)</sup>。

図表1 国民医療費・対国内総生産及び対国民所得比率の年次推移



(出典) 厚生労働省「平成22年度国民医療費の概況」(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html>)

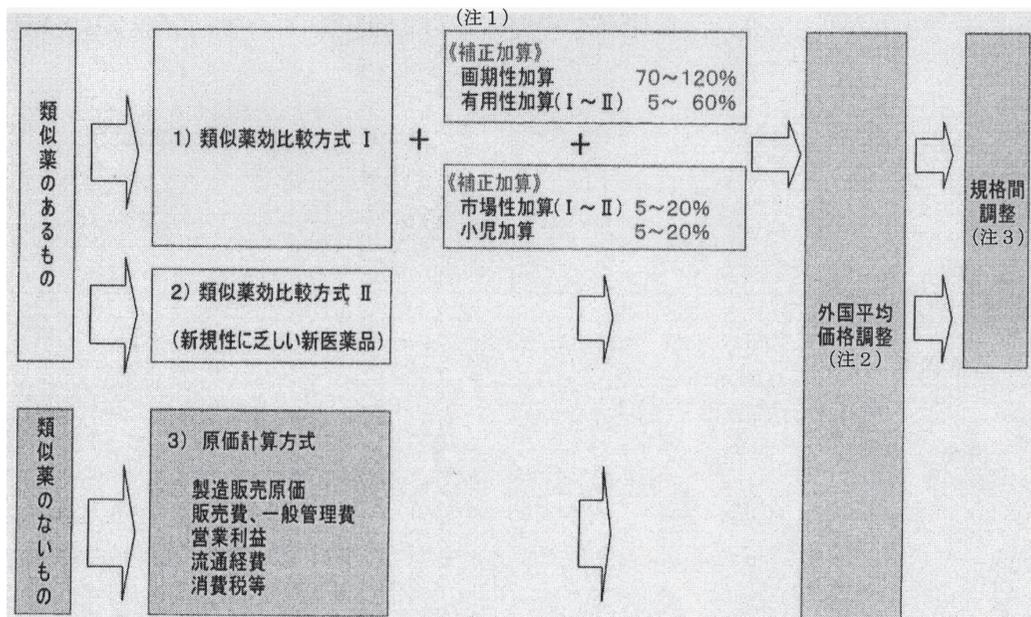
わが国における薬価原価計算の現状と課題

以上のように、国際比較で見ると医療費のGDP比にくらべて、医療費総額に占める薬剤費の比率が、わが国は極めて高い比率を示しており、薬価そのものも国際的にみて高水準になっている。わが国の薬価は、2年ごとに市場の実勢価格を参考に薬価の改定が行われ、年々引き下げられていると言われるが、それにもかかわらず、わが国の薬価は何故高いのか、どのように薬価は決定されているの

だろうか。わが国の医療費高騰の原因ともなっている薬価の構造的説明が喫緊の課題とされる所以である。

図表2は、わが国の薬価の算定方式を示したものである。それによると、新薬の薬価は類似薬の有無によって、類似薬効比較方式Ⅰ・Ⅱおよび原価計算方式の三つ分けられている。これらのうち、原価計算方式で算定される新薬は増加傾向にあり、平成22年度は19

図表2 新医薬品の薬価算定方式



(注1) 【補正加算】類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、次のような補正加算を行う。

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
有用性加算	5~60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等
市場性加算	5%, 10~20%	希少疾病用医薬品等
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

(注2) 【外国平均価格調整】類似薬効比較方式(Ⅰ)(Ⅱ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格(米、英、独、仏の価格の平均額)との乖離が大きい場合には、調整を行う。

(注3) 【規格間調整】類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。

(出典) 厚生労働省中央社会保険医療協会「新医薬品の薬価算定方式」2012年4月11日 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000027ha4-att/2r98520000027p4k.pdf#search>) を一部修正

成分 29 品目あり、薬価収載成分数の 36% を占めるまでに至っており<sup>3)</sup>、原価計算方式による薬価の算定は、新薬の価格決定プロセスにおいて極めて重要な役割を担っている。そこで以下では、原価計算方式による薬価の決定メカニズムについて考察することにする。

## 2. 薬価算定における原価計算方式の現状

### 1) 薬価の算定方法

原価計算方式は、昭和 57 年厚生労働省中央社会保険医療協会（以下、中医協と略す）答申に基本的な考え方が定められており、具体的には、薬価算定単位あたりの製品製造原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする方式である。ただし、製品製造原価の労務費・製造経費、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費は各種統計に基づく係数を利用して算定する（図表 3・図表 4 参照）。

#### (1) 製品製造原価

製品製造原価は、当該企業の申請に基づき材料費、労務費、経費の諸費目について、医薬品製造業における原材料の仕入れ、賃金の動向等経営情勢、間接費配賦の原価実態等を勘案して、所要の調整を行い算定する。

- ア) 原材料費は購入実績の根拠資料等に基づき算定する。
- イ) 輸入原価については、上記に加え、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料も提出する。
- ウ) 労務費（打錠、箱詰作業など）の時間当たりの単価については、一定の額（「毎月勤労統計調査」（厚生労働省）における医薬品製造業の値）を、原則、上限として算定する。平成 23 年度に使用されている労務費単価（法定福利費込み）は平成 21 年度の調査による

4,104 円/時間が用られている。

- エ) 製造経費（光熱費、試験検査費など）は、上記ウ) で算定された労務費額に、一定の比率（「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）における医薬品産業の値）を、原則、上限として算定する。平成 23 年度の製造経費率は、平成 17 年度の調査による 171.9% が使用されている。

#### (2) 販売費及び一般管理費

製品製造原価に販売費及び一般管理費（新製品又は新技術の開発の費用である技術研究費を含む）を加算して製品総原価を算定する。

なお、販売費及び一般管理費は、当該企業の申請に基づき、医薬品製造業の最近の製造原価に対する販売費及び一般管理費の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定する。販売費及び一般管理費には、医薬品の適正使用のための情報提供活動費、一般管理費、研究開発費、市販後調査（PMS）費等が含まれている。

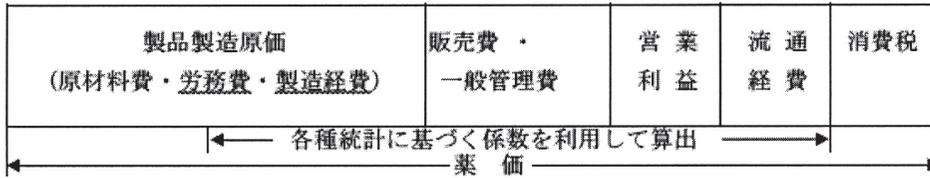
情報提供活動費や一般管理費については、企業トータルの期間原価として発生する費用であり、個別品目に要する費用を正確に予測・算出することは不可能であること、また、研究開発費、PMS 費についても正確に市場規模を予測することが困難であることから、一定の比率（「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）における医薬品産業の値）を、原則、上限として算定する。平成 23 年度の販売費及び一般管理費率は、平成 17 年度の調査による 37.7% を用いて、それを製造業者出荷価格に乗じて販売費及び一般管理費が算定されている。

#### (3) 営業利益

製品総原価に営業利益額を加算する。なお、営業利益額は、医薬品製造業の最近の売上高営業利益率（「産業別財務データハンド

わが国における薬価原価計算の現状と課題

図表3 原価計算方式の基本的な仕組み



図表4 薬価算定のシミュレーション

(現行の医薬品業界平均値(原則, 上限値)を用いて算定した場合)

製 造 業 者	有効成分 賦形剤 容器、箱など	①原材料費 (1規格当たり) 112円			
	+				
	打錠作業 箱詰め作業	②労務費 32円	労務費単価 (4,104円/時間) (注1)		
	+		×労働時間		
	光熱費等 試験検査費	③製造経費 55円	労務費×1.719 (注2)		
	④製品製造原価	= 199円			
	④製品製造原価	199円			
	⑤販売費及び一般管理費 (研究開発費、PMS費など)	174円	$\frac{⑤}{④+⑤+⑥}$ = 0.377 (注3)		} <b>462円</b>
	⑥営業利益	89円	$\frac{⑥}{④+⑤+⑥}$ = 0.192 (注4)		
	製造業者出荷価格	<b>462円</b>			
卸 業 者	⑦流通経費	<b>38円</b>	$\frac{⑦}{④+⑤+⑥+⑦}$ = 0.076 (注5)		
	合計	<b>500円</b>			
	+				
	⑧消費税(5%)	<b>25円</b>			
	薬価	<b>525円</b>			

(注1) 労務費単価: 「毎月勤労統計調査(平成21年)」(厚生労働省) <原則、上限値として利用>

(注2) 製造経費率: 「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行) (平成18年12月発行)

<原則、上限値として利用>

(注3) 販売費及び一般管理費率: (同上) <原則、上限値として利用>

(注4) 営業利益率: (同上) <革新性等の程度により±50%>

(注5) 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

(出典) 厚生労働省中央社会保険医療協会「原価計算方式による新医薬品の薬価算定」2011年6月22日 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf#search>)

ブック」(日本政策投資銀行)における医薬品産業の値)に、平成20年度薬価制度改革より、イノベーション等を評価するため、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の±50%の範囲内の値を用いる。平成23年度の営業利益率は、平成17年度の調査による19.2%を用いて、それを製造業者出荷価格に乗じて営業利益が算定されている。

#### (4) 流通経費

新医薬品のうち流通経費に配慮が必要なものについてはこれを行い、また、製薬企業から医療機関へ到達する間の流通経費が他の医薬品と比較して格段に高い特殊な医薬品については、当該事情を考慮し、適正な流通経費を加算して新医薬品の価格を算定する。流通経費は、卸が医療機関等への納入価格に対する卸マージンであるため、卸売業の一定の比率(「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省))を用いて算定する。平成23年度の流通経費率は、平成17年度の調査による7.6%を用いて、それを税抜き価格に乗じて流通経費が算定されている。

#### (5) 消費税

消費税及び地方消費税相当額(流通経費までの原価の5%)を加算する。

#### 2) 薬価算定の実態

薬価は、原則として2年に一回改訂されるが、2012年の例では、同年3月6日に厚生労働省より4月1日に実施する平成24年度の薬価改訂の内容が告示されている。それによると、医薬品全体の平均引き下げ率は6.4%で、特許が切れた製品や売れ行きが予想以上に大きかったため「市場拡大再算定」によって製品の薬価は大きく下げられ、**図表5**のように25%も安くなる薬もあるが、特許期間中は薬価を維持する制度(「新薬創出・適応

外薬解消等促進加算」)に基づいて価格が下がらない製品もあり、それは外資系メーカーの製品に多く見られるとされている(2012年3月6日付日本経済新聞朝刊)。

このように一見すると、今後は薬価が引き下げられるかのような印象を受けるが、果たしてそうであろうか。

**図表6**は2009年12月4日から2011年3月2日開催の中医協総会に諮られた71銘柄の新医薬品について調査されたものである。

これによると類似薬効比較方式が採用された45銘柄のうち方式(Ⅱ)が適用されたのは1銘柄であり、その他はすべて方式(Ⅰ)が適用され、5%~25%の有用性加算による価格引き上げが13品目、小児性加算5%~10%が2品目、市場性加算10%が1品目で引上げが行われ、外国価格調整引上げは4品目で引下げはなかった。

他方、原価計算方式の26銘柄では、営業利益率をベンチマークの19.2%から10%~30%加算した銘柄が10品目であり、5%の減算4銘柄を大きく上回っているのがわかる。

以上のように、わが国の現在の新医薬品の薬価算定は類似薬効比較方式(Ⅰ)においては、根拠が定かでない各種の補正加算や外国価格調整によって、原価計算方式においては5年前の営業利益率を採用しているのに加えて、根拠が不確かな既存医薬品との比較による革新性、有効性、安全性をプラス評価して所定の営業利益率に加算をすることにより、製薬企業に多大な営業利益を許容する仕組みになっている<sup>4)</sup>。

さらに、薬価制度改革について議論している中医協の第71回薬価専門部会が平成23年10月26日に開催され、原価計算方式で用いられる算定係数を大筋において引き上げる方向で了承されたことが報告されている<sup>5)</sup>。

すなわち、現在の係数には、労務費単価を除き5年前の平成17年度のデータを使って

図表5 平成24年度の主な医薬品の薬価改訂  
(上段は企業名, 下段は適応症など。数字は下落率)

主な医薬品の薬価改定		
(上段は企業名, 下段は適応症など。数字は下落率)		
<b>大きく下落</b>		
アクテムラ	中外製薬 リウマチ	▼25%
リリカ	ファイザー 痛みの緩和	▼25%
ラジカット	田辺三菱製薬 脳梗塞	▼17.7%
アリセプト	エーザイ 認知症	▼16.7%
パリエット	エーザイ 胃潰瘍	▼15.3%
<b>薬価維持(下落率0%)</b>		
グリベック	ノバルティスファーマ 慢性白血病	
ハーセプチン	中外製薬 乳がん	外資
エンブレル	ファイザー リウマチ	
マイスリー	アステラス製薬 不眠症	

(出典) 2012年3月6日付日本経済新聞朝刊

図表6 薬価算定の実態

類似薬効比較方式が採用された銘柄 (45 銘柄)

区分 (銘柄数)	有用性加算						小児加算		市場性加算	外国価格調整	
	0%	5%	10%	15%	20%	25%	5%	10%	10%	引上げ	引下げ
I	31	3	8	1	0	1	1	1	2	4	0
II	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

原価計算方式が採用された銘柄 (26 銘柄)

区分	平均営業利益率								外国価格調整	
	5%減算 (18.2%)	加減ゼロ (19.2%)	5%加算 (20.2%)	10%加算 (21.1%)	15%加算 (22.1%)	20%加算 (23.0%)	25%加算 (24.0%)	30%加算 (25.0%)	引上げ	引下げ
銘柄数	4	11	0	4	0	5	0	1	0	0

(出典) 醍醐總「医療保険財政・薬価制度・医療品製造業の収益構造」『会計』第180巻第1号, 2011年7月, 6頁。

おり、データの古さが指摘されていた。そこで次回薬価制度改革から直近のデータを活用することとし、年ごとのバラツキもあるため、

直近3年間の平均値を係数とする提案がなされ、その提案に沿って厚生労働省が、係数を見直したところ、販売費及び一般管理費率が

現行の37.7%から46.3%に、営業利益率が現行の19.2%から19.9%になることなどが判明した。それに基づいて過去の薬剤の薬価を試算すると、現行算定係数を使用した場合に比べ、数%増から5割近い増となるものまであり、平均で12.5%高い薬価が計算されたとしている。

以上のように、原価計算方式による薬価の算定は、その運用の仕方次第では、薬価値上げの言質を与えることにもなり、両刃の剣にもなり兼ねない。慎重な検討が必要な所以である。

### 3. 現行の原価計算方式の問題点

#### 1) 価格決定の方法とその実態

薬価の価格決定は、通常の価格決定とどのように相違するのか、まず考察しておくことにする。

現実の価格決定モデルには、下記のような各種のタイプがあり、各々に用いられる価格決定方式も異なる。

- ① 確定価格契約と原価加算契約
- ② 短期価格決定と長期価格政策
- ③ 導入期、成長期、成熟期、衰退期の価格決定
- ④ 既存製品と新製品の価格決定
- ⑤ 完全独占的製品と完全競争的製品
- ⑥ 公共調達に関する価格決定と契約形態

薬価の価格決定もそれぞれのタイプに応じた検討が必要であるが、ここでは、以上のうち薬価の原価計算方式の問題点を考察する際に重要となる①について検討することにする。

価格決定は、売価契約の方式により、確定価格契約と原価加算契約に分けることができる。確定価格契約では、原価のいかにかわらなく市場価格等に従った一定の販売価格が

定められる。原価加算契約では、原価（通常は、実際総原価）に一定の利益が加算されて価格が決定される。このような契約がなされるのは、新製品の受注、長期請負工事、軍需品などで参考にすべき市場価格がない場合や、受注者が事前に原価を見積ることが困難なことがあげられる。

次に、原価に加算される利益には次のような方法がある<sup>6)</sup>。

#### (i) 原価プラス一定率利益契約

この契約では、受注者に対して原価を補償し、これに一定の利益率を乗じて計算した利益を加えて価格が定められる。受注者にとって、原価が高くなればそれだけ加算すべき利益も多くなるから、受注者は原価節約に努力しようというインセンティブを失う。

#### (ii) 原価プラス確定利益契約

この契約では、受注者に対して原価に一定額の確定利益を加算して価格が決定される。利益の額は製品1個当たり何円とか、資本利益率を参考にして定められる。利益が原価によって左右されることはないから、(i)の方式の欠点を防ぐことができる。

#### (iii) 奨励式原価補償契約

この契約は、原価を補償し、利益については契約当初に設定した目標原価と実際原価とを比較して調整を行う原価補償契約である。すなわち、契約当初に目標原価、目標利益、そして最高利益および最低利益を定めておき、契約完了時に、実際原価が目標原価よりも少なければ利益を目標利益以上にし、逆の場合には目標利益より少なくなるように調整する方式である。

原価を基準としたこれらの方式が採用されるのは、①不確実性を回避できる、②企業存続にとって欠かせない価格を決定しうる、③

競争業者の長期価格目標を予測しうる、④価格決定の権限を下位の経営者に委譲できる、といった理由から、安全な価格決定方式であることが知られており、これらのことが原価加算方式の価格決定を支えていると考えられている。

以上のようなコスト・プラス法（原価加算法）には、さらに次のような方法がある<sup>7)</sup>。

#### （ア）総原価法

総原価法では、まず目標とすべきマークアップ率を算定し、これを当該製品（または用役）の総原価に乘じ、そのようにして算定された利益に総原価を加算して価格を算定する。

価格＝総原価＋（総原価×マークアップ率）

総原価法はその適用が簡単で、しかも長期的には総原価の回収を図りうる。そのため、企業にとって簡単でしかも安全性にかなった会計情報を提供できると考えられており、わが国の多くの企業によって活用されている。

しかし、加算すべき利益をいずれにすべきかについて確定的な基準がなく、利益率のつけ方にも問題があること、需要の弾力性を無視しており、競争関係を考慮しないなどの理由から批判も多い。

#### （イ）加工費法

加工費法によれば、製品に付加されるべき利益を当該製品の総原価ではなく、そのうちに含まれる加工費（製造原価－直接材料費）を基礎にして計算する。

価格＝総原価＋（加工費×マークアップ率）

加工費法は、一般に加工費の高い製品は付加価値が高く、したがって高い価格がつけられるべきであるというという考え方に合致した方法である。

しかし、加工費が多く利益を稼得すべきであるという理論は必ずしも一般に認められているわけではなく、正常な状態では直接材

料費を付加した総原価をもって利益を計算すべきであるとする見解が支配的である。

#### （ウ）投資利益率法

投資利益率法にも基づく価格決定法には各種の方法あり、典型的な方法の1つは、目標投資利益率法である。この価格決定法では、標準操業度に基づく価格決定が行われる。ここで標準操業度は、将来において生産されると予期される生産量に基づいて決められる。

$$\text{価格} = \text{変動費} + \frac{\text{固定費}}{\text{標準操業度}} + \frac{\text{投資額} \times \text{目標投資利益率}}{\text{標準操業度}}$$

この価格決定法によれば、多少の景気変動があっても長期的に安定した投資利益率を確保することができる。しかしながら、市場の競争状況とは無関係に、企業の論理（都合）のみで価格が決定される点や投資額に含められるべき資産に関連して、その範囲、評価法、資産の配賦法としてはいかなる方法が用いられるべきかについて、わが国ではとくに確定的な規準がない点などの問題点があげられる。

#### （エ）売上利益率法

売上利益率法も投資利益率法と同様に、目標利益率を用いて利益額を算定して、それに総原価を加算して価格を決定する方法である。異なるのは、目標利益率に売上利益率を用いることである。

$$\text{価格} = \text{変動費} + \frac{\text{固定費}}{1 - \text{売上利益率}}$$

売上利益率法は投資効率を考慮していないために、理論的には、投資利益率法に比べて著しく劣る価格決定の方法であるとされている。しかし、競争状況に応じて目標利益率と

しての売上利益を変化させることで、全部原価法の欠点である競争状況を加味して、戦略的な活用を図ることができるというメリットもある。

薬価の価格決定は、以上の方法のうち総原価法による価格決定方式と言える。このような会計モデルは、理論的には一般に、需要と供給、需要の弾力性、競争状況、価格と操業度の関係など市場の諸要因を無視しているという理由で経済学者からは批判されている。それにもかかわらず、総原価法は企業で広く採用されている。その理由として考えられるのは次の4点である。

- (1) 現実には、経済理論で描かれているような需要曲線は知りえないので、経営者は簡単に求められる総原価により、価格の近似値を知ろうとする。
- (2) 総原価は、少なくとも価格の下限を示すと考えている経営者の信念に合致する。
- (3) 総原価によれば、同種企業の原価との対比が可能となり、競争業者の原価の合理的な見積りの基礎になりうる。
- (4) 信頼しうる原価データが、会計制度から簡単に入手できる。

図表7は、わが国の価格決定の実態を調査したものである。それによると原価としては総製造原価、総原価が使用される場合が多く、加算される利益としては営業利益、売上総利益が使用されるケースが多くなっているが、このような総原価や営業利益を価格決定の基礎としている点では、薬価の原価計算方式はわが国の企業実務の考え方とそれほど乖離しているとはいえない。

しかしながら、原価は必ずしも価格決定の主たる要素ではないと回答されているよう

に、会計モデルには、消費者需要、競争状態、企業目的、社会的責任、産業や製品の性質、経済状況、当該企業の財政状態、流通機構、政府の法的規制などが考慮されていないなど限界があり、価格があらゆる場合に原価を基礎として決定される訳ではないことがわかる。

翻って、総原価法によって決定される類似薬のない新医薬品については、外国平均価格調整といった多少の調整が行われるとは言っても、その大部分は原価や営業利益などの会計数値を基礎にして薬価の決定が行われており、信頼性の高い原価データの収集やその計算方法の精緻化は、薬価制度の根幹をなす極めて重要な要素となっている。

## 2) 原価計算方式に内在する問題点

薬価の原価計算方式に対しては、これまで原価の正確な把握が困難であるとして次の諸点が指摘されている<sup>8)</sup>。

- ① 企業から報告された原価の信頼性に疑問
- ② 固定費・間接費の新薬開発プロジェクト間での按分を正確に把握することが困難
- ③ 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ため単位当たり原価の正確な算定が困難
- ④ 薬価算定時以降も副作用等のPMSなど当該医薬品にコストが発生することがあるが、それらを正確に予測することは困難
- ⑤ 係数として業界の加重平均値が使用されているが、それが必ずしも業界標準値ではないため平均値を使用する妥当性に疑問

特に⑤の各種係数の算出に関しては、さらに次のような問題点が指摘されている<sup>9)</sup>。

図表7 価格決定の実態調査

価格決定と原価・利益	1994年調査		2002年調査	
	企業数	%	企業数	%
①原価は従	141	69.46%	69	70.41%
②原価が主	62	30.54%	29	29.59%
(1) 原価	企業数	%	企業数	%
①直接材料費	7	7.61%	7	11.86%
②変動製造原価	7	8.24%	7	13.21%
③加工費	6	7.69%	5	10.87%
④総製造原価	23	24.47%	17	28.81%
⑤製造原価＋研究開発費	2	2.02%	2	3.85%
⑥製造原価＋販売直接費	4	3.60%	6	10.71%
⑦総原価 (④＋販売費・一般管理費)	43	39.45%	15	28.30%
⑧その他	0	0.00%	1	2.04%
(2) 利益 (率)	企業数	%	企業数	%
①売上総利益	22	23.66%	18	36.00%
②営業利益	28	30.11%	10	20.00%
③経常利益	14	15.05%	6	12.00%
④純利益	2	2.15%	3	6.00%
⑤限界利益 (売上高一変動費)	19	20.43%	11	22.00%
⑥貢献利益 (⑤－個別固定費)	4	4.30%	2	4.00%
⑦投資利益率 (ROI)	4	4.30%	0	0.00%
⑧その他	0	0.00%	0	0.00%

(出典) 日本大学商学部会計学研究所「原価計算実践の総合的データベース構築」『会計学研究』第9号、1996年3月、154頁。  
同研究所「原価計算・管理会計実践の総合的データベースの構築」『会計学研究』第17号、2004年7月、139頁。

#### i) 集計対象企業の範囲

対象企業群に革新的な新薬の研究開発能力のある企業とOTC薬（一般薬）・ジェネリック医薬品（後発品）重視の企業が混在しており、前者の企業に相応しい適正な係数が算定できない。

#### ii) 単独決算データと連結決算データ

単独決算のデータで計算されているが、連結決算データとの加重平均値では1994年から1999年の各年で3%前後の相違があり、この差を薬価ベースで換算すると5～7%の差になる。

#### iii) 係数のばらつき

年度間・企業間の係数にばらつきが

あるため、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。その結果、特に新興企業、研究開発やPMS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、高付加価値の医薬品を上市して高い営業利益率を設定可能な企業等に差別的な不利な影響を与えることになる。

#### iv) 特定期のデータ使用

製薬企業の研究開発期間は10～15年と言われるが、例えば平成22年度の薬価算定に使用される係数は平成17年度の数値が使用されており、適用年度にズレが生じている。

v) 集計対象企業の総売上高の加重平均値としての係数值

総売上高には革新性の高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高まで含まれており、革新的な医薬品の売上高シェアを反映していない

vi) 原価削減インセンティブへの影響

薬価算定前原価削減のインセンティブが働かない。例えば、材料費を節約しても、その分の原価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及ぼす。また、薬価算定後においては、企業は利益を捻出するために原価削減を行うことになる。例えば、直接労務費と経費に関しては、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。その結果、実際とは大きく異なる原価に基づいた薬価となっても原価計算の見直しは行われぬ。

3) 医薬品メーカーの収益構造：営業利益率の妥当性

薬価の原価計算の問題点は、前述のように、各種の係数（例えば、労務費単価、製造経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率、流通経費率）が使用されているところにあるが、ここではその中でも最も重要な係数として営業利益率について、その妥当性について考察する。

醍醐は、営業利益率の妥当性について図表7に示されているように、わが国の医薬品製造業・卸売業の過去5年間の収益性を全製造業と比較する形で売上高百分比で示し、製薬企業の収益性構造について分析している<sup>10)</sup>。

売上高経常利益率から見ると、医薬品製造業は2004年度～2007年度の間、一貫して全製造業平均の3倍前後の利益率を記録し、2008年度には5倍を超えている。さらに、

東証上場の製薬企業の平均値を見ると、2004年度～2007年度は常に全製造業平均の4倍近い利益率を記録し、2008年度と2009年度には6.7倍になっているとしている。

さらにその要因として、医薬品製造業は研究開発投資が競争優位の源泉といわれるように、医薬品製造業の売上高研究開発費率は14%～19%のレンジ内で推移し、4%台で推移した全製造業平均を大きく上回っているが、研究開発費控除後の売上高営業利益率でみると、全製造業平均の3倍近い水準を記録し、東証上場の製薬企業の平均値は全製造業平均の4倍近い水準で推移し、2008年度、2009年度には両者の格差は10倍を超えているとして、医薬品製造業と全製造業平均の利益率の格差をもたらした究極の要因は、売上高総利益率（粗利益率）の格差に帰着すると考えられるとしている。

ちなみに、売上高で業界トップの武田薬品工業の医薬事業セグメントのこの期間中の売上高営業利益率は、20.5%～39%のレンジ内で推移し、医薬品製造業の平均値の1.6～2.4倍の水準を記録していることを指摘している。

また、図表8ではさらに医薬品・化粧品等卸業、スズケンの収益性を分析し、医薬品・化粧品卸売業の売上高総利益率は全製造業の水準を下回り、医薬品製造業よりも格段に低い水準にあること、さらに売上高営業利益率は1%台という薄利の状況を分析している。

醍醐は、以上の結果から、「わが国の医薬品の価格水準を決定する主たる要因は医薬品卸売業から医療機関に納入される際の値決めにあるのではなく、その前段階の医薬品メーカーから医薬品卸売会社に販売される際の医薬品の値決め（仕切価格）にあるとあってよく、この段階で製造（輸入）原価との対比で異例ともいえる高い水準で値決めがされていることが、保険医療機関が社会保険診療報酬

図表 8 売上高百分比で見た医薬品製造業・卸売業の収益性の推移

単位：%

		2004 年度	2005 年度	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年度
全製造業	売上高総利益率	20.2	19.5	19.1	18.3	15.6	16.8
	売上高研究開発費率	4.3	4.1	4.3	4.1	4.6	
	売上高営業利益率	5.2	5.3	5.4	5.1	1.6	1.7
	売上高経常利益率	5.5	5.9	6.1	5.7	2.5	2.6
医薬品製造業	売上高総利益率	58.4	57.6	56.6	56.2	54.3	
	売上高研究開発費率	13.0	14.1	15.1	14.4	15.7	
	売上高営業利益率	16.6	16.1	15.5	14.8	13.1	
	売上高経常利益率	17.1	17.2	17.3	15.6	13.6	
うち、東証 上場会社平均	売上高総利益率	67.3	68.8	69.9	70.9	69.6	68.9
	売上高研究開発費率	13.7	14.7	15.7	17.6	19.3	17.7
	売上高営業利益率	20.1	20.7	20.4	20.1	16.5	17.5
	売上高経常利益率	21.4	22.3	22.8	22.2	16.7	17.7
武田薬品工業 (医薬事業セグメント)	売上高営業利益率	38.7	35.9	37.3	32.3	20.5	30.0
医薬品・化粧品等 卸売業	売上高総利益率	14.3	16.3	12.8	13.0	13.2	
	売上高営業利益率	1.2	1.9	1.5	1.4	0.8	
スズケン	売上高営業利益率 (医薬品製造事業)	7.1	7.0	4.1	5.6	10.3	8.4
	売上高営業利益率 (医薬品卸事業)	0.6	0.9	1.2	1.3	0.4	0.4

(出典) 醍醐總「医療保険財政・薬価制度・医療品製造業の収益構造」『会計』第180巻第1号、2011年7月、10頁。

支払基金や国民健康保険団体連合会に請求する薬剤料を高騰させる決定的要因になっている」<sup>11)</sup>と指摘している。

#### 4. 新たな原価計算方式の視点

##### 1) 防衛省の装備品等の原価計算

薬価の原価計算を再考する上で参考になるのは、防衛省の装備品等に適用される原価計算である<sup>12)</sup>。

防衛省においては、適正価格で調達を行うために、予定価格（国が契約を締結する際に、その契約金額を決定し適正な契約を行うための基準となる見積価格）の算定に必要な基本事項について、「調達物品等の予定価格の算定基準に関する訓令」（昭和37年防衛庁訓令第35号）を定めており、さらに、「予定価

格算定事務に関する達」（平成18年装備本部達第48号）を定めて、業務処理の適正化・円滑化を図っている。

予定価格を算定する方式には、市場価格方式と原価計算方式がある。市場価格方式とは、市場価格等を基準とする計算方式であり、市場価格とは、一般に、競争市場における需要と供給の関係、すなわち、売手と買手によって合意された物の価値を貨幣で表したものを言う。

一方、原価計算方式は、市場価格方式により難しい場合に適用する計算方式で、生産費用を構成要素ごとに積み上げた製造原価に適正利益等を付加して計算価格を算出する方式である。中央調達で取り扱う調達物品等には、特殊仕様のもが多いことなどから、予定価格は原価計算方式によって計算する場合は少

わが国における薬価原価計算の現状と課題

なくない。図表9は、原価計算方式について図解したものである。

図表9からも分かるように、防衛省が契約価格決定のために行っている原価計算方法は、各企業が決算報告などのために行っている原価計算から得られる原価情報を基礎として、これに一定の利益等を加算したものを予定価格として契約するものであり、基本的な原価計算方式は薬価の原価計算方式と共通している。

ただし、相違点は、原価の積算に使用する原価データは個別企業の実績値を原則としており、業界の平均値等の係数による原価の積算とは根本的に相違している。また、販売直接費（販売に伴って発生する費用で、工業所有権使用料、販売手数料その他特別の費用を要すると認められ、かつ、一般管理及び販売費以外の費用として直接に賦課することが適当と認められる費用）を一般管理及び販売費と区別し新たな費目区分として設定し、製品別原価の正確な把握に役立つような工夫がされている。

薬価の原価計算においても、できる限り特定の製品に直課又は賦課できるような原価データの集計システムを構築することによ

て、正確で信頼性の高い製品原価の積算ができるように工夫する必要がある。

例えば、医薬品メーカーは資本集約的産業構造となっており、生産の自動化・無人化による直接労務費の減少と多額な設備投資の増大、それに伴う設備の維持保全、ソフトウェアの開発、操業データ処理などの支援コストの増大が著しい産業でもある。このような企業においては、生産設備に関する原価を第四の原価である生産設備費として、図表10で示されているような費目に分類することが考えられる。

生産設備費は、通常、設備維持費と設備稼働費に大別され、これらの費用は、従来設備利用時間を製品別に把握できると否にかかわらず、すべて間接費として処理されてきたが、その消費量を特定製品別に測定できる経営資源は、資源の種類を問わず直接費として認識するのが製造活動の正しい原価の測定と考えられる。中央大学の1995年2月の調査によれば、従来の三要素（材料費、労務費、経費）原価計算に対して、設備費を加えた四要素原価計算を知っていると回答した企業は、調査企業82社のうち40社（48.8%）に上り、そのうち実際に採用している企業は18社

図表9 防衛省の装備品等の原価計算方式

直接材料費	加工費	製造原価	総原価	裸価格	計算価格
直接労務費					
製造間接費					
直接経費					
		一般管理 及び販売費			
			利子		
			利益		
			販売直接費		
				梱包費	
				輸送費	

(出典) 防衛省「装備施設本部の概況Ⅱ第4章原価計算（平成24年版）」(<http://www.epco.mod.go.jp/gaikyou/chapter2-4/chapter2-4.html>)

図表 10 四要素原価計算の取引形態別原価要素の分類例

三要素原価計算の分類	費 目	四要素原価計算の分類
材 料 費	素材費 買入部品費 自製部品費 消耗品費 材料管理費	材 料 費
	燃料費 油脂費 消耗工器具費 消耗設備部品費	設 備 費
経 費	電力費 修繕費 工具研磨費 損害保険料 設備賃借料 設備税金課金 減価償却費 設備保全費 操業情報処理費 設備管理費	
	外注加工費 仕損じ費 設計費 検査費 運搬費 通信費 旅費交通費 事務消耗品費 光熱水費 雑費	
	福利施設負担額 厚生費 従業員募集費 教育訓練費 労務管理費	労 務 費
法定福利費 退職給与引当金繰入額 賃金 給料 賞与手当 雑給		

(出典) (社) 日本機械工業連合会編佐藤進・木島淑孝『四要素原価計算システム』日刊工業新聞社, 1998年10月, 78頁。

(45.0%) に上ることが報告されている<sup>13)</sup>。

## 2) 価値移転的原価計算の精緻化

通常原価計算は、価値移転的原価計算である。たとえば素材を消費して仕掛品を作ると、素材のなかに入っていた価値が仕掛品へ移転する。仕掛品を消費して製品を作ると、仕掛品のなかに入っていた価値が製品へ移転

すると考える。このように投入と産出の因果関係を重視し、投入された原価財のなかに入っていた価値が製品へ移転したと考えて、その移転過程をできるだけ正確にとらえるのが、通常原価計算である<sup>14)</sup>。

ところが、薬価の原価計算方式では、必ずしもこの原理が十分反映されているとは考えにくい面がある。それは業界別の統計数値を

駆使した原価係数（例えば、労務費単価、製造経費率、販売費及び一般管理費率、流通経費率）を利用することによって、全企業一律の単価・配賦率を利用して、個別企業の製品別の原価凝着プロセスを一切無視し、あたかも価値移転的原価計算が行われているかのように偽装されていることである。

このような原価係数によって計算する理由として、原材料以外のその他の原価要素は、予定原価や企業全体の期間原価の一部であり、正確な製品ごとの費用が技術的に困難であり、また申請者が実際にかかると考えられる費用をそのまま認めると非効率の助長につながるとして、適切なデータから業界平均値等を採用することが適当であると説明されている。

しかしながら、薬価のこのような計算は、価値移転的原価計算というより、むしろ価値回収的原価計算と言っても過言ではない。すなわち、原価計算を負担力主義に基づいて、原価を収益性の高い製品へ余分に負担させるという考え方に通じるものであり、原価計算というよりも損益計算になっているのである。

確かに、医薬品メーカーは、生産設備が自動化され、多品種少量生産の増大や、情報技術の高度化等に伴って、間接費の相対的割合が増大し、製品への正確な配賦計算が困難になっているのも事実である。そのため、製造経費の計算は、労務費に産業別財務データブック（日本政策投資銀行）によって算定された製造経費率を乗ずることによって算定することになっている。

このような計算は、二重の意味で誤った計算になっている。すなわち、配賦基準として労務費を採用しているが、生産設備の自動化にともなって製造経費の発生はマンパワーではなくマシンパワー（機械運転時間）との因果関係が強く、まったく因果関係のない基準による計算をしていることになる。さらに、

個別製品との因果関係が無視された計算になり、正確な製品原価の算定からは程遠い計算になっている。

このような欠陥を解消するための一つの方法は、ABC（Activity-Based Costing：活動基準原価計算）を導入することである。ABCは、経済的資源の消費を活動（Activity）別に把握し、その活動別コストを原価作用因（Cost Driver）を用いて、活動を需要する製品やサービスに割当て、これらの情報を価格決定やプロダクト・ミックス等の製品関連意思決定に役立たせる原価計算方法である。ABCは伝統的な間接費の原価計算方法に比べて、因果関係に基づく価値移転主義的計算が忠実に反映されるため、より正確な製品原価の算定に役立つとされている。

## 5. 新たな原価計算方式を実行するうえでの課題

先に見たように防衛省の装備品等に関する原価計算方式は、個別企業の原価の積算を基礎にした価値移転的計算として実施されているが、それでもその契約価格の決定方法は、原価が大きくなる程、利益が大きくなる反面、生産性の向上などによって原価を低減させると利益が少なくなるような仕組みになっており、企業が自ら積極的に原価低減努力を行うインセンティブが働きにくい一面があるのも事実である。そのような冗長的経営を牽制し、国費の適正な支出を担保するために、計算の基礎となった原価データやその計算システムについて、防衛省では下記のような監査や調査を実施している<sup>15)</sup>。

### ① 原価監査

原価監査は、契約相手方が契約の履行のために支出又は負担をした費用が原価として妥当であるか否かを審査し、契約代金を確定するために実施する。原価監査付とする契約は、

超過利益返納条項付契約、中途確定条項付契約及び履行後確定条項付契約である。

原価監査の実施に当たっては、契約条項等（契約条項及び契約条項に添付された計算基準その他の契約関係書類）に基づき、契約相手方において発生した実際原価又は実際価格に関する諸記録を調査し、必要に応じ、事実を確認して、当該実際原価又は実際価格の適否の審査をする。原価監査の結果は、原価監査報告書として支出負担行為担当官等に報告され、契約代金の確定資料等に供される。

以上の原価監査については、「原価監査事務に関する達」（平成18年装備本部達第49号。18.7.31）及び「原価監査実施準則について（通達）」（装本原管第102号。18.7.31）に基づき行われる。

## ② 制度調査

制度調査は、原価計算方式で予定価格を算定して契約を締結している契約相手方の原価計算システムの適正性を確認するための調査であって、会計制度の信頼性、原価発生部門から原価元帳又はこれに相当する帳票類（以下「原価元帳等」という。）への集計システムの適正性、貸借対照表及び損益計算書の内訳と原価元帳等の数値の整合その他これに類する必要事項を確認するものである。

輸入調達調査は、輸入品等に関する契約を締結している契約相手方の経理会計システム等の適正性を確認するための調査であって、経理会計システム上の記録と契約相手方が提出した請求書等の整合性及び当該請求書に関連する書類の必要事項を確認するものである。

## ③ 工数審査

工数審査は、装備品等の調達に当たり、原価計算方式により予定価格を算定して随意契約を締結している契約相手方の作業現場及び特定の装備品等にかかる作業に関し、現状の

設備、工程等を大幅に変更することなく作業の実施効率、作業者や設備等の生産資源の活用率を向上させるために作業の実態調査及び分析を行い、作業効率化のための余地についての可能性を求めるものである。その後、契約相手方に対し作業効率化の余地を明記した作業効率化要求書を提示し、契約相手方は、その内容を検討した上で作業効率化計画書を作成し提出する。提出された作業効率化計画書は、その内容を審査した上で、予定価格に反映させる。

以上のような仕組みは、薬価の原価計算を実施する場合にも大いに参考となる。医薬品メーカー等の新薬収載希望者は、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取り扱いについて」（平成22年2月12日医成発0212第5号、保発0212第2号）に基づいて、厚生労働省医政局経済課宛に「薬価基準収載希望書」を提出しなければならない。その中には原価計算に関する書類（例えば、容量別原価計算表、原材料内訳表、容器包装材料費内訳表、工程別作業時間一覧表、製造経費明細表、研究開発費一覧表、研究開発費償却計画表、一般管理販売費一覧表等）が含まれている。医薬品メーカーへのヒアリング調査では、これらに記載されている原価資料や計算システムに関する実査は行われていないとのことであり、薬価算定基礎となる原価資料などの信頼性については、実際には担保されていないのが現状である。

したがって、薬価算定の基礎となる正確な製品原価を算定するために、生産設備費という新たな費目分類を設けることや、間接費や共通費にABCの考え方を導入するにしても、さらには販売直接費のようにできる限りの直接費化するようにデータ収集の仕組みを再構築するにしても、そのチェック体制や検証システムが伴わなければ、問題点の根源的な解決にはならない。

原価計算は、本来個別企業の原価効率を反映した価値移転の計算として実施されるべきものであり、業界平均値による係数を利用した原価計算は、医薬品業界の冗長的経営体質や薬価算定の不透明性を増長する温床となっており、本来の価値移転の原価計算へ改善していくためには、あらたな原価計算方法の検

討とともに、ブラックボックス化されているその算定プロセスの組織的な監査体制の確立とその積極的な運用が検討される必要がある。

最後に、本稿では諸外国における薬価原価計算に関する考察は割愛したが、記して後日の課題としたい。

〔注〕

- 1) 醍醐總「医療保険財政・薬価制度・医薬品製造業の収益構造」『会計』第180巻第1号、2011年7月、2～3頁。
- 2) 全国保険医団体連合会「薬価の国際比較調査にもとづく医療保険財源提案」『月刊保団連』第1087号、2012年3月、3頁。
- 3) ミクスOnline「中医協薬価専門部会原価計算方式算定新薬が高めに来年度から」2011年10月27日 (<http://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41596/Default.aspx>)
- 4) 醍醐總「前掲論文」8頁。
- 5) 厚生労働省中央社会保険医療協会薬価専門部会「直近の係数（複数年（3年間）の平均値）に改めた場合の原価計算の結果について」2011年10月26日 (<http://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41596/Default.aspx>)
- 6) 櫻井通晴『管理会計（第4版）』同文館、2009年4月、514～517頁。
- 7) 同上書、497～505頁。
- 8) 中村洋「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」『医療経済研究』第11巻、2002年、44～48頁。
- 9) 同上論文、48～58頁。
- 10) 醍醐總「前掲論文」9～12頁。
- 11) 同上論文、11頁。
- 12) 詳しくは、防衛省「装備施設本部の概況Ⅱ第4章原価計算（平成24年版）」(<http://www.epco.mod.go.jp/gaikyou/chapter2-4/chapter2-4.html>) 参照。
- 13) 佐藤進「四要素原価計算について」（佐藤進編『わが国の管理会計—実態調査研究—』（中央大学出版部、1999年）、79～80頁。
- 14) 岡本清『原価計算（6訂版）』国元書房、2000年4月、158～159頁。
- 15) 防衛省「前掲ホームページ」参照。