

ピカ新

薬価制度の将来像

中央区西支部 水谷匡宏

参照価格制の導入取りやめ以降薬価制度の見直しについては際立った議論も沸きあがらず、沈静化した状態が続いている。しかし年間の国民医療費30兆円のうち二割以上を占める薬剤費の一層の削減と薬価差解消の問題は依然として大きく横たわっており、これらを見捨てて医療制度の構造改革は進展しない。そこでこの問題多き薬価制度を今後どう改革していけば良いのか自分なりに考察を試みてみた。

1. 薬価算定方法の矛盾

これまでの薬価算定のルールを見直そうと中央では薬価専門部会が開かれているが、いまだ具体案をまとめられないでいる状態である。特にピカ新と呼ばれる画期的新薬については、研究開発費などその誕生までに多大の費用がかかるのは承知しているが、申請時において製薬メーカーが提示する原材料の輸入価格や経費などに不正がないか監視する必要がある。今後算定委員会は当該新薬の薬価算定根拠をきちんと説明できるよう資料の公表を行うべきであり、適正な価格付けに向けてルール作りを早急に立ち上げるべきである。少なくとも一日薬価が二百円を越えるような高価な薬品は、デフレ生活を余儀なくされている昨今の現状をかんがみても一般患者の負担は大きすぎである。使いたい薬が薬に使えない状態ではその当該疾患の治療率にも悪影響を及ぼしかねず、医師と患者の両サイドにとってマイナスである。さらに今の原価計算方式よりも割高な外国価格調整と言われるプロセスが働くと予想の何倍にもなる高薬価がつき混乱を招きかねないと同時に国内製薬メーカーの創業意欲が減退し、新薬の開発にプレキがかかる由々しき事態に陥る危険性がある。最近の例では、坑うつ薬の一種SSRI薬が薬価

算定時に外国価格調整が働いて予想を超える高薬価が提示されたため、かえって売りづらくなったとメーカーサイドにとっても痛し痒しの笑えない話があった。さらに、国内の大手メーカーがよく使う手であるが、先発品の特許期間が切れそうになると同一成分にもかかわらずその剤型を変えるだけで先発品同等の薬価を獲得するなどは一切認めないようにしてもらいたい。やはりジェネリック品なみ（約20～50%ほど）の厳しい引き下げを行うのが正当であろう。また新薬発売に際しては、過度な宣伝費をかけないよう規制を設け、単に費用の賭けすぎとしか思われない豪華なパンフ類の配布も質素なものに手控えてほしいものである。また、既存の医療貢献度の優れた薬剤が改定のあとでも高い薬価のままであるのも納得しかねる。特に市場の大きな降圧薬、消化性潰瘍薬、高脂血症薬などは、一錠あたりの生産コストの低下を考えると薬価の大幅な引き下げが可能かと思われるが、改定のたびに一桁台の低い引き下げ率にとどまっているのが実情であり、コストベネフィットの面からもう一度市場価格を見なおし、価格の適正化を図ってほしいものである。さらに、欧米なみに同一成分であればdoseミリ数が異なろうともほぼ同一の薬価にしたほうが実際的であり、薬価の引き下げにも貢献できるものと思われる。

2. ジェネリック品（後発品）の取り扱い

増大する薬剤費を節減するには、すでに言われているようにジェネリック医薬品を活用すればよいと考えるのは当然である。しかし、現時点ではジェネリック品の市場における占有率は諸外国の40～50%に比べ国内は10%以下と明らかに低く、年々その割合も減少傾向にある。そ

の理由としては、先発品に比べ経済性は優れているものの宣伝力の弱さに加え、メーカーの信頼性、薬品の有効性、安全性、そして安定供給についても疑問な点が多いためである。これらをクリアできれば広く使用されるようになると思われる。さらに最近では大手の沢井製薬のように新聞広告やホームページで盛んに品質の再評価の実行にともない先発品と同様公的な品質の担保が確立し、問題なく使用できると強調しているが、その承認申請時に提出すべき添付資料の項目をみると、品質の成分の安全性と生物学的同等性が承認条件とされるだけで、最も大切な臨床効果と有用性についてはアンケート調査などの情報提供に頼るしか方法はなく、是非これらに関しても提出義務化を施し安心して使用できるように改善してほしいものである。また、院内より院外処方を選択している医療機関のほうがジェネリック品より先発品を好んで処方する傾向にあり医薬分業率の上昇とあわせ後発品の活用促進を目指すにはまだまだ時間がかかりそうである。

3. 薬価差解消の切り札は

表向きにはR幅（薬価差）は2%のはずであるが、実際面では10%程度と思われる。院内薬局の場合この数値に5%消費税とデッドストック分を加算するとほとんど利幅はないに等しい状態である。このため院内処方から院外処方へと医薬分業が増えるのは当然で、厚生労働省の目標としている医薬分業率50%は札幌市に限って言えば近い将来に達成できそうである。しかし都市部と地方では事情が違うため全国的にはほぼ横ばい状態である。最近の日医総研のワーキ

ングペーパーのなかでは医薬分業率が完全100%に達した場合にはさらに2兆円の薬剤費の押し上げとなるとの試算も提示されており、院外薬局での人件費や維持費などのコスト高も問題となる。前回の医療法改定で薬価差益を技術料に振り向けた筈であるが、その恩恵は医療現場では実感できなかった。今では行政も薬価差益については及び腰で、技術料への振り替えを解消し以前と同様に少し薬価差益を認めようと方向変換を図っている。その背景にはメーカー側の働きかけがあったものと思えるが、確かにセールスの上では利幅のあるほうが売れるわけで、実際にトップメーカーでもスタチン系の高脂血症薬をなりふりかまわず大幅な値引き攻勢に出て売上の倍増を図るなど企業の本質的なエゴを露呈している。今後は薬価差分を薬剤関連技術料あるいは処方を組み立て整理するののひとつの技術と考えて、処方管理料として新たな技術項目を創設してはいかがであろうか。

まとめ

今後の薬価制度の改善点と将来に向けての展望を考察してみた。いずれにしても薬価制度改革の基本は薬価算定方式の適正化と透明化、ジェネリック品の使用拡大、薬剤関連技術料の適切な評価と処方管理料の新設などにある。これまでの医師サイドだけにしわ寄せが来ていた方向を少しでもメーカーサイドにもその痛みを共有してもらうようなかたちで改善を進めていくべきで、決して患者負担の増大だけは避けなければと思うのである

(旭山内科クリニック)

