

医政メモQ&A

薬価制度改革について

厚生省は医療保険制度の抜本改革として診療報酬体系と薬価基準制度の見直しの二点を論議の柱としています。特に薬価基準制度の見直しでは現行薬価制度を全面的に廃止し、日本型参照価格制度を導入しようとしております。そこで現行薬価基準制度の問題点、日本型参照価格制度導入の是非並びに日医総研が提案している薬価制度改革案について解説して下さい。

Q1：現行薬価基準制度の問題点は

A：第1に薬価の決め方に問題があるようです。類似薬効方式といわれるもので、同じような薬効をもつ直近の既発薬の価格を基準に新薬価を決める方式です。

先発品はもともと薬価が高く設定されているので、それに化学構造式を一部変えただけで後発の新薬として発売すれば、製薬会社は経費も節減でき高い薬価がつけられるので、真に新しい薬理作用をもつ新薬を開発しなくても利潤が得られるのです。

雨後のタケノコのようにゾロゾロと開発されることから「ゾロ新」という俗称がついています。先発品と大差のない新薬の多発で既存の薬価を漸次下げてもゾロ新シフトで相殺されるため、総薬剤費は増え続けるという現象が生じています。

また比較できる薬が存在しない場合には原価計算方式で薬価を決めます。しかし何をもって原価とするのか判断が難しく、また製造から発売までの薬価決定の根拠が不透明です。中医協の資料では原価30円の薬に研究開発費、流通経費、労務費などを足していくと薬価は約9倍の267.5円になったとのデータがあります。いわゆる「薬九層倍」です。

第2に薬価差益の問題があります。約1兆3,000億円と推計される薬価差益は、事実上医

療機関の経営原資になっており、差益を求めるあまり患者の薬漬けが指摘されておりますが種々異論のあるところではあります。現在、事実上の薬価差に相応するR幅（リーズナブルゾーン）は5%（一部2%）と大幅に圧縮され、薬剤の管理コスト分にもならず、薬価差益どころか一部赤字覚悟の逆ザヤ現象さえ生じております。

第3に日本の新薬にはローカルドラッグが多いことです。薬効の実証的な根拠が乏しいまま使われ許可される新薬の多くが、日本以外では許可されない薬です。

90年から94年の5年間で日本でしか承認されなかった新薬の割合は約7割も占めております。最近、薬価基準から削除された脳循環代謝改善薬もその一部と思われます。さらに新薬の承認や価格決定の過程で高薬価を維持するため、天下り・献金など政・官・業の癒着による恣意的で不透明な薬価決定過程が指摘されています。

バブル崩壊後、各業界の経営悪化の中で製薬業界の一人勝ち現象がみられました。

第4に現行制度の問題点として、効果も安全性も確立した良い薬でも薬価は下がる一方で製薬業者は採算割れをおこし製造中止に追い込まれることです。

全身麻酔剤のラボナールは一度製造中止が決定されましたが、医療現場からの強い要望で薬価は約3.5倍に引き上げられ製造継続となりました。

古くからある有用性が高い薬でも値段が安いので、製薬会社が製造、販売に力が入らず市場から消えていく運命にあります。アタラックスP、アスピリンなど薬価の見直しが必要と思われます。

Q 2：日本型参照価格制度導入の背景は

A：日本の薬剤比率は77年に37.7%であったのが84年は30.9%まで下がりましたが厚生省の種々の政策にも拘らず以後30%の壁が中々破れませんでした。

厚生省は医療費27兆円の30%弱（現在29.5%）約8兆円を占める薬剤費を国際比較から薬剤比率を20%まで下げようとしています。

薬価制度には償還制、総枠予算制、自由価格制等がありますが、厚生省はドイツ等で既に導入されている参照価格制度に着目し、これを薬剤費抑制政策の基本と位置付けたのです。その目的は高薬価な薬が多く使われる現状や薬の多用を是正し、薬価差の解消を計ることにあると考えられます。また医師と患者にコスト意識を働かせるねらいもあるようです。日本型参照価格制度（給付基準額制度）とは医薬品を一定のルールのもとにグルーピングし、医療保険で支払う基準を決め、薬価の一部定率負担の他に基準額を上回る医薬品の超過分は患者負担とする制度です（札医通信No.363号既報）。

医療保険福祉審議会では作業チームを作り①グループの分類方法②償還限度額の設定方法③その他（市場実勢価格の把握方法と公表の仕方、患者に対する情報提供のあり方）等について具体的な姿形をつくる作業を行い、9月までに取りまとめる予定です。

Q 3：日本型参照価格制度の問題点は

A：第1に薬剤のグルーピングの方法と参照価格の決め方の問題があります。

グルーピングの方法は同一成分を1グループにする場合、同一薬理作用をまとめて1グループにする場合、同一薬理作用の中で先発品と後発品とを別グループにする場合等様々な考え方があります。いずれにせよ約12,000品目といわれる薬をグルーピングするのは膨大な作業になります。大きなグループにすれば薬剤間の相違点を無視することになり、今まで厚生省が違う効果があると認めていたのに矛盾します。小さくすれば結局のところ現行制度と大差なくなってしまうでしょう。

参照価格の決め方については価格とシェアの両方を加味した加重平均を基礎として検討するとされています。しかしあまり低くすると製薬会社の新薬開発意欲の低下との課題もあるようです。そのため先発品は上位3位までは個別に価格が決められるようです（オリンピック方式）。画期的新薬や希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）は特別扱いで除外されます。

第2に総薬剤費抑制効果が本当に期待できるかどうか疑問な点です。

薬価差は理論上なくなります。医療機関は薬を安く買う動機がなくなり薬価は高値で安定し、製薬業界や卸業者による不透明な非価格競争になる可能性があります。

また参照価格より高い薬は下がり、安い薬は上がるため長期的には薬価は下げ止まるといわれております。先行したドイツでは当初購入価格は大幅に減少しましたが処方件数が大幅に増えたため、総薬剤費はほぼ同水準にとどまり、その後は再び増加に転じております。オランダ、スウェーデン、デンマーク等でも同じ傾向がみられています。

第3に患者負担の問題があります。製薬会社が参照価格まで価格を引き下げない限り当然患者負担は確実に増えます。参照価格より安い薬はドイツのように参照価格まで薬価が引き上げられる現象が予想され、結局は患者負担増になると考えられます。

日本医師会は参照価格制の問題点として①薬価を引き下げるインセンティブが働かない②医療機関における事務関連コストが増大する③一物多価が発生する④保険診療分と自由診療分の二重負担（混合診療）が発生する等の理由により反対しております。その上で参照価格制度下での新たなシステム構築よりも、現行薬価基準制度の改良修正によるシステムの再構築が現実的と強調しています。

日本製薬団体連合会も、新薬の研究開発意欲を失わせ、自由な市場競争を阻害させるとして参照価格制度の導入に反対の立場を表明し、改めて市場価格制の導入を希望しており

ます。

現行の薬価基準制度と日本型参照価格制度の比較は(図1)の如くです。

Q4：日医総研の薬価制度改革案とは

A：日本医師会は医療制度改革をめぐる基本的な考え方として①安全な医薬品をより安価かつ公平に提供する②モノと技術の分離で薬価差を解消し、技術料を評価する③適正な薬剤管理コストを設定する④医療機関における価格交渉を解消する⑤流通過程に市場原理を導入し医薬品の低価格化を図る。⑥医師の処

方に係る裁量権を担保する等を提起しています。そこで5月12日の医福審では日医総研案として3つの薬価制度改革案を提出しました。このうち第1案は、厚生省とメーカーの密室での価格交渉を改めるため、メーカー、卸、医療機関、保険薬局、保険者等の代表からなる「薬価算定機構」がメーカーとの価格交渉を行うようにするもの。第2案は、同じ目的のもと、保険者、卸、薬剤師会、医師協同組合等のいずれかが設立母体となる「保険医薬品・材料等供給機構」が保険者からの委託で

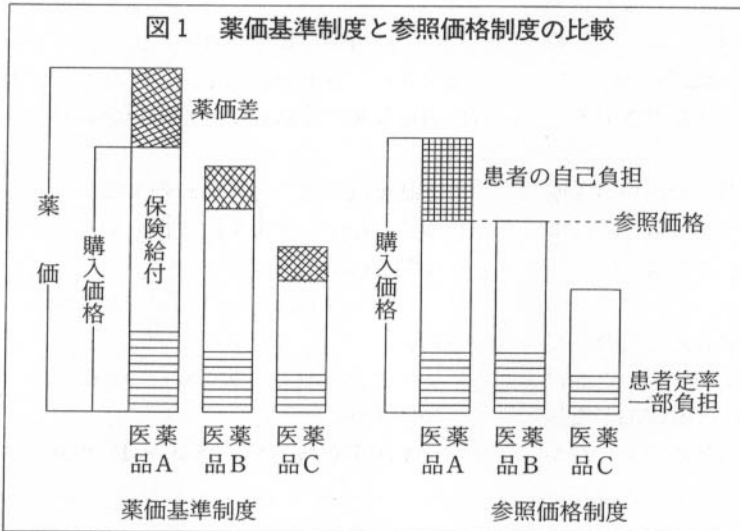
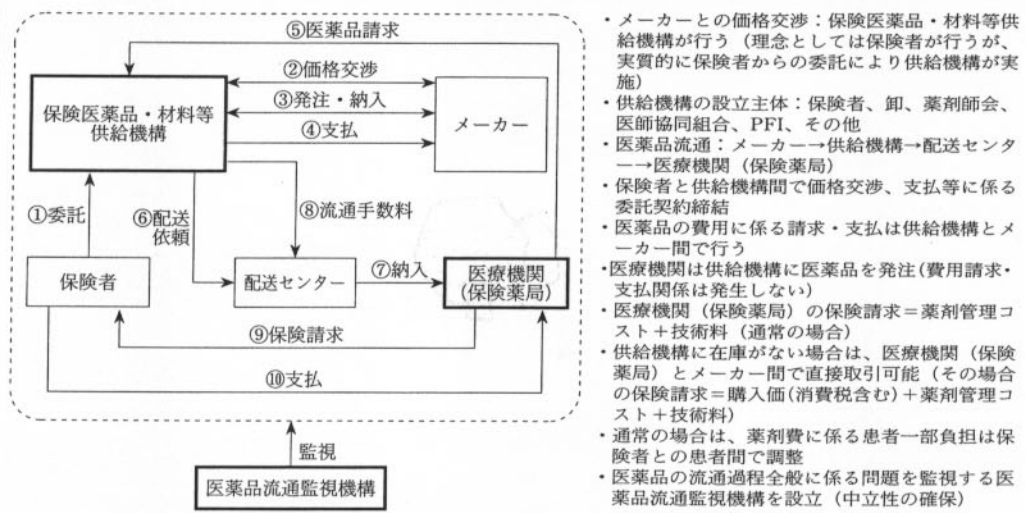


図2 保険医薬品・材料等現物供給制度(保険医薬品・材料等供給機構および医薬品流通監視機構の設置)



価格交渉を行うようにし、併せて医薬品の流通過程全般に係る問題を監視する「医薬品流通監視機構」を設立しようというもの。第3案は、価格交渉は従来通り政府が行うが、医薬分業を徹底的に推し進めようとするものです。

日本医師会はこの3案のうち第1案は医療機関が薬に引きずられる可能性があり、第3案は環境的にちょっと無理かもしれないとし、第2案を基本に検討し正式な政策を取りまとめたいとしています。(図2)。第2案はメーカーとの価格交渉は保険者が行い、医療機関は原則として価格交渉には関与しません。薬価差は発生せず、物と技術の分離が達成でき、薬価引き下げのインセンティブも働きやすくなります。

一方、厚生省はこの案に対し全国18万医療機関から処方される医薬品を、スムーズに供給できるのかどうか懸念しております。

本来、薬価基準制度は市場価格を反映した保険医薬品の価格表と使用薬品を定めた品目表である薬価基準に基づき、医療機関が支払った額を償還するのが制度の基本です。わが

国の世界に冠たる国民皆保険制度の重要な一環であり、多くの国民に多大な恩恵を与えてきました。したがって現行薬価基準制度の歪みをつつとつクリアし、制度を改良していくことが重要であり、財政至上主義の観点から制度改革を論ずるのは危険と思われます。

そもそも医薬品メーカーは自由主義経済体制下の営利企業です。一方、医療保険制度は公的な制度であり統制経済です。この両立しがたい自由な企業活動と硬質な公的制度をいかに微妙なバランスで保持していくかが問われます。

公正かつ自由な競争を確保し、それが薬価に反映され、医師が自由に裁量権をもって患者に適正な薬の提供ができる体制が必要なのです。

薬価制度改革は目先の財政効果にのみとらわれることなく、中長期的な視点でリーズナブルな制度改革が望まれます。

(医政部担当理事 安井 隆弘)

参考資料

- 1) 北澤 京子ほか：Nikkei Medical 4, 58P, 1998.
- 2) 日本医事新報 No. 3865, 94P, 1998.

