

表3. 薬剤費比率の年次推移

表4. 薬剤費比率の国際比較

## 5. 薬価基準制度

### a. 歴史

現行の薬価制度は次のような歴史的に変化してきた、1927(昭和2)年に初めて導入された健康保険では医薬品の費用は「内服薬1剤1日1点」とされ、1日に使用される医薬品の費用が医薬品の種類に関わらず等しく決められた。1947(昭和22)年にはこの医薬品の種類によって異なる費用が定められるようになった。このような初期の制度は医療機関・薬局の医薬品の購入価格についての基準を示すもので、医療保険における診療報酬の計算基準は都道府県知事が定めた。この当時は戦争直後の物価上昇を統制する規制の一環として導入されたとされる。1957(昭和32)年になって、保険医療においては費用の公定された医薬品だけが処方可能とする規定が新たに導入され、この結果、保険医療においては薬価基準に定められた医薬品のみを使用すべきことになった。翌年にはこれまでの都道府県知事に代わって厚生大臣が使用医薬品の購入価格を決定することが定められた。これによって現行の薬価基準制度が確立された。さらに1978(昭和53)年には薬価を銘柄別に設定する「銘柄別薬価」が導入され、同一成分・同一規格の医薬品であっても銘柄(ブランド)毎に薬価が定められることになった。医療保険によって給付される医薬品の費用はこの「薬価基準」によって定められる。医療保険制度の対象となる保険医療においては、医師が患者に対して処方する医薬品の費用は一部が患者負担(一部負担)、その残りの部分が保険負担によって、それぞれ医療機関・薬局に支払われる。後者は保険からの「給付」あるいは「償還」と呼ばれる<sup>10</sup>。このように現行の「薬価基準制度」には2つの機能があるとされる。その第1は保険医療において医師が患者に使用し、処方して良い医薬品の範囲を厚生大臣が公的に定めることである<sup>11</sup>。薬価基準制度は医療保険において使用、処方される医薬品の範囲を指定する。この点は「品目表」としての薬価基準といわれる。第2は保険からの償還

<sup>10</sup>英語のreimbursementに該当する。しかし、この給付と償還は厳密には区別されるべきである。給付とは医療保険においては医薬品を現物供給するという考え方に立つのに対して、償還とは患者が医薬品の対価をいったん負担したものを医療保険で払い戻すという考え方に立っている。今回の薬価制度改革では現物給付を維持するか否かが論点の1つであるが、さまざまな文書において給付と償還の双方の用語が区別されず使用されている。したがって本事例でも両者を区別せずに使用する。

<sup>11</sup>説明は東京医薬品工業協会、前掲書、1997、p. 121に基づく。

限度額を定めることである。

医薬品の流通段階は、製薬企業の卸業に対する供給、卸業の医療機関・薬局に対する供給、医療機関・薬局の患者に対する供給の3段階に区別される。このうち前の2段階の取引価格は市場の需給に応じて取引者間で自由に設定される「市場取引価格」であるのに対して、医療機関・薬局の患者に対する医薬品の供給における取引価格が「薬価」として公定される。薬価基準制度はこのような垂直的な医薬品供給体制の中で、最終段階の医療機関・薬局から消費者に対する取引に適用される。

#### b. 薬価基準収載方式

薬価基準制度において薬価を定めることは「薬価基準収載」と呼ばれ、この対象となるのは医薬品製造あるいは輸入が承認された医療用の医薬品である。この薬価基準収載については次の方式が用いられてきた。第1は「統一収載方式」と呼ばれる方式で、医薬品の成分、剤形および規格によって、単一の名称を付して収載される。第2は「統一限定(列記)収載方式」で、成分、剤形および規格により、同一の名称の下に収載し、併せて商品名も収載する方式で、同一成分、同一規格の医薬品のうち、商品名が収載されている医薬品に限定して保険給付がなされる。この制度は1967年から1978年まで採用された。第3は「銘柄別収載方式」と呼ばれ、医薬品の銘柄別に収載する方式で、1978年に新しく採用された。現在は、統一収載方式以外の医薬品を除いた、大部分の医薬品がこの銘柄別収載となっている。

銘柄別収載が採用されるに至った政策的理由は次のように説明されている(厚生省保険局医療課(1990))<sup>12</sup>。まず、利点として、個々の銘柄の市場価格を合理的に薬価基準に反映できること、薬価差を販売の支柱とするような活動が是正されること、医療機関において品質管理が十分な銘柄への選択が促進されること、自社製品に対する責任体制が強化されること等である。他方、欠点としては、価格競争が減少し、薬価が硬直化すること、請求、支払いの事務が煩雑化すること等である。統一限定収載方式が採用されていた当時、日本製薬団体連合会はそれが、「同一薬価の下に熾烈な価格競争を生み、品質による競争の阻害、類似医薬品中心の安易な営業政策」を招くと批判したとされる(厚生省保険局医療課(1990))<sup>13</sup>。

---

<sup>12</sup>厚生省保険局医療課編『薬価基準制度—その全容と重要通知—』1990、薬事日報社、pp.41-42。

<sup>13</sup>厚生省保険局医療課編『薬価基準制度—その全容と重要通知—』1998、薬事日報社、p. 49。

### c. 新医薬品の薬価基準収載

医薬品のうち新薬の薬価は「類似薬効比較方式」あるいは「原価方式」のいずれかによって決定される。前者は薬価を新薬と同種の薬効を持つ比較対照薬の薬価を基準にして設定する方法であり、これまでの新医薬品の大部分に適用されてきた。後者は比較対照薬がない医薬品について、その製造費用、販売一般管理費に営業利益を加算した一定の計算式を適用して薬価を設定する方法である。また、新医薬品は医薬品の「画期性加算」、「有用性加算」、「市場性加算」とよばれる調整が行われる(図7)。1991(平成3)年の「中央社会保健医療協議会建議」によって導入されたもので画期性加算は「全く新しい着想」、「高い有効性、安全性」、「治療方法の改善・進歩への貢献」等すべてが要件となる。「有用性」は「有効性」、「安全性」、「医療上の有用性」のいずれかが要件となる。市場性加算は「患者数の少ないこと」あるいは「市場規模が小さい薬効群に属すること」がその要件とされた。製薬企業はこの画期性加算等の実際に適用例が少ないことを中央医療協議会等において指摘して批判してきた。

1995(平成7)年の「中央社会保健医療協議会建議」によって類似薬効比較方式が見直された。そこでは「画期性加算」、「有用性加算」、「市場性加算」について再編がなされ、新規性の乏しい新薬の評価、および外国価格との調整方法が明確化された。2000年には薬価算定ルールが明文化された。

———図6 新医薬品の薬価算定の流れ———

### d. 既収載医薬品の薬価算定方式

新薬として薬価基準表に収載された医薬品の薬価は一定期間において定期的に改定される。このとき卸業者と医療機関・薬局の間の取引価格を厚生省(厚生労働省)が「薬価調査」によって調査し、そのデータと旧薬価を一定の「薬価算定方式」に適用して新薬価が算定される。この算定方式では、卸業者と保険医療機関・薬局の取引価格に近づくように薬価が改定される。薬価調査がすべての医薬品について行われ、「薬価本調査」「特別調査」「経時変動調査」を中心とする。例えば薬価本調査は薬価収載されている全医薬品に関して、医薬品の包装、価格、数量が調べられる。これは医薬品販売業者である卸業者と同時に、医療機関、薬局の購入価格についても調べる(図7)<sup>14</sup>。

<sup>14</sup>東京医薬品工業協会、前掲書、1997、p.125。

e. 薬価算定方式

薬価調査による購入価格を基準に各医薬品の新薬価を設定するためには薬価算定方式と呼ばれる算定方法が利用される。1953(昭和28)年からは「90%バレルライン方式」と呼ばれる方式が取り入れられた(図8)。取引価格は購入する医療機関・薬局等の要因で大きく異なり、一物一価が成立していない。このように分散の大きい購入価格のうちどれを基準として薬価算定を行うかが問題となるが、90%バレルライン方式では、いわゆる「パーセンタイル」方式をとり、購入価格の低い水準から高い水準にその医薬品の取引数量を並べて、その購入価格以下で購入される医薬品取引量が全体の取引量の90%となる価格を算定基準とする。しかし、この方法では製薬企業・卸業者は10%の取引量については薬価から割引きをせずに高値を維持し、他方、残りの90%の取引量について大規模病院等の需要家に対して大きく割引きをして販売すれば、薬価を高く維持しながら、売上の量的拡大を図ることができる。

この点を修正するために、1990(平成2)年に、厚生省薬務局長の私的諮問委員会である「流通近代化協議会」は改善策を提出した。これを受けて、翌年に「中央医療保険協議会」では、銘柄別の加重平均値に現行薬価の一定割合を加算した方式で新薬価を設定する方式を建議した(資料1)。これが「加重平均値一定価格幅方式(R方式、リーズナブル方式)」と呼ばれるものである。

$$\begin{aligned} \text{新薬価} &= \text{現行の個別銘柄の取引価格の加重平均値} \cdot (1 + \text{消費税率}) \\ &+ \text{現行薬価} \cdot (R/100) \end{aligned}$$

一定価格幅あるいはリーズナブル・ゾーンとよばれる割合(R)は包装単位の大小や取引条件の差異で生じる幅として10%が適切とされていた。したがって、当初の計画では薬価改定時の1992年に15%、1994年に13%、1996年に11%、そして1998年に10%とすることが決められていた。ところが1997年には一定価格幅が10%、長期収載品では8%が繰り上げて実現された。1998年にはこれが5%、長期収載品では2%とされた。この時点で当初予定されていた計画とは異なることになり、新たな算定方式が必要となった。そこで同じ制度を「市場実勢価格加重平均値構成幅方式」と名称を改め、調整幅として2%が一律に適用された。

———図9 バルクライン方式———

———図10 加重平均値一定価格幅方式———

## 6. 流通制度とその改革<sup>15</sup>

薬価改定は医療機関・薬局の購入価格に合わせる形で改定される。したがって製薬企業は薬価をできる限り高い水準に維持しようとする。そのためには卸業者の医療機関・薬局に対する契約上の納入価格すなわち「卸売り渡し価格」を高く設定すればよい。しかし、このとき医療機関・薬局の獲得する薬価差は小さくなり、医薬品の需要量も抑制される。そこで1992年以前には、製薬企業の営業部員(MR: Medical Representative)が医療機関や薬局ごとに卸売り渡し価格からの値引き水準を設定し、実際にはその価格で卸業者が医療機関・薬局に医薬品を納入する。卸業者にはその水準では利益が出ない。そこで製薬企業は「仕切り価格」と「納入価格」との差を「値引補償」額として卸業者に補填することが当時は一般化していた。これが医薬品流通に独特の「値引補償制度」であった。これを公正取引委員会は製薬企業の価格支配であるとし、とりわけ「再販売価格維持行為」としての違法性の問題が生じると指摘した。また、製薬企業が卸業者に供与する「リベート」、「アローアンス」は薬価に対して大きな比率に達していた。

公正取引委員会は1989年の「日米構造協議(MOSS協議)」の最終報告である独占禁止法の強化を実現するために、1991年に『流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針』を提示し、製薬企業はこれに対応するために、卸業者との取引において、「新仕切価格」と呼ばれる流通方法を採用するようになった。その内容は流通における再販売価格維持を排除し、納入価格実勢値に合わせて仕切り価格を引き下げ、値引補償制度を廃止し、リベートとアローアンスの縮小するというものであった。1992年の10月にはこの過渡的体制も終わり、「完全仕切価格」が実現された。そこでは製薬企業は医療機関・薬局との価格交渉を行わないことになり、この意味で卸業者が価格決定権を持つようになった(図10)。

———図10 1992年の流通改革———

## 7. 薬価政策

### a. 薬価低下政策

薬価基準制度の下、過去20年以上にわたって薬価低下政策が行われてきた(表5)。この理由の1つとして

<sup>15</sup>本節の説明は薬業時報社『薬事ハンドブック92』1992, pp. 9-12に依拠した。

医療保険からの医薬品支出額すなわち薬剤費抑制がある。将来の医療支出額の増加が予想されるなかで、厚生省は薬剤費抑制を医療保険制度の維持の手段として重視したのである<sup>16</sup>。しかし、これまで薬価低下政策が薬剤費抑制に直結したかについては疑問が有る。これまで、薬価水準の顕著な低下にも関わらず、薬剤費すなわち医薬品支出額は1990年代初頭までは高い成長率で増加してきた。薬価低下があったにも関わらず、医薬品需要が急速な量的拡大を遂げ、結果として薬剤費が増大したのである(図11, 12)。これに対してアメリカ合衆国では価格成長による医薬品支出額の増大が顕著であり、量的成長は小さい。この点が日本の医薬品市場の際立った特徴となっている(姉川, 1999)<sup>17</sup>。しかし、同時に1992年の流通改革以降、医薬品市場における量的成長は鈍化し、薬剤費抑制の傾向が顕著になっている(姉川(1999))<sup>18</sup>。

—————表5. 薬価基準改定の概要—————

—————図11. 医薬品市場の主要指数—————

—————図12. 医薬品の生産量指数—————

## b. 薬価差の問題

このような医薬品生産と需要における量的成長をもたらした原因とされるのが薬価差である。医療保険の給付基準となる薬価と、医療機関・薬局が卸業者から購入する価格との間の格差は「薬価差」と定義される。それが全体では薬剤費の20%を超える水準を続けてきた<sup>19</sup>。日本の医薬品市場においては、医薬品の流通価格が時間とともに低下するのに対して、薬価改定はこれに遅れて実施され、しかもその薬価低下幅は薬価差の一部でしかないため、薬価差が長期に持続することになった。この薬価差は現行制度の下では医療機関・薬局の収入となる。医薬分業が行われていない場合には、医師には薬価差の大きい医薬品を大量に処方して、薬価差益を獲得しようとする動機が強く働く。この結果、薬価差は医薬品の処方に影

<sup>16</sup>しかし、厚生省は薬剤費抑制すなわち医薬品支出額抑制を必ずしも薬価改定における政策目的として明言していなかった。日本型参照価格制度の導入になってようやく、医療保険における医療費に占める薬価で表示した医薬品支出額、すなわち「薬剤費」の比率が欧米諸国に比べて高水準にあり、これを低下させるべきという政策目的を公式に表明した。厚生省『21世紀の医療保険制度—医療保険及び医療提供体制の抜本改革の方向』1997。与党医療保険制度改革協議会『二十一世紀の国民医療—良質な医療と皆保険制度確保への指針』1997。

<sup>17</sup>姉川知史「薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価」『医療経済研究』1999。

<sup>18</sup>姉川, 前掲論文。

<sup>19</sup>日本製薬団体連合会『薬価制度改革にあたっての日薬連の要望及び見解』1999年5月13日の付属資料。

響を与えて、治療目的とは異なる経済的要因によって医薬品の需要量が決定される可能性が生じる。また、医薬品の生産においても、この薬価の大きな医薬品を優先して開発し、生産量を増大させようとする動機が働く。このように薬価差の存在によって、それが存在しないときと比べて、薬価差の大きな医薬品が過大に需要・生産されるようになり、経済理論における「資源配分」が著しく歪められる。また、薬価差益は医療機関・薬局の所得となり、消費者、製薬企業・卸業者の利益が移転されたものに他ならない。これは医療機関・薬局がそれらの生産活動に基づく対価としてではなく、制度上の不備によって利益を獲得していることになる。このように薬価差の存在は薬価制度によって影響を受ける関係者間の「所得分配」が影響されることを意味する(図13)。

———図13. 医薬品の需要と余剰分析———

この薬価差は医療保険制度では本来は想定されていない現象であった。なぜならば薬価基準制度は、保険医療において使用された薬剤についてその費用を負担して、被保険者に現物給付する制度であり、本来は医療機関・薬局の購入価格が薬価であるべきであったからである。しかしながら、購入価格は市場取引価格として自由に設定され、また医療機関が価格低下を強く要求するため、製薬企業、卸業者は医療機関に対する納入価格を低下させて、医薬品需要量を増大させようとする。このような薬価差の制度的根拠、経済的役割について肯定的に捉えるいくつかの説明が試みられてきた。

第1は、購入価格の分散が医療機関・薬局によって異なる購入数量、支払方法等の取引条件の相違を反映したもので、その意味で薬価差があっても当然とする説明である<sup>20</sup>。第2は、医療機関・薬局において医薬品の購入、保管、管理、供給において流通費用がかかりこれが薬価差に該当するという説明である。第3は、医療機関・薬局が医薬品流通において何らかの付加価値を供給しているとし、それが薬価差に他ならないという説明である。第4は、医療機関の診療報酬が低く設定されているため、薬価差収入を利用して医療行為の原資とするという説明である。これらの説明はいずれも医療保険上は発生し得ない薬価差の発生の正当化を試みている。しかし、第1は、製薬企業・卸業者の主張と考えられるが、薬価差の説明というよりも購入価格が需要者によって異なるという現象を説明するものでしかなく、実際に長期にわたって持続する巨額の薬価差の存在を説明するものではない。第2、第3は実は同じ趣旨の説明であり、医

<sup>20</sup>厚生省薬務局医療課、同上、1991, p. 9。

療機関・薬局が医薬品流通において付加価値を付与しているという点である。これは医療機関、薬局の見解であったと考えられる。しかし、実際にそのような付加価値が存在するとしても、それは薬価差収入としてではなく正当な診療報酬として明示化すべきものである。第4の薬価差を原資とする説明は、現実には生じている薬価差益を医療機関が使用しているという以上の説明ではなく、それをもって積極的な経済的役割とすることはできない<sup>21</sup>。

### c. 薬価差縮小政策

このような薬価差に対して政策担当者の薬価政策の運用基準として、薬価差解消があった。しかし、持続的な薬価低下政策によって薬価差は次第に縮小し、現時点では薬価の1割以内までに縮小したと推定される<sup>22</sup>。したがって、薬価制度改革の課題は現在も残っている薬価差を今後、完全に解消すべきか、どのように解消すべきかとなる<sup>23</sup>。ここで奇妙なことに厚生省自体は薬価差の存在を最近になるまで明確に認めず、したがってその水準についても明示してこなかった。また、薬価改定においても薬価差解消を直接の政策目的として明示化しなかった。厚生省はこれに代わって、薬価は取引価格を反映すべきであるということを政策目的として強調した<sup>24</sup>。両者が乖離する場合に薬価を引き下げることになる薬価算定方式を提示して薬価を低下させ、結果として薬価差を縮小しようとした。

## 8. 1996年の改革案

### 厚生省「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」

ようやく厚生省も薬価差に関する問題をプロジェクトチームを設置して検討を行い、中間報告書を提出した(1996, 資料1)<sup>25</sup>。そこでは他の先進諸国について、総じて入院医療は「総括払い制」<sup>26</sup>、外来医療は

---

<sup>21</sup>このような薬価差に関する主張は近年聞かなくなってきた。しかし、それはこのような主張をする人達が、自説の非論理性を自覚したからではなく、薬価差そのものが縮小し、重要性を減じたからであると推察される。

<sup>22</sup>日本製薬団体連合会『薬価制度改革にあたっての日薬連の要望及び見解』1999年5月13日。

<sup>23</sup>厚生省(1997), 与党医療保険改革協議会(1997)。

<sup>24</sup>この意味は重要である。仮に取引価格が上昇して薬価を上回ることが一般化する場合には薬価低下政策の根拠が問題となる。

<sup>25</sup>厚生省『薬価差問題に関するプロジェクトチーム中間報告書』1996。



「完全医薬分業」，薬局の薬剤は購入価格に一定のマージン率を上乗せする「公定マージン率制」を採用していることを指摘する。この結果，入院医療については医薬品のみに着目した償還価格が設定されていないので薬価差は生じないとし，外来医療についても，完全医薬分業のため薬価差が生じないとしている。また，薬局についてもマージン率が公表されるときには薬価差益が発生することはないとしている。日本において薬価差を解消する仕組みとして，以下の代替案を示した。

a.薬価基準制度の廃止

- (1) 購入価格払い制 医療機関等の実購入価格をもって医療機関等に対し，償還するもの。
- (2) 参照価格制

医療機関等に保険償還する価格の上限を成分別ないし薬効群別に設定し，この上限額を超える部分は全額患者負担とする。

b. 医療機関等に償還せず，薬価差が生じない仕組み

- (1) 医療機関が医薬品に係わる保険請求を行わない仕組み
  - i. 卸業者が審査支払機関に直接保険請求を行うシステム
  - ii. 公的団体が一括購入し，医療機関等に無償で配給するシステム(供給購入システム)
- (2) 完全医薬分業の実施

c.患者に直接保険償還する仕組み

d.薬価基準制度を存続させ，薬価差を縮小する方策

同プロジェクトチームはそれぞれの代替案について長所，短所を整理して，薬価差を縮小する方法としてdの方法を提案した。

## 9. 医療保険改革

厚生省医療保険福祉審議会(1996)は医療保険制度改革のスケジュールを示した(表5)。これを受けて厚生省(1997，資料2)は医療保険制度改革を提示した<sup>27</sup>。この改革は人口の急速な高齢化，医療費の増大にも関わらず，国民所得は増加せず，国民皆保険制度が危機に瀕しているという政策担当者の問題意識を前提と

---

<sup>26</sup>入院治療別に固定額の費用が設定される方式。

<sup>27</sup>厚生省『21世紀の医療保険制度－医療保険及び医療提供体制の抜本改革の方向』1997。

していた。とりわけ国民負担との関係で、「医療費の適正化」「医療費の伸びと経済成長との不均衡の是正」「適正かつ効率的な医療提供体制の確立」を目指すことを主張し、具体的には「報酬診療体制改革」「薬価基準制度改革」「医療供給体制」「医療保険の制度体系改革」「高齢者医療制度改革」「医療費適正化」を基本的な政策目的として位置付けた。与党医療保険制度改革協議会(1997)も同様の医療保険改革を提示した(資料3)<sup>28</sup>。

第1の背景である国民医療費の増大については表1に示されたように対国民所得で7%を超えていた。しかし、これを他の先進国と比較すると必ずしも高くなく、イギリスと同水準であり、アメリカ合衆国、ドイツ、フランス、スウェーデンよりは低い水準にあるという指摘がなされる(図14)。実際に国民医療費の増大を危惧するよりも、その過度の抑制が国民の受ける医療水準を低い水準に維持しているという批判がある。

第2の背景は高齢化に伴う国民医療費の増大の可能性である。65歳以上の人口比で見ると、日本では1995年に14.5%であったが、これが2022年には27.4%となることが予測され、先進国でも際立った高齢化社会になると予測された。通常、高齢者になるほど医療費が大きくなるため、65歳以上の医療費の構成比は全体の半分近くを占める。しかし、1999年度の増加率3.7%のうち、人口構成の高齢化の影響は1.6%と推定され、必ずしも大きな理由ではない<sup>29</sup>。もちろん今後の人口構成の高齢化の急速な進行が将来の医療費を増大させるという予測は成り立つ(表7)。

ここで問題となる第3の背景は政府の財政赤字であり、これが1992(平成4)年度以降、急速に拡大を続けていることである。国民医療費の32%は公費すなわち税金が基礎になっている。したがって、政府は財政赤字の巨額化している状況では新たな財源の確保なしには、公費を利用した国民医療費の増加は困難であるという立場を強調する(表8,9)。

さらに第4に医療保険制度の財政状況も問題となる。いずれの保険制度でも支出に対する保険料収入の比率が低下している。これを補っているのが政府管掌保険では国の一般会計予算からの受け入れ、国民健康保険では国庫支出金である(表10)。

表6. 今後の医療保険制度改革について

<sup>28</sup> 与党医療保険制度改革協議会『二十一世紀の国民医療—良質な医療と皆保険制度確保への指針』1997。

<sup>29</sup> 厚生省大臣官房統計情報部『平成8年度国民医療費』

——表7. 65歳以上の人口比——

——表8. 年齢別国民医療費の増加寄与率——

——表9. 財源別国民医療費の増加寄与率——

——表10. 保険制度別財政状況——

——図14. 国民医療費の対国民所得比の国際比較——

## 10. 参照価格制度

### a. 厚生省・与党協案

現行の薬価基準制度に代わる新薬価制度の導入についてはこれまで次のように議論がなされてきた。1997年に厚生省と与党医療保険制度改革協議会は新薬価制度としていわゆる「日本型参照価格制度」を提案し、その具体的内容については厚生省の医療福祉審議会の企画制度部会が公的な検討を行った。これに対して薬価制度改革によって影響を受ける医師、製薬企業、卸業等の各種の業界団体も各自の意見や提言を発表してきた。

厚生省、与党医療保険制度改革協議会案は、薬価制度改革の必要性の根拠として、医療費に占める薬剤費比率が薬価引き下げにもかかわらず低下していないこと、薬剤の使用量が増えていること、医療機関において処方される医薬品が安価な古い医薬品から高価な新薬へと移行する高薬価シフトが起きていること、さらに薬価差が存在すること等を指摘した。その解決方法としては、現行の薬価基準制度を廃止して、医薬品価格を市場取引の実勢価格とし、他方、医療保険からの給付基準額について新制度を導入することを提案した。具体的には厚生省と与党医療協議会は、給付上限額の設定に関する「日本型参照価格制度」と実際の給付額決定に関する「購入価給付制度」の2つの政策手段を提示した。まず、日本型参照価格制度では、個々の医薬品について薬価基準制度を廃止して、医薬品を同一の「成分」あるいは同一の「薬理作用」ごとに分類し、分類されたグループ別に、各医薬品の市場取引価格の加重平均値<sup>30</sup>あるいはその他の指標を用いて、医療保険による給付上限額を設定することとした<sup>31</sup>。このグループ化についていくつかの成分・薬効群について予備的な分類事例が示された(図15)。

医療機関・薬局が卸業者から購入する医薬品の保険給付額を前述の参照価格を上限とする範囲内でど

<sup>30</sup>加重平均値は厚生省原案にある。

<sup>31</sup>厚生省(1997)、与党医療保険制度改革協議会(1997)の説明。

の水準に決定するかについては、厚生省、与党医療保険制度改革協議会の原案では各医療機関・薬局の実際の購入価格とするという「購入価給付制」が提案された。購入価格を給付価格とするとき、薬価差は完全に解消される。しかし、取引価格が参照価格を上回るときにはその差額は患者の自己負担となり、取引価格が参照価格を下回るときにはその取引価格が購入価格であり、それが給付価格となる。これとは別に参照価格すなわち上限額をもって給付価格とする「参照価格給付制」も代替案として提案されている。しかし、このとき給付価格と購入価格の間に乖離が生じ薬価差が維持されることになる(図16)。

この参照価格制度の原型は西ドイツにおいて採用された制度であるとされる。その概略は特許切れの医薬品を対象とし、適用範囲は外来患者で薬局で購入するものに限定される。薬局における実購入価格は製薬企業が自由に設定する仕切価に公定の流通マージンを加えたもので、保険からの償還価格が参照価格または実購入価となる。参照価格は、「疾病金庫」と「連邦委員会」がグループ化し、「疾病金庫連合会」がグループ毎に設定し、その内容は同一成分を基準とする「レベル1」、薬理作用、治療効果を基準とする「レベル2」、治療効果の類似する配合剤である「レベル3」の3つに区別される<sup>32</sup>。このドイツの参照価格制度をめぐる、実際に薬価が長期的に低下したか、薬剤費が低下したかが議論の対象となった<sup>33</sup>。

—————図15. グループ化の考え方—————

—————図16. 現行薬価制度と参照価格給付制の関係

## b. 制度企画部会の議論

薬価制度改革に関する公的議論は1997年からは主に厚生省の医療福祉審議会の下部機構である制度企画部会で行われた。これは与党医療保険制度改革協議会の原案を基礎に、厚生省、政府原案を策定するという目的を持っていた。制度企画部会は1997年11月に設置され、その委員は日本医師会、保険支払い側の代

<sup>32</sup> ドイツの参照価格制度については薬業時報社編集局『薬価改革・日本型参照価格制度』薬業時報社、1998。

<sup>33</sup> 厚生省はその参照価格制度に「日本型」という呼称を付け、ドイツの参照価格制度とは異なることを強調している。ドイツの参照価格制度が成功であったか、失敗であったかは必ずしも提案の根拠としては見受けられない。これに対して製薬企業はドイツの例が必ずしも成功していないという論旨を展開している。

表、中立的立場のジャーナリスト、弁護士、経済学者等によって構成されていた(資料4)。この制度企画部会は厚生省保険局企画課が事務局であり、「薬価基準制度改革」に並んで「保険診療報酬体系改革」「高齢者医療制度改革」等を検討した。

審議経過は表11 のとおりである。1998年5月には「薬価基準制度見直しに関する作業チーム」が設置され、これに制度企画部会が見直し案の具体的検討を委託した。作業チームは薬価制度改革において検討すべき事項を整理し、グルーピングの実行可能性の評価を行った。薬剤の分類については消化性潰瘍用剤、血圧降下剤、解熱鎮痛消炎剤、感染症用剤について具体的な分類を試みた。また、その作業の過程で関係団体からの意見聴取を行った。

制度企画部会では同年11月9日に作業チームの「報告書」を受けて議論を再開した<sup>34</sup>。11月27日には医薬品業界に対するヒアリングが行われ、日本製薬団体連合会、米国製薬工業協会、欧州ビジネス協会、日本医薬品卸業連合会の代表が陳述した。

## 製薬業界

製薬企業の連合組織である「日本製薬団体連合会」は、厚生省、与党医療保険制度改革協議会の原案にある参照価格制に反対し、これに代えて、個々の医薬品に関して給付上限額を設けない「自由価格制」を提案した。さらに給付制度については厚生省・与党医療保険制度改革協議会の原案にある「購入価給付制」を提案した。前者の自由価格制は後に市場価格制と名称が変更されたが、その内容は医薬品の価格について公定の薬価制度を廃止して、市場における需給を反映した銘柄別の取引価格を価格設定の基本とするという内容であった。また、後者の購入価給付制は保険からの給付額を医療機関・薬局の実際の購入価格とするという制度であり、これによって薬価差が解消されると主張した(日本製薬団体連合会(1997, 資料5)<sup>35</sup>)。さらに参照価格制度に対する反論を試みている(資料6)。しかし、製薬企業によって参照価格制度に対する評価は異なっていた可能性がある。製薬企業の中には特許有効期間中の医薬品については現行薬価制度を使用する一方で、特許終了後の医薬品等に範囲を限定して参照価格制度による上限額設定を行うという折衷案に賛成する企業もあったと考えられる。これはいわゆる発売後長期間が経過して、特許の切れた医薬品を多く保有する企業と、新薬を多く保有する企業の潜在的対立を意味した。また、後発品企業

<sup>34</sup>薬価基準制度の見直しに関する作業チーム『報告書』1998年10月23日

<sup>35</sup>日本製薬団体連合会『自由価格・購入価給付制度に関する提言』1997年8月6日。

は厚生省・与党医療保険制度改革協議会案に賛成している。これは日本型参照価格制度によって後発品のグループの給付上限額が現行の薬価を上回ることになり、その結果、利益が増大すると期待しているためである。

欧米の製薬企業も参照価格制度に対しては反対の意見を表明した。その代表である「欧州ビジネス協会医薬品委員会」は、第1に、参照価格制度が先発の医薬品の特許権を他の成分の後発品と同じに扱うことによって、特許権が認めているその製品の独占性を認めないことを意味し、それが結果として特許権・知的財産権を制限すると主張している。第2に、参照価格制度におけるグルーピングは実際には治療における医薬品の同等性を意味するものではなく、「治療代替性」を保証しないという点を主張している。第3は、薬剤費は参照価格制度を導入したドイツでそうであったように、一時的に抑制されるが、長期的には持続できないとした。ドイツの参照価格制度については厚生省、日本の製薬業界もいくつかの調査を行った。厚生省はドイツにおける価格推移の例を制度企画部会に提出し、医薬品価格が低下していることを主張した(厚生省(1998),資料7)<sup>36</sup>。また、製薬業界は参照価格制度の欧州における実地調査を行い、それが医薬品価格、薬剤費の長期的な低下をもたらさなかったと主張した(資料6)<sup>37</sup>。

米国製薬工業協会(PhRMA)は日本の薬価制度改革について積極的な発言を行い、これを批判した。その主張においては参照価格制度が画期的新薬開発の報奨と価格競争を制限する点を強調し、これに代えて市場価格制度を提案し、さらにそのための移行計画を提案した<sup>38</sup>。その後も、米国製薬工業協会は包括的な反論と、提案を改めて発表している<sup>39</sup> <sup>40</sup>。その内容は1999年7月に発表された提案に要約されている(資料8)<sup>41</sup>。

## 日本医師会

医師を代表する日本医師会は早くから医療保険改革に対して包括的な提案を行ってきた。その骨格はす

---

<sup>36</sup>制度企画部会に提出された資料。

<sup>37</sup>日本製薬団体連合会『参照価格制度の評価と製薬業界の考え方』1997年8月6日。

<sup>38</sup>米国製薬工業協会『「薬価制度改革」に関する意見陳述書』1997年11月27日。

<sup>39</sup>米国製薬工業協会『薬価制度改革に対する提案』1998年12月。

<sup>40</sup>米国製薬工業協会『医薬品におけるイノベーション』1999年7月。

<sup>41</sup>米国製薬工業協会『薬価制度改革に対する提案：市場原理に基づく薬価制度への移行のための実践的新提案』1999年7月。

で日本医師会(1996,資料9)に表されている<sup>42</sup>。また、その薬価制度改革に対する意見は『医療構造改革構想』に要約されている(資料10)<sup>43</sup>。医療機関がこれまで薬価差益の実現を目的に医薬品の過剰処方を行ってきたという批判に対しては、日本医師会は薬価差の完全な解消を提案し、その代わりに医師の正当な対価を新たに医療保険に設定するという提案を行っている。これは薬価差に相当する額を、医師の技術料、医療機関の薬剤管理コストとして制度化することに他ならない。

他方、日本医師会は製薬業界の自由(市場)価格・市場価格の提案が、医師の技術料を診療報酬として評価していない点、薬剤の低価格化の動機付けがない点、同一薬剤の価格が医療機関、購入時期等によって異なることが解消されない点を批判した。また参照価格制度については新たな患者負担の発生によって医師の自由な処方が不可能となること、さらにグルーピングの対象となる後発品の有効性が先発品ほど保証されていないこと等を批判した(日本医師会(1997, 資料10)<sup>44</sup>。さらに日本医師会は医薬品供給公社の設立を提案した。この公社制度においては卸業者の医薬品納入は新しく設置された医薬品供給公社に集中され、医療機関・薬局に対してはこの公社から医薬品が供給されるため、薬価差益は医療機関・薬局には発生しなくなる。さらに購入者が公社のみに限られるためいわゆる経済理論における「需要独占」が成立して、納入価格の低下が予想される。

## 医薬品卸業者

医薬品流通を担当する卸業者の代表である日本医薬品卸業連合会は、参照価格制度について1997年に至るまで必ずしも明確な見解を公表していなかった。しかしながら制度企画部会の1998年3月の意見陳述では、仮に参照価格制度を導入するのであれば、「メーカーの仕切価をオープンにし、流通段階に一定の流通フィーを加え、それに消費税を加算して保険給付の基準とする」という要望を明らかにした<sup>45</sup>。さらに、同年11月27日の意見陳述ではより明確な参照価格制度に対する見解を示した。その第1は、厚生省と与党医療保険改革協議会の事実認識に賛成していないという点にあった。すなわち医療費に占める薬剤費は現状では20%を下回るようになり、解消が進んでいるとし、薬価差も10%未満の数値に低下しているとした。

<sup>42</sup>日本医師会『21世紀に向けての医療保険制度改革』1996年11月。

<sup>43</sup>日本医師会『医療構造改革構想(第2版)』1997年7月29日。

<sup>44</sup>日本医師会「薬価基準制度の廃止論に対する日医の見解」『医療構造改革構想(第2版)』1997年。

<sup>45</sup>日本医薬品卸業連合会『「薬価制度改革」に関する意見陳述』1998年4月3日。

高薬価シフトの現象についても、1997年度に開始された外来慢性病の包括払いと薬剤費負担の上昇によって解消する方向にあるとした。他方、医療用医薬品の近年の売上額はOECD各国の中で日本のみがマイナス成長であり、国際的に特異な状態にあるとした。第2に、このような事実認識に基づき、厚生省・与党医療保険改革協議会の原案ではなく、現行の薬価基準制度を修正して運営する方法を提案した。このとき卸業者の社会的機能を積極的に評価すべきであるとし、その機能に対して一定の流通フィーを設定し、これに製薬企業の「仕切り価格(仕切価)」を公開し、両者の合計と消費税を合わせた額を給付額とすべきであるという意見陳述を行った(日本医薬品卸業連合会(1998,資料11)<sup>46</sup>。

### 保険者団体

保険者あるいは事業主である雇用者の観点からの薬価制度改革に対する提案も行われた。まず、健康保険組合連合会(健保連)は厚生省・与党医療保険改革協議会に賛成した。このとき参照価格制度においては極力広くグルーピングを行い、さらに購入価で償還することで薬価差をなくすことを主張した。同様に日本経営者団体連盟(日経連)は雇用者の負担額増加を抑制するという観点からこれまで薬価制度改革に対する提案を行ってきた。これらの保険者団体は厚生省・与党医療保険制度改革協議会案に原則的に賛成し、さらに医療における総枠予算制度の導入も主張した(資料12)<sup>47</sup>。

### 代替案の整理

1998年の末の時点までに提案された薬価制度改革案は次のように整理されるであろう。まず、医療保険からの給付額の上限額を設定するものとそうでないものである。参照価格制度はこれを定め、現行制度や自由価格制度はこれを設定しない。さらに各案をすべての医療用医薬品に適用するか、あるいは医薬品の属性に応じて複数の薬価制度を使い分けるかによる分類が可能である。例えば参照価格制度においては、その適用範囲に特許期間中の新薬を含めるか否かという点が問題となった。後発品の存在する新薬に対して銘柄別に給付額を定めるか、成分別に定めるかも重要な相違であった。

他方、医療保険からの実際の給付額に関しては現行制度、購入価給付制度、参照価格給付制度が区別される。現行制度は設定された薬価をそのまま給付する制度であり、購入価給付制度は医療機関・薬局の

<sup>46</sup> 日本医薬品卸業連合会『薬価制度改革に関する意見陳述』1998年11月27日。

<sup>47</sup> 薬価基準制度の見直しに関する作業チーム『報告書』1998年10月23日、p. 17。



購入価格をもって給付する制度である。参照価格給付制度は参照価格という上限価格で給付するという制度になる。

医薬品の供給方法に関しては、現状の流通制度の利用、医薬分業の徹底、供給公社の設立等が可能である。医療機関の購入価格に関する価格交渉に関係する。日本医師会の提案する供給公社は医薬品の購入価格に関する公社の需要独占を作り出すため、購入側の価格交渉力が飛躍的に増大する。他方、薬価差の解消を薬価制度改革でなく、医薬分業によつて実現するという方法も可能である。

実際に提案された制度の組み合わせとしては、(1)参照価格給付上限額制度と購入価給付制度、(2)参照価格給付上限額制度と参照価格給付制度、(3)自由価格制度と購入価給付制度、(4)現行の薬価基準制度と供給公社制度、(5) 現行制度に分類できる。

#### 制度企画部会『意見書』

合計、20数回におよぶ会合を経て、1999年1月7日に制度企画部会は『薬剤給付のあり方について』という意見書を採択し、厚生大臣に答申した(資料13)。そこでは基本的には厚生省・与党医療保険制度改革協議会の原案にあった参照価格制度を採る一方で、購入価給付制度についてはこれを取り入れないことを決定し、新たに「薬剤定価・給付基準額制」という名称の制度導入を提示した。しかしながら、一方では制度企画部会における議論において示された反論を意見書にも記載したため両論併記の体裁となった。

意見書は以下の内容であった。まず、現状の薬価制度の問題点を次のように要約した。第1は薬価基準制度によって薬価差が発生すること、薬剤の支給が原則出来高払いであり、医療機関、患者ともに費用負担を考慮せず、高薬価シフト、薬剤の多用という問題が生じること、薬剤の同質性、価格に関する情報が国民や患者に伝えられず、適切な選択がなされていないこと、薬価差に依存して医療機関の経営がなされていること等であった。このような弊害を解消するために、薬価制度改革の目的として、「安くて品質の良い薬剤を、適切な量だけ使用する」という薬剤使用の適切化を重視した。このためには同等の効果をもつ医薬品であれば安価な薬剤の使用を促進することが必要となり、薬剤の同質性、品質、価格等の情報を患者に提供しなければならないとした。以上の目的を実現する政策手段として、意見書が提示したのが「薬剤定価・給付基準額制」であった。これは第1に、「临床上、薬剤処方の実態からみて同等に使用される薬剤を同一のグループとして、その同等性の情報を医療機関、患者に提供する」ということであった。第2に、「同等の効果を持つ薬剤のグループごとに、(全薬剤の加重平均値を基礎に)一律の給付基準額を

設定する」ということであった。この給付基準額はあくまで上限額であり、薬剤価格がこれを上回るときにはその超過部分は患者負担となる。他方、製薬企業は主体的判断により薬剤定価を設定できる。この薬剤定価・給付基準額制度の採択については、他の有力な提案である「実購入価格・給付基準額制」「市場価格・購入価格給付制」の制度と比較して優れているとした。

## 11. 参照価格制度の廃案

この制度企画部会の意見書をもとに、国会における立法化の作業が進められることになった。この結果、薬価制度改革の議論は厚生省から自民党の「医療基本問題調査会・社会部会合同会議」に移った。しかし、薬剤定価・給付基準額制度に対する反対は続いた。製薬企業では日本製薬団体連合会が反対の意見を表明した(資料14)<sup>48</sup>。より本格的な反論は『薬価制度改革にあたっての日薬連の要望及び見解』(資料15)でなされた<sup>49</sup>。同様に米国製薬工業協会は薬価制度改革に対する提案内容を改定して『薬価制度改革に対する提案—市場原理に基づく薬価制度への移行のための実践的新提案』を1999年7月に提示した。そこでは市場価格・購入価給付制を基礎とする改革を改めて示した。また、患者負担に配慮して、患者負担は医薬品の市場価格の一定割合とすること等を提案した。より特徴的なことは、制度の段階的移行計画を強調したことである。それによれば当初は一部の新薬から市場価格導入を開始し、既存品については上限価格を設けるとした。これは新薬候補を多数持っているアメリカ合衆国系の製薬企業にとって有利であるのに対し、既収載品の多い日本企業、欧州系企業には不利な提案であった(資料8)。

他方、日本医師会は「薬価制度改革」を「診療報酬体系改革」「高齢者医療制度改革」「医療提供体制改革」とともに重要な論点として位置付けてきた。薬価制度改革論議を通じて日本医師会は政府の薬剤定価・給付基準制を強く批判してきた<sup>50</sup>。この時期、改めて薬価制度改革について次の提案を行っている。第1に、薬価差を解消するために、これまでの医療機関の薬剤供給費用は、技術料として新たに評価されるべきことを再度強調した。また、薬価算定の手続が不透明であるとし、これを廃止して、薬価算定ルール決定機関を設置することを主張した。既存薬とくに長期収載品目について価格再評価を行うことを提案した。ここで長期収載品目とは、薬価基準表に収載されている医薬品で、後発品が存在し、R&D費用

<sup>48</sup> 日本製薬団体連合会『新薬剤価格制度の提案』1999年2月。

<sup>49</sup> 日本製薬団体連合会『薬価制度改革にあたっての日薬連の要望及び見解』1999年5月13日。

<sup>50</sup> 日本医師会『薬剤制度構造改革の提案』1999年5月28日。

の回収が既に終わっているとみなされる医薬品を意味するが、どの医薬品が長期収載品目であるかについては正確な定義はない。日本医師会の提案は、具体的には2000年度には、同一成分で臨床薬理的に同一作用の薬剤で銘柄毎に異なる価格が設定されている長期収載品目について、単純平均によって、成分ごとに同一の薬価を設定するというものであった。さらに、このとき同一薬価が設定されるようになった医薬品成分については、2001年度以降は成分毎の加重平均方式によって新薬価を設定するという提案であった。この長期収載品目に関する提案は2000年度の薬価設定に関する中心的課題となった<sup>51</sup>。このような提案はより包括的な「医療構造改革構想」の中に位置付けられて発表された(資料16)<sup>52</sup>。さらに日本医師会は、薬剤費の「一部負担」である「別途負担」を問題とした。これは1997年9月に導入された制度で、1日あたりの薬剤投与数に応じて追加的負担を患者に求める制度であった。しかし、日本医師会の要求に応じて7月から高齢者の一部負担免除が実施された。この減少部分は予算から負担されることになった<sup>53</sup>。

このようなさまざまな反対も理由となって、すでに1999年4月時点で自民党では薬剤定価・給付基準額制を白紙化し、また、日本医師会、製薬団体等の既存の提案とは異なる新たな薬価制度を検討することを決定していた<sup>54</sup>。この背景には日米関係における小渕政権の外交的配慮があったと推測される。すなわち、薬剤定価・給付基準制に強く反対する米国製薬工業協会はクリントン政権を説得し、米国政府もこの提案に反対であるという見解を日本政府に伝えていた。小渕首相の5月の訪米にあたって、日本の薬価制度改革を日米間の問題として取り上げないようにしたいという日本政府の判断が働いたと考えられる。

## 12. その後の展開

健康保険組合連合会は1999年7月6日から10日間、70歳以上の高齢者の医療費を対象とする老人医療制度への拠出金の支払い凍結を行った。これは医療保険の支払いを行う健康保険組合の財政難を政府・自民

---

<sup>51</sup>製薬業界ではこの提案に強く反発し、また、加重平均値でなく単純平均値を使用することにも批判を加えた。

<sup>52</sup>日本医師会『医療構造改革構想の具体化に向けて—中間報告—』1999年7月。

<sup>53</sup>これに対して6月4日の「自由民主党医療基本問題調査会・社会部会」において厚生省は薬剤費の一部負担廃止によって、医療保険給付費が8000億円増加すると推定した。これを補填する財政的措置として、定額の一部負担を診療報酬と同じく定率にする方法が模索されている。しかし、これに対しても日本医師会は反対している。

<sup>54</sup>日本経済新聞、1999年4月13日。

党に示し、2000年度の医療保険改革を実施すべきことを働きかけたものとみなされる<sup>55</sup>。実際に厚生省、与党医療保険改革協議会が1997年に設定した医療保険改革はそのいずれについても抜本的改革は遅れていた。

10月5日、自民党、自由党、公明党の3党による第2次小渕政権が発足した。そこでは消費税の福祉目的化等医療保険制度改革に関連する3党の合意が検討されることが予定された。また、10月13日、自民党の医療基本問題調査会と社会部会は『医療制度抜本改革の基本的考え方(案)』を正式に提示した(1999,資料17)<sup>56</sup>。そこでは日本医師会との合意にしたがい、薬剤別途負担の廃止を明記し、老人医療の自己負担については「上限額を設け、おおむね1割を超えない負担」とすることが記載された。また、薬価算定方式については「薬価差益を解消に対応し、現行のR幅方式を抜本的に見直すとともに、薬価改定の頻度についても見直す」とされた。さらに画期的な医薬品については画期性加算の内容を拡充すること、同一成分・同一効果で複数銘柄がある長期収載品については、その価格を適切に評価するとともに、後発品の品質と安全性に対する信頼性の確保を図り、後発品市場を育成すること、新規性の乏しい新薬については薬価算定方式を適正化することが示された。また、後発品の育成に関連して、後発品の品質等価マニュアル(いわゆる日本版オレンジブック)の発行、充実をすすめるという記述がなされていた。

政府の薬価制度改革の拠点は中央社会保険医療協議会に移り、その薬価専門部会が改革案を検討することになった。これに対して、厚生省は「薬価算定手続き及び薬価算定ルールの見直しに関する論点整理」を提出した。これは、薬価算定手続き、R幅方式の見直し、新薬の薬価算定ルール、先発品と後発品、再算定ルール、その他の6点であった。薬価専門部会での議論の中心になったのはR幅方式の見直しであった。診療側、支払側はR幅方式の廃止を主張した。これに対して医薬品業界はR幅方式廃止によって逆鞘が発生する可能性を示した。そこでR幅を逆鞘発生防止のために残すことになった。

### 13. 薬価制度改革の問題

薬価制度改革については1997年以来、多くの議論がなされてきた。その議論の中核にあったのは参照価格制度であった。参照価格制度を中心とする薬価制度改革の議論ではさまざまな論点が錯綜し、関係主

---

<sup>55</sup>日本経済新聞、1999年7月26日。

<sup>56</sup>自由民主党、医療基本問題調査会・社会部会『医療制度抜本改革(案)』1999年10月。資料では1999年8月の草稿を用いた。