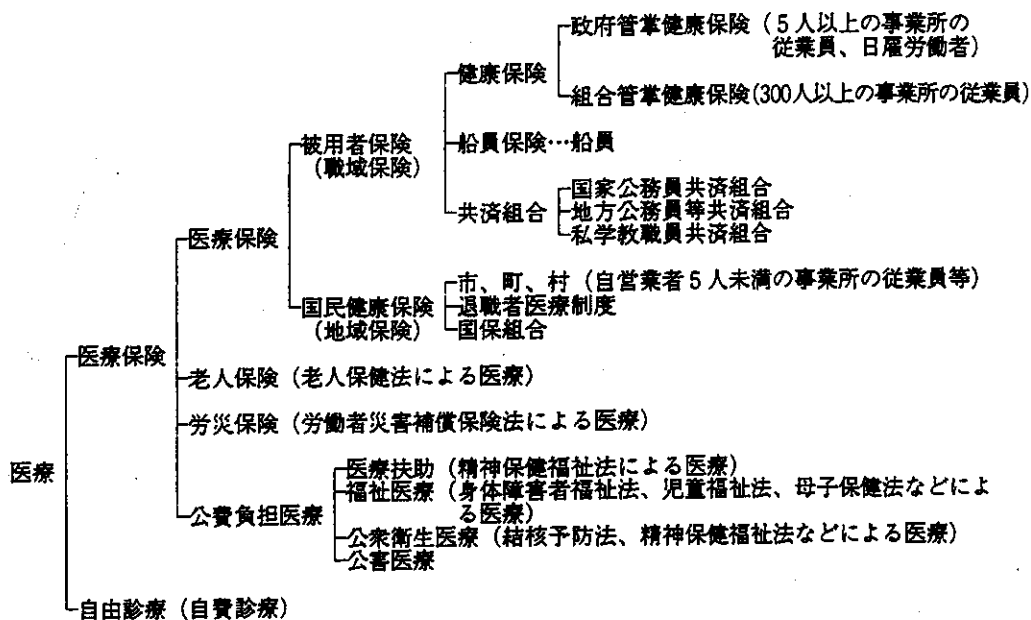


体間の利害対立が顕在化した。厚生省、与党、その他の各関係主体がいずれも自らの目的を実現するために、異なる薬価制度を提案した。さらにそれぞれの利害に基づく解釈によって、他の案を批判した。このような改革のあり方にはいくつかの深刻な問題があった。

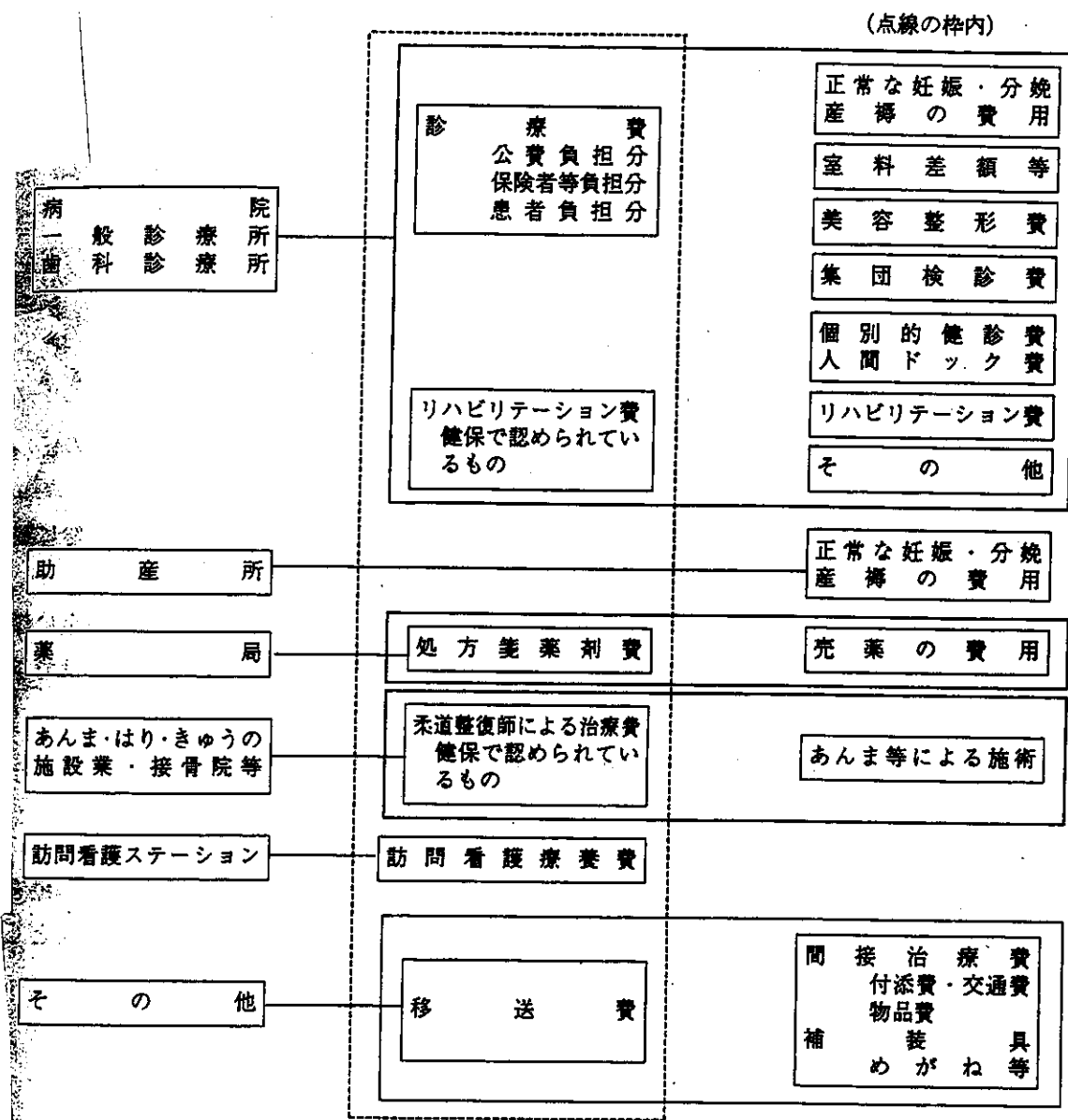
第1は、議論が薬価制度設計の技術論に立ち入りすぎているということである。これは各種の改革案が制度の設計に焦点を当て、それがどのように作用、機能するかについて議論を進めたということである。第2は、しかしながらそれらの議論は、提案者が薬価基準に関する制度的知識を応用して推測していたに過ぎないということである。薬価制度に関する経済学による理論的研究、実証分析による研究はほとんどなく、それらの知見にしたがった薬価制度の検討はほとんど存在しなかった。これは薬価制度の設計に関して、経済学が全く機能していなかったということである。第3の問題は、国民的合意を形成するための政策評価基準が明示されていないことであった。例えば政府は国民医療費抑制の政策目的を強調したが、そもそもこれに国民的合意があるか否かは検討されていなかった。第4の問題は、薬価制度改革の議論が政府、業界団体の意見が中心になり、患者・国民の利益の観点からの検討、評価がほとんどなされていなかった点である。このように薬価制度改革がいかなる主体にどのような影響をもたらすかという点についての客観的分析がなされていないままに、利害の異なる関係主体のさまざまな議論が政治的影響力を行使しつつ、議論が行われたのである。

図1. 医療保険の体系



(出典) 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会「保険で受けられる療養の範囲」『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』2001, p.17.

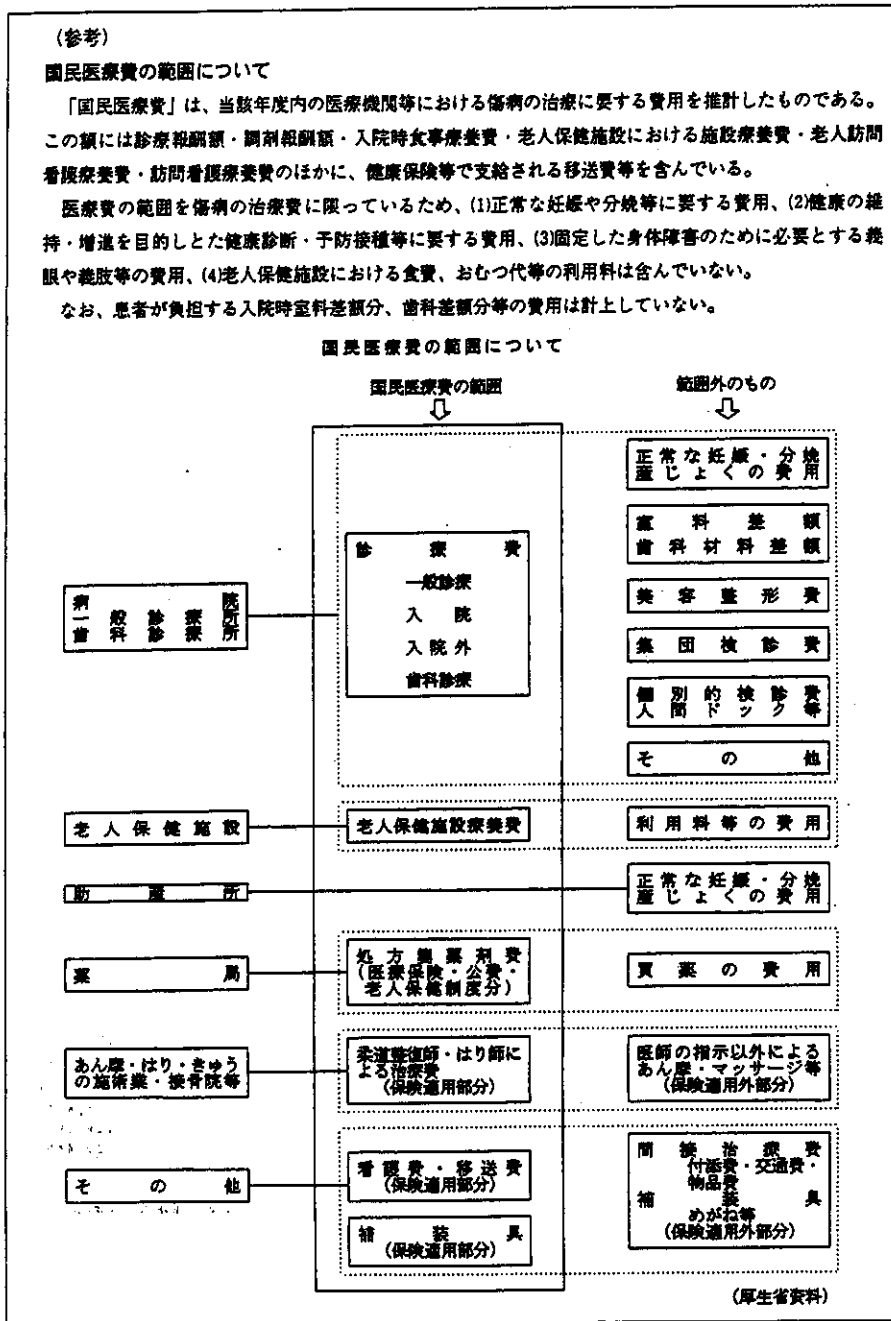
図2. 保険で受けられる療養の範囲



(出典) 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会編『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』

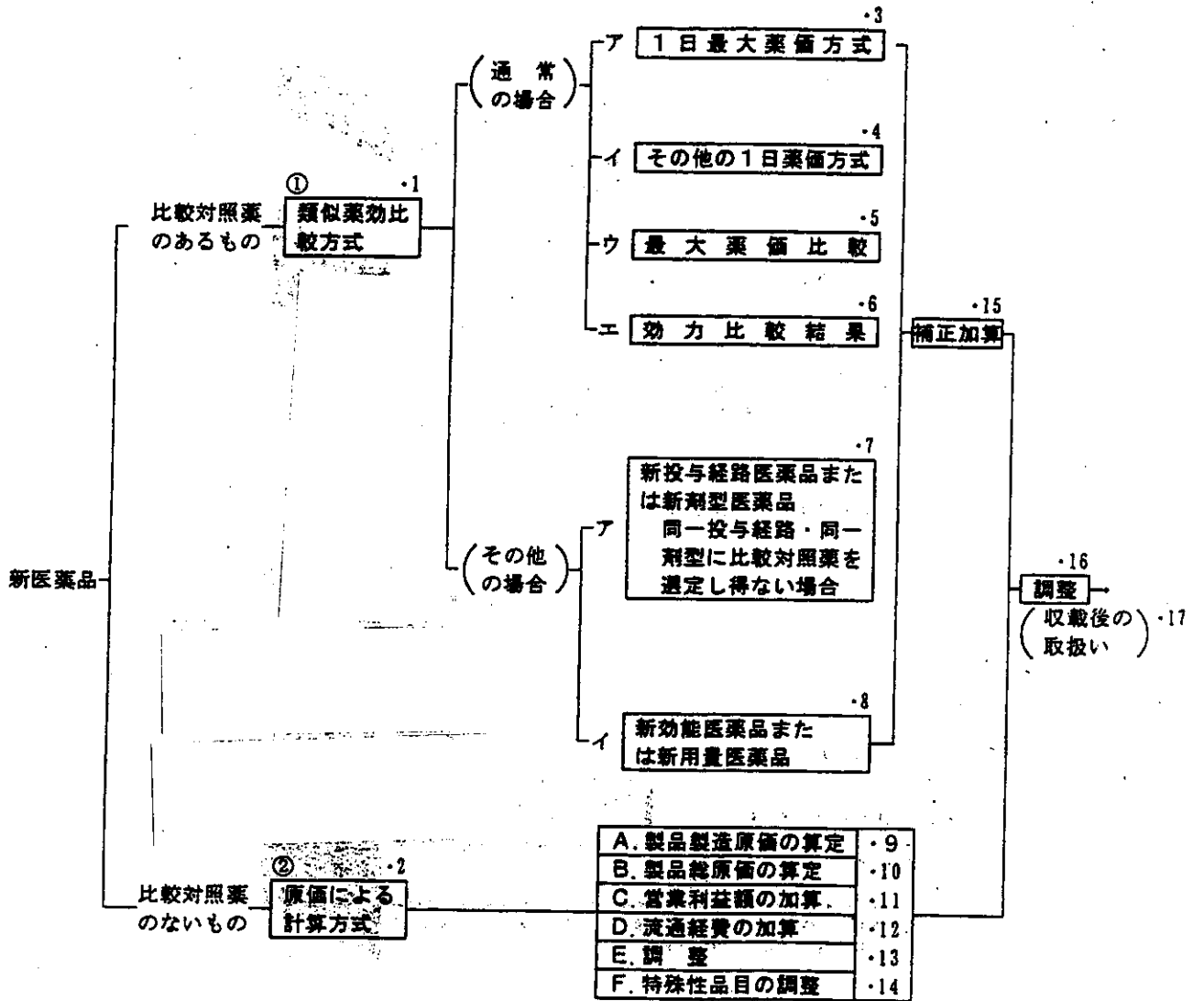
2001, p.29.

図4. 国民医療費の範囲について



(出典) 厚生省資料, 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』2001,p.10より再引用。

図6. 新医薬品の薬価算定の流れ



(出典) 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』

1997, pp.146-147.

- 1 比較対照薬の選定：効能・効果、主要薬理作用、化学構造式（成分・組成）の類似性により限定する。
- 2 当面、次（図ではA～F）のような原価により価格を算定するが、今後「新医薬品に対する原価による計算の詳細な検討を行う場を設ける等の対応が必要である」と吉利報告では述べられている。
- 3 新薬の1日通常最大用量による薬価を比較対照薬のそれに合わせることで、規格単位当たりの薬価を算定する。
 なお、同一投与経路で規格単位が複数ある場合は、最多使用頻度の規格単位を中心として薬価を算定し、その他のものは比較対照薬の規格単位間薬価比をそれに乗ずる等して薬価を算定する。
 また、通常用法・用量の範囲内で使用頻度が低いと考えられる大用量規格単位のもの、上記規格単位間薬価比以下の比を乗ずる等して薬価を算定する。
 さらに、異なる投与経路のものがある場合には、上記で算定した規格単位の薬価に「その他の場合」の手法を用いることにより当該品目の薬価を算定する。
- 4 ア以外に重篤または特殊な疾病に対する用法・用量が設定されている場合にはその用法・用量をも考慮する。
- 5 アにより縫い次の医薬品については、承認用法・用量に基づき最大用量比較で規格単位当たりの薬価を算定する。
- 6 客観的な比較試験で、比較対照薬と用量比較し効力が高いと評価された場合には、その結果をも薬価算定に反映させる。
 ただし、その場合アと同等評価する。また今後市場規模の大きさ等を考慮しその取扱いについて必要な調整を図る。
- 7 既収載医薬品の薬価に同種同効品の剤型間薬価比を乗ずる等して薬価を算定する。
- 8 既収載医薬品の薬価に同種同効品の規格単位間薬価比を乗ずる等して薬価を算定する。
- 9 メーカーの申請した材料費、労務費、経費等を医薬品製造業における原材料の仕入れ、資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調整し算定する。
- 10 Aに販売費及び一般管理費（技術研究費を含む）を加算して算定する。
 この場合、最近の医薬品製造業の「（販売費及び一般管理費）／製造原価」比の動向を勘案し調整する。
- 11 Bに営業利益額を加算する。
 この場合、最近の医薬品製造業の「営業利益額／製品総原価」比の動向等を勘案し調整する。
- 12 メーカーから医療機関へ到達する間の流通経費が他のものに比し格段に高いもの場合、Cに適正な流通経費を加算する。
- 13 A～Dの所要の調整は、医薬品製造業等の誠実・能率的経営の観点から行う。
- 14 臨床上の治療効果が著効のもの、患者数が限られている難病用薬等の場合、A～Dの調整を行う際は当該品目の特殊性を十分配慮する。
- 15 補正加算には、画期性加算、有用性加算及び市場性加算がある。これらの加算率は、薬価に応じた傾斜配分の方法がとられている。傾斜配分の方法については、内用薬では1日薬価が300円、注射薬では1日薬価が1,500円のものに標準加算率を適用し、外用薬では1日用量が定められている場合は内用薬と同様とし、定められていない液剤、軟膏、クリームは10g又は10mlの価格に対し、点眼剤は5mlの価格に対して注射薬と同様とする。
 なお、それぞれの価格に対して高ければ標準加算率より低率に、低ければ高率になるよう、一定の計算根拠により算出される。
- 16 諸外国の薬価を参考とし、必要な調整を行う。
- 17 ア 収載後、市場規模が大幅に拡大、または効能・効果、用法・用量等を拡大した場合等には必要に応じ価格の見直しを行う。
 イ 収載後、薬価調査の対象とならない間は（算定の根拠となった）比較対照薬の薬価変動等を考慮して新薬の薬価改定を行う。
 ウ 薬価調査を適時適切に実施し、実勢価格の把握に努め、それに基づき薬価の改定を行う。

$$\text{（新薬の薬価）} = \frac{\text{比較対照薬の（薬価）} \times \text{最大用量}}{\text{新薬の1日最大用量}}$$

$$\text{（最もよく使用される規格単位の薬価（A）を定める。）}$$

$$\text{（その他の規格の薬価} = \text{（A）} \times \text{比較薬の規格単位間薬価比）}$$

$$\text{（A）} \times \text{同種同効品の剤型間薬価比}$$

$$\text{（・屯服の用法があるもの}$$

$$\text{（・維持療法の設定されているもの}$$

$$\text{（一定期間の使用（クール使用）の設定されているもの）}$$

$$\text{（A）の薬価} + \text{効力比較薬価}$$

$$\frac{\quad}{2}$$

$$\text{（既収載医薬品の薬価）} \times \text{（他の同種同効品の剤型間薬価比）}$$

$$\text{（既収載医薬品の薬価）} \times \text{（同種同効品の規格単位間薬価比）}$$

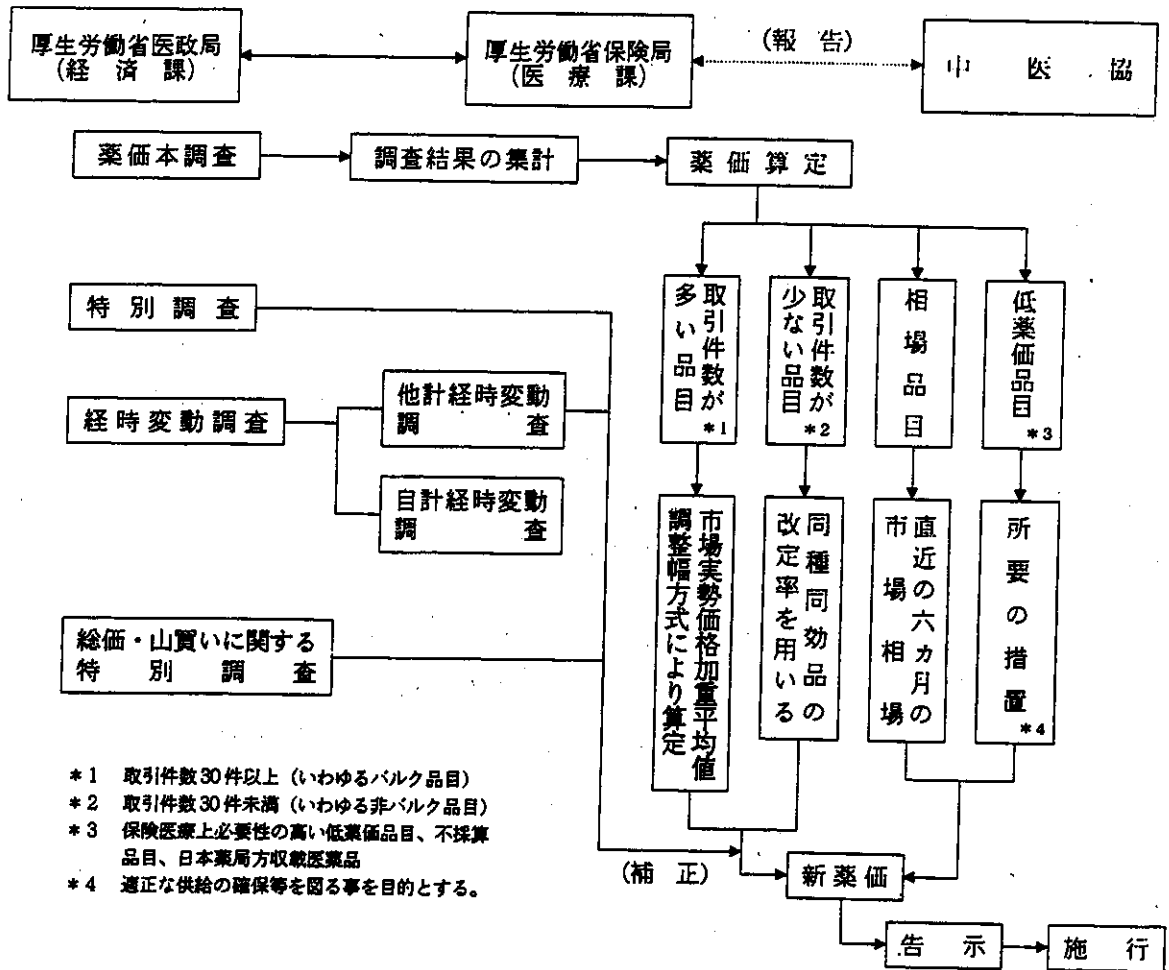
$$\text{（} = \text{材料費（含包材）} + \text{労務費} + \text{製造経費）}$$

$$\text{（A）} + \text{販売費及び一般管理費（技術研究費を含む）}$$

$$\text{（B）} + \text{営業利益額}$$

$$\text{（C）} + \text{適正な流通経費}$$

図7. 薬価調査の体系

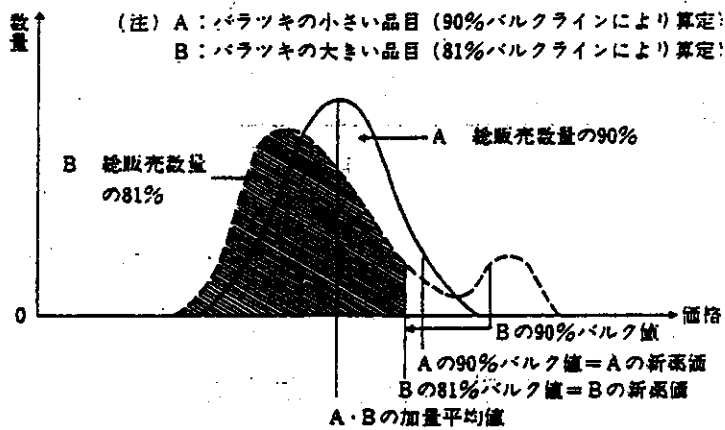
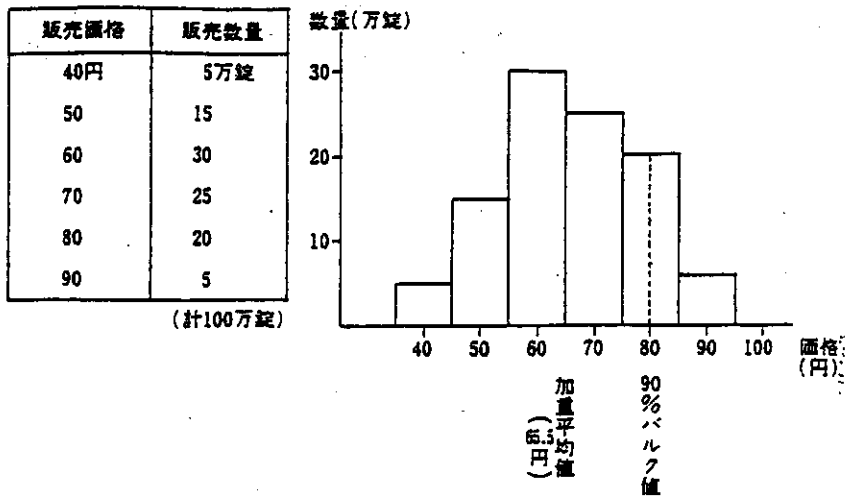


(出典) 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』

2001, p.112.

図8 バルクライン方式

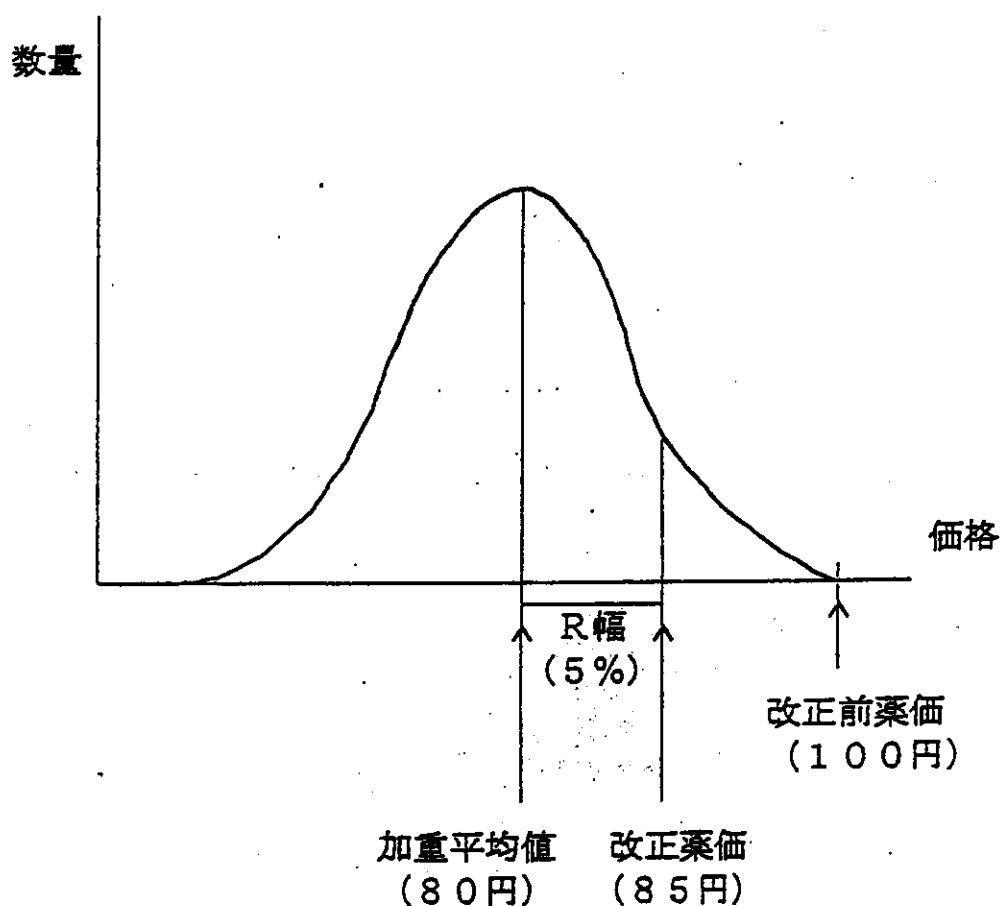
販売されていた100万錠について安い方から順に並べた場合に、90%目すなわち90万錠目（点線の所）の価格（80円）となる。



(出典) 厚生省資料

図9. 加重平均値一定価格幅方式

加重平均値一定価格幅（R幅）方式とは、薬価調査の結果に基づき、購入価格の加重平均値に、取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、改正前薬価の一定割合（一定価格幅）を加算したものを薬価とする改正方式をいう。

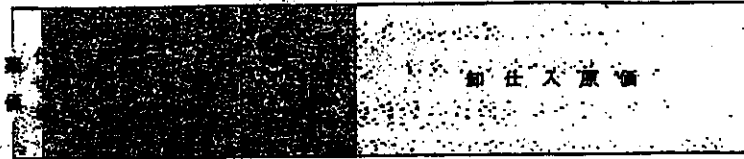


(算定例) 改正前薬価が100円、購入価格の加重平均値が80円であれば改正薬価は改正前薬価の5%を加えて、 $80 + 5 = 85$ 円とする。

(出典) 医療福祉審議会制度企画部会資料

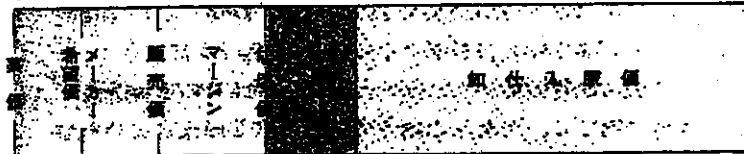
図10. 1992年の流通改革

【従来方式】



【従来方式】 値引補償の幅は、各医療機関、各製品ごとにメーカーと卸の交渉で、医療機関への販売前に決定される。これを逆に言うと、事前に決定した価格（薬価から値引補償を引いた価格）で卸が医療機関に販売すれば、卸の利益は補償されることになり、納入価格の拘束要因となっていた。公取委はこの点などを「再販売価格維持行為」として問題視していた。

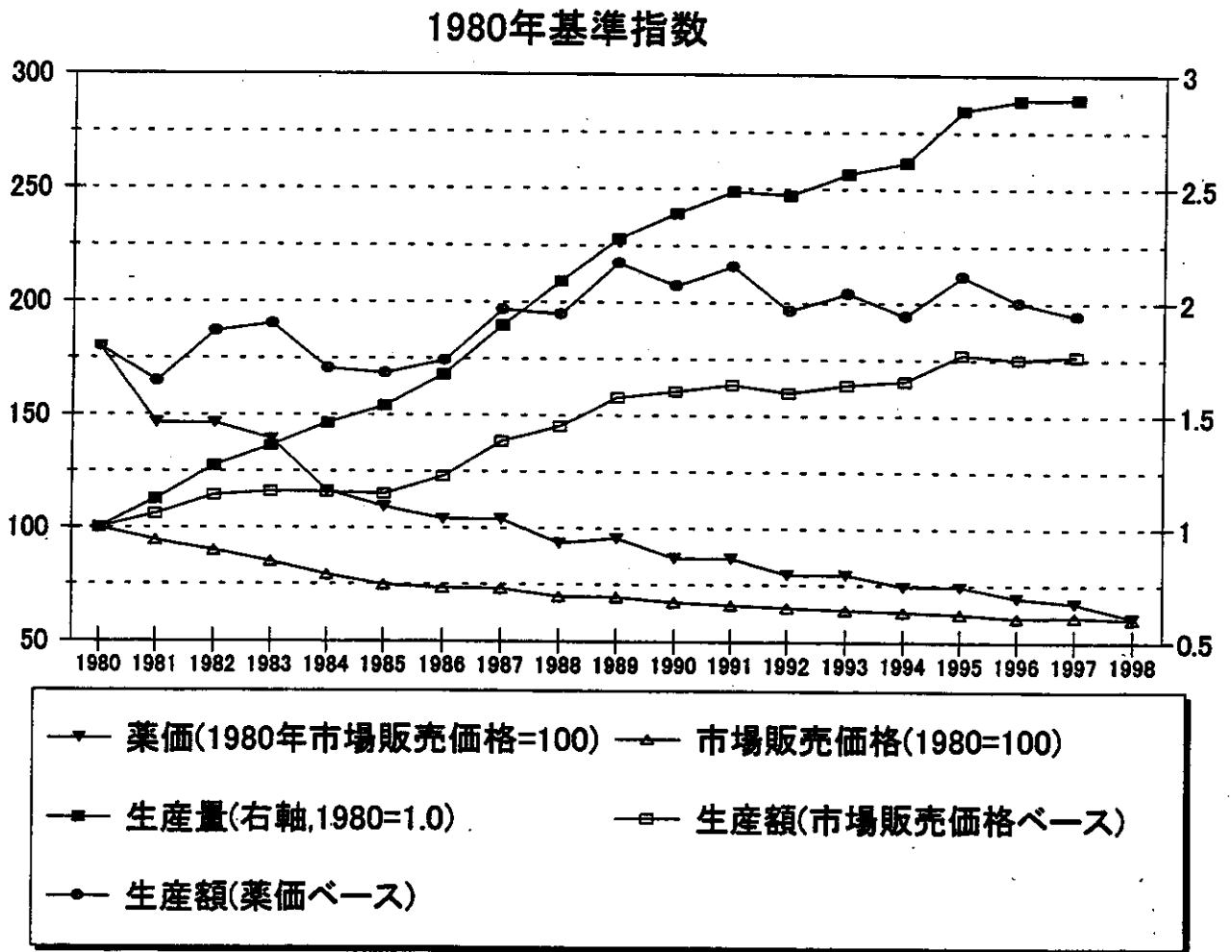
【建値制方式】



【建値方式】 建値制は、メーカー仕切価格（卸への売り渡し価格）に卸自らが利益を乗せて医療機関に販売するもの。メーカーは医療機関に対して希望価格を伝えるだけで、実際の価格交渉には関与しないほか、取引卸の絶対的な指定も行わない。結果的にメーカー希望価格は実際の販売価格よりも高いレベルになるとみられる。また卸は対医療機関との価格交渉の中で利益を確保していくことになり、きめの細かい販売戦略が必要となってくる。

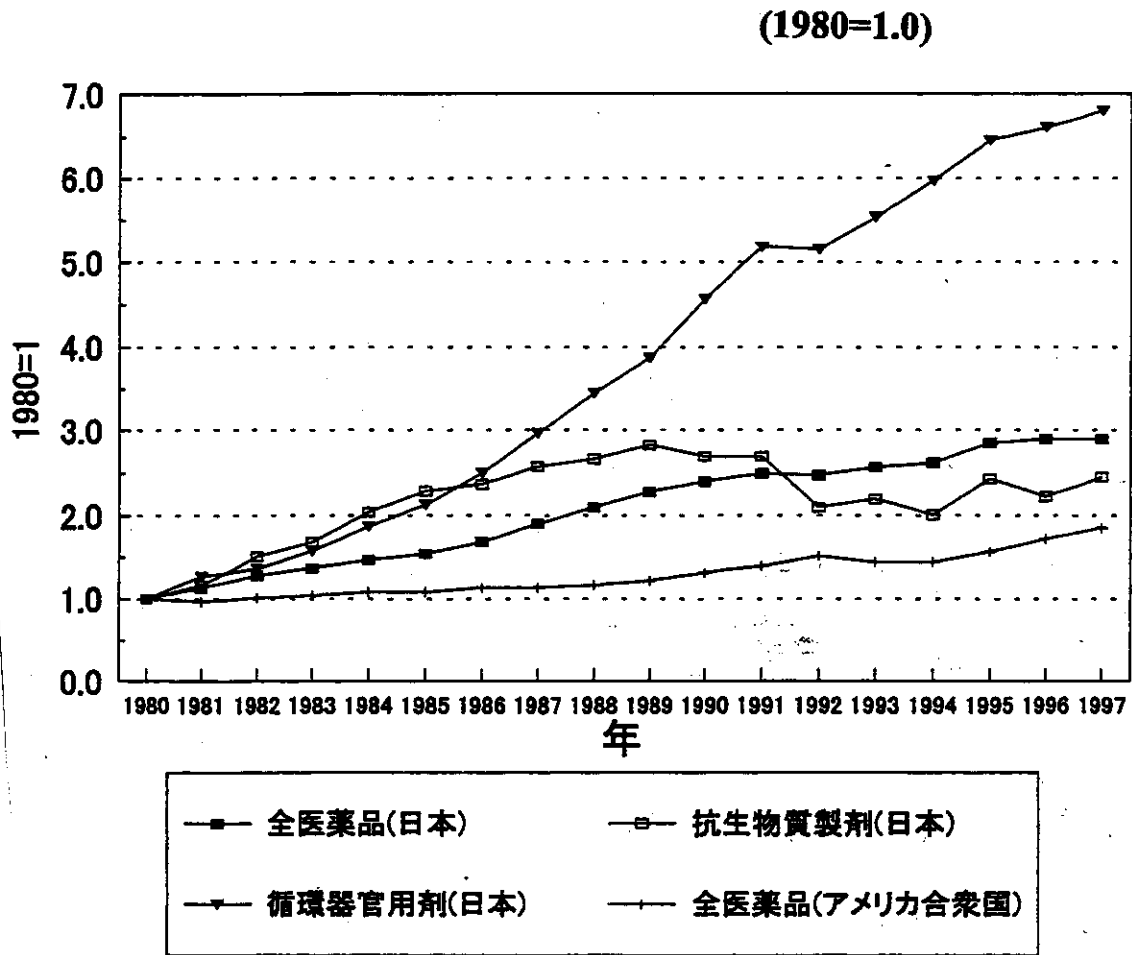
(出典) 薬業時報社『薬事ハンドブック92』1992.

図11. 医薬品市場の主要指標



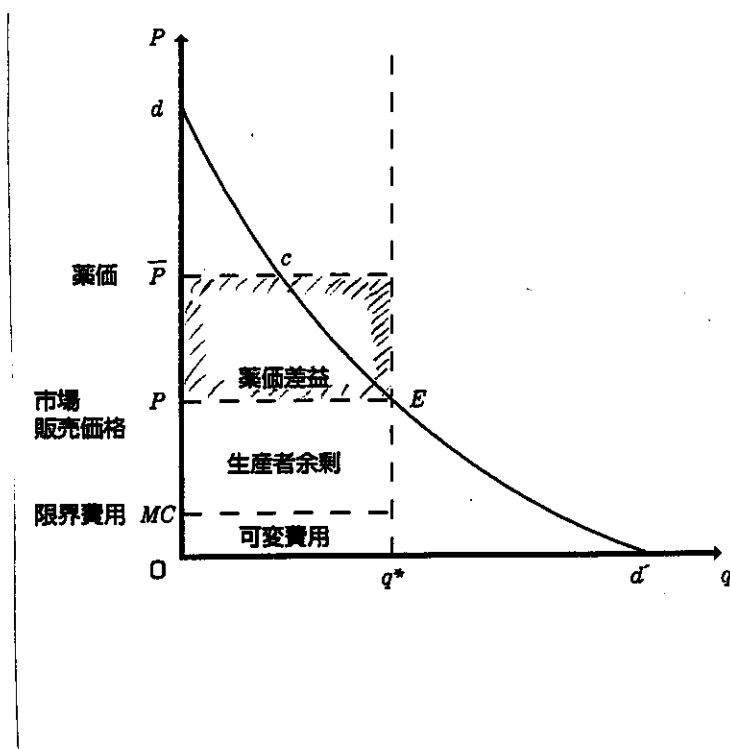
(出典) 姉川知史「薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価」『医療経済研究』1999.

図12. 医薬品の生産量指数



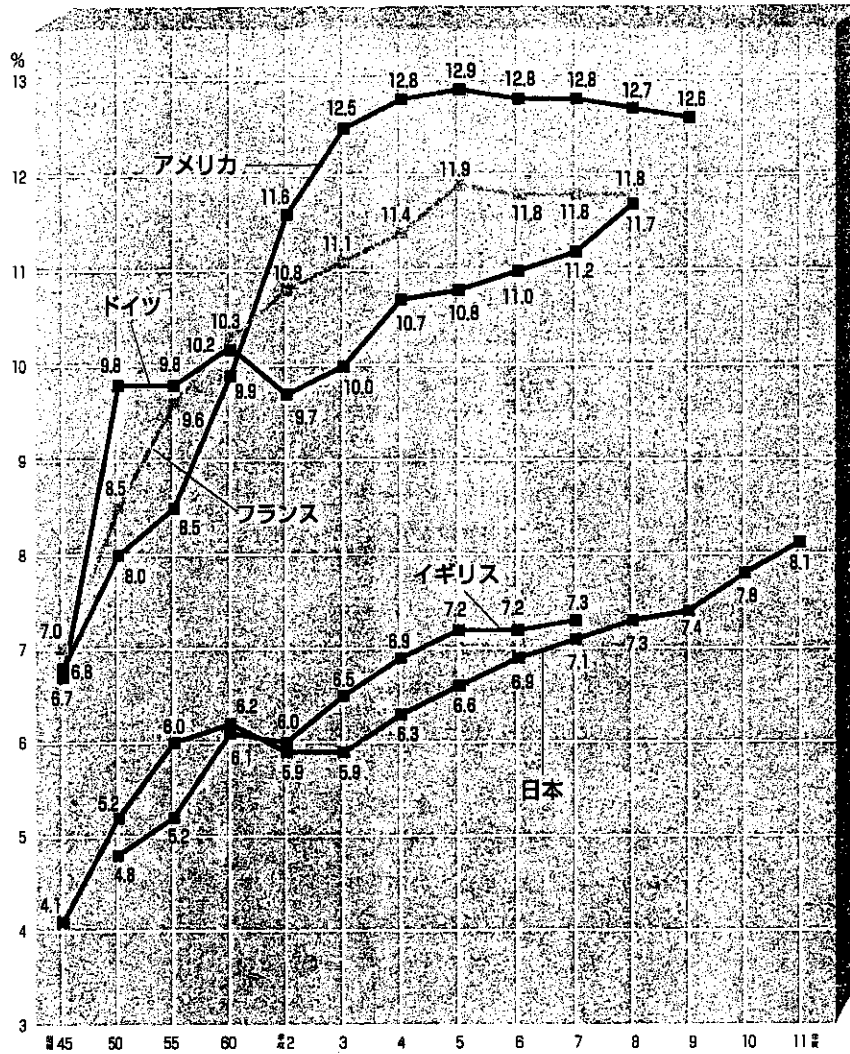
(出典) 姉川知史「薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価」『医療経済研究』1999.

図 13. 医薬品の需要と余剰分析



(出典) 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.

図 14. 国民医療費の対国民所得比の国際比較



- (注) 1.医療費には、公的医療保険制度による医療給付のほか患者負担による医療費も含まれる。
 2.日本及びイギリスは年度、他は隔年である。
 3.医療費の定義の差異により、諸外国の医療費と、日本の国民医療費との正確な比較は困難であるが、ここでは、日本の医療費の概念に近づけた形での推計を試みた。
 4.ドイツの数値は1991年以降は東西統一後の値。
 5.イギリスの数値は、イングランドのみの数値。なお、イングランドの国民所得は公表されていないため、イギリスの国内総生産に対するイングランドの国内総生産の比率からイングランドの国民所得を推計した。

(出典) 法研『医療費ハンドブック(平成14年版)』2002,p.17より引用。

図 15. グループ化の考え方

消化性潰瘍薬には、様々なものがあるが、そのうち攻撃因子抑制作用として胃酸放出抑制作用を有するH2受容体拮抗剤（下記5成分）を例にとってグループ化の考え方を例示する。

成分名 ① シメチジン 薬用規格 200mg錠 先発銘柄名 タガメット (149.2) 後発銘柄名 カイロック (67.2) アストロフェン (59.6)等	成分名 ② 塩酸ラニチジン 薬用規格 150mg錠 先発銘柄名 ザンタック (167.4)	成分名 ③ ファモチジン 薬用規格 20mg錠 先発銘柄名 ガスター (183.2)	成分名 ④ 塩酸ロキサチジンアセテート 薬用規格 75mgカプセル 先発銘柄名 アルタット (158.6)	成分名 ⑤ ニザチジン 薬用規格 150mgカプセル 先発銘柄名 アシノン (165.4)
--	---	--	---	---

(注:括弧内数値は、薬用規格の1日薬価で単位は円)

(1) ①～⑤それぞれの成分毎にグループ化



(2) ①～⑤すべての成分をまとめてグループ化



(3) 先発銘柄と後発銘柄を区別してグループ化



表4 グループ化の考え方 (例2)

高血圧、不整脈等の適応をもつβ遮断薬と称される薬剤には、様々なものがあるが、不整脈の適応を有し、かつ1群（β非選択性、ISA（内因性交感神経刺激作用）なし）に分類される下記5成分を例にとってグループ化の考え方を例示する。

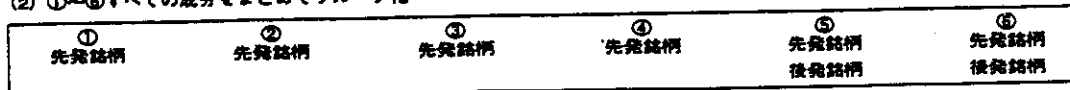
成分名 ① 塩酸プフェトロール 薬用規格 5mg錠 先発銘柄名 アドビオール (69.3)	成分名 ② 塩酸プロプラノロール 薬用規格 10mg錠 先発銘柄名 ルーサー (79.8)	成分名 ③ 塩酸ブクモロール 薬用規格 10mg錠 先発銘柄名 ブクマロール (106.6)	成分名 ④ マレイン酸チモロール 薬用規格 5mg錠 先発銘柄名 プロカドレン (144.0)	成分名 ⑤ ナドロール 薬用規格 30mg錠 先発銘柄名 ナディック (176.6) 後発銘柄名 イサコール (102.8)等	成分名 ⑥ 塩酸プロプラノロール 薬用規格 10mg錠 先発銘柄名 インデラル (190.8) 後発銘柄名 ヘルツール (81.9)等
---	---	--	---	---	---

(注:括弧内数値は、薬用規格の1日薬価で単位は円)

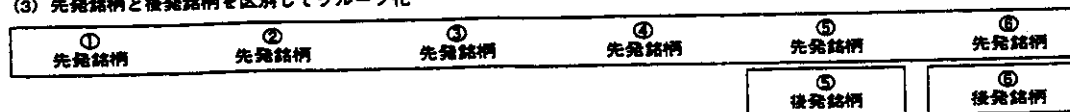
(1) ①～⑥それぞれの成分毎にグループ化



(2) ①～⑥すべての成分をまとめてグループ化

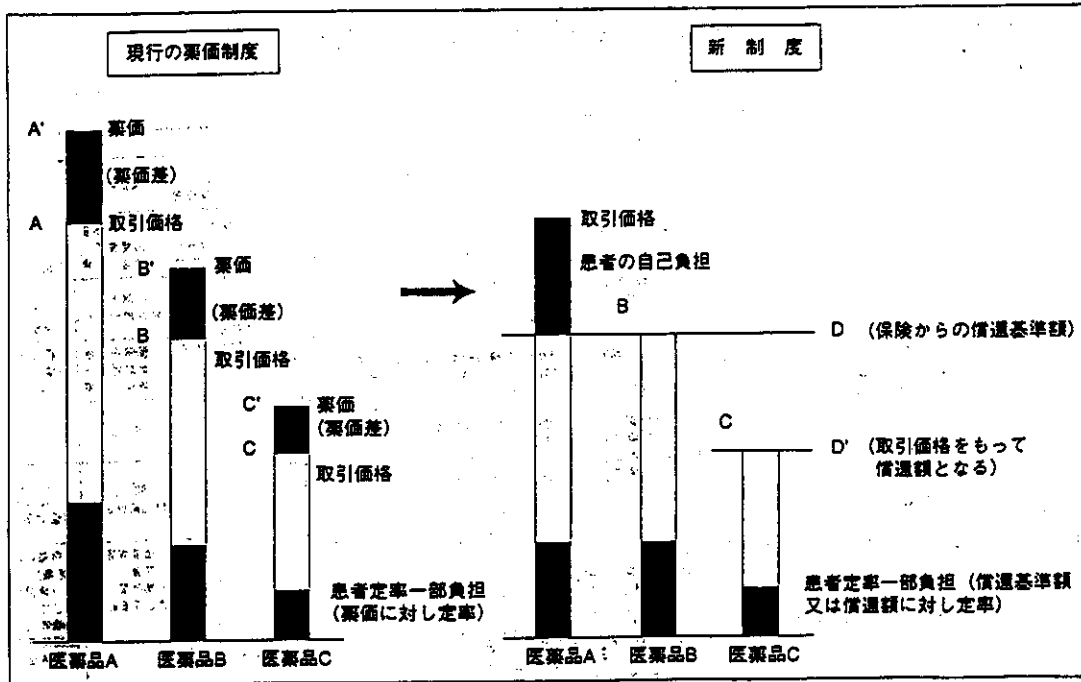


(3) 先発銘柄と後発銘柄を区別してグループ化



(出典) 厚生省資料、薬業時報社編集局編『薬価改革・日本型参照価格制度』1998より再引用

図16. 現行薬価制度と参照価格給付制の関係



(出典) 厚生省資料, 薬業時報社編集局編『薬価改革・日本型参照価格制度』1998, p.3より再引用

表1. 医療保険制度の変遷

大正11年	健康保険法制定	平成2年	国保法等改正：保険基金安定制度の確立、国庫助成の拡充と財政調整機能強化、老人保健拠出金に対する国庫負担の合理化
昭和2年	健康保険法施行	◇ 3年	老人保健法改正：一部負担の改定および物価スライドの導入、介護に著目した公費負担割合の引上げ、老人訪問看護制度の創設
◇ 13年	国民健康保険法制定	◇ 4年	健保法等改正：政管健保の中期財政運営方式の採用、出産手当金の支給額の改善、医療保険審議会の創設、標準報酬等級の改定
◇ 14年	船員保険法制定	◇ 5年	国保法等改正：国民健康保険財政安定化支援事業の制度化、保険基金安定度に係る国庫負担の見直し
◇ ◇	職員健康保険法制定（昭和17年に健康保険法に吸収）	◇ 6年	健保法等改正：付添看護・介護に係る給付の見直し、在宅医療の推進、入時食事療養費の創設、出産育児一時金の創設、老人保健福祉審議会の創設
◇ 17年	健康保険法改正（家族給付5割）	◇ 7年	国保法等改正：保険料軽減制度の拡充、保険基金安定制度に係る暫定措置、高額医療費共同事業の拡充、国保財政安定化支援事業の延長
◇ 22年	労働者災害補償保険法制定 健保法改正：業務上傷病に対する給付の廃止	◇ 9年	健保法等改正：医療保険福祉審議会の創設、被用者一部負担の見直し、外傷薬剤の支給に係る一部負担の導入、老人医療の一部負担の改定、国保の保険基金安定制度に係る国庫負担の段階的増額、国保組合の国庫補助の見直し
◇ 23年	社会保険診療報酬支払基金法制定 国保法改正：市町村公営原則一任意設立強制加入 国家公務員共済組合法制定	◇ 10年	国保法等改正：退職被保険者等に係る老人医療費拠出金の負担方法の見直し、診療報酬の不正請求に係る返還金に対する加算金の割合の引上げ、保険医療機関の病床の指定等に関する事項
◇ 28年	日雇労働者健康保険法制定、私立学校教職員共済組合法制定 健保法改正：給付期間を3年に延長	◇ 12年	健保法等改正：老人定率一部負担制の導入、高額療養費の見直し、保険料率上限の見直し
◇ 29年	政管健保に、初めて国庫負担導入（10億円）		
◇ 31年	公共企業体職員等共済組合法制定		
◇ 33年	国保法全面改正（国民皆保険の推進、被保険者5割給付）		
◇ 36年	国民皆保険の実現		
◇ 37年	社会保険庁の設置、地方公務員等共済組合法制定		
◇ 38年	療養給付期間の制限撤廃		
◇ 42年	健保特例法制定（薬剤一部負担金の創設）		
◇ 43年	国保7割給付完全実施		
◇ 44年	薬剤一部負担金の廃止		
◇ 47年	老人福祉法の改正（老人医療のいわゆる無料化）		
◇ 48年	健保法改正：家族給付等7割に引上げ、高額療養費制度の創設、政管健保の国庫補助の定率化		
◇ 52年	健保法改正：ボーナスを対象とした特別保険料の創設		
◇ 55年	健保法改正：入院時家族給付8割引上げ、標準報酬等級表上限弾力的改定、保険料率の上限改定		
◇ 57年	老人保健法制定		
◇ 59年	健保法等改正：被保険者本人に定率1割負担導入、特定療養費の創設、高額療養費の改善、退職者医療制度の創設		
◇ 61年	老人保健法改正：一部負担の改定、加入者按分率の引上げ、老人保健施設の創設		
◇ 63年	国保法等改正：高医療費市町村における運営の安定の強化、保険基金安定制度の創設、高額医療費共同事業の拡充		

(出典) 東京医薬品工業協会、薬価基準研究委員会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』

表2. 国民医療費

年 度	国民医療費		国民1人 当たり 医療費 (千円)	国民医療費 の国民所得 に対する割合 (%)	国民所得額		総人口 (千人)
	総額 (億円)	増加率 (%)			増加率 (%)	(億円)	
昭29	2,152	---	2.4	---	---	---	88,239
30	2,388	11.0	2.7	3.42	69,733	---	89,276*
31	2,583	8.2	2.9	3.27	78,953	13.2	90,172
32	2,897	12.2	3.2	3.27	88,681	12.3	90,928
33	3,230	11.5	3.5	3.44	93,829	5.8	91,767
34	3,625	12.2	3.9	3.28	110,421	17.7	92,641
35	4,095	13.0	4.4	3.03	134,967	22.2	93,419*
36	5,130	25.3	5.4	3.19	160,819	19.2	94,287
37	6,132	19.5	6.4	3.43	178,933	11.3	95,181
38	7,541	23.0	7.8	3.57	210,993	17.9	96,156
39	9,389	24.5	9.7	3.90	240,514	14.0	97,182
40	11,224	19.5	11.4	4.18	268,270	11.5	98,275*
41	13,002	15.8	13.1	4.11	316,448	18.0	99,036
42	15,116	16.3	15.1	4.03	375,476	18.7	100,196
43	18,016	19.2	17.8	4.12	437,209	16.4	101,331
44	20,780	15.3	20.3	3.99	521,178	19.2	102,536
45	24,962	20.1	24.1	4.09	610,297	17.1	103,720*
46	27,250	9.2	25.9	4.13	659,105	8.0	105,145
47	33,994	24.7	31.6	4.36	779,369	18.2	107,595
48	39,496	16.2	36.2	4.12	958,396	23.0	109,104
49	53,786	36.2	48.6	4.78	1,124,716	17.4	110,573
50	64,779	20.4	57.9	5.22	1,239,907	10.2	111,940*
51	76,684	18.4	67.8	5.46	1,403,972	13.2	113,089
52	85,686	11.7	75.1	5.50	1,557,032	10.9	114,154
53	100,042	16.8	86.9	5.82	1,717,785	10.3	115,174
54	109,510	9.5	94.3	6.01	1,822,066	6.1	116,133
55	119,805	9.4	102.3	6.00	1,995,902	9.5	117,060*
56	128,709	7.4	109.2	6.14	2,097,489	5.1	117,884
57	138,659	7.7	116.8	6.32	2,193,918	4.6	118,693
58	145,438	4.9	121.7	6.30	2,308,057	5.2	119,483
59	150,932	3.8	125.5	6.20	2,436,089	5.5	120,235
60	160,159	6.1	132.3	6.15	2,602,784	6.8	121,049*
61	170,690	6.6	140.3	6.30	2,711,297	4.2	121,672
62	180,759	5.9	147.8	6.37	2,838,955	4.7	122,264
63	187,554	3.8	152.8	6.22	3,013,800	6.2	122,783
平成元年度	197,290	5.2	160.1	6.12	3,221,436	6.9	123,255
2	206,074	4.5	166.7	5.96	3,457,391	7.3	123,611*
3	218,260	5.9	176.0	6.01	3,630,542	5.0	124,043
4	234,784	7.6	188.7	6.36	3,690,881	1.7	124,452
5	243,631	3.8	195.3	6.54	3,724,644	0.9	124,764
6	257,908	5.9	206.3	6.92	3,737,720	0.4	125,034
7	269,577	4.5	214.7	7.08	3,807,146	1.9	125,570*
8	285,210	5.8	226.6	7.28	3,918,762	2.9	125,864
9	290,651	1.9	230.4	7.41	3,923,194	0.1	126,166
10	298,251	2.6	235.8	7.86	3,792,389	△ 3.3	126,486

注) 1) 国民所得は、経済企画庁(平成11年12月発表)による。
 2) 総人口は、総務庁統計局推計による10月1日現在人口である。ただし、*印は国勢調査の確定人口である。

(出典) 東京医薬品工業協会, 薬価基準研究委員会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』