

# 薬価基準制度の沿革と制度の 法的考察（上）

土 井 純 雄

## 目 次

I. はじめに

II. 薬価基準制度

III. 薬価調査と薬価の算定方式

(以上, 本号)

IV. 薬価基準制度と医薬品の流通・取引

V. 結びに代えて

(以上, 第28巻第2号)

## I. は じ め に

### (1) 医薬品産業の特殊性

医薬品産業について語るとき、必ず産業の特殊性が話題にのぼる。新薬の研究開発から製造承認、薬価の決定、販売までが国家統制と密接にからみ合いながら行われ、自由経済が自然な形で機能することがないという意味での特殊性についてである。

通常、商品は程度の差こそあれ、需要と供給のバランスによって値段が決まる。買い手が商品を見て評価し、いくらまでなら買っていいか、また売り手から見れば、いくらで買ってほしいか、その綱引きで価格が決まり、売れないものは淘汰される。反対に商品に魅力があれば、少々高い価格でも売れるし、利益も十分に生み出すことが出来る。

ところが、医薬品の場合は、まず売り手と買い手およびその関係がはっきりしない。

薬は医薬品メーカーが卸売業者に販売し、特約店はこれを医療機関（昨今は、後述する“薬価差益”問題を解消する目的で医薬分業が進んだため、卸売業者の取引相手が調剤薬局に移りつつあるが、処方薬剤選択権は依然、医療機関にあり、現在も強いバイイング・パワーを持った買い手として存続する。）に再販売する。

さて、医薬品は、薬効・薬理に関する情報や副作用情報を含む安全性情報（これらの情報をあわせて医薬情報という）という付加価値がなければ、もともとはただの化学物質である。医薬品は、この安全性情報について記載した添付文書とセットで医療機関や調剤薬局に納入（販売）されるが、通常はさらに医薬品メーカーのMR（医薬情報担当者）が医師を訪問し、添付文書に記されていない臨床データや使用症例などの最新の補完的情報を提供する。医師は、個々の医薬品についてのこれらの情報を総合的に判断し、患者の容態にあわせて最適な医薬品を処方する。

医薬分業が進展し、医薬品のほとんどが調剤薬局経由で患者に引き渡される（販売される）現在にあっても、薬剤師は医師の処方箋にもとづき調剤するのみで、薬剤の選択権は原則として医師の手中にあり、医薬の専門知識をほとんど持ち合わせていない患者はもちろん、薬剤師であっても、医師の処方に異を唱えることは通常あり得ない。

ましてや、健康保険による償還が前提の保険調剤の場合、患者は薬剤費の自己負担分が請求されるのみで、個々の医薬品単価の内訳も知らされないから、通常の商取引にみられるような商品の選択や値段についての交渉や駆け引きが行われることはない。

しかし、これではとても、本来の意味での売買とはいえない。

次に医療機関と製薬会社・医薬品卸売業者との関係をみてみると、今度は医療機関が購入者側に立つ。しかし、この場合、医療機関は、商品購入者としての要件のひとつである商品の選択権、すなわち薬剤の選択権は確かに有しているが、消費者としてのもうひとつの重要な要件たる“対価の支払い”という点においては疑問なしとしない。医師が薬剤を選択する場合、薬剤価格が高すぎるから購入しないとか、薬効に較べて安価であるから購入するといった判断は、通常、行われなからである。

すなわち、国民皆保険の下では、ほとんどの診療が保険扱いで、医療機関が必要と判断して処方した薬剤の費用は、原則として全額<sup>1)</sup>、厚生省が定める薬価基準価格にもとづいて保険償還され、その意味では、元々、自由経済がストレートな形で存在し得ない。

## (2) 医薬品取引の特殊性

しかし、医療機関が実際に購入する価格は、通常、薬価基準価格を下回るため、医療機関が薬剤を選択する際の判断基準は、薬価基準価格と実購入価格との差額、すなわち“薬価差”がどれだけあるかという点に置かれることになる。そこで、医療機関と医薬品販売業者間の取引価格は、薬価基準価格を上限として、薬価基準価格よりいくら値引きするかという形で決定される<sup>2)</sup>。

- 1) 本稿では触れないが、たとえば老人保健施設、いわゆる老人ホーム等については、施設が医療環境整備等、所定の条件を満たした場合、「定額制」を採用することができる。定額制においては診療費、入院費、食費等一切の経費を1患者あたり月30万円余りの定額で保険請求することとなり、薬剤の使用量（額）は保険償還額に反映されない。医療費抑制の流れに沿った新制度である。
- 2) 医薬分業の進展により調剤の中心が調剤薬局に移りつつあるとはいえ、その実態は“薬価差”のかなりの部分がバックマージンとして調剤薬局から処方箋の発行元の医療機関に戻されている。

一方、医薬品販売業者間においても、画期的新薬を有する場合でない限り、類似薬効の薬剤同士で競争する限り、値下げ競争に走らざるを得ず、次の薬価改正時には、薬価基準価格が実勢価格を反映して引き下げられることになる。

このように、医療機関と医薬品業者との間においても、自由経済の原則が成り立ちにくいのである。

しかも、薬価差の存在を結果として容認する薬価基準制度は“薬九層倍”に端を発した前近代的で複雑な医薬品の流通制度と相まって、流通・取引上、様々な悪しき慣行を許すことになったほか、度重なる薬価引下げの結果、数多くの医薬品がその薬効は高く評価されつつも、薬価差金額の縮小により市場からの撤退を余儀なくされたり、その代替品を市場に投入すべく無駄な新薬開発投資を行ったりと、数々の問題を派生することになる。

### (3) 本稿の目的

では、医薬品を取り巻く環境をこれ程複雑にしている薬価基準制度とは一体どういうものなのか。

本稿では、先ず、薬価基準制度の成立に至る沿革と同制度の法的性格について検討した上で、薬価基準制度に対してどのような規制や変更が加えられていったのか、さらには、制度そのものについて、どのような改革の動きがあったのかについて触れてみたい。

また、薬価基準制度が医薬品の価格形成や流通・取引にいかなる影響を与え、どのような問題を惹起したのか、また、行政や関係者がそれらの問題や困難をどのように克服して行ったのか、についても概観する。

そして最後に、今後の薬価制度は、どのようなものがふさわしいのかについても、製薬業界からの対案を踏まえて、検討を加えたい。

なお、本稿は、薬価制度の沿革と全体像をまとめることを第1の目標とし、社会保障制度や医療制度と薬価制度とのあるべき関係については言及しない。

また、本稿では薬価基準制度の概要を簡潔にとらえるため、新薬の価格付けのような純技術的な要素については、敢えて言及しないこととする。

## II. 薬価基準制度

### 1. 薬価基準制度成立の沿革<sup>3)</sup>

今日医療保険において使用された薬剤の費用は、薬価基準にもとづいて算定される。

昭和2（1927）年にわが国において健康保険制度が発足した当時の薬剤料については、内服薬について1剤1日1点という規定があるのみで、実際に医師が購入する薬剤価格とは無関係に薬剤料の請求が行われていた<sup>4)</sup>。

薬剤の購入価格が診療報酬としての薬剤料と直接の関連性を持つようになったのは、昭和22（1947）年7月の薬剤点数表の改正においてである。すなわち、従来の薬剤料の規定に「使用内服薬の薬価が1点単価の3分の1以上の場合の点数は別々に定む」の項が加えられた。

保険医療に使用する購入価格が広く診療報酬としての薬剤費算定の基礎

---

3) 薬価基準研究委員会『医療保険制度の概要と薬価基準』27～30ページ（大阪医薬品協会、平成13（2000）年）

4) 厚生省・労働省監修『日本社会保険大百科』（社会保障法研究会、昭和43（1968）年）

として用いられるようになったのは、昭和24（1949）年5月の点数表改正からである。使用された薬剤の費用が15円以下のときは、内服薬2点、皮下筋肉注射4点とし、これを超える場合は15円きざみで2点ずつの加算が行われることとなった。

ただし、昭和22（1947）年の場合も昭和24（1949）年の場合も物価統制時代のことであり、購入価格は統制価格すなわち「公（マル公）」によるものとされた。

統制価格は昭和24（1949）年から25（1950）年にかけて、一部品目を除きほとんど撤廃され、しばらくは撤廃直前の公定価格により使用された薬剤費用の算定が行われたが、実勢価格との格差が増大したため、薬剤料を算定するための基準となる新たな価格体系が必要となるに至った。

そこで、昭和25（1950）年9月、診療報酬点数表の改正が行われ、「使用内服薬、注射薬及び外用薬の価格は別に定むる購入価格は厚生大臣の定むる購入価格によるものとする。前項の購入価格は厚生大臣の定むる薬価基準に基づき都道府県知事がこれを定む」の規定が設けられた<sup>5)</sup>。

薬価基準制定に先立ち、物価庁は厚生省保険局の要請を受け、『価格統制撤廃後の医薬品の市場価格を調査し適正なる価格に調整し、併せて健康保険の薬価算定の基礎資料たらしめる作業に協力することを目的とする医薬品市場調査協力要綱』を定め、昭和25（1950）年7月に市場価格調査を実施した。

これが第1回薬価大調査であり、厚生省はこの調査結果にもとづいて薬価基準を設定し、同年9月1日より実施し<sup>6)</sup>、2267品目の医薬品が収載された。

---

5) 昭和25（1950）年9月1日付保険発第178号による保険局通達。

6) ただし、官報告示は、同年10月24日付厚生省告示第279号および11月1日付厚生省告示第284号と、実施日より遅れて告示された。

発足当初の薬価基準は、現行薬価基準とは若干性格を異にしており、診療報酬算定の基準となる価格ではなく、医薬品の購入価格の標準を示すもので、この標準価格にもとづいて都道府県知事が診療報酬算定の基礎となる実際の購入価格（今日の薬価基準に相当する）を定めることとされていた<sup>7)</sup>。

また、薬価基準に記載されていない医薬品でも保険診療に使用することが出来、この場合に使用された薬剤の費用は、実際の購入価格で算定することになっていた。

## 2. 現行薬価基準制度の成立

昭和25（1950）年に実施された「標準価格表」としての薬価基準は、その後毎年改正が行われたが、「品目表」および「基準価格表」という二つの性格を有する今日的な薬価基準制度に生まれ変わるのは、昭和32（1957）年まで待たなければならなかった。

まず、昭和30（1955）年9月の大改正<sup>8)</sup>において、知事の裁量制が廃止され、名実ともに厚生大臣の定める全国統一の薬価基準となった<sup>9)</sup>。

次いで、昭和32（1957）年4月に行われた『保険医療機関及び保険医療担当規則』<sup>10)</sup>の改正により、「保険医は厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し、又は処方してはならない」（規則第19条）との規定が加えられたことにより、薬価基準は、保険医療における薬価算定のための「基準価格表」という性格に加え、保険医療に使用することの出来る医薬品の「品目表」という性格が備わることとなった。ここに至って、ようやく現行

7) 昭和25（1950）年9月30日付保険局医療課長通達によれば、「各都道府県では、この薬価基準に基づき、地区の実情を考慮して医師会長、歯科医師会長、薬剤師会長の意見を徴して定められる」こととされ、価格の地域性が認められていた。

8) 昭和30（1955）年9月9日付厚生省告示第292号による。この時は、2921品目が収載された。実施日は同年9月1日。

9) 今回の改正より、告示表現を「使用内服薬、使用外用薬、使用注射薬の購入価格（薬価基準）」に改められることとなった。

10) 昭和32（1957）年4月30日付厚生省令第15号。

の薬価基準制度の基本的骨格が出来あがることとなる。

その後、昭和42（1967）年3月の薬価調査（薬価基準価格を改正するにあたって、厚生省が毎年1回行う市場の実勢価格調査のことをいい、後に項を改めて触れることとする）において、調査対象（客体）を従来の購入サイド主体（病院、診療所、薬局）から販売サイド（医薬品卸、メーカー）に切り替えるとともに、薬価収載の全品目が調査対象とされ、今日の薬価調査の原型が形成されるに至った。

また、同調査にもとづく薬価基準の大改正が同年10月に実施されたが<sup>11)</sup>、この時から“統一限定列記方式”（官報告示に際し、統一名称<sup>12)</sup>に該当する商品名をすべて列記し、これら収載品目以外の商品（銘柄）は、例え統一名称と同一の組成・規格のものであっても保険適用が認められない）および“疑義解釈による薬価準用の廃止”（従来は薬価収載されていない銘柄であっても、収載されている銘柄と同一組成・規格のものであれば、当局の内議を経て疑義解釈の通達により使用できることになっていたが、このルールを廃止した<sup>13)</sup>）が実施されることとなった。

さらに、昭和53（1978）年2月の大改正<sup>14)</sup>においては、収載方式が“統一限定列記方式”から“銘柄別薬価収載方式”に変更され、薬価も銘柄別に算定されることとなった<sup>15)</sup>。

---

11) 昭和42（1967）年9月13日付厚生省告示第372号による。この時は6831品目が収載された実 施日は同年10月1日。

12) 一般名とも呼ばれる。例えば“ヒト成長ホルモン”。この統一名称に該当する商品として、ジェノトロピン（ファイザー製薬）ヒューマトロープ（イーライリリー）ノルディトロピン（ノボ・ノルディスク）およびグロウジェクト（住友製薬）の4品目が収載されている。

13) 薬価基準研究委員会・前掲注(3) 33ページ。

14) 昭和53（1978）年1月28日付厚生省告示第24号。この時は大改正実施期日（同年2月1日）の告示のみで、品目収載はなし。

15) 承認された銘柄名により収載される方式で、後発品（ゾロ品）に限り、一般名

### 3. 薬価基準の法的性格

前述したとおり、薬価基準にはふたつの性格を有する。ひとつは保険医療で使用できる医薬品の範囲を定めたもの、すなわち“品目表”としての性格で、「薬価基準に収載する」という場合の薬価基準は品目表の意味である。この意味での薬価基準は明解である。

もうひとつの性格は保険医療で使用した薬剤の費用の額を算定するための基準を定めたもの、すなわち“(基準) 価格表”としての性格で、この意味での薬価基準は後述するように、医薬品流通とからんで様々な問題を惹起する。

#### (1) 品目表としての法的根拠

医療保険により給付される療養は、療養が一定の枠の中で行われるよう定められている。『健康保険法』（大正11年4月22日法律第70号）第43条ノ4第1項は、「保険医療機関又ハ保険薬局ハ……命令の定ムル所ニ依リ診療又ハ調剤ニ当ラシムルノ外命令ノ定ムル所ニ依リ療養ノ給付ヲ担当スベシ」と定め、また同法第43条ノ6第1項において、保険医や保険薬剤師も「……命令ノ定ムル所ニ依リ健康保険ノ診療又ハ調剤ニ当ルベ」きものとしている。

薬剤については、前述の『保険医療機関及び保険医療担当規則』第19条に「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し、又は処方してはならない。」旨の規定があり、また、『保険薬局及び保険薬剤師担当規則』<sup>16)</sup>第9条に「保険薬剤師は、厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならない」旨を規定している。

---

↪ 称でされた。

16) 昭和32（1957）年4月30日付厚生省令第16号。

なお、この「厚生大臣の定める医薬品」は厚生省告示の形で示されることになる。たとえば、平成6（1994）年3月29日付厚生省告示第112号によると「…療養担当規則の規定に基づき、保険医及び保険薬剤師の使用医薬品を次のように定め、平成6（1994）年4月1日から適用し」、「①使用医薬品は薬剤の購入価格（薬価基準）の別表に記載されている医薬品…」であると規定されている。すなわち、“薬価基準”に記載されている医薬品以外は医療保険による療養の給付において使用できず、この意味で薬価基準は“品目表”としての法的根拠を有することになる。

## (2) 価格表としての法的根拠

わが国の医療保険制度においては、被保険者およびその被扶養者が療養を受けるのに要する費用は、保険者が療養の給付を担当する保険医療機関または保険薬局に支払う仕組みになっている。

健康保険法第43条ノ9第1項は「保険医療機関又ハ保険薬局ガ療養ノ給付ニ関シ保険者ニ請求スルコトヲ得ル…」と規定し、さらに同第2項において、「前項の療養ニ要スル費用ノ額ハ厚生大臣ノ定ムル所ニ依リ之ヲ算定スルモノトス」と定めている。

この規定にもとづいて『健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法』が厚生省告示<sup>17)</sup> という形で定められ、そこに診療報酬点数表が規定されている。

この点数表の中に「使用薬剤の購入価格は別に厚生大臣が定める」という項目があり、これを受けて定められているのが『使用薬剤の購入価格（薬価基準）』という厚生省告示<sup>18)</sup> である。これが“基準価格表”としての薬価基準である。

---

17) 昭和33（1958）年6月30日付厚生省告示第177号。

18) 薬価改正のたびに昭和33（1958）年6月30日付厚生省告示第177号を改める形の告示がなされる。

(3) 価格表としての性格に関する疑問点

前項でみたように、薬価基準は使用薬剤の購入価格を定める形で保険者への請求価格を定めている。すなわち、薬剤の購入価格＝保険者への請求価格という図式になっている。

医療機関が実際に購入する使用薬剤の価格、すなわち、実勢価格が、薬価基準の価格を下回る価格であることは誰しもが知るところであるが、医療機関が保険者に請求するときは、薬価基準の価格を用いることが出来る。ここから生じるのが、いわゆる“薬価差益”で、医療機関の経営上、重要な収入源となっている。

よって、医療機関が薬剤の購入にあたって値引きを要求することは経済原則からみても当然であり、その結果、薬価基準と実勢価格に乖離が生ずるのもまた当然の成り行きである。

乖離を是正するために薬価基準を引き下げても、医療機関はまた薬価差益を求めて、いわゆるスライドダウン（購入価格の引き下げ）を薬業界に要求するから、乖離は依然として存在することになる。

“薬剤の購入価格＝保険者への請求価格”という構図が出来上がった背景には、医師は医薬品によって利益を得るべきでないという医業の倫理がひと役買ったことは間違いないが、この薬価基準を軸とした購入価格＝請求価格という法律上の構図が通常の商品売買の実態にそぐわないため、基準価格を実際の購入価格（実勢価格）に近づける不断努力が求められるとともに、そこから様々な取引慣行上の問題が生じることとなるが、この点については後ほど改めて検討を加えたい。

### Ⅲ. 薬価調査と薬価の算定方式

#### 1. 薬価調査

薬価基準は、保険医または保険医療機関が医薬品を購入した価格、すなわち市場における実際の取引価格にもとづいて算定される。従って薬価基準の改正に際しては、市場における実際の取引価格にもとづいて算定される。従って薬価基準の改正に際しては、市場における取引価格の変動が調査されることとなる。これが“薬価調査”である。

#### 2. 薬価調査の方法

昭和49（1974）年以前の薬価基準改正は、薬価本調査結果だけで算定されてきた。

薬価本調査は、販売サイドとして医薬品卸売業者、購入サイドとして病院、診療所、薬局を調査の対象としている。医薬品卸売業者は全数、病院、診療所、薬局は一定割合を抽出して、調査対象月（1ヶ月間）に販売または購入した医薬品の包装、価格、数量を記入した調査用紙を厚生省に提出する方法で行われる。

しかし、この方式による調査については、

- ① 調査時点以降の取引価格の変動が薬価改正に反映されない。
- ② 調査が調査対象の卸売業者および医療機関等が自主申告による調査（自計調査）によって実施されるため、調査結果の信憑性に疑義がある。

等の問題が提起されたため、昭和47（1972）年1月22日付中央社会保険医療協議会<sup>19)</sup> 建議にもとづき、昭和50（1975）年の薬価基準改正<sup>20)</sup> 時より

---

19) 厚生大臣の諮問機関として、保険者代表委員（支払側）、医療者代表委員（診療側）、公益委員（学識経験者）および専門委員それぞれ複数名で構成され、診療報酬額および薬価基準の算定方法、治療指針、使用基準の改正などにつき審議する。↗

経時変動調査が、また昭和53（1978）年の薬価基準改正<sup>21)</sup> 時より特別調査が、他計調査方式により実施された。

経時変動調査および特別調査ともに、競争の激しい品目等を対象に特定卸売業者に厚生省係官が立入りによる調査（他計調査）を実施するもので、前者は薬価本調査の前後、後者は本調査以降薬価改正までの間行われる。

薬価調査については、昭和57（1982）年9月18日付の中医協答申『既取載品の薬価算定方式について』第3に次のとおり触れられている。

すなわち、「薬価調査については、調査体制の充実、調査方法の改善等を図り、常時実勢価格の的確な把握に努める。

- ① 常時調査が可能ないように調査体制の充実を図る。
- ② 調査の1ヶ月間完全実施、調査客体からのトンネル卸の排除などを行い、実勢価格の適正な把握に努めるとともに迅速な調査の施行を図る。」

昭和57（1982）年の中医協答申にもとづく薬価調査結果による薬価基準の改正は、昭和58（1983）年1月、60（1985）年3月、61（1986）年4月の部分改正3回および昭和59（1984）年3月の大改正の計4回が実施された。

昭和62（1987）年5月25日付の中医協建議『薬価算定方式に関する建議書および修正された算定方式』第2は再び“薬価調査の充実”に触れ、「薬価調査は、（部分改正の廃止に伴う）全面改正の円滑な実施に支障のないよう行うこととし、併せて、経時変動調査の充実、強化等により、常時実勢価格の的確な把握に努める。」ことが謳われた。

↘ 薬業界代表は専門委員に含まれる。『中医協』と略称される。（財務省印刷局『審議会総覧平成14年版』平成14（2002）年）

20) 昭和49（1974）年12月10日付厚生省告示第343号。

21) 昭和53（1978）年1月28日付厚生省告示第24号。

この結果、昭和62（1987）年以降の薬価調査は、昭和57（1982）年の中医協答申に昭和62（1987）年の中医協建議を反映した卸自計による経自変動調査および“総価・山買い”に関する特別調査が新たに加えられ、以下のとおり、現在行われている薬価調査が実施されることとなった。

- ① 薬価本調査（自計調査）
- ② 特別調査（他計調査）
- ③ 経時変動調査（自計・他計調査）
- ④ 総価・山買いに関する特別調査（他計調査）

### “総価・山買い”

大幅な薬価引下げが相次ぐなかで、医療機関側から卸売業者に対し、個別品目ごとの価格を無視して、納入するすべての品目について「ひと山いくら」方式のまとめ買いが行われるようになった。これが「総価・山買い」と呼ばれるもので、個々の品目についての納入単価の把握が困難であることから、前述の中医協建議に至ったものである。

### 3. 薬価調査実施の法的根拠

薬価調査は長い間、厚生大臣の法的権限のないまま、日本医師会等医療機関や日本医薬品卸業連合会の協力の下に実施されてきた。

それが、昭和55（1980）年、健康保険法の一部改正が行われ、第43条ノ9ノ2「厚生大臣ハ前条第2項ノ規定ニ依ル定ノ中薬剤ニ関スル定其ノ他厚生大臣ガ定ムル定ヲ適正ナルモノト為ス為必要ナル調査ヲ行フコトヲ得」の一条が追加されることによって、厚生大臣に薬価調査等を行う権限が付与された。

ただし、この規定には罰則が設けられていないので、薬価調査を拒否したり、虚偽の報告をしたりしたとしても、処罰されることはなかった。事

実、昭和59（1984）年の薬価改正<sup>22)</sup>より大打撃を受けた卸売業者が同年の調査実施に協力拒否の動きを見せた<sup>23)</sup>。

#### 4. 薬価の算定方式と医薬品価格の形成

##### (1) バルクライン方式

現在、薬価基準に記載されている医薬品は約12,000品目に上る<sup>24)</sup>。これらの品目は、薬価改正に際して、薬価調査による実勢価格にもとづいて薬価が算定されることは先に述べたが、その算定方式について見てみたい。

わが国では、昭和28（1953）年8月の薬価改正<sup>25)</sup>時から90%バルクライン方式が採用された。

バルクライン（Bulk line）とは、本来は「一定の大きさを示す線という意味で、…物価を決定する際に使われる一つの経済用語である」<sup>26)</sup>が、薬価の算定にあたって用いられるバルクライン方式とは、薬価調査の結果について、販売価格の安い方から順に並べて一定の量（90%バルクラインとは、個別品目につき、販売総量の下から90%品目に相当する量）に対応する価格をもって薬価基準価格とする算定方式である<sup>27)</sup>。

この例では70円がこの品目の90%バルクライン価格となるので、販売総量の上から10%分の価格を高め維持しておけば、残りの90%分をどんなに安い価格で販売しても、次の薬価改正時には90%分の安値については新薬価算定の基礎にはならない。具体的な例をあげれば、ある品目の販売数

---

22) 昭和59（1984）年2月10日付厚生省告示第7号。この時の薬価引下げ幅は、昭和56（1981）年の改正（18.6%）に次いで大幅な16.6%となり、業界の受ける影響は極めて大きかった。

23) 『DETAILMAN』昭和59（1984）年7月号 27ページ（ミクス社）

24) 平成12（2000）年3月10日付厚生省告示第61号。

25) 昭和28（1953）年8月22日付厚生省告示第275号。

26) 『現代用語の基礎知識』（自由国民社、平成9（1997）年）

27) 90%バルクラインの決め方（モデル）は本稿末尾に掲載。

量の10%納入価格についてあまりうるさくない国公立病院に販売し、残りの90%は民間病院や開業医などに安売りしても、薬価基準価格は国公立病院に納入した高値で算定されることになる。

このようにバルクライン方式は、販売対応によって価格操作が行われやすく、価格に“ばらつき”が生ずる等の問題が指摘されるようになったため、厚生省は、昭和56（1981）年6月の薬価改正<sup>28)</sup>を行い、かつて例をみない18.6%という大幅な薬価引下げを実施するとともに、90%バルクライン方式の欠点を解消するための方策を中医協に諮問した。

## (2) 薬価差

先に触れたように、医療機関は薬価基準価格で保険者に薬剤費を請求することが出来るが、実際の購入価格がいくらになるかは、卸売業者等納入業者との自由な価格競争に委ねられている。薬価基準価格よりできるだけ低い価格で購入することが出来れば、使用された薬剤費用を保険請求することによって、薬価基準との差額が医療機関の収益となる。

これが“薬価差益”で、現在に至るまで医療機関の収益となる。これが“薬価差益”で、薬価差の幅がかなり縮小したといわれる現在においても、依然、医療機関の経営に大きく貢献していることは広く知られるところである。もっとも、医療機関側はこれを薬価差“益”と呼ぶことには反発する。この差額収入の存在は否定しないが、欠して差益ではないと主張する。すなわち、医療機関も医薬品を取扱うことによって当然の代価として手数料的な収入があるべきであるとし、また医薬品の保管や使用にともなう維持費や減耗補填のための経費はまったく診療報酬に含まれていないこともその理由として指摘する。

---

28) 昭和56（1981）年5月9日付厚生省告示第78号。

これについては、日本製薬工業協会（製薬協）の独占禁止法違反事件（後述）に対する勧告<sup>29)</sup>の中で次のように述べられている。

「薬価基準価格は、……事実上、医療機関が購入する際の上限価格として機能しているが、実際の購入価格は薬価基準価格をかなり下回っており、また、同一銘柄であっても、医療機関により相当のばらつきがある。薬価基準価格と医療機関の購入価格との差（以下『薬価差』という）は医療機関の収入となっており、このため、医療機関においては、同一薬効の医薬品であっても価格の高低より薬価差の大小に着目した選択が行われる場合があるなど、一般に薬価基準価格よりできるだけ低い価格で医療用医薬品を購入しようとする傾向にある。しかして、薬価基準価格の引下げは薬価差を縮小させる要因となるため、医療機関は、薬価基準価格の引下げの都度、その引下げに対応した納入価格の引下げ（以下『スライドダウン』という）を要求する傾向があり、その結果、納入価格が低落し、これがまた薬価基準価格の引下げの要因となるという悪循環が生じていた」

しかし薬価基準価格＝購入価格という薬価基準制度の建前論からすれば、薬価基準価格と購入価格に差があるのは問題で、薬価基準価格の方を実勢価格に合わせて引下げねばならない。

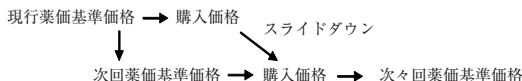
従って、ある時期の購入価格が次の薬価基準価格になるという繰返し（悪循環）が行われることになる<sup>30)</sup>。

薬価基準価格が引き下げられて薬価基準価格＝購入価格になれば薬価差がなくなるかという点、そうではなく、医療機関はその都度、購入価格のスライドダウンを要求してくるため、薬価差は引き続き存在することになる。

---

29) 昭和58（1983）年公取委勧告審決（審決集30-35）。

30) 「薬価基準価格の悪循環のモデル図式」



因みに、平成2（1990）年の調査時における薬価差の総額は1兆3千億円と試算されているが<sup>31)</sup>、この数字はその年の国民総医療費18兆円の7%に相当し、かつ、当時発生した対イラク湾岸戦争で日本が増税までして拠出した90億ドル（円換算で1兆3千億円）と同額であったため、その膨大な薬価差について国会でも論議を呼んだ。

この薬価の循環的低落の具体例として、昭和50年代を通じて、その生産金額が全抗生物質中第1位を占めたセファレキシン250mgカプセルを見てみると昭和53（1978）年には全抗生物質中12%の生産金額（816億円）を有していたのが昭和59（1984）年にはわずか1.8%（132億円）に激減した。この原因には新しい世代の抗生物質が出現したこともあげられるが、薬価の循環的下落により医療機関が十分な薬価差を持たないセファレキシン、すなわち薬価差益を稼げなくなったセファレキシンに興味を失くしたことが最も大きく影響したと考えられる<sup>32)</sup>。

### (3) 薬価防衛と製薬協独禁法違反事件<sup>33)</sup>

このような薬価の循環的低落については、かなり以前から薬業界内においても危機感があつたが、何とかして薬価をまもらねばならないという考え方が具体的に行動として現われたのは昭和56（1981）年のことである。

昭和56（1981）年に予定される薬価改正は、おそらくかなり大幅な引下げになるであろうと予測した製薬協は、その対応策を協議することになった。

---

31) 昭和52（1977）年11月発表の厚生省『医療統計実態調査』による。

32) セファレキシン（一般名）の代表的銘柄であるケフレックスの薬価は、昭和50（1975）年に294円/カプセルであったものが昭和60（1985）年には69.70円/カプセルに薬価が下落した。

33) 日本製薬工業協会（製薬協）は平成17（2005）年現在76社の大手製薬会社を会員として擁する製薬事業者団体。『製薬協DATA BOOK 2002』によると、数字を公表している73の会員会社の医薬品生産額だけで、わが国全体の平成14（2002）年度医薬品総生産額6兆1862億円の88%に相当する5兆19億円に上っている。なお、昭和56（1981）年当時の会員会社数は80社であった。

製薬協の流通委員会の下に設けられた特別研究会が検討を重ねた結果、「次回の薬価改正は、18%台の引下げ率になると予測され<sup>34)</sup>、これが実施された場合、医療機関からは従来どおりスライドダウンを要求され、これに応ずることとなれば、(メーカーは)赤字経営に転落するので、スライドダウンを行わず現行納入価格水準を維持するよう努力する等の対応策が必要である<sup>35)</sup>」と報告した。

製薬協はこの報告にもとづき、昭和56（1981）年4月27日付で会員各社に対し、

- ① 療機関のスライドダウン要求には応じない。
- ② 今後は薬価差を適正な幅に収めて販売し、薬価基準価格の引下げを防止する。
- ③ 納入価格のばらつき幅の縮小を図る。
- ④ 各社は前記各事項について社内体制を強化し、慎重かつ決意をもって対応すること。

を内容とした通知を行い、同時に厚生省に対しても、「国公立医療機関に対し新薬価基準価格との乖離を助長するような購入姿勢の是正等について理解と協力が得られるよう指導すること」を求める内容の要望書を提出した<sup>36)</sup>。

一方、前記一連の行為と並行して、製薬協流通委員会の正副委員長等は、日本医薬品卸業連合会（卸連）<sup>37)</sup>の代表者と合同会議を開催し、製薬協と卸連は協調して薬価基準の改正に対応していくことを取り決め、昭和57

34) 昭和56（1981）年6月1日付で実施された薬価改正による引下げ率は、前述のとおり18.6%と、かつて例を見ない大幅なものとなった。

35) 前掲注（29）参照。

36) 前掲注（29）参照。

37) 日本医薬品卸業連合会は医療用医薬品卸業の事業者団体で、平成14年（2002年）現在の会員会社数は157社。因みに卸連の会員数は急激な薬価引下げの嵐と流通改善ともなう業界再編の流れの中で会員数の減少が著しい。

(1982)年5月20日、合同会議の内容を『日本医薬品卸業連合会と製薬協流通委との懇談事項』と題して次の事項を先の通知書内容に加えて会員各社に通知し、会員会社内での徹底を求めた。

- ・自損（卸業者が仕入原価を下回る納入価格で販売すること）を行わない。
- ・仮納入（薬価改正にともなうスライドダウン交渉が難航し、価格未決定のまま納入すること）を行わない。
- ・総価山買い方式（品目ごとの単価を考慮せず、全品目について薬価基準価格から一定の値引率をもって価格を決める方式）から単価購入方式に変更する。

さらに、この直後の6月に18.6%という大幅引下げが現実に行われるに至り、製薬協は医療機関との価格交渉に関する会員間の情報交換や意見交換を行うとともに、上記対応策から逸脱する行為をした会員に対しては、その行為の是正を求める等、会員間の結束を図った。

ところが、このようなメーカー、卸売業者の価格維持行為に医療機関が反発し、公正取引委員会に独占禁止法違反を申し立てた。

これを受けた公取委は、昭和56（1981）年11月、製薬協、卸連およびその会員各社に立入り調査を実施し、医療用医薬品流通に対し、独禁法の観点から初めて本格的なメスを入れた。

調査の結果、独禁法第2条第2項による事業者団体<sup>38)</sup>である製薬協が

---

昭和63（1988）年	418社
平成10（1998）年	260社
平成14（2002）年	157社

（卸連ホームページ『日本医薬品卸売業連合会会員構成員数・本社数推移』）

38) 「事業者として共通の利益を増進することを主たる目的とする2以上の事業者の結合体又はその連合体」は独禁法上の事業者団体と規定され、独禁法第8条の規制対象となる。

「医療用医薬品について、価格決定に係る会員の自由な事業活動を抑制することにより、構成事業者の機能又は活動を不当に制限し」として、公取委は独禁法第8条第1項第4号を適用し、翌58年6月6日、次の排除措置を勧告した。

- ① 製薬協は、昭和56（1981）年の薬価基準の改正への対応について会員間の結束を図るため、同年4月27日以降とった一連の措置をとりやめるとともに、今後、医療用医薬品について、薬価基準の改正に伴う対応策をとりまとめ、これについて会員間の結束を図ることにより、価格決定に係る会員の自由な事業活動を抑制してはならない。
- ② 製薬協は、卸連との合同会議の内容に関し、昭和56（1981）年5月6日作成した「卸連との懇談事項」と題する文書および同月20日付で会員に通知した「卸連と製薬協流通委との懇談事項」と題する文書を撤回すること。
- ③ 製薬協は、独禁法の規定に違反する行為を繰り返すことのないよう流通委員会の組織および運営について改善の措置を速やかに講ずること。この措置の内容については、あらかじめ公取委の承認を得ること。

なお、審決は製薬協の行為に対して独禁法第8条第1項第4号「構成事業者の機能又は活動を不当に制限すること」を適用したが、本件に対しては同項第1号「一定の取引分野における競争を実質的に制限すること」を適用すべきであったという批判もある<sup>39)</sup>。

この両者の違いは、第1号が事業者団体の違反行為が市場全体の競争を制限するものに適用されるのに対し、第4号の場合には構成員間の競争に

39) 谷原修身『医療用医薬品の価格決定の抑制』（昭和58（1983）年度重要判例解説226項）いわく、製薬協は医療用医薬品市場を支配するのみならず、その組織を通じて薬価基準価格改正に関する対応策について、意見交換を繰返し、合意事項を文書化して会員に徹底をはかることによって、会員間に共通の意思形成を行ったといえるから、むしろ第8条第1項第1号を適用するのが妥当であるとする。

一定の制限を及ぼすと解釈されるものに適用されるとされている<sup>40)</sup>。

昭和56（1981）年6月の薬価改正後の実態をみると、医療機関の要求に抗せず、結果的にはそれに応じてスライドダウンをした卸の多かったことは、次回昭和59（1984）年3月の薬価改正<sup>41)</sup>で薬価引下げ率が16.6%と、昭和56（1981）年に次いで大きかったことから明らかで、製薬協の対応策は市場全体の競争を制限したとは考えられないので、公取委の勧告が第1号ではなく第4号に落ち着いたものと思われる。

因みに、独禁法第7条の2で定める課徴金は、第8条の3の規定により第1号違反者には課されるが第4号違反者には課されない。仮に製薬協事件が第1号違反とされ、課徴金が課されていたとしたら、その額は100億円近くのにぼる可能性があったとの計算もある<sup>42)</sup>。

製薬協は、この勧告に応諾した結果、薬価改正にともなう薬価下落の悪循環を断ち切ろうとしたその企ては無残に打ち砕かれ、その後相次いで行われることになる薬価引下げの嵐の中へ何ら有効な手だてを見出し得ないまま突入して行った。

#### (4) 昭和57（1982）年中医協答申—81%バルクライン方式の採用

昭和28（1953）年8月の薬価改正時から採用されてきた90%バルクライン方式については、販売対策を行うことによって価格操作が出来ることに加え、価格のばらつきが拡大する等の問題点が指摘されるようになってきたため、厚生大臣は中医協に対し、その改善策を諮問した。

---

40) 地頭所五男『注解経済法上』376ページ（青林書院 昭和60（1985）年）

41) 昭和59（1984）年2月10日付厚生省告示第7号。

42) 利部修二『医薬品流通と公正取引法』255ページ（薬事時報社、平成4（1992）年）

これに対し、中医協は昭和57（1982）年9月18日付で答申を行い、「市場において形成された実勢価格が薬価基準に迅速、適切に反映される」ことを基本理念として、薬価基準価格と実勢価格の乖離の縮小を目的とする提案を行った。すなわち、

- ① 薬価基準価格と実勢価格との乖離の大きい品目については毎年1回の部分改正を行う。（全面改正は3年に1回）
- ② 取引件数の多い品目で、かつ実勢価格のばらつきの多い品目については、高価格の数量部分10%をカットオフの上、現行方式により算定する。ただし、価格のばらつきの小さいものについては10%のカットオフを適用せずに算定する。

を基本とする新算定方式を提案したのである。

つまり、実勢価格のばらつきの小さい品目は従来どおり90%バルクライン方式で薬価基準価格を算定するが、実勢価格のばらつきの大きい品目については、高価格の10%を除いた残りの90%の数量に対して90%バルクライン方式を適用するということで、全体数量からみれば“81%バルクライン”価格で算定されることとなったものである。

この答申自体には“ばらつき”の大小を判断する具体的基準についての説明はないが、この答申にもとづいて行われた昭和58（1983）年から61年までの4回の薬価改正においては、後述する昭和62（1987）年の中医協建議書で明記されているとおり、90%バルクライン値と加重平均値との乖離率<sup>43)</sup>が20%を超えるものが「ばらつきが大きい」品目とされた<sup>44)</sup>。

---

43) 乖離率の算式は次のとおりである。

$$\text{乖離率（\%）} = \frac{90\% \text{バルクライン値} - \text{加重平均値}}{90\% \text{バルクライン値}} \times 100$$

44) 前掲注（27）のモデル品目で見れば、その乖離率は

なお、この中医協答申のもうひとつの特色は、毎年1回、薬価基準の部分改正を行うことになったことである。

この方式による部分改正は、昭和58（1983）年、昭和59（1984）年および昭和61（1986）年の3回にわたって実施されたが、様々な影響を薬業界に与え、問題の多い制度であった。

まず、乖離幅の基準が示されなかったため、国の予算編成の都合で最初に薬価基準全体の引下げ幅が決まり、その引下げ幅に達するまで乖離の大きい順に品目が決められているのではないかという不信や不満が生じた。

第2に、医療機関が薬価差を重要な経営原資とし、薬価改正のたびにスライドダウンを要求してくるので、乖離が大きい品目が乖離の小さな品目に変わることは期待できず、結果的には毎回、部分改正の対象となってしまうという不満も聞かれた。

第3に、毎年の薬価改正では、新たな市場価格が十分に形成されないままに、毎年薬価調査を実施することになるので、実態が正しく反映されにくいなど、もともと制度的に無理な部分を含んでいた。

### (5) リーズナブルゾーン方式の提案

昭和58（1983）年から4年連続して実施された薬価改正の影響で薬価は循環的低下をきたし、昭和61（1986）年の改正後の薬価は昭和58（1983）年の改正前を100とすると約30%という大幅な低下を余儀なくされた<sup>45)</sup>。

$$\frac{70\text{円 (90\%バルクライン値)} - 54\text{円 (加重平均値)}}{70\text{円 (90\%バルクライン値)}} = 22.9 (\%)$$

となるので、「ばらつきが大きい」品目と判断され、薬価改正においては、81%バルクライン方式が適用されることとなる。この品目の81%バルクライン値は60円なので、新しい薬価基準価格は60円となり、結果的には以下の計算式により14.3%の薬価引下げ率となる。

$$\frac{70\text{円 (改正前旧薬価)} - 60\text{円 (改正後新薬価)}}{70\text{円 (改正前旧薬価)}} = 14.3 (\%) \cdots \text{引下げ率}$$

45) 昭和58（1983）年の薬価改正前の薬価基準を100とした場合の薬価基準価格の推移は下記のとおりである。

その間、薬業経営は急激に悪化し、薬価基準制度の見直しを求める声が高まって来た。そこで、中医協でも、昭和61（1986）年4月から薬価基準制度の見直す作業を開始し、1年余にわたる審議を重ねることになった。

審議に際しては、日米 MOSS 協議<sup>46)</sup> の合意にもとづいて、内外の製薬団体（日本製薬団体連合会<sup>47)</sup>、米国製薬協、欧州製薬協）からも意見聴取した。昭和61（1986）年2月、日薬連は取引価格の加重平均価格を基礎としたリーズナブルゾーン方式による薬価算定方式改善案を機関決定し、同年9月、『薬価基準算定方式について』と題する要望書を中医協に提出した。

このリーズナブルゾーン方式（Rゾーン方式）は、薬価基準価格の据置き範囲の拡大を提案したもので、加重平均価格が薬価基準価格からみて一定の範囲内にあれば、薬価を据置き、一定範囲を超えるものについては、その超えた分だけ薬価を引き下げるというのもであった。

リーズナブルゾーンという概念は、実勢価格が薬価基準価格から乖離しているとしても、その乖離が社会的に是認される薬価差幅、すなわち、合理的な（リーズナブル）乖離幅があるはずだという考え方に立つもので、その社会的に是認される乖離幅のことをリーズナブルゾーン（Rゾーン）と呼んだ。日薬連はこの乖離幅を20%とすることを提案した。

すなわち、薬価基準価格がちょうど100円の品目について薬価改正を行う場合、薬価調査の結果、その加重平均価格が80円以内、すなわち乖離許容

---

46) Market Oriented Selective Sector Talks の略で、市場分野別個別協議のこと。1985年1月のレーガン・中曽根首脳会談で、日本側の輸入が増えそうな品目について個別に協議することが合意された。医薬品に関しては、新薬承認手続の簡素化と薬価改正時に業界に意見を述べる機会を与えることが実現し、また医薬品の流通改善が将来的課題として確認された。（『日米 MOSS 協議報告書』）

47) 医療用医薬品の製薬業団体である製薬協を中核に、大衆薬その他の業種団体、および東京、大阪をはじめとする地域別薬業団体等から成る連合会組織で、現在、29団体が加盟する。『日薬連』と略称する。

幅20%以内に納まっていれば薬価は据置かれ、加重平均価格が80円未満の場合は乖離幅の20%を超えた分、すなわち80円をベースとした差額のみを引き下げるという考え方である<sup>48)</sup>。

この提案で問題となるのは、乖離幅の意味づけと何故乖離幅が20%までなら薬価基準価格の据置きが許されるのかということである。

据置きが許される乖離幅については、昭和57（1982）年の中医協答申においても、「薬価基準と加重平均値との乖離が小さい品目については、販売数量など取引条件の相違等から生ずる価格を考慮し、所要の措置を講ずる」として、乖離幅が10%以内の品目は、薬価基準改正の際に薬価が据置かれた<sup>49)</sup>。

この乖離幅を拡大し過ぎれば、答申にいう「販売数量など取引条件の相違等」据置き条件の範囲を逸脱するおそれもあり、薬価基準価格＝購入価格という薬価基準制度の根幹をなす建て前、すなわち、その実態は薬価差等の問題により崩壊寸前にある建て前が成立しなくなるので、国民の理解が得られるような乖離幅の適正値およびその“理屈”付けが日薬連、中医協において論議された。

その結果、Rゾーン方式については、結局、中医協でも議論は収束せず、「今般関係団体から提案のあった薬価算定方式については、加重平均値を基礎とする方式への転換という考え方は、市場価格の適切な反映、ばらつき是正等の観点から一定の評価はできるものの、一定幅の性格、大きさ等なお議論すべき点も多い」として、「幅広い角度からの検討を継続していく

---

48) 別表「Rゾーン方式による薬価算定例」は本稿末尾に掲載。

49) 昭和57（1982）年の中医協答申には「所要の措置」の内容についてはまったく明示されておらず、乖離幅が10%以内の品目については薬価据置きとする措置は、あくまで行政の裁量としてのものであった。

こと」とされるにとどまった<sup>50)</sup>。

## 5. 昭和62（1987）年中医協建議

### (1) 昭和62（1987）年中医協建議

建議書は、昭和57（1982）年答申の考え方を踏襲しながらも、その後の推移を考慮して、次の4点を基本的考え方として強調した。

- ① 昭和57（1982）年答申に沿って数次にわたる薬価改正が行われてきた結果、市場の実勢価格と基準価格の乖離の縮小に関しては一定の成果が認められるものの、なお相当の乖離が認められる。従って、さらに不合理な乖離の縮小を図るべきである。
- ② 昭和57（1982）年答申にもとづき、ばらつきの是正を図るため81%バルクライン方式が導入されたが、その結果は不十分であり、ばらつき是正を一層強力に推進すべきである。
- ③ 市場の実勢価格を薬価基準に適切に反映させていくために、その前提となる薬価調査を円滑かつ厳正に実施できるよう、流通面を含め方策を講ずるべきである。
- ④ 薬価問題は、市場の動向等状況の推移に応じ、必要な見直しを加えていくべき性格のものである。従って今般関係団体から提案のあった、加重平均値を基礎とする薬価算定方式への転換という考え方は、市場価格の適切な反映、ばらつきの是正等の観点から一定の評価はできるものの、乖離幅の性格、大きさ等なお議論すべき点も多いので薬価問題全般にわたり、幅広い角度からの検討を継続していく必要がある。

以上の基本的考え方にもとづき、建議書は従来のバルクライン方式に修正を加えるなどの改善策を建議した。

---

50) 昭和62（1987）年5月25日付の中医協『薬価算定方式に関する建議書および修正された算定方式』から

(2) 新薬価算定方式

81%バルクライン算定値と加重平均との開きが、81%バルクライン算定値の20%を超える場合は、その開きが20%となる数値をもって薬価基準価格とすることになった。

従来の方式では、どんなにばらつきの多い販売を行っていても、81%バルクライン値以下の販売実績は改正薬価算定の基礎から除外されていた。

元々、81%バルクライン方式がばらつきの是正のために導入されたものであるのに、さらに81%バルクライン値より低い算定値を改正薬価とする方式を採用することによって、ばらつきの是正をより一層強化しようとしたものである。

例えば、売上数量100万錠、現行薬価基準価格が140円、実勢価格は最低60円から110円まで別表<sup>51)</sup>のように分布する品目について見てみると、この場合の90%バルクライン値は110円、加重平均値は71.5円で、乖離率は38.5%となる。昭和57(1982)年答申の方式では、ばらつき率が20%を超えるものには81%バルクライン方式が適用されるので、当該品目の改正後薬価は100円となる。

ところが、今回の新算定方式では、81%バルクライン値と加重平均値との開きが20%を超えるもの<sup>52)</sup>については、81%バルクライン値をさらに修正し、加重平均値との開きが20%となる数値<sup>53)</sup>、すなわち89.4円が改正後薬価となる。

51) 別表「ある品目の実勢価格分布と改正後の新薬価基準価格—その1」は本稿末尾に掲載。

52) “開き”値の計算(20%を超える例)

$$\frac{100円(81\%バルクライン値) - 71.5円(加重平均値)}{100円(81\%バルクライン値)} \times 100 = 28.5(\%)$$

53)  $X円 \times 0.8 = 71.5円 \quad \therefore X = 89.475(円)$

### （3）ばらつき幅縮小の奨励

昭和57（1982）年答申においては薬価基準価格と加重平均値との乖離が小さい品目について「所要の措置」を講ずることが認められ、これにもとづいて、その差が薬価基準価格の10%以内に収まっているものについては薬価据置き措置がとられた。

昭和62（1987）年建議においては、バルクライン値と加重平均値とのばらつき率（開き）が、薬価基準価格の10%以内に収まっているものについては、加重平均値に現行薬価基準価格の10%を加算した数値を改正薬価基準価格とすることになった。

別表<sup>54)</sup>のばらつきのある品目を例にその算定の仕方の変更について見てみよう。薬価基準価格は140円、販売価格の最低は80円で最高は110円、売上数量は100万錠である。

この品目の90%バルクライン値（100円）と加重平均値（87円）とのばらつき率（開き）は13%となり20%以内に収まるから、従来の算定方式では90%バルクライン値の100円が改正後の薬価基準価格となる。

しかし、新算定方式では、バルクライン値（この品目の場合は90%バルクライン値が適用される）の100円と加重平均値87円との開き13円は現行薬価基準価格140円の10%以内に収まるので、101円が改正後の薬価基準価格となる<sup>55)</sup>。この修正方式は、ばらつき率20%を超え、81%バルクライン値が適用される場合であっても、その開きが薬価基準価格の10%以内に収まる場合には適用され、加重平均値に10%を加算したものが新薬価となる。

---

54) 別表「ある品目の実勢価格分布と改正後の新薬価基準価格—その2」は本稿末尾に掲載。

55)  $87円 + (140円 \times 0.1) = 101 (円)$

これらの改正案は、従来の算定方式のようにバルクライン値のみを高値に維持する販売戦略に大打撃を与えることとなった。

#### (4) 部分改正の廃止

昭和57（1982）年答申で採用された薬価改正の方式は、薬価基準価格と実勢価格の乖離の大きな品目について毎年行われる部分改正と3年に1回行われる薬価基準全体の見直しを目的とした大改正とから成るが、前述のごとく、薬価差を経営原資とする医療機関から薬価改正の度にスライドダウンを要求されるという現実からして、部分改正の対象となる品目は毎年その対象とならざるを得ないこと、薬価改正後の市場価格が形成されないうちに次の薬価調査が実施されることなどから、部分改正方式はすこぶる評判が悪かった。

そこで、建議書はこれに応え、部分改正を廃止し、全面改訂をおおむね2年に1回実施するとの方針を決めた。

#### (5) 流通の適正化

建議書は、医薬品の流通問題にも触れている。複数の品目について、品目個々の単価を決めないまま、“ひと山いくら”すなわち総価山買い方式で取引が行われる場合、特別調査によってこれに対処するなど、必要な流通適正化対策を講ずることとした。

また、同時に厚生省薬務局に置かれた『医薬品流通近代化協議会』<sup>56)</sup>にも、流通改善のための方策の審議、検討を依頼した。

---

56) 厚生省薬務局長の私的諮問機関として、医療用医薬品流通の近代化のために流通当事者間における取引条件および流通活動の改善方策について検討すべく、昭和58（1983）年3月に発足した。『流近協』と略称する。委員は医療機関と業界界の代表を中心に学識経験者が加わった。

## 6. 薬価算定方式の大改正—バルクライン方式から加重平均方式へ

### (1) 平成3（1991）年中医協建議

昭和62（1987）年中医協建議では、薬業界から受けた加重平均価格を基礎とした薬価算定方式改善案の提案も含め、「薬価問題全般にわたり、幅広い角度からの検討」継続の必要性が述べられていた。

中医協は平成2（1990）年11月5日の全員懇談会において、薬価問題全般について専門的な見地から検討を行わせるため、専門部会の設置<sup>57)</sup>について合意し、12月7日から翌年5月31日まで10回にわたり会合が持たれた。

専門部会は厚生省薬務局から現行薬価算定方式、主要各国の薬価制度等の説明を受けると共に、日薬連、卸連、外国製薬団体からの意見聴取を行い、これらを踏まえて薬価算定方式の変更等につき報告書をまとめた。すなわち、

- ① 銘柄（品目）別価格の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅）を加算した数値をもって新薬価とする。ただし、現行薬価を上限とする。
- ② 一定価格幅は、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、10%とすることが望ましい。ただし、取引価格の現状から、直ちに10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障が生ずることが懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て、13%、11%そして10%と段階的に縮小する。
- ③ 取引件数の少ない品目等のように加重平均値にもとづいて算定することが困難な品目については従前どおりの方式、すなわち81%バルクライン方式を用いる。

という内容であった。

---

57) 薬価専門部会は支払側、診療所、公益側の3グループ12名と専門委員3名からなり、参考人として4名の薬業界代表者の同席、意見発表も許された。

また、「流近協」<sup>58)</sup>も平成2(1990)年6月22日に報告書『医療用医薬品の流通の近代化と薬価について』の中で加重平均値を基本とした薬価算定方式を提案し、中医協においても趣旨説明を行った。

なお、流近協提案によれば、加重平均値と現行薬価基準との乖離(薬価差)が一定の幅に収まる場合は薬価改正を行わないものとし、その一定幅は当面20%からスタートし、今後5回程度の薬価改正を経て漸減させて10%まで縮小するとしている。

一方、製薬業界は平成3(1991)年1月に公正取引委員会より公表された『流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針』原案<sup>59)</sup>の内容を踏まえ、4月には、後述の如く、新仕切価格制の実施を軸とした流通改善に着手した。

中医協はこれらのことも考慮に入れて、平成3(1991)年5月31日、医薬品の流通問題を含めた薬価算定方式についての建議を行った。

## (2) 加重平均値一定価格幅方式

建議にもあるとおり、薬価基準制度が発足した昭和25(1950)年当時は医薬品の供給が必ずしも十分でなかったため、供給促進と医療機関の安定的購入の保障という観点からバルクライン方式が採用された。しかし、その後、医薬品の供給が大幅に改善されると、90%バルクライン方式はばらつき是正の観点から修正が加えられ、昭和57(1982)年答申においては81%バルクライン方式が導入され、また昭和62(1987)年建議においては加重平均の考え方を加味した修正が行われた。

58) 前掲注(56)参照。平成元(1989)年以降、医療用医薬品の流通と密接に関係している薬価基準制度についても、流通近代化の観点から審議・検討を行っていた。

59) 平成3(1991)年1月17日に原案が開示され、7月11日に正式に公表された。日米構造協議の主要テーマのひとつであった「日本市場への参入障壁解消」を目的として打出された政策の一環をなすものである。

そして、今回の建議では、流通の改善を後押しすると共に、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、薬価算定方式の簡素化等を図るためとして、加重平均方式が採用された。

具体的には、先に中医協専門部会がまとめた報告書に添ったもので、実勢価格の加重平均値に現行薬価の一定価格幅（当初は15%とし、薬価改正ごとに13%、11%と段階的に縮小していくもので、薬業界が提唱してきたリーズナブルゾーンに相当する。）を加算する方式、すなわち“加重平均値一定価格幅方式が採用された。

この建議に対し、製薬協、米国製薬工業協会および欧州ビジネス協議等、中医協専門部会で意見発表の機会を与えられた関係団体は、リーズナブルゾーン（Rゾーン）として業界が主張する20%幅が認められなかったことに不満を残しつつも、加重平均値方式の採用と、本稿では触れていないが、新薬の画期性加算制度<sup>60)</sup>の提案を高く評価するとともに、医薬品の流通改善をより一層推進して行く旨の声明を発表し、一様に今回の建議内容を歓迎した。

翌平成4（1992）年3月、前述の建議にもとづく新薬価算定方式による初めての薬価改正が実施された。一定価格幅15%を適用して新薬価が算定されたことにより、薬価引下げは平均8.1%にとどまった<sup>61)</sup>。

前回平成2（1990）年改正における薬価引下げ率9.2%より引下げ率が小

---

60) 新薬の薬価算定については、すでに販売されている薬剤の中で薬効が比較的類似しているものをベースとする“類似薬効比較方式”が採用されてきたが、今回、着想、有効性等が画期的であると判断された新薬、いわゆる「ピカ新」は、20%を基本に10～30%の範囲で補正加算されることが決まった。新薬開発をより促進することを目的として設けられた制度である。

61) 平成4（1992）年3月10日付厚生省告示第90号。今回の薬価改正の対象品目数は13,573点であった。

幅に収まったことについては、次章で触れる“新仕切価格制”により価格水準が高止まりし、それが薬価調査に反映されたことに加え、新算定方式により引下げが緩和されたことが薬価の維持にはプラスに作用した。

因みに、今回の薬価調査内容を従来のバルクライン方式で計算すれば、9.5%程度の引下げになったという試算結果<sup>62)</sup>が発表されている。

ただし、今回の薬価改正のための薬価調査は平成3（1991）年6月時点の実勢価格をベースに行われ、旧バルクライン方式の影響を色濃く残していたため、名実とともに加重平均方式により算定された薬価改正の影響を見るには、次回平成6（1994）年の薬価改正まで待たねばならなかったが、平成6（1994）年3月の薬価改正<sup>63)</sup>においては“一定価格幅”が13%に縮小されたにもかかわらず、

薬価引下げ率が6.6%と前回に較べ、1.5%も改正幅が縮小し、加重平均一定価格幅方式の効果が実証される形となった。

### (3) その後の薬価改正

その後、平成8（1996）年4月には一定価格幅をさらに11%に縮小して加重平均一定価格幅方式にもとづく6.8%の薬価引き下げを内容とする薬価改正が行われ、さらに平成9（1997）年度も消費税引き上げに伴う特別な理由により、引下げ率3.0%と小幅ながらも薬価改正が実施された<sup>64)</sup>。

そのため、平成10（1998）年度の薬価改正は実施されないのではないかと、

62) 『DETAILMAN 1993年イヤープック』30ページ（ミクス社、平成6（1994）年）

63) 平成6（1994）年3月10日付厚生省告示第50号による。今回は6.6%の引下げのほか、インターフェロンと高脂血症用剤に関して、薬価調査によらない特別見直し（0.8%）が行われ、この“政治的薬価改正”に対しては、国内外薬業団体から相次いで反対声明が出された。この特別見直しは、これら2品種の薬剤の売上高が予想をはるかに越え、健保財政を圧迫するまでに至ったためのもので、何ら法的根拠はない。

64) 平成8（1996）年3月8日付厚生省告示第22号および平成9（1997）年3月7日付厚生省告示第22号。

との医薬品業界の期待もあったが、結果的には、平成10（1998）年4月1日に3年連続となる薬価改正が行われた。

今回の薬価改正は、市場価格に基づく薬価改定とは別に行政構造改革会議（座長橋本龍太郎首相）による国家財政縮減策を受けて、社会保障関係支出の量的縮減目標を定め、費用の抑制が図られることとなったため、薬剤費については、国庫負担ベースで1850億円、薬剤費用ベースでは約7400億円の削減を目標として薬価改定が実施されることとなった<sup>65)</sup>。

つまり薬剤費削減額がまずあって、これに見合った薬価改定を行おうとする異例のもので、市場価格とは別の要因での薬価改定が実施されたものである。

そこで、一定価格幅も前年の10%から5%にまで一挙に縮小させたため、薬価引き下げ率は9.7%になった<sup>66)</sup>。

## 7. 中医協の新たな動き

### (1) 欧州海外調査団の派遣

中医協の診療報酬基本問題小委員会は平成7（1995）年1月に、公定薬価制度を有するフランスと自由価格制を堅持しているドイツの2か国に海外調査団を派遣し、両国の薬価政策と薬価政策の調査を行った。公表された「医療保険における薬剤の評価等に関する海外調査報告書」<sup>67)</sup>では疾病別の薬剤使用ガイドラインの策定による使用抑制策（フランス）や外来薬剤給予算制の導入（ドイツ）など、日本と同様、厳しい財政運営の下で総合的に展開されている施策の現状が明らかになった。

調査は、公的医療保険、保険者団体、診療団体、製薬業界団体などを対

---

65) 『日刊薬業』(平成10(1998)年3月3日)。

66) 平成10(1998)年3月6日付厚生省告示第30号。

67) 『Pharmaweek』(平成7(1995)年4月17日、4月25日および5月1日)

象に実施され、4月17日に①両国の薬価政策の比較、②薬剤比率を中心にまとめた『医療保険における薬剤の評価等に関する海外調査報告書』を公表した。

## (2) 両国の薬価政策

フランスについてみると、政府の低薬価政策がかえって大量消費を助長する結果となった。これに対する反省として、現在は価格だけでなく薬剤使用ガイドラインの策定による使用抑制や、販売量にも着目して政府と企業が価格に関する協定を結ぶなどの施策がとられつつある。たとえば、医師会と保険者である疾病金庫が1993年10月に締結した協定では、薬剤使用ガイドラインから逸脱した診療に対しては診療報酬の減額払いなど経済的なペナルティが与えられる。

一方、ドイツにおいては、大量処方を行われていないものの、メーカーが自由に価格を設定することができ、また、医師も患者の費用負担を抑制しようという意識が希薄であったため、高価な薬剤を処方するなどにより、近年、薬剤費は増加の一途をたどっていた。そこで、1989年に医療保険構造改革法を制定し、疾病金庫が支払う薬剤費について上限を設定する、いわゆる“参照価格制度”を導入した結果、93年の処方薬剤数は前年比で11%減少、薬剤費支出も12%減少した。

## (3) 薬剤比率

1993年の数字をベースに総医療費に占める薬剤費比率などについて調査を行った。(ドイツは旧西ドイツ疾病金庫加入者で比較)

その結果は次に示すとおりである。

### ① 外来薬剤費

わが国の総医療費に占める比率21.3%に比較して、フランスは17.1%、ドイツは14.4%となっている。また、国民1人当たりの外来薬剤費については、わが国は、4.2万円に対して、フランスは4.3万円、

ドイツは3.2万円となっており、日本はフランスと同水準でドイツよりも高い。

② 入院薬剤費

入院薬剤費の総医療費に占める比率は、わが国の7.8%に対してフランスは2.8%、ドイツは2.7%と日本が最も高い。なお、国民1人当たりの入院薬剤費については、わが国は1.5万円に対して、フランスは0.7万円、ドイツは0.6万円となっており、日本が最も高くフランスの約2倍、ドイツの約2.5倍となっている。

③ 総薬剤費

以上の結果、入院薬剤費を含めた総薬剤費の医療費に占める比率は、わが国の29.1%に対して、フランスでは19.9%、ドイツでは17.1%となり日本が最も高い。また、国民1人あたりの金額を試算すると、わが国は5.7万円、フランスは5.0万円、ドイツは3.8万円となっており、わが国はフランスと同程度、ドイツの約1.5倍となっている。

(4) ドイツの薬剤費抑制策—参照価格制度の導入

① 薬剤費抑制策の基本方針

薬剤費の支払いは疾病金庫が行っており、患者負担は処方に応じて1品目について3.5または7マルク（参照価格設定医薬品については、患者はこれに加えて参照価格と販売価格の差額を支払う）を払うのみで、残りはすべて疾病金庫が支払う。

ドイツの医薬品市場には約4万品目の処方対象医薬品があるが、このうちジェネリック医薬品は支出の30%を占めている。ドイツの医薬品支出抑制政策の特徴は、直接の価格統制という手段を排しつつ、医療保険制度の規制の枠内で製造業者、卸売業者、薬剤師、患者、医師といった多様な関係者に対して多面的に支出抑制策を講じていることである。

② 製薬産業に対する施策－参照価格制

参照価格制は価格自体を設定するものではなく、疾病金庫の支払う価格の上限（これを参照価格という）を設定する方式で、処方薬がこの価格を超えた場合、患者は差額を支払わなくてはならない。

参照価格制には2つの機能があると考えられる。第1には参照価格の設定により、製薬企業に対して競争を促して価格を低下させること、第2には高価な先発（ブランド）医薬品の使用につき患者負担を課すことによって、後発（ジェネリック）医薬品の使用を促すことである。

8. 給付基準額制度導入の動き

(1) 薬価基準制度改革－薬価基準制度から給付基準額制度へ

中医協の欧州調査団の報告<sup>68)</sup>を伏線に、薬価基準制度の抜本的改正論議はいよいよ本格化する。

平成8（1996）年末に、当時連立与党体制を組んでいた自民党、社民党、さきがけの3党は、「与党医療保険制度改革協議会」（略称『与党協』座長 丹羽雄哉衆議院議員）を設置、抜本改革について協議を開始した。平成9（1997）年6月に成立した健保法改正案は、老人医療費の一部患者負担の導入、政府管掌健康保険の被用者本人負担の1割から2割への引き上げなど、患者負担増に偏向していたため、与野党内に不満の声が多かった。そのため、9月1日の改正健保法施行までに、政府・与党が医療保険制度全体の抜本改革案を作成し、公表することになった。

与党協は、平成9（1997）年8月29日、高齢化と少子化が進行する21世紀においても国民皆保険制度の下で良質な医療が効率的に供給される体制を確保し、かつ保険財政の健全化を進めるために、現行の医療保険制度を

---

68) 前掲注(67)参照。

改革すべきであるとして、厚生省案<sup>69)</sup>をたたき台に「21世紀の国民医療—良質な医療と皆保険制度確保への指針」を発表した。

この医療保険制度改革は第1「国民に開かれた医療提供の実現」、第2「薬価制度の改革」、第3「新しい診療報酬体系の構築」、第4「高齢者医療保険制度の創設」、第5「医療費適正化の推進」から構成されており、「薬価制度の改革」については現行の薬価基準制度を廃止し、給付基準額制度（報告書はこれを「日本型参照価格制度」とも呼んでいる。）を導入するというものである。

## (2) 給付基準額制（参照価格制）

参照価格制は、ドイツ国においては保険償還限度額（Festbetrag）として、また米国においてはメディケア（Medicare）<sup>70)</sup>における給付限度額（Maximum Allowable Cost）として、すでに導入されている制度である。

わが国の現行の薬価基準制度では、保険診療の対象となる医薬品については、個々の医薬品ごとに償還価格が設定されていて、治療に使用された医薬品については、償還価格に一定の比率を乗じた額が医療保険から保険医療機関、保険薬局に対して支払われる。

これに対し、参照価格は給付基準額（上限額）を超える実費は患者が負担し、基準額以下の実費分についてのみ、一定の比率で医療保険が補填することになる。

## (3) 給付基準額制（参照価格制）の仕組み

従来の薬価基準制度は廃止し、原則として医薬品のグループごとに、市

---

69) 『21世紀の医療保険制度（厚生省案）—医療保険及び医療提供体制の抜本的改革の方向』（平成9（1997）年8月7日）

70) 高齢者を対象に実施されている米国の公的医療保険制度で、患者が医療費の20%を負担する。

場実勢価格（医療機関の実購入価格）を基礎として医療保険から給付する基準額を定める、給付基準額制度（日本型参照価格制度）を導入する。

医療機関および薬局が給付基準額を上回る価格で購入した医薬品については、その上回る額は患者の自己負担とする。また、給付基準額を下回る価格で購入した医薬品については、その購入価格で医療保険から給付する<sup>71)</sup>。

#### (4) 給付基準額の設定

##### ① グループの基本

製薬企業の新薬開発の意欲を損なわないよう、グループングにあたっては特許権を有する一定の範囲の新薬については成分ごとに給付基準額を設定する。特許期間の切れた医薬品については同一の薬理作用ごとにグループングする。

##### ② 給付基準額の設定

グループごとの加重平均価格を基礎として、給付基準額を@設定する。

#### (5) 実施時期

平成12（2000）年度を目途に実施することとするが、可能な限り速やかに実施する。

### 9. 薬価制度抜本改革の頓挫—日本型参照価格制度の白紙撤回

平成9（1997）年から2年近くにわたって論議されてきた参照価格制度の導入は、しかしながら、結局、頓挫することになる。

製薬業界の反対にも増して、患者負担増による受診抑制を懸念した日本医師会が圧力団体として自民党に強力に働きかけた結果、自民党医療基本問題調査会は、通常国会への法案提出を前にした平成11（1999）年4月10

---

71) 別表「参照価格と保険者負担、患者負担」は、本稿末尾に掲載。

日、これを白紙撤回することを表明した<sup>72)</sup>。

すなわち、薬価制度改革の必要性を改めて指摘する一方で、丹羽会は、

- ① 薬剤比率は低下しているが、経済が低迷するなかで医療費は増大を続けており、薬価制度を中心とする薬剤給付も見直しは避けられないか。
- ② 薬価制度は、優良な後発品の使用促進、画期的な新薬の評価というメリハリのきいた制度にするため、算定ルールの見直しを行う必要があるのではないか。
- ③ 老人の薬剤一部負担の見直しについて、財源の問題も含め、どのように考えるか。
- ④ 薬剤給付を含めた保険給付の範囲のあり方をどのように考えるか。

の4項目については、今後とも議論を重ねていく必要があるものの、中長期的な課題として「参議院選挙以降、精力的に取り組むこととしたい」と述べ、薬価制度改革の議論にひとまず幕が下りた。

## 10. 平成12（2000）年以降の薬価改正

前年まで3年連続で薬価改正が行われたため、本来は改正が行われなはずの平成11（1999）年についても薬価改正が行われるのではないかとの懸念もあったが、参照薬価制度の導入を目玉とする薬価制度の抜本改革が検討されている最中ということもあって、この年の薬価改正は久しぶりに見送られ、従来の隔年改正に戻された。

平成12（2000）年度の薬価改正<sup>73)</sup>については、行財政構造改革の柱として、28兆円に上る国民医療費の抑制への圧力が強く、一定価格幅（Rゾーン幅）は、平成10（1998）年4月の薬価改正時の5%から2%に縮小された

---

72) 平成13（2001）年4月11日付『日刊薬業』

73) 平成13（2001）年3月10日付厚生省告示第61号。

ため、薬価引き下げ率は7.0%となった。

平成14(2002)年度の薬価改正<sup>74)</sup>については、医薬品取引に伴う薬剤管理経費充当分として2%の一定価格幅を維持することがあらかじめ合意されていたが、それでも6.3%の引き下げとなった。また、平成16(2004)年にも一定価格幅を2%に維持されたまま、4.2%の薬価引き下げが行われた。

## 11. 薬価基準制度の基本問題

### (1) 薬価基準制度の不合理性

公的医療保険制度において使用され、薬剤の費用を保険者が医療機関に支払う場合の基準となる薬価基準価格の決定は厚生大臣に委ねられている。しかし、それには当然、一定の前提条件の存在が必要である。すなわち、

- ① 医薬品について売り手と買い手の意思が十分に反映されるような市場メカニズムが健全に機能していること。
- ② 市場における薬価調査結果を最も正確に反映させるような薬価基準算定方式が存在すること。
- ③ 保険者対医療機関の関係では薬剤購入価格＝請求価格が建て前となっているので、実勢価格が低落すれば、薬価基準を改正して、実勢価格との差を速やかに解消すること。

以上の3つの条件を前提に薬価基準制度はその合理性を主張することが出来るのである。

しかし、これら3つの前提条件は、本来相容れない矛盾した条件関係にあることは明らかである。すなわち、

- ① 法的な規則はないものの、実質的には薬価基準価格が取引価格の上限として機能しているので、供給側で競争が行われる以上、薬価差

---

74) それぞれ平成14(2002)年3月11日付厚生労働省告示第87号および平成16(2004)年3月5日付厚生労働省告示第85号。

は常に存在することになる。理論的には薬価基準価格を上回る価格での競争もあり得るが、医療機関が償還価格としての薬価基準価格を上回る価格で薬剤を購入することはあり得ない。従って医療機関には薬価差益が必然的に生ずることになる。

- ② 医療機関の収入には薬価差益が組込まれているため、薬価改正により償還価格が引き下げられた後も従前の取引価格で購入を続ければ、減収は避けられない。この結果、薬価改正が行われた場合、医療機関は減収をさけるため、必ずまた新たな薬価差、すなわちスライドダウンを要求することになる。医薬品はきわめて公共性の高い製品なので、取引条件の合意が成立しないからといって、納入を拒否するには限界がある。また、供給側にも、業界内の過当競争や新薬開発メーカーの特許期限切れを待って、いわゆるゾロ品を安価なコストで販売する“後発品”メーカーを抱える医薬品業界の産業構造も薬価差競争に拍車をかける<sup>75)</sup>。
- ③ もうひとつ、矛盾を内包するのが薬価算定方式である。平成3（1991）年5月の中医協建議により加重平均一定価格幅方式が採用され、薬価基準価格と実勢価格との価格差は縮小しつつあるものの、薬価基準価格が取引価格の上限を形成する仕組みが存続する限り、

---

75) 後発メーカーは新薬メーカーが通常負担する新薬開発経費（1品目平均50～150億円）を負担する必要がないので、新薬メーカーの薬剤が薬価基準価格の15～20%引きで医療機関に納入されるのに対し、後発品の場合は50～60%引きで納入されるため、医療機関にとっては大きな薬価差を稼げることになる。しかし、①後発品メーカーは薬剤に関する情報提供が殆んど行われないうこと、②大幅値引きをすれば、次回の薬価改正時にそれだけ引下げ幅が大きくなって、新薬に較べて薬価差実額が逆転すると販売を中止するため、安定供給の面で難があること、などの理由から、後発品メーカーの医療用医薬品についての市場占有率の急激な上昇は見られない。後発品メーカーの事業者団体である「医薬工業協会」のホームページによると、平成15（2003）年度の後発品の年間生産高は2,865億円で、医療用医薬品市場における占有率は16%となっている。米国および欧州における後発医薬品の市場占有率は30%を超えているのをみても、わが国独特の現象である薬価差問題が後発医薬品の処方抑制する大きな力として作用していることがわかる。

薬価の構造的下落は避けることができない。

## (2) 薬価基準がもたらす諸影響

薬価差問題は、薬価調査が不十分であり、薬価改正が定期的を実施されなかった昭和40年代後半から昭和50年代前半の時期には、高度経済成長を背景とした保険財政のゆとりもあって、矛盾を内包したまま推移し、医薬品業界側もむしろ薬価差を販売促進の手段として利用してきた面もあった。

また、医療機関側にあっても、診断、検査、処置等の技術評価に関する診療報酬点数の不足を薬価差益で補填してきた実態を踏まえ、薬価差益への依存を強めてきたといえる<sup>76)</sup>。

この結果、医療的観点のみならず、経済的側面から様々な問題を生じることになる。

第1には、薬剤の過剰使用の問題である。医療機関にとっては、薬剤を多量に投与すればする程、薬価差益が生ずるという経済的インセンティブがある以上、当然といえば当然のことであるが、国民医療費の無駄遣いにつながることは否定できない。

第2のより大きな問題は、薬剤の選択に歪みを与えているということである。いくつかの側面があるが、古い薬剤は確実に市場から消えてなくなる。薬価は、発売後年数が経てばたつほど引き下げられる。ほとんどの薬剤は10年も経てば市場から消え行く運命にある。たとえば、抗生物質のケフレックスについて見たとおり<sup>77)</sup>、病院からすれば、納入価格を50%割引いてもらったとしても、新しい薬剤の20%引きに較べて薬価差が少ないと

76) 医療機関に対する診療報酬については、日本医師会等からの強力な要請により、薬価改正と同時に改正されているが、薬価引下げの影響を受けて、実質診療報酬改正率は昭和56(1981)年から昭和67(1992)年までの12年間で計6.66%にとどまっている。(前掲『健保制度の概要と薬価基準』による。)

77) 前掲注(32)参照。

ということが往々にして起きるわけで、現行制度からすれば避けることが出来ない現象といえよう。

これも国民経済的に見れば、大きな損失であるといえる。薬剤は他の製品、たとえば自動車やテレビと違って、モノ（薬剤）そのものだけでは何ら価値を有しない。そのモノについての様々な情報、すなわち、有効性や副作用に関する情報という付加価値が伴って初めて有用性がでてくるのである。

そのため、薬剤は、本来、使い込まれれば使い込まれる程、時の経過とともに情報がそれだけ蓄積され、有用性が増すものである。もちろん、医師の中には、有効性にそれ程大きな差がないのであれば、たとえばケフレックスのような、副作用がほとんどなく使いやすいことを経験的に知っている医薬品を、薬価差益がほとんど見込めないのを承知の上で、使用し続ける向きもないではないが、一般には、薬価差を稼げない薬剤は病院経営の観点から自動的に排除されてしまうことになる。

次に研究開発上の無駄が上げられる。ひとつの薬を長期間販売するという戦略をこの制度の下ではとりにくいので、次から次へと新薬を出して行かねばならない。従って、日本の新薬開発は数の上からは非常に活発であるといえる。

たとえば、世界主要国で1975年から1991年までの間に開発された新薬数は1097品目であったが、その3分の1にあたる384品目は日本企業の手によるもので、新薬の数からいえば、第2位の米国に大きく水を開けている<sup>78)</sup>。

しかし、その実態はというと、この新薬開発数の多さは薬価制度によっ

---

78) 医薬品産業研究所調『オリジナル開発品の対外発売率』（日本製薬工業教会『DATA BOOK 1992』による）因みに同時期の新薬開発数は273品目。

てもたらされたものである。すなわち、どんな新薬でも4～6年たてば、販売数量増が薬価引下げにより相殺されて減収に向かう。そうでなくとも、薬事法上認められた先発期間<sup>79)</sup>の6年が経過すると後発品メーカーがゾロ品を発売するので、それに対抗するために薬価が急激に下落する。

そこで次の新薬を出さねばならないのだが、それに失敗すると今度はいったん得た市場をも失うことになるので、従前の新薬の化学構造式をほんの一部変えただけの同種同効の新薬、いわゆるゾロ新にシフトすることが経営リスクを下げるために必要となってくる。

欧米の製薬企業のようにオリジナリティの高い新薬よりゾロ新を数多く出さざるを得ない日本の薬価制度の仕組みが前述の新薬開発数を押し上げ、いわゆるアダ花を咲かせているわけである。有用性と安全性とが証明された古い薬をどんどん捨て去り、ゾロ新に多額の研究開発費を注ぎ込まざるを得ない現状は、国民医療への貢献を念頭に置いた新薬開発とは程遠いものといわざるを得ない。

(以下、次号に続く)

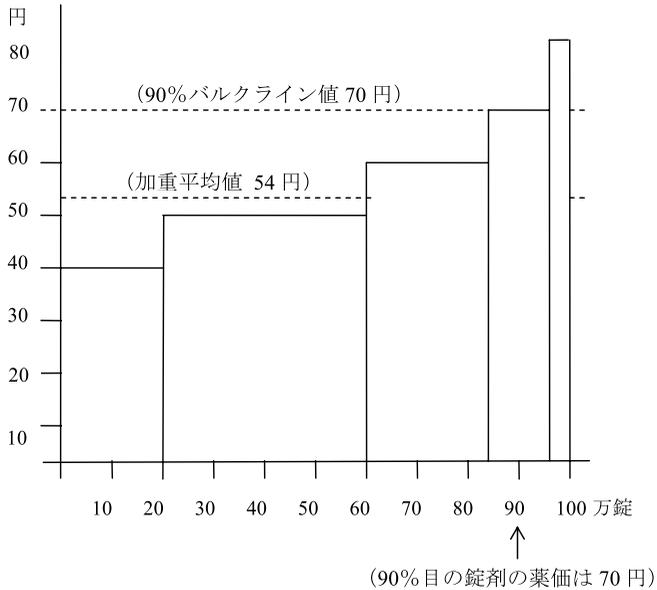
---

79) 薬事法第14条の2に定められた再審査期間中は、同一化合物を原料とする薬剤を発売するには、膨大な臨床試験データを必要とするが、再審査期間を過ぎると簡略化されたものを提出しさえすれば、薬事上の承認が与えられる。この再審査期間は結果として先発メーカーを保護するので「先発期間」と呼ばれる。先発期間は通常6年、患者数が30,000人以下のいわゆる稀少薬の場合は例外的に10年間に延長される。

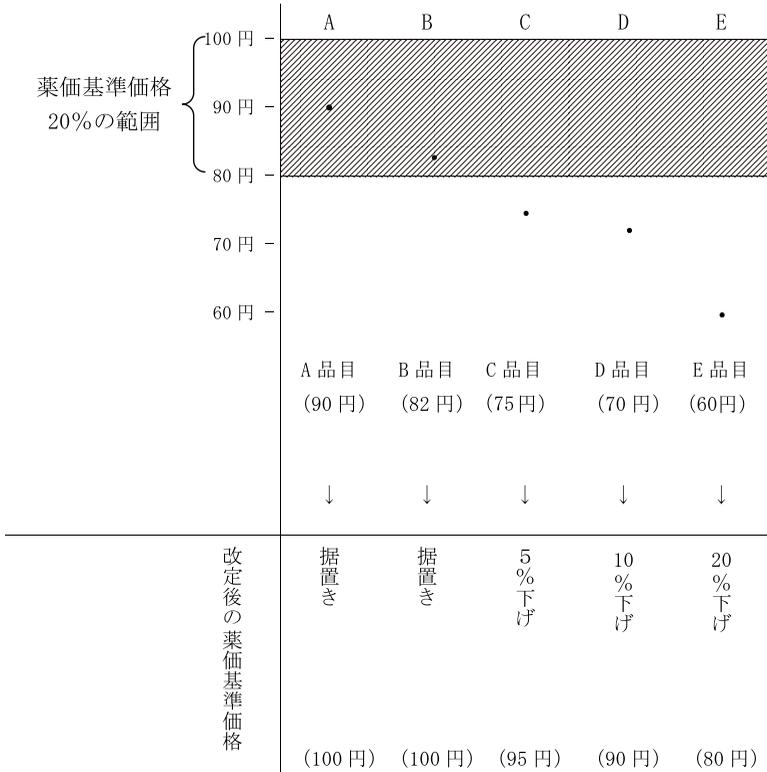
脚注の図表

27) 90%バルクラインの決め方（モデル）

1錠あたりの価格	販売量（万錠）
40円	20
50円	40
60円	25
70円	10
80円	5
合計	100



48) Rゾーン方式による具体的薬価算定例  
 (現行薬価基準薬価が100円の5品目の例)



- ① A, B 両品目は, その加重平均価格が80円以上で乖離許容幅である20%以内に収まっているので価格据え置き。
- ② C 品目は, その加重平均価格が80円未満で乖離許容幅である20%以内に収まっていないので, 乖離許容幅を下回った額 (80円-75円) に相当する 5 円が引き下げられる。
- ③ 以下同様に, D 品目は10円, E 品目は20円が引き下げられる。

土井：薬価基準制度の沿革と制度の法的考察（上）

51) ある品目の実勢価格分布と改正後の新薬価基準価格—その1

販売単価	60円	70円	100円	110円
販売数量	60万錠	20万錠	5万錠	15万錠

下表の実勢価格の分布から現行薬価基準価格が150円のある品目の90%バルクライン値は110円である。また、その加重平均値は71.5円である。よって、これらを次の計算式にあてはめると、この品目の乖離率は35%となる。

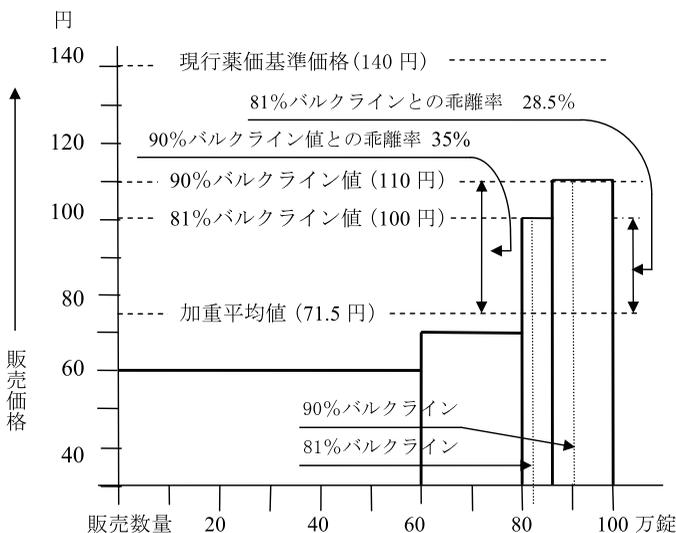
$$\frac{90\% \text{バルクライン値 (110)} - \text{加重平均値 (71.5)}}{90\% \text{バルクライン値 (110)}} \times 100 = 35\%$$

従前（昭和57年答申）の薬価算定方式では、乖離率が20%を超えるものには81%バルクライン値が適用されていたので、当該品目の改正後薬価は100円となっていた。

しかし、今回（昭和62年建議）の新薬価算定方式では、81%バルクライン値と加重平均値との開き（乖離率）が20%を超えるもの

$$\frac{81\% \text{バルクライン値 (100)} - \text{加重平均値 (71.5)}}{81\% \text{バルクライン値 (100)}} \times 100 = 28.5\%$$

については、81%バルクライン値をさらに修正し、加重平均値との開きが20%となる数値（ $X \text{円} \times 0.8 = 71.5 \text{円}$ ），すなわち89.4円が改正後薬価基準価格となる。

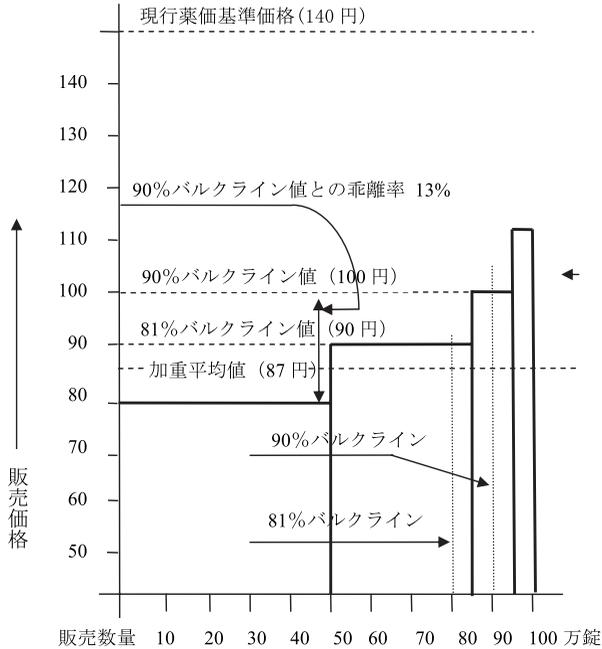


54) ある品目の実勢価格分布と改正後の新薬価基準価格—その2

販売単価	80円	90円	100円	110円
	50万錠	35万錠	10万錠	5万錠

この品目の90%バルクライン値（100円）と加重平均値（87円）とのばらつき率（開き）は13%となり20%以内に収まるから、従来の算定方式では90%バルクライン値の100円が改正後の薬価基準価格となる。

しかし、新算定方式では、バルクライン値（この品目の場合は90%バルクライン値が適用される）の100円と加重平均値87円との開き13円は現行薬価基準価格140円の10%以内に収まるので、101円が改正後の薬価基準価格となる。この修正方式は、ばらつき率20%を超え、81%バルクライン値が適用される場合であっても、その開きが薬価基準価格の10%以内に収まる場合には適用され、加重平均値に10%を加算したものが新薬価となる。



71) 参照価格と保険者負担，患者負担

