

わが国における医薬品流通と薬価制度

石川 和 男

Pharmaceutical Distribution and Pricing System in Japan

Kazuo Ishikawa

わが国における医薬品流通と薬価制度

はじめに

わが国では、次年度予算編成の時期になると、必ず医療費の問題が取り上げられる。医療費は毎年増加し、予算全体に占める割合も増加している。医療費のうち、約2割を占めるのが薬価(薬剤費)である。診療費よりも薬価の話題が多くなるのは、引下げ割合やその額がわかりやすいためでもあろう。

わが国では、消費者がどこで購入しても支払う価格に変化がない(同じ)商品がいくつかある。医療用医薬品もその1つである。これまで流通やマーケティング研究では、「流通系列化」の議論において、医薬品が取り上げられることが多かった。そこで主に取り上げられた医薬品は、薬局・薬店やドラッグストアで販売される一般用医薬品(OTC : over the counter)である。ただ医薬品市場全体では、OTCの割合は少なく、わが国の消費者(患者)が使用(消費)する医薬品の1割程度である(生産額ベース)。また、金額の上でも大部分を占めている病院や薬局で処方される医療用医薬品は、流通やマーケティング研究の対象となることは少なかった。そこで本稿では、医療用医薬品の流通システムが形成された経緯とそ

1. 医薬品とは

(1) 医薬品とその区分

医薬品は、生命に関する商品のため、高度な品質が要求され、「日本薬局方^{*1}」の部を除き、全製品が許認可を受けて製造される。したがって、価格面、流通面などにおいて公共福祉性が要求される(製薬企業懇談会[1965]9-11)。また医薬品は、医療用医薬品と一般用医薬品に区分される。前者は医家向け医薬品とも呼ばれ、医師が患者一人ひとりの症状に合わせて処方し、医療サービス実施に使用されることから産業財にも位置づけられる。後者は、薬局・薬店・ドラッグストアなどで販売され、最終消費者(消費者)は医師の処方箋なしに購入可能であり、大衆薬ともいわれる。これは消費者自身の判断で購入し、使用可能な消費財である(佐賀[1993]28)。したがって、一口に医薬品といっても、提供、入手方法によ

り、全く異なった位置づけが与えられている。

現在、OTCは、薬局・薬店、ドラッグストアなどが当該製品の情報を消費者に提供し、消費者自らの判断で直接購入することができる。わが国でOTCという言葉が、正式に使用され始めたのは2007年であり、それまでは「大衆薬・市販薬」という呼称が一般的であった(伊藤[2010]253-254)。またOTCは、治療薬というよりも保健薬的な色彩が強く、医療用医薬品に比べて、高度な技術で開発された製品は少ないとされる。そのため、製品の薬効自体よりも広告力や販売力が、売上高に影響している面もある。このような背景があり、OTCの製造を手がける医薬品メーカーのマーケティングは、広告(プロモーション)を中心に展開されてきた(西村[1995]138)。したがって、これまでのマーケティング研究において、OTCが中心に取り上げられてきたのは、その新聞広告がわが国の広告黎明期にいち早く掲載され、話題となったことが影響しているかもしれない。特にその時期の「売薬(医師の処方で調剤せず、前もって調合し、一般に販売する医薬品) 広告」は非常に盛んであった。

1967年10月以降、OTCと医療用医薬品は、区別されることとなった。薬事工業生産動態統計では1968年から区別をしている。1968年に医薬品の生産額ベースでOTCが占める割合は29.1%であり、医療用医薬品は70.9%であった(ここでのOTCは、統計上、小売店舗の他、配置薬、医薬部外品、調剤用薬を含む)。それ以前の配分比率は、日薬連保険薬価研究会がまとめており、同研究会は1963年以降は作業を行っていない。そのため、1963年から1967年までの配分比率は推定である(日本興業銀行調査部[1967]16)。

やや前後するが、医療用医薬品とOTCの割合は、1966年はOTC40.7%、医療用医薬品は59.3%、1967年はOTC35%、医療用医薬品は65%であった。1965年から1971年の間において、医療用医薬品の生産額は約14.9倍になっているが、OTCのそれは約4.8倍であった。同統計によると、OTCの伸びは緩やかであるが、医療用医薬品は急速に伸張した(図表1参照)。これは1961年に国民皆保険制度が成立し、年を追うごとに保健医療における給付内容が向上し、医薬品使用が急増したためである(西村[1995]131)。こうして、医薬品生産に占める医療用医薬品の割合が、OTCを圧倒するようになった。しかし、医療用医薬品とOTCでは使用目的が異なっており、同一基準で比較し、論じることは難しい。また国民皆保険制度の導入により、医療用医薬品の生産が拡大し、医薬品メーカーの中には、経営方針を一般用医薬品から医療用医薬品にシフトする企業が出てきた。ただそれは、OTCの需要減少を意味するものではなかった(西村[1995]136)。現在、わが国の消費者は、店舗数の増加によってドラッグストアを利用することが増えたが、アメリカのドラッグストアよ

りも医薬品の購入割合は少ない。ただ近年は、セルフメディケーションの推進により、OTCの位置づけや消費者の認識にも変化があるようだ。

<図表 1 医薬品生産の構成比>

年度	生産額（百万円）	医療用医薬品 構成比(%)	一般用医薬品 構成比(%)
1950	31,916	-	-
1951	42,376	-	-
1952	58,564	-	-
1953	75,647	-	-
1954	78,468	-	-
1955	89,539	-	-
1956	103,767	53.3	46.7
1957	125,147	54.2	45.8
1958	134,476	53.9	46.1
1959	149,258	52.2	47.8
1960	176,012	53.0	47.0
1961	218,075	56.8	43.2
1962	265,596	55.4	44.6
1963	341,141	55.3	44.7
1964	423,225	56.3	43.7
1965	457,639	59.1	40.9
1966	507,108	59.3	40.7
1967	563,257	65.0	35.0
1968	688,953	70.9	29.1
1969	842,514	73.1	26.9
1970	1,025,319	75.1	24.9
1971	1,060,424	77.9	22.1

(出所) 厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計年報」、小原[1994]82 頁、西村[1995]132 頁引用より抜粋

(2) わが国における医薬品生産の開始

わが国では、明治維新後、西洋医学の本格的導入により、医療用医薬品は西洋医薬(以下「洋薬」)が使用されるようになった。それ以前のわが国の医学は、漢方医学が中心であり、草根本皮的な和漢薬が用いられていた。当初、洋薬は国内で生産されていなかったため、高価な輸入品に依存していた。そこで近代になると、すぐに小規模な製薬業者が洋薬の国産化を試行し始めた。しかし、そのための設備や技術は稚拙なものであり、生産される洋

薬も粗悪品や不良品が多かった。そこで政府は、1883年に製薬事業を民間企業には任せておけないと判断し、半官半民の大日本製薬会社を設立した。同社は主に日本薬局方に記載された「局方品」製造に従事することになった。他方、1896年には民間のみで大阪製薬株式会社が設立された。同社は、1898年に経営不振となっていた大日本製薬会社を吸収合併し、大日本製薬株式会社に社名を変更した。これにより、わが国最大の医薬品メーカーが誕生した(神保[1995]21)。同社は、現在の大日本住友製薬株式会社に繋がっている(大日本住友製薬ウェブサイト)。

わが国の製薬業界は、20世紀になっても小規模な製薬業者が大部分を占めており、家内工業的な細々とした生産状況であった(森下[1974]32)。さらに一部の優良品を除くと、この時期における国産医薬品は、輸入されていた外国製品の水準にはほど遠く、わが国での洋薬需要は相変わらず輸入品に依存していた(大日本[1978]4)。また明治期に販売されていた医薬品は、製薬業者が家法秘伝の処方調剤するものが一般的であった。これらは主に和漢薬を配合したものが中心であったが、洋薬を配合したものも登場した。しかし、効能が疑わしい医薬品も多かった。この背景には、政府が無効無害主義を採用していたことも影響していた。当初、政府は医薬品を蔑視し、禁絶しようとした。ただ需要が多く、衛生上明らかに有害と認められた医薬品は販売禁止としたが、無害のものは効能がなくても生産・販売を許可した(神保[2010]21-22)。したがって、有害でなければ、薬効は二の次であり、全く薬効がみられなくても販売を継続できた時代であった。これは現在の医薬品に対する政府や医薬品メーカー、流通業者、何よりも消費者の認識からは、かなりかけ離れたものであった。

(3) 医薬品産業の特異性

わが国は、第二次世界大戦後に高度成長を遂げたが、医薬品産業も顕著な発展を見せた。1956年に1,000億円、その5年後には2,000億円を超え、以後急速な高成長を維持しながら1970年には1兆円産業となった(小原[1994]81)。第二次世界大戦後において、医薬品産業が成長した要因は、①密度濃厚な新製品の産出(技術革新の高水準の展開)、②製薬企業の生産設備の拡充と生産技術の向上、③消費者の購買力上昇、④医療従事者、医療設備の質的・量的充実、⑤医療保険制度の整備、⑥製薬企業のマーケティング活動、⑦貿易自由化以前の貿易制限、⑧過去における医薬品の所得弾力性の高さ、などがあげられている(製薬企業懇談会編[1965]55-56)。つまり、大衆による医薬品の大量消費と医療保険制度による大

量使用という2面によって、医薬品産業の発展があったといえる(小原[1994]83)。

他方で医薬品産業は、他の産業に比べて制度的影響を強く受けるという特徴がある。これは第二次世界大戦後のわが国経済の軌跡と強く関連している。戦後のわが国は、その人口が若く、1960年代までの人口構成は先進国の中では最も若かった。わが国の社会制度は、それが前提であった。その象徴が1961年に実現した国民皆保険制度であった。医療保険は、通常の意味において、リスクごとに成立する保険ではなく、強制加入による一種の課税であり、被保険者相互の内部相互補助を目的とした。つまり、所得の多い者は多くを負担し、健康で医療をほとんど必要としない者が、病弱な者の医療費を負担する構造であった。制度の発足当初は、わが国社会の若さにより、内部相互補助を容易にさせていた面があった。当時は、人口の中心が若年層であったため、傷病にかかる比率は低く、補助を受ける対象の高齢者比率も低かった。つまり、強制された保険であっても、国民1人あたりの負担はそれほど重いとは意識されなかった。これは当時、先進国で飛び抜けて国民医療費支出のGDPに対する比率が低かったことにもあらわれている(南部[2002]275-276)。

ただ、ある時期に人口が特定の若年層に集中すると、数十年後にはそのかなりの部分が老年層になるのは当然である。成立した制度は、それが順調なときには、将来の困難に対する準備を怠ってしまいがちである。それはわが国の医療保険制度も例外ではなく、不可避であった人口構成の変化を先取することができなかった。現在、わが国の医薬品産業が変革に苦しんでいるのは、この産業の骨格を決定する制度である薬価基準制度が、約50年間において本質的に不変であったことによるものである(南部[2002]276)。ここでは、国民皆保険制度の誕生から約60年を経て、人口の若さと急増という特殊なある一時期に制度化された制度の問題とこの制度の変革の必要性が明らかになっている。

2. 医薬品流通

(1) 第二次世界大戦以前の医薬品流通

1) 近代以前の医薬品流通

わが国では、医薬品は江戸時代初期には大坂を中心に流通していた。当時、大坂伏見町は、舶来品を取り扱う集散地であった。その中に唐薬問屋が存在し、これを目当てに唐薬仕入や和薬を扱う薬種屋が、次第に隣町の道修町を含めて周辺に集積するようになった。当時、わが国では漢方医学が採用されており、医療現場では唐薬が用いられていた。唐薬

は長崎で輸入され、道修町に輸送された(神保[1995]22)。道修町には 1666 年に薬種商が 108 人も居住していたといわれている。そして 1722 年には、株仲間として「薬種仲買仲間」が成立した。その数は 124 人を数え、この他に問屋、小売、仲介人など 700 軒余が集積する一大商業地となった。こうして唐薬は、薬種仲買を介して、全国各地に拡散した。これら薬種仲買は、株仲間を組織し、幕府から強力な法的独占力を与えられていた。したがって道修町の株仲間である仲買は、江戸時代の医薬品流通の中心的存在であった。他方、唐薬問屋や和薬問屋のいわゆる問屋(委託問屋)にはそれほど力はなかったが、仲買は薬の買取・選別・袋包や俵詰めを行い、全国各地の薬屋・医家に配送する機能を果たしていた。後に医薬品メーカーへと発展した近江屋長兵衛(武田薬品の祖)、田辺屋五兵衛(田辺製薬)、伏見屋市兵衛(小野薬品工業)は仲買の出身であった。こうして和薬の取扱いが盛んになってきたため、1722 年には「和薬改会所」(薬種の品質吟味、不良品防止のための幕府公認の自治組織)が設置された(小原[1994]85-86)。

近代になると、薬種仲買仲間は解散し、薬種の取扱いでは営業の自由が認められた。しかし、その後も道修町は、医薬品流通の中心的な地位を維持し続けた(神保[1995]22)。現在も道修町には、医薬品メーカーが多く本社を構えている。周辺は証券会社などが立ち並ぶ金融街となっているが、創業の地を大切にすわが国の企業らしさが垣間見られるようでもある。

2) 近代から第二次世界大戦以前の医薬品流通

わが国では、近世は「問屋経済」といわれるほど、問屋が経済の中心に位置し、経済を動かしていた。ただ一口に問屋といっても、果たしていた機能はかなり異なっていた。近代になっても道修町に存立していた薬種問屋には、元売問屋、店売問屋、注文問屋があった。元売問屋は、輸入品または国内各地の産物、製薬場から国産医薬品などを仕入れ、これを店売問屋や注文問屋に卸していた。また店売問屋は、注文問屋から受注し、元売問屋から商品を買継ぎ、注文問屋は地方問屋からの注文を受け、元売問屋や店売問屋から商品を買継ぎ、出荷する地方向けの問屋であった(田辺[1983]56-58)。このように各々の呼称が、当該の問屋(卸)が担当した機能の一部を表している。

また明治中期から後期にかけて、道修町で扱われていた医薬品は、先にも取り上げたように輸入洋薬が中心であり、局方品が中心であった。局方品は一定規格で製造されたものであれば、製造業者が不明であった医薬品も同様に扱われた。局方品が取引の中心であった時期は、道修町内においては仲間取引が主であり、元売問屋の勢力基盤は道修町など一

部地域に止まっていた。他方、注文問屋は地方において独自の強固な販売地盤を有していたため、その勢力は極めて強く、元売問屋でも地方への販売は慎重にならざるを得なかった。それは地方問屋とその取引先である小売商間においては、長年の取引による親近感と誠実な取引による信頼に基づく密接な関係が形成されていたためであった(神保[2010]35)。つまり、流通業者の規模には影響されず、長年の取引の積み重ねが両者間の流通では重要であったということである。これは単に、貨幣価値だけで測れるような経済合理性だけでは理解することができない流通現象の一側面でもある。

さらに医薬品流通では、明治末期になると売薬を専門に取り扱う売薬問屋が台頭した。従来、医薬品の主な販売方法には行商の他にも店売があった。店売は、製薬業者が自ら各地の小売商(請売者)を訪問し、医薬品を預け置き、1年に1回または2回の収金と補充をしていた(吉田[1962]33)。いわば、現在も連綿と行われている消費者向けの置き薬のシステムが、卸段階においても行われていたと考えてよいかもしれない。しかし、広告媒体として新聞が発達するようになると、製薬業者は次第に全国に販路を求めるようになった。また、医薬品需要が増加する中、その数も増加した。こうして製薬業者と小売商の地理的距離は拡大し、両者を仲介する売薬問屋が出現した。そして、明治末期には医薬品の販売経路は、製薬業者→売薬問屋→小売商のように定型化し、売薬問屋は売薬流通の中心的地位を占めるようになった(神保[2010]20-23)。医薬品流通は、その生産・消費と密接な関連がある。つまり、生産集中度の低さ、少量多品種生産、健康体であれば本来購入不要な商品であり、そのために流通は、リスクを負担する卸(問屋)に依存せざるを得なかった(小原[1994]85)。まさに近世は、問屋が経済の中心にあり、医薬品流通でもそれは同様であり、その伝統は、近代になっても継続したといえる。それは製造業者の規模がまだ小規模であり、最終需要者である医薬品を必要とする消費者が、全国津々浦々に居住し、それらに直接医薬品を供給する小売業者も全国各地に小規模な事業者が数多く分散していたためでもある。

薬種問屋は、大阪以外でもわが国医薬品流通の中心であった。第一次世界大戦を契機とし、医薬品の国産化は国策的に進められ、独自あるいは薬種問屋を母体として医薬製造を手がける事業者が生まれた。こうして第二次世界大戦前までは、医薬品メーカー→問屋→地方卸売商→病院・医院や小売薬局・薬店→消費者と一般的に継起的な流通が行われ、全国的な売り捌きも強い販売力を持つ薬種問屋を中心に伝統的問屋制度が築かれた(小原[1994]86)。一企業が構築するマーケティング・チャネルは、他のマーケティング要素と比

較すると、短期間では変更がしづらい要素とされる。したがって、それが当該業界での流通チャネルとして認識されると、より長期間継続するシステムとなることから理解できる。

(2) 医薬品流通における流通系列化の形成

1) 第二次世界大戦後の医薬品流通の変化

わが国では、第二次世界大戦後、特定産業分野において、寡占的メーカーが流通機構を広範に支配する状況が観察できるようになった。この流通機構の支配を流通系列化と呼ぶが、わが国の流通系列化は高度成長期に展開された(西村[1995]129)。わが国では、終戦後しばらくは、医薬品流通システムが未整備であり、現金問屋など変則的な流通チャネルと乱売が発生していた。医薬品メーカーは、薬種商など卸に依存した伝統的流通チャネルから統制度を高めたマーケティング・チャネルへの転換を指向するようになった(三共[2000]23-31)。医薬品メーカーのマーケティング・チャネル整備は、洋薬メーカーが登場した1920年代から徐々に表面化していた。それが一気に進捗したのは、それよりもかなり後になってからであった。ただし、医薬品メーカーの流通系列に組み入れられた卸は、伝統的な薬種商(薬種問屋)だけでなく、地域の薬局など出自はさまざまであった。つまり、既存卸の自立性が制約されたというよりは、医薬品メーカーが育てた卸として形容される(三村[2013]123)。

第二次世界大戦後は、戦時統制経済のために伝統的流通システムが崩壊し、新たなシステムに再編されていった。戦時・戦後には、小規模な問屋が崩壊し、大規模問屋がメーカー化し、さらにメーカーによる一次問屋の排除・特約店化・地方卸などへの直接取引が進められていた。残された中小問屋も相対的にはその力が削がれるようになり、これまで機能してきた卸主導型の流通システムは、変化するようになった。その背景には、メーカーによる過剰生産のために新たな現金問屋や二次、三次問屋が生成し、小売商が乱立し、病院や診療所などでは事業所購入が増大し、スーパーマーケットや百貨店の参入などがあり、従来よりも流通担当者が増え、より複雑な流通システムとなったことも影響していた(小原[1994]86)。また、わが国の医薬品産業では、マーケティング主体となる医薬品メーカーが伝統的問屋(薬種問屋、薬輸入商)から出発し、自らの市場を創造するため、寡占的な医薬品メーカーへと展開するようになった。そのために「マーケティングは商業資本支配型の流通機構から産業資本支配型の流通機構への転化を起動した基本動因(風呂[1968]5)」となっ

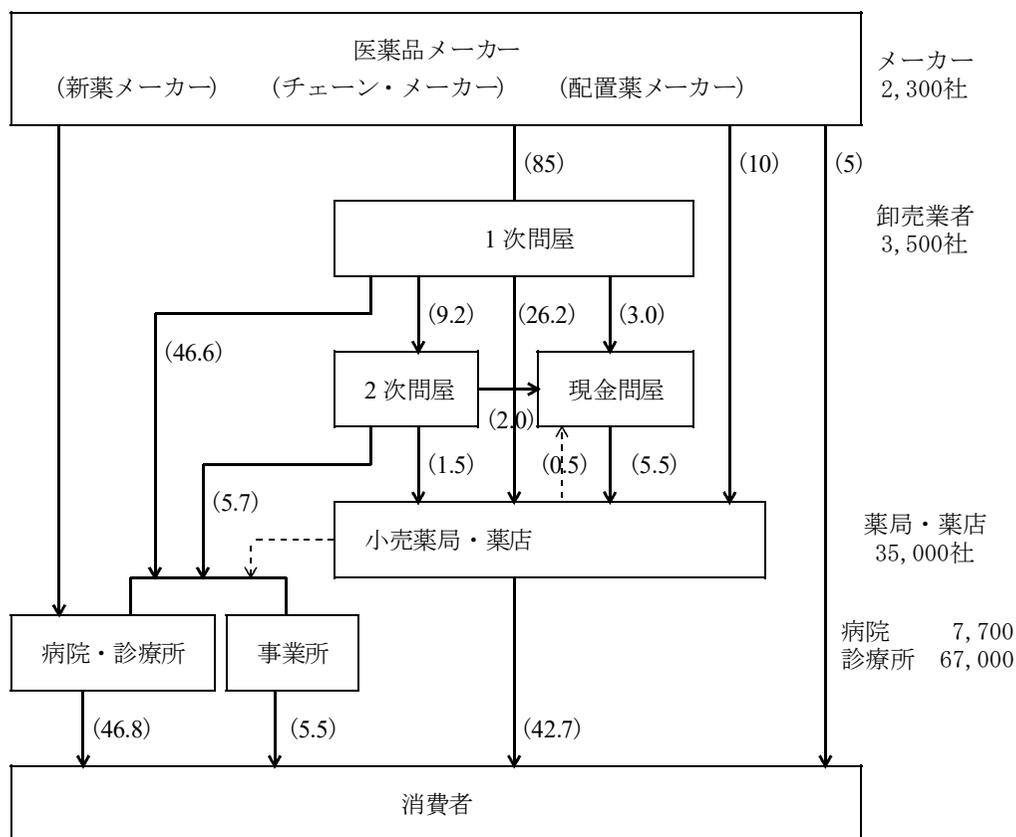
たという指摘もある。

2) 医薬品産業における流通系列化の形成

医薬品産業において、流通系列化が確立されたのは1963年頃とされる。医薬品卸売業界は、1962年から1963年にかけて全国的に再編成され、医薬品メーカーは自社の流通系列化の下にある中小卸相互の吸収・合併を行う重点卸政策を採用した。これは医薬品メーカーが、独自の流通系列化を展開し、医薬品卸の自社への専従化を進め、取引を固定化し、ブランド内競争を回避し、卸の値崩れを防止しようとしたためであった(野田[1980]431-436)。さらに医薬品メーカーは、系列卸を通して、薬局・薬店を選定し、小売業の系列化も推進することとなった(西村[1995]142)。

また、新薬系の医薬品メーカーでは、1963年6月に田辺製薬が再販売価格維持制度(再

<図表2 医薬品の流通チャネル(1965年)>



図中の数字は取扱%を示す
(出所)小原[1994]87頁(一部改)

販制度)を最初に導入し、1964年に三共、第一製薬、内外製薬、1965年に武田薬品、大日本製薬、1966年に山之内製薬が、次々と再販制度を導入した。ただ塩野義製薬などは医療用医薬品しか扱っていなかったために再販制度を導入していない(石井[1976]445)。図表2は、医薬品業界において、流通系列化が形成された時期の医薬品の流通チャンネルを示している。医薬品メーカーから大部分の医薬品が卸を経ている構図がわかる。

医薬品において、流通系列化が確立されたとする高度成長期の流通チャンネルは、主に3つの形態があった(日興証券調査部[1959][1964]、小原[1994]87-88)。第1は、全体のおよそ85%を扱う最も一般的な形態で、いわゆる新薬系の医薬品メーカーが卸問屋を経由して流通させる特約店型チャンネルである[医薬品メーカー→特約店(1次問屋)→2次問屋→小売薬局・薬店や病院・診療所→消費者]。第2は、独自のチャンネルを持たない医薬品メーカーが、強力広範なチャンネルを有する他の医薬品メーカーに販売を任せるチャンネルである[医薬品メーカー①→医薬品メーカー②]。第3は、全体の10%を占める主としてOTCメーカーによるもので、卸問屋など一切の中間業者を排して小売薬局・薬店に直接販売するチェーン型のチャンネルである[医薬品メーカー→小売薬局・薬店]。この医薬品メーカーはチェーンメーカーとも称された。

新薬系の医薬品メーカーは、OTCの販売額が1970年以降は20%を超えず、医療用医薬品を中心とするようになった。その流通チャンネルは一般的に開放的チャンネルであり、卸(特約店)を経由し、当該卸は医療用医薬品とOTCを兼業していた。新薬系の医薬品メーカーは、医療用医薬品が中心であるため、医療機関に対する医療情報担当者(MR)に傾注し、製品サービスを卸・小売店に展開した(佐賀[1993]71)。一部新薬系の医薬品メーカーは、化粧品、健康食品など非医薬品開発も手がけるようになった(西村[1995]146)。つまり、新薬系の医薬品メーカーでも、医薬品の分野を絞りきれず、またリスクヘッジの一環として、多角化を目指すという行動ともいえよう。中には企業名に「製薬」「薬品」と冠されていても、医薬品の開発・製造からは離れ、食品や日用品など非医薬品の製造・開発が中心となった企業もある。

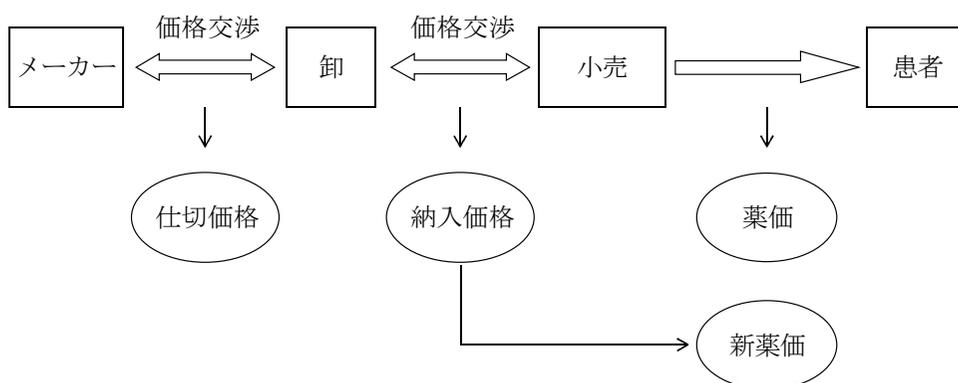
(3) 医薬品の価格形成プロセス

医薬品流通には、あとで取り上げる医療制度と薬事制度の構築過程、医薬品メーカーと卸の取引関係や流通取引環境の相違が作用している。これらが複合して英米や独仏とは異なるわが国独特の医薬品流通が形成された(三村[2013]122)。つまり、当該産業の開始時期

には海外企業やその環境を取り入れようとしたが、次第にわが国の環境が影響し、独特な形態が形成されていった。

医薬品流通では、その取引価格は医薬品メーカーが卸に製品を販売する価格を「仕切価格」、卸が小売(病院、薬局など)に製品を卸す価格を「納入価格」と呼んでいる。仕切価格と納入価格は、各々完全な自由取引である(政府が決定するのは薬価部分のみ)。またメーカーは、小売とは直接、価格交渉を行うことができず、納入価格は卸と小売の価格交渉によって決定する。つまり、メーカーは、直接納入価格を引き下げることができない。納入価格を高く設定できるかどうかは、卸と小売の価格交渉次第である。したがって、メーカーが納入価格を引き上げるためには、仕切価格をできるだけ高く設定し、卸に納入価格を高くする誘因を与えることである(伊藤[2010]219)。図表 3 は、医薬品の価格形成過程を示している。わが国における医療用医薬品の価格形成は、公定価格であるために小売レベルでの競争は存在しない。しかし、それよりも川上の価格交渉は、流通チャネルにおいてリーダーとなった流通担当者の行動によって、大きく変化し、影響を与えていることは、報道でもしばしば取り上げられている。

<図表 3 医薬品の価格形成プロセス>



(出所)伊藤[2010]219 頁

3. わが国における医薬分業と医療保険制度

(1) 医薬分業

わが国では、近代以降、医療制度においても近代化が進められた。医療の近代化では、

診療と調剤の分離である医薬分業は、本来は既定路線であり、早い時期に達成されるべきであった。わが国の医療制度は、1874年にドイツの衛生行政をモデルにしたとされる。それにより、全国衛生事務要領、西洋医学に基づく医学教育、医術開業試験や医薬、薬舗開業試験や薬事などを定めた「医制」が公布された。これは文部省が、東京府、京都府、大阪府の三府への達という形で発布された(長与[1997]92-95)。しかしわが国では、和漢薬を医師が調合していた歴史が長かったため、西洋医学への転換が進められた後もその伝統は継続した。また、1889年に制定された薬品の取締りや、医薬品販売業に関するわが国初の法律である「薬品営業並薬品取扱規則」いわゆる「薬律」でも、医師の自己調剤は認められ、薬局、薬剤師の位置づけは明確ではなかった(清水[1949]406-407)。

また、それまで医療の中心的担当者であった漢方医の存在を尊重していたため、医師の自由開業が制度化された。そこでも医薬分業は、近代的医療制度の根幹とされたが、診療と調剤を一体とする考え方が強かったため、医師所得が調剤収入に大きく依存し、ほとんど普及しなかった。このような状態は、第二次世界大戦後まで継続した。そして大きく変化したのは、1949年に医薬分業確立の必要性を示唆したアメリカの薬剤師協会使節団の勧告によってであった。それを受けて1955年には、医師の収入は診療報酬で対応し、薬剤収入との分離(原則として医師の調剤禁止と医師の処方箋発行義務づけ)を前提とする医薬分業が実施された(1956年「医薬分業法(医師法・歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律)」)(三村[2013]122)。しかし、医薬未分業の状態は、その後も継続し、高度経済成長が一段落し、医薬品市場規模が拡大した後も、大きな変化がなかった。

さらに1974年に中央社会保険医療協議会(中医協)は、診療報酬改定において、医師が院外処方箋を発行した際における院外処方箋料を、それまでの5倍となる50点に引き上げた。同時に、薬局の調剤基本料を2倍となる20点とした。これは前年に「技術中心の診療報酬体系に転換する」という日本医師会の分業推進の方針を受けたものであった。この診療報酬体系の転換が行われた1974年は、分業元年とされる(厚生省医務局[1976]621-622、吉原・和田[2008]241-244、545-549、三村[2013]134)。このような動きが、1970年代半ばにあったにもかかわらず、医薬未分業の状態は21世紀に入っても継続することとなった。

わが国では、病院や診療所での院内処方を中心であり、後で取り上げる国民皆保険制度の導入により、医薬品市場は拡大したが、薬局にはそれが恩恵とはならず、同時に進んだOTC薬市場の縮小が薬局の基盤を弱めることになった。そこで多くの薬局は、化粧品や雑貨などの品揃えの拡大を進めるようになった。しかし、調剤機能を持つとコスト負担にな

るため、当該機能を有しないドラッグストア・チェーンが急速に浸透した。ここでは、近年の OTC 薬の販売制度改革を巡る一連の議論に、薬局やドラッグストアの店頭における薬剤師のあり方の矛盾があらわれている(三村[2013]126)。ただ、最近になり、医薬分業が進捗したことから、ドラッグストアにおいても調剤機能を持つことが収益につながると判断しているようだ。既存店舗に当該機能を加え、新規出店の際には十分なスペースを確保し、調剤に取り組むドラッグストアも増えてきた。

(2) 医療保険制度

1) 医療保険制度の形成

医療提供を、税金方式、社会保険方式、民間保険方式とするかについては、国民の福祉や社会の安定に関して、各国の歴史や理念の違いが背景にある(三村[2013]122)。わが国の医療保障制度は、医療保険が中核となっている。医療保険は、一定範囲の労働者を対象として、生活上の不安を除き、労働能率向上と労使協調により、国家産業の健全な発達を図ることを目的とし、1922 年に健康保険法(施行は 1927 年)が制定されたことにより始まった。そしてこの経緯があり、初期の健康保険適用対象者は、一部労働者に限定されていたが、その後、1938 年に国民健康保険法、1939 年に職員健康保険法、船員保険法が制定され、1943 年には旧国民健康保険法が改正され、農業者、自営業者にも公的医療保険を適用することとなった。この時点において、公的医療保険の適用率が約 80%に達し、国民皆保険が実質的に形成された(高木[1994]252)。

第二次世界大戦後は、医療保険は存立危機に直面することもあったが、戦後内閣と GHQ の医療保険制度維持政策により、制度崩壊は逃れ、戦後復興とともに制度の整備拡充が図られるようになった。またわが国の公的医療保険は、地域保険と職域保険(被用者保険)に分かれる。前者は、農業者や自営業者を対象とした国民健康保険(以下「国保」)である。1960 年代以降の就業構造の変化により、農業者、自営業者が減少し、現在は退職した勤労者が中心となっている。後者は、現役勤労者を対象とし、職種により適用される制度が異なる。当初は健康保険が唯一であり、先の船員保険法施行や、1950 年前後から国家公務員・地方公務員・私立学校教職員の共済組合が相次いで独立した。他方で、1953 年に創設された日雇労働者健康保険は、1984 年に廃止され、健康保険に吸収された。また、国鉄・電電・専売の旧三公社共済組合も民営化後には段階的に健康保険、厚生年金保険へ移行した(大内[2002]252-253)。

1958年には、旧国保法を全面改正した新国民健康保険法が制定され、3年の猶予期間において1961年に完全に実施され、国民皆保険が達成された。この年には国民年金法も施行され、国民皆年金も達成された(大内[2002]252、日本製薬工業協会[2013]148)。こうしてわが国の公的医療保険制度は、第二次世界大戦を挟んで、その前後にその対象や枠組みを変化させながら、整備が進められ、次第にその全体像が明確になってきた。

2) 医療保険制度の改革(医療費適正化政策)

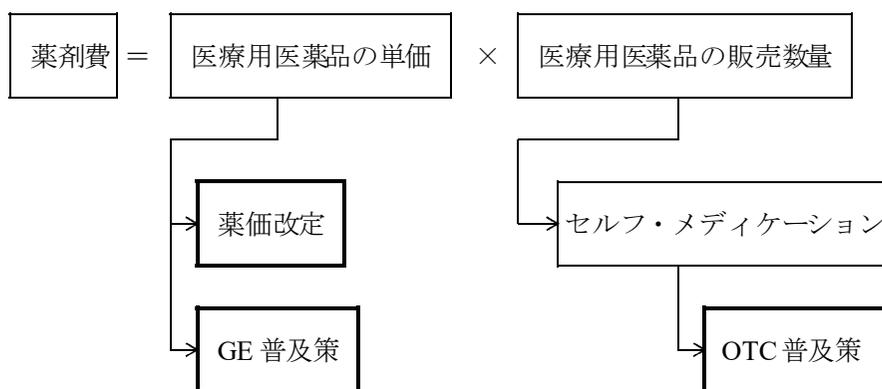
1973年からは、老人保健法による老人医療費無料化、各種難病の治療対策等、医療費負担の軽減が大きく前進するようになった。同年は「福祉元年」と呼ばれ、戦後の経済復興、社会保障充実期の到達点になった(印南[2017]12-13)。一方、医療保険行政は、長い間赤字であったため、一般的な財政政策に加え、抜本的な保険財政対策がとられるようになった。また、従来の老人医療費支給制度が、医療費の保障に偏り、無料となったため、老人医療費の急増を招いた。そして、医療保険各制度間の老人加入率に差が生じ、老人医療費負担の不均衡が生まれた。そこで抜本的見直しにより、新しく老人保健法が制定され、1983年から完全に実施された。老人保健法は、疾病の予防、治療、機能訓練など総合的な保健事業を行い、老人医療費を国民が公平に負担するため、公費と医療保険からの負担方式を導入することとなった(日本製薬工業協会[2013]148)。

医療費適正化政策が大きく転換したのは、1981年の第二次臨時行政調査会の報告書とされる。これよりも以前は、医療費の適正化議論はほとんどなく、個別の保険財政は深刻化していたが、全体では適正化前史といえる時代であった。そこに老人医療費無料化によって老人医療費が急増し、医療費全体が増加した。そこで政策当局が、第二次臨時行政調査会の報告書に医療費を入れた経緯があった。これが当時行われた「国民負担率の議論^{*2}」である(印南[2017]13)。第二次臨調の報告書により、老人保険制度における老人医療費無料化をやめ、健康保険法改正によって被用者保険に本人1割負担を導入し、病床の総量規制をはじめ、医学部の定員削減も実施した。当初は需要側の政策だけであったが、供給側、さらに予防政策も含め、総合的に医療費を適正化する政策として開始された^{*3}。したがって、1980年代前半から医療費適正化に取り組まれるようになった。これらの制度改革は、次第に官邸主導となり、与党との調整も行われている。もちろん制度の詳細は、社会保障審議会(社保審)と中医協が決定している(印南[2017]16-17)。

わが国において、医薬品業界に直接関係するのは、医療費の約2割を占める薬剤費である。政府は現在、大きく2つの方法で薬剤費抑制に取り組んでいる。1つは、医療用医薬

品の単価抑制である。具体的には、「薬価改定(薬価の引下げ)」「GE 普及策」である。もう1つは、医療用医薬品の販売数量抑制であり、セルフ・メディケーションである(伊藤[2010]211)。図表4で示しているように、費用の割合は入っていないが、医療用医薬品が大部分であり、OTCの割合はわずかである。他方で医療改革では、薬剤費抑制ばかりに注目が集まる嫌いがあるが、医療費の約8割を占める診療費を取り巻く問題にも目を向けなければならない。

<図表4 医療費抑制政策が医薬品業界に与える影響>



(出所)伊藤[2010]212 頁

4. 薬価制度の形成とその改正

(1) 薬価制度の形成

医薬品市場といっても、抗生物質と抗癌剤では、医薬品自体の技術的特性や需要側のニーズ、市場特性も異なっている。そのため、市場特性と競争との関係では、市場特性の類型化が必要となる。さらに制度との関係では、医薬品流通には多くの規制があるが、薬価基準制度と診療報酬制度が競争に及ぼす影響が大きい(遠藤他[2002]49)。また、わが国の健康保険制度は、原則「療養の給付」である。医療技術者による直接的な医療サービスや医薬品・検査は、「現物」で消費者(患者)に給付されている。保健医療機関や保険薬局は、給付した医療サービスや医薬品を保険者に請求(保険請求)しているが、この際に必要となる医薬品価格が薬価である(廣田[2015]76)。

薬価制度については、国によって異なっており、「自由薬価」と「公定薬価」に分かれる。

前者はメーカーが薬価を自由に設定できる制度であり、後者は政府が薬価を統制する制度である。その自由度や管理度は、やはり国によって異なっている。その相違を示したのが図表5である。わが国の薬価制度は、公定薬価制度であり、全国一律に薬価基準が適用され、薬価は「類似薬効比較方式(類似性の高い既存薬を基準に価格を設定)」と一部「原価計算方式」によって規定される。また、わが国の薬価制度は、他国と比較すると新薬メーカーに厳しいことも指摘される。先にあげたような医療費抑制政策により、政府は「薬価引下げ」圧力を強くし、薬価を低く抑えようとしている。わが国の薬価は、主に類似薬効比較方式であり、相対的に低い価格に合わせることにより、新薬の価格を引き下げやすい仕組みとなっている(伊藤[2010]31-34)。このような仕組みに対しては、医薬品メーカーの不満も強い。通常、メーカーは製品差別化に腐心している。しかし、折角差別化をしてもそれが受け入れられず、類似とされる判断は、受容しがたい面もあろう。

＜図表5 使用国の薬価制度と価格コントロール＞

	薬価制度	政府による コントロール	自由度	上市後の薬価	薬価引下げ	イノベーションへの インセンティブ
日本	公定	高	低	低	厳しい	低
フランス	公定	中	中	中	緩い	中
イギリス	自由	中	中	中	緩い	中
ドイツ	自由	中	中	中	緩い	中
アメリカ	自由	低	高	高	なし	高

(出所) 伊藤[2010]34 頁

また薬価制度は、社会保障政策と産業・科学技術政策の2領域が交差するところにある。前者の領域では、国民皆保険を維持するために医療費を爆発させない要請があり、国民ができるだけ安価に医薬品などを入手できるサービスを提供する必要がある、薬剤費も含めて引下げ圧力がある。後者の領域では、イノベーションの推進という目標がある。そこでは、税制で行い、診療報酬や薬価制度で行うべきではないという議論もある。しかし、医薬品メーカーや医薬品卸の売上は、ほとんど保険から支出されるため、社会保障政策側が関与することになり、公定薬価制度は2つの相反する要請の中にある。さらに薬価は、一応公定価格であり、自由取引で市場に任せ、市場価格が下がれば公定薬価に反映される(印南[2017]15)。さらに消費者段階では価格は公定であるが、医薬品メーカーや卸、病院、薬局間の売買価格は自由である。そのため、薬価を下回る価格で取引される傾向があり、薬価と実際価格の差が発生する(伊藤[2010]31-32)。ここにおける薬価差の発生については後

述する。

(2) 薬価基準

1) 薬価基準の制定

わが国では、国民皆保険制度が敷かれており、医療保険で使用された薬剤費は、薬価基準に基づいて算定される。1927年にわが国で健康保険制度が発足した当時の薬剤料は、内服薬は「1剤1日1点」という規定のみであり、実際に医師が購入する薬剤価格とは無関係にその請求が行われていた（厚生省・労働省監修[1968]）。約1世紀前とはいえ、かなり大雑把な仕組みであったともいえる。

薬剤購入価格が、診療報酬としての薬剤料と直接関連性を持ち始めたのは、1947年7月の薬剤点数表改正以降である。それまでの薬剤料規定では、「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」の項があった。それが1949年5月の点数表改正からは、保健医療で使用する購入価格を診療報酬としての薬剤費算定の基礎に用いられるようになった。そこでは使用された薬剤費が、15円以下の場合には内服薬2点、皮下筋肉注射4点とし、これを超える場合は15円刻みで2点ずつ加算されるようになった。ただ、1947年と1949年は物価統制時代であり、購入価格は統制価格であったという特殊な状況があった。1949年から1950年にかけて、統制価格は一部品目を除いてほとんどが撤廃され、しばらく撤廃直前の公定価格で使用された薬剤費算定が行われていた。しかし、実勢価格との格差が増大し、薬剤料算定基準となる新たな価格体系が必要になった(土井[2005]95-96)。

先にあげたように第二次世界大戦前後には、医薬品も統制価格であったため、現在のよ様な薬価基準は存在しなかった。統制価格は、戦後の混乱期において物価高騰を是正するため、価格統制を目的に「物価統制令」が公布されたことに源流がある。そこにおける統制価格の指定は、終戦直後の最高時に約1万件にもなったが、その後解除され、現在は公衆浴場の入浴料金のみである。医薬品も統制価格から外れ、全国共通の公定価格が求められるようになった(廣田[2015]76)。そして薬価基準は、1950年9月、医師会が定めた健康保険診療報酬計算規定による点数表改正*4という形で定められた。したがって、医薬品は統制価格であり、個別薬価を定めず、医療費が支払われていたが、統制価格の廃止により、個別に薬価を定める必要が生じてきた(薬事衛生研究会編[2018]10)。

2) 薬価基準の性格

「標準価格表」としての薬価基準は、その後毎年改正され、1957年に「品目表」と「標準価格表」という2つの性格を有する薬価基準制度に生まれ変わった*5。1955年9月の大改正(昭和30年9月9日付厚生省告示第292号)では、知事の裁量制が廃止され、厚生大臣が定める全国統一の薬価基準となった(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)」に改正)。そして、1957年4月の『保健医療機関及び保健医療担当規則(昭和32年4月30日付厚生労働省令第15号)』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患者の施用し、又は処方してはならない(規則第19条)」という規定が加えられた。そこで薬価基準は、保健医療における薬価算定の「標準価格表」という性格に加え、保健医療に使用できる医薬品の「品目表」の性格が備わることとなった。したがって、薬価基準には、保健医療で使用できる医薬品の範囲を定めたもの、つまり「品目表*6」の性格(「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)と、保健医療で使用した薬剤費を算定する基準(「(基準)価格表*7)という2つの性格がある(土井[2005]97-99)。現在、この2つの性格は、医薬品の流通にも大きな意味を持っている。

(3) 薬価調査

1) 薬価調査の実施

薬価基準制定に先立ち、物価局は厚生省保険局の要請により、『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、1950年7月に市場価格調査を実施した。これが第1回薬価大調査であった。厚生省は、この調査結果に基づいて薬価基準を設定し、先にあげたように1950年9月から実施し、2,267品目の医薬品を収載した。発足当初の薬価基準は、現行薬価基準とは若干性格が異なっており、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していた。そして、これに基づいて、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)を定めた。他方、薬価基準に収載されていない医薬品であっても、保険診療では使用可能であり、この場合の薬剤費用は実際の購入価格で算定していた(土井[2005]96-97)。

2) 薬価調査の変遷

薬価の収載方法には、「統一(名)収載方式」と「銘柄別収載方式」の2種類がある。前者は、成分、剤形及び規格により、単一の名称を付して収載する方式である。現在、この方

式での収載医薬品は、日本局方品、生物学的製剤基準収載医薬品(ワクチン)、生薬である。ただし、局方品でも銘柄ごとに価格が異なるものは銘柄別に収載される。後者は、医薬品の銘柄(販売名)ごとに薬価を収載する方式であり、ほとんどの医薬品は銘柄別収載である(廣田[2015]77)。したがって、需要者に対して銘柄を訴求する動きは以前から指摘されていた。

1967年3月の薬価調査では、調査対象を従来の需要主体(病院、診療所、薬局)から供給主体(医薬品メーカー、医薬品卸)とし、薬価収載の全品目が調査対象となり、現在の薬価調査の原型が形成された。1967年10月の薬価調査による薬価基準の大改正(昭和42年9月13日付厚生省告示第372号、6,831品目が収載)では、「統一限定列記方式(官報告示に際し、統一名称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)はたとえ統一名称と同一の組成・規格のもので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廃止(従来は薬価収載されていない銘柄でも、収載銘柄と同一組成・規格であれば、当局の内議を経て疑義解釈の通達で使用可能であったが、このルールを廃止)」(薬価基準研究委員会33)を実施した。さらに1978年2月の大改正(昭和53年1月28日付厚生省告示第24号)では、収載方式が「統一限定列記方式」から「銘柄別薬価収載方式」に変更となり、薬価も銘柄別に算定されるようになった(土井[2005]98)。

また薬価基準は、「一般名称(成分名)」での収載であり、販売名によらず統一価格であった。しかし、実際の医療機関への販売価格は、医薬品メーカーごとに異なっているため、薬価基準と実勢価格との間で大きな乖離(薬価差益)が発生するようになった。後発医薬品の登場によって薬価差益が問題となり、1977年11月から銘柄別収載方式が導入された。この利点は、第1に市場での実勢価格を合理的に薬価基準に反映できることである。第2の利点は、薬価差益の解消にある。第3の利点は、競争が価格から品質に転化するものとされる。一方、欠点は保険請求や支払の実務作業が複雑化したり、医薬品メーカー間での格差の発生したりすることである(廣田[2015]77-78)。

わが国では、薬価基準制度の導入以降、現在まで医療保険の支給対象の薬剤範囲を決め、そこで収載すべき医薬品がポジティブ・リストとして明示されている。同時に当該製品価格もすべて公的に決定され、一定間隔で改定されている。薬価基準への収載は、医療用医薬品として公的需要が発生することを意味し、収載されなければ市場に登場することができない。一方、価格がすべて公的に決定され、定期的に改定されるが、この方式は結果的に薬剤の利潤率を決めることにもなる(南部[2002]3)。したがって、この利潤率は、医薬品

流通に関わる事業者が自由に設定できるものではないことが明らかである。その面からいえば、わが国は自由な資本主義の国ではあるが、薬価に関しては例外である。

薬価基準は、保険医や保健医療機関が医薬品を購入した価格、すなわち市場での実際の取引価格から算定される。したがって、薬価基準の改正では、市場での実際の取引価格から算定され、市場での取引価格の変動が調査される。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た。薬価本調査*⁸は、販売側として医薬品卸、購入側として病院、診療所、薬局を調査対象とする。医薬品卸は全数、病院、診療所、薬局は一定割合を抽出し、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した。薬価調査は、1982年9月18日付の中医協答申『既収載品の薬価算定方式について』第3では、「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常時調査が可能なように調査体制の充実を図る。②調査の1ヶ月完全実施、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」としている。また1987年以降の薬価調査では、1982年の中医協答申に1987年の中医協建議を反映した卸自計による経時変動調査および「総価山買い」に関する特別調査が加えられ、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)、が実施されることになった(土井[2005]102-104)。こうしてその時期に出てきた課題や問題を、定期的に行われる薬価調査の内容に反映させてきたともいえる。

(4) 薬価差の問題

1) 薬価差の発生

医薬品供給は、民間企業が行うため、利潤を追求する手段として、価格競争や非価格競争が行われる。価格競争では、基準薬価以下の価格を提示することで市場拡大が可能となる。そのため、一定期間を経て、実際の取引価格を調査すると、取引価格は基準薬価よりも低くなり、そこで市場の実勢に併せて価格が改定される。この過程では、最初に収載された時点から薬価は次第に低下する。それは当該医薬品の利潤率を低下させることにつながる。そこで医薬品メーカーは、価格下落は企業の収益性に対して影響するため、新薬を投入して旧薬の価格下落を補わなければならない。一方、新薬には高い基準薬価が期待されるため、企業間競争は新薬をめぐる行われることになる(南部[1997])。近年、わが国の医薬品メーカーが、吸収・合併を繰り返し、企業規模を拡大させているのは、このような

状況も影響している。

保健医療は、原則として個別出来高払方式のため、医師が処方し、患者に提供された医薬品にはそのまま支払が行われる。そのためにわが国では、薬剤使用は比較的自由であり、医療に大きく貢献した。一方、薬価基準価格は、保健医療機関(又は保険薬局)が保険者に請求する際の請求価格である。医薬品取引は、自由な市場経済の原則で行われるため、医療機関の購入価格が薬価基準価格を下回った場合も、保険者への請求価格は薬価基準価格のため、この差がいわゆる薬価差(益)となり、医療機関の収益となる。医療機関は多額の薬価差を得るため、薬価差の大きい医薬品を大量投与し、それが医薬品の過剰投与をもたらし、医療費の無駄遣いを招いたとの批判が起こるようになった(薬事衛生研究会編[2018]10)。

薬価差は、1980年代までの制度改革議論にあるように、過剰な薬価差の発生面から問題視されるようになった。それは医療機関で収益源として薬価差を追求する傾向が見られ、それが過剰処方に結びつくという社会的批判によるものである。この背景には、医薬未分業の状態が続いていたため、調剤収入を収益源とする医療機関の行動があった(三村[2011]141)。

2) 薬価差益競争の展開

薬価基準制度は、薬価差の存在を結果的に容認し、「薬九層倍(暴利を貪る喩え)」に端を発した前近代的で複雑な医薬品流通により、取引上、多くの悪しき慣行が継続してきた。そして、度重なる薬価引下げにより、多くの医薬品が薬効を評価されながらも、薬価差金額の縮小で市場からの撤退を余儀なくされ、その代替品を市場に投入するために無駄な新薬開発投資などの問題が指摘されてきた(土井[2005]94)。このような状態の継続は問題であり、各方面からは是正に対する要求や要請がなされてきた。

薬価差益競争は、診療報酬の大部分が出来高払であるため、公定価格と納入価格との差を提供する医療用医薬品の価格競争が中心であった。先にも取り上げたように医療機関への納入価格を引き下げは、基本的に(絶対的)価格競争に関係なく、わが国の医薬品価格は上市後右肩下がりに低下することになる。医薬品価格は、出来高払制の下でも薬価差益提供競争があるため高止まりしない。したがって、外部から観察するだけでは(絶対的)価格競争と薬価差益提供競争の違いは峻別できない。しかし、薬価差益提供競争は薬価算定方式と診療報酬の支払方式によって影響を受ける。R幅の引下げによる薬価引下げは、差益の提供を困難にする。包括支払制への移行は、薬価差益という概念がなくなるため、薬価差益

競争は意味を持たない。現在は、医療機関への販売価格(納入価格)の決定権が卸にあり、製薬企業は卸への販売価格(仕切価格)の設定により、間接的に薬価差益提供競争を行っているかたちとなった(遠藤他[2002]51)。この競争は、かつては医療機関の収益や当該機関における損失の補填する意味合いもあった。しかし、各方面からの指摘や是正要請により、毎年薬価差は減少し、現在も残るもののある程度、解決されつつある問題として認識できよう。

おわりに

本稿では、わが国において販売・処方される医薬品について、その流通をまず取り上げた。特に医療用医薬品と OTC の区分、そしてその区分が明確となり、統計レベルの整備が行われた約半世紀前の状況を取り上げた。さらに近世における医薬品生産とその流通システム、近代以降は西洋医薬品が中心となり、医薬分業が課題となってもすぐには分業とはならなかった経緯などにもふれた。また、第二次世界大戦以前においては、流通する医薬品が西洋薬が中心となりながらも、過去の流通システムが医療用医薬品の流通にも大きな影響を与えてきた状況を整理した。

第二次世界大戦後、それまでの問屋を中心とした流通システムが、医薬品メーカーの大規模化により、大きく変化し、流通系列化が指向されてきた背景やその進捗、さらには医療用医薬品と OTC について、市場構成が大きく変化してきたことなどにも言及した。また、医薬品流通において醸成されてきた取引や価格形成システムなども取り上げた。他方で、わが国の医薬品産業は、生産や流通に関しても、国の行政等からの影響をかなり受け、他の製品や産業とは異なる面が多くあることに言及した。医療保険制度が形成され、1960年代に国民皆保険制度が一応の完成を見た後は、医薬品は薬剤費という面から大きな注目を集めるようになった。そして、国家予算に占める医療費の割合が高齢化の進行により拡大していく中で、薬価を抑制しようとする圧力が各方面からかかりはじめた。そこで、薬価制度の形成とその改定を改めて振り返り、薬価基準の制定や薬価を決定するための薬価調査、そしてこれまでしばしば話題となってきた薬価差の発生にも言及した。

本稿は、主に 1980 年代に至るまでのわが国における医薬品の生産・流通・消費(使用)という各側面を概括的に整理し、1980 年代以降社会問題化していく医療用医薬品を取り巻く問題について、歴史的な分析を試みた。消費者レベルでは、支払う価格が同一である医療

用医薬品は、これまで OTC に比べて、医療制度だけではなく、マーケティングや流通の側面から取り上げられることは少なかった。消費者の認識では、「医薬品」として捉えられる医療用医薬品と OTC であるが、流通過程やその価格形成をマーケティング視点から考察を行った。引き続き、1980 年代以降の医療用医薬品の流通を中心としたマーケティングに焦点を当てる必要がある。

<参考文献・資料>

- 石井淳蔵[1976]「わが国の再販売価格維持契約制度」『神戸大学経営学部研究年報』XXII
- 伊藤邦雄[2010]『医薬品メーカー 勝ち残りの競争戦略』日本経済新聞出版社
- 印南一路[2017]「薬価制度改革をめぐる諸問題」平成 29 年度日本医薬品卸売業連合会セミナー、12-18
- 遠藤久夫・岡松朗・小沢正樹・加茂谷佳明・田中信明[2002]「医療用医薬品市場における競争形態－非価格競争と価格競争－」南部鶴彦編『医薬品産業組織論』東京大学出版会
- 大内講一[2002]「医療費の審査支払制度」南部鶴彦編『医薬品産業組織論』東京大学出版会
- 片岡一郎、嶋口充輝、三村優美子編[2003]『医薬品流通論』東京大学出版会
- 厚生省・労働省監修[1968]『日本社会保険大百科』社会保障法研究会
- 厚生省医務局[1976]『医制百年史』ぎょうせい
- 厚生労働省医制局経済課・厚生労働省保険局医療課[2018]「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」1-5
- 小原博[1994]『日本マーケティング史－現代流通の史的構図』中央経済社
- 三共株式会社[2000]『三共百年史』三共製薬株式会社
- 佐賀國一[1993]『医薬品マーケティング』日本能率協会マネジメントセンター
- 清水藤太郎[1949]『日本薬学史』南山堂
- 神保充弘[2010]「星製薬のマーケティング」マーケティング史研究会編『日本企業のマーケティング』同文館出版、20-36
- 製薬企業懇談会編[1965]『製薬企業の現状と考察：昭和 40 年』薬業時報社
- 大日本住友製薬ウェブサイト：<https://www.ds-pharma.co.jp/profile/history/dainippon.html>
(2018.12.20 閲覧)
- 大日本製薬八十年史編纂委員会編[1978]『大日本製薬八十年史』大日本製薬
- 高木安雄[1994]「国民健康保険と地域福祉」『季刊社会保障研究』Vol.30,No.3

- 田辺製薬株式会社社史編纂委員会編[1983]『田辺製薬三百五年史』田辺製薬
- 土井純雄[2005]「薬価基準制度の沿革と制度の法的考察(上)」『修道法学』28巻1号、91-141
- 長与健夫[1997]「医学教育制度の変革・漢方から洋学へ：浅井国幹と長与専斎の相剋を中心にして」、『日本医史学雑誌』第43巻第4号
- 南部鶴彦[1997]「医薬品の産業組織：薬価規制の経済的効果」『医療と社会』Vol.7, No.1(1997年5月)
- 南部鶴彦[2002]「医薬品の産業組織」南武鶴彦編『医薬品産業組織論』東京大学出版会
- 西村栄治[1995]「医薬品のマーケティング」マーケティング史研究会編『日本のマーケティング導入と展開』同文館出版
- 日興証券調査部[1959]「医薬品業界における販売組織について」『投資月報』1959年7月41-54
- 日興証券調査部[1964]「医薬品流通をめぐる諸問題」『投資月報』1964年8月、64-63
- 日本興業銀行調査部[1967]『興銀調査月報』第130号
- 日本製薬工業協会[2013]「第6章 医療保険制度と薬価基準」『日本の薬事行政』148-161
- 野田實[1980]『流通系列化と独占禁止法—独占禁止法研究会報告—』大蔵省印刷局
- 廣田憲威[2015]「薬価基準について(その1)」『新しい薬学をめざして』44、75-82
- 風呂勉[1968]『マーケティング・チャネル行動論』千倉書房
- 三村優美子[2007]「医療制度改革と医薬品流通の変化—一般用医薬品の販売制度変更を中心として」『青山経営論集』Vol.41、No.4
- 三村優美子[2011]「薬価制度と流通取引問題—医薬品流通研究会報告—」『医療と社会』Vol.21、No.2、137-162
- 三村優美子[2013]「薬価制度と医薬品流通の取引問題」『青山経営論集』第48巻第3号118-135
- 森下仁丹編[1974]『森下仁丹80年史』森下仁丹
- 薬事衛生研究会編[2018]『薬価基準の仕組みと解説2018』薬事日報社
- 吉田甚吉[1962]『薬業経営論』評論社
- 吉原建二・和田勝[2008]『日本医療制度史』東洋経済新報社

*1 日本薬局方とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条により、医薬品の性状及び品質の適正化を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、定めた医薬品の規格基準書である。その構成は、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品の各条からなり、記載医薬品はわが国で常用されている医薬品が中心である。日本薬局方の初版は 1886 年 6 月に公布され、今日まで医薬品開発、試験技術向上により改訂され、現在は第 17 改正日本薬局方が公示されている(厚生労働省ウェブサイト：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>, 2018.12.20 閲覧)。

*2 国民負担率は、国民医療費とその他の社会保障や税負担の合計を国民所得で割ったもので、40% になると社会保障の模範国とされたスウェーデンやイギリスのように経済成長が阻害されるという議論がされた(印南[2017]13)。

*3 「適正化」という言葉は、医療費抑制・削減などと混同・使用されるが、これは伸び率の抑制だけであり、金額の抑制ではない。その意味では、厚生省、厚生労働省は一度も「医療費削減」という言葉を使用していない(印南[2017]14)。

*4 診療報酬点数表の改正では、「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る(昭和 25 年 9 月 1 日付保険発第 178 号による保険局通達)」の規定が設けられた(土井[2005]96)。

*5 薬価基準において、①品目表は、保険診療で保健医療機関・保険医または保険薬局・保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を使用してはならないと規定している。そこで「厚生労働大臣の定める医薬品」として規定しているのが薬価基準収載品目である。つまり、薬価基準には保険診療で使用できる医薬品を定めた品目表の性格がある。薬価基準に未収載の医薬品や、収載医薬品でも当該医薬品が持つ「効能・効果」以外で使用する場合は「適応外使用」となる。ただ保険診療で「適応外使用」や未承認薬の使用がすべて認められないわけではなく、「55 年通知」などがある(廣田[2015]76)。また②価格表は、保険診療で「保健医療機関または保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は、薬価基準で定められた価格を基礎として算定する」と規定している。薬価は保険診療での「公定価格」であり、全国统一価格である。薬価は保健医療機関や保険薬局が保険者に請求する際の基準価格となる。ただ保険診療は「療養の給付」つまり「現物給付」のため、患者が医療機関や薬局で薬価基準の価格で購入していることではない。消費者(患者)はあくまでも保健医療機関や保険薬局から、医療サービスや医薬品の現物給付を受けているだけである(廣田[2015]76-77)。

*6 医療保険で給付される療養は、療養が一定枠内で行われるように定められている。『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 項による。薬剤は、『保健医療機関及び保健医療担当規則第 19 条「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、『保険薬局及び保険薬剤師担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日付厚生省令第 16 号)』第 9 条に「保険薬剤師は、厚生大臣の定める医薬品以外の委託品を使用して調剤してはならない」旨を規定している。薬価基準に収載されている医薬品以外は、医療保険による療養給付で使用できず、この意味で薬価基準は「品目表」としての法的根拠がある(土井[2005]99-100)。

*7 わが国の医療保険制度は、被保険者およびその被扶養者が療養を受けるために要する費用は、保険者が療養給付を担当する保健医療機関または保険薬局に支払う。健康保険法第 43 条ノ 9 第 1 項、同第 2 項で規定している。これで『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(昭和 33 年 6 月 30 日付厚生省告示第 177 号)で定められ、そこに診療報酬点数表が規定される。点数表には「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、これが『使用薬剤の購入価格(薬価基準)』という厚生省告示(薬価改正毎に昭和 33 年 6 月 30 日付厚生省告示第 177 号を改める形の告示)であり、基準価格表としての薬価基準である(土井[2005]100)。

*8 この調査は、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および医療機関等が自由申告による調査(自計調査)で実施されるため、調査結果の信憑性への疑義と問題提起され、1972 年 1 月 22 日付中央社会保険医療協議会建議に基づき、1975 年の薬価基準改正時から経時変動調査、1978 年の薬価基準改正(昭和 53 年 1 月 28 日付厚生省告示第 24 号)時から特別調査が他計調査方式で実施されるようになった(土井[2005]102-103)。