

1980年代から1990年代における医薬品流通の変遷
—薬価引下げをめぐる影響を中心として—

石川和男

Changes in The Pharmaceutical Distribution from
the 1980s to the 1990s
-Focusing on the Impact of Pharmaceutical Price Reduction-

Kazuo Ishikawa

1980年代から1990年代における医薬品流通の変遷 －薬価引下げをめぐる影響を中心として－

はじめに

医療保険制度は社会保険方式で医療保障が行われ、財源は本人や事業主等が負担する保険料を中心として、構造的要因から国費・公費で負担される。現在、約40兆円規模に達する医療費の国費割合は約1/4を占めている。「社会医療診療行為別調査報告書」では、医療費に占める薬剤費比率が1971年は45.8%であったが、薬価基準制度(薬価制度)における薬価引下げや既収載品目の再算定などで一時30%を下回り、最近は30%台で推移しているとしている。しかし、近年は高額医薬品が増え、2017年2月には市場が拡大した薬剤の緊急薬価改定が行われた(薬事衛生研究会編[2018]10-11)。

わが国の薬価制度の特徴は、①国による薬価管理と幅広く迅速な保険償還、②医薬品の患者への恩恵を考慮した加算・減算による評価、③実態に合わせた算定・改定、④医療保険財政の持続性向上を目的にした調整メカニズムの存在、⑤薬価決定プロセスの国際的に見て高い透明性、とされる(中村[2018]27)。こうした特徴が示されているものの、これらは高齢社会など社会環境やグローバル化の影響を強く受け、目まぐるしく変化している。本稿では、1980年代から1990年代の医薬品流通の変化を中心に、特に薬価に影響を与えてきた力について考察する。

1. 薬価基準制度とその課題

わが国の医療保険制度には、診療報酬、調剤報酬、薬価制度の3本柱があり、医療技術や医療従事者の役割変化、国民医療費への影響から見直されてきた。また、社会保障財政と医療産業のイノベーション評価というトレードオフの均衡を保持する必要がある(横内・高藤[2019]91)。本節では、薬価基準制度を取り巻く環境変化を取り上げる。

1.1 薬価基準の意味と変遷

わが国の政府は、薬剤価格の薬価基準を決定しているため、市場価格はそれを超えることはない。また薬価基準はこれまで原則2年に1回改定されてきた¹⁾。さらに薬価基準は、

医薬品が患者に投与された後、保険制度に医療機関が請求できる価格である。そのため医薬品は、薬価基準により市場が成立し、価格が形成される。この段階の医薬品は、私的財として取引され、市場で評価が成立し、それ以上の評価は必要とされない(藤野[1999]76-77)。

薬価基準は、保険医療機関で医師が処方箋により処方する医薬品の公定価格(医療機関が保険者に償還請求する価格、薬価)である。そのため薬価制度は、公定価格と価格決定(価格算定)の仕組み全体となる。つまり薬価制度には、保険医療で使用できる医薬を指定する品目表と薬剤の償還請求をする際の請求価格表の2つの性格²⁾がある(南部[1997])。そして薬価制度は、新規医薬品の迅速な保険導入により、患者アクセスの改善と医療保険財政の持続可能性確保の狭間で継続的に改革されてきた(城[2018]3)。この制定形式は厚生労働大臣告示であり、「使用薬剤の薬価(薬価基準)」として告示される。さらに医薬品は、安全性、有効性、品質について薬事法の審査により、承認されると販売が可能になる。ただ医薬品が医療保険の適用を受けるには薬価基準に記載されなければならない(城[2018]14)。このようにわが国では、医療保険で使用された薬剤費用は薬価基準で算定される。しかし、健康保険制度が発足した1927年当時の薬剤料は、内服薬は「1剤1日1点」の規定のみであり、実際に医師が購入する薬剤価格とは無関係に薬剤料が請求されていた(厚生省・労働省監修[1968])。

こうしたわが国の薬価制度は1950年9月に策定された。当時、わが国では第二次世界大戦後の物価混乱により、医薬品は統制価格³⁾であったが、1949年から1950年にかけてほぼ撤廃された。そのため薬剤価格は、廃止前の統制価格で算定され、景気回復等で低下した実勢価格との乖離が大きくなり、新たな価格体系が必要となった。そこで、1950年7月に第1回薬価調査⁴⁾が行われ、同年9月に最初の薬価基準が定められた。その際、点数表では「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」とされた。これは医薬品の保険償還価格は、医療機関の購入価格とし、薬価基準は主要医薬品の医療機関向け価格の標準となった。ただ実際の価格は、薬価基準をもとに各都道府県知事が地域事情を考慮し、品目や価格を定めていた。また当時は、薬価基準に記載されていない医薬品も使用可能であり、医療機関は購入価格で医療保険に請求することとされた(城[2018]15)。つまり、薬価制度の発足当初は、現在ほど厳格なものではなかったといえる。

しかし、厚生大臣が1955年の薬価制度改定で薬価を全国一律とし、1957年の療養担当規則改正で「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」と規定し、薬価基準に先の品目表の機能が追加された。そして、1958 年の新医療費体系導入は、点数表では「使用薬剤の価格は別に厚生大臣が定める」と規定し、薬価基準体系が形成された(廣田[2015]76)。また薬価基準は、1950 年の制定では「使用薬剤の購入価格(薬価基準)」という名称告示であったが、2000 年に「使用薬剤の薬価(薬価基準)」に変更された。これは価格表である薬価基準に対する考え方が、当初制度の前提であった供給量確保の観点による費用ベースから、保険財政の持続可能性の観点による支払ベースに変更されたことを表している(城[2018]15-16)。つまり、社会環境の変化により、薬価基準に対する視角の変化が起こったことが理解できる。

1.2 薬価改定における課題の浮上

薬価制度は、社会保障政策と産業・科学技術政策という 2 つの政策領域が交差するところにある。前者には国民皆保険維持のため、医療費を高騰させない要請がある。国民ができるだけ安価に医薬品などを入手できる必要から、薬剤費も含め、下げ圧力がかかっている。後者にはイノベーション推進の目標がある。他方、これについては税制で行い、診療報酬や薬価制度ではすべきではないという議論もある。ただ製薬会社や卸売企業の売上は、その多くが保険から拠出されているため、前者は無関心ではいられず、相反する要請から薬価制度が生まれた。したがって、薬価制度は公定価格とし、あとは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せる仕組みとなっている(印南[2017]15)。わが国において、こうした医薬品のような製品はなく、非常に特殊な流通システムが形成されてきた。

日本製薬工業協会(製薬協)の設立当初、1968 年 6 月の第 1 回常任委員会では、保険薬価問題の担当理事を選任し、前年 10 月の薬価改定(引下げ率 10.2%)の問題点を検討した。同年 8 月には、①薬剤の取扱いにより当然発生する諸経費の取扱い、②銘柄別個別価格の設定、③新医薬品の価格について自主性の尊重等を内容とする要望書を作成し、日本製薬団体連合会(日薬連)会長など業界代表者が中央社会保険医療協議会(中医協)に説明し、要望した。その後、薬価基準は 1980 年にかけて 2~3 年間隔で比較的引下げ幅の小さい改定が行われた。この期間、薬価の下落に関する問題意識はそれほど大きくなかった。また委員会は、1972 年 3 月に流通対策特別委員会(10 社)を発展させた。そこでは薬価問題を研究し、薬価基準収載方式、薬価調査方法、薬価基準価格と実勢価格との大幅乖離を是正するため、建値改定問題などを検討した(日本製薬工業会編[1988]107-108)。当時は次々と起

こるあるいは検討しなければならない課題が増えはじめた時代の入口であった。

1.3 バルクライン方式

わが国では、薬価基準の決定にあたりバルクライン(bulk line)方式を採用した。バルクラインは、1950年に医療機関が安定的に医薬品を購入できるよう総供給量の80%が保険償還の範囲内に収まるように決められた(三村[2011]153)。1953年8月の薬価改正(昭和28年8月22日付厚生省告示第275号)により、実勢取引価格の累積分布の90%点を薬価基準とするバルクライン方式が採用された。そもそもバルクラインは、「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1つの経済用語」である。薬価算定で用いられるバルクライン方式は、薬価調査の結果、販売価格の安い方から順番に並べて一定の量(90%バルクラインは個別品目につき、販売総量の下から90%品目の相当する量)に対応する価格により、薬価基準価格とする算定方式である(土井[2005]105)。

薬価制度におけるバルクライン方式の採用は、第二次世界大戦後、医療機関が欠乏した医薬品を確保することに役立った。他方で、保険薬価を下がりやすくした面がある。それは、製薬企業が全販売量の1割の値崩れを防げば、保険薬価を維持でき、薬価を高めにも操作しやすい面があったためである(日経ビジネス1992.3.9、32)。のちにこうした行動は、薬価操作などの問題が指摘されるようになったが、第二次世界大戦後の混乱から高度経済成長期へと向かう中、医薬品流通においてはわかりやすく薬価を決定する役割を果たした面もある。

2. 薬価差益の発生と薬価差(益)競争

保険医療は、原則的に個別出来高払方式のため、医者が処方、患者に提供された医薬品にそのまま支払われる。わが国では薬剤使用は比較的自由であるため、これが医療に貢献した。先にあげたように薬価基準は、保険医療機関(または保険薬局)が保険者に請求する際の請求価格である。そして医薬品取引は、自由な市場経済原則に立脚するため、医療機関の購入価格が薬価基準価格を下回った場合であっても、保険者への請求価格は薬価基準の価格となる。この差が「薬価差(益)」となってきた。そのため医療機関は、多額の薬価差(益)を得ようとした面があり、その差が大きい医薬品を患者に大量投与し、それが医薬品の過剰投与につながってきた面もある。これにより発生した薬価差が膨大な金額に達し、医

療費の無駄遣いが批判されるようになった(薬事衛生研究会編[2018]10)。そのため、是正方法が議論されるようになった。本節では、薬価差(益)が発生してきたメカニズムに言及し、薬価差(益)競争の経過、薬価差(益)解消を目指して提案された制度を取り上げる。

2.1 薬価差(益)の発生メカニズム

薬価差は、健康保険で支払われる際の薬価基準(公定価格)と、実際に医師が購買する際の実売価格の差である。また医療現場では、薬価差以外にも製薬企業は医師に多大な資金提供をしてきた面がある。それは製薬企業が医師に一方的に提供してきたわけではない。たとえば、わが国の抗生物質生産額は全世界の半分を占め、薬効分類別売上では国内医薬品市場全体の20%強を占めていた。それは健康保険制度の下、高い薬価がついた抗生物質を大量使用し、製薬企業と医師双方が利益を分け合う仕組みが背景にあった。しかし、抗生物質の将来性はなく、過当競争が価格引下げ競争となり実売価格が低下した。それを追認する形で薬価も引き下げられ、医師が薬価差を確保するために実売価格がさらに下がるようになった。したがって、製薬企業と医師との「利益共同体」的な関係は、流通面だけでなく、製薬企業の研究開発にまで及んでいたとされる(日経ビジネス1985.12.9、24)。

また2年に1度の薬価改定により、製薬会社は官公立病院の納入価格を保険薬価の10%引き程度に抑えて値崩れを防止した。他方、民間病院には保険薬価の約25%引き、開業医には30~50%の値引きして大量販売をしていたとされる。つまり、製薬会社は税金で補填される官公立病院を利用し、大幅値引を行っても十分な利益が得られるように薬価が維持されてきた。厚生省が1989年の参院決算委員会で公表した数字は、民間病院は平均保険薬価の22.2%、開業医には31.5%の薬価差が発生していた。そして当時、総額1兆3,000億円の差益は医療機関に吸収されていた(日経ビジネス1992.3.9、32-33)。この差益総額は、当時の国家予算額から見るとかなりの割合を占めるものであった。そのため先のような批判が各方面から上がったことは理解できる。しかし、医療機関の経営を支え、医療の提供が可能であった面も否定することはできないだろう。

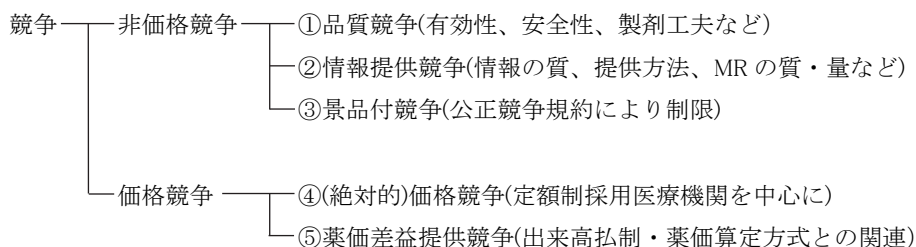
そして、薬価差が発生しないように医療機関等で購入した価格(実際はこれに管理費を加算した額)が請求されるのは一見合理的ではある。しかし、現実問題として医療機関等(病院約8千、診療所約10万、歯科診療所約7万、薬局約6万)が、約1万6千品目の薬価基準収載品をいついくらで購入したかを正確に把握するのは困難である(薬事衛生研究会編[2018]12)。そのため、薬価基準の下では薬価差発生は不可避であった。ただ定期的な薬価

調査で実勢価格を把握し、薬価改定に反映させる制度は、公的価格制に競争原理を融合させる面もある。薬価差が乖離率と表現されると市場での価格シグナルになるともされる。また薬価差(平均乖離率)を政策的に判断する適正水準も要求された。その後、1980年代には診療報酬体系の整備と医薬分業が進み、1990年代には薬漬け医療を原因とする社会的問題としての薬価差はほぼ解消したとされる(三村[2011]141)。こうした指摘は、薬価差(益)発生のメカニズムに言及するものであり、それを解明することにより、直ちにではないが、これまで解消が進んできた状況も次第に明らかにされていった。

2.2 薬価差(益)競争とその変化

薬価差をめぐって、さまざまな面で競争が繰り広げられた。薬価差(益)競争は、公定価格と納入価格の差を提供し、診療報酬の大部分が出来高払であるため、医薬品の価格競争の中心となった。医療機関への納入価格引下げは、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后、低下するのが当然となっていた。そのために出来高払制でも薬価差(益)提供競争により、医薬品価格は高止まりしない状況にあった。そのため外部からは、(絶対的)価格競争にと薬価差(益)提供競争の違いは区別することができない。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からの影響を受けるものである(遠藤他[2002]51)。その競争状況を示したのが図表1である。ここでは競争を非価格競争と価格競争に区分し、価格競争としての薬価差益提供競争の位置づけが示されている。

「図表1 競争戦略の概要」



(出所)遠藤他[2002]50

1992年の「医薬品流通改革」以降、薬価差解消のため、医療機関と製薬会社が直接契約できなくなり、卸売企業を経由することになった。これにより医療機関の購入価格が上昇

し、薬価差は次第に縮小傾向となっていた（八代[1999]）。これは卸売企業を介在させることを義務化したことが薬価差縮小につながり、医薬品流通の効率性が向上したように見える。しかし、製薬企業と医療機関間での直接取引の禁止は、医療機関の収入であった薬価差を縮小させ、卸売企業の売上に付け替える分配変更に過ぎない面もあった。これは医薬品流通において卸売企業保護が政策目的であれば問題ない。ただ製薬企業と医療機関との直接取引の禁止により、資源配分の非効率性が増したために問題となった(荒井[2001]24-25)。

2.3 薬剤定価・給付基準額制(日本型参照価格制)の議論

医薬品流通における薬価差の発生は、その仕組み自体の不備を露呈した。そこでさまざまな流通改革が提起された。「薬剤定価・給付基準額制」の提案もその1つであった。

薬剤定価・給付基準額制は、製薬企業の届出価格に流通費用と損耗経費、消費税分を加えた全国一律の「薬剤定価」と、医療機関等への納入価格の加重平均値に損耗経費と消費税分を加算した「給付基準額」を設定しようとするものであった。そして、薬剤定価が給付基準額を下回る場合、薬剤定価自体を保険給付対象とし、反対に上回る場合はその超過部分を患者負担とするものとした(健康保険組合連合会編[2000])。

給付基準額の設定は、薬剤を治療効果が類似し、治療上、代替可能な成分をグループに分け、同一グループの薬剤には一定の給付基準額(償還基準額)を定めようとした。グループ分類については、医学、薬学などの専門家による委員会を設置し、手続きの透明化が図られ、画期的新薬や希少疾病用医薬品などは分類に配慮することとした。また、医療費抑制に給付基準額または給付額(償還額)に対して、定率の負担が患者にはかかる(患者定率一部負担)。つまり、償還基準額に定率の患者負担が加算されるものであった(荒井[2001]26-27)。

この提案に対しては、さまざまな機関から導入に対する賛成・反対が表明された⁵⁾。問題の基本は、当時の薬価制度の問題であった公定価格に起因した。現在、個々の薬剤価格は公定されているが、それは給付基準額という名称により、グループ単位でグループ価格が公定されるだけであった。そのままでは従来と同様、薬価差がグループごとに発生する可能性があった。そこで提案では、薬価定価が給付基準額を下回る場合、薬剤定価自体を保険給付対象とした。そうすると表面的には薬価差は完全に解消する。ただ薬剤定価は、製薬企業の届出価格に流通費用と損耗経費、消費税分を加えたものである。そこでは製薬企業は届出価格を自由に変更でき、実際は給付基準額を下回る薬剤定価となる薬剤について

届出価格を過大に申告し、薬剤定価を引き上げると、その分だけ製薬企業の利益(隠された薬価差益)が発生する。つまりこの提案は、従来は医療機関が主に得ていた薬価差(益)を製薬企業に変更するだけである。もちろん、後節で取り上げるリベートなどで隠された薬価差(益)の一部は、製薬企業から卸売企業を通して、薬剤を購入した医療機関における収入となる。医療機関では真の薬剤原価が把握できず、隠された薬価差益をめぐる卸売企業(製薬企業)との交渉の立場は弱くなる。さらに薬剤定価のうち、給付基準額を超える部分は患者の自己負担が発生し、隠された薬価差(益)は事実上患者が支払うことが明白であった(荒井[2001]28)。

薬価制度では、公定価格である薬価は1つであるが、提案された薬剤定価・給付基準額制では、薬剤定価と給付基準額という2つの公定価格を設定するため、市場への公的介入が強化される。さらに医療機関などでの医薬品の実購入額と保険者および患者への請求額との関係を透明化するため、医療機関などで卸売企業が発行する伝票保存や卸売企業への立入検査の導入などが必要となった(厚生省[1997])。さらに目に見えた薬価差(益)を表面的に見えなくするものでもあった。そのため、日本医師会などの導入に反対し、薬剤定価・給付基準額制は白紙撤回された(荒井[2001]28)。この白紙撤回は、ほぼ決定しかかっていた提案が一気に否定された⁶⁾。背後において政治の力が働いたことは明白であった。

3. 流通改善と薬価引下げ

1980年代からの医療費抑制政策と市場のグローバル化が、製薬企業の事業活動に影響を与えるようになった。また1985年の「日米MOSS協議⁷⁾」以降、わが国の医薬品市場は開放が進み、欧米企業が本格的に参入するようになった。本節では、1970年代から1980年代の医療費抑制政策の一環としての薬価引下げを取り上げる。

3.1 1970年における流通改善対応

1970年1月、医薬品市場の販売改善のためのガイドラインとして「流通対策要綱」が決定した。しかし、業界全体では以前からの流通混乱が続いており、同年2月には厚生省から添付行為禁止措置を受けた。添付行為とは、販促手段として過大な現品の添付、景品類の提供、招待旅行などを行うことである⁸⁾。製薬協は緊急理事会で添付全廃を確認し、厚生省に問題発生の全体的事情の解決策として、①後発品承認の厳格化、②新薬副作用報告義

務期間の延長(先発権尊重)、③新薬の常時収載、④薬剤管理料等の加算請求制度の新設(オンコスト制導入)、⑤銘柄別収載の導入等を要望した。添付の全面廃止については、流通対策委員会では医薬品の公正競争規約設定の機運が高まり、1971年5月に規約原案を策定、関係団体と協議し、公正取引委員会への申請準備を進めた。しかし、景品類の提供制限に強制力を持つ規約を直ちに実施することへの不安のため、実行することはできなかった(日本製薬工業会編[1988]60)。添付の全廃が実施できなかったのは、当時としては医薬品流通に関する慣行がまだ当事者の問題に止まるものとされていたからかもしれない。

1970年末の添付廃止措置後も市場の混乱は収拾しなかった。そこで流通対策委員会では、流通面での諸対策を多角的に検討するため、同委員会に1972年5月「流通対策特別委員会」が設置された。1972年6月の同委員会報告では、医薬品の特性、本質を無視した商行為の横行による混乱を認め、医薬品価格と薬剤費の位置づけを明確にするため、制度的要因の解決に取り組むしかないことを明確にした。また1973年5月には同委員会の運営強化のため、常任運営委員会の設置等を内容とする委員会規則を改正し、1974年7月に同委員会機能の質的転換を図るため「流通委員会」に改称した。これは従来の委員会活動は、市場問題対応を中心としたが、流通、薬価問題などの情報収集及び調査研究機能を加え、将来を展望した制度的な検討のためであった。しかし、1974年11月、添付販売行為に対して薬価基準からの削除措置がとられる事態が発生した。そこで、販売姿勢適正化に関する薬務局長通達を受け、同年12月緊急理事会を開催し、新たに「医療用医薬品流通要綱」を制定した(日本製薬工業会編[1988]64-65)。

流通対策委員会は、医療費増加の社会的批判に対し、1976年4月に「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を制定し、会員会社の行動規範明確化に努めた。さらに流通業務の効率化のため「統一取引コード」制定(1978年4月)、「医薬品の使用期限表示に関する申合せ」(1976年9月)、「医療用医薬品パンフレットの記載要領」(1979年8月)、「試用医薬品(医療用)管理基準」(1980年7月)などを策定し、行政当局からの要請や社会的な批判に自主的に対応しようとした⁹⁾。他方、1970年代後半における薬価基準は、1975年1.6%、1978年5.8%に引き下げられた。この時期は、薬価制度が市場混乱の制度的要因と認識され、議論されるようになってはいたが、薬価下落についてはあまり意識されなかった。そして1978年2月の薬価収載では、製薬協が主張した銘柄別収載が実現し、研究開発型製薬企業には前進とみなされた(日本製薬工業会編[1988]66-67)。

3.2 1980年代における流通改善対応

1985年1月にMOSS協議が開始され、製薬産業はそのターゲットとなり、医薬品業界は一気にグローバル化した。同協議では、米国は外国企業への差別の存在よりも、わが国の薬事制度での非効率性、不合理性、不透明性の排除を要求した。1985年12月にMOSS協議は決着し、新薬の年4回の薬価収載、申請処理期間の原則明示その他、など国内産業の立場でも評価できる内容であったとされる(日本製薬工業会編[1988]72)。

MOSS協議議定書には、薬価制度を見直す場合、外国製薬団体の意見も公平に聴取する旨が挿入された。そのため1986年9月の中医協では、米国及び欧州業界団体の意見開陳やわが国の薬価問題を主要テーマとするPMA(米国製薬工業協会)と製薬協との1987年4月に始まった日米定期協議の開催など、薬価問題を巡る論議が行われた(日本製薬工業会編[1988]73)。こうして薬価制度はグローバルな枠組みから検討の対象となっていく。

また1980年代前半には、国内で医療をめぐる制度変更が相次いだ。1980年11月の健保法一部改正(患者の一部負担の引上げ、家族給付水準の是正等)、1982年8月の老人保健法制定(老人個人負担導入、保険制度間の財政調整)、1982年10月の国民医療費適正化総合対策推進本部設置、1985年12月の医療法の一部改正と続いた。医療費抑制には、診療報酬、供給体制などを含む総合的対策が必要となり、医療費の中で大きな部分を占める薬剤費削減が対象となった。他方、薬価基準価格は、1981年18.6%、1983年4.9%、1984年16.6%、1985年6.0%、1986年5.1%と引き下げられ、その引下げ幅も大きくなった。あとで取り上げるが、1981年の薬価の大幅な引下げは医薬品業界全体に大きな衝撃を与えるものであった。そして、1983年から1985年にかけて医薬品生産額はゼロ成長となった(日本製薬工業会編[1988]75)。1981年から88年までの1980年代における製薬協による薬価制度への対応は図表2にまとめた。

先にもあげたように、薬価は1981年に18.6%と大幅に引き下げられ、1980年を100とすると1990年にはその半分になった。つまり、1980年代は薬価引下げの時代であった。薬価引下げは、市場実勢価の反映よりも医療費全体の圧縮という政策的意図が強かった。1982年の老人保健法制定を契機に医療政策の転換が始まり、出来高払と高薬価のブランド薬偏重による薬剤費抑制が目指された。また、以前からの医薬一体で顕著になっていた病院の薬価差依存経営と過剰処方が一気に社会問題化した。そこで、薬剤費圧縮と病院の薬価差依存体質から脱却するため、薬価引下げがその後の政策方針となっていく(三村[2013]124)。

「図表 2 製薬協による薬価制度への対応概要」

年	薬価制度への対応概要
1981	<p>6月18.6%の薬価引下げに対する業界対応が、独占禁止法違反被疑事件を惹起¹⁰⁾。引下げ実施直前の1981年5月に製薬協会会長名で厚生大臣に要望書提出。要望書は、国立医療機関での医薬品購入姿勢に善処を要請、「現行薬価基準の算定方式の下では、適正な薬価幅で販売されている品目でも改定の度ごとに引き下げられ企業努力は報われない」ので「業界がかねて主張しているアロワンス方式等の採用」を要望。薬価制度のあり方について、製薬業界だけでなく、卸業界や薬剤師、医師、病院などの関係団体でも盛んに議論され、12月に中医協は全員懇談会を開催、関係者の意見を聴取、薬価基準制度のあり方を継続的に審議。</p>
1982	<p>9月中医協が新しい薬価算定方式を答申（薬価改定は毎年乖離幅の大きい分野、品目中心に実施(部分改定)。全体の見直しを少なくとも3年に1回とし、加重平均額と薬価との乖離幅の大きい品目は81%バルクライン方式採用などを主な内容。1983年から1986年までの薬価改定はこの方式で実施。</p>
1983	<p>厚生省の医療費適正化対策進行に対応するため、6月に製薬協がこれに対する基本的姿勢を明確化するため、会長名で「医療費適正化対策に対する要望」を厚生大臣に提出。</p> <p>①医療費適正化が不可避なことは認識するが、財政的見地から薬剤費だけを切り離して抑制対象とすべきではなく、長期的、総合的視野に立った議論の必要性主張。</p> <p>②「薬づけ医療」の批判があるが薬剤比率の単純な国際比較は危険、優れた医薬品が医療費の節減に寄与するものであることを認識すべきことを主張。</p> <p>③医薬品の市場価格は、薬価基準の不合理性により、本来の自由競争価格よりも引き下げられている点を指摘。</p> <p>④産業の成長率が高いのは、産業のライフサイクルの成長期にあるため、先端技術産業として国際競争に生き残るには、研究開発投資が不可欠であることを明確化。</p> <p>⑤医療費適正化対策として論議される諸問題に対する態度明確化</p> <p>ア 一部医薬品を保険給付対象から外すことには反対</p> <p>イ 薬剤費の患者の一部負担には反対</p> <p>ウ 銘柄別の薬価基準収載の存続を要望</p> <p>エ 薬価基準算定方式の改善を強く要望</p>
1984	<p>3月16.6%の大幅な薬価引下げにより、「薬価基準の改定に関する意見と要望」を会長名で厚生大臣に提出。これは主に次の点で政府の措置を批判。</p> <p>①算定方式の改善が図られなかったこと</p> <p>②「部分改定」でなく「全面改定」が行われたこと</p> <p>③いわゆる調整品目についても改定が行われたこと</p> <p>④収載後1年にも満たない新薬についても改定が行われたこと</p> <p>薬価制度について「中医協等においてその改変や運用が審議決定されるに当たっては、必ず当業界の意見をあらかじめ徴し、これを十分反映されること」を要望。</p>
1985	<p>中医協で再び薬価算定方式の議論継続。前年の要望もあり、4月と6月に製薬業界代表が出席、業界の意見要望書を説明。11月に翌年予想される薬価改定に関し、予め会長名で厚生大臣に要望書を説明。要望内容は、</p> <p>①次回の薬価改定を回避または延期すること</p> <p>②やむを得ず実施する場合は最小限の部分改定とすること</p> <p>③次回以後は新しい改善方式を採用すること</p> <p>④今後2年に1回の改定とすること</p>
1986	<p>薬価引下げが連続実施の中、制度をめぐる議論が本格化。業界内部でも各種各様の意見があるこの問題を、改めて実現されるべき改善の方式に関する統一の見解をまとめる必要性が発生。前年10月の製薬協は「薬価基準に関する考察」をまとめたが、2月に日薬連名で「薬価改定の改善方策」を公表。方策の内容は、</p> <p>①改定は銘柄ごとの市場価格により行う</p> <p>②改定は2年に1回とする</p>

年	薬価制度への対応概要
	<p>③薬価基準価格と加重平均値との乖離が一定範囲にある品目は、薬価改定をせず、その範囲を超えている品目は、その超えた部分の薬価を引き下げる</p> <p>④「一定の範囲」は、販売量など取引条件の相違等から生じる価格差や医療機関等の医薬品取扱いで生じる費用を考慮して定める</p> <p>⑤「一定範囲」の設定では必要な経過措置を講じる</p> <p>⑥「一定の範囲」は全品目について原則として一定率とする</p> <p>⑦採算割れ品目などで医療上欠くことのできないものは必要な調整を行う</p> <p>中医協は9月と10月にMOSS協議の決定により、薬価制度改革に関してPMA(米国製薬工業協会)及びEBC(欧州ビジネス協議会)代表者の意見聴取。</p>
1987	<p>中医協は5月に長年の薬価制度改善の問題に関する審議の結果による建議書を厚生大臣に提出。内容は業界の主張に関し「関係団体から提案のあった薬価算定方式は、加重平均値を基礎とする方式への転換の考え方は、市場価格の適切な反映、ばらつき是正等の観点からの一定の評価はできるが、一定幅の大きさ等なお議論すべき点も多い」とし、継続審議の必要性を認め、当面の改善策として新方式を提案。提案した新方式は、</p> <p>①部分修正を廃止し、概ね2年に1回の全面改正</p> <p>②加重平均額を用い、価格のばらつき幅の大きいものは従来方式より引き下げ、小さいものは従来方式より引下げが緩和される方式の採用</p> <p>建議内容は業界側ではより前進した部分も認められるが、制度の根本的矛盾を解決するものではなく、業界が提案した方式は棚上げ。製薬協は会長記者会見等で引き続き従来提案してきた方式の実現を目指す態度を表明。</p>
1988	<p>前年の薬価改定が1年見送られ、新算定方式による薬価の全面改定実施。</p> <p>3月に流通適正化委員会委員長名で「薬価大改正に際して」とする委員長書簡を各会員会社宛に送付。書簡内容は、</p> <p>①行政に要望すべき課題</p> <p>②業界自身の課題</p> <p>③今後業界のとるべき姿勢</p> <p>(①は薬価下落はわが国特異の現象であり、新方式でもこの制度の持つ矛盾が解決されず、引き続き一定幅方式の実現を目指すことを課題とし、②は業界が薬価差を安易に販売促進手段とすることを強く自戒し、③はプロモーションに関して情報提供などのソフトの価値を高め、自由で公正な競争秩序の確立を図るが21世紀を目指す製薬業界の課題。</p>

(出所)日本製薬工業会編[1988]76-79より筆者作成

他方、製薬会社の経営状況が不安定になったのは、建値制移行により、医療機関と直接価格交渉できないためであった。卸売企業は製薬企業の営業員に価格決定権を掌握され、倉庫兼運送業者的存在となった。そのため経験も交渉材料も不足し、実勢価格を維持する能力に欠けた。医療機関の圧力により値引きすれば、次回の薬価改定で保険薬価の大幅な引下げを招いた(日経ビジネス 1992.3.9、33)。まさに1980年代は、大局的には医療費抑制の中で、薬剤費もそのターゲットとなり、薬価が半減する状況となった。さらに医薬品の流通チャネルにおいては、これまで国内問題の範疇に止まっていたが、一気にグローバル視点からの評価対象となっていった。医薬品流通の実態が大きく変化した時代であった。

4. Rゾーン方式と新たな薬価制度の模索

薬価差(益)の発生に象徴されるように、薬価基準と実態の差を埋める必要に迫られるようになった。この背景には、高齢(化)社会が進行する中、必然的に医療費が増加し、新たな医薬品が次々と誕生、薬価制度発足時には想定しなかった状況となりつつあったからである。そこで、日薬連は1986年2月、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(Rゾーン方式)による薬価算定方式改善案を機関決定した。そして同年9月、「薬価基準算定方式について」とする要望書を中医協に提出した。本節では、Rゾーン方式と新たな薬価制度の模索について取り上げる。

4.1 Rゾーン方式の提案

Rゾーン方式は、薬価基準価格の据え置き範囲の拡大を提案し、加重平均価格が薬価基準価格から一定範囲にあれば、薬価を据え置き、一定範囲を超えるものは超過分だけ薬価を引き下げるというものであった。これは実勢価格が薬価基準価格から乖離しても、それが社会的に是認される薬価差幅、つまり合理的な(リーズナブル)乖離幅があるという考え方に基づくものであった。そこで、社会的に是認される乖離幅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%として提案した(土井[2005]115)。

既記載医薬品の薬価算定は、1991年5月の中医協の建議により、薬価基準への実勢価格をより反映させ、価格の不自然な偏在是正、薬価算定方式の簡素化などを図るため、それまでのバルクライン方式(90%)から加重平均値一定価格方式への改定が提示された。そして、1992年の薬価基準の全面改定から適用された。つまり、具体的な改定薬価の算定は、原則として銘柄別の全包装取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合(一定価格幅)を加算した数値により、新薬価とすることになった(日本製薬工業協会[2013]150-151)。

新仕切価制移行により、価格形成における製薬企業と卸売企業との関係に変化が生じた。バルクライン方式(90%)からRゾーン方式への変更により、1990年代前半は医薬品流通取引改善が進むと期待された。そして、過剰な薬価差の源泉であった薬剤比率は、1993年の28.5%から1998年には20.1%に低下し、以後20%前後で推移することとなった(三村[2011]153)。

4.2 薬価の大幅引下げ継続への対応

1990年代に入り、医療費全体の抑制が国家財政上の大きな課題とされ、診療報酬を含め

た定額制の導入、後発医薬品の処方拡大、特許が切れた医薬品（いわゆる「長期収載品」）に対する参照価格制や一般名収載の導入など議論が進んだ。他方、医薬品産業では、貴重な収益源を失いかねないという危機感が強まった。さらに臨床試験データの国際共通化の流れが進捗した。これにより、わが国初の画期的新薬がグローバル市場で新たな機会を拡大する可能性が高まったが、国内市場では外資系企業との競争激化、新規性に乏しい改良型新薬の承認懸念が生まれるようになった(近藤[2018]160-161)。

1994年の薬価改定では、薬価が大幅に引き下げられた。高脂血症治療剤の「メバロチン」「リポバス」およびインターフェロン製剤4品目が、12.2%~22.7%もの引下げ対象となった。これは厚生省が、大幅改定の根拠を中医協が1982年に出した答申に基づき「薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う」に拠ったとした(日経ビジネス1994.3.28)。引き下げられた対象6品目は、画期性の高い新薬であった。これについては製薬企業の営業努力を認めず、新薬開発のインセンティブを削ぐ薬価引下げとなった。当時のわが国では、既存薬の化学構造を多少変化させ、より薬理作用を改善した「改良型新薬」の研究開発が重要視された。製薬企業にとって、革新的新薬による収益拡大の利点は大きい、巨額な研究開発費負担が発生するため、経営上、画期的新薬だけでなく改良型新薬も組み込んだ製品ポートフォリオを構築する必要があった。これに対し、厚生省は既に安全性が確立した医薬品を重視する政策をとり、改良型新薬に高薬価を付与する形で支援することになった(近藤[2018]160)。既に1980年代後半からもその兆しはあったが、わが国の製薬企業が、医薬品産業のグローバル化と薬価制度にいかに対応していくかについて、新たな課題を突きつけられるようになった時期であった。

4.3 市場拡大再算定制度の導入

1994年の大幅な薬価引下げは、一部企業の短期的売上・収益を犠牲にすることとなった。それと引き替えに、産業全体の収益源である改良型新薬や長期収載品の高価格を当分維持することができるようになり、一種の政治的取引と位置づけられた。そして、1994年の引下げに続き、1996年の薬価改定時からは「市場拡大再算定」が制度化された。再算定制度の長期化・固定化の状況の中で、産業振興に逆行する改定や特定医薬品をターゲットとした修正が継続している(中外製薬株式会社[2017]、近藤[2018]161)。

Rゾーンである「一定価格幅」は、取引条件による合理的な価格幅の観点から10%が適当とされることになった(日経産業新聞2000.10.17)。しかし、直ちに10%とするには保険医療

機関等での安定購入面において支障を来すとの懸念から、取引条件に急激な影響を与えない幅を15%とし、3回の薬価改定で13%、11%、10%と段階的に縮小することになった。その後、一部医薬品の売上が問題となり、1995年11月には中医協の建議により、1996年4月の通常の薬価改定に加え、市場規模が薬価基準収載当初の想定より、大幅に超え(2倍以上)、かつ売上高(薬価換算)が年間150億円を超える医薬品の再算定、薬価基準収載後に効能拡大などを行った医薬品も同様に再算定されることになった。こうしてRゾーンは、1992年15%、1994年13%、1996年11%、1997年10%(長期収載医薬品は8%)、1998年5%(価格差のある高薬価品は2%)と徐々に縮小していった(日本製薬工業協会[2013]151)。

さらに1999年9月には、中医協に設置された薬価専門部会が検討を開始し、Rゾーンの見直しを中心テーマとなった。Rゾーンは、2000年4月に医薬品流通に必要な調整経費率「調整幅」に改称された。1999年にはRゾーンの見直し議論とともに、隠れていた流通費用の問題も浮上するようになった。中医協によるRゾーンの見直し議論は、医療機関での薬剤管理費用は考慮されていたが、医薬品の流通費用は全く意識されなかった。それは薬価制度が、戦後の統制価格による医薬品供給を出発点とし、健康保険で使用できる品目と公定の支払価格表(保険償還価格)を提示し、国民に公平で平等な医療と医薬品の提供を目的としたためであった。公定価格制を前提とし、その硬直性を緩和させるには競争原理を働かせる必要があった。しかし、薬価基準というキャップがあるため、それはいづくもなかった。そのため、すべての焦点は「価格」(実勢価格と保険償還価格、薬価差)にあった。卸売企業のマージンが比較的潤沢であった状況では、供給段階での流通費用は問題にされなかった。そして、Rゾーン方式から調整幅方式に移行し、かつ連続的な薬価改定(薬価差縮小)が行われ、卸売企業の流通費用は収益を蝕むことになった(三村[2011]142)。特に卸売企業が医療機関に対して提供している流通サービスは、日増しに需要側の要求水準が上がり、これによりさらに費用が嵩むことになった。

そして2000年になると、薬価基準制度改革論議の中、従来のRゾーンを薬剤流通安定化のための調整幅とする考えから2%とし、既収載品の薬価算定方式を「市場実勢価格 加重平均値 調整幅 方式」へ変更した。この算定方式は、薬価算定の透明性を確保するという観点から2000年3月に明文化された(日本製薬工業協会[2013]151)。

<計算式>

$$\text{新薬価} = \text{取引価格の加重平均値} \times (1 + \text{消費税率}) + \text{現行薬価} \times (R) / 100$$

(ただし、新薬価は現行薬価を超えない)

薬価改定の具体的作業は、概ね前年 9 月取引分を対象に販売側(卸売一般販売業者の全数：約 4 千)、購入側(各々定められた一定の抽出率で無作為抽出された病院・診療所・薬局：約 34 百機関)の薬価基準収載全品目の薬価調査を実施、さらに補充調査として経時変動調査などを 6 回程度実施して求められた販売価格の加重平均値に消費税を勘案し、調整幅を加え新薬価を算出している(日本製薬工業協会[2013]151)。先にあげた流通サービスにかかる費用増大が、卸売企業の経営において規模と範囲の経済を追求する動機となった。

5. 医薬品流通における取引慣行の是正

薬価引下げと製薬企業・卸売企業間取引の「新仕切価格制」への移行は、卸売企業を変化させた。また 1991 年の製薬企業による再販売価格維持行為が疑われた値引き保障制度の廃止もあった。これは製薬企業から卸売企業への所有権移転を前提とし、卸売企業と医療機関との取引交渉において、製薬企業による関与の排除、卸売企業の自立的価格交渉を求めた(三村[2013]124)。こうした状況の中からも新たな取引慣行が形成されるようになった。本節では、1970 年代や 1980 年代から存在した取引慣行を中心として取り上げる。

5.1 医薬品流通における取引慣行醸成の土壌

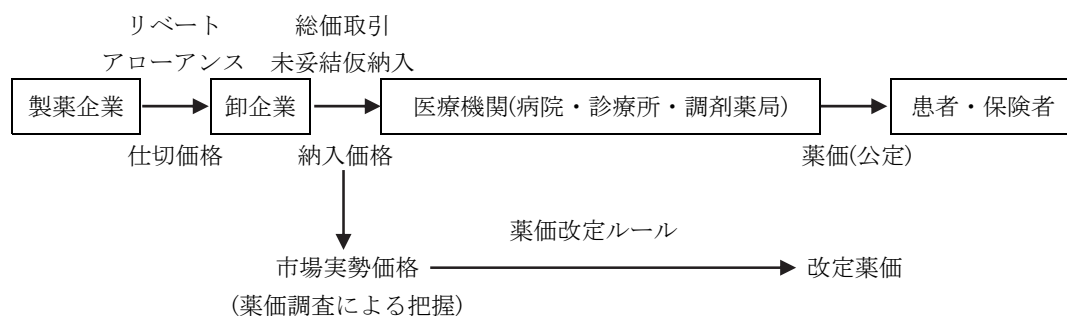
1980 年代は、大幅な薬価の引下げにもかかわらず、1980 年代の卸売企業の経営は比較的順調であったとされる。それは、高薬価の大型新製品が複数登場し、薬価全体の引下げを補ったためである。しかしこのような状態は、長く継続することはなかった。新医薬品間でのシェア競争は、納入先への価格交渉に影響し、納入競争での薬価差の拡大が時期薬価改定での大幅な薬価引下げにつながるという、供給側としては悪循環に陥るようになった。そして、それを補うために再度新薬を投入するという競争が起こることになった。そこでは高仕切価格を設定し、リベートやアロワンスで卸売企業の収益を補填する流通取引が定着していった(木村[2003]19-20、三村[2013]124)。

1970 年代は、製薬企業が大病院に対して値引き補償制度によって、価格決定権と帳合権を握り、大病院の購入価は相対的に高い状況であった。これに不満をもっていた大病院は、複数の製薬企業の医薬品を一括購入し、製薬企業の価格支配権を回避するようになった。また、販路拡大を目指す卸売企業がこれに呼応し、「総価山買い¹¹⁾(総価取引)の取引慣行が形成されるようになった。ここでは、一律の値引率を基準として交渉が行われたため、

品目数の多い大病院にとっては利便性の高いものであった。しかし、これは銘柄別薬価制度の趣旨(品目別単価)に適合せず、薬価差拡大を助長するものとして不適切な取引慣行として是正や改善が求められてきた。さらに総価取引は、薬価差を意識させるような価格交渉は困難となった。そのうえ、価格交渉の妥結遅れとその間の仮価格供給(未妥結仮納入)の取引慣行問題も派生した(片岡他[2003]44-46、三村[2013]128-129)。したがって、特異な取引慣行が、また別の取引慣行の形成へとつながっていったといえる。

薬価制度は、流通価格(市場実勢価格)の正確な把握を要求している。しかし、流通過程での取引慣行がそれを難しくしてきた。図表3からわかるように、わが国の医薬品流通の過程では、製薬企業が卸売企業に支払うリベートやアロワンス(後補償)、先にあげたような卸売企業と医療機関間での取引における総価取引や、未妥結仮納入取引などの取引慣行が形成された。これらの取引慣行は、流通取引を不透明にし、薬価制度の信頼性を損なうものであり、長年にわたり改善(縮小ないし解消)のための政策的取り組みが行われてきた(能登[2018]51)。しかし、取引慣行は当事者間の合意あるいは受容により、形成されるため、それを取り巻く環境の変化が起こってもなかなか変化することはなかった。

「図表3 流通取引における各取引慣行」



(出所)能登[2018]54

5.2 後補償としてのリベートとアロワンス

医薬品流通は、最終償還価格を公定価格としているが、途中の流通過程は自由取引である。各プレイヤーが利益最大化のためにこの仕組みに適応したため、さまざまな課題が生じた。「後補償」であるリベートとアロワンスは、会計処理上は区分が分かれ、前者は仕切価格の修正、後者は販促費として経理処理とされる。後補償は、卸売業者への値引補償や販促のインセンティブを目的とし、他業界でも存在が確認できる。かつて「流通系列化」が

行われてきた消費財分野では顕著であった。ただ医薬品業界のそれは、種類が多く複雑であり、卸売企業の利益の大部分を占めてきた。卸売企業の粗利である一次売差(納入価格－仕切価格)は、マイナス水準が継続し、それをリベートとアロワンスで補償されてきた(厚生労働省[2015])。そのため厚生労働省は業界に対し、後補償が流通過程の価格形成を不透明にするため、リベートとアロワンスの簡素化・縮小を求めてきた(能登[2018]53)。

近年は、製薬企業と卸売企業間では、前者が市場での薬価維持のために薬価や流通費用に比して仕切価格を高く設定し、リベートやアロワンスの割合を大きく取るなどしてきた。そのため、卸売企業と医療機関・薬局間では、共同購入や一括購入が増加した。一方、卸売企業間で地域のシェア争いが激化し、一次売差マイナスの状態が生じ、それを本来はインセンティブとしての位置づけであるはずのリベートやアロワンスで赤字補填する不適切な流通構造が維持されてきた(城[2018]20-21)。

製薬企業の仕切価格には、製造原価、競合商品、製品ライフサイクル、製品ポートフォリオ、MR(医療情報提供者)の営業力などが影響している。生産費用が低い製薬企業は、膨大な研究開発費を投じるが、最終価格である薬価が高ければ、安定的に高い利益率が期待できる。そのため改定ルールの下、製薬企業には仕切価格を高く設定し、流通価格を高く維持しようとする。調整幅が大きな水準で設定されると、流通価格を下落させても薬価改定は大幅とはならず、製薬企業は仕切価格の値引で薬効内のシェア拡大を図る販売が可能となる。しかし、調整幅が縮小されると、仕切価格を下げることで薬価下落につながりやすくなる。そこで製薬企業は、リベートとアロワンスという後補償を卸売業者に提供することで、高い仕切価格設定と同時にシェア拡大を行ってきた(能登[2018]58)。

表3からわかるように、政策的にRゾーン幅が縮小されたため、リベートとアロワンス水準が上昇し、同時に仕切価格も上昇した。また2000年以降、調整幅が2%で固定されるようになると、仕切価格は93~94%付近で安定するようになった。さらに仕切価格の上昇によって納入価格も上昇したが、仕切価格ほどの上昇率ではなく、1992年からの卸売業者の一次売差は悪化し、2003年からはマイナスに転じた。しかし、その一次売差におけるマイナスは、製薬企業が支払うリベートとアロワンスで補填され、卸売業者の最終的なグロスマージン(GM:一次売差+リベートとアロワンス)はプラス水準に保たれている。このようにリベートとアロワンスは、製薬企業が設定する仕切価格を高くしながら、卸売企業の参加制約($0 \leq$ グロスマージン)を満たすことを可能にしている。すなわち、リベートとアロワンスは、薬価制度下における医薬品流通市場で、製薬企業が設定する仕切価格を高く

「図表 4 流通取引価格の年次推移データ（業界集計）」

年度	調整幅 (%)	仕切価格 (対薬価%)	納入価格 (対薬価%)	卸一次売差 (対薬価%)	R・A (対薬価%)	卸GM (対薬価%)
1992	15.00	77.20	82.61	5.41	6.90	12.31
1993	15.00	77.20	82.32	5.12	7.04	12.16
1994	13.00	79.80	83.66	3.86	7.58	11.44
1995	13.00	79.60	83.49	3.89	7.25	11.14
1996	11.00	81.30	85.77	4.47	6.54	11.01
1997	10.00	84.50	87.84	3.34	6.95	10.29
1998	5.00	89.50	92.66	3.16	7.31	10.47
1999	5.00	89.30	91.70	2.40	7.18	9.58
2000	2.00	93.00	95.01	2.01	6.99	9.00
2001	2.00	93.50	94.00	0.50	8.17	8.67
2002	2.00	94.20	94.20	0.00	8.60	8.60
2003	2.00	94.10	92.90	-1.20	9.50	8.30
2004	2.00	94.30	92.83	-1.47	9.43	7.96
2005	2.00	94.10	91.73	-2.37	10.28	7.91
2006	2.00	94.86	94.01	-0.91	9.16	8.25
2007	2.00	94.67	92.19	-2.69	10.76	8.07
2008	2.00	93.94	92.06	-1.88	9.15	7.27
2009	2.00	94.04	91.14	-2.90	8.82	5.92
2010	2.00	94.08	91.50	-2.58	8.60	6.02
2011	2.00	94.08	90.20	-3.88	9.20	5.32
2012	2.00	94.00	91.60	-2.40	8.60	6.20
2013	2.00	94.00	90.90	-3.10	8.80	5.70
2014	2.00	94.10	91.40	-2.70	8.80	6.10
平均		89.97	90.25	0.26	8.33	8.60

(出所)能登[2018]59

する薬価維持戦略の役割を有している(能登[2018]59-60)。したがって、リベートとアロワンスという医薬品流通における後補償は、取引時点（商流時点）での損益を決定するものではなく、取引後にそれを決定させる要素が強くなる。このような取引は珍しく、わが国の医薬品流通における特殊性である。

5.3 総価取引

医薬品の取引慣行の1つである総価取引は、単品毎の取引価格（個別銘柄別基準）を前提としている薬価制度の本質とは矛盾した。先にもあげたように、1980年代以降は医療費抑制政策と医療費に占める薬剤費比率の高さ（1981年 38.7%）が問題となった。そこで薬価が大幅に引き下げられ、卸売企業と医療機関との価格交渉も難しくなり、個別銘柄の仕切価格と連動しない総価取引の問題がクローズアップされた。1980年代には、医薬品の単

価取引を求める薬卸連と日本病院協会が対立した。そして、製薬協と薬卸連の懇談や組織運営を独占禁止法違反とした公正取引委員会の判断などにより、総価取引が医薬品流通の混乱と対立の根源とされた。また総価取引は、値引率をめぐる激しい交渉により、妥結が遅れ、未妥結仮納入の問題にもつながった(三村[2011]153)。このような面においても通常の商流取引ではなく、物流と商流の明確な乖離が発生していた。

総価取引は、複数の異なる銘柄の医薬品をまとめ、単一価格あるいは割引率で医療機関に納入する取引である。複数銘柄の一括価格交渉が常態化すると、医薬品の需給関係や存在管理や配送などの費用である医薬品の個別価値が流通価格に反映されない。そこで厚生労働省は、銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価取引を取引当事者に求めるようになった。しかし、厚生労働省[2014]では、2013年度の大規模医療機関(200床以上の病院やチェーン薬局)の全取引に占める総価取引の割合が、約4割に達したことを報告した(能登[2018]53)。総価取引は、個別の医薬品の価値に見合う価格交渉とならず、「全部まとめて〇〇%引き」とし、まさに「一山いくら」という薬価制度に内在する不整合の外部的帰結であった。こうした取引により、医薬品の銘柄ごとの市場実勢価格が適正に形成されず、また適切に把握できないために、市場実勢価格を基礎とする薬価基準制度の根幹に関わる重大な課題となった(城[2018]21)。こうした取引は、取引される医薬品の品目数の多さや取引量、さらに価格差などがあり、個別銘柄ごとに取り引するためには取引費用が嵩む。しかし、医薬品以外にも目を向けるとさらにその何倍もの量や価格について取引を行っている食品などでさえ、医薬品のような総価取引はほとんど観察することはできない。やはり、医薬品流通における独特な環境により形成されてきた取引慣行といえる。

5.4 未妥結仮納入

卸売企業と医療機関の間では、未妥結仮納入取引が行われている。これは納入価格について長期間最終契約を結ばず、医薬品が医療機関に仮納入される¹²⁾。取引全体で価格が妥結した割合は妥結率と呼ばれる。厚生労働省[2014]は、2013年度の9月(薬価調査月)の取引全体の妥結率は約7割、大規模医療機関(200床以上の病院やチェーン薬局)は約5割であったと報告した。この状況に対し、厚生労働省は薬価調査の信頼性のため、未妥結仮納入を問題視し、早期の価格妥結を取引当事者に求めてきた(能登[2018]54)。

1990年代以降、医薬品流通では一部医療機関や大手薬局チェーンなどは、薬価差を過度に求めた価格交渉を行い、長期にわたって納入価格が合意に至らず、医薬品現物を半年か

ら1年近くも納入し続ける長期未妥結・仮納入という不安定・不適切な取引状態が続いている(城[2018]21)。まさに現物は需要者に届けられているが、薬価制度ではその取引価格はかなりの時間をかけて決定する取引が何の不思議もなく継続してきた。

その後、2014年度診療報酬改定において未妥結減算制度が導入された。これは毎年9月末日までに価格妥結率が50%以下の場合、その医療機関の初・再診料や薬局の調剤基本料を減算するというものである。厚生労働省[2014]は、未妥結減算が導入された2014年9月時点の妥結率は、改定1年目の導入にあっても、未妥結仮納入の問題点が強調されており、その改善が流通取引や流通価格に与える長期的影響に関する定量分析は行われていない。また流改懇は、2015年9月に「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)」を公表したが、この内容も基本的に2007年の緊急提言の踏襲とされた(能登[2018]55)。

5.5 流通慣行是正に向けて

総価取引と未妥結仮納入問題は、薬価差を求める病院経営、製薬企業の価格政策から逃れ、独自に交渉しようとする卸売企業の経営政策双方に起因している。1980年代にはこの取引慣行は、卸売企業の収益を圧迫し、医薬品取引の公正さが社会的問題となった。そこで厚生省の薬務局経済課に設置された「流通近代化協議会(流近協)」は、1990年6月、不適切な流通取引として、先にあげた①過度な薬価差による取引、②未妥結仮納入、③総価取引などを指摘し、改善を求めた。これが薬価算定方式の変更(90%バルクライン方式からRゾーン方式へ)という薬価制度改革に影響した(三村[2013]129)。さらに流近協は、1995年2月に流通取引改善を求める「流近協アピール」を出し、取引改善への取り組みが強化された。また、厚生省薬務局と薬卸連との共同プロジェクトにより、総価取引のタイプと実態が整理された(片岡・嶋口・三村[2003]51-53)。

その後、卸売企業、製薬企業、医療機関・薬局の代表およびその関連団体から構成され、医薬品流通取引とその改善を検討するため、2004年6月に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」が発足した。ここでは、これまで取り上げてきた医薬品流通における取引慣行である、①総価取引、②未妥結仮納入、③卸売業の一次売差マイナス(不透明なリベートやアロワンス)、に焦点を当てて議論された(片岡・嶋口・三村[2003]44-47)。流改懇では、製薬企業と卸売企業間取引による仕切価格の高さとリベートやアロワンスの大きさが卸売企業の一次売差マイナスの原因とした。そして、こうした価格体系の不透明さが、卸売企業と医療機関・薬局との未妥結仮納入問題を悪化させているとした(三村

[2011]154)。未妥結仮納入問題も減算制度が導入されたことにより、特殊な取引方法が改善されてきた。他方で、新たな取引慣行が形成される土壌をつくっているともいえる。

おわりに

本稿では、1980年代から1990年代において医薬品流通に影響を与えてきた力を中心に考察した。わが国の薬価制度は、医療技術や医療従事者の役割変化、国民医療費への影響でしばしば見直されてきた。また制度発足時の平均年齢や人口の変化があった。

医薬品流通は、製薬業者から卸売企業、そして医療機関との取引は全く自由である。この構造のために薬価差(益)が発生し、医療機関の収益が生まれ、医療機関は薬価差(益)を得るため、医薬品の大量投与や過剰投与につながったとされる。また、発生した薬価差が膨大な金額となり、医療費の無駄遣いが社会的批判につながった。そこで、薬価差(益)の発生メカニズムを取り上げ、その解消を目指して提案された制度に言及した。制度変更を促した力は、社会環境の変化と医療政策であった。特に1980年代からの医療政策では、思い切った医療費カットが行われた。さらに市場のグローバル化は、製薬企業の事業活動にも影響し、1985年の日米MOSS協以降、わが国の医薬品市場は開放が進み、外資系企業の意向が反映されるようになった。ここではグローバルな力がわが国の医薬品流通に影響したといえる。

ただ、薬価差(益)はなかなか縮小せず、1980年代半ばには取引価格の加重平均価格を基礎としたRゾーン方式が採用された。この方式による段階的な薬価差縮小により、それが話題になることがなくなるほど縮小した。薬価差益が縮小へ向かう中、さまざまな力関係の変化もあった。卸売企業と医療機関との取引において、製薬企業の決定への関与が排除された。こうした状況により以前からあった取引慣行が変化し、新たな取引慣行が形成されるようになった。そうした取引慣行に対する社会からの是正(修正)の力や、国家財政という経済的な力により、医薬品流通は変化し続けている。つまり、医薬品流通では時期によって影響する力が異なっている。それはその影響力を行使する主体の変化ともいえる。次稿では、さらに現在に近い時期における医薬品流通の変化を取り上げたい。

<参考文献>

- 荒井貴史[2001]「薬価基準制度と「薬価差益」について」『現代知のネットワーク--尾道短期大学公開講座論集--』16-30
- 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
- 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
- 木村文治[2003]「医薬品卸の経営と薬価基準制度」片岡一郎、嶋口充輝、三村優美子[2003]『医薬品流通論』東京大学出版会
- 健康保険組合連合会編[2000]『社会保障年鑑2000年版』東洋経済新報社
- 厚生省[1997]『21世紀の医療保険制度(厚生省案)』
- 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
- 厚生労働省[2007]「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/s1010-8.html>
- 厚生労働省[2014]「妥結率が低い保険薬局等の適正化について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000067970.html>
- 厚生労働省[2015]「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)」
<http://mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000096100.html>
- 厚生労働省医政局経済課・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
- 近藤成径[2018]「医薬品産業振興と薬価制度」小黒一正・菅原琢磨編[2018]『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、149-170
- 城克文[2018]「医療保険における薬価制度」小黒一正・菅原琢磨編[2018]『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、3-26
- 中外製薬株式会社[2017]CEO説明会「新薬創出環境の劇的な変化と継続的なイノベーション創出に向けた日本の製薬産業の課題」(2017.10.30開催)
<http://www.chugai-pharm.co.jp/html/meeting/pdf/171030jPresentation.pdf>
- 土井純雄「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
- 中村洋[2018]「薬価制度の考え方・特徴と薬価を取り巻く課題」小黒一正・菅原琢磨編[2018]

『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、27-47

南部鶴彦[1997]「薬価規制」植草益編『社会的規制の経済学』NTT出版

日本製薬工業協会編[1988]『製薬協 20年の歩み』薬業時報社

日経産業新聞「長期収載品など焦点」1998.10.30

日経産業新聞「薬価を聞くー日本製薬団体連合会八代会長」2000.10.17

日本経済新聞「薬価上限制白紙にー医師会など導入に反対、医療費抑制練り直し」1999.4.13

日経ビジネス「このままでは避けられるじり貧の道」1985.12.9、15-27

日経ビジネス「薬の値段が際限なく下がる？ 算定方式改定で窮地の製薬会社・卸」1992.3.9、
32-33

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

能登康之介[2018]「医薬品流通における流通価格と取引慣行」小黒一正・菅原琢磨編[2018]
『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、51-74

廣田憲威[2015]「薬価基準について(その1)」『新しい薬学を目指して』44、75-82

藤野史朗[1999]『医療と医薬品の経済分析』東洋経済新報社

三村優美子[2011]「薬価制度と流通取引問題ー医薬品流通研究会報告ー」『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

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

八代尚弘監修[1999]『改革指導する日本の医療サービス』東洋経済新報社

保高英児[2013]『新薬創出加算と流通透明化 後がない卸経営』エルゼビア・ジャパン

横内環・高藤直子[2019]「革新的新薬の適正評価に見るこれからの薬価制度の方向性と医療
政策の将来展望」『知的資産創造』2019年9月号、90-103

1) 薬価は薬価基準制度によって銘柄別に定められ、原則2年ごとに改定されている(従来、2年に1度だった薬価改定は2021年度から毎年実施することが決まっている)。薬価改定の際には、市場実勢価格加重平均値調整方式(薬価改定ルール)が用いられる(能登[2018]52)。

2) 薬価基準は、保健医療機関及び保健医療用担当規則等で規定された医療保険で使用可能な医薬品の品目表であり、「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」で「薬価は厚生労働大臣が別に定める」と規定され、厚生労働大臣が定めた保険医療機関等の使用医薬品の請求価格を示している(日本製薬工業協会[2013]150)。

3) 統制価格は、戦後の混乱期(1946年3月)に物価高騰を是正、価格統制を目的に「物価統制令」が公布された。統制価格の指定は、終戦直後の最高時で約1万件に及んだが、その後徐々に解除され

た(廣田[2015]76)

4) 薬価調査は、薬価基準を改定するための基礎資料を得るため、健康保険法に基づき、記載されている全医薬品について改定前年の取引価格を調査する。販売側調査と購入側調査があり、販売側調査では保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する卸売販売業者約 6,300 事業所(2017 年度調査時事業所数)の全数を対象に全販売価格の提出を求め、購入側調査では一定率で抽出された医療機関等での全購入価格の提出を求めている。調査自体は統計法に基づく一般統計調査であり、協力は任意である(城[2018]18)。

5) 製薬業界は、参照価格制度に反対の立場をとり、製薬企業が価格を決め、医療機関への納入価で保険から薬剤費を支払う「市場価格・購入価給付制」を提案してきた。ただ一気に移行は難しいため、日本製薬団体連合会の保険薬価研究委員会では製品別に保険からの支払額を決める「銘柄別・償還限度制」をたたき台として対案を練っていた。製薬業界も一枚岩ではなく、参照価格制度により市場拡大が期待できる後発医薬品メーカーは導入に賛成した。参照価格制度導入では反対で足並みが揃っていない新薬メーカーの間でも、長期収載品の扱いでは意見が異なる(日経産業新聞 1998.10.30)

6) 自民党は、1999 年 4 月 13 日に開いた医療基本問題調査会・社会部会合同会議で、医療保険から支払う薬代に上限を設ける「上限価格制度」の導入案を白紙に戻した。上限価格制は、日本医師会の他、高額薬の使用が押さえられることで新薬開発が阻害されるとして国内や欧米の製薬団体なども猛反発し、自民党内の議論も紛糾した。このため 4 月 13 日の会合で上限価格制度は導入しないことを確認した。併せて日本医師会、製薬業界などが提言している改革案も採用せず、「第 3 の改革案を探る」(丹羽医療基本問題調査会会長) ことにした(日経新聞 1999.4.13)

7) 1985 年 1 月の日米首脳会議の決定により、日米間で貿易摩擦を引き起こしている個別分野において MOSS 協議(Market Oriented Sector-Selective(MOSS)Discussions : 選別セクターでの市場指向型解決アプローチ)が開始された。この協議は①電気通信②エレクトロニクス③医薬品・医療機器④林産物の 4 分野で行われていた (<https://www.mlit.go.jp/hakusyo/transport/shouwa61/ind000105/001.html>、2019.12.20 確認)

8) 販促手段としての現品添付が医薬品市場競争を激化させ、その最盛期であった 1970 年にはますますエスカレートし、国会でも論議された。そこで 1970 年 12 月に「添付が行われている医薬品については、薬価基準から削除すべきであると中医協が決定し、これに基づくいわゆる添付廃止の厚生省薬務局通知が出された(日本製薬工業会編[1988]93-94)。

9) サンプルの提供、症例報告への報酬、研究会に際しての物品提供、過剰な接待行為、医者に対する文献検索などがセールスプロモーションとして行われていることが批判され、こうした行為は 1984 年から公正競争規約(業界の自主ルール)で制限された(遠藤他[2002]50-51)。

10) 薬価大改定により、医療機関の医薬品購入姿勢の是正、つまり総価購入方式を単価購入方式への統一、仮納入の強要・代金支払時の値引き要求や支払の引き延ばしなど購入者側の地位利用行為をしないことなど、厚生大臣、薬務、医務、保険の各局長等に説明し、製薬協会長名の要望書を提出した。流通委員会も 1981 年 3 月の日本卸連合会正副会長等との合同打合せでは、薬価大改定による流通上の諸問題は製薬企業と卸売企業の両者が協調し対処することを確認した。これら一連の対応は同年 11 月の独占禁止法違反被疑事件として公正取引委員会による調査を受ける結果となった(日本製薬工業会編[1988]108)。

11) 大幅な薬価引下げが続く中、医療機関から卸売業者に対し、個別品目の価格を無視して納入する「一山いくら」方式のまとめ買いが行われるようになった。これは「総価・山買い」とも呼ばれ、個別品目の納入単価の把握が困難であった(土井[2005]104)

12) 厚生労働省[2007]は、未妥結期間が 6 ヶ月を超えるものを未妥結仮納入としている。