

それでいいのか 薬価

今回のテーマは薬の値段に関することです。皆さんの懐に響くだけでなく、実は社会の形にも大いに影響を与えています。

編集／医師35人の合同編集委員会
事務局／ロハスメディア
監修／郡司篤晃 聖学院大学教授
小野俊介 東京大学准教授
イラストレーション／徳光和司

こんな風に決まる

医 師の処方箋を必要とする医療用医薬品は、ふつう健康保険が利き、そして国の定める全国一律の公定価格があります。それが薬価です。通常はその3割の金額を患者が払い、7割を保険者が払います(25頁コラム参照)。本当に公定価格が必要なのかを考え始めると、保険制度の根幹について議論しなければならず、この紙幅では手に負えないので、今回は薬価が存在するというところから話を始めます。

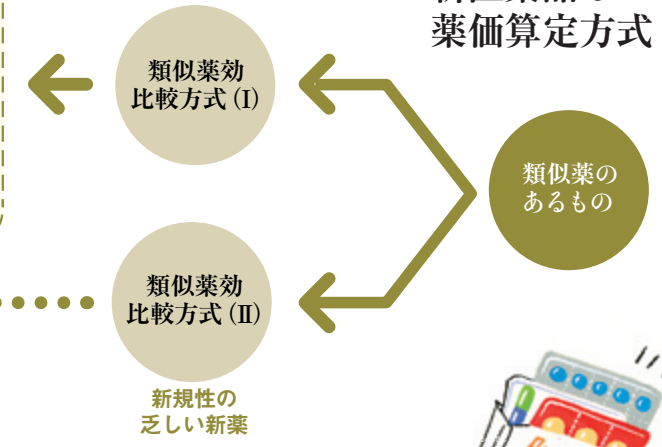
まずは、その決まり方を説明してしましましょう。図をご覧ください。承認を受けて最初に価格が決まる(これを保険に収載されると言います)には、①類似の薬が過去になく初めて医薬品承認された場合、②すでに類似の薬のある場合、の2通りあります。

非常に乱暴に括弧してしまいますと、①は「製造原価」の約2・5倍がベースに、②は類似薬の薬価がベースになります。どの程度画期的か、有用か、先進各国での価格とか



補正加算	
画期性加算	50~100%
有用性加算 (I)	25~40%
有用性加算 (II)	5~20%
市場性加算 (I)	10%
市場性加算 (II)	3%
小児加算	3~10%

新医薬品の薬価算定方式



外国平均価格調整

米英独仏各国の価格を平均したものを「外国平均価格」と呼び、算定した薬価が外国平均価格の1.5倍を上回る場合は引き下げ調整、0.75倍を下回る場合は引き上げ調整を行う。

1.5倍を上回る場合
= (1/3 × 算定値 / 外国平均価格 + 1) × 外国平均価格

0.75倍を下回る場合
= (1/3 × 算定値 / 外国平均価格 + 0.5) × 外国平均価格

※ただし、新規性に乏しい新薬の場合、複数の規格があり外国平均価格と比べて高い規格と低い規格が混在していたり非汎用規格のみが調整対象となる場合、外国平均価格が1か国の価格のみに基づいて算出されることとなる場合は引き上げ調整を行わない(つまり、米国でしか売られていない薬の場合、どんなに差が大きくても引き上げないということ)

外国平均価格調整

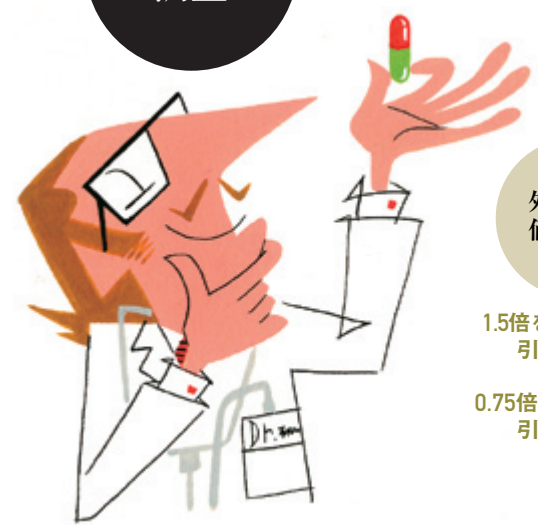
1.5倍を上回る場合は
引き下げ調整

規格間調整

外国平均価格調整

1.5倍を上回る場合は
引き下げ調整

0.75倍を下回る場合は
引き上げ調整



原価計算方式 (①~⑦を総計)

①原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)	製造(輸入)原価
②労務費	時間あたり4264円×労働時間(人時間)	
③製造経費	労務費の1.719倍	
④販売費・研究費等	製造原価の約0.875倍(=(原価+④+⑤)×0.377)	経費と利益 (原価の約1.5倍)
⑤営業利益	製造原価の約0.445倍(=(原価+④+⑤)×0.192)	
⑥流通経費	製造原価の約0.191倍(=(原価+④+⑤+⑥)×0.076)	
⑦消費税	上記合計の5%	



類似薬のないもの

先進諸国では こう決まっています

欧米先進4カ国の薬価と大きな価格差がある場合、日本の薬価は調整されることになっています。では、その4カ国では薬価をどのように定めているのでしょうか。

米国の場合、公定価格はなく、個々の保険者と製薬会社との交渉に任されています。英国では、製薬企業の利益率に枠をはめ、間接的に薬価の上限を定めるPPRS制度で運用されています。独では、同系統の効能ごとに保険負担の上限を定める参照価格制度があり、仏では、医療上の有用性(SMR)や既存薬からの医療上の改善度(ASMR)を判定して薬価に反映させる制度が採られています。

いずれの国でも、分量に関係なく薬ごとの1包あたりの価格はほぼ同一という「フラットプライス制」が採られており、この点が日本と大きく異なるところです。

このようにして 引き下げられます。

一度ついた薬価が、ずっと続くわけではありません。定期的に引き下げが行われます。これが、2年に一度の診療報酬改定に合わせて行われる薬価改定です。

金額が多いか少ないかは別にして、引き下げ改定そのものは、メーカーから見てもそんなに不当な話ではありません。例外（コラム参照）はあるものの、医薬品は工業製品ですから、生産を続けられ続けるほど製造ラインの減価償却が進んだり、生産工程が効率化されるなどして、原価は下がるのが一般的だからです。では、もう一度原価から算定し直して引き下げるのかと思うかもしれませんが、そういう方法は採りません。

医療機関が問屋から医薬品を購入する際は、どこからいくらで買おうが自由です。管理に費用がかかることや使い残しが出ることを考えると、薬価のままで買うと医療機関に損が出てしまうので、交渉して値引きしてもらうのが普通です。この実際の購入価格を厚生労働省が調査し、特別な事情のない限り、改定の際

に、この実勢価格に2%上乗せした額まで引き下げるという方法なのです。ちなみに、購入の際の値引き額が「薬価差益」です。以前は医療機関の大事な収益源で、薬漬け医療の元凶などと言われていたこともありましたが、あまり値引きすると薬価改定に影響することもあり、現在は競合品が非常に多いも

のでもない限り、値引きは控えめです。

こうして収載から2年ごとに徐々に下がってきた薬価が、一気に大幅に引き下げられるタイミングがあります。ひとつは後発薬が登場した時です（07年1月号「ジェネリック特集」参照）。

少しでもおさらいすると、新薬の特許が切れた後、同じ有効成分で出てくるのが後発薬でした。後発薬が薬価収載されると、その先発薬は通常の引き下げに加え6〜8%の引き下げが行われます。後



発薬自体の薬価は先発薬の7割以下に設定されますので、以降は、後発薬と競争を迫られる先発薬も加速度的に価格が低くなります。

もうひとつ大幅に引き下げられるのが、予想外にヒットした場合です。収載から10年以内で年間販売額が150億円を超えるような薬の場合、メーカーが事前に予想した年間販売額の倍以上売っていたならば「再算定」という計算し直しの対象となります。予想以上に売れたということは、原価が思ったより低くなったはずなので、当然といえば当然です。

このように2年に一度引き下げられ続けると、当然、メーカーも採算ギリギリという線まで来ます。ここであまり均衡すれば患者にとつては非常にありがたいのですが、バランスが取れずに生産打ち切りとなってしまうこともあり、それで困る人がいた場合は引き上げの再算定が行われます。

自然由来の 漢方薬はどうなる？

このような薬価引き下げの仕組みと相性の悪いものもあります。最たるものが、原料を生薬に頼る漢方製剤です。

生薬の多くは中国からの輸入品ですが、中国の経済成長に伴い、その価格がどんどん高騰しています。でも製剤価格は引き下げられます。

生薬の特性として、同じ品でも質の良い悪いがあります。薬価が引き下げられると必然的に原価を抑えることになり、薬の質も悪くなるわけです。このことは、漢方専門家の間では、かなり以前から問題視されているそうです。

医療機器の場合 全部同じ値段です。

薬の場合は、類似薬より優れている部分に対して加算が行われることを説明しました。改良するとご褒美がもらえるわけです。

ところが、カテーテルやペースメーカーなどの医療機器の場合、改良しただけでは元のものと同じ価格にしかありません。別のカテゴリーの新商品と認められないと、新たに算定してもらえないのです。このためメーカーにとっては、改良資金を回収できないことになり、改良の遅れる危険性が指摘されています。

医薬品代金を支払うのは？

健康保険を使って医療を受けた場合、通常の出来高払いなら、医薬品費用の3割を患者が、7割を保険者が負担することになります。ただし、月々の患者自己負担が基準額を超えると、超えた分が保険者から払い戻される「高額療養費制度」があり、実際の患者負担は3割以下になります。

同じ効果なら安い薬を、医療機関が使いたくなる仕組みとして包括払い（07年7月号「DPC特集」参照）もありますが、現状ではほとんど高額療養費制度の対象になるので、やはり医薬品の患者負担が3割を超えることはまずありません。



価格の決め方 それでいいの？

さ さて、このような薬価の決め方は、妥当だと思いますか？

改まって尋ねられると、言葉に詰まってしまうのではないのでしょうか。

一般の商品だったら自由競争に任せておけば、消費者が「価格」と「メリット」を天秤にかけて買うか買わないか決める、製造側も「コスト」と「価格」を天秤にかけて製造販売を続けるか打ち切るか決める、という市場メカニズムが働いて妥当な価格に落ち着き、技術革新や新商品開発も起きるとされています。

しかし薬の場合、市場メカニズムが働きづらい状況にあります。

というのも、まずお金を払

う人と受益者が微妙に違います。お金の大部分を払うのは健康保険を運営する保険者。

薬によって直接のメリットを受ける患者が支払うのは3割以下です。まして、患者の代理人として薬の種類や使うかわからないかを決める医師側は、場合によっては薬価差益で利益が出ます。医薬品の価格を下げる方向の力は少ないわけです。

ならばと市場メカニズムが働くよう、患者自身へ医薬品価格の影響がダイレクトに届く設定にすると、お金が払えないから有用な医薬品をあきらめるなどということが起きかねず、それでは国民皆保険の理念とかけ離れてしまいます。

要するに「神の見えざる手」

に頼るのは怖い分野で、そうである以上、誰かが決めねば仕方ありません。

その際、医薬品に対して、誰が、どの時点で、何を期待するのか、という3つの相互関係を整理する必要があります。

例えば特効薬のない疾患の患者なら、一刻も早い新薬・特効薬の開発を何より期待するでしょう。しかし同じ患者でも、現時点で特効薬がある場合、望むのはその安定供給でしょうし、保険者の立場になってみれば、払える総枠の範囲内で最大の効果を、ということになるでしょうか。つまり立場によって期待することとは異なるのです。

お金を払う保険者の代表と、商品を提供する製薬業界の代表、仲介者たる医療界の代表に加えて有識者が一堂に会する中医協という場で議論するのが、現状では最もふさわし

いと言えるでしょう。

ただし、もう少し大きな視点に立ち「医療崩壊」を食い止めることまで考えると、現状ではまだ足りないところがあります。

日本は、漢方文化の影響もあってか、欧米に比べて医療費に占める薬剤費割合の大きいことが以前から指摘されています。総医療費は先進国中最低クラスなのに、1人あたりで見ると米国の倍の医薬品を使っているそうです。

そして、医療機関にお金が残らない↓人を増やせない↓激務に耐えかねて退職者続出↓医療機関の収益悪化、という「医療崩壊」の悪循環が明らかに起きて始めています。

薬価で目配りすべきことかという問題はありますが、現在の制度では不要な投薬を抑制する効果は見込めません。さらに、日本経済を考える大きな視点もあります。それを最後に解説します。

どんな問題が 起きているの？

【医】 薬品は、極めて稀にしか生まれえない発明・発見品であると同時に、特に化学合成物は容易に模倣できるという二つの側面を持っています。

つまり、ある物質が、どのような疾患にどの程度の量で効力を発揮するか見当をつけ、その有効性と安全性を確認するには膨大な時間と費用を要します。ほとんどの物質が試されては消え、承認にまで至るのは僅かです。運よく承認されても、発売後に思いもよらぬ副作用が発見されて消えることもあります。

しかし、物質自体の製造は難しくありません。だから新薬になりそうな物質や製法は特許でガチガチに守られます

を取って先頭で開発をするより、多少遅れてしまっても営業努力で巻き返す方が、製薬メーカーの行動としては合理的になります。

医薬品市場全体の伸びが抑制される中、画期的な開発をしたメーカーが受け取るべき利潤を、大した開発もしていない後続メーカーが「護送船団方式」で分け合っていると表現することもできます。

医薬品の費用を社会のコストと考えると問題です。特に新薬開発の中心は、化学合成物から、分子標的の抗がん剤や遺伝子治療薬のように、より開発費も製造費も高価なものに移っています。画期的な開発をした会社に十分な利潤が与えられないと、次の画期的開発につながらないとの説があります。

ただし忘れてならないのは、医薬品に限らず医療にはコストの面だけでなく、雇用を生む産業の面もあることです。国内メーカーが海外メーカー

し、それが薬として使えることになれば、ライバルは特許をかくぐって似たメカニズムで効果を出す物質を探そうとします。

が類似の新薬であり、特許が切れた後に全く同じ物質で出てくるのが後発薬です。

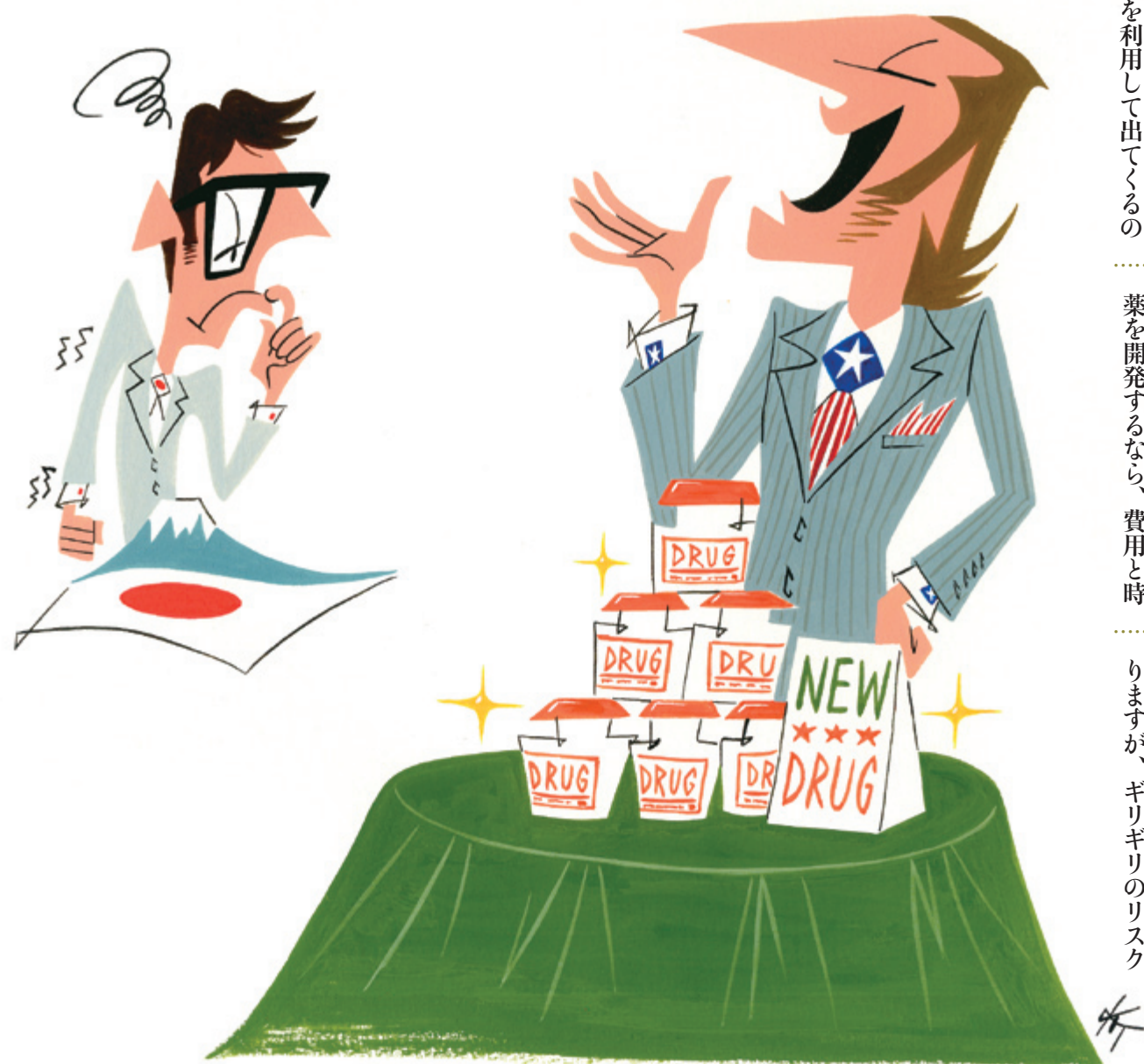
このことを頭に置いていただいて、20頁の薬価の決まり方をもう一度ご覧ください。

過去に例のない全く新しい薬の開発には大変な費用と時間がかかります。その費用は、莫大なりターンを生むかもしれないけれど、一銭にもならないかもしれません。

しかし、既にある薬と似た薬を開発するなら、費用と時

間は大幅に少なくて済みます。画期的なものと、臨床上優れているのとは別次元の話なので、後から出た方が優れていることも当然ありえます。

どちらの薬価を高くすべきだと思いますか？ 現状は、前者の方がはるかに大きなリスクを負っているのに、後者の方がむしろ高くなります。後者を単純に安くすると、前者がシェアを奪われて損をするので難しいところではありますが、ギリギリのリスク



に比べて画期的新薬を生む能力の低い場合には、富が海外流出せず国内循環することになるので、現在の薬価制度は直ちに不合理とは言えません。

その代わり、画期的な薬を開発したメーカーは高い薬価のつく米国などに先に投入して、後から日本に入れて引き上げ調整させるのが合理的です。だから、画期的医薬品の登場は海外に何年か遅れることとなります。また、国内有力メーカーに開発力がある場合には、その競争力を削ぐこ

とになります。

政府は、「革新的医薬品・医療機器創出のための環境整備」（安倍内閣のイノベーション25）手段として、薬価制度を位置づけました。福田内閣で方針が変わらない限り、護送船団は解かれ、否応なしに業界の再編を呼ぶでしょう。

来年4月の薬価改定へ向け、大詰め of 折衝が行われています。医療はコストなのか産業なのか、という面なども考えながら、中医協の議論を注目いただければと思います。

現在の薬価制度によって 起きている問題

画期的新薬の日本登場が外国より遅れる

有用な薬でも、価格が下がり過ぎると生産中止になる

小児用、稀少疾患用などの新薬開発・登場が遅れる