



「ミニゼミ」報告から

薬価基準について (その1)

廣田憲威

本稿は次の各項から構成されます。II項以下は次号以降に連載する予定です。

はじめに

I 総論 薬価基準制度の概要

薬価基準の歴史

薬価基準の2つの意義

薬価基準に収載される基準

薬価収載の方法

薬価収載の手続き

薬価基準収載医薬品の供給確保

薬価調査

II 各論

新規収載医薬品の薬価算定 ①新医薬品の定義, ②新薬の薬価算定方式, ③外国平均価格調整, ④規格間調整, ⑤キット製品の薬価算定, ⑥配合剤の薬価算定, ⑦ラセミ体(光学異性体)の薬価算定

類似薬効比較方式で生じる大いなる矛盾

新薬の薬価算定では「原価計算方式」と「類似薬効比較方式」のどちらを用いるのか?

新規後発医薬品の薬価算定

既収載医薬品の薬価改定 ①既収載品の薬価算定方式, ②既収載品の薬価改定の特例

III 海外における薬価制度 ①アメリカ, ②イギリス, ③フランス, ④ドイツ

IV 薬価の国際比較

V 国民にとってあるべき薬価制度とは

はじめに

わが国の健康保険制度は、原則として「療養の給付」である。すなわち、医療技術者による直接的な医療サービスや、医薬品や検査は「現物」で患者に給付される。保険医療機関や保険薬局は、患者に対して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）する。この際必要となる医薬品の価格が薬価である。

本稿では、わが国における薬価を決める制度の「薬価基準」について概説し、併せて海外における薬価算定方式についても紹介し、国民にとってあるべき薬価制度について考察する。

I 総論 薬価基準制度の概要

薬価基準の歴史

薬価基準の歴史は、1950年（昭和25年）9月に遡る。1950年までは医薬品も「統制価格」の下に置かれていたため、現在のような薬価基準は存在しなかった。しかし、医薬品も統制価格から外れたため、全国共通の公定価格が求められるようになった。その後、1955年には保険診療の「基準価格表」の中に医薬品の価格も定められ、1957年には日本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の改定の中で、現在の薬価基準が定められた。

※「統制価格」：戦後の混乱期（昭和21年3月）に物価高騰を是正し、価格統制を目的として、「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1万件にも及んだが、その後に次々と解除され、現在は、公衆浴場入浴料金のみ残っている。

薬価基準の2つの意義

薬価基準は、品目表としての意義と、価格表としての意味の2つの意義を有している。

①品目表

保険診療において、保険医療機関・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、と定められている¹⁾。その中で「厚生労働大臣の定める医薬品」として定められているのが薬価基準収載品目である。したがって、薬価基準は保険診療で使用できる医薬品を定めた品目表の性格を有している。

薬価基準に収載されていない医薬品や、収載されている医薬品であっても、その医薬品がもつ「効能・効果」以外で使用する場合は「適応外使用」となる。しかし保険診療において、「適用外使用」や未承認薬の使用がすべて認められていないわけではない。「55年通知」などがあるが、紙面の都合上詳細は割愛する。

②価格表

保険診療において、「保険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。」と定められている。薬価は、保険診療における「公定価格」で全国统一価格である。そして薬価は、保険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。しかし、保険診療そのものは、「療養の給付」すなわち「現物給付」であることから、患者が医療機関や薬局において薬価基準の価格で購入していることではない。

患者は、あくまでも保険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ることになる。

薬価基準に収載される基準

薬価基準に収載される品目は原則として、医療用医薬品として医薬品医療機器法（旧薬事法に該当する法律）で製造承認を受けたものである。ただし、体外診断薬（尿中のヒト絨毛性腺刺激ホルモン（hCG）の検出診断薬（妊娠診断薬）、ワクチン（B型肝炎ウイルスワクチンの一部適応は除く）、低用量ピル、ED治療薬（バイアグラ等）については、医療用としての使用に限定されるが、その目的が予防や生命との関係で絶対に必要でないものについては保険適応にはならない。また、医薬品であっても一般用医薬品（OTC薬）や薬局製造販売医薬品（薬局製剤）については医療用でないことから薬価収載はされない。

薬価収載の方式

薬価が収載される方法には2種類があり、「統一（名）収載方式」と「銘柄別収載方式」である。

「統一（名）収載方式」とは、成分、剤形および規格によって、単一の名称を付して収載する方式のことである。現在、この方式で収載されている医薬品は、日本薬局方収載医薬品（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（表1, 2）。ただし、局方品でも銘柄ごとに価格が異なるものは、銘柄別収載となる²⁾。

表1 局方品 向精神薬「クロルジアゼポキシド錠 5mg」

商品名	会社名	薬価	備考
コントロール錠 5mg	武田	9.6円	先発品
バランス錠 5mg	丸石	9.6円	後発品
クロルジアゼポキシド錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原	9.6円	

表2 生薬「シコン」

商品名	会社名	薬価	備考
ウチダのシコン M	ウチダ	10g 31.2円	
トチモトのシコン	栃本	10g 31.2円	
紀伊国屋シコン M	紀伊国屋	10g 31.2円	
…その他略…			

「銘柄別収載方式」とは、医薬品の銘柄（販売名）ごとに薬価を収載する方式のことで、ほとんどの医薬品は銘柄別収載となっている（表3）。

薬価基準は「一般名称（成分名）」での収載であり、販売名にかかわらず統一価格となっていた。しかし実際の医療機関への販売価格は製薬企業ごとで異なるため、薬価基準と実勢価格との間で大きな乖離（薬価差益）が生まれた。とりわけ後発医薬品の登場により薬価差益が問

題となり、1977年（昭和52年）11月から銘柄別収載方式が新たに導入された。

銘柄別収載方式の利点としては、第一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にある。前述のアムロジピン錠5mgの先発品である「アムロジン（大日本住友）」と「ノルバスク（ファイザー）」は、同一薬価で発売も同時にされたにもかかわらず、発売後の販売価格

表3 血管拡張剤「アムロジピンベシル酸塩錠 5mg」

商品名（銘柄）	会社名	薬価	備考
ノルバスク錠 5mg	ファイザー	54.5円	先発品
アムロジン錠 5mg	大日本住友	53.3円	
アムロジピン錠 5mg「アメル」	共和薬品	32.3円	後発品
アムロジピン錠 5mg「トーワ」	東和薬品		
アムロジピン錠 5mg「日医工」	日医工		
…その他略…			
アムロジピン錠 5mg「サンド」	サンド	23.2円	後発品
アムロジピン錠 5mg「TCK」	辰巳		
アムロジピン錠 5mg「YD」	陽進堂		
…その他略…			
アムロジピン錠 5mg「BMD」	バイオメディックス	12.8円	後発品
アムロジピン錠 5mg「ZJ」	ザイダスファーマ		

※先発品と後発品で同一成分の医薬品で薬価が異なることは後述する。

（卸からの医療機関や薬局に対する価格）に差が生じた。そのため何回かの薬価改定を経て、現在では1.2円の差が見られている。第二の利点は薬価差益の解消にある。第三には競争が価格から品質に転化すると、説明されている。

一方、銘柄別収載方式の欠点としては、保険請求や支払の実務作業が複雑化することや、製薬企業間で格差が生じることが挙げられる。

2014年4月1日の薬価改定時に薬価基準に収載された品目数は、18,326銘柄（ブランド）となっている（表4）。

表4 用法別薬価収載品目数（2014年4月1日現在）

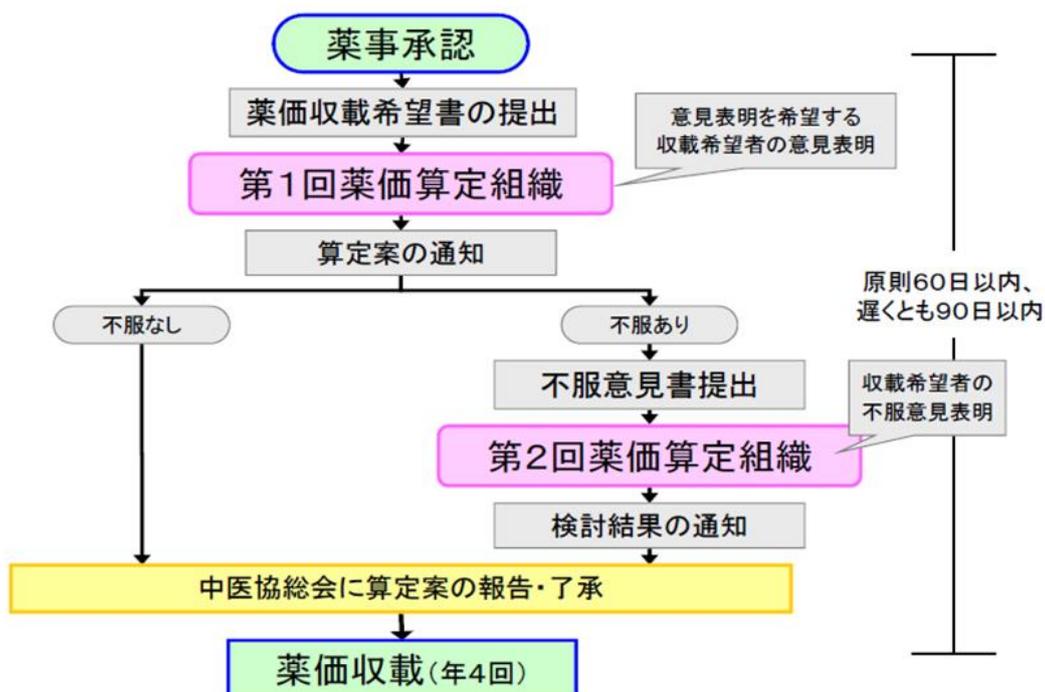
	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
告示ベース	9,092	3,721	2,465	25	15,303
銘柄ベース	11,465	4,071	2,765	25	18,326

※「告示ベース」とは、薬価基準に収載された品目数のことである。統一（名）収載によって1つの告示名に対して複数の銘柄が存在するため、薬価基準マスターによる製品数すなわち「銘柄ベース」と「告示ベース」の品目数は異なる。

薬価収載の手続き

申請から収載までの流れについては図 1 を参照されたい。新医薬品（新薬）の薬価収載は、3 ヶ月ごとの年 4 回（3, 6, 9, 12 月）で、製造承認の許可が下りてから原則として 60 日以内、遅くとも 90 日以内には薬価が決められる。ただし、例外として肥満治療薬のオブリーン（武田薬品）がある。オブリーンは、薬価算定委員会を経た後、最終の厚労省の諮問機関の中央社会医療保険協議会（以下中医協と略す）で異議が出されたため薬価が決まらず、現在も棚上げ状態となっている。新薬以外では、新キット製品は年 2 回（5, 11 月）、後発医薬品は年 2 回（6, 12 月）となっている。

図1 新医薬品の薬価算定プロセス



薬価収載の過程における問題点は、中医協に提出される資料と討議の議事録以外資料は公開されないことである。とりわけ開示されない内容は、①製薬メーカー内での検討内容（これは当然ながら企業秘密）、②厚労省経済課とのヒアリング結果（正式な会議ではないため公開されない）、③薬価算定組織での検討内容の3つである。薬価算定組織は厚労省内の正式な組織であるが、その内規で議事録を公開しないことを定めている。

薬価基準収載医薬品の供給確保

薬価が決まり薬価基準に収載されたとしても、現実に医薬品が供給されなければ意味をなさない。そのため、薬価基準に収載された日から3 ヶ月以内に供給を開始し、かつ継続して供給することを製薬企業に義務付けている。

これは、かつて悪質な後発医薬品メーカーが、薬価収載されたにもかかわらず、1 回目の製造ロットのみの販売で、事実上の供給を停止したことがあったためである。いわゆる「売り切

り御免」を禁止する目的もある。

2014年6月20日にプロプレス（武田薬品）の後発医薬品であるカンデサルタン「あすか」が薬価収載されたが、実際の発売日は9月12日であった。これは前述する「3ヵ月以内に供給を開始し」のぎりぎりのタイミングであった。

さらに包装単位に対する指導もある。医療用医薬品の包装単位については、以下のような基準により厚労省から製薬企業に指導がされている。

①医薬分業を促進する目的から、標準包装単位以下の包装単位を少なくとも1種類は供給すること。

②不当な納入防止のために、許容大包装を上回る包装単位は供給しないこと。これは大包装を販売することによる不当な値引き等を防止するため。

標準包装とは、内用薬では100錠・CP、100g。注射薬では10A、外用薬では10本。
許容大包装とは、内用薬では6,000錠・CP（抗生剤では600錠・CP）、5,000g、注射薬では200A、外用薬では50本。

後発医薬品については、先発医薬品が販売している包装形態のラインナップをすべて揃える指導がされている。このことは後発医薬品企業にとって、コスト高の要因ともなっている。

薬価調査

保険診療の原則は「療養の給付」すなわち「現物給付」であることから、薬価差益（薬価基準と仕入価格との差額）は表向き存在してはならない。そのため、薬価基準収載後も市場価格の変動に応じて薬価の見直しが行われる。

薬価調査には「薬価本体調査」と「経時変動調査」の2種類がある。「薬価本体調査」は、2年に1度の薬価改定の前年の秋に実施される。卸売販売業者、医療機関、保険薬局が調査対象となり、それぞれが都道府県を通じて厚労省に報告する。これは「自計調査」とも言われる。

一方、「経時変動調査」は、厚労省や都道府県の職員が調査対象者に赴き、調査を行うもので、市場での実勢価格を的確に把握するために行われる。これは「他計調査」とも言われる。

2013年9月に実施された薬価調査の結果の内容を紹介すると、平均乖離率は約8.2%であった（表5）。

表5 用法別薬剤の薬価と実勢価格との乖離率

区分	乖離率 (%)	薬価ベース占有率 (%)
内 用 薬	8.8	66.6
注 射 薬	6.8	23.4
外 用 薬	7.2	0.1
歯科用薬剤	0.7	0.1
合計	8.2	100.0

*2013年9月取引分について、販売サイドから10月29日までに報告があったものを集計した。

$$\text{平均乖離率} = \left[\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{販売実単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}} \right] \times 100$$

乖離率が小さいということは、薬価に近い価格で取引をされていることを意味する。

薬価調査の結果を受けて、薬価改定における銘柄ごとの薬価が決められる。ちなみに 2000 年以降における薬価改定の状況は表 6 のとおりである。

表 6 薬価改定における改定率の推移

薬価改定年月日	収載品目数	薬価基準改定率 (%)		備考
		薬価ベース	医療費ベース	
2000年4月1日	11,287	△7.0	△1.6	
2002年4月1日	11,191	△6.3	△1.3	
2004年4月1日	11,993	△4.2	△0.9	
2006年4月1日	13,311	△6.7	△1.6	
2008年4月1日	14,359	△5.2	△1.1	
2010年4月1日	15,455	△5.75	△1.23	新薬加算試験導入
2012年4月1日	14,902	△6.0	△1.26	
2014年4月1日	15,303	△2.65 (2.99*)	△0.58 (0.04*)	消費増税 5→8%

※消費税引き上げに対応するために、増税分の3%に係る引き上げ分。実質は約2.7%。

しかし、2年ごとにこれだけも薬価が下げられているにもかかわらず、日本の医療費に占める薬剤料は上昇するばかりである(図2)。現在では、後発医薬品が未だ発売されていない先発医薬品(新薬)は、数量シェアで18.2%しかないにもかかわらず、金額シェアでは49.3%も占めている(表7)。

それはとりもなおさず新薬の高薬価構造に原因がある。新薬が高薬価となる背景に、薬価算定方式には大きな問題点が潜んでいると言える。

図2 医療用医薬品は、日本の医療費の3割を占めている

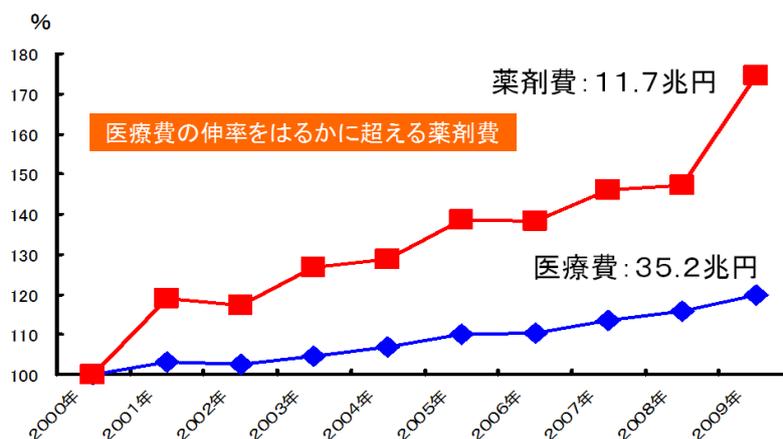


表7 先発医薬品、後発医薬品、その他の数量および金額シェア

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	2,074 (13.6%)	18.2%	49.3%
	後発品あり	1,562 (10.2%)	31.2%	31.7%
後発医薬品		8,038 (52.5%)	27.6%	11.1%
その他の医薬品 (生薬, 局方品)		3,629 (23.7%)	23.0%	8.0%

※2013年9月薬価調査より。厚労省調べ。

参考文献

- 1) 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(最終改正：平成26年7月30日厚生労働省令第87号)
- 2) 薬価は「官報」によって告示される。しかし、この情報では個々の薬価情報を検索することができないため「薬価本」と称される書籍がいくつか刊行されている。代表的な2冊を紹介する。
「薬価基準点数早見表」(じほう) …用法別と薬品名の50音順に薬価が掲載されている。
「保険薬辞典薬効別薬価基準」(じほう) …厚労省の薬効分類別に薬価が掲載されている。

(ひろた・のりたけ 大阪ファルマプラン)