

# 日本の薬価制度

—そのメカニズムとインプリケーション—

長 坂 健二郎

## Summary

Japan enjoyed a rapid economic development basing on market economy after World War II. However, there is a single exceptional segment of the Japanese economy in which outright government control is still preserved as a system. That is the health-care system of Japan. The price regulation inevitably extends to drugs. Ethical drugs approved up to now in Japan number a little less than 3,000 in terms of compounds and more than 12,000 in terms of formulations and dosages. With a very few exceptions of preventive drugs (e. g. vaccines) and quality of life improvement drugs (e. g. Viagra), drug prices are determined for each and every drug formulation and dosage by the government, and they are all reimbursable by the health insurances. If a new drug is to be placed on the market, the price is determined by a set of rigorous rules. But these rules have grave inconsistencies built in themselves and are not immune from criticisms of arbitrary application. Moreover, there are price revisions of listed drugs every two years. Reimbursement prices for almost all drugs have continually been declining for years. In some cases the reimbursement price had become so low by the time the patent expired and continued to be pushed lower that even generic makers, who once joined the market, all stopped supplies soon (e. g. penicillin). In another respect, the pricing rules are seen to negate innovativeness, as it were, by imposing special price reductions on drugs whose reputations soar after launch, and which command fast sales far exceeding initial estimations.

A consequence of such a posture of the government is that the size by value of the pharmaceutical market of Japan has been increasing at a pace far lower than those of the United States or European countries, in spite of the fact that its size in terms of volume has been growing smoothly, reflecting the fastest ageing of its population in the world. The share of Japan of the global pharmaceutical market has been rapidly diminishing recently. Now it is at half the level of 10 years ago. Small to middle-sized pharmaceutical manufacturers, whose main arena for competition is the domestic market, are fighting against heavy odds, while a limited number of major manufacturers are seeking their way out in exploitation of new markets abroad.

For all these efforts by the government to keep drug prices under control, the health insurances of Japan are plagued by deficits. Of the total health-care expenditures amounting to about 32 trillion yen (US\$287 billion), one third or 11 trillion yen (US\$98 billion) is borne by the central and local governments. In view of the deepening trend of declining birth rate coupled with growing proportion of the elderly in the population, further aggravation of the health-care finance seems inevitable. With the next drug price revision scheduled for April, 2006 in its eyesight, the government is poised to further tighten the control. Dark clouds are hanging over the horizon of the pharmaceutical industry of Japan.

## 目次

- I 序
- II 日本における薬価決定方式
  - 1. 新薬
    - (1) 上市時の価格設定
      - a. 原則
      - b. 各種加算
      - c. 外国平均価格調整
      - d. 規格間調整
    - (2) 既取載品に対する2年毎の薬価（償還価格）引下げ
      - a. 原則
      - b. 特許切れ医薬品に対する薬価の特別引下げ
      - c. 各種再算定
  - 2. ジェネリック
    - (1) 上市時の価格設定
    - (2) 2年毎の償還価格改訂
- III 日本における薬価決定方式の内包する矛盾
  - 1. 新薬上市時の価格決定
    - (1) 類似薬効比較方式の問題点
    - (2) 画期性加算と有用性加算（I及びII）の運用に対する疑問
    - (3) 外国平均価格調整と規格間調整の矛盾
  - 2. 既存薬剤の価格引下げ
    - (1) 2年に1度の価格引下げ
    - (2) 市場拡大再算定
    - (3) その結果としての低価格
  - 3. ジェネリックの価格設定
- IV 実態経済面に与える影響
  - 1. 長期に亘る経済統制がもたらす歪み
    - (1) 統制による非効率と歪み
    - (2) イノベーションの阻害
    - (3) 不正と汚職
  - 2. 日本市場の低迷と製薬メーカーの苦難
    - (1) 日本市場の不振
    - (2) 苦渋の日本製薬メーカー
  - 3. 医療保険財政及び患者への影響
    - (1) 医療保険財政の負担軽減
    - (2) 患者への影響
- V 今後の展望
  - 1. 2006年度の改定（厚労省原案）
  - 2. その意味

## I 序

今、世界を見渡してみると、かつて中央計画経済を標榜していた旧ソ連（現ロシア）も、欧米と政治体制を異にする中国も、市場化経済へ向けて大きな変貌を遂げつつある。早くから自由主義経済を標榜している国々（欧米・日本等）においても、国公営事業の民営化（Privatization）・民間企業への委託（市場化テスト）・PFI（Private Finance Initiative）等の努力が行われており、今や市場経済は世界共通の原則といっても過言ではない。

日本でも第2次世界大戦中から戦後にかけての一時期、価格統制・配給（物資割当て）制度等が行われたことがあるが、もとよりそれは極端な物不足のもとでの緊急措置であり、日本が市場経済を基調とする世界第2位の経済大国であることは言をまたない。

しかしながらその日本で、唯一つ、完全な国家統制を制度として残しているものがある。それは日本の医療制度であり、薬剤もその例外ではない。日本で医療用医薬品として承認されたものは化合物ベースで3000弱、規格ベースで12000余を数えるが、予防薬のワクチンや生活改善薬のバイアグラ等ごく一部を除き、その価格は製剤・規格毎の一つひとつ国によって決められ、その全てが償還の対象となっている。新薬上市に際しては一定のルールによって価格が決めることになっているが、そのルール自体が大きな矛盾を内包しているほか、その適用も恣意的との非難を免れない。しかも2年毎に既取載薬の引下げが実施され、殆ど全ての薬剤の償還価格が長期継続的に低落する。なかには、特許が切れた時点で既にかなり低薬価になっており、しかもその後も値下がりが続いたため、一旦参入したジェネリックメーカーさえも市場から逃出すというケース（例えばペニシリン）が見られる程である。

加えて上市后一段と評価が高まり、当初予想をはるかに上回るような大きな売上げとなった薬剤については、特別な価格引下げが行われる等、イノベーションに対して否定的とさえ見られるルールが実施されている。

こうしたことから、日本の医薬品市場は世界一速いペースの人口高齢化を映じて、量的には順調な増加を続けているにもかかわらず、value ベースでは欧米に比べて極めて緩やかな伸びに止どまっている。このため世界全体に占める日本の医薬品市場のシェアは大きく低下、過去10年間で半減するに至っている。これに伴い国内市場を主戦場とする日本の中堅以下の製薬メーカーは苦戦を強いられており、限られた数の大手メーカーは海外市場の開拓に活路を見出そうとしている。

このような価格抑制策にもかかわらず、日本の医療保険財政は赤字に悩まされており、医療費総支出額（約32兆円）の $\frac{1}{3}$ に当たる11兆円は国と地方公共団体が負担するというかたちになっている。しかも今後における少子高齢化の進展を考えると、保険財政の一層の悪化は不可避である。こうした状況下、政府は2006年4月の改訂に向けて、薬剤の価格コントロールを一層強める構えを示しており、日本の製薬メーカーの前途には暗雲が立ち込めている。

## Ⅱ 日本における薬価決定方式

### 1. 新薬

#### (1) 上市時の価格設定

##### a. 原則

日本では医療用医薬品は原則として承認を受けた後、2～3ヶ月で薬価（償還価格）が決定され、上市される。償還価格の7割が医療保険により、また残り3割が患者により夫々負担されることになっている。

新薬の価格は原則として「類似薬効比較方式」により決定されることになっており、これに馴染まない一部例外的なものについては「原価計算方式」によることとされている。類似薬効比較方式とは同種同効既存薬のうち効能効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形区分・剤形及び用法の点からみて最も類似性の高いものを選定し、それを基準として、これに若干の修正を加えて新薬の価格とするものである。その時新規性が乏しいと認定されたもの（具体的には①補正加算の対象外であること②薬理作用の類似する既存薬が3つ以上あること③最も古い類似薬の薬価収載から3年以上経過していること、の3条件を全て満たしていると認定されたもの）には特に安い価格しか与えられない（例えば、過去6年間に収載された類似薬の最も安い薬価及び過去10年間に収載された類似薬の平均価格のうち低い方の価格）。これはオリンピックで3位までメダルが与えられるという事例をもじって、俗にオリンピック方式（4位以下は極めて低い薬価になる）と呼ばれている。

また原価計算方式とは類似薬効比較方式を当てはめることができないもの——例えばこれまでに類似の薬剤がないもの——について、その製造原価を基に一定のマージン等を加えた数値をもって新薬価とするものである。

##### b. 各種加算

上記原則によって算定された価格に対し、画期性・有用性・市場性（市場規模の小さいことを考慮）等により、次のような加算を行っている。

##### (a) 画期性加算

次の $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、の3要件をともに満たすもの：+40～+100%

##### (b) 有用性加算（Ⅰ）

次の $\alpha$ と $\beta$ ・ $\gamma$ のいずれかの2要件を満たすもの：+15～+30%

##### (c) 有用性加算（Ⅱ）

次の $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\delta$ のいずれかの1要件を満たすもの（但し、上記(a)(b)に該当するものは除く）：+5～+10%

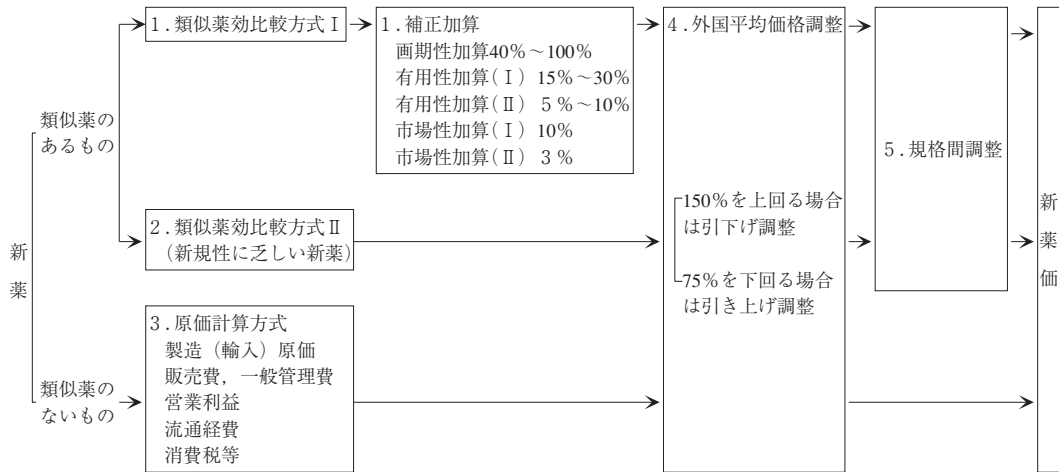
$\alpha$ ：類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

$\beta$ ：当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

$\gamma$  : 臨床上有用な新規の作用機序を有すること

$\delta$  : 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが客観的に示されていること。

### 新薬の薬価算定方式



出典：中医協資料

#### (d) 市場性加算 (I)

次の  $\epsilon$  と  $\zeta$  の 2 要件をともに満たすもの：+10%

#### (e) 市場性加算 (II)

次の  $\epsilon$  と  $\eta$  の 2 要件をともに満たすもの：+3%

$\epsilon$  : 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと

$\zeta$  : 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること

$\eta$  : 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること

#### c. 外国平均価格調整

以上のようなルールを適用して算出した価格が国外における価格を大きく乖離することがないように、次のような算式により引上げまたは引下げをおこなっている。

まず米英独仏の4カ国における同じ dosage の価格をとり、これを単純平均したものを外国平均価格とする。

引上げ調整：国内算定値が外国平均価格の75%未満の場合（但し上限は国内算定値の2倍）

$$\text{国内算定値} \times \frac{1}{3} + \text{外国平均価格} \times \frac{1}{2}$$

引下げ調整：国内算定値が外国平均価格の150%を超える場合

$$\text{国内算定値} \times \frac{1}{3} + \text{外国平均価格}$$

#### d. 規格間調整

これもまた価格を少しでも低く抑えたいという観点から導入されたルールで、汎用品の場合は次の算式によって計算されることになっている。例えば10mgの価格は5mgの2倍とはならず、通常は1.8~1.9倍程度に止どめられている。

$$\text{規格間比} = \log(Q_2/Q_1) / \log(Y_2/Y_1)$$

$Q_1$  = 汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載の薬価

$Q_2$  = 当該既記載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造業者等が同一のものに限る）のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

$Y_1$  = 汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の有効成分の含有量

$Y_2$  = 当該既記載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造業者などが同一のものに限る）のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

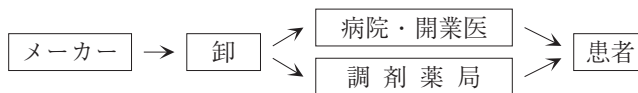
#### (2) 既記載品に対する2年毎の薬価（償還価格）引下げ

##### a. 原則

新薬が一旦上市されると、その後は2年毎に行われる薬価の改訂——端的に言えば薬価の引下げ——ルールの適用を受ける。厚労省は2年毎に市場における病院等への納入価格について実態調査を行い、その加重平均値に2%の調整幅を加えた価格をもって新しい薬価としている。

日本では医療用医薬品は通常次のような流通経路を経るものとされており、最終ユーザーである患者の段階で薬価（償還価格）が適用される。しかしメーカー——卸、卸——病院・開業医・調剤薬局間の売買価格は自由である。このため大病院やチェーン薬局等は巨大なバーゲニング・パワーを背景に償還価格をかなり下回る価格で購入し、その差額を自らの利益としているのが実情である。このため、取扱いに伴う減耗分や期限切れ損失分の補償等という理由で認められた2%の調整幅を差引いても、なお、毎回償還価格と市場実勢価格（病院・薬局等の購入価格）との間に開きがあり、その分だけ、償還価格が引下げられることになっている（業界ではこれを「蟻地獄」と呼んでいる）。

#### 流通経路



##### b. 特許切れ医薬品に対する薬価の特別引下げ

さらにもうひとつ、理屈のはっきりしない価格再算定（引下げ）ルールがある。これは特許が切れ、ジェネリックが上市された場合、当該先発医薬品の上市時期に応じ2年毎の価格引下げに加え、さらに4~6%の値下げを行うもので、とくに最近特許切れとなったものには、最も大きい6%の引下げ率が適用される。

## 特許切れ医薬品に対する薬価の特別引下げ

医薬品の範囲	変更率
①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された医薬品	-4%
②昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって平成9年度改定又は平成10年度改定において長期収載医薬品の薬価改定ルールが適用されたもの	-5%
③昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって②以外のもの	-6%

出典：中医協資料

## c. 各種再算定

これ以外にも、市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定、不採算品再算定等のルールがあるが、ここではとくに屢々発動され、しかも影響の大きい市場拡大再算定についてふれることにする。

優良な薬剤が上市後、市場で高い評価を得て、当初予想を大幅に上回った場合には、優良な薬剤の開発・販売に対し褒賞が与えられるのではなく、反対に、ペナルティ的価格引下げを行うというルールが適用される。

その算式は次のように表わされる。

$$\text{当初予想の2倍以上でかつ年間150億円を超えて販売された薬剤の価格} \times \left(0.9 \frac{\log X}{\log 2} + \alpha\right)$$

X：市場規模拡大率

$\alpha$ ：有用性が証明された薬剤について有用性加算Ⅱの方式で算定される補正加算率  
最近の実例には次のようなものがある。

## 市場規模拡大再算定例

医薬品	変更率
メバロチン・リポバス	-12.2%
ヒト成長ホルモン	-13.2%
ヒトエリスロポエチン	-15.5%
グリコペプチド系抗生物質	-15.5%
$\alpha_1$ 受容体遮断薬	-11.5%
PGE <sub>1</sub> 剤	-11.0%

平成8年3月8日告示（メバロチン・リポバスのみ平成6年3月10日告示）

## 2. ジェネリック

## (1) 上市時の価格設定

上市に際し、その時点におけるオリジナルドラッグ償還価格の70%が新薬価（償還価格）として与えられる。欧米に比しオリジナル品との価格乖離が著しく小さいのが特徴である。

## (2) 2年毎の償還価格改訂

特許期間中の新薬と全く同じルールが適用されるが、オリジナル品価格の20%以下とな

る後発品は、その平均価格にまらめられ、薬価基準には銘柄別ではなく、一般名にくくられて収載される。

### Ⅲ 日本における薬価決定方式の内包する矛盾

上記の通り、わが国における薬剤の価格は新規上市薬か既存薬か、特許期間中の薬かジェネリック薬か、を問わず、全て政府が一方的に定めることとなっている。しかし短期間の緊急避難措置ならともかく、何十年にも亘って続けられると、市場における価値と公定価格との間に大きな乖離を生ずることになる。加えて、政府はこうした価格の完全統制方式を利用して、客観的ルールの如き装いをこらしつつ、極力薬価を低く抑え、医療費の節減を図る方針を堅持しているため、ルール自体が実情にそぐわないものとなってしまったほか、ルールの中で相互矛盾が生ずるに至っている。

ここでは日本における薬価決定ルールのもつ主要問題点について検討を行うことにしたい。

#### 1. 新薬上市時の価格決定

##### (1) 類似薬効比較方式の問題点

上記の通り、新薬の償還価格を決める場合には類似薬効比較方式のルールが適用されるが、これには基本的矛盾がある。

それは基準薬そのものの妥当性に関する疑問である。即ち、基準となる既存薬剤そのものは当然それ以前に認可された古い薬であり、果して新しく上市される最も進歩した薬と常に質的に比肩し得るものがどうか疑問なしとしない。後述の通り、十分な加算配慮が行われない限り、常に最新薬が既存薬の相対的に低い薬価によって引下げられる危険性がある。そのような運用が行われると、結局イノベーションの努力が充分報われない——苦心して良い薬を創っても安い価格に抑え込まれる——ということになる。

##### (2) 画期性加算と有用性加算（Ⅰ及びⅡ）の運用に対する疑問

この3つの加算が行われれば上市時に適用される類似薬効比較方式ルールの持つ矛盾がかなり緩和ないし修正される筈であるが、実際にはこのルールの適用がかなり厳しく運用されているため、このような加算が行われる例は極めて少ない。即ち画期性加算についてはこれまでわが国で適用されたものはわずかに3例を数えるのみである。しかもいずれも日本では使用量の少ない薬ばかりで、医療保険薬剤費支出総額に与える影響はほとんどない。

また有用性加算（Ⅰ及びⅡ）についても、画期性加算と同様、ルールの運用がかなり厳しいものであるため、対象となった薬剤の数は限られている。対象となった薬剤もそのほとんどが最も少ない加算（+5～+10%）のグループに属するものに過ぎない。

##### (3) 外国平均価格調整と規格間調整の矛盾

まず外国平均価格調整については前述の通り、本来はわが国における同じ薬の価格が外国に比べ大きく乖離しないことを目的とするものであるが、もし本当にそのように考える

## 画期性加算が与えられた医薬品（3剤のみ）

医薬品	上市年 (年)	加算率 (%)	2004年売上 (億円)	うち加算に伴う 売上げ増 (億円)
プログラフ	1993	10	114	11
ラジックカット	2001	20	344	69
ファンガード	2002	30	152	46
計	—	—	611	126

出典：中医協資料・各社決算資料より筆者推計

## 過去5年間に加算（画期性・有用性）が与えられた医薬品

年	画期性加算	有用性加算 I	有用性加算 II	小計 (A)	新薬上市数 (B)	A/B (%)
2004	0	0	8	8	22	36
2003	0	1	8	9	23	39
2002	1	0	4	5	30	17
2001	1	1	6	8	42	19
2000	0	0	5	5	48	10
計	2	2	31	35	165	21

出典：中医協資料

のであれば、外国の価格は少なくとも主要国の売上げ額を織込んで「Trade Weighted Average」でなければならない筈である。しかし日本政府の定めるルールは相対的に高価格でしかも売上げの最も大きい米国と、相対的低価格・小市場の英・独・仏の価格に同じ比重 (Weight) を与え、それら4者の単純平均を算出し、これを持って「外国平均価格」と称している。明らかに基準値のとり方が意図的に低く設定されている。

一方規格間調整は有効成分の含有量が2倍になっても必ずしも製造コストが2倍になる訳ではない、という考え方から、少しでも薬価を抑制するために上述のようなルールが設けられたわけであるが、問題は外国平均価格調整と規格間調整が一体運用された場合、外国で一般的に実施されている flat price (ある標準的な dosage を基準とし、それ以上の dosage のものを原則としてすべて同一価格とするもの) との関係で奇妙な不整合が起ることである。

最近問題となった事例に即して説明することにしよう。新しい抗高脂血症の薬クレストールは2005年1月に認可されたが、その際規格としては、2.5mg, 5.0mg, 10.0mgの3種の錠剤の製造がメーカーから提出された科学的なデータに基づき許可された。次に夫々の規格に対する薬価が審査されたが、ここで問題が表面化した。いささか技術的に過ぎるが、複雑なルールこそが日本の薬価制度の特色であり、それを利用して薬価を低く抑えることが永年行われて来たので、あえて詳述することとする。

まずこのクレストールという強力スタチンの類似薬として選ばれたのがリピトールであ

## クレストールの薬価決定方式 (I)

リピトール	有用性加算 (II)	クレストール
5.0mg      82.50円	→ (+7.26%)	2.5mg      88.50円
10.0mg      158.30円	→ (+7.26%)	5.0mg      169.80円
		↓ 規格間調整
		10.0mg      325.80円

出典：中医協資料

った。これは、この範疇（強力スタチン）に属する薬が他になかったからである。このクレストールはリピトールより更に活性度が高く、クレストール 5.0mg がリピトール 10.0mg とほぼ同等の効果を持つと認定された。従ってクレストール 2.5mg 及び 5.0mg は夫々リピトール 5.0mg 及び 10.0mg と同価格ということになるが、ここでまず汎用規格の 5mg については有用性加算 (II) が適用されて、7.26%の上乗せが行われ、169.80円と算定される。次に 2.5mg については規格間格差を用いて 88.5円が与えられる。なおクレストール 10.0mg については、これに相当するリピトール 20.0mg という規格が日本では承認されていないので、汎用（最も頻繁に使用される規格）のクレストール 5.0mg 169.80円からスタートし、これに規格間格差（リピトールの 10mg / 5.0mg : 0.9402乗）を乗じ 325.80円を得る。

以上の計算で 2.5mg, 5.0mg, 10.0mg の価格が最終的に決定されるのであれば、価格体系としては、その是非はともかく、一応、整ったものになる。しかしこれにもうひとつのルール、外国平均価格調整のルールが適用されると整合性が大きく崩れることになる。

まず、2.5mg については、海外にこのような低用量の錠剤が存在しないことから、調整は行われず、変化率は 0 ということになる。つぎに 5.0mg については英・独・仏に存在せず米国でのみ販売されており、その価格が 272.70円であることから、プラスの調整となり、その調整後の価格は 193.00円、変化率は +0.1366% となる。

$$169.8 \times \frac{1}{3} + 272.70 \times \frac{1}{2} = 193.00 \text{円}$$

さらに 10.0mg については独・仏に存在せず米国で 272.70円 (flat price)、英国で 127.40円とされていることから、次の算式により調整後の価格は 308.70円、変化率は -5.25% となる。

$$325.80 \times \frac{1}{3} + \frac{272.70 + 127.40}{2} = 308.70 \text{円}$$

以上を一覧表にすれば次の通りである。

## クレストールの薬価決定方式（Ⅱ）

規格	算定価格	外国平均価格	外国平均価格調整	変化率	平均変化率 2.8%    $\left[ \frac{0 + 13.66 - 5.25}{3} \right]$
2.5mg	88.5円	—	—	0	
5.0mg (汎用規格)	169.80円	272.20円 (米のみ)	193.00円	13.66%	
10.0mg	325.80円	200.10円 (米・英の平均)	308.70円	-5.25%	

出典：中医協資料

さて2.5mg, 5.0mg, 10.0mgの3規格のうち、汎用規格は5.0mgとみられるので、5.0mgの算定価格169.80を基準に平均変化率2.8%を乗ずると174.60円になる。これが5.0mgの最終薬価である。これが外国平均価格調整後の193.00円より約10%低く抑えられた価格であることにご注目願いたい。つまり複雑な計算を重ねることによって、薬価がさらに低い水準に押し下げられたかたちになっている。しかし話はこれで終らない。

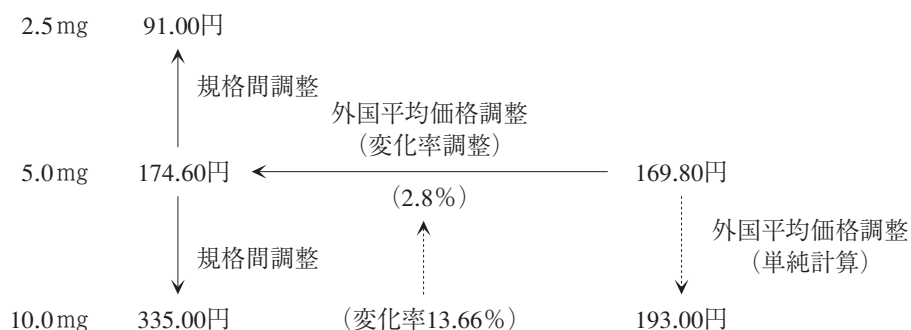
5.0mgの薬価が174.60円に最終的に定められたので、これを基準に規格間調整ルールをもう一度用いて2.5mgと10.0mgの価格を決め直すのである。

$$2.5\text{mg} : 174.60 \times \left( \frac{2.5}{5.0} \right)^{0.9402} = 91.00$$

$$10.0\text{mg} : 174.60 \times \left( \frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00$$

これを一覧表にすれば次の通り

## クレストールの薬価決定方式（Ⅲ）



出典：中医協資料

しかしこれだけ複雑な何重もの調整計算をしてもなお決着しないのである。それは10.0mgの価格がこうした計算の結果335.00円になってしまうが、これは①10.0mgの平均海外価格が5.0mgより安いのに、国内では逆に高くなってしまふこと②335.00円という水準自体、単純な算定価格（外国平均価格調整を行なう前の原価格-325.80円）、外国平均価格調整を単純に行なって算出した価格（平均変化率を利用しない前の価格-308.70円）の

いずれよりも高い価格になっていること、等の理由により適当でない判断された。

つまり、規格間調整ルールと外国平均価格調整ルールとが相互に矛盾し、理屈のつく形をとろうとする限り、その理屈の是非はともかく、できるだけ安い薬価を設定するという目的が達せられないことが明らかになったのである。

最も興味深いのはこれがどのように収束されたか、という点である。なんと10.0mgの規格を科学的には必要と一旦認めておきながら、価格面で適当な水準に収められないという理由で、薬価収載を認めなかったため、結果的に10.0mg錠の上市ができなくなった。

その結果、10.0mg錠を必要とする患者（とくに家族性高コレステロール血症患者に多い）は5.0mg錠を2錠服用することを余儀なくされることとなった。問題はそのコストであり、薬価ベースでみると $174.60 \times 2 = 349.20$ 円の負担となるが、もし、10mg錠の上市が認められていれば、上記価格のどれをとっても349.20円を下回っているので、結局複雑なルール間相互の矛盾が患者負担の増加をもたらす結果となった。

## 2. 既存薬剤の価格引下げ

### (1) 2年に1度の価格引下げ

2年に1回市場における実際の流通価格（病院・GP、調剤薬局の購入価格）を調査し、その加重平均値に現行薬価の2%を調整幅として加えて新薬価とするというルールは本来、薬価差（償還価格と病院等の購入価格の差額—これが病院等の利益となる）を利用して薬剤の拡販を図るといふ、患者の必要性和選択の自由を無視した、メーカー・卸の歪んだ販売態度に対する牽制ないしペナルティーとして導入された制度であるが、同時に市場経済と統制経済をつなぐ懸け橋としての意味も併せ持っている。しかしここでも建前と実態との乖離が目立つ。即ち大病院やチェーン薬局、並びに巨大な卸売商社等のバーゲニング・パワーが強く働くことなどから、流通価格は常に償還価格をかなり下回る状態にあり、これが結果的に2年に1度の強制的薬価引下げの口実となっている。

薬価の改定

	薬価改定率	備考
1990	-9.2	
1992	-8.1	
1994	-6.6	
1996	-6.8	
1997	-4.4 (-3.0)	消費税引上 (3 → 5%)
1998	-9.7	
2000	-7.0	
2002	-6.3	
2004	-4.2	

出典：国民医療費 厚生労働省大臣官房統計情報部編

この制度は見方を変えると、一旦上市した薬の価格は2年毎に下る一方であるので、次

の新薬を早く上市しないと売上げ・利益の減少を免れないことになるという、一見イノベーションを促す制度のような印象を与えるが、それも程度問題で、ここまでメーカーを追い込んでしまうと、新薬開発に振り向けるための再投資資金が十分得られなくなる。このためかえてハイリスク・ハイリターン革新的新薬の開発が疎かになり、安易な改良薬や物真似ドラッグの開発に走って、これを何とか新薬として認めてもらおうとする風潮を招きかねない。

しかも2年に1度の薬価改訂の前提となる薬価調査は大勢の関係者を巻込んだ膨大な作業を必要とするが、医薬分業の進展や総価山買いの慣行により、正確性を期すことが技術的に難しい状態にあると言われている。総価山買いとは、薬剤の購入に際し、1品ずつ実際の購入価格に量を掛け合せたものを積上げるのではなく、病院等が購入を予定する薬剤毎にその購入希望量を示したあと、まず公定薬価（償還価格）を用いて仮の購入総額を算出し、次にそれに対し全体としてX%値引きした水準で買うという方式である。これでは、銘柄毎の価格調査は成り立たない。わが国では大病院等を中心に、こうした薬価基準制度に馴染まない特異な取り引き慣行が根強く残っており、なかなか改まらないのが実情である。

## (2) 市場拡大再算定

このルールは当初予想外に大きな販売拡大があった場合には、量産効果も生じるであろうから、薬価を多少引下げても良いのではないかという素朴な考えからスタートしたものである。しかし今日のように大幅な引下げが行われるようになると、大きな問題が生ずる。というのは、薬剤はコストに占めるバルク代やパテント料等の比率が他の一般製品に比べ大きく、もともと量産による大幅なコストダウンが期待しにくい性質（注）のものである。従って、良い薬を開発し、医師・患者に予想以上の評価を受けたにもかかわらずこのルールを適用されると、あたかもペナルティーとして強制的な公的薬価の引下げが行われるかたちになる。製薬協会はイノベーションを阻害するとして再三その撤回を要求しているが、厚労省は全く受け付けない状況にある。

（注）学習曲線（Learning Curve）ないし経験曲線（Experience Curve）によれば、多くの場合、累積生産量が2倍になれば、コストは20%～30%下るとされている。

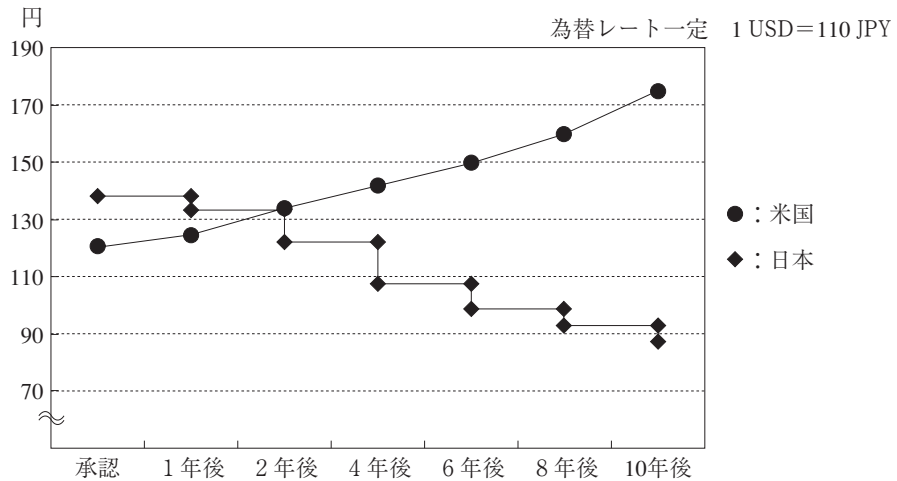
## (3) その結果としての低価格

以上のような価格引下げメカニズムが働く結果、日本における薬剤価格は特許期間中の平均値が欧米のそれをかなり下回るかたちになっている。これをノルバスクについてみると次のようになる。

## 3. ジェネリックの価格設定

ある薬剤の特許期間が終了し、ジェネリックが新たに上市される時には、上述の通り、そのオリジナル薬の薬価の70%が新しい償還薬価として自動的に与えられることになっている。政府はジェネリック産業育成のため、高目の設定を意図的に行っているようである。しかし、オリジナル薬の価格が2年毎の薬価引下げでかなり諸外国に比べ低水準になって

価格比較：NORVASC 5.0mg



出典：RED BOOK. NHI Price List

いるといっても、もともとジェネリックの役割は安い価格で特許切れの薬剤を提供し、患者及び医療保険財政の負担を軽減しようとするものであるから、永年親しんで来たブランドのもつ影響力の大きさを考えると、30%程度の差額ではオリジナル品からジェネリック品への急速な乗り換えを期待することが難しく、従ってその使命を十分全うすることができない。為政者が実態面への影響を考慮することなく、頭の中で観念的に考えて施策を行うと、当初意図したことと全く正反対の結果を招くという事例は屡々見受けられるところであるが、この新規ジェネリック品の価格設定ルールなどはその最も典型的な実例であろう。

## ジェネリック市場

	数量ベース	金額ベース
日本 (2003年)	16%	5%
米国 (2004年)	53%	12%
英国 (2004年)	49%	21%
ドイツ (2004年)	41%	23%
フランス (2004年)	12%	6%

出典：日本医薬品工業協会、米国 GPhA (Generic Pharmaceutical Association)  
英国・フランス・ドイツ EGA (European Generic Medicines Associations)

## IV 実態経済面に与える影響 (implications)

## 1. 長期に亘る経済統制がもたらす歪み

## (1) 統制による非効率と歪み

これまで見て来たように、医療医薬は日進月歩の世界であり、毎年次々に新しい医薬品が上市されている。その多くはこれまでに全くなかった作用機序をもつもの、既存品に

類似の医薬品とは言いながら、大幅な改良が加えられたもの等であり、古い医薬品を基準に最新の医薬品の価格を人為的に決定することには本質的な無理がある。しかし日本政府は医薬品の価格について完全統制の枠組みを崩そうとせず、できるだけ従来のルールを墨守しようと努めている。しかし旧いルールだけでは新しい薬の価格を律し切れないため、旧いルールの部分的改正や最低限の新ルール導入を行なっている。その結果、統制が更に新たな統制を呼ぶというかたちになり、ますますルールが複雑化し、ついにはルール相互が矛盾し、新薬への適用が一部不可能になるという事態にまで至っている。

またこれら政府の定めるルールが薬価をできる限り押え込みたいという意図のもとで作られているため、市場における価値とはかなり乖離した価格体系となっており、社会全体として統制経済特有の資源配分の無駄を生んでいることは否定できない。

### (2) イノベーションの阻害

この点に関して最も注目されるのは、こうした政府の統制が医薬品におけるイノベーションを阻害していることである。いうまでもなく、人類の疾病との戦いにおいて最も重要なことはこれまでなかった物質の創成と新技術の開発、即ちイノベーションであるが、日本の医薬品に関する政府の統制ルールをみると、新薬の価格決定方式や市場拡大再算定に代表されるように、価格抑制—財政負担の軽減が最重要課題で、イノベーションの重要性については殆んど認識されていないかの如き印象を受ける。

### (3) 不正と汚職

さらに一部の政府関係者に価格決定に関する絶大な権限が与えられ、しかも価格統制ルールの中でその適用にかなりの恣意性が認められていることから、長年の間にこうした価格決定メカニズム自体が不正・汚職の温床となる危険があり、ごく最近も事実上、個別の薬価・診療報酬の決定権をもつ中央社会保険医療協議会の中心メンバー達が賄賂を受取り逮捕されるという不祥事件が発生した。

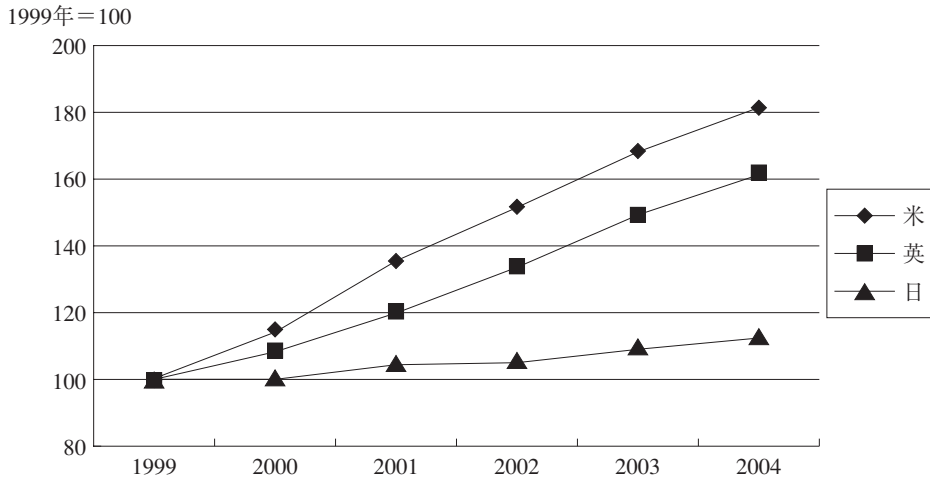
## 2. 日本市場の低迷と製薬メーカーの苦難

### (1) 日本市場の不振

上記のとおり、日本における医薬品の価格は上市時から低目に抑えられ、しかもその後2年後毎に切下げられることから、日本の医薬品市場は極めて低い成長しかできないよう、政府によってコントロールされたかたちになっている。これに対し市場において自由に価格を設定することが保証されている米国においては医薬品の売上げが大きく伸長しており、価格に関する政府の関与が日本程強くない欧州が日米の中間の成長を遂げている。

ここで各市場における成長率を量と価格の2要因に分解してみると、日本は世界一速い人口高齢化を映じて量的には過去5年間に6%の伸びを示しているものの、価格は上記のような政府による強制的な下方改訂により、4%のマイナス要因となっている。他方、米英独の3カ国においては活発な新薬上市や一般インフレ率を睨んだ値上げ等により、いずれも価格はプラス要因として市場全体の伸長に寄与しており、日本とは際立った対照を示している。

過去5年間における主要国医薬品市場



出典：IMS

主要国市場の成長と要因分（1999－2004）

	過去5年間の市場全体の成長率 (年平均)		
		量	価格
日本	2%	6%	-4%
米国	13%	0%	13%
英国	10%	3%	7%
ドイツ	7%	-1%	8%

出典：IMS，一部筆者推計

この結果，世界全体に占める日本市場のシェアは過去5年間に15%から12%へと大きく後退（過去10年間をとるとシェアはほぼ半減）しており，欧米との較差は益々開きつつある。

過去5年間における主要国医薬品市場の世界シェア

	外国為替レート一定		
	1999	2004	増減
日本	15%	12%	-4%
米国	42%	48%	6%
EU	33%	31%	-2%
その他	9%	9%	0%

出典：IMS

## (2) 苦渋の日本製薬メーカー

こうした状況下，日本の製薬メーカーはかなり苦しい状況に追い込まれている。規模が

相対的に小さく、新薬創成力の劣る日本メーカーは日本市場においても徐々に外資系メーカーに追い上げられており、1994年には売上げベストテンの中にランクされた外資系は1社もいなかったが、1999年には1社、さらに2004年には4社を数えるに至っている。とくに日本市場を主戦場とする中堅以下のメーカーは市場自体の成長が見込めないため、ジェネリックへのシフトや徹底した合理化に活路を見出しているが、ジェネリックの普及には今ひとつ勢いがなく、また合理化についても長期的な売上げ増がない限り、自ずと限界がある。規模の比較的小さいメーカーにとって新薬を創成することは容易ではなく、もし新薬が出なければ、2年に1度の薬価改訂で売上げ減少という事態にもなりかねない。

医薬品メーカーの日本市場売上ランキング

順位	2004年	年間売上 (億円)	1999年	年間売上 (億円)	1994年	年間売上 (億円)
1	武田薬品工業	5,405	武田薬品工業	4,125	武田薬品工業	3,985
2	山之内製薬	3,479	三共	3,861	三共	3,817
3	ファイザー	3,140	山之内	2,835	山之内	3,110
4	中外製薬(ロッシュ)	3,108	第一製薬	2,453	住友製薬	2,596
5	三共	2,796	塩野義製薬	2,206	エーザイ	2,539
6	ノバルティス	2,758	エーザイ	2,195	第一製薬	2,438
7	第一製薬	2,459	万有製薬	1,959	塩野義製薬	2,433
8	エーザイ	2,409	大塚製薬	1,918	藤沢薬品	2,385
9	万有製薬	2,061	中外製薬	1,752	中外製薬	1,755
10	三菱ファーマ	2,022	藤沢薬品	1,713	協和発酵	1,686

出典：IMS・各社決算資料より筆者推計

一方、日本の大手メーカーは海外市場への進出を果たすことによって事態の打開を図ろうとしており、このところ大手同志の合併が目立っている。

2005年4月：山之内と藤沢が合併してアステラス誕生

2005年9月：三共と第一が合併して第一三共誕生

しかしこのような合併を行っても、そのランクは世界15位以下であり、世界の大手製薬メーカーと競争してシェアをとっていくのは決して容易ではない。とくに欧米市場で自ら販売網を構築し維持して行くためには、どうしてもブレイク・スルーの新薬創成が必要であるが、R&D費は世界トップのファイザーの $\frac{1}{5}$ 以下であり、果して投資→新薬上市→売上げ・利益の増加→再投資という good cycle に乗れるかどうか、決して予断は許されないように思われる。

### 3. 医療保険財政及び患者への影響

#### (1) 医療保険財政の負担軽減

日本の医療財政は現在毎年総支出額約32兆円、これに対し収入は保険料約16兆円、患者

## 世界大手医薬品メーカーランキング

04 順	メーカー名	国名	2004 (億ドル)	伸び率	R&D費 (億ドル)
1	ファイザー	アメリカ	461	17.0%	77
2	サノフィ・アベンティス	フランス	347	4.6%	54
3	グラクソ・スミスクライン	イギリス	330	-5.7%	55
4	メルク	アメリカ	229	2.0%	40
5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ	221	13.4%	36
6	ノバルティス	スイス	215	13.8%	42
7	アストラゼネカ	イギリス	209	13.9%	38
8	ロシュ	スイス	192	9.7%	39
9	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アメリカ	155	3.7%	25
10	ワイス	アメリカ	140	10.6%	25
11	イーライ・リリー	アメリカ	131	10.2%	27
12	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	116	16.3%	17
13	アムジェン	アメリカ	106	26.3%	20
14	武田薬品工業	日本	89	4.3%	14
15	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	84	11.7%	16
16	シュering	ドイツ	66	2.8%	13
17	シュering・プラウ	アメリカ	64	-2.9%	16
18	バイエル	ドイツ	60	-7.5%	11
19	ノボ・ノルディスク	デンマーク	53	11.0%	8
20	エーザイ	日本	50	7.2%	8

出典：デンドライトジャパン（株）

負担約5兆円となっており、その差額約11兆円は国及び地方公共団体が負担するかたちとなっている。従って、政府による強引な薬剤費抑制策は支出に関する限り、これを圧縮し公的部門（国及地方公共団体）の負担を軽減する方向に働いていることは事実である。

この総医療費支出32兆円のうち薬剤費は7兆円、その比率は約20%である。この比率は過去10年間で、診療報酬を緩かに引上げつつ薬価を強力に抑えたため、10年前の約30%から大幅な低下をみている。

また薬剤費のGDP比を諸外国と比較すると、次のようになっており、わが国はジェネリックがあまり普及していないにもかかわらず格段に低い水準となっている。

この間わが国の財政赤字は単年度でも、累積額でも危機的な水準におり、今後政府が薬剤費を含めた総医療費の圧縮に向けて一層圧力を強めてくることは想像に難くない。

## (2) 患者への影響

金銭面からみれば、薬剤費の圧縮は患者にとって一義的には負担の軽減として歓迎されよう。しかし、長い眼で患者の最新良薬へのアクセスという観点から眺めてみると、必

## 世界大手医薬品メーカーランキング（合併\*を前提）

04 順	メーカー名	国名	2004 (億ドル)	伸び率	R&D費 (億ドル)
1	ファイザー	アメリカ	461	17.0%	77
2	サノフィ・アベンティス	フランス	347	4.6%	54
3	グラクソ・スミスクライン	イギリス	330	-5.7%	55
4	メルク	アメリカ	229	2.0%	40
5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ	221	13.4%	36
6	ノバルティス	スイス	215	13.8%	42
7	アストラゼネカ	イギリス	209	13.9%	38
8	ロシュ	スイス	192	9.7%	39
9	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アメリカ	155	3.7%	25
10	ワイス	アメリカ	140	10.6%	25
11	イーライ・リリー	アメリカ	131	10.2%	27
12	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	116	16.3%	17
13	アムジェン	アメリカ	106	26.3%	20
14	武田薬品工業	日本	89	4.3%	14
15	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	84	11.7%	16
16	アステラス製薬	日本	81	6.7%	12
17	第一三共	日本	73	-0.5%	14
18	シェーリング	ドイツ	66	2.8%	13
19	シェリング・プラウ	アメリカ	64	-2.9%	16
20	バイエル	ドイツ	60	-7.5%	11

\*山之内と藤沢が合併してアステラスとなり、さらに第一と三共が合併して第一三共となったと夫々仮定

出典：デンドライトジャパン（株）

## 財源別国民医療費（2003年度）

	金額 (兆円)	構成割合 (%)
公費	11	34
国庫	8	26
地方	3	8
保険料	16	50
事業主	7	21
被保険者	9	29
患者負担等	5	16
国民医療費合計	32	100

出典：厚生労働省「平成15年度国民医療費の概況」

## GDP 比率の国際比較

	処方用医薬品	総医療費
日本	1.2%	7.8%
米国	1.4%	14.6%
英国	—	7.7%
ドイツ	1.3%	10.9%
フランス	1.6%	9.7%

出典：OECD Health Data 2004

## 財政収支・債務残高の GDP 比

	暦年	
	財政収支 (2004年)	債務残高 (2004年)
日本	-6.1%	157.6%
米国	-4.3%	63.4%
英国	-3.4%	44.2%
ドイツ	-3.6%	70.1%
フランス	-3.7%	73.2%

出典：OECD Economic Outlook

ずしも安ければ良いというわけではない。わが国ではもともと新薬の承認が諸外国に比べ極めて遅いうえ、あまり諸外国とかけ離れた低薬価を設定し続けると、やがては海外メーカーの開発した最新薬について、その日本への導入が将来スムーズに行われなくなる惧れもなしとしない。現に殆どどの日本大手製薬メーカーは治験を日本に魁けて海外で行っており、すでにその一部は日本オリジンであるにもかかわらず、海外で先に上市されている。

## 日本オリジン薬の外国上市先行

製品名	初上市国	初上市年	日本発売年
リュープリン	西ドイツ	1984年8月	1994年9月
クラリス	アイルランド	1990年2月	1991年6月
タケプロン	フランス	1991年12月	1992年12月
メロペン	イタリア	1994年12月	1995年9月
アリセプト	アメリカ	1997年1月	1999年11月
プロプレス	スウェーデン	1997年10月	1999年6月

また、癌等の分野では海外で一般に標準薬として使われている薬剤の多くが日本では未承認であるため、混合診療の問題とも絡んで、こうした薬剤を使おうとするとかなり高額の出費を余儀なくされるシステムになっている。

一人当たり国民所得で世界トップグループに属するわが国の国民が眞に望むものは良質の医療と最新薬へのアクセスである。安かろう悪かろうの考えは医療医薬にはなじまない

世界売上高ランキング上位99品目中の未承認薬数

	未承認薬数
日本	39
中国	31
台湾	28
韓国	6
フランス	7
ドイツ	5
英国	3
米国	1

出典：米国研究製薬工業協会（PhRMA）

いうことを最後に強調しておきたい。

## V 今後の展望

### 1. 2006年度の改定（厚労省原案）

2005年の12月、翌年度に予定される医療制度改革の一環として、薬価制度についてもその一部を改定するとの厚労省原案が発表された。その詳細はこの段階では明らかにされてはいないが、内容は概ね次の通りである。

- (1) 特許が切れ、ジェネリックの存在する薬剤
  - a. 今後新たにこの条件を満たすに至るもの：従来の引下げ幅6%を8%に拡大する。
  - b. 既に4-6%の引下げを受けているもの：更に2%の引下げを行う。
- (2) 外国平均価格調整
  - a. 新規性の乏しい新薬や参考とすべき海外の価格が1カ国のみのもの等については外国平均価格調整の対象外とする。
  - b. 外国平均価格調整の算出方式等について、見直しを行う。
- (3) 規格間調整
 

汎用規格を超える高用量のものについて規格間比の計算ルールを手直しする。
- (4) 2年毎の薬価改定についてその頻度等を見直す（例えば毎年改定にする）。

### 2. その意味

上記の厚労省原案はかなりテクニカルなものではあるが、いずれの項目をとっても、現行ルールを厳しくし、薬価を一段と引下げることが狙ったものである。そのまま2006年4月1日から実施されるか否かは中医協での議論を経る必要があるうえ、業界の強い反発も予想されることから、この段階では定かでない。しかし先進国の中で現在最も厳しい価格コントロールが行われ、このためわが国薬業界の長期衰退を招いている状況の下で、さらに価格引下げを課するようなルール改定が実施されようとしていることは間違いない。

医療費の抑制という短期的な政策目標を追求するに急な余り、患者の良薬へのアクセス

確保、わが国製薬産業に対する公平な国際競争の保障等という長期的な目標が危くされるのではないかと懸念される。

以上

## 後記（2006年3月）

上記本文は現行薬価制度を基に、2006年1月時点で書かれたものであるが、その後現行制度について、同年4月以降、技術的な改定を行うことが決定された。

### 1. 主要改正点

次の4点であり、その詳細については38頁～40頁の表を参照されたい。

#### (1) イノベティブな新薬等に対する加算

新規性の認められる新薬については画期性・有用性加算が小幅ながら上方に引上げられるほか、有用性加算の適用基準もごく僅か緩和される。

この他、新たに小児への適用をもつ新薬に対しても、新たに小児加算が設けられる。

#### (2) 外国平均価格調整

5つのケースについて外国平均価格調整の適用を取止め。

#### (3) 規格間調整

高用量（汎用規格を上回る用量の規格品のもの）について、規格間比の上限を引き下げられる。

#### (4) 後発品のある先発品の薬価

従来の4～6%の引下げ幅を各2%拡大するほか、既に引下げを受けているものについても、夫々2%の追加引下げを実施。

### 2. 影響

上記4点のうち、イノベーションを推進する方向に作用し得るものは1.-(1)のみで、他の3点（1.-(2), (3)及び(4)）はいずれもこれに逆行するものである。そもそも今回の改定は薬価をできるだけ圧縮するという、これまでの基本方針を忠実に踏襲するものであり、従ってイノベーションの推進という視点に立つと、これ自体矛盾に満ちた内容となっている。

即ち1.-(1)についてはイノベーション努力に対し、これまでよりも若干好意的に報いるかたちにはなっているが、本文中に述べた通り、何分にもこれまではそのルールが極めて厳格に行われ、いわば絵に画いた餅の観を呈していただけに、今後この新ルールが果たしてどの程度現実に適用されるのか、注目されることである。

一方1.-(2)の外国平均価格調整については、本来国際価格と大きな開きが生じないように設けられたルールであるにもかかわらず、その適用範囲が一段と狭められることとなり、この結果わが国の薬価が更に押し下げられ、国際的にみて一層孤立した、ローカルなものになる。

また1.-(3)については、例えば汎用品の5mgの倍の用量の10mgが、これまでの1.7倍前後から1.5倍へと、さらに引下げられることとなった。

最後に1.-(4)については、これまでの銘柄別市場実勢価追随方式とでも呼ぶべき既発売薬の薬価改定方式が理屈抜きに一段と歪められ、薬価全体の水準がさらに下方に押え込まれることとなった。

従って上記1.-(1)~(4)の一連の改定を一言で形容するならば、「<sup>なり</sup>形振り構わぬ薬価の下方圧縮」の色彩を一段と濃くしたものといえよう。

以上

### (1) イノベイティブな新薬等に対する加算

旧薬価算定ルール	新ルール
<b>画期性加算 (40~100%)</b> 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。	<b>画期性加算 (50~100%)</b> 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
<b>有用性加算 (I) (15~30%)</b> 画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品	<b>有用性加算 (I) (25~40%)</b> 画期性加算の3つの要件のうち <u>2つの要件</u> を満たす新規収載品
<b>有用性加算 (II) (5~10%)</b> 次のいずれかの要件を満たす新規収載品 イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。	<b>有用性加算 (II) (5~20%)</b> 次のいずれかの要件を満たす新規収載品 イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
<b>小児加算</b> なし	<b>小児加算 (3~10%)</b> 次の要件を全て満たす新規収載品 イ <u>当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児, 乳児, 新生児及び低出生体重児を含む。)</u> に係るものが明示的に含まれていること。 ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に

係る薬理作用類似薬（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。

(注) アンダーライン部分が変更箇所

## (2) 外国平均価格調整

外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外する

- \* 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性の乏しい新薬）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とが混在する場合
- \* 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- \* 外国平均価格が1カ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合
- \* 外国の薬剤の国別の価格が2カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

## (3) 規格間調整

規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引下げることとする。

非汎用新規収載品の薬価( $P_2$ )を求める関係式

$$\log(P_2/P_1)/\log(X_2/X_1) = \text{類似薬の規格間比}$$

$P_1$  = 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

$P_2$  = 当該非汎用新規収載品の薬価

$X_1$  = 汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

$X_2$  = 当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

(注) 類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を越える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、 $X_2 > X_1$  ( $X_2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。)であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を越える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

- \* 規格間比0.5850：非汎用新規収載品の有効成分の含有量が汎用新規収載品の有効成分の含有量の2倍の場合、当該非汎用新規収載品の薬価は、当該汎用新規収載品の薬価の1.5倍となる。

## (4) 後発品のある先発品の薬価

	(旧)	(新)
イ 昭和42年10月1日以降昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%	$\frac{6\%}{(4\%)}$

ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既取載品であって、平成9年度薬価改定において一定価格幅が100分の8とされたもの又は平成10年度薬価改定において一定価格幅が100分の2とされたもの	5%	<u>7%</u> (4.5%)
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既取載品であって、ロに該当するもの以外のもの	6%	<u>8%</u> (5%)
平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既取載品		<u>2%</u>

(注)：( ) 内は、日本薬局方取載医薬品のうち銘柄毎に薬価取載されているもの

## 参 考 文 献

誌名・書名	著者名
医療を変える 提言・患者主体の医療改革	21世紀の医療システムを考える研究会 著 日経メディカル 編
目で見える医療保険白書 ——医療保障の現状と課題—— [平成17年度版]	医療保険制度研究会 編集
社会保障統計年報 平成15年版	国立社会保障・人口問題研究所 編
高齢社会統計要覧 2005	独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構
国民医療費の概況	厚生労働省
厚生労働白書	厚生労働省
労働経済白書	厚生労働省
保険薬事典（薬効別薬価基準）	じほう
Pharma Future	デンドライトジャパン株式会社 ユート・プレーン事業部
医薬産業政策研究所 リサーチペーパー	日本製薬工業協会
総会資料・診療報酬基本問題小委員会資料・ 薬価専門部会資料	中央社会保険医療協議会
米国製薬工業協会 発表資料	米国製薬工業協会 (PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)
OECD Health Data 2004	OECD
Targets in Europe Policy, progress ad promise	Edited by Marshall Marinker
European Health Care Reform Analysis Of Current Strategies	WHO Regional Publications, European Series, No. 72
Biotechnology and Healthy Ageing Policy Implications Of New Research	OECD
The OECD Health Project	OECD

Towards High-Performing Health Systems	
OECD Economic Outlook	OECD
Health at a Glance OECD Indicators 2005	OECD
Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries	U. S. Department of Commerce International Trade Administration
RED BOOK	Thomson PDR
EGA ヨーロッパジェネリック協会	<a href="http://www.egagenerics.com/index.htm">http://www.egagenerics.com/index.htm</a>
GPhA アメリカジェネリック協会	<a href="http://www.gphaonline.org/">http://www.gphaonline.org/</a>
医薬工業協議会	<a href="http://www.epma.gr.jp/environment03.htm">http://www.epma.gr.jp/environment03.htm</a>