



「ミニゼミ」報告から

薬価基準について（その4）

廣田憲威

海外における薬価制度

ここでは諸外国における薬価決定システムについて簡単に紹介する⁴⁾。

(1) アメリカ

アメリカの医療保険は、原則として65歳以上向けの「メディケア」と、低所得者向けの「メディケイド」が公的医療保険として存在している。これ以外は、各人が民間医療保険に加入しなければならない。医薬品の価格は自由価格であり、市場戦略に基づいて製薬企業が自由裁量で価格を決定する。

先発医薬品は、画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮して価格が決められる。後発医薬品は、すでに上市されている先発医薬品の価格に基づいて設定される。

(2) イギリス

イギリスの医療は基本的に「国民保健サービス (NHS: National Health Service)」という国営のシステムで運営されている。原則として入院・外来を問わず、患者の自己負担金はない。医療用医薬品の価格決定では、先発医薬品と後発医薬品とで異なっている。先発医薬品には、「医薬品価格規制制度 (PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme)」が用いられている。国家 (NHS) が製薬企業の利益率を規制し、製薬企業はその規制された利益の範囲内で自由な価格設定ができる。その価格を NHS 価格として償還されるシステム。

後発医薬品の償還価格の決定では、PPRS は適用されず、「スキーム M」や「スキーム W」というルールが適用されている。「スキーム M」は後発医薬品企業に、「スキーム W」は卸売企業に適用される。具体的な価格設定の方法としては、新規参入する後発医薬品の場合、先発医薬品よりも低価格であれば、自由に価格を設定することができ、その価格が償還価格となる。その後、四半期ごとに見直しされる。

(3) フランス

フランスの医療は国民皆保険制度の原則のもとで、公的医療保険と補完的医療保険として共済組合（職域，地域）の2階建てで構成されており、ほとんどの場合で患者の自己負担分は発生しない。

保険償還される医療用医薬品の価格決定では、「医療用品経済委員会 (CEPS: Le Comite economique des produits de sante)」が保健省（日本の厚労省）の基本方針に沿って、製薬企業との交渉を基に小売価格（販売の上限価格）を決定する。この価格には医療機関・薬局のマーゼンと税金が含まれている。

先発医薬品の価格決定において CEPS は、医薬品の革新性と治療上の必要性、公共の福祉への影響、医薬品市場等を総合的に考慮して、医療保険財政にとって適切な価格を決める。

後発医薬品の価格決定は、2004年2月までは先発医薬品の30%減の価格になるように設定されていたが、後発医薬品製薬企業が過剰に利益を得ているとして、それ以後は価格が下げられ、2008年には55%減にまでなった。

(4) ドイツ

ドイツは歴史的にも社会保障制度が最も充実している国のひとつであり、医療においても国民皆保険制度が確立している。しかし、医療用医薬品における患者の一部負担では、「参照価格制度」が採用されており、後発医薬品を中心とする「参照価格」を基準に、その価格を上回る場合は個人負担となる。

ドイツにおける処方箋義務医薬品（日本でいう医療用医薬品）の販売価格は、製造業者（製薬企業）の判断に基づいて設定される自由価格が原則となっている。しかし、国民皆保険制度の下で医療用医薬品が使用されるという環境から、「医薬品価格情報センター（IFA）」が一定の価格管理を行い、プライスリストが作成され利用されている。

薬価の国際比較

2011年12月に保団連の「日本の薬価問題プロジェクト2011」は、1995年に引き続き薬価の国際比較を実施した。以下、その概要を紹介する。

薬価の国際比較の対象は、2010年の市場規模（メーカー出荷額）上位100位までの医薬品で、アメリカ、ドイツ、フランス、イギリスの3ヶ国以上の国で薬価が判明した77品目とした。

第一の特徴は、日本の薬価は相対的にアメリカを除き高い水準にある（図10）。

図10 薬価の国際比較

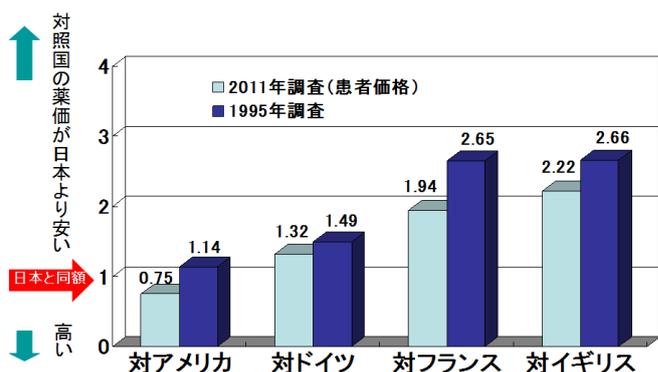


図11 分野別の相対薬価



分野別に見ると、日本では慢性疾患に使用する医薬品の価格が高い（図11）。

国民にとってあるべき薬価制度とは

本稿では、わが国における医療用医薬品の薬価（価格）がどのようにして決まるのかについて解説してきた。薬価基準について十分理解している医療関係者はほとんどいない状況の中で、まして国民・患者にとっては大いに不可解なものであることを理解していただければ本稿の目的は達することができたと考えられる。

療用医薬品の場合であり、市販されている一般用医薬品

(OTC 薬) や医薬部外品については異なる。後者については類似薬の市場価格の動向を見て製

薬企業が自由に価格を決める。しかも、販売店の薬局やドラッグストアでは、仕入価格との関係で自由に値引きされ、いわば自由価格である。

しかし、医療用医薬品は「国民からの保険料」「企業負担」「税金」から構成される公的な社会保障制度の中から支払われることから、公定価格としての薬価は納税者も納得がいくものでなければならない。しかし、現実にはそうはなっていないのである。

医薬品は、生命関連物質としての側面と、製薬企業の利潤追求のための道具としての側面がある（全日本民主医療機関連合会ではこのことを「薬の二面性」と称している）。製薬企業にとっては、発売時の薬価がどうなるかは、その後の経営問題に直結する一大問題である。また発売後の薬価の推移も、製薬企業にとって死活問題となる。

しかし、国民も医療従事者も医薬品の価格の妥当性について十分に理解し、納得しているであろうか？ 筆者自身もできていないのが現実である。ここでひとつ解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンを例に考えてみる。

医療用のアセトアミノフェン 300mg の錠剤（カロナール 300：昭和薬化）の薬価は 1 錠 9 円である。この薬価が果たして高いのか安いのかの判断は難しい。ちなみに、市販されている OTC 薬のアセトアミノフェンの価格はどうだろうか。

タイレノール A (J&J) 1 錠中にアセトアミノフェン 300mg 含有

10 錠入 1 箱 792 円 (税込)

20 錠入 1 箱 1234 円 (税込) いずれもケンコーコム価格 1 錠 62~79 円

医療用が 1 錠につき 9 円に対して、OTC 薬では 1 錠 62~79 円である。単純に考えても医療用の薬価は極めて安いことになる。

スーパーやコンビニに並んでいるカップ麺やお菓子類では、見た目と値段との関連性が分かりやすいが、医薬品では非常に分かりにくい。前述したトレリーフ錠では、成分であるゾニサミドがてんかんで用いられた際とパーキンソン病での場合で 100 倍以上の薬価差が出ている矛盾もある。厚労省は、あくまでも同じ病名で用いる薬剤どうしの 1 日薬価の公平性を追求しているだけである。

この問題について筆者も研究中ではあるが、少なくとも新薬の薬価を申請する際に製薬企業は開発コストも含めた原価を明らかにすべきである。その上で、類似薬効比較方式は廃止して、すべての医薬品に「原価計算方式」で公明正大に薬価を付けるべきではないだろうか。医療用医薬品の価格設定（薬価算定）に、もっと透明性を持たせなければ、税金の使い途の点からも大きな問題であることは間違いない。

参考文献

4) 中村建編『諸外国の薬剤給付制度と動向』薬事日報社（2010 年）。

（ひろた・のりたけ 大阪ファルマプラン）