薬価の毎年改定案と今後の展望

参議院議員政策担当秘書　岡田　裕二

財務省の勝ち越し

すでに昨年にはこの議論の導火線に火が付いていた。昨年11月15日の経済財政諮問会議の締めくくりにおいて、安倍総理は「平成26年度予算において講じる措置が、新たな国民負担につながることは、厳に抑制していかなければならない」と前置きした後、「診療報酬の在り方をはじめとして、自然増を含む社会保障の歳出の合理化・効率化に最大限取り組む必要がある。その際、新薬創造のイノベーションを喚起できるような方策を検討していただきたい。また、ジェネリックについては、欧米並みの普及率の早期達成を目指してもらいたい」と発言。この一言で、2014年度診療報酬改定の本体部分を含めた引き下げの道筋は、ほぼ決まっていた。

診療報酬の次に財務省が狙いを定めたのは、薬価そのものへの切り込みであった。今年に入った４月16日の経済財政諮問会議で、伊藤元重氏などの民間議員が、薬価について２年に１度ではなく毎年調査を実施し、市場価格を適正に反映することをルール化すべきであると提言。伊藤氏は、仮に04年～10年で改定の無い年に引き下げていれば、７年累積で国民負担額0.7～0.8兆円程度の効率化が実現できた可能性があったと指摘した。

それを受けるかのように、５月30日に財政制度等審議会が提出した「財政健全化に向けた基本的考え方」も、「２年に１度という頻度が慣例化されている現状は理解に苦しむ」という矯激な表現とともに、毎年の薬価調査と薬価改定の実施を要求。甘利明経済再生担当相も６月９日の記者会見で、市場価格に公定価格をできるだけ早く近づけることが大事だとし、薬価の毎年度改定を「骨太の方針」に明記する意向を示した。

６月13日の経済財政諮問会議で示された「経済財政運営と改革の基本方針2014（仮称）」（骨太の方針）の素案には果たして、下記の通りの文言が記載されることとなった。

「市場実勢価格を適正に反映できるよう、薬価調査・薬価改定の在り方について、その頻度を含めて検討する。」

医療関係団体の意見

あらゆる医療関係団体が反対する中でも、日本医師会の反対は特に鮮明だ。横倉義武日本医師会長は６月５日の記者会見で「診療報酬改定と薬価改定はセットで行うことを前提に薬価算定ルールが設定されているため、薬価の毎年改定は診療報酬とのバランスを欠く」とし、またレセコン（診療報酬明細書作成のためのコンピュータ）の更新や医療従事者の研修などが大きな負担となると主張。

日本薬剤師会もこれらに加え、薬価改定後、薬価改定前の購入価格より低い償還価格で診療報酬請求せざるを得ない保険薬局も多いことを訴え、また薬価調査に協力する卸、薬局、医療機関にも過度な負担を強いることになると反対。保険薬局等のレセコンのシステム改修に伴う経済的負担も、１回10万円と仮定した場合、全国の薬局数５万5000軒を乗じて約55億円増加すると算出している。

日本製薬団体連合会と日本製薬工業協会の会長は連名で、薬価の毎年改定は各企業の競争力を弱体化させるとともに、短期間で実勢価格を的確に把握するには相当な困難が予想される、などの理由を挙げて反対を表明。欧州製薬団体連合会の

ジェズ・モールディング会長も、薬価の毎年改定は「製薬企業の取り組みを総じて弱め」、外資系企業にとって「日本への積極的投資への大きな懸念材料」となる、などとして反対している。

日本医薬品卸売業連合会も、毎年改定は「多大なコストを要し、卸売業関係者に過大な負担を強いる」「毎年、薬価が引き下げられることになれば、薬価がさらに下がることを見越して価格交渉が行われる恐れがあり、マーケットメカニズムを歪めかねない」、などの理由を挙げ、同様に「断固反対」とする声明を6月9日に発表。さらにその1週間後の6月16日には、「こうした状況下において、毎年改定を前提として薬価調査に協力をすることは困難」との文言を追加し、再度声明を発表する異例の事態となった。

厚労族の反発

自民党側の抵抗も活発となった。党内の主要な厚労族を集めて4月22日に開催された「製薬産業政策に関する勉強会」では、早々に毎年改定案に反対する方向で合意。骨太の方針への書きぶりについても各議員から積極的に働き掛けることが取り決められた。

6月10日には自民党の中堅・若手の国会議員で構成される「医療政策研究会」(会長：武見敬三参議院議員)が開催され、薬価の毎年改定について、医療の研究開発能力を削ぎ、地域医療の崩壊につながると反対で一致。翌11日に党本部で開催された自民党政調全体会議・日本経済再生本部合同会議では、丸川珠代・党厚労部会長が厚労族の先陣を切って発言。いわく、未妥結仮納入という商慣行がある医薬品業界で無理やり反対を押し切って毎年改定を導入しても、市場実勢価格が十分下がらない状態で改定されることとなり、結局薬価が高止まりする可能性が大きい。身銭を切ってボランティアで薬価調査を行っている医薬品卸業界のサボタージュ等反発を招くだけで、得られるメリットは少ないと主張。それを受けた厚労族の重鎮、尾辻秀久・元厚生労働大臣も、14年度診療報酬改定で事実上、薬価財源の医療本体からの引きはがしを行ったと指摘し、政府のやり方を「火事場泥棒」と強く批判した。医師出身の古川俊治参議院議員も、薬価が毎年改定になれば、2年に1回の改定であるDPCとの関係で一物二価が生じ、制度が成り立たないと批判した。

続く12日には、衛藤晟一参議院議員を会長とする「製薬産業政策に関する勉強会」が開催され、丹羽雄哉・元厚生大臣からは、「『政高党低』といわれる現状の中で、党が官邸の意向を追認するだけの存在にならないよう奮起を求める」との発破が掛けられた。

17日には、厚生労働部会は2年に1回の頻度を堅持する決議を策定。決議文では、(1)昭和50年代に試行的に薬価の毎年改定が実施された際、約9割の医薬品卸が薬価調査への協力を拒否する事態となったこと(2)医療機関・薬局と医療品卸の間で、価格妥結していない状況の中で、毎年薬価調査を行っても適正な実勢価格を把握できないこと、などを掲げ、以下3つの項目を政府に申し入れている。

> 一、毎年改定となった場合には、医薬品卸の薬価調査への協力が得られない。したがって、薬価改定の頻度については、調査の精度や医薬品卸の協力が得られるよう、二年に一回を堅持すること。
>
> 一、薬価改定においては、市場実勢価格に基づく薬価の引き下げのみでなく、新薬開発の推進も含め、薬価制度全体のあり方を検討すること。
>
> 一、薬価の引き下げは医療機関の経営にも大きな影響を与える。薬価の適正化による財源は診療報酬本体の改定や現役世代の医療費の負担軽減策など医療の充実のために充当されるべきであること。

田村厚労大臣も、6月3日の閣議後記者会見で、薬価の毎年改定については「正確に毎年の実勢価格が把握できるかという問題がある」とし、翌週10日の閣議後会見でも、「薬価調査というのは卸

の方々に自発的にやってもらっているんです。それを毎年やってもらうというのはかなりの費用負担等々になるので、これはこちらから費用を出しているわけではないものですから、そのような卸の方々に対してご負担というものをご理解いただけるかという問題もあります」と述べ、そもそも毎年改定は薬価調査が追い付かないという技術的課題があることを指摘している。

医薬品卸の歴史と実態

短い期間ではあるが、かつてわが国は薬価改定を、部分的にではあるが毎年行っていた歴史がある。81年の薬価基準の改定の際、前回の改定から3年4カ月が経過していたため、薬価基準が実勢価格を大幅に上回り「薬漬け医療の温床」との批判が上がっていた。当時の村山達雄厚生大臣はそうした批判の声を受けて、薬価改定を毎年行う方針を示し、薬価算定の在り方について中医協に諮問を行った。

また81年7月10日に臨時行政調査会（第2次臨調）が首相に提出した「行政改革に関する第一次答申」においても、急増する医療費の総額抑制と医療資源の効率的利用のため「毎年、薬価調査を行い、薬価基準を見直すとともに、その算定方式の改善を図る」ことが盛り込まれた。諮問を受けて中医協は、82年9月18日に答申を提出し、実勢価格とのかい離の大きい品目を中心に毎年1回改定を行い（部分改定）、薬価基準全体の改定を少なくとも3年に1回は行うこととした。

しかし83年から毎年改定が実施されるようになると、当然のことながら薬価基準価格が大幅に切り下げられることになり、卸業者の経営を圧迫するようになった。薬価調査は、医薬品問屋が医療機関に薬を販売する際の実務価格を厚労省が調査して決めることとなっている。しかし実際には医療機関へは薬価基準よりも安い価格で納入しているため、実勢価格は常に薬価基準を下回ることとなる。毎年薬価が下がれば毎年実勢価格も下がることになる。皮肉なことに、国の薬価調査にまじめに協力すればするほど、問屋は自分の首を絞めることになるのだ。

たまりかねた医薬品卸業界は、85年、「自縄自縛となる薬価調査にはこれ以上協力できない」と、九州医薬品卸業連合会などを筆頭に調査への協力拒否を組織決定。その流れは瞬く間に全国へ広がり、結果的に全体の約9割が薬価調査への協力を拒否する事態となった。

この問題の背景には、卸と医療機関の間でなかなか取引価格が決まらない未妥結仮納入の慣行も大きな影響を及ぼしている。医療機関の中には、薬価改定の際に薬価が下がることを見越して、問屋に当分の間価格を決めずに納品させ、支払いを延ばすところが多い。これが毎年となれば、さらに事態は悪化しかねない。

問屋側は納品しても代金を回収できず、資金繰りが苦しくなり経営体質をさらに悪化させる羽目になる。80年代当時にも、こうした仮納入の実態から、「調査品目の価格が決まっていないものが多く、事実上調査が成り立たない」として結果的に調査拒否に至ったケースも散見されたという。この未妥結仮納入の問題については、すでに07年に厚労省が改善提言を出しているが、未だ抜本的な改善に至らない、古くて新しい問題である。

結局83年から始まった毎年改定は、混乱を重く見た日本製薬団体連合会から「薬価改定後、医薬品の市場価格が安定するのに要する期間を考慮して薬価改定は2年に1回行う」との提案が出され、中医協もそれに呼応し87年5月、当時の斉藤十朗厚生大臣に建議書を提出し、「部分改正を廃止」することと、「現状において市場における価格の安定にある程度の期間を要するので、市場価格の形成を待っておおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない」と申し入れた。

これにより、88年以降、消費税の導入（89年）と消費税率引き上げ（97年）の年に特例的に実施された以外は、薬価基準の全面改定は2年に1回の頻度に固定されている。

薬価制度自体の課題

今回の薬価の毎年改定論議を進める前に、まず

薬価制度自体が孕む根本的な矛盾を解決する必要がある。

下がることはあっても上がることはない薬価制度の下、メーカーは研究開発のための資金を特許期間中に十分回収することができず、結果として特許切れ後も新薬の値崩れを防ぐ必要がある。そのため、国民の使用しやすさ、すなわち「安さ」が最大の売りであったはずの後発品の薬価まで、高めに設定せざるを得ない悪循環に陥っている。厚労省は後発品の薬価を先発品の6割目途で設定しているが、これでは普及が進むべくもない。結果、いつまでたっても薬価は全体的にメリハリなく下がらず、国民医療費に占める薬代を突出させる元凶になっている。

厚労省が新薬の薬価を低めに固定して、製薬会社に薬の単価を上げて採算を向上させるか、逆に単価を下げて数で稼ぐといったような、自由な投資回収戦略を認めさせない価格統制制度の悪しき面が、効率化と企業努力によらない歪んだ競争、すなわち接待や奨学寄付金による癒着が横行する医薬品業界を生み出していると指摘する声もある。

少なくとも特許期間中の新薬は一定価格を維持する一方で、特許が切れた後は後発品に置き換わることを前提とする制度が必要であり、その考えを受けて民主党政権下で採用されたのが新創加算であった。特許が切れていない、つまり後発品が発売されていない新薬のうち、値下げ幅が全医薬品の平均より少ない製品、いうなれば市場でその価値が評価された価格競争力のある製品については、薬価が下がらない仕組みが試行導入された。

改革論議の機先を制せよ

医師出身議員であり、民主党政権下「適切な医療費を考える議員連盟」の会長として、この新創加算制度創設に奔走した櫻井充・現民主党政調会長は、今年6月10日の参議院厚生労働委員会で、注目すべき発言を行っている。

> 初期投資を回収した上で再投資できるようなシステムをつくってこないといけなくて、特許期間が終わった時点でそうするとどうなるかというと、長期収載品の価格を中途半端な価格にして、今度はジェネリックとの価格差が出てきて、ここでどうするかという議論ばかりになっているんですが、是非ご理解いただきたいのは、患者さんにとっても実は決していいシステムではないということなんです。
>
> なぜかというと、精神的に不安を抱えているような患者さんは、自分が継続して薬を飲み続けたい、同じ薬を飲み続けたい、薬の名前は覚えていないけれども、こういう包みなんだとか、こういう形なんだと。そういう患者さんからしてみれば、ある日突然、ジェネリックは同じ薬効だから使えといわれても、決してそれをよしとしない方々がいっぱいいらっしゃるということです。
>
> そうすると、ある程度まで初期投資が回収できた時点で今よりももっとさらに価格を下げてしまえば、財務省がごちゃごちゃ言わないで私は済むと思っているんですよ。

日本は特許が切れて後発品と競合する状態になった長期収載品の売上げシェアが、欧米諸国と比べても群を抜いて高い。これは、日本の後発品の競争力のなさ、ひいては不当な高値にある現状を示しているともいえる。

常に新薬を開発し続けなければ退場させられる米国の医薬品業界と異なり、日本の医薬品業界はぬるま湯だと指摘する識者もいる。薬価の毎年改定論議が曝け出した薬価制度の根本課題を解決しない限り、今回自民党厚労族の力技で毎年改定を退けたとしても、議論は再燃するであろう。

根本的な解決のためには、業界が一体となって、率先して改革に取り組むことで議論の機先を制し、少子高齢化社会の中でも国際競争力を持つ、持続可能な医薬品業界と企業を築き上げていくほかない。あと約2年間国政選挙がなく、アベノミクスの規制改革の波は当面の間止むことなく押し寄せ続ける。医薬品業界自ら生き残りの解を出していく気概と覚悟が、今求められている。