

医療保険と医薬品の価格（下）

中 上 光 夫

目 次

はじめに

1. 医薬品を取りまく状況
2. 薬価基準制度（以上，前号）
3. 医薬品の流通過程（以下，本号）
4. 医薬分業
5. 医薬品価格の評価について

結 語

3. 医薬品の流通過程

（1）卸売り業者

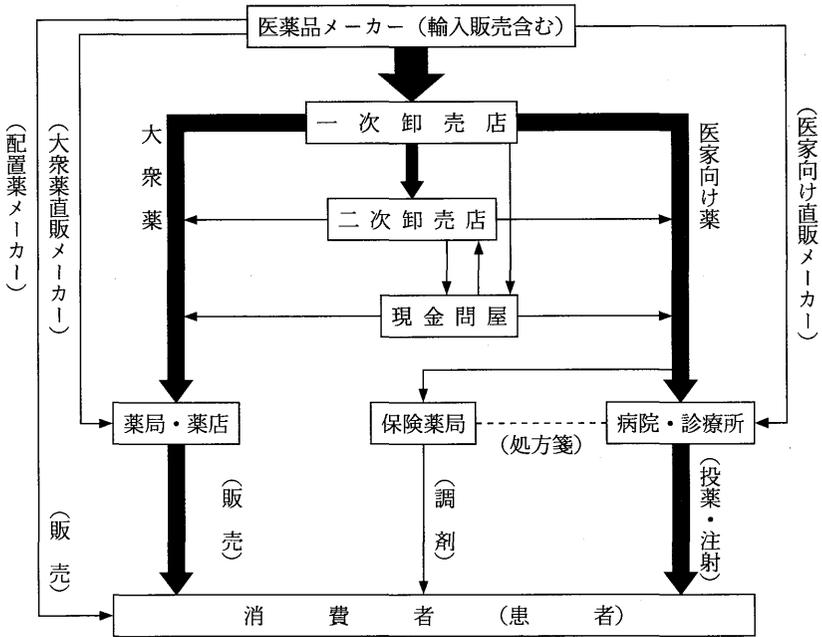
薬価基準は市場の実勢価格に基づいて決定されることになっていたが，こうした方法を採用している裏には，市場の自由な競争が医薬品の「適正」な価格を決めているはずだという期待があった⁶⁰。ところが，日本の医薬品市場は公正で自由な競争が行われる市場からはほど遠いものであった。

医薬品は一般用医薬品（大衆薬）と医療用医薬品とに大別されるが，それらの流通経路は図2のようになる。メーカー→卸売り→医療機関・薬局→患者のルートが9割を占め，あとは，メーカー→医療機関・薬局→患者という直販ルートと極く僅かだがメーカー→患者の配置薬ルートがある。医療用医薬品の場合，そのほとんどが第一のルートをとる⁶¹。

注60) 利部脩二「薬価基準制度の運用と課題」『ジュリスト』，No. 1049，1994. 7. 15（前掲），20頁。

61) 勝呂敏彦『医薬品業界』教育社，1991年（前掲），78-80頁。

図2 医薬品の流通経路



出所：勝呂敏彦『医薬品業界』，79頁。

メーカーとの直取引が50%以上の卸売りを一次卸、それ以下を二次卸とすると、一次卸が全体の90%以上を扱っているといわれた⁶²⁾。もっとも、メーカーは直取引卸売り業者を限定する傾向が強く、一次卸といっても直取引のないメーカーのブランドについては他の卸からいわゆる仲間取引の形で品揃えせざるを得ないケースも多かった。

また、医薬品の流通量の僅かの部分（医薬品総生産高の3～4%程度）を扱っているだけであるが、安売りで知られる「現金問屋」がある。現金問屋は、ノルマの達成を目指すメーカーのMR（製薬会社の医薬情報担当者、次節参照）、資金繰りやリポート確保のための売上げ達成を必要としている卸売り業者、過剰購入品の整理をする病院などから安値で医薬品を購入し、主

62) 同上。

に病院や開業医に安く売っているのである⁶³⁾。

一方、こうした表面的な流通ルートの背後は極めて不透明であり、複雑怪奇であるといわれた。その象徴が卸売り業者の利益構造であった。医薬品の卸売り業者は、もともと薬局の外売部門だったものが医薬品需給の増大とともに分離独立して発展したものが多くといわれる。このように生まれた卸売り業者には経済的基盤の弱いものが多く、メーカーの資金に依存してメーカーの販売網としての色彩を強めていくことになった⁶⁴⁾。

大手製薬会社は自社系列の卸売り業者（問屋）をかかえ、自社と系列の問屋との取引だけで全ての領域の医薬品が揃うということを利用者である医療機関を説得する武器として営業・販売活動をしてきた。こうして製薬会社は、大手で各県に4～5店、全国で200店程度、中堅でも全国に50店ほどの直取引の特約店卸をもっていた。本来であれば、卸業者は、自社の営業マン（MS）⁶⁵⁾を通じて、医療機関と医薬品の販売価格（納入価格）についての交渉を行い、製薬メーカーからの仕入価格（仕切価格、メーカーの卸に対する販売価格）と販売価格との差額から営業利益を得るはずである。ところが、これまでの医薬品業界における卸売り業者は、基本的にMRが決めた価格で医療機関に販売しており、メーカーからの購入価格（仕切価格）を下回って医療機関に医薬品を納入するということもあり、その利益構造が曖昧である

63) 同上書、84～88頁。

64) 厚生省薬務局監修『日本の薬務行政』第5版、薬事日報社、1991年（前掲）、150頁。長谷川によれば、戦前の医薬品卸売り業者は各地域の有力者が多く、卸売り業者本来の機能とされる金融・保管・配送を果たしていたが、高度成長期にメーカーが新薬の量産体制を確立し強化していくにつれて、昭和30年代以降金融力を失い、保管機能も相対的に減少し、配送機能のみを果たすだけになっていった。メーカー主導体制が確立していったのである。長谷川古『医薬品』日本経済評論社、1986年（前掲）、72～73頁。

65) MS（Marketing Specialist）は、医療機関との価格交渉を行うと同時に、どんな薬がよく出ているか、同種同効品の使い分けなど卸売り業者でなければわからないような情報を主体とした学術情報の提供を行う。流通改革によって、MSが医療機関との価格交渉を全面的に担当することになった。東栄一『流通改革が始まった医薬品産業新時代』日本能率協会マネジメントセンター、1993年（前掲）、134、138、139、146頁。

といわれていた⁶⁶⁾。卸業者は流通ルートに単に形式的にあるいは建て前として参画していたにすぎず、「運送屋」と陰口を言われたように、価格交渉の機能を放棄し、配送と品揃えを自らの機能としていたのである。そして、メーカーがMRを通じて、事実上、流通を支配していたのである。これは、独占禁止法に違反する再販売価格維持行為に近い商習慣であった⁶⁷⁾。

(2) MR

本来は「病院回り」をして医療機関・医師に対して自社の医薬品情報を提供（学術的に宣伝）し、自社の医薬品の採用を促すとともに、医療現場から情報を収集することを業務としているのがMR（Medical Representative、製薬会社の医薬情報担当者、従来プロパーと言われ、現在はディテールマンとも言われる）である。このMRが、従来、価格交渉はしないことになっているにもかかわらず、実際には価格交渉や価格決定に中心的な役割を果たしていたのである。MRは、医療機関ごとに値引き可能範囲を設定し、換言すれば、価格の事実上の提示も行いながら医療機関に医薬品の採用アプローチをしたのである。その際、医師との人間関係が医薬品の採用に影響すると考えられていたので、多くのMRが医師のもとへ日参して、時に自らの人間性を損ないながら、“顔見せ”や“ご機嫌伺い”をしたり、世間話をしたり、早朝に医局に出向いて掃除や片付けをしたり、接待をしたり、医師の1～2分の空き時間を待って何時間も“壁の花”になっていたりしたのである。従って、従来のMRの活動は、1に、医薬品の値引き、2に、接待や便宜供与、3に、医薬品の学術情報の提供であったといわれる。薬を買ってもらうためとはいえ、こうした営業活動のあり方は、プロパーと製薬産業のイメージを悪くすることになった。

大手製薬会社はそれぞれ千数百名規模のMRを抱えており、業界全体で

66) 同上書、102, 116, 124, 128頁。勝呂敏彦、前掲書、80頁。

67) 『薬事ハンドブック'92 (1992年版)』薬業時報社、1992年（前掲）、10頁。東栄一、前掲書、40, 46, 55, 115-116頁。長谷川古、前掲書、113-116頁。

は、およそ4万人のMRがいるといわれる⁶⁸⁾。日本の医者の数に対するMRの数は米国の2倍もあり、しかも増加傾向にある。医師数20万人⁶⁹⁾、そのうち処方箋を書く医師が7割（14万人）、1人のMRがカバーする医師はせいぜい100人とすれば、MRは1,400人もいれば計算上全ての医師をカバーできることになる⁷⁰⁾。MRの数が多すぎると言われるわけである。このおびただしい数のMRが毎日のように医師に会いに病院にやってくる。欧米では、MRは開業医には3カ月に1度、病院には月に1度ぐらい、アポイントメントをとって訪問すると言われるが、日本では、MRの数が多過ぎるので、医師の方ではいちいち彼らの話を聞いていたのでは仕事ができないと考え、アポイントメント制は普及していない。その結果、MRは医師との接触の機会を伺いながら何時間も“壁の花”となるという異様な行動をとることになる。医師との接見指定日にはMRの長蛇の列ができるという。MRの過剰がMRに過当競争を強いているわけである。また、従来、医師がMRと会ったのは新薬の情報提供もさることながら価格交渉ができたからであったが、“プラスアルファ”を期待している面もあったといわれる。しかし、一方では、MRと会いたくない、MRを迷惑がるという医師も現れているという⁷¹⁾。

従来、日本の医薬品市場は閉鎖的で、外国の製薬メーカーは優れた医薬品を持っていてもそれだけでは日本市場で販路を切り開けないと言われた。そのため、外国メーカーは日本国内の製薬メーカーと提携せざるをえなかったのである。こうした外国製薬メーカーが切り崩しにくかった参入障壁の最たるものの一つがMRの医師個人に過度に密着した販売方法であったのだろう。

68) 勝呂敏彦, 前掲書, 81頁。東栄一, 前掲書, 164頁。なお, 東によればMRの数は5~6万人である。東栄一『医療の衝撃——日本の社会保障が崩壊する日——』日本能率協会マネジメントセンター, 1994年, 159頁。

69) 単純計算で, 医師4人に1人のMRという割合になる。同上。

70) 東栄一, 前掲『流通改革で始まった医薬品産業新時代』, 72, 165頁。

71) 同上書, 139, 146, 161頁以下。

MRの数が非常に多いということは医療保険財政にも重大な影響を及ぼす。MRの人件費は、当然、製薬会社の収入から賄われるが、製薬会社の医薬品の売り上げの大部分は公的医療保険から支払われているからである⁷²⁾。国民は過剰なMRの人件費コストをも含んだ薬の値段を支払わせられていることになる。医療費の適正化が求められているときに、MRの活動と数の合理化が求められるのも当然の成り行きと考えられるわけである⁷³⁾。

(3) 値引補償制度

医療用医薬品は公定価格である薬価基準が定められているから、建て前としては医療機関はこの価格で購入したものとみなされる。実際には、医薬品は薬価基準を上限として、それよりより安く売られ、卸売り業者が医療機関に医薬品を販売する価格（納入価格、流通価格、実勢価格などともいわれる）が薬価調査を通じて、その医薬品の新しい薬価をつくることになる。90%や81%のバルクライン方式で薬価が算定されるのであれば、当該医薬品の一定量を高値で販売すれば、残りはどんなに安値で売っても、薬価は高値の販売価格に基づいて決められたわけである。だが、少しでも安く購入したい医療機関を相手にして、実際に、一定量であれ高値での販売は簡単には行えないであろう。この点で狙われていたのが「親方日の丸」体質の国公立病院であったようだ。これらの病院では、たとえ赤字になっても設置者の公的資金によって補填されたから、従来は、「納入価格が比較的高値に維持されてい」たという⁷⁴⁾。

製薬メーカーと卸売り業者は、一定の値引き販売をするにしても、薬価が

72) プロパー1人に1,500-2,000万円の経費がかかり、1千名で150億円を超えるという。小坂富美子『医薬分業の時代』勁草書房、1990年、84頁。

73) なお、医薬品のメーカーと卸の営業担当者（MRとMS）数の合計は7万5千人に達し、医師2.5人に1人の割合となる。これらの営業担当者の人件費と販売促進費を合わせた営業経費は1兆円以上になるという。滝上宗次郎『厚生行政の経済学——病院経営・医薬品・有料老人ホーム——』勁草書房、1993年（前掲）、93頁。

74) 安田有三『激変する医薬品産業』産能大学出版部、1994年（前掲）、62頁。

できるだけ高く設定されることによってより多くの利益が得られるから、薬価を高く維持しようとする。薬価差益をできるだけ多く確保したい医療機関は、薬価が高い医薬品をできるだけ安い納入価格で購入しようとする⁷⁵⁾。卸売り業者が販売価格を下げれば次回の薬価改定でその薬価は下がり、医療機関は薬価差益を確保するために販売価格の更なる引き下げを求める。更なる販売価格の引き下げは更なる薬価の引き下げにつながる。これが「薬価のあり地獄」といわれるものである。

医薬品は一般に利益率の高い商品であるから、少しでも多く売ることが製薬メーカーにより多くの利益をもたらす。薬価の引き下げは販売価格や仕切価格（卸売渡し価格、メーカーの出荷価格）の引き下げを通じて製薬メーカーの利益を圧迫する。そこで製薬メーカーは、卸売り業者の販売価格を引き下げないでも他社と競争して販売活動ができるように種々の手段を考えだした。その一つは1960年代に活発になった医師等に対するサービスや物品の提供である。海外旅行招待や乗用車が医薬品購入の景品とされたりもしたという。また、ある医薬品を買えばその購入個数の何割かを無料で貰えるという添付商法やリベートを出すということも行われた。こうしたやり方は社会的にも批判を招き、中医協においても禁止され、1970年に一度はとりやめられている⁷⁶⁾。

添付商法廃止後、製薬メーカー間の競争が激化し、医療機関側の値引き要求も強まると、卸売り業者の仕入価格（仕切価格、卸売渡し価格）——メーカーは仕切価格を薬価基準に近いレベルに設定していた——を下回る価格で卸売り業者から医療機関に販売されるようになった。卸売り業者は表向きは利益を確保できないようになっていた。実際は、卸売り業者は仕切価格と販売価格の差額を値引きの形で補償するよう製薬メーカーに求めることになるが、この時、合わせて彼らの利益（卸の利益、グロスマージン、一時差益、

75) 実勢価格は薬価の約22～24%引きであったという。『薬事ハンドブック'92』、10頁。

76) 長谷川古，前掲書，123-126頁。

バックマージンなどとも呼ばれる)をも要求した。製薬メーカーはその差額分を値引きするとともに一定率の利益を卸売り業者に補償した。これが医薬品業界独特の値引補償制度とか「事後値引き・損失補填の慣習」⁷⁷⁾といわれるものである。値引き補償をするためにメーカーは販売伝票の写しを卸売り業者に要求し、メーカーが卸売り業者の販売地域や取引医療機関を決めていた⁷⁸⁾。

卸売り業者はメーカーの言うように販売すればある程度の利益は保証されていたわけである。もっとも、製薬メーカーの販売戦略の先兵であるMRが価格決定権を持ち取引を支配していたときには、値引き補償の幅はメーカー(MR)と卸売り業者(問屋)との親密度によってまちまちであったといわれる。

卸売り業者に対する利益の補償分は、マージンやリベートなどとして製薬メーカーから支払われたが、メーカー側は卸売り業者が販売価格を必要以上に引き下げるのを抑制するために報償金的性格のリベートやアローアンス⁷⁹⁾の支給割合を多くし、売上げの実績や代金の回収状況などを勘案しながら、しかし明確とは言えない基準でリベート率を決めていた。メーカーがリベートの調整によって卸売り業者をしぼるこのようなやり方には従来から批判の声があがっていた⁸⁰⁾。

また、こうした取引形態のもとでは、メーカーの実際の仕切価格すなわち卸売り業者の実際の仕入価格は、ユーザーである医療機関への販売価格が設定された段階では確定しておらず、値引き補償やマージン、リベートの支払の後にはじめて確定するため、卸売り業者が自ら販売価格を設定するのが困難になるばかりでなく、メーカーからの仕入価格が確定するまでに長い時間

77) 東栄一、前掲『流通改革が始まった医薬品産業新時代』、128頁。

78) 『薬事ハンドブック'92』、10頁。長谷川古、前掲書、154-157頁。

79) リベートは取引量や支払条件をもとに支払われる二次的マージンであり、アローアンスは開業医市場の開拓等、卸の販売活動の援助に支払われる三次的マージンである。『週刊社会保障』Vol. 49 No. 1829 (1995. 3. 6)、14頁。

80) 勝呂敏彦、前掲書、82-84頁。

がかかった⁸¹⁾。

「値引き補償制度」をはじめとするこのように複雑な医薬品の価格形成は、結局、製薬メーカーが流通過程で主導権をもつ態勢のもとで、薬価基準という公定薬価を引き下げることなく、薬価差益を求める医療機関の値引きの要求にどう応じるかをメーカーが考慮する中から編み出されていったのだと考えられよう。メーカーは医療機関に対する販売価格をあらかじめ決めていて、卸売り業者と医療機関との価格交渉で、メーカーがあらかじめ決めた価格の範囲内で納入価格が決まれば、メーカーは卸売り業者にメーカーが定めた仕切り価格と、実際に卸売り業者が医療機関に納入する価格との差額を補償する⁸²⁾ということになったが、売る側と買う側の利害が対立し、取引価格が決まらないまま医薬品が医療現場で使われ、両者の合意がつくまでに1年以上かかるというケースも珍しいことではなく、半ば習慣化していた。これは大病院などに見られたことであろうが、取引価格の決定を引き延ばせば価格が下がってくるということがあったのである⁸³⁾。

（4）流通改善

医薬品流通に問題があることが指摘されながらも、それは自主的にはなかなか改善されなかった。メーカーによる流通過程の支配は、結局のところ、医薬品の市場価格の形成を歪め、その支配がなかった場合に形成されたであろう市場価格よりも高い市場価格を作り出し、その結果として、市場こそが最適な価格を導くはずだという市場への信頼の上に成り立っている薬価基準制度の公定薬価を高値に設定することに役立ったはずである。そうであるが故に、製薬メーカーは自主的に流通機構の改善に動けなかったであろう。これを改めることになった契機はまたしても「外圧」であった。

日本の流通制度は医薬品に限らず一般にわかりにくいということが外国

81) 前掲『日本の薬務行政』, 152頁。

82) 安田有三, 前掲書, 61頁。

83) 東栄一, 前掲『流通改革で始まった医薬品産業新時代』, 116, 129頁。

から指摘され、日米構造問題協議が開かれ、公正取引委員会も流通制度の見直しの方向に動き始めていた。1991年1月、日米構造問題協議の最終報告に沿って、公正取引委員会は「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」の原案（「独占禁止法の運用指針原案」、いわゆる「独禁法運用ガイドライン案」）を発表し、独占禁止法を厳格に運用する方向を示した。値引き補償制度やMRの価格設定関与などのある医薬品流通制度にはメスが入られることは必至となったのである。医薬品流通については、公正取引委員会は従来からメーカーによる再販売価格維持行為の存在を疑っていたわけであるが、薬価基準という公定価格制度もあることからあまり積極的にそこに手を着けなかったのである。1991年7月に至り公正取引委員会は「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（いわゆる「独禁法ガイドライン」）⁸⁴⁾を公表したが、こうした動きに対応して医薬品業界においても、91年5月に医療用医薬品製造業公正取引協議会が「医療用医薬品製造業公正販売活動指針」を、同年7月には医療用医薬品卸売業公正取引協議会が「医療用医薬品卸売業公正販売活動指針」⁸⁵⁾を決め、メーカーと卸売業者の関係に対しては、取引契約の推進、仕切価格の明示、納入価格の非拘束、リベートの支払基準の明確化などを求めて、遅ればせながら流通の適正化に乗り出した⁸⁶⁾。

独禁法運用強化の動きは医薬品業界に大きな衝撃を与えたわけで、流通改善を押し進めることになった。1991年4月から製薬メーカー各社は価格体系

84) 利部脩二『医薬品流通と公正取引法』薬業時報社、1993年、335-366頁。この「指針」は、どのような行為が独占禁止法に違反するかを「具体的に明らかに」しようとしたものである。

85) 利部脩二、前掲書、375-380頁。前者の「公正販売活動指針」は、「取引当事者の間に公正かつ対等な取引関係を築く」とした上で、仕切価格の明示、卸売販売業者の納入価格を拘束しないなどを示している。また、薬価基準改定時などに、医療機関が購入価格、支払時期等の取引条件を決めないまま長期間仮納入を継続させることのないように求めている。後者の「公正販売活動指針」も前者と類似している個所が多い。

86) 『薬事ハンドブック'92』、40頁、『薬事ハンドブック'93 (1993年版)』薬業時報社、1993年（前掲）、14頁。

の見直しに着手し、再販売価格維持行為を排除して卸売り業者に価格決定権を譲る方針を打ち出した。

具体的には、これまで薬価に近く決められ名目的なものになっていた仕切価格（メーカーから卸売り業者への売り渡し価格）を設定し直すこととし、これを実勢価格（卸売り業者から医療機関への実際の販売価格）に基づいて薬価の約80%程度まで引き下げ、さらにここから卸のグロスマージンと見なされていた部分を差し引いた水準に新たな仕切価格を全国一律で設定することとした。卸売り業者はこの新しい仕切価格に自らの利益（グロスマージン）を上乗せして販売価格とするということになり、これは「建値制方式」⁸⁷⁾とか「新仕切価格制」と呼ばれた。リベートの割合も約2%ポイント圧縮し、その分をグロスマージンに振り替えることとした。値引き補償制度は廃止されることになり⁸⁸⁾、メーカーは卸売り業者の販売価格を束縛しない限りにおいてメーカー希望価格を提示できるだけになった⁸⁹⁾。こうして医薬品流通の大改革が始まったのである。

1992年2月には、厚生省から医薬品流通近代化協議会の「医療用医薬品の流通近代化の促進について」⁹⁰⁾が示された。これは流通当事者に値引補償の廃止など公正な取引を求め、進展を始めた医薬品の流通近代化を後押ししようとしたものであるが、同時に過大な薬価差の是正への努力を医療機関や卸売り業者に求めたものでもあった。

87) “建値制”という言い方は正確ではなく、「仕切価格明示制」と呼ぶべきであるともいわれる。利部脩二，前掲書，15頁。

88) 多くの製薬メーカーが、「値引き補償制度」廃止後1年間の経過措置の予定でいわゆる「事後値引き制」——一律の仕切価格の設定が困難な品目などで、卸売り業者が仕切価格以下で医療機関に医薬品を納入せざるを得ない場合、メーカーが下回った部分を販売後に補填するというもの。納入価格が当初の予想より低くなってしまった場合など起こりうるもので、「値引き補償制度」の下の事後値引きとは異なるという（利部脩二，前掲書，13頁）——を置こうとしたが、この方式が適用される品目の売上げに占める割合が高かったので公正取引委員会が難色を示した。そこで、91年10月以降、大手メーカーは「事後値引き制」の廃止を始め、「新仕切価格制」を全面的に導入していった。

89) 『薬事ハンドブック'92』，9-14頁。

90) 利部脩二，前掲書，372-374頁を参照せよ。

不透明な医薬品流通の改革は、長年にわたって製薬メーカー・卸売り業者・医療機関が続けてきた慣行の変更であるだけに、さまざまな軋轢を引き起こしながら進行している。現在の状況として指摘されているのは次のような点である。

イ. 従来の「事後値引き・損失補填」の慣習の廃止：これまでは、メーカーの損失補償の程度によって卸業者の仕入原価は変わったから、卸業者は競争相手の卸業者の仕入原価が判らなかつた。今後は、どの卸業者もメーカーの一律の仕切価格で購入することになるので、価格が透明になり、フェアな競争が期待できる。しかし、メーカーは従来のユーザー購入価格に比べて高い仕切価格を設定したので、ユーザーや卸から不満がでることになった⁹¹⁾。

ロ. 医療機関と卸との激しい攻防戦：200床以上の大病院、特に国公立病院や日赤、済生会の病院、私立医大の病院といった強いバイイングパワーを有する医療機関の中に、従前以上の値引き率を要求して価格が妥結に至らず、仮納入、仮払いということになったり、支払サイトが長期化し、卸売り業者への債務の嵩んでいるところが目立った。これらの医療機関での価格のスライドダウン（薬価引き下げ率と同率の値引き）は1992年度には行われず、従来に比べ値引き率は下がったが、1993年度に入ると納入価格の落ち込みも見られるようになった。

ハ. 低い契約書締結率：契約を文書で交わすという方法も進展していない⁹²⁾。

ニ. MRの状況の変化：MRが価格決定権を失い、医療機関との価格交渉に関与できなくなったので、医師がMRに会う必要性は減少したことになる。その結果、MRの活動が二極分化しているといわれる。一方は、MRの資質や専門性を高め、自社薬の効能・効果・特徴の優秀性をPRするという純粋な学術宣伝活動を重視するというものである。既に、専門医にも対応できる高度な知識を持ったMRが全体の1割はいると言われていた。この方向で

91) 東栄一、前掲『流通改革で始まった医薬品産業新時代』、128-129、131頁。

92) 『薬事ハンドブック'92』、14-16頁、『薬事ハンドブック'93』、187頁、『薬事ハンドブック'94』、179頁。

は、MRの資格制度・認定制度の設置や、MRより高度の知識・情報を持つスタッフ（サイエンティフィック・スタッフ、学術担当者）の養成も考えられている。しかし、他方では、医薬品の選択権を握る医局対策を強化するとして、医師個人への接待，“親しい先生”だけを呼んで「懇話会」、高級ディナーへの招待、中元や歳暮に高級品の贈与など接待や便宜供与といったサービス競争を重視する過去へ逆戻りする方向への動きも見られるという⁹³⁾。

また、MRの数は多過ぎるといわれているが、流通改革後も減少する兆しはなく、むしろ、外資系製薬会社が自販体制に移行するのに伴い、MRが大量に新規採用されており、更なる過当競争が心配されていた。MRの数を削減する場合、余剰人員化したMRの処遇問題が発生するが、業界がこの問題を自主規制できなければ公的に規制されるようになるともいわれる⁹⁴⁾。

ホ. 医薬品卸業界：卸業界は流通改善の最初の2年間は比較的好調な業績をあげていたが、競争激化、医療機関の強力なバイイングパワー、メーカーの高仕切価のために、1994年になると経営状態が悪化した。メーカーからのリベートやアローアンスで差損を補うという状況も現われ、リベート等の支給率も高まり、流通改善に逆行する事態が生じている⁹⁵⁾。また、競争の激化は、大手卸と中小卸との格差を拡大した。医療機関側は安く購入するために卸売り業者の絞り込みや協同購入を考えており、これに対応するには規模の大きい方が有利であるから、広域化と品揃えの多彩さを目指して医薬品卸売り業界に再編成の動きが着実に進んでいる⁹⁶⁾。既に10年間で卸売り業者は

93) 東栄一、前掲『流通改革で始まった医薬品産業新時代』、56、138、139、146、149-150、168、169頁。MRの資格制度については、国家資格ではなく、製薬業界が中心になって設置・運営する民間機関による資格制度とする方向が厚生省の「検討会」で打ち出されている。また、大手製薬会社は独自にMRの資質向上に取り組み始めている。『薬事ハンドブック'95（1995年版）』薬業時報社、1995年、45-46頁。

94) 同上書、166-168頁。

95) 『薬事ハンドブック'95』、14、169-172頁。『週刊社会保障』Vol. 49, No. 1829, 14頁、1995年4月6日付朝日新聞。

96) 『薬事ハンドブック'93』、187、190頁。『薬事ハンドブック'94（1994年版）』薬業時報社、1994年（前掲）、3、178-179頁。

800社から350社程度に減少しているが、更に減少し、100社ぐらいになるのではという説もある⁹⁷⁾。

1992年4月の薬価改定は、新薬価算定方式（加重平均一定価格幅方式）の導入と流通改善（“建値制”の完全実施）後の初めての薬価改定であった。改定対象は13,573品目で、引き下げは7,681品目、引き上げは2,121品目、据え置きは3,771品目、平均薬価引き下げ率は8.1%となり、前回の薬価引き下げ率9.9%より緩和された。全体の取引価格が薬価に反映する新薬価算定方式の下では、価格のバラツキが大きく、薬価との乖離が大きい品目と、そうでない品目との間で薬価引き下げ率に明確な格差がでた。競争の激しい薬効分野の抗生物質、抗潰瘍剤、鎮痛・消炎剤等の薬価は従来以上に引き下げられた。流通改善への取り組みを行っていて、価格のバラツキや薬価からの乖離が小さい品目では薬価引き下げは小さかったのである。新薬価算定方式は新仕切価格制の設定を促すように作用したとみられている⁹⁸⁾。

4. 医薬分業

世界的に見れば「医薬分業」は当たり前すぎるほど当たり前のことであり、そのような言葉すら一般には存在しないも同然だろう。先進国の中で医薬分業が行われていないのは日本ぐらいのものだといわれる。

日本でも、西洋医学が取り入れられた明治時代の初めから医薬分業を導入する方針も示されていた。(1874年(明治7年)の「医制」)しかし、伝統的な漢方医学においては、医者とは「薬師」⁹⁹⁾なのであり、薬を投与すること

97) 東栄一、前掲『流通改革で始まった医薬品産業新時代』、128、141頁。日本医薬品卸業連合会に加盟する卸企業数は94年5月現在で310社で、92年以降だけでも36社減少した。『薬事ハンドブック'95』、172頁。

98) 『薬事ハンドブック'93』、27-29頁。

99) 菅谷章『日本の病院』中公新書、1981年、11頁。

によって代金を受け取ることができたのであり、「医師」と「薬の販売」は一体化した関係にあった。こうして、1889年（明治22年）に制定された薬事に関する総合的な規則である「薬律」でも、1951年6月の「医薬分業法」でも、一方で医薬分業を唱えつつ他方では医師に薬の調合や販売の道を残し、結局、実体としては医薬分業を否定したのであった¹⁰⁰⁾。

医薬分業はなぜ必要とされるのだろうか。医師が処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づいて薬を調剤することにより、両者は相互に規制されることになり、薬の誤用、乱用、過剰投与を防止し得る¹⁰¹⁾というのが理由の一つである。最近では、薬の飲み合わせによる副作用や薬害を防止するための患者の薬歴管理は薬局にしかできないことであり、この点からも医薬分業が必要と言われる。とはいえ、恐らくより重要な理由は、医薬分業の実施によって医師が薬を調合し販売するやり方に比べて医薬品の消費量＝消費金額を減らすことができるだろうと考えられるからなのである。従来、医薬分業にそれほど積極的とはいえなかった厚生省が積極姿勢に転じた理由も医療費を抑制するためには薬の消費量の抑制にまで踏み込まないわけにいかないとの判断があったからであろう。

医師は患者に薬を処方する。これは、医療サービスの供給者がその需要者に購入すべき商品を指定するということであり、ここには消費者主権は存在しない。もちろん、医師は病気の治療と無関係な医薬品を処方することは許されないが、医薬品選択に関して一定の範囲内の裁量権が与えられている。もし医師が薬を処方するだけでなくそれを販売するということであるなら、商品の売り手が買い手に対して購入すべき商品を選んでやっているというに近い。ここでは、医師はより多くの医薬品を売ることによってより多くの利益が得られるから、必要以上の医薬品を処方するインセンティブが働きがちなのである。しかも、日本の制度のもとでは、医薬品の販売によって大きな薬価差益が得られる。医薬品の過剰投与や薬価差益の大きな高価な薬の処方

100) 小坂富美子，前掲書，第二章第一，二節参照。

101) 菅谷章編著『現代の医療問題』有斐閣，1982年，242頁。

へのインセンティブは強かったといえよう。その結果が、「平均的日本人は、アメリカ人や西欧人の2倍の薬を消費する。」¹⁰²⁾ということなのであり、「1988年において、一般医の収入のおよそ60%は薬の投与からもたらされている。日本の医師はより高価な薬を処方することに明白なインセンティブを持っている。それゆえ、この国が患者に処方される薬の量において世界一であることは驚くにあたらない。」¹⁰³⁾ということなのである。

医薬分業が行われているところでは、医師は患者に薬を処方して処方箋を書き、患者はその処方箋をもって薬局に行き、そこで処方された薬を購入する。医師がどのような薬をどれほど処方しても彼の収入には関係しない。医薬分業は、こうして、医師の医薬品処方につわる経済的インセンティブを失わせ、医薬品処方の適正化に役立つと考えられるわけである。

しかし、医師には自由医療が認められ、薬局には自由な経済活動が認められている今日の日本で、医師が薬を処方し販売するという現行の態勢を医薬分業の態勢に切り換えるのは簡単なことではない。医師にとっても、薬局にとっても、医薬分業の実行は義務ではないのだから、それを実行させるには医薬分業にメリットを感ずるような仕組みを作り上げなければならない。かくして、ここでも厚生省は経済的に誘導するという手段を用いることになる。1972年に調剤基本料が新設され、1974年には、院外への処方箋料を100円から500円へと5倍に引き上げるとともに、保険調剤薬局の調剤基本料を100円から200円に、調剤料を40円から44円に引き上げ、医師や薬局にとっての医薬分業の経済的有利性を高めた。しかし、医薬分業は期待されたほどには拡大しなかった¹⁰⁴⁾。これは、医師が薬の販売による薬価差益を失いたくないと考えたからであろうが、また、医師と薬局の連携がない中で、医師の側では、処方箋を発行しても必要な医薬品が薬局に在庫されていないのではな

102) Robert Ballance, János Pogány & Helmut Forstner, *The World's Pharmaceutical Industries*, Edward Elgar, 1992, p. 32.

103) *Ibid.*, p. 151.

104) 小坂富美子, 前掲書, 84-85頁。

いかという危惧があったからであり、薬局の側では薬を在庫しても医師が処方箋を発行するかどうかかわからないという不安があったからだとも言われる¹⁰⁵⁾。

こうした中で、厚生省の点数操作による誘導策の逆手をとって伸びてきたのが「第二薬局」と呼ばれる医療機関の付属的薬局である。医療機関内にある薬局で調剤すれば、その医療機関は処方箋料も調剤基本料も受け取れないし、調剤料も少ししか受け取れないが、医療機関が第二薬局を置けば、その医療機関は処方箋料を受け取れるし、第二薬局の方は調剤基本料も調剤料も受け取ることができる。薬価差益分も同一組織の中に確保しておくことができる。とはいえ、この第二薬局は形式的には医薬分業のように見えても実質的には旧来のやり方の継続であるから、厚生省はそれを取り締まっている¹⁰⁶⁾。

医薬分業は、患者サービスのあり方の再検討や薬剤師の職務や教育の見直し、情報産業の進出などを巻き込んで、種々の試行錯誤を経ながら徐々に拡大している。1992年には、「4月の診療報酬改定、新しい薬価算定方式による薬価基準、医薬品流通改善などが院外処方せん発行のインセンティブとなり、広域病院といわれる大病院の多くが本格的な院外処方せん発行に踏み切った。」¹⁰⁷⁾なかなか定着しなかった医薬分業であるが、今度は進展が期待されている。

5. 医薬品価格の評価について

薬価算定方式に基づいて決定されてきた薬価は、適当な水準だったのであろうか。薬価基準に記載された個々の品目の価格について、それが妥当なものであったのかどうかについては、今はなんとも判断することはできない。

105) 同上書、第6章参照。

106) 同上書、54-61頁。

107) 『薬事ハンドブック'94』、326頁。

厚生省の研究班はその研究報告において、「主な局方医薬品について、可能な範囲で日本、米国、英国の薬価を調査し」た結果として、「各国で医療事情、医療保険制度が異なり、それぞれの医薬品の来歴も異なっているため、各国の薬価を比較してもあまり意味がないかも知れないが、品目により日本が米英に比べて高薬価であることもあり、また低薬価であることもあるので、一概に全体的傾向を判断することはできない。」としている¹⁰⁸⁾。これは局方医薬品のことだけを対象にしているわけであるが、薬価が高く設定されているか安く設定されているかという問題に関する厚生省の公式見解もこのあたりにあるのかもしれない。

一方で、日本では薬価が高めに設定されているとする見解やそのように考えさせる状況が存在する。次にそうした点を取り上げてみよう。

a. 大衆薬を除く医薬品市場の規模は、日本が6兆円、人口がおよそ2倍の米国が8兆円であるという¹⁰⁹⁾。1人当たりでみると、日本は米国より5割ほど多いことになる。米国では医薬品の消費が少なすぎるのだと考えないとするれば、日本では、医薬品が過剰に消費されているか、医薬品の価格が高いのか、あるいはその両者がミックスしているかのいずれかということになる。

b. 薬価差益が生ずる構造をそのままにして1981年以降薬価は大幅に引き下げられたが、「その裏側で見返りに、行政は護送船団方式の製薬産業の経営を支えるために小手先ばかりの新薬を次々と承認し、薬価の大幅な値下がり商品価値を失った旧薬と入れ替えさせた。」「1981年からの10年間で新薬の承認数は合計393点を数え、研究開発力で日本を圧倒的に凌駕する米国をも、165点上回った。」「薬価の引き下げは医療関係者の間の馴れ合いの儀式にすぎなかった。」「(新薬と旧薬の入れ替えの)儀式のコストは莫大な金額に達し、その費用対効果は諸外国に比べ著しく低く、貴重な医療保険が無駄に使われた。経済観念のない業務行政は、数兆円の損害を国民に与えたことにな

108) 厚生省保険局医療課編『薬価基準制度——その全容と重要通知——1990年版』薬事日報社、1990年(前掲)、391頁。

109) 滝上宗次郎、前掲書、97頁。

る。」「日米欧の主要製薬企業の中で、日本だけが国際化していない。世界市場を相手にせず、巨額の研究開発投資を賄い続けることが可能である背景は、日本の薬価が高いということであろう。」¹¹⁰⁾

c. 厚生省薬務局にいた香取照幸氏は次のように発言している。「あえて申し上げれば、私は、日本の医薬品産業に対する厚生省の施策のポイントは、高薬価政策だったと思います。非常に高い薬価をつけて医薬品の供給を促進するとかたちでやってきた。それが昭和50年代の後半から崩れてきたということなんだろうと思うんです。」彼は、高薬価政策が今は行われていないとは言わない。「日本の市場が大きいといっても、まだ水ぶくれ的に大きい部分があって、日本の医薬品産業の高収益を支えているのは、今なお残っている高薬価政策とか、国内マーケットの水ぶくれ的な状況によるもので、残念ながら本当の意味での国際競争力みたいなものはついていない。」しかし、高薬価政策が意図的なものではなかったと言う。「医療需要に対する対応というようなかたちで、高薬価政策というかたちで展開された。そのために、意図せざる結果として、高収益で、しかも保護されたかたちで産業が繁栄してきた。その場合は、意図的な産業政策というものがあったわけではない。」¹¹¹⁾

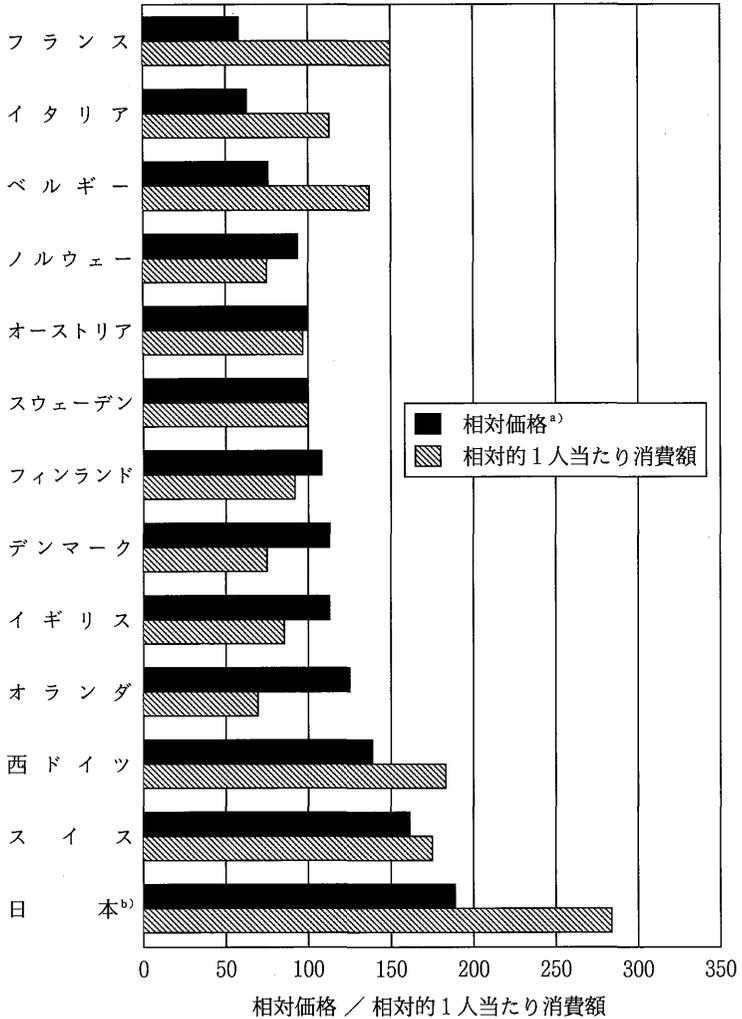
d. 日本で医薬品に高い価格が設定されていることは外国でも指摘されている。「厚生省は1985年以来（薬価に対する）償還水準を30%以上低くした。“模倣”薬や他のタイプのコピー薬の価格もまたカットした。だが、革新的な薬の生産者は、少なくとも最初の2～3年間、より高い価格で売ることが許されているが。こうした努力にもかかわらず、日本の医薬品市場は依然として世界で最も高く値をつけられている。」「日本の（薬の）相対価格は、フランスのその3倍以上である。」こうして、「日本は、調合薬に消費された（GDPの）1人当たり所得の最大の割合を記録している。」¹¹²⁾（図3の薬の価格と消費額の国際比較のグラフ参照。）

110) 同上書、89頁。

111) 田中滋編『ヘルスケアをめぐる産業政策』薬事日報社、1989年、80-81、177頁。

112) Ballance, Pogány & Fostner, *op. cit.*, pp. 32, 33, 37.

図3 1983年の調剤のドル建の相対価格と1人当たりの消費額



注 a) 選ばれた医薬品についての価格。

b) 1982年の平均価格に基づいたもの。

出所：R. Chew, G. Smith & N. Wells 『7カ国の医薬品』1985年と『世界医薬品マニユアル』1988年において提供されたデータと日本製薬工業協会によって提供されたデータに基づく。R. Ballance, J. Pogány & H. Forstner, *The World's Pharmaceutical Industries*, (op. cit.,) p. 36.

1995年6月 中上光夫：医療保険と医薬品の価格（下）

「日本の高薬価は、当初は、初期段階にあった製薬産業をサポートする戦略の一部なのであった。次第に、外国の生産者（製薬メーカー）が日本市場に参入し、日本（の製薬）企業が輸出をし始めた。こうした展開のために、高価格を通じて製薬産業を助成するというやり方はもはや魅力的ではなくなった。」¹¹³⁾

ここでも、高薬価政策が、特に新薬に対して高い薬価を付ける政策が採られていたことが指摘されている¹¹⁴⁾が、日本の新薬については次のように述べられている。「1991年初頭、2つの製品（新薬）だけが日本の製薬会社によって欧米で売られていたにすぎない。……日本企業によって開発された医薬品の大部分は、よく知られた化学構造の小さな変更なのである。」¹¹⁵⁾

e. 大阪府保険医協会の「薬価の国際比較検討委員会」が1994年9月に公表した調査結果によれば、比較対象となった薬に関して、全体の単純平均で見ると、日本の薬価はイギリスのその2.94倍、フランスの2.76倍、アメリカの1.54倍、ドイツの1.44倍であり、海外開発銘柄（輸入品）の場合の格差はさらに大きいということであった。ここで対象となったのは、前年の日本の推定市場規模上位49品目のうちの国際的に使用されている29品目で、そのうち、イギリスでは24品目、フランスでは28品目、アメリカでは25品目、ドイツでは29品目が比較された。日本の高薬価を明らかにして、この協会は「不当とも思える高薬価とそれを保障している薬価算定方式が保険財政を圧迫し、医薬品業界の利益となっている。」と主張した。この調査に対して、日本製薬団体連合会の保険薬価研究委員会は、為替レートでなく購買力平価を用いるべき、対象医薬品品目数を十分に確保し、数量加重平均を算出すべき、包装の大きさが日本と外国で異なるなどの点を批判した¹¹⁶⁾。しかし、む

113) *Ibid.*, p. 152.

114) 「薬価は、1982-90年の期間に45%引き下げられている。しかし、（製薬）会社は新薬に対するはるかに高い価格を交渉して取り決めることができる。それは、（製薬）会社が何年もの間もうかるように保証するのである。」*Ibid.*, p. 193.

115) *Ibid.*, p. 191.

116) 『社会保険旬報』No. 1853 (1994. 10. 21), 24頁。

しろ、日本製薬団体連合会としての薬価の国際比較を提示してみるほうがフェアであるというものだろう。

f. 製薬産業は厚生省が所管するほとんど唯一の産業である。これまでに、厚生省の元事務次官らが大手製薬会社に天下っている。「薬務局と製薬業界は、まさに渾然一体の関係にある。」¹¹⁷⁾と言われ、「主に大企業が提供する新薬や新鋭検査機器を用いると高点数になるように設定されている」のであり、製薬大企業の高利潤を保証するために「日本の薬価が外国より高い」のだとも言われる¹¹⁸⁾。

日本では、「旧薬」の成分などを少しでも変えれば制度上は「新薬」となるが、一般には「新薬」はそのようなものとしてではなく、多額の費用と長い年月をかけて開発され、今までにない治療効果をもつものと考えられている。そうであるが故に、新薬には、開発費用を回収し、更なる新薬開発のためのコストを含む高い薬価が付けられて当然と考えられるわけである。ところが、こうした本来の意味での「新薬」と、制度上「新薬」として扱われるが実質的には「旧薬」と大差ないものが、ともに「新薬」として同じように高い価格が設定されていたのである。薬価はたびたび切り下げられ、あたかも医療費の大幅な節約が図られているかのような印象を与えながら、実際には、制度上の「新薬」に高値を付け、引き下げられた「旧薬」の薬価と入れ換えていただけで、薬剤費の節約はなかなか進まなかったということのようだ。

日本の製薬産業は、こうして、高薬価政策による超過利潤——それは医療保険の保険料を原資としている——に助けられて発展を遂げることができたのであり、また、問題視されるような体質をも備えていった。今や医療費の抑制が大きな政策課題となっているのであり、医療費の効率的利用の観点からも、今後も高薬価政策を続けることには抵抗が大きいだろう。これからは、

117) 平沢正夫『あぶない薬』三一書房、1988年、76-78頁。

118) 日野秀逸編著『日本医療の展望』あけび書房、1987年、129頁。

国際的に見ても適正な医薬品価格を設定することや医薬品市場の規模を適正化することが必要とされるであろうし、医薬品の製造・流通・使用に関わる業界もそれに対応した経営のあり方を身につけていかねばならないだろう。

最近では、前に触れたように（第2章第2節bのロ）、「新薬」のうちで画期的「新薬」といえるものには「画期性加算」を加算するというように、本来の「新薬」を制度上の「新薬」と区別しようとするような動きも現れているが、新薬に高価格を設定するというやり方が変わっていくのかどうかは今後を見ていかねばならない。

結 語

医療用医薬品にまつわる問題は、これまでの叙述で明らかのように、実に多岐にわたっている。それらは相互に関連し合っており、医薬品の経済的問題の解明を複雑にしている。しかし、医療費支出を適正化していく上で、国民医療費の約2割を占める薬剤費支出を見直し、適正化していくことは避けて通ることはできない。その際の見直しの方向は、公平性と透明性を確保し世界的な「常識」を通用させることであるだろう。

日本の薬価水準を国際比較してみる研究は更に進められ、より多くの者が納得できるような形で結果が提示されるべきである。しかし、これまでに取り上げた研究や発言等が示すところから判断して、製薬企業などは認めたくないだろうが、厚生省は高薬価政策を採ってきたのであり、公定薬価（薬価基準）が国際的に見て高く設定されているのは間違いないように思われる。その場合、現在、特に問題となるのは、薬価基準への既収載医薬品の薬価よりも新医薬品の薬価であるだろう。薬価基準が2年おきに全面的に引き下げられ、そのパーセンテージがいかににも医薬品に関する医療費を節約した指標であるかのごとく示される一方で、引き下げられた薬価を引き上げるためであるかのように、小手先だけの「新薬」が薬価基準に新規収載される。この、大方は既存の医薬品とそれほど違わない「新薬」に新たに薬価を設定す

る方法の中に高薬価の原因があるのだろう。この点について、さらに実状が明らかにされる必要がある。

高薬価政策の転換は、これまでその政策の恩恵を受けてきた医薬品業界には厳しいものとなるだろうが、国民に医療費へのより多くの負担を求めるときに、薬価に高値を付けることは理解を得られない。

薬価差は、医薬品が競争のある市場で購入されるものである以上、ゼロには成り得ないものであるが、「薬価差益」が問題とされるのは、それが過大で、しかも医療機関の収入となるからである。医療機関が薬価差益をあてにして、必要以上のあるいはより高価な薬を患者に投与するといったインセンティブが生ずるからなのである。したがって、医薬分業が一般化すれば、薬価差益は問題となくなるとなるだろう。しかし、薬価差益の有利性がある間は、医療機関は医薬分業に積極的になれないのではないか。薬価差益が「潜在技術料」といわれ、医療機関の収入の重要な柱となっており、それなしには医療機関の適正な経営が成り立たないといわれるが、そうであるとすればなおのこと、薬価差益の減少は診療報酬の引き上げ等によって補填されねばならない。医薬分業の拡大と薬価差益問題の「解決」は同時並行的に進むのだろう。

また、日本の大手製薬メーカーはこれまで医療保険言い換えると「薬価基準」によって作られた規模の大きな国内医薬品市場に安住して、そこで値引補償制やMRの販売活動に象徴されたような不公正な取引慣行によって市場の自由な競争を妨げ、医薬品を過剰に使用させたり、その市場価格を高め、誘導し、ひいては「薬価基準」をも高値に設定させることによって利益を確保するという戦略を採ってきたと考えられている。ただし、製薬メーカーの行っていた不公正な取引慣行も、独占禁止法に対する認識の希薄であった従来の「日本株式会社」の中では特に珍しいこととはいえないだろう。しかし、医療費適正化政策が進められる一方で、国内医薬品市場が国際化していく中で、日本の製薬メーカーもこれまでの「商業資本」的やり方で国内市場から十分な利益を上げるのは困難になり、かつ許されなくなりつつある。世

界の大製薬メーカーが行っているように、世界中で通用する新薬を開発し、それを全世界で販売して大きな利益を獲得し、その利益を原資にして再び巨額の費用を必要とする新薬の開発に向かうという方向が志向されなければならない。それはまた、医薬品業界の再編成をも視野に入れたものである。

既にそのような方向に向けて医薬品業界は動き始めているといえるのだが、新しい態勢に向けての過渡期である現在においては、国内製薬メーカーはまだまだ技術力や海外での販売力では世界的有力メーカーより劣っており、そのため、国内市場ではできるだけ旧来の状態を長引かせようとする動きも見られる。こうして、短期的には、高薬価とか不公正な取引慣行などが部分的に継続ないし復活することはあり得るだろう。だが、状況が基本的に変わってきているのだから、中長期的には、旧来の態勢が存続し得ないのは明らかである。

医薬品は国民の健康と福祉の増進に不可欠なものだから、それが安全で、安定的に供給されることが肝要であるが、同時にそれが国民の負担という点において適正であるように、経済的な側面にも絶えず目を向けていかなければならない。