

医療保険と医薬品の価格（上）

中 上 光 夫

はじめに

医薬品の重要性については改めて語るまでもないだろう。かつてわが国の「国民病」といわれた結核が抗生物質によって激減させられたということを感じ起すだけで十分だろう。医薬品は国民の福祉に大きく影響するものであるから、医薬品を国民に広く適切に供給することや新しい医薬品の開発に努めることは非常に重要なことである。

同時に、医薬品はまた医療の費用という問題でも大きな位置を占めている。当然のことながら、医療にも費用がかかり、医薬品にも費用がかかる。こうした面への所得の配分は、それが健康の維持回復のために不可欠であったとしても、別の面へ振り向けられる所得を削減することになるから、「医療費適正化」は本来当然のことである。政策としての「医療費適正化」は、現在も、医療の種々の面で従来のやり方の見直しを進めている。「適正」の具体的内容はア・プリオリに判断できるものではないから、「見直し」が「適正」な水準を越えて福祉を切り下げてしまうと考えられることも大いにありうるが、改善に結び付けていかねばならないだろう。

医薬品を使用するために多額の金が支払われたわけだが、それは果たして妥当な金額であったのだろうか。医薬品には「薬価差益」に代表されるような世間から批判されている問題も少なくない。国民の福祉のため、という美名の陰で、医療費のムダ遣いがおこなわれているのではないか、これが本稿における筆者の問題関心である。

本稿では、こうしたわけで、医薬品の経済的側面、とりわけ「医療用医薬

品」の公定価格である「薬価」に視点を当ててみる。

医薬品の安全性も重要な問題であり、医薬品の経済的側面とも関係しているが、ここでは扱わないこととする。あとで述べるように、医薬品には「大衆薬」というものもあるわけだが、ここでの議論は主に医療用医薬品といわれるものに向けられる。

1. 医薬品を取りまく状況

(1) 医薬品の費用総額

1992年の医薬品の最終製品の生産金額は5兆5,742億円と、「製薬産業冬の時代」といわれた1984、1985年に続き、前年比マイナス成長となっている¹⁾。(表1参照) 医薬品の総生産高は、1955年には1千億円に過ぎなかったのが、1960年に1兆円を超え、1973年には4兆円を、1978年には5兆円を超

表1 医薬品生産金額の推移

(単位：百万円)

	生産金額	前年増減		指数 1982年=100	月平均 生産金額
		金額	比(%)		
1982年	3,980,232	301,093	8.2	100.0	331,686
1983年	4,032,057	51,825	1.3	101.3	336,005
1984年	4,026,985	-5,072	-0.1	101.2	335,582
1985年	4,001,807	-25,178	-0.6	100.5	333,484
1986年	4,280,732	278,925	7.0	107.5	356,728
1987年	4,825,398	544,666	12.7	121.2	402,117
1988年	5,059,459	234,061	4.9	127.1	421,622
1989年	5,502,271	442,812	8.8	138.2	458,523
1990年	5,595,435	93,164	1.7	140.6	466,286
1991年	5,697,244	101,809	1.8	143.1	474,770
1992年	5,574,220	-123,024	-2.2	140.0	464,518

資料：厚生省『薬事工業生産動態統計』

出所：『国民衛生の動向』1993年版260頁、『薬事ハンドブック'94』、142頁より作成。

注1) 『薬事ハンドブック '94 (1994年版)』薬業時報社、1994年、141-142頁。

えるに至っている²⁾。医薬品の生産も日本経済の高度成長に合わせて急成長を遂げてきたのである。

医薬品は「医療用医薬品」と「一般用医薬品」に大別される³⁾が、医薬品の1992年の総生産高のうち、「医療用医薬品」は4兆6,802億円で全体の84.0%を占め、「一般用医薬品」は8,940億円で16.0%を占めるに過ぎない⁴⁾。医療用医薬品は1955年頃には医薬品総生産額の半分程度を占めるだけで、その分、大衆薬の占める割合が大きかったのだが、1961年の国民皆保険の実現や、1973年のいわゆる老人医療費無料化などにより、医療用医薬品の生産高は著しく増大し、相対的に大衆薬は減少したのだった⁵⁾。医薬品のコストは、かくして、大部分が医療保険から支払われることになるわけであり、医薬品生産高は医療保険の医療費に制約されることになる。1976-1986年間の医薬品生産高の対前年伸び率の推移が国民医療費の対前年伸び率の推移と似ている⁶⁾ということもそのことを示している。

医薬品に支出された金額を医療に使われた費用の全体と比較するとどの位の割合になるだろうか。このために良く利用されるのは、毎年実施される「社会医療診療行為別調査」による「薬剤費比率」すなわち診療行為点数の合計に占める薬剤費（投薬と注射）の割合を見るという方法である。この薬剤費比率は、1971年には45.8%、1973年には46.4%もあったが、1974年には37.3%に減少し、1978年に34.2%にまで低下したのち1981年に38.7%まで上

2) 勝呂敏彦『医薬品業界』教育社、1991年、14頁。

3) 「医療用医薬品」は「医家向け薬」と呼ばれ、医師の処方箋や指示に従って使用される。薬効の強い薬や新成分の薬はこの中に含まれる。「医療用医薬品」は医療保険の給付の対象となる。「一般用医薬品」（正式には「その他の医薬品」と称される。）は厳密には大衆薬と同義ではないが、通常は大衆薬の意味で使われ、薬局で医師の処方箋なしに販売される売薬のことである。薬事法規研究会『やさしい薬事法——医薬品のライフサイクルを追って——』薬業時報社、1991年、48頁、勝呂敏彦、前掲書、24頁。

4) 『薬事ハンドブック'94』、141-142頁。

5) 勝呂敏彦、前掲書、15頁。

6) 医療制度研究会編『医療の構造変革と医薬品』ライフサイエンス・メディカ、1990年、14-15頁。

昇したが、1980年代前半に大きく減少した。かつては診療報酬の半分近くを占めていたのであるが、近年はほぼ30%である⁷⁾。(表2参照)

表2 薬剤費比率の年次推移

(単位:%)

		1981年	1982年	1983年	1984年	1985年	1986年	1987年	1988年	1989年	1990年	1991年	1992年
全 体	総数	38.7	34.1	35.1	30.9	29.1	28.2	29.6	29.9	30.8	28.2	30.8	29.1
	投薬	28.3	24.5	25.5	23.0	21.2	21.2	22.2	22.2	23.3	21.7	23.4	21.8
	注射	10.4	9.7	9.9	7.9	7.9	7.0	7.4	7.7	7.5	6.5	7.4	7.3
入 院	総数	25.7	22.6	22.9	19.3	18.5	16.6	18.0	18.7	19.1	16.3	17.4	15.9
	投薬	6.3	5.6	5.7	5.3	5.1	4.9	5.3	4.9	5.5	4.9	5.7	4.8
	注射	19.4	17.0	17.2	14.0	13.4	11.7	12.7	13.7	13.6	11.4	11.7	11.1
入 院 外	総数	46.5	41.5	43.0	38.6	36.6	36.5	38.2	37.7	38.6	36.3	42.7	41.7
	投薬	41.5	36.5	37.7	34.7	32.6	32.8	34.7	34.1	35.1	33.0	39.1	38.0
	注射	5.0	5.0	5.2	3.9	4.0	3.7	3.5	3.6	3.5	3.2	3.6	3.7

出所:『薬事ハンドブック』'92年版232頁, '93年版249頁, '94年版240頁より作成。

なお、この薬剤費比率によって明らかにされるその年の医薬品の消費量を金額表示したものと医療用医薬品の生産金額とは一致しない。生産金額は「市場価格に影響を受ける製造原価で示される」が、診療報酬に占める薬剤費比率は、だいたい実勢価格よりも高く決められている薬価基準に基づいて購入された医薬品の診療報酬に対する割合を示しているのであるから、薬剤費比率から示される医薬品の消費額は生産金額をベースに考えた場合より高い数値を示すと考えられる⁸⁾。

国民医療費に占める医薬品の費用についての推計値も発表されているが、昭和63年(1988年)度の場合には国民医療費18兆84億円のうち21.4%に当たる4.0兆円が、平成元年(1989年)度の場合には国民医療費19兆73億円のうち同じ21.4%に当たる4.2兆円が医薬品の購入に当てられたと推計されている⁹⁾。

7) 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, 21-22頁, 医療制度研究会編, 前掲書, 98頁。

8) 江見康一『国民医療の構造分析(1)』帝京大学経済研究所, 1987年, 18頁。

9) 『薬事ハンドブック '93(1993年版)』薬業時報社, 1993年, 239頁, 『薬事ハンドブック'92(1992年版)』, 薬業時報社, 1992年, 221頁。

また、国民医療費の増大とともに医薬品の生産高も増大し、医薬品産業も大きく発展を遂げた結果、現在の日本の医薬品市場は米国に次ぐ世界第2位の市場となっている。1992年度において、日本の医薬品市場は199億ポンドの規模をもち、世界市場の18.0%のシェアを占めていた。（表3参照）

表3 世界の医薬品市場規模（1992年度）

（単位：百万ポンド）

国名	市場規模	シェア（%）	成長率（%）
アメリカ	32,600	29.5	6
日本	19,900	18.0	3
ドイツ	9,500	8.6	5
フランス	8,200	7.4	8
イタリア	6,800	6.1	5
イギリス	3,600	3.3	13
スペイン	3,000	2.7	11
カナダ	2,400	2.2	9
韓国	1,800	1.6	15
その他	22,800	20.6	15
合計	110,600	100.0	8

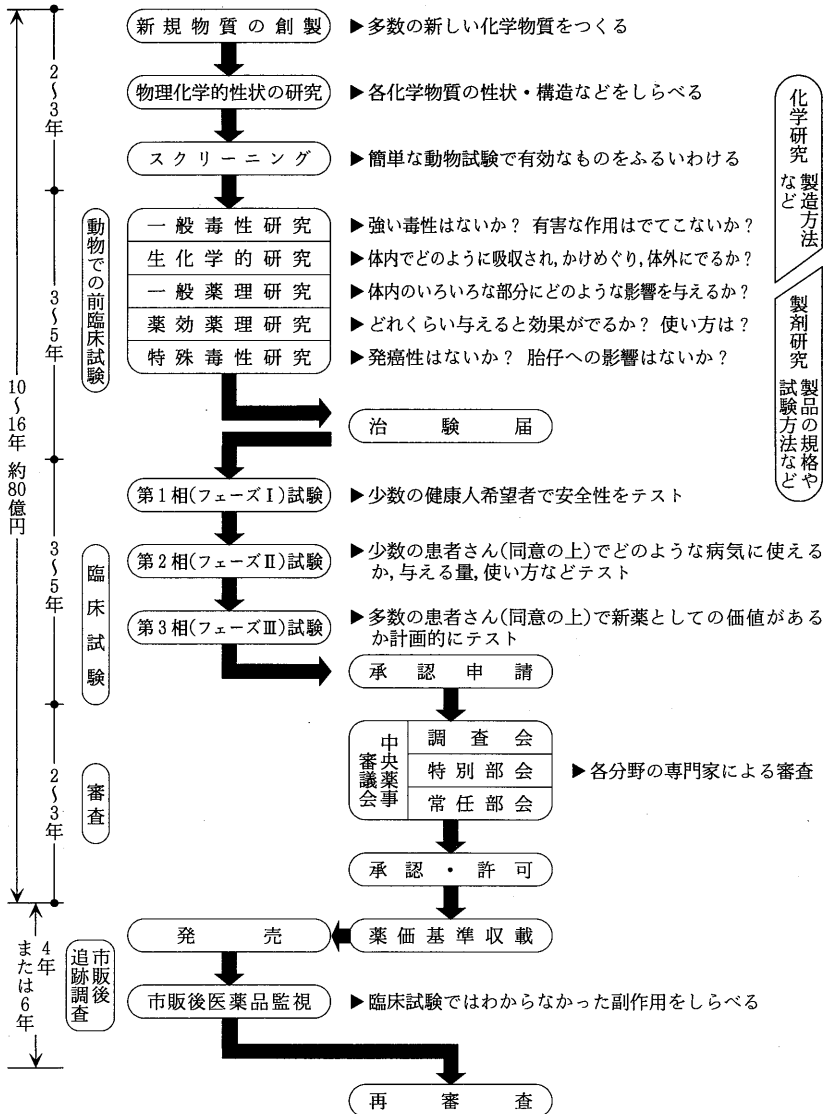
英国グラクソ社年次報告書1993による。
出所：『薬事ハンドブック'94』, 120頁。

国民医療において消費された医薬品の総量の正確な価額を掴むことは難しいが、以上から、近年は国民医療の総費用の2-3割、金額にして数兆円が毎年医薬品に費やされているとみることができる。このことは医療費の無駄を省こうとする「医療費適正化」において医薬品問題が重要な位置を占めていることを示している。

（2）医薬品の生産

医薬品はその品質や効果、安全性が確保されていなければならない。そこで、その生産や流通のプロセスは「薬事法」によって規制されている。医薬品の開発から使用に至るプロセスの概要は次の図1のように図示される。

図1 新薬の研究開発のプロセス、およびその期間と費用



資料：日本製薬工業会。

出所：勝呂敏彦『医薬品業界』，112-113頁。

1つの新薬を開発し、発売にまでたどり着くのは非常に困難な事業である。あるものはそれを「10年の歳月と100億円の開発経費が必要」¹⁰⁾というし、あるものは20年で100億円とか15年で50億円かかる¹¹⁾という。それ以上の金額が必要だとも言われる。

動物実験や臨床試験などで医薬品としての有効性や安全性が確認された後、製薬メーカーは薬を製造・輸入したり販売するために「承認」と「許可」の両方を得なければならない。「承認」は承認申請のあった医薬品について効果や安全性、品質を審査し、医薬品として適当であれば厚生大臣から与えられるものである。「許可」は「製造業の許可」であり、医薬品を製造しようとする医薬品製造所から出された許可申請に対して、その製造所の構造・設備、人員について審査した上で厚生大臣から与えられる。「承認」の必要な医薬品は、日本薬局方収載医薬品¹²⁾で「厚生大臣が指定したもの」を除くすべての医薬品であって、まったく新しい新医薬品はもちろん、新配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品、剤型追加医薬品など、また同成分同量の薬であっても名称が変わったり別のメーカーによって製造されたものも必要とされている¹³⁾。

（3）医薬品業界の状況

a.

1992年の医薬品の製造所（「薬事工業生産動態統計調査」に報告のあった製造所の月平均）数は1,970であり、これらで働く従業員総数は86,694人であった。製造所を従業員規模別にみると、50人未満の製造所数は1,535で、総数の77.9%を占めているが、ここで働く従業員の数は20,049人で全体の

10) 前掲『やさしい薬事法』, 21頁。

11) 東栄一『流通改革で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, 92頁。

12) 日本薬局方収載医薬品については、厚生省薬務局監修『日本の薬務行政』第5版, 1991年, 106-109頁参照。

13) 前掲『やさしい薬事法』, 38, 40, 43, 46-48頁。

22.5%を占めるにとどまる。これらの製造所の生産金額も5,331億円で全体の9.5%に過ぎない。零細なメーカーが多いことを示している。一方、300人以上の製造所数は42で全体の2.1%を占めるにすぎないが、従業員数では22,700人と全体の25.5%で、生産金額は2兆1,046億円となり全体の37.7%を占める。また、生産規模別にみると、1カ月間の生産金額が1千万円未満の製造所の数は1,170で製造所総数の59.8%を占めるが、その生産金額は246億円で総生産金額5兆5,742億円の0.4%を占めるにすぎない。これに対して、1カ月間の生産金額が10億円以上の製造所は、その数は117と総数の5.9%にすぎないが、生産金額は4兆3,062億円と総生産金額の77.3%を占めている¹⁴⁾。

企業数でみるならば、医薬品業界にはおよそ1,300社あるといわれる。製薬企業全体の従業員数は営業部門などを含むため、全製造所の従業員数よりはるかに多い¹⁵⁾。いずれにせよ、日本の製薬産業は欧米に比べて圧倒的に企業数が多く¹⁶⁾、しかも小・零細企業が数多く存在するのである。これらの小・零細企業は新薬を実際に開発して製造するのではなく、大手製薬メーカーからバルク（原末）を買って製剤するだけのゾロ品メーカー、少数の薬（単品）のみを生産する単品メーカーなのである¹⁷⁾。

中堅企業や大企業は新薬の開発から生産、販売に至る一貫体制を整えている。中堅メーカーは少数品種の医薬品の製造・販売に特化しているが、大手メーカーはほぼ全ての薬効分野にわたって製品を揃えているというのが両者の違いである。ただし、大手メーカーも全てを自社で開発・生産しているわけではなく、他社の製品を仕入れて自社の販売網で売るということもある¹⁸⁾。

製薬産業で小・零細企業が多い原因の一つとして、江見康一は次のように

14) 『薬事ハンドブック'94』, 165-167頁。

15) 1987年度の製造所の従業員総数は96,215人だが、1986年度において製薬企業全体の従業員数は190,175人であった。勝呂敏彦, 前掲書, 19-20頁。

16) アメリカ680社, 西ドイツ1,000社, イギリス170社, フランス340社, イタリア330社という。同上書, 19頁。

17) 同上。

18) 同上書, 21頁。

指摘している。医薬品生産には①製薬，すなわち薬という物質そのものを研究・開発すること，②製剤，すなわち①で開発された物質を調合したり，各種の剤型に変形したりすること，③小分け・包装，すなわち製剤された薬剤を小分けして容器に入れ，商品名や商標名を書いたラベルを貼付することという3つのプロセスがあり，厳密には①の製薬のプロセスを担っている企業だけが製薬企業と呼ばれるべきだが，それは大企業であり，規模が小さい企業ほど②や③のプロセスを担うことが多くなる。医薬品のような生命関連商品では，その質を保持し取扱いを正しくかつ容易にするための②や③のプロセスも重要であり，ここに中小零細企業の存在理由の一つがある¹⁹⁾。さらに付け加えれば，製薬産業は生産設備に莫大な投資を必要とする装置産業とは異なり，比較的小規模の生産設備で済むので，大企業でなくとも参入し易いという事情もあるだろう。江見はまた，製薬企業の規模の零細性について「薬効との関係で見た医薬品そのものの性質と，市場構造から来る製品差別化や参入障壁の問題と，さらに医療保険制度との関係など，多くの側面がかかわっている」²⁰⁾とも述べているが，小・零細企業の多さが日本の製薬産業の特徴であるとするならば，その現象の原因は医薬品生産の一般的性質に求めるよりも社会的経済的要因に求めるべきなのだろう。

b.

日本の製薬産業の特徴としては，最大手の製薬メーカーといえども欧米の大医薬品メーカーと比べればあまり大きくないということも指摘される。1992年度の医薬品の売上高で見れば，日本の製薬メーカーのトップである武田薬品工業は38億9千6百万ドルで世界の第16位，三共が27億3百万ドルで第24位，塩野義製薬が24億1千4百万ドルで第26位と続く。これらはいずれも，世界第1位のグラクソ（87億4百万ドル）や2位のメルク（82億15百万ドル）の半分以下の売上高である²¹⁾。

19) 江見康一，前掲書，22-23頁。

20) 同上書，22頁。

21) 『薬事ハンドブック'94』，131-132頁。

c.

わが国においても、製薬産業は利益率の高い業界であると見なされることが多い。たとえば、日銀の主要企業分析による1987年度の製薬企業の売上高営業利益率は12.80%で、製造業平均の4.28%のほぼ3倍であったという²²⁾。製薬企業主要18社の売上高営業利益率は1988年度にピークの12.9%となったあと、1989年度に11.9%、1990年度に11.0%、1991年度には10.9%と3年連続して低下したが、1992年度になって上昇に転じ12.4%となった。全産業ベースではこの年においてもバブルの崩壊と景気後退の影響のために大幅な減益となっており、対照的な製薬産業の高収益性を示すものと受け取られうるだろう²³⁾。製薬メーカーの立場からは、その利益は新薬の研究開発の原資であり、それなしには「国民医療の崩壊」になると主張される²⁴⁾。

もっとも「製薬産業冬の時代」といわれた頃から、製薬産業の高収益のイメージは徐々に崩れてきてはいる。また、製薬企業の高収益は、その産業の特殊性から会計上、実質以上に表示される傾向があるともいわれる²⁵⁾。

22) 勝呂敏彦, 前掲書, 91頁。

23) 『薬事ハンドブック'92』44-46頁, 『薬事ハンドブック'93』, 66-68頁, 『薬事ハンドブック'94』, 46-50頁。

24) 東栄一, 前掲書, 40頁。

25) その理由として、次の点が指摘される。 1. 医薬品は研究開発に莫大な費用を要するが、ひとたび開発に成功すれば、原材料費や燃料費などの負担は軽いので、売上原価率は平均より相当に低く、また、設備が装置産業に比べて小さくて済むので、資金負担が少なくて済み、自己資本比率を高めることになる。 2. 流通在庫に対する与信＝「掛け売り」の未回収の利益が先取的に利益に計上されている。医薬品は、多種多様な医療ニーズに即時対応するために常に広範囲の品目を十分に在庫しておくことが必要とされる。この市中在庫投資の資金の大部分を製薬企業が相当に長期間にわたる与信（売掛金などによる信用供与）のかたちで負担しており、これが財務内容をよくみせることになる。 3. 製薬企業は一般に自己資本比率が高く、他業種に比べて借入金依存度が低く、計上利益が相対的に高く表示される。自己資本比率が高いのは 1. の理由のほか、2. で述べた膨大な与信の存在や製薬企業にとって不可欠な多額の研究開発設備投資と関係している。これらに借入金をあてることは危険である。 4. 企業の収益性評価の基準として、投下された資本の回転率を考慮にいれて、自己資本に対して年間いくらの利益があったかをしめす比率である自己資本利益率が用いられるが、製薬産業は売上高利益率は高いが、設備、流通在庫、投資などのため資本の回転率
(次頁脚注へ続く)

日本の製薬企業が高収益を上げているのか、それほどでもないのか、議論のあるところだとしても、欧米の大手製薬メーカーの利益率とわが国の大手製薬メーカーのそれを比較する——単純に比較できるものではないが——と、前者のほうがはるかに高く、日本の製薬企業の相対的な低収益性が明らかになる²⁶⁾。

この日本の製薬企業の相対的低収益性は何に起因するのだろうか。この点については一般に次のことが指摘されるようだ。

イ. 日本の製薬企業の国際化の遅れ。 従来、日本の製薬企業は巨大化してきた日本の医薬品市場だけを相手にしていればそれだけで十分な（企業が十分と思うだけの）利益を得ていくことができたから、わざわざ海外の市場に目を向ける必要性はなかったのである。国内の市場では、「激しそうに見える競争」下で「ぬるま湯」的「住み分け」があった²⁷⁾とか、「護送船団方式」で業界の保護が図られたといわれるのである。そして、次の口とも関係するが、日本の製薬メーカーはこれまで海外へ出て行くだけの力量を、資金面でも研究開発力の面でも備えていなかった。画期的な新薬を開発した場合も、それを日本市場だけに投入し、海外では、効率的でないことを承知の上で外国資本にライセンスを与えロイヤルティを得るだけであった。ところが、近年、遅ればせながら日本の製薬企業も海外市場に進出していかざるをえなくなった。直接的には、政府の医療費抑制策が薬剤費にも向けられ「製薬企業冬の時代」といわれるような状況が生まれたことがその引き金になっている。それに、日本の製薬メーカーも、これまでの国内市場での蓄積を通じて海外へ出て行ける力量を持ち始めたということもいえるだろう。今後、日本の製薬メーカーが発展をするとすれば、大きな拡大を望めなくなった国内市場から海外市場に展開し、より多くの場において——新薬の研究開発の費用

は低く、両者の積で示される自己資本利益率は標準的な数値になっている。製薬企業の財務内容は表面的にはすぐれているようにみえても、実質的にはそれほどでもないのである。勝呂敏彦、前掲書、91-100頁。

26) 『業事ハンドブック'94』、130-132頁。

27) 東栄一、前掲書、170頁。

のために——より大きな利益を得なければならない²⁸⁾。だが、国際化はまだ始まったばかりなのである。

ロ. 日本の製薬メーカーの技術開発力の弱さ。日本では明治時代に西洋医学が導入されることになったとき、西洋医薬品はまったく製造されてはいなかったのですべてを輸入に頼らなければならなかった。当時は、多くの薬種問屋が和漢薬を扱い続け、西洋医薬品の取扱いに関心を示さなかったなかで、一部の先進的な問屋が輸入薬を積極的に取り扱った。この中に現在の日本の有力製薬メーカーである武田、田辺、塩野（義）、藤沢などが含まれている。第一次大戦でドイツからの医薬品の輸入が途絶えたときに、政府の医薬品国産化の政策に促されて、日本の製薬産業は近代産業としてのスタートをする。最初から製薬メーカーとして設立された大日本製薬会社のような例もあるが、医薬品の製造を始めたもののなかには薬種問屋が多かったのである²⁹⁾。

こうした来歴もあって、日本の製薬企業は商業資本的であって、長らく、研究開発力が欧米に比べて劣ると見なされてきた。日本の製薬会社が開発した新薬で世界に通用するものは極めて少なかったし、研究開発よりも営業・販売活動の強化によって利益を求める傾向が強かったのである。しかし、現在は、日本の大手製薬メーカーは欧米の企業に匹敵する研究開発力を持つようになり始めてきたと考えられている³⁰⁾。とはいえ、日本の大手製薬会社の研究開発費や研究者の数は欧米企業の3分の1から5分の1程度であり、治験の質も低く、「日本の製薬会社は少ない研究開発費で苦戦をしいられている。」³¹⁾ 1992年度の世界の大型医薬品上位27品の中に入った日本メーカー製の医薬品は第18位の三共の抗高脂血症剤メバロチンだけであり³²⁾、日本企業の研究開発の成果が花開くのはまだ先のことになるのだろう。

28) 同上書, 171-173頁。

29) 長谷川古『医薬品』日本経済評論社, 1986年, 40-41, 44-45頁, 勝呂敏彦, 前掲書, 11-13頁。

30) 東栄一, 前掲書, 92-94, 102頁。

31) 同上書, 30頁。

32) 『薬事ハンドブック'94』, 133頁。

新しい医薬品を開発するのは非常に困難なことであり、また新薬のライフサイクルは短い、その限界利益率は極めて高いから、製薬企業は新薬を創り出し、特許をとって市場を支配するとともに価格を維持し、世界の市場を対象に急速な拡販を図っていくことで莫大な利益を上げることができる³³⁾。そうすることによって、また、新薬の研究開発費を確保できるのであり、それが製薬企業が発展する方法なのである。日本の大手製薬メーカーの利益率が欧米のメーカーのそれに比較して低いのは技術開発力の弱さをも反映しているのである。

ハ、日本の製薬企業の小規模性。医薬品産業には優れた医薬品を開発し、それをできるだけ効率的に医療機関に供給することが求められている。新薬の研究開発の成果を最も効率的にもたらすのが自由な競争の下で発揮される民間企業の活力と考えられており³⁴⁾、それが医薬品産業が自由主義経済体制の下におかれ、公的医療保険制度のように国の管理下におかれたい根拠とされている。製薬企業には新薬の開発が強く期待されているわけである。ところが、前述のごとく、日本には多数の製薬メーカーが存在するが、それらは規模が小さく弱体であり、大手製薬メーカーといえども、世界の大製薬企業の中では大きい方とはいえない。これらの多数の製薬企業が別個に少額の投資を行っている。総額では巨額の投資になるのだが、個別メーカーに、莫大な利益を生む世界的な新薬の開発を可能ならしめる資金力にはなりにくい。そこで、業界の再編・提携・協力などによる研究開発体制の効率化が必要だといわれている³⁵⁾。

33) 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、101頁。

34) 堤修三「国民医療と薬価基準」『ジュリスト』、No. 1,049、1994年7月15日、28頁。

35) 滝上宗次郎、前掲書、92-94頁。

2. 薬価基準制度

医薬品産業における自由な企業活動を認めている制度と国家権力を背景とした公的医療保険制度とを、医薬品に関してつないでいるのが薬価基準制度である³⁶⁾。

薬価基準とは「保険医療において使用できる医薬品の品目表であるとともに、当該医薬品を使用した場合における薬剤費算定の基礎となる価格表の二つ役割をもつもの」³⁷⁾であり、保険医療の質とコストを医薬品の側面において規定するものである。この章では、どのような医薬品が保険医療において使用できる医薬品として認められることになるのか、換言すれば、どのような医薬品が薬価基準に収載されるのかということと、それらにどのような価格がつけられるのかが問題である。

(1) 薬価基準への収載

薬価基準に収載される医薬品であるが、まずその前提として、前述のように、薬事法上の医薬品としての「承認」とその製造・輸入についての「許可」を得ていなければならない。

疾病の治療を目的とする医療保険の主旨からして、医薬品であっても薬価基準に収載されないことになっているものがある。次の5つの項目のいずれかに該当するものである。：①大衆薬、②陳腐化薬、③保険医療上特に必要としないもの（例えば疾病の予防薬、疾病の治療以外に用いる薬など）、④配合理由が明らかでない配合薬、⑤新薬の場合にあっては、5カ所以上の大学病院等の信頼するに足る治験例のないもの。

これらに該当しない医薬品は原則として薬価基準に収載されることになっている。医療用医薬品が「承認・許可」されても、現在の国民皆保険体制の

36) 堤修三, 前掲論文, 28頁。

37) 前掲『薬価基準制度』, 33頁。

下では、薬価基準に収載されなければ「承認・許可」を得た意味がなくなるわけで、薬価基準へのできるだけ速やかな収載は「承認・許可」取得後の論理の帰結として当然のことであるだろう。こうして、日米 MOSS 協議をきっかけにして、新医薬品を承認後できるだけ早く収載するために年4回定期的に収載が行われることとなり、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載されることになっている。相談品目、キット（医薬品と医療用具（容器を含む）または2以上の医薬品を一つの投与体系として組み合わせた製品³⁸⁾）、後発品についても収載の定期化が図られている。

薬価基準への収載を希望する製薬会社は、申請書類と資料を日本製薬団体連合会を経由して厚生省薬務局経済課に提出するが、厚生省薬務局経済課は厚生省保険局医療課にそれを伝達する。そして、この保険局医療課が収載の可否等につき学術関係団体の意見を聴取するとともに、保険局において収載薬価を算定することになっている³⁹⁾。この際、メーカーなど利害関係者には意見を述べる機会が与えられており、事実上メーカーと厚生省との間で“薬価交渉”が繰り広げられるという⁴⁰⁾。

薬価基準への医薬品の収載は、現在は、「統一収載方式」と「銘柄別収載方式」の2つの方式で行われている。前者は、成分、剤型および規格によって単一の名称を付して収載する方式で、該当すれば、個々の医薬品の商品名の如何にかかわらず保険請求できる。対象となるのは、日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品および生薬である。後者は医薬品の個々の銘柄ごとに収載する方式で、それぞれの銘柄に固有の価格が設定される。この方式は市場の実勢価格を的確に薬価基準に反映させることを主目的として採用されたのであるが、同時に医薬品の品質、価格、情報提供等についてはそれを製造した企業が責任を持つという自己責任主義の考えに基づいたものでもある。しかし、同一成分・同一規格でありながら銘柄の違いによって薬

38) 同上書、235頁。

39) 同上書、37-39頁。

40) 堤修三、前掲論文、25頁、利部脩二「薬価基準制度の運用と課題」『ジュリスト』、No. 1049、1994年7月15日、21頁。

価に著しい格差が生ずるという問題が起きている。

これらの2つの収載方式のほかに、現在は採用されていないが、1967年から1978年まで用いられていた「統一限定（列記）収載方式」というものもあった。これは、成分、剤型および規格により、単一の名称の下に収載するという点は統一収載方式と同じであるが、あわせて商品名も収載の要素とするもので、商品名が収載されている医薬品だけが保険請求の対象となった。この方式は、激しい価格競争を引き起こし、薬価差益を求めて医薬品の過剰使用をもたらすとして廃止されたのであった。

1992年の薬価改定以降、統一収載方式がとられている医薬品であっても、取引価格が銘柄間で大きな格差のある品目について、銘柄別収載方式への移行が行われるようになってきている。これは、例えば、日本薬局方に収載されるのは、メリットよりも薬価が統一価格になってしまうというデメリットの方が大きいというメーカー側の批判に応ずるものでもある。一方、銘柄別収載方式の品目のうちの一部について、薬価の最高と最低の格差を2.5倍に限定し、最低ランク品は統一名収載とする方法（GE品目）が適用されるようになってきている⁴¹⁾。

（2）薬価の決定

薬価基準への収載薬価はどのように定められているのか。医療保険において医療機関が使用した医薬品については購入価格で実費償還するというのがわが国の医療保険の基本的考えであり、現実には、多数の医療機関の実際の医薬品購入価格を調べることは不可能に近いから、できるだけ実際の購入価格に近い価格を薬価基準とし、それに基づいて薬剤費の償還が行われることになる。このとき、実際の購入価格に近いとみなされているのが市場の実勢価格なのである。したがって、薬価基準は「市場実勢価格」に基づいて決定されることになる⁴²⁾。

41) 前掲『医療の構造変革と医薬品』, 166頁, 『薬事ハンドブック'93』, 20, 24, 30-31頁, 前掲『薬価基準制度』, 40-44頁。

42) 利部脩二, 前掲論文, 19頁。

a. 薬価調査

医薬品の価格は、製薬会社から卸を経て医療機関や薬局に至る流通過程において、原則的に市場原理によって決まるもので、固定したものではなく絶えず変動している。この医薬品の「市場実勢価格」を知るためには調査が行われなければならない。

医薬品の市場価格を正しく薬価基準に反映させるために定期的に「薬価調査」が行われている。薬価調査には「薬価本調査」、これを補完する「経時変動調査」がある。そして、1987年5月25日の中医協建議により、「総価山買いの調査および価格未妥結の調査」が付け加えられている。調査の方法としては、調査客体である医薬品販売業者や医療機関が自ら記入した調査票を集計して行う「自計調査」と厚生省職員や都道府県職員が医薬品販売業者に出向き伝票等を調べる「他計調査」があるが、自計方式の調査では調査票に作為的な記入がなされるので、調査官の増員等も含めて他計方式の調査の充実・強化が必要といわれている。

薬価本調査は、2年に1度行われ、「薬価基準の改正の基礎資料を得る目的で、薬価基準収載中の全医薬品について、全国的規模において、直接医療機関等へ医療用医薬品を供給している医薬品販売業者（薬局、一般販売業者、卸売一般販売業者）等の納入価格および一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査するものである。」具体的には、1993年6月取引分の調査では、販売サイドとして「トンネル卸」を除くすべての医薬品販売業者約3,600客體、そして、購入サイドとして、病院1/10、診療所（歯科を除く）1/100の割合で抽出したそれぞれ約1,000客體、800客體と、1カ月の処方箋受付枚数が一定枚数以上の保険薬局約1,000客體、計約2,800客體の医療機関や保険薬局を対象に、医薬品の品目ごと、規格単位ごと、包装単位ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）量を原則として1カ月間すべての取引について記入してもらうか磁気テープを提出してもらうという自計方式で調査が行われた。経時変動調査は、随時実施される調査であり、現在、他計方式と自計方式

の両方式で行われている。他計調査としては、価格競争の激しい品目、販売規模の大きい品目、本調査の対象とならなかった新医薬品、薬価引き上げ陳情のせている医薬品といった品目についての随時的な調査が行われている。また、薬価本調査の前後に行われる特別調査もある。自計調査としては、全国を6ブロックに分け、各ブロックの医薬品卸売業者の一部（50卸）から磁気テープによる取引データを提出させるという卸自計調査が随時行われている。

総価山買いとは、病院などが医薬品を購入する際に、個々の医薬品単価を不問にして総額の値引き率で購入を決める取引方法⁴³⁾であるが、その実態や実勢価格をより適正に把握するために行われるのが総価山買いの調査であり、価格未妥結の調査は一般販売業者のみを対象に、医療機関に医薬品を納入したにもかかわらず、取引価格が決まっていないケースについて、医療機関名や未妥結販売総金額および全販売額に占める割合等を調査するもので、これらの調査は1993年6月の取引について実施された⁴⁴⁾。

b. 薬価算定方式

薬価基準が市場実勢価格に基づいて決定されるにしても、多数の取引があって絶えず変動している個別医薬品の医療機関による購入価格を、どのようにすればより適切に薬価基準収載価格に反映させることができるかというのは大きな問題であった。この点をめぐって、過去に薬価算定方式の修正が繰り返されてきたのであった。また、市場価格が未だ成立していない新医薬品の薬価をどのように決定するかも議論のあるところであった。

43) この場合も、卸売業者は帳簿上は総価に見合うように個々の医薬品にそれぞれの単価を割り振るが、それは卸売業者が独自に判断したものであって医療機関の意向は入っていない。厚生省はむしろ、買い手の意思が入らず売手が単独で医薬品単価を設定するような取引を、銘柄別収載となっている薬価基準の主旨にそぐわないものとして、総価山買いと定義付けているという。日本薬剤師研修センター編集『薬事法改正に伴う今後の薬務行政——薬事法改正のポイント——』1993年、薬業時報社、49-50頁。

44) 前掲『薬価基準制度』、49-52頁、『薬事ハンドブック'94』、17-20、416頁。

イ．既収載医薬品の薬価算定方式

現在の薬価算定方式は1992年4月1日の薬価基準改定に伴って実施されたもので、従来のバルクライン方式を廃止し、加重平均価格を基準とする一定価格幅方式（「加重平均値一定価格幅方式」）が初めて採用されている。

これまでの薬価算定方式を振り返ると、1953年8月に80%バルクライン方式から90%バルクライン方式に切り替えられて以来、ながらく90%バルクライン方式が行われていた。しかし、この方式は、販売量の一定割合を高価格に維持してさえいけば、残りがどんなに安売りされようとも高値で薬価基準が決定されることになり⁴⁵⁾、「薬漬け医療」を引き起こしたとの批判を招いた⁴⁶⁾。こうして、1982年に至り、90%バルクライン方式を一部修正し、81%バルクライン方式が一部導入されることになった。1983年以降毎年薬価基準が大幅に切り下げられたことから、医薬品業界を中心に薬価算定方式の見直しを求める声が高まり、1987年5月25日の中医協建議により、90%と81%のバルクライン方式に加えてさらに一部に加重平均値による修正を加味することとなった。その概要は次のように説明される。

〔1987年から1992年までの薬価算定方式〕

薬価算定については、医薬品の市場状況に応じ、次の方式による。

（1）取引件数が多い品目については、以下の方式による。

①現行薬価基準価格と加重平均値（全ての包装単位の取引価格の加重平均値をいう。以下同じ。）との間の開きが、現行薬価基準価格の10%以下である場合にあっては、現行薬価基準価格を据え置く。

②現行薬価基準価格と加重平均値との間の開きが、現行薬価基準価格の10%を超える場合にあっては、以下による。

ア．基準包装による取引価格を基礎として算定した90%バルクラインオンライン算定値（以下単に「90%バルクライン算定値」という。）と加重平均値との間の開きが、90%バルクライン算定値の20%以下である場合にあっては、当該90%バルクライン算定値をもって薬価基準価格とする。

45) 従来、国立病院はあまり値引きをしないで高く買ってくれるだろうとみなされて、薬価基準を維持するために、こうしたところに高い薬が売られたという。日本薬剤師研修センター編集、前掲書、45頁。

46) 前掲『薬価基準制度』、55頁。

イ. 90%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが、90%バルクライン算定値の20%を超える場合にあっては、高価格の数量部分10%をカットオフのうえ算定した90%バルクライン算定値（以下「81%バルクライン算定値」という。）をもって薬価基準価格とする。

ウ. 上記イによる81%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが、81%バルクライン算定値の20%を超える場合にあっては、上記イにかかわらず、当該加重平均値との間の開きが20%となるような数値をもって薬価基準価格とする。（上限修正：加重平均値×1.25）

エ. 上記ア又はイによる90%バルクライン算定値又は81%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが、現行薬価基準価格の10%以下である場合にあっては、上記ア又はイにかかわらず、当該加重平均値に現行薬価基準価格の10%を加算した数値をもって薬価基準価格とする。（下限修正：加重平均値+薬価×1.10）（現行薬価基準価格を超えない）

（2）取引件数が少ない品目については、同種同効品の改定率を用いて算定するが、必要に応じ、加重平均値等を参考として個別に調整を行う。

（3）採算割れの品目等で医療上欠くことのできないものについては、安定供給の確保の観点から必要な調整を行う。

（4）相場品目（生薬や局方品など）については、直近の6カ月以上の市場相場価格の動向をもとに改定する⁴⁷⁾。

1987年5月の中医協建議で加重平均値による修正を一部取り入れることになったわけだが、基本はあくまでもバルクライン方式に置かれていた。しかし、この建議に至る中医協の審議過程では、日本製薬団体連合会や日本薬剤師会や日本医薬品卸業連合会はそれぞれ、若干内容は異なるがいずれもバルクライン方式を改めて加重平均値をベースとする方式への転換を提案していた。医薬品業界は薬価基準の「アリ地獄」的下落の原因はバルクライン方式にあり、実勢価格の加重平均値の方が実勢価格をより正しく反映するし、この加重平均値から一定の範囲（「リーズナブルゾーン」と呼ばれる）内にあれば薬価基準を引き下げないで据え置くという方式であれば、実勢価格の下落が直ちに薬価基準の引き下げを引き起こすということもなくなると考えたのである。このときはこうした提案は採用されなかったが、引き続き検討されることになっていた⁴⁸⁾。

47) 同上書, 59-60頁。

48) 同上書, 56-59頁, 安田有三『激変する医薬品産業』産能大学出版社, 1994年, 114頁。

こうした流れの中で、1991年5月の中医協建議は、医薬品業界において流通改善が実施されつつある状況のもとで、薬価算定方式を簡明化し、薬価差を縮小するとともに取引価格のばらつきを是正し、市場価格を適切に反映させるためには、加重平均値を中心とする薬価算定方式が適切であると判断することになった⁴⁹⁾。1950年以来40年間行われてきたバルクライン方式による薬価算定方式が廃止されることになったのである。

かくして、取引件数の多い医薬品（薬価基準収載品目約1万4千品目中の約7千品目）については、「加重平均値一定価格幅方式」すなわち、

$$\text{新薬価} = \text{個別銘柄の全包装取引価格の加重平均値} + \text{現行薬価基準} \times \text{一定価格幅} \quad (\text{ただし、現行薬価が上限})$$

とすることになった。

ここでの「一定価格幅」とは、包装単位の大小など取引条件の差異によって生ずる合理的な価格幅ということで当面10%が適当とされているが、医療機関に配慮して1992年には15%、1994年には13%、1996年には11%、1998年に10%と段階的に縮小していくとされた。一定許容幅方式（リーズナブルゾーン方式）の考えを採り入れた加重平均値を基本とする薬価算定方式（加重平均値一定価格幅方式）の導入は医薬品業界の主張でもあったのだが、一定価格幅が10%（当初15%）とされたことについては、20%を提案していた医薬品業界⁵⁰⁾からは不満が出ることになった。

また、1991年5月の中医協建議では、取引件数の少ない医薬品の薬価算定は同種同効品の薬価改定率を用いるという指数方式が引き続き行われ、相場品目も1987年中医協建議の方式が引き継がれることとされた。保険医療において必要性の高い低薬価品（薬価基準の低い品目）、採算割れ品、局方品等についても、その安定供給を確保するという観点から、従来同様、薬価基準の引き上げが行わ

49) 厚生省は医薬品流通の改善と薬価算定方式の変更は“車の両輪”であり、流通改善なしに薬価算定方式の変更だけを先行するつもりはなかったのだという。同上書、117頁。

50) 医薬品業界が20%を主張した根拠は薬価差益が20%近くあったからだったという。日本薬剤師研修センター編集、前掲書、47頁。

れることとされ、そのことが明文化された⁵¹⁾。

ロ. 新医薬品の薬価算定方式

新医薬品への保険適用は、保険医療の充実のために不可欠であるが、その薬価算定に関してはかねてより次のような批判がなされていた。

- ①新薬は薬価が高値に設定されているのではないか。これでは、薬価基準改定で既存の医薬品の薬価を引き下げても意味がない。
- ②新薬の薬価は保険局と薬務局と製薬メーカーの談合で決まっているのではないか。公正な委員会を作ってそこで決定すべきである。
- ③新薬の薬価は外国の価格に比較して高く、原価的にも高薬価に設定されている。原価計算方式を採用すべきである。
- ④輸入品の新薬も外国市場価格より高い。
- ⑤画期的な新薬とそうでない新薬との区別がなされていない。
- ⑥新薬の開発は薬価の高い分野や特定の薬効群に偏り、医療上、真に必要であっても、薬価が低かったり使用量が少ない分野では開発意欲は乏しい。

これに対して製薬メーカー側は、コスト削減努力をしているのだから、新薬の薬価を原価計算方式で決定するのは適當ではない、既存の類似薬との有用性の比較によって決定されるべきであると主張し、現行の類似薬効比較方式に新薬の開発意欲を増進するためのメリット加算をつけるよう求めていた。

1981年7月から1982年4月まで行われた厚生省保険局長の私的諮問機関「新薬の薬価算定に関する懇談会」は、従来からの論議を検討し、イ. 新薬の薬価算定の際に、比較薬をどのように選定するかが問題である、ロ. 比較薬がない場合、例外的に原価計算により算定せざるを得ないが、原価計算の評価基準を設定することが難しい、などの問題点を指摘したが、結局、これまでの類似薬効比較方式を基本とする算定方式を踏襲することとした⁵²⁾。

51) 『薬事ハンドブック'92』, 21-25, 27-28頁。

52) 前掲『薬価基準制度』, 63-66頁。

1982年7月に出されたその懇談会の報告は次のようなものであった。

1. 新医薬品の薬価算定方式はいずれも満足のものではないので、従来からの類似薬効比較方式を基本として算定を行う方式を継続せざるを得ないが、これの改善をはかっていく。

2. 新医薬品の薬価算定方式としては、次の方式による。

(1) 類似薬効比較方式

①比較対照薬を薬価基準既収載の医薬品品目の中から選定できる新医薬品は、類似薬効比較方式により薬価を算定する。

②比較対照薬は、効能・効果を基本に、主要な薬理作用、化学構造（成分、組成）からみて類似した品目を選定する。

③新医薬品の薬価算定は、1日用量による薬価を基準とし、新医薬品の1日用量による薬価を比較対照薬のそれに合わせることににより算定することを原則とする。

(注) 1日用量による薬価 = 1日当たりの通常用量 / 規格単位当たりの有効成分の含有量 × 規格単位当たりの薬価

なお、1日当たりの通常用量は承認された通常の用量のうち、その最大量を選定する。

④「1日当たりの通常用量」に拠らないで別の用法・用量に基づいて薬価の算定をする新医薬品もある。

⑤効力比較試験の結果、比較対照薬に比し、規格当単位あたりの効力が高いと評価された新医薬品の薬価については、この結果を加味する。

⑥新医薬品の薬価算定に当たっては、次のような補正加算ができるものとする。この場合、市場規模が小さく薬価が低いような分野での新医薬品の開発を促進するという観点も考慮し、従来の一律加算を改め、補正加算の傾斜配分を図る。また、医療上必要性の高い分野の新医薬品については、特別の加算を行うものとする。

補正加算の対象となるのは、A. 有効性又は安全性について高い評価のできる新医薬品。(有用性加算) B. 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、次のいずれかに該当するもの。 a. 市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって薬価の低いもの又は患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。(市場性加算) b. 先駆性を有する新医薬品であって、研究開発経費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。(先駆性加算)

補正加算の率は、A、B a 及び B b について、それぞれ3%程度を基準とする。このうち、A 及び B b については、薬価により比率を変動し、高薬価の新医薬品については基準より低比率となり、低薬価の新医薬品については、基準より高比率となるよう傾斜配分を行う。また、市場規模が小さいが医療上必要性の高い分野での薬効群の開発意欲を促すため、B a に該当する新医薬品に対しては特別の加算を行う。補正加算の率の上限は、A、B a 及び B b を合わせて、10%程度とする。

効力比較試験の結果を加味した場合には、Aの補正加算は行わない。

(2) 原価による計算方式

比較対照薬を選定できない新医薬品については、原価による計算方式により価格を算定せざるを得ない。しかし、この方式は困難な問題点があり、あくまでも暫定的なものである。原価計算方式の場合は、当該企業の申請に基づき所要の調整を行い算定した製品製造原価、販売費、一般管理費（新製品または新技術の開発の費用である技術研究費を含む。）、流通経費に営業利益額を加算して新医薬品の価格を算定する。

(3) 国際比較

新医薬品の価格の算定に当たっては、(1)、(2) いずれの場合にあっても、世界各国の価格の水準、動向等を参考として必要に応じ是正を図る⁵³⁾。

1991年5月の中医協建議は、新薬の薬価算定について、これまで通り類似薬効比較方式を原則とすることとしつつ、補正加算の方法について修正した。これまで1.5%から4.5%の間で行われてきた有用性加算は継続されるが、同じ範囲で行われてきた先駆性加算は廃止されることとなり、低薬価品に対して3%の割合で行われた市場性加算は、1.5%から4.5%の範囲で薬価基準の高低にかかわらず加算されることになった。さらに、新しく画期性加算が設けられることになり、画期的新薬に対して10%から30%の範囲で加算されることになった⁵⁴⁾。

また、薬価調査時に薬価収載されていない新医薬品や薬価収載後6カ月程度しかたっていない新医薬品は、十分に価格形成ができていないということで、収載時の薬価算定の比較対照薬の薬価改定率の2分の1の指数で算定されることになっていた。(1992年4月の薬価改定では、約3%の引き下げとなった。)ただし、原価計算で算定された新薬の薬価にはこの方式は適用されない⁵⁵⁾。

ハ. 後発医薬品の薬価算定

後発医薬品（または後発品）とは既承認医薬品と有効成分、投与経路、用

53) 同上書、66-67、336-340頁。

54) 『薬事ハンドブック'92』、24頁。

55) 同上書、30頁、『薬事ハンドブック'93』、19頁。

法、用量、効能及び効果が同じ医薬品であり、一般に「ゾロ品」と呼ばれる。通常、先発品である既承認医薬品の特許期間⁵⁶⁾経過後に、それらのノウハウを利用して生産され、承認審査手続きも簡素化されているので、コストが安くすむ。薬価も安く算定されるのだが、それでも大幅な値引きが行われ、短期間に集中的に販売した後、薬価が低下するとともに市場から撤退するものもみられる。医薬品の安定的供給とか特許の侵害、医薬品に関する情報の提供、副作用情報の収集といった面で問題のあるゾロ品メーカーもあり、医薬品としての質の面でも後発品が医療機関や薬局の信頼を得ているとはいえないといわれる。しかし、後発品の低価格での供給は医薬品価格の抑制に寄与し、国民の負担軽減に貢献し得るものである。問題点の解決を図りつつ、後発品を有効に活用することが必要であると考えられている⁵⁷⁾。

後発品の薬価算定の基本は次の通りである。

- (1) 既収載品と同一成分・同一規格の追補は、同規格の最も安い薬価に合わせる。
- (2) 既収載品の銘柄間格差は、規格、剤型違いについても考慮する。

(例)

既収載品目の価格		追補収載品目の価格	
A錠10mg (G社)	100円		
B錠10mg (H社)	90円		
C錠10mg (I社)	80円		
D錠 5mg (G社)	50円		
		F錠 5mg (H社)	45円
E錠 5mg (I社)	40円		

H社の追補収載品目については同社の規格違いの10mgの価格を参考に算定される。

- (3) 剤型間薬価差のないものは、錠とカプセル、散と末・細粒・顆粒、アンプルと

56) 特許期間は原則として15年である。医薬品メーカーは医薬品の研究開発の早い段階すなわち「化学物質をつくりだして、ある種の有用な薬効が認められた段階」に特許を出願しなければならないので、発売するまでに特許期間の大半が経過してしまう。新薬として発売後の「実質的な特許期間」は数年にすぎない。そこで、最近、医療用医薬品に限り特許期間が最長で5年延長されることになった。安田有三，前掲書，174-176頁。

57) 厚生省薬務局監修『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告』，薬事日報社，1994年，31-33頁。

瓶、軟膏とクリームを同一と見なす。

(4) (1) の場合、同一規格の銘柄数が既存品と収載申請品目と合わせて20を越えた場合、0.9を乗じて算定する。

(5) 同一成分規格で新たに申請された品目の含量規格が2倍の場合、同種の製剤間とのバランスを失しない限り薬価は1.5倍をベースとする⁵⁸⁾。

1993年11月の中医協の「了解」は、後発医薬品の開発費用が安いということを指摘して、その収載価格を先発医薬品の最低薬価よりも低く設定することを明確にした。1994年7月の後発医薬品の薬価基準収載の際には、次のような方針が採られた。

(1) 後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低価格に0.9を乗じた価格として算定する。既に後発品が収載されている場合は、そのうち最低薬価のものと同価格として算定する。

(2) 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合(錠とカプセルについてはその合計が20品目を超えた場合)は、新たに収載されるものの価格は、上記(1)で算定される価格に更に0.9を乗じて算定する⁵⁹⁾。

初めて薬価基準に収載される後発医薬品(「発ゾロ」といわれる)の価格も引き下げられることになったわけであるが、このことは従来はゾロ品の価格も割高に設定されていたと考えられたことを暗示しているだろう。

58) 前掲『薬価基準制度』, 71-72頁。

59) 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——1994年版』
薬事日報社, 1994年, 79, 426頁。