

新薬の薬価大幅引下げで
医療への公的支出を増やす財源捻出を
(2009年10月)

新薬の薬価大幅引下げで、医療への公的支出を増やす財源捻出を

2009年 10月
全国保険医団体連合会

【提案】

医療費のムダ見直し—販売後9年以内の新薬の薬価一律2割下げを

- ◆ 医療技術料がきびしく抑制されてきた一方で、モノの評価、とりわけ薬剤費が公的医療費抑制政策の中で最大の“聖域”として膨張してきました。これが医療費配分の最大の矛盾です(資料1・4)。
- ◆ 地域の「医療崩壊」をくい止め、医療技術料を正當に評価させるために、医療費の最大のムダである薬剤費の大幅削減、とりわけ新薬の高薬価構造の抜本是正を求めます。
- ◆ 薬価収載後9年以内新薬だけで薬剤費の5割、約5兆円(薬価ベース・2008年度の防衛費総額に匹敵)と推計されます(資料2・10)。例えば後発品を除く販売後9年以内新薬の薬価を一律2割下げさせることだけでも1兆円が捻出できます(後期高齢者医療制度の廃止に必要な財源の8,500億円程度も捻出できます)。

【説明】

1. 薬価引下げでも膨張する薬剤費——約10兆円に

2年ごとの薬価改定(引下げ)の中でも、医療費に占める薬剤費比率は、2001年の26.3%から2008年の29.0%と一貫して30%近くの高水準をキープしています。欧米の10~10数%と比較して突出して高い水準です(資料3・4)。

医療費が約29.4兆円(2000年)から約34兆円(2008年)と15.7%増加したのに対して、同期間に薬剤費は約6.7兆円が約9.9兆円と47.2%も膨張しています(資料4)。中でも降圧剤の市場規模(薬価ベース)は、1998年の4,167億円が2008年には9,094億円(β遮断薬除く)とすさまじい伸長となっています(資料5)。

2. 製薬大手の突出した高収益

製薬大手6社の決算は、コンピュータ・電機など知識・技術集約型産業における比較でも群を抜く収益性です(資料6)。中でもここ数年の武田薬品工業の売上高経常利益率(連結)は、人件費や莫大と喧伝されている研究開発費、販管費などの必要経費を控除しても、21.3%(2009年)~44.8%(2007年)と突出した高収益を確保しています(資料7)。こんな業界は他にはありません。

その高収益の源泉は、次の2点にあります。

- (1) 1992年4月以降、卸へのメーカー仕切価格を軸とした建値制度導入により、市場価格を薬価に限りなく近づけさせたこと（供給サイドが市場価格をコントロールするため、日本の医薬品市場において、需要は価格に対して常に非弾力的¹⁾）。
- (2) 高薬価が保証される「(改良型)新薬」シフト
 - ① 高薬価の最近の事例では、パーキンソン病の「新薬」として、大日本住友製薬が今年3月に発売した「トレリーフ」が、同社が以前から同一成分で販売している抗てんかん薬「エクセگران」の同量比112倍もの薬価がついた。
 - ② 前述の降圧剤市場の膨張は、製薬企業が従来主流であったカルシウム拮抗薬やACE阻害薬などから、より薬価の高いARBにシフトしたことが主因。

3. 新薬開発にかかる費用を透明にした上で適正な薬価を

闇雲に新薬の薬価を大幅に切下げよ——と提案しているわけではありません。そもそも薬価制度は公定価格制度にもかかわらず、薬価収載される際にその化学物質の臨床的意義を厳密に評価した薬価が算定される例が極めて少なく、そのことが薬剤費の膨張はもとより繰り返される薬害の一因になってきました。また多くの場合は類似薬効比較方式で算定されるため、相対的に新薬の薬価は高く設定されることになっています(資料8)。先発品は薬価が高いだけでなく、市場の49.0%を占有しています(資料10 長期収載品<後発品が発売されている先発品>と併せると84.1%・いずれも薬価ベース)。

公的財源から薬価を捻出するにあたっては、ムダな支出は抑えなくてはなりません。そのため、新薬の薬価収載にあたっては、研究開発費など真の原価を明らかにした上で、10年以内に投資した開発費が回収できる新たなルール化が求められます²⁾。

既収載薬については、薬価算定時に製薬企業が提出した予想販売額を上回った品目は、例外を設けず、すべて薬価再算定の対象とすることがとくに重要です³⁾。

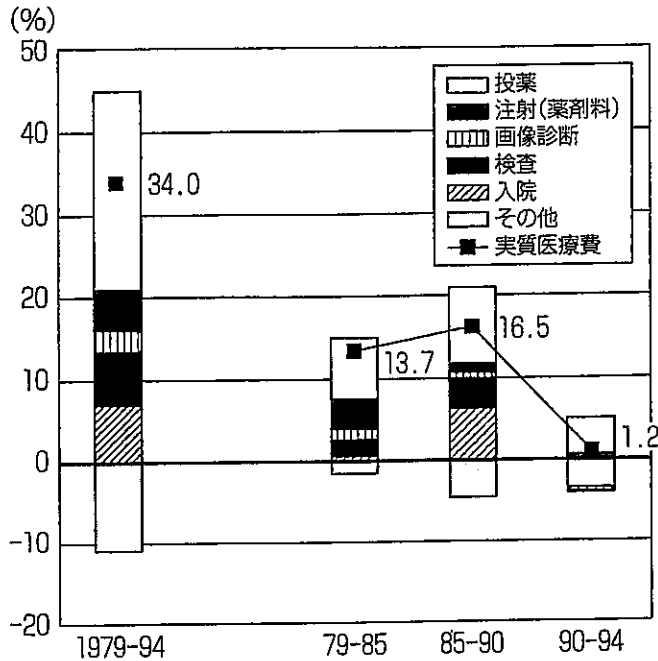
今こそ膨張する薬剤費にメスを入れるための実効ある政策、とりわけ薬価を決める際の透明性とそれを担保するルールづくりが求められます。

1 医薬品メーカーは、販売施策として、卸売業者に対する仕切価格(製薬企業から医薬品卸企業への販売単価)、リベート及びアローアンスを定め、薬価改定の告示が行われた直後に、これらを卸売業者に対して通知している。仕切価格は、全国統一価格であり、次回の薬価改定(2年後)まで適用される。競合品との価格競争によって市場価格が値崩れを起こした場合等にメーカーが仕切価格を下方修正することがまれにあるが、一般的には、次回薬価改定までの間に仕切価格の修正は行われず、メーカーと卸売業者との間で仕切価格又は値引きについて、交渉は行われていない実態にある。このことは、メーカーに対するアンケート調査において、仕切価格を修正しないとするメーカーの回答が77.8%を占めていることから分かる。[「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」平成18年9月 公正取引委員会] (資料9)

2 もし上市后10年を経過しても当初の開発費等の回収ができていない場合は、それを立証できるデータに基づいて、薬価を保障する期間を延長するなどの措置を検討します。

3 1993年11月の中医協了解以降、市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等を行った品目は、わずか59銘柄にすぎません。

資料1 1件当り医療費の伸び率及び寄与度
(79年～94年:政府管掌保険のみ)



(注)「その他」とは、初診・再診・指導管理等、在宅医療、注射(薬剤料以外)リハビリテーション、精神科専門両方、処置、手術、麻酔、放射線治療その他を合計したものである。

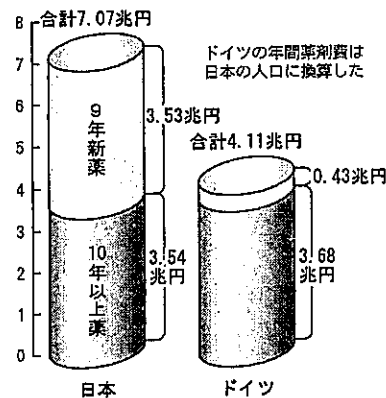
出典:「効率的な医療に向けて」(経済企画庁物価局編)(1998年12月)

1979年から94年の実質医療費の増加(34%)要因を診療行為別寄与度で見ると、大きく寄与している診療行為は「投薬」(24.1%)、「検査」(6.6%)、「注射(薬剤料)」(4.6%)の順になっている。

一方、「初診・再診・指導管理等」は3.4%のマイナス。「在宅医療」や「注射(薬剤料以外)」、「リハビリテーション」、「処置」、「手術」など医院経営の基盤である医療技術料トータルでは、何と13.2%ものマイナスである。

資料2

日本・ドイツの年間薬剤費に占める新薬の割合



(出所) 週刊社会保障編集部「欧米諸国の医療保障」より作成
「グラフでみる医療改革」(保国連)より引用

日本においては、2年に1回の薬価の引下げが行われてきたが、販売後9年新薬が全体の薬剤費を大きく押し上げている。

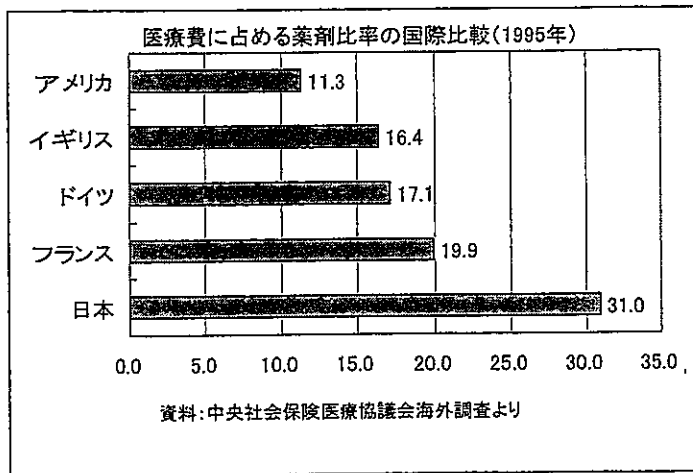
新薬の使用割合(薬価ベース)

(厚労省保険局資料)

	日本			ドイツ
	1989年	1991年	1993年	
5年以内に収載された新薬	25.88%	27.59%	21.21%	7.75%
9年以内に収載された新薬	46.51%	51.52%	49.82%	10.35%

(注) 1. 1989、91、93年6月時点の推計
2. ドイツについては、1993年、外来のみの金額によるもの

資料 3



米・英・独・仏の薬価を1とした場合の日本の薬価

比較国	平均薬価比率 (比較銘柄数)	
	全体	海外開発銘柄のみ
米 VS 日	1 : 1.54 (25銘柄)	1.69 (18銘柄)
英 VS 日	1 : 2.94 (24銘柄)	3.51 (16銘柄)
独 VS 日	1 : 1.44 (29銘柄)	1.62 (20銘柄)
仏 VS 日	1 : 2.76 (28銘柄)	3.18 (19銘柄)

資料: 大阪府保険医協会「薬価の国際比較(1994)」
 (日本の94年の推定市場規模上位106品目中、少なくとも日本以外の1カ国以上で使用されている62品目で比較)、平成8年「国民生活白書」

資料 4

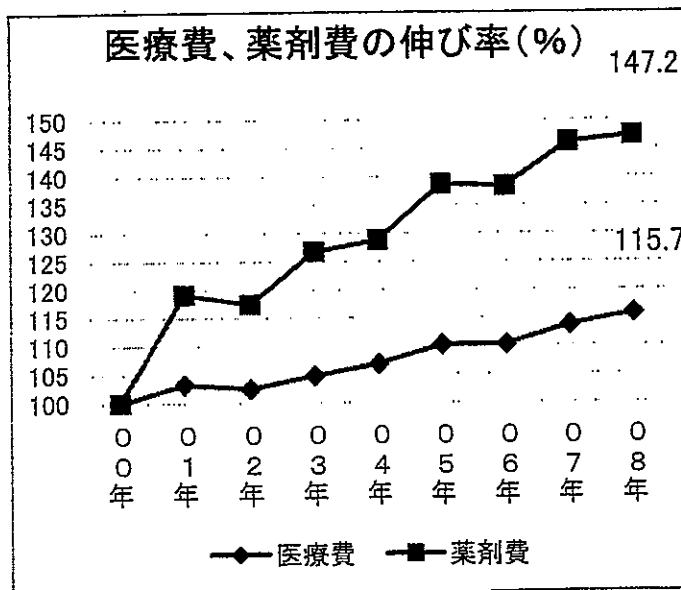
薬剤費の年次推移

	概算医療費(億円 / %)	薬剤費比率 (%)	薬剤費(億円 / %)		薬価改定率 (%)	推計乖離率 (%)	医薬分業率 (%)
00年	294,334	100.0	67,108	100.0	△7.0	—	39.5
01年	303,888	103.2	79,923	119.1	—	7.1	44.5
02年	301,785	102.5	78,765	117.4	△6.3	—	48.8
03年	308,110	104.7	85,038	126.7	—	6.3	51.6
04年	314,271	106.8	86,425	128.8	△4.2	—	53.8
05年	323,990	110.1	92,985	138.6	—	8.0	54.1
06年	324,435	110.2	92,788	138.3	△6.7	—	55.8
07年	334,408	113.6	97,982	146.0	—	6.9	57.2
08年	340,600	115.7	98,774	147.2	△5.2	—	—

資料: 医療費の動向(年度版)、社会医療診療行為別調査、中央社会保険医療協議会薬価専門部会、日本薬剤師会

[注]・概算医療費: 審査・支払機関算定ベースの医療費。労災、全額自費等は含まない。1999年4月から介護保険制度が施行されたことに伴い、従来医療保険の対象となっていた費用のうち、介護保険の費用に移行しているものがあるため、2000年度以降の数値で集計した。

- ・薬剤費比率: 2001年から薬局調剤分(調剤報酬明細書分)を含む
- ・推計乖離率: (現行薬価 × 販売数量)の総和 - (実販売単価 × 販売数量)の総和 ÷ (現行薬価 × 販売数量)の総和



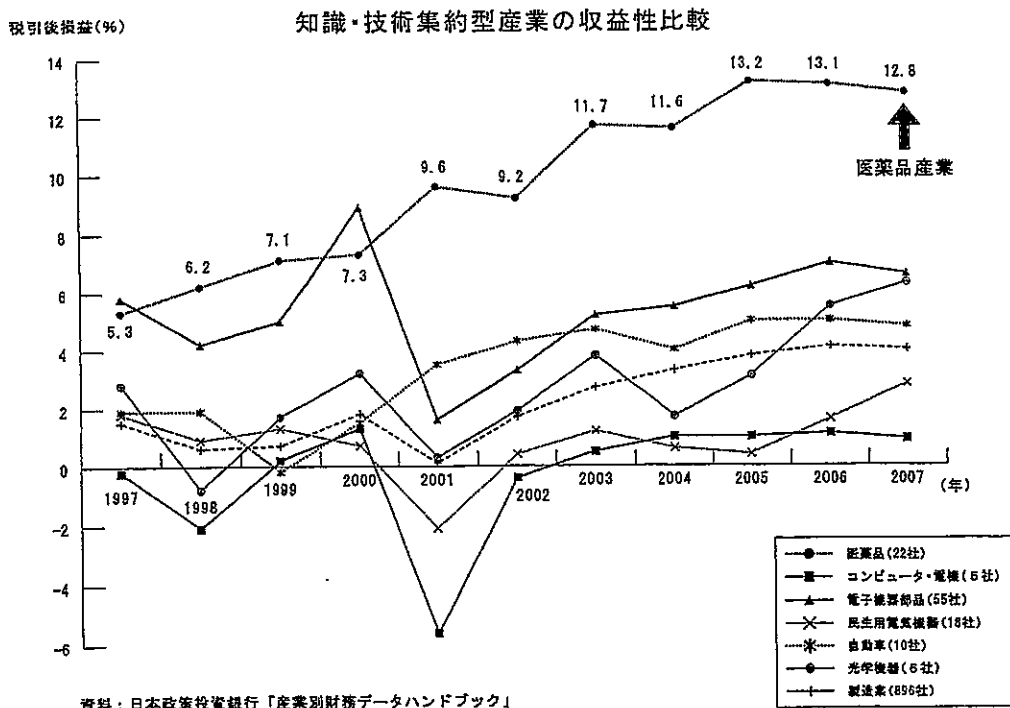
資料5

2008年国内医薬品売上げランキング

順位	製品名	薬効分類	発売元	薬価ベース (億円)
1	プロプレス	高血圧治療薬 (ARB)	武田薬品	1,487.13
2	ディオバン	高血圧治療薬 (ARB)	ノバルティス	1,341.63
3	ノルバスク	高血圧治療薬 (Ca拮抗剤)	ファイザー	1,246.64
4	リピトール	高脂血症用薬 (スタチン系)	アステラス	1,070.21
5	アリセプト	認知症治療薬	エーザイ	912.57
6	モーラステープ	外用消炎剤	久光製薬	832.57
7	タケプロン	抗潰瘍薬 (PPI)	武田薬品	743.15
8	リュープリン	抗がん剤 (ホルモン系)	武田薬品	722.08
9	ミカルディス	高血圧治療薬 (ARB)	アステラス	715.71
10	アムロジン	高血圧治療薬 (Ca拮抗剤)	大日本住友	686.45

※ 売上げ上位10銘柄だけで約9,758億円
 ※ 出典：IMS医薬品市場統計2008年1～12月

資料6



資料7

2009年3月期の主要製薬企業の連結業績

(単位:億円)

	売上高	経常利益	
武田薬品	15,383	3,272	21.3%
アステラス製薬	9,657	2,714	28.1%
第一三共	8,421	546	6.5%
エーザイ	7,817	826	10.6%
田辺三菱製薬	4,147	726	17.5%
5社合計	45,425	8,084	17.8%

資料:各社有価証券報告書

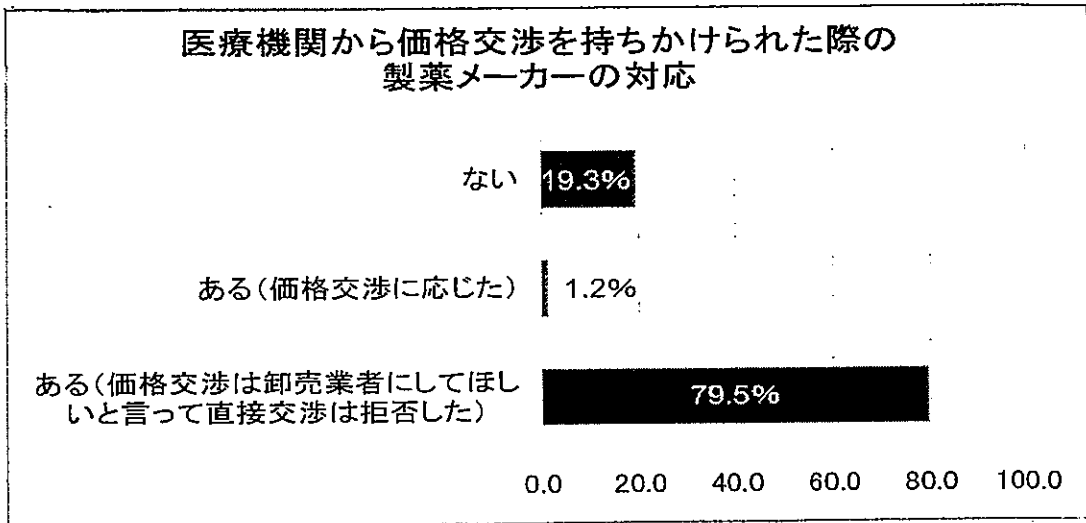
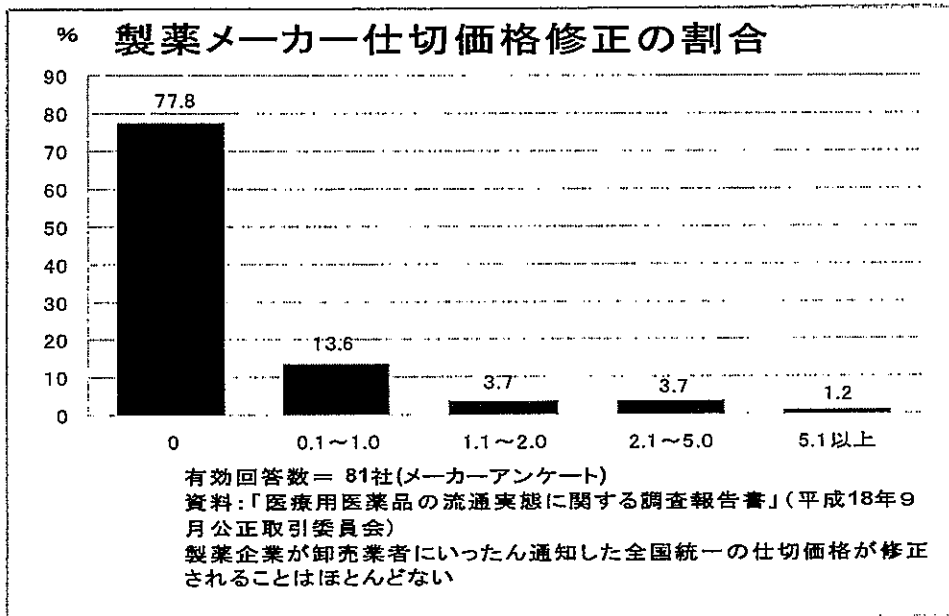
資料8

新薬薬価算定時の加算率・推移

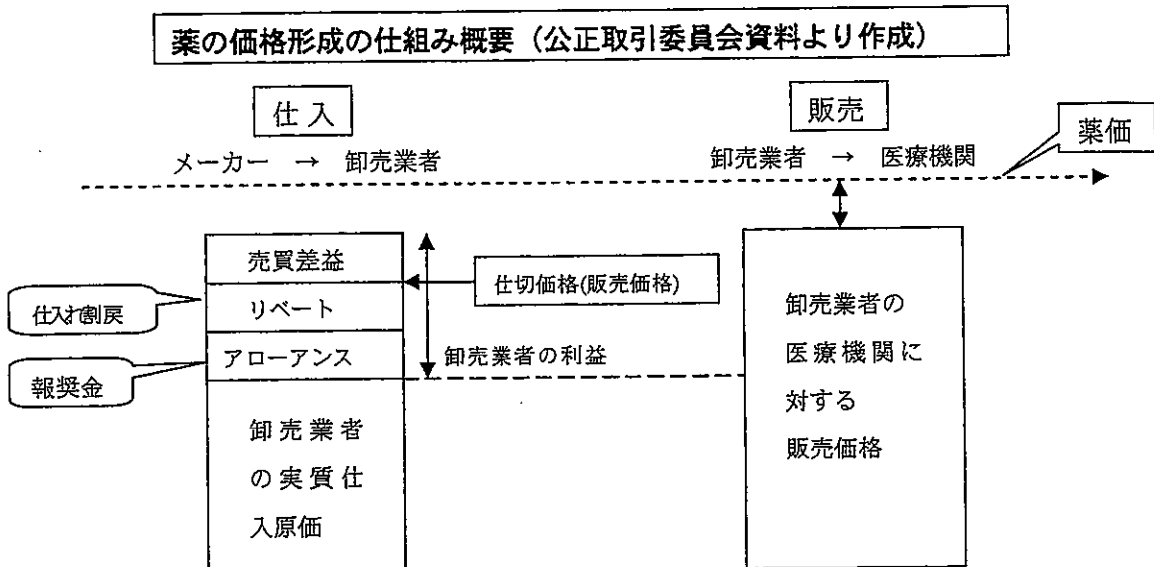
		2000年度	2002年度	2006年度	2008年度
画期性加算	画期性の高い新薬	40%	40~100%	50~100%	70~120%
有用性加算(I)	有用性の極めて高い新薬	10%	15~30%	25~40%	35~60%
有用性加算(II)	有用性の高い新薬	3%	5~10%	5~20%	5~30%
小児加算		—	—	3~10%	5~20%
市場性加算(I)	希少疾病用医薬品など市場性の極めて乏しい新薬	10%	10%	10%	10~20%
市場性加算(II)	市場性の乏しい新薬	3%	3%	3%	5%

[注]類似薬効比較方式の場合。新薬への加算率は定期的に引上げられてきた。最低でも類似の既収載薬より5%高い薬価が設定される。画期性加算は本体薬価を超える場合もある。

資料9

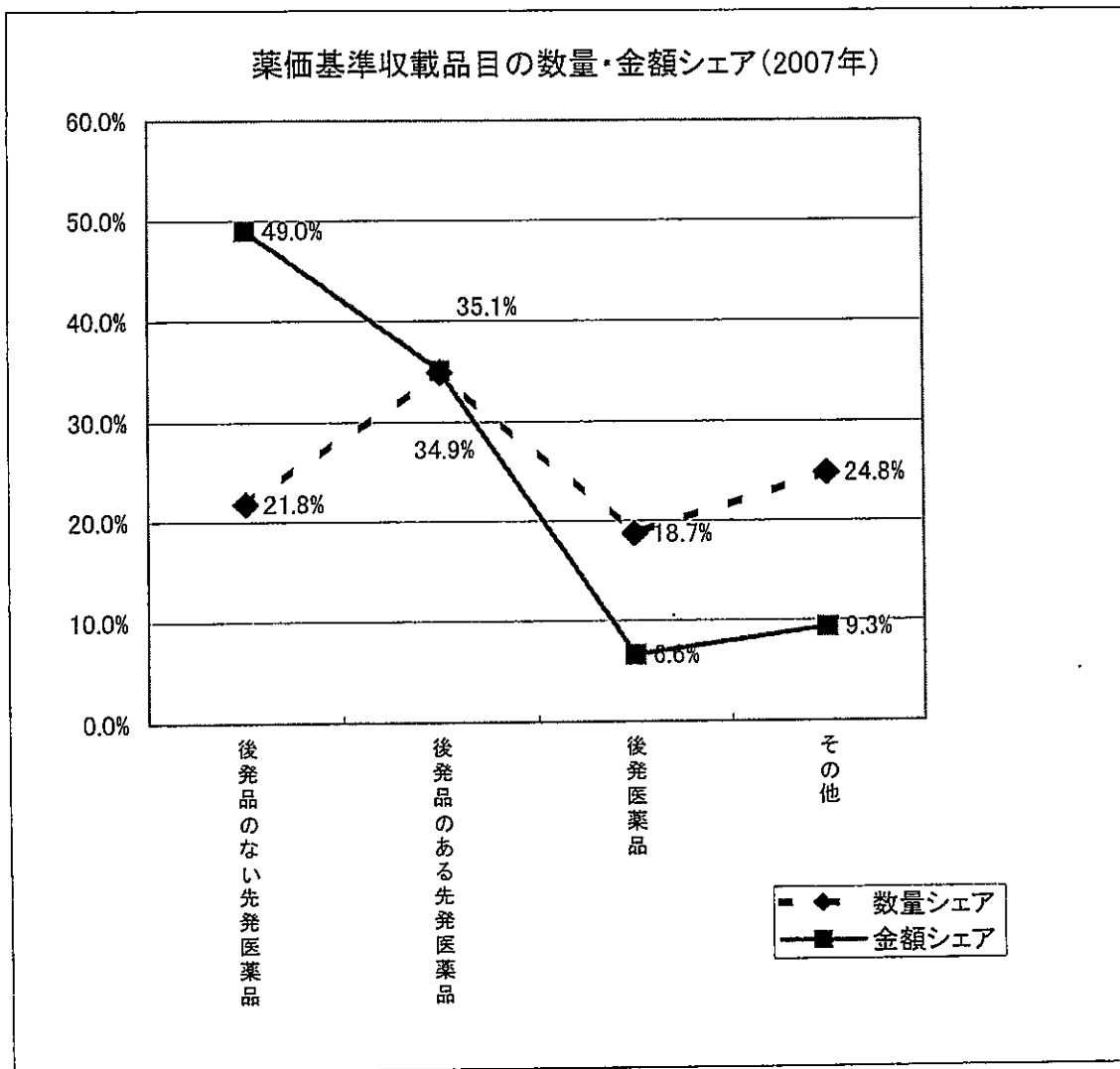


有効回答数 = 83社(メーカーアンケート)
 資料:「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」(平成18年9月公正取引委員会)
 医療機関の側から、直接、価格交渉が持ちかけられたことはあるかについて質問したところ、80.7%のメーカーが持ちかけられたことがあるとしているが、このうち交渉に応じたメーカーは1.2%にすぎなかった。



資料10

	数量シェア	金額シェア	品目数
後発品のない先発医薬品	21.8%	49.0%	1,893
後発品のある先発医薬品	34.9%	35.1%	1,528
後発医薬品	18.7%	6.6%	6,700
その他	24.8%	9.3%	4,238
	100.2%	100.0%	14,359



資料: 厚生労働省調べ。中医協資料(2008年12月17日修正)をもとに作成
 注1)「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く)をいう
 注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)および承認が昭和42年以前のものをいう
 注3)数量シェア及び金額シェアは2007年9月調査時の数量、薬価による