

＝公定価格制度としての薬価制度を考える(1)＝ ～20年以上 変更のなかった「調整幅」～

この10年において、社会保障の効率化の筆頭となった感のある「薬価制度」。
最近、知人を介して、財務省が審議会に出したとする資料を拝見する機会がありました。
2000年に決まった調整幅に関し、昭和時代の「アジ・ピラ」を想起させる記載が並んでいるのを見て、当時制度化に関わった当事者の一人として、当時の考えと、今後期待する議論の方向性について、私見をまとめてみることにしました。

<調整幅に関する問題意識は何か>

財務省が審議会に提示したとする資料の記載を要約すると、次の3点に関心があるようです。

- 1 調整幅について、流通安定のための最小限必要な調整比率との説明以上の制度趣旨が不明確
- 2 水準の合理的な根拠の説明もなく、薬価改定の効果を目減りさせ、保険料負担・患者負担・公費負担を嵩上げしていることは問題
- 3 価格の高低を問わず一律2%という水準が20年以上継続(高いものは削減という意図か?)

これらの問題意識に対しては、担当省庁が調査データを示して実証的に説明すべきものとは思いますが、当該調査に協力している流通業界側から「データを公表すると、それを悪用して、医薬品購入の行動が変わる」との懸念が示されるなど、今のところ、議論に耐えるようなデータは示されていません。

一方、財務省の示す資料も、誤解を与えるような形(後述)であり、最終的に負担する国民一人ひとり～私の子供が、何が適切かを判断するには、ほど遠い状況と思われます。

今後、実証的なデータが示されることを期待しつつ、今回は、私の子供が理解できるようにという観点から、一定の模式図を使って説明します。

<薬価改定・調整幅とは何か>

新しい医療用医薬品が開発されると、有効性・安全性の審査を経て、保険診療に使用するかどうかが決まります。その際、個別の医薬品ごとに、一定の公表されたルールに従って「薬価」が定められます。

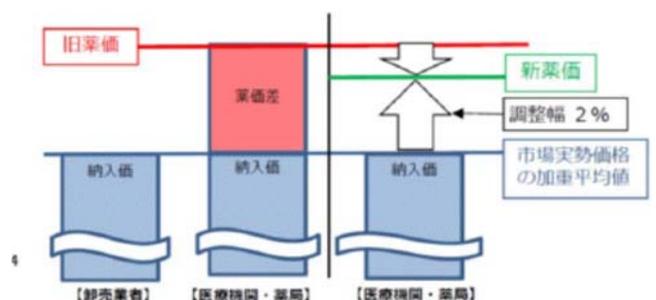
この「薬価」は、患者が医療機関・薬局から提供を受ける医薬品の対価として定められるものですが、調剤薬局で医療用医薬品を受け取る際に、医薬品費の明細に書かれている額として、皆さんは認識しています。この額は、全国一律であり、その結果、その額の1割・3割といった患者負担も一律となります。



最初に決まった薬価は、定期的に額の見直しが行われます。この見直しのルールには、種々の選択肢があると思いますが、現在は、上図の「医療機関・薬局と卸等との自由取引の状況」を把握(いわゆる薬価調査)して、その実績から次の薬価を定めることになっています。これを「薬価改定」と呼んでいます。

その薬価改定の現在のルールを、財務省が模式図として示したものが右図です。

◆薬価改定における調整幅の仕組み

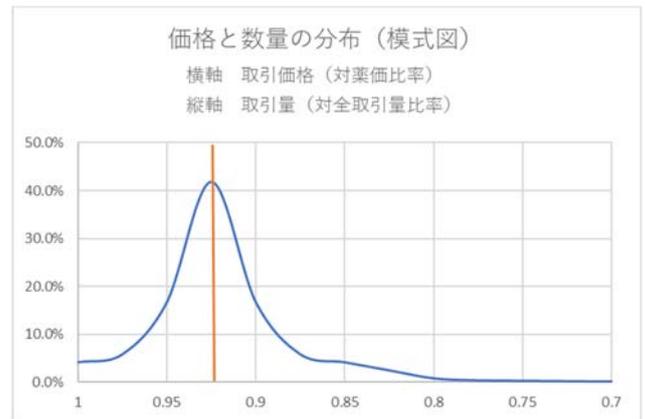


個別の医薬品の取引実態を、価格と数量で加重平均して得た数値に「調整幅(2%)」を加えたものを新薬価とするという意味です。ただし、この図には調整幅の意味はない又は過大との印象を与えるとの意図が読み取れ、一般の人には誤解を与える可能性が高いと考えます。

<医薬品取引の実態>

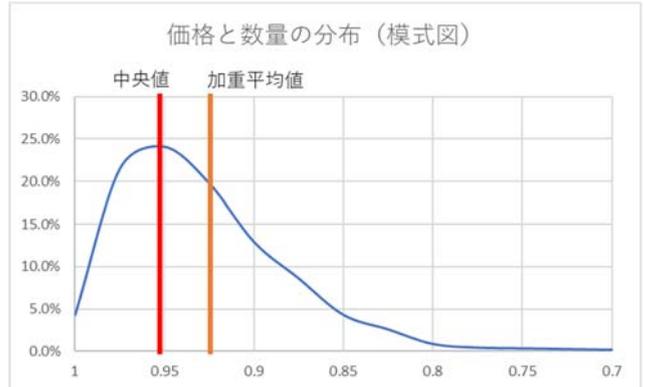
前ページの棒グラフは、平均値を示すのみで、実際の取引の分布を示すものではありません。

この棒グラフからイメージする個別医薬品が取引された価格と数量の分布は、右上図のようなものではないかと思えます。いわゆる正規分布で、加重平均値も中央値（及びピーク値）も概ね同じであれば、加重平均値に調整幅を加えて新薬価とするという合理性を説明するのは難しいかもしれません。



しかし、薬価を超えた額での取引は、医療機関・薬局にとって赤字になるという現実から、ほぼ存在しません。

その結果、正規分布の形になることはなく、一般的には、右下図のように縦軸（薬価相当）に寄った分布となります。この場合には、加重平均値が、取引の中央値（総取引の半数の実取引額）を下回るため、薬価ルールに一定の政策的判断が必要になります。



○中央値を基準とする～現場の実務重視

→取引の半数は薬価改定後も従来の価格で取引できる

取引・流通の安定は図られるが、財政的な削減効果は減少する（特に、特殊な分布の場合）

○加重平均値を基準とする～財政影響を重視

→価格のウェイトを加味した財政的な平均値を重視する

財政効果はあるが、模式図では取引の7割以上は新たに取引額を決めることが必要（実務負担）

こうした判断基準に基づき、当時の取引状況も確認しつつ、最終的には政治決着で、加重平均値に2%を加えることに決まった（中央値に寄せることで実務負担に配慮する意味）と理解していますが、この2つの考え方は、現実取引と財政効果の両面を調整する意味では、今でも有効とは思いますが、

しかし、実際の分布が、品目分野によっては、当時とは変わったと想像はできるもののデータ非開示のため、具体的な当てはめの検討は、現状では実施できません。

代表的な取引実態のデータ開示＝最終負担者である世代に対する開示が期待されます。

<調整幅の定率・一律の合理性>

分布に着目した調整幅との基本線に沿えば、「価格の高低を問わず一律」という批判は的外れであり、取引分布に着目する以上、調整幅は「定率」になるのは当然と言えます。

個々の取引実態で、細かく調整幅を変えるべきと言い出す人もいますが、1万をこえる医療用医薬品の実務管理として、非現実的であることは誰しもわかることでしょう。この意味で、概ね分布が同じなら「一律」なものも、合理的と考えます。

また、この主張は、「医薬品の管理コストは、医薬品価格に関わらず一定であり、高額品の調整幅は低くて良い」という論旨を背景にする人もいますが、調整幅の当時の検討で、こうした点を考慮したことはありません。

卸の管理コストは、医療機関への納入価を決めるときに考慮すべきであり、患者と医療機関等との価格を決める薬価とは無関係と判断しました。これは今でも同じことです。

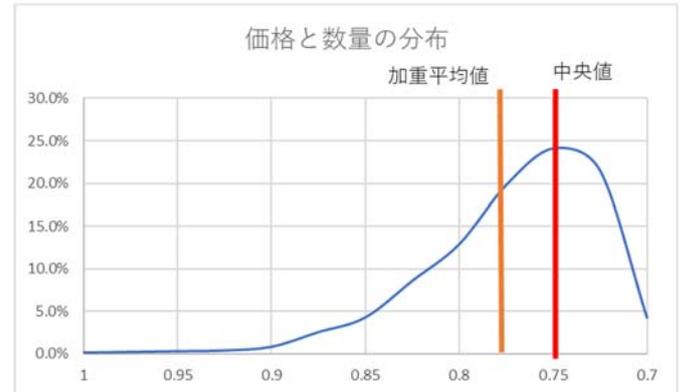
医療機関での損耗廃棄等は、一般的には卸に返品等で処理されている（これも納入価格に反映すべき）時代だったため考慮しませんでした。仮に、最近の取引では、医療機関での損耗廃棄が、卸への返品等で処理されないのが一般的と言うのであれば、調整幅とは別に、新規に医療機関の損耗廃棄分を加えて薬価にすることが必要かもしれません。実態に即した合理的な検討を期待します。

<医薬品取引の分布が変わったと思われる分野>

2000年当時と医薬品取引が大きく変わったのは、後発品の使用が80%近くになった点です。

この数年の薬価改定で、後発品の薬価算定ルールについて減額される方向の見直しが続いたことから、後発品の取引実態は、以前の分布とは大きく変わっていることは間違いないと思われます。

薬価と大幅に乖離した額での後発品取引の分布を実際に確認したことはありませんが、仮に、右図のように、加重平均値が中央値を上回るような分布のものがあれば、この品目について、(2000年当時の意味で)調整幅の存在意義を説明するのは無理と思われま



こうした一般とは違う取引分布となっている特殊なものについては、調整幅の変更の議論は避けられないとは思いますが、一方では、後発品の品質不安問題が続いた背景には、政策的に価格を下げすぎて「安かろう 悪かろう」になった面は否定できず、こうした例外的存在への対応も、財政要因だけでなく、品質確保の面からの検討・調整や経過措置等がなされることを期待します。

<最後に>

2000年の頃は、関係審議会も公開原則となり、極力、データを開示し、透明性のある検討経過となることに配慮しました(政治決着のものは開示できないものもある...)が、最近の薬価に関する検討は、政府部内の非公開の交渉に重点が移っており、結果だけが最後に出てくる印象です。その記載理由も、データがないので、本当かどうか怪しく感じられますし、そもそも理由になってないものもあります。

少なくとも、薬価改定のように取引実態を公的調査で把握している場合には、公定価格政策の検討・評価に必要な最低限のデータは広く開示し、最終負担者の現役世代が正しく理解し判断できるようにすることが「公僕」の役割と思いますが、現役の政策担当者は、どう考えているのでしょうか。

ヒューマンケア・システム研究所 代表 北川博一