

Title	薬事政策の比較数量分析 : より望ましい改革の模索
Author(s)	恩田, 光子
Citation	大阪大学, 2001, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.11501/3184250
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

博士論文

薬事政策の比較数量分析

—より望ましい改革の模索—

平成12年度

恩田光子

大阪大学大学院国際公共政策研究科

博士論文

薬事政策の比較数量分析
—より望ましい改革の模索—

恩田光子

大阪大学大学院国際公共政策研究科

2001年3月

序論

本来、医療の問題は患者の意思を最大限に反映し選択を可能にする、“適正かつ必要な医療”を提供するための社会保障のあり方から議論すべきものであり、財政の視点からだけで議論すべき問題ではない。ところが医療政策の中でも、とりわけ薬事政策に関しては、強硬に支出を抑えようとする財政面からの議論が先行し、薬剤使用の費用対効果を公正に評価するという意識が低い。本論文では、医療政策の中でも特に薬事政策を取上げ、おもに価格政策、薬剤使用適正化政策の視点から、より望ましい改革を模索する。

本論の構成は次のとおりである。第1章では、診療報酬体系を中心とする医療政策と薬事政策との関連について述べ、薬事の問題として本論文で取上げる中心課題を明らかにする。第2章では、薬事政策の背景にある薬価基準制度の変遷、制度の内容、最近の薬価制度改革議論の経緯とその論点について整理する。第3章では、日本が政策立案上着目している欧米4カ国の医療制度、医療政策・薬剤費適正化政策を横断的に比較検討する。第4章では、価格が医薬品需要に与えてきた影響について、特に薬価差に着目した実証分析を試みる。第5章では、病院調査の結果から、医療現場における薬剤使用適正化推進の具体的施策と課題について述べる。最後に第6章では、前章までの総括といくつかの事例研究に基づいて、今後に向けた望ましい薬事政策のあり方を検討し本論の結びとする。

第4章の分析によって、①薬価は恣意的に引下げられてきたこと、②継続的な薬価引下げ政策により薬価差率は急激に圧縮されていること、③薬剤の使用は新薬（殆どの場合既存薬より価格が高い）にシフトする傾向にあること、④薬剤需要の薬価差弾力性は最近になるほど低下していること、などの結果が得られ、第5章、第6章の分析では、⑤医療現場では使用を適正化することによる薬剤需要の管理に取り組んでいるが、経営上の問題に起因する人員不足や具体的手法が確立していないといった理由から業務の実施が不十分であるのが現状であること、⑥副作用回避、薬物治療の適正化によって得られる薬剤費節減効果は大きく、患者のQOL（Quality of Life:生活の質）も含めた医療の質も向上すること、などの結果が明らかになった。

以上の分析結果から、本論のおもな結論として、①今後の薬価政策は、薬価差

の解消よりも、公正な医薬品評価と競争原理が健全に機能する価格設定システムの確立を最優先すべきであること、②医療現場における薬剤の適正使用を推進するためには、医療機関がリスク管理、薬剤使用評価を徹底できる必要十分な人員を確保できるよう、薬剤費適正化努力を正当に評価する報酬上の枠組みの設定と、薬剤使用の経済的評価の手法を開発することが必要であり、これらを着実に実施することで、医療サービス提供の質と効率の向上を両立させることが可能であること、などが得られた。

目次

第1章 医療における費用の適正化とは	1
1. はじめに	1
2. 先行研究レビュー	2
(1) 医療政策を反映する診療報酬体系と薬に関する政策との関連	2
(2) 総医療費に占める薬剤費比率	3
(3) 医薬品の承認プロセス・審査制度	4
(4) 薬価基準制度	4
(5) 薬剤使用監視 (モニタリング) 制度	7
(6) 薬剤費患者負担	8
3. 考察	8
4. 本論文の中心課題	10
文献	10
第2章 薬価制度構造改革	23
1. はじめに	23
2. 薬価基準制度の変遷	23
(1) 薬剤価格と診療報酬を関連づける制度への改正	23
(2) 現行薬価基準制度制定にいたるまでの経過	23
3. 薬価基準制度の概要	24
(1) 薬価基準への収載	24
(2) 薬価基準算定方式の変遷	26
4. 薬価基準制度の問題	31
(1) 薬価差現象	31
(2) 診療報酬改定財源としての薬価基準改正の位置付け	31
5. 1997年～1999年における薬価制度構造改革を巡る政策提案と 今後の課題	31
(1) 薬価制度構造改革議論の概要	31
(2) おもな改革案の論点および問題点	32

(3) 考察	39
6. まとめ	40
文献	41
第3章 国際比較にみる薬剤費適正化政策に関する考察	45
1. はじめに	45
2. イギリスの医療制度と薬剤費適正化政策	46
(1) 医療保障制度の概要	46
(2) 診療報酬制度	46
(3) 医療費適正化政策の動向	47
(4) 薬剤費適正化政策の動向	48
3. フランスの医療制度と薬剤費適正化政策	49
(1) 医療保障制度の概要	49
(2) 診療報酬制度	50
(3) 医療費適正化政策の動向	50
(4) 薬剤費適正化政策の動向	51
4. ドイツの医療制度と薬剤費適正化政策	53
(1) 医療保障制度の概要	53
(2) 診療報酬制度	54
(3) 医療費適正化政策の動向	54
(4) 薬剤費適正化政策の動向	55
5. アメリカの医療制度と薬剤費適正化政策	57
(1) 医療保障制度の概要	57
(2) 診療報酬制度	58
(3) 医療費適正化政策の動向	58
(4) 薬剤費適正化政策の動向	59
6. まとめ	59
文献	62
第4章 薬の価格と医薬品需要	67
1. はじめに	67

2. 本研究の位置づけ・意義	68
3. データと分析方法	70
(1) データ	70
(2) 分析方法	71
4. 結果	76
(1) 薬品の市場価格（取引価格）、公定価格（薬価）および 両者間の価格差率の変化	76
(2) 医薬品の包装単位による単価格差	77
(3) 薬価差に対する反応の変化	77
(4) 薬価差弾力性の医療機関特性による比較	78
5. 考察	79
6. まとめ	81
文献	82
第5章 医療現場における薬剤使用適正化の課題	104
1. はじめに	104
2. 病院薬剤業務の概要と本調査の目的	104
3. 調査の概要と分析方法	106
(1) 調査対象	106
(2) 調査項目	106
(3) 分析項目と方法	107
4. 結果と考察	107
(1) 調査対象病院の概要	107
(2) 薬剤部門への人員配置	107
(3) 業務別人員配置	108
(4) 病棟配置の状況	109
(5) 薬剤管理指導業務の実施状況	109
(6) DUE (薬剤使用評価)の実施状況	110
(7) 注射薬の混合実態	111
5. まとめ	111

文献	112
第6章 より望ましい薬事政策の模索	125
1. はじめに	125
2. 価格政策面の課題	125
(1) 現行制度の改良修正施策	125
(2) 抜本的構造改革施策	126
(3) 資源の効率的配分を念頭においた今後の価格政策	127
3. 医療サービス提供面の課題	127
(1) 医療の質向上を目指した治験への参画と規制緩和	128
(2) 薬剤使用の適正化	129
(3) 薬剤使用適正化の具体的手段とその経済的効果	132
(4) 医薬分業と代替調剤の制度化	134
4. 結びに代えて	136
文献	137

第1章 医療における費用の適正化とは

1. はじめに

薬剤費削減ありきを前提に、医療費適正化が叫ばれて久しい。今後の高齢化の進展を示す人口構成比率や人口総数などの人口的要因や、一人当たり所得及び賃金率といった経済的要因の変化による医療費の伸びが予測されている。国民皆保険制度の下では、医療費の増加は国家財政の圧迫を意味する。そのため、医療提供に関わる非効率性は極力排除しなければならない。

しかしながら一方で、わが国の医療費規模（表1）や福重ら（1999）の分析結果などを概観すると、医療費高騰の脅威をことさら強調し医療費を強硬に抑えようとする政策が妥当であるのか、またそれが真に国民厚生の上昇に繋がるのかといった疑問も生じる。特に薬剤費に関しては、何がなんでも支出を抑えようとする財政面からの議論が先行し、支出の増加により医療内容がいかに改善されたのかといった費用対効果についての意識が低い。

本来医療の問題は、財政の視点からだけでは議論出来ない。患者の意思を最大限に反映し多様な選択を可能にする、“適正かつ必要な医療”を提供するための社会保障のあり方を充分議論すべきである。ゲノム医療、移植医療、医薬品開発など医療技術の進展が著しい中、混合診療を認めない均質化した保険診療の枠内だけで、多様化する国民の医療ニーズに充分対応していくことが可能であるか、またそれが長期的にみて医療の質と効率を向上させることに繋がるのかといった点も今後特に重要な論点である。さらに、医療サービスを産業として捉えた場合に、経済主体としての医療活動が日本経済の活性化に及ぼす影響などを考慮すると、医療費予算を圧縮することが妥当な政策であるか疑問である。このように、医療政策を検討する時には、幅広く様々な視点から諸事情を考慮する必要がある。

以上のような問題意識の下、本論文では薬事政策を取上げ、医療政策と薬剤費適正化との関連を中心に、今後の薬事政策のあり方について検討する。なお、「適正化」という言葉については、「費用に見合った効果を念頭においた医療資源の効率的配分の実現」と定義する。

本章ではまず、先行研究をレビューしながら医療政策を反映する診療報酬体系

と薬剤費との関連、また薬事に関する諸問題について整理し、本論文の中心課題を明確にする。

2. 先行研究レビュー

日本における薬事政策議論では、総医療費に占める薬剤費比率の高さをはじめとして、図1に示すように、医薬品の開発から市販後モニタリングまでのプロセスの中で、様々な問題が指摘されてきた。以下論点を順次詳述する。

(1) 医療政策を反映する診療報酬体系と薬に関する政策との関連

医療費をコントロールする診療報酬体系は医療政策と密接にリンクしている。今後の医療政策立案の根底には、「医療サービスの質による医療機関間の健全な競争を促進させるためにはどうすればよいか。」という問題意識があり、「社会的入院の是正」、「入院医療（特に急性期医療）の質向上と外来医療費の節減」が当面のおもな優先課題になっている。そして、現在の診療報酬改定の中長期的な展望は「医療機関の機能分化」、「医療の質の適正評価」、「医療サービスの効率化」を強化することによって健全な競争環境を整備するために必要な前提条件をクリアした上で、入院・外来の慢性期疾患を中心とした報酬の包括化や、日帰り手術などを普及させることにある(恩田(2000))。

薬剤費に関しては、大胆な薬価引下げ政策によって、薬価差解消と薬剤費削減が図られ、削減された薬剤費が、実質上医師の技術料へ移転されてきたと言われており、現行制度下における薬価設定や薬価改定のあり方に問題があると認識されてきた。しかし一方で、製薬産業関係者の間では、医薬品市場の趨勢の決定要因が薬価基準における価格設定もさることながら、むしろ情報開示の進展や、今後具体化してくる DRG/PPS（診断群別包括支払制度）を軸とした診療報酬の定額制（Inclusive Payment System, IPS）の拡大によって規定される薬剤使用量の問題にシフトしてきたとの見方も強まってきた。Gross ら（1994）や Jacobzone(2000) も欧州各国の事例から医薬品の価格規制による薬剤費適正化効果には限界があり、同様に日本の薬価改定はあくまで医薬品の単価に関する規

制策であることから、その財政効果は一過性になる傾向が強いと指摘している。

診療報酬の包括化による薬剤費への影響については、いくつかの先行研究において薬剤使用量が減少することが実証されている。川淵（1996）は、特例許可老人病院に導入された包括払い制（入院医療管理料制度）の承認病院では、承認後医薬品の処方品目数、使用量ともに減少している病院が多かったことを実証している。この事は、出来高払い制中心で「技術料」が相対的に低く設定されてきた診療報酬体系の中で、各医療機関が薬剤を過剰に使用していた可能性を示唆している。また、日本製薬工業協会流通適正化委員会の研究報告（1999）は、診療報酬の包括化が薬剤市場へ与える影響について詳細に分析し、包括化の範囲拡大の影響として、仮に包括化の範囲が10%から37%へ27%拡大した場合に、過去の各種調査に基づく薬剤費減少率（30%～50%）の最低率（30%）を当てはめると、慢性疾患を中心に薬剤費は8%（ $27\% \times 30\%$ ）減少すると算出している。このように、薬剤費の問題は単独に取り上げることは困難であり、薬事政策は医療政策全体の動向の中で影響を受けながら検討されてきた。

（2）総医療費に占める薬剤費比率

日本では、欧米諸国と比較し、国民医療費に占める薬剤費比率が高いことを理由に薬剤費の抑制が容認されてきた。それに対し二木（1995）は、薬剤費比率の高さのみを根拠にして日本の薬剤費が過剰であるとする議論は、以下の理由により問題を含んでいるとした。

- ・表2に1993年の薬剤費に関する推計（イギリスについては1992年の数字）を示すが、日本の薬剤費比率は1970年～1980年代前半に44.8%～29.9%へと激減している^{注1)}。
- ・欧米諸国では入院患者に使用される医薬品費は入院費に含まれる、つまり欧米諸国の薬剤費には入院時の薬剤費は含まれていないので「薬剤費比率」はわが国に比べて低くなる。
- ・欧米諸国の医療費の範囲と日本の国民医療費の範囲とは一致しない^{注2)}。
- ・医療文化の相違に起因する診療パターンの違いがある^{注3)}。

以上の点は、単純に薬剤費比率を国際比較しただけで「日本の薬剤費は高い」と

結論づけることは問題が多いことを示唆している。

(3) 医薬品の承認プロセス・審査制度

土井(1999)は、日本がアメリカなどと比較して、医薬品の輸入・製造・販売の申請から許可に要する期間が長い原因として、承認審査の信頼性の不足、グローバルスタンダードに対応できない日本独自の治験システム、臨床試験の質、審査体制の不備などを指摘している。

(4) 薬価基準制度

薬価基準制度に起因した論点はおもに、1) 薬価の妥当性、2) 薬価算定、3) 薬価差、4) 医薬品流通、に分類される。

1) 薬価の妥当性

日本の薬価の妥当性については、薬価の国際比較の結果を巡って議論されてきた。医薬品価格を国際比較する目的は、医薬品支出に対する懸念を背景にしており、他の国々の価格を自国の価格が適正であるかどうかの判断基準の1つにすることである。表3に欧米諸外国の薬価の国際比較に対する動向、表4に主な先行研究の概要、表5～表8に先行研究の結果を横断的に比較したものを示すが、調査方法や視点の相違で結果が随分異なっており、一概に日本の薬価は欧米諸外国に比べて高いとも低いとも判断できないことがわかる。Anderson(1993)は、薬価の国際比較の限界として、サンプルの選択、比較国間での医薬品の消費実態、採用頻度の差異を調整するためのウエイト付け、価格の比較基準などの違いによって比較結果にバイアスが伴うことを指摘している。

日本の薬価動向についてはいくつかの特徴が指摘されている。たとえば、製薬協・米国製薬協・EBC共催セミナー「医薬品の国際比較」(1996)では、日本の医薬品価格は、他国と比較して製品のライフサイクルを通じて急速に低下する傾向にあることを指摘している。また大阪府保険医協会、薬価の国際比較(1995)

では、輸入銘柄、最近発売された薬剤、国際的に評価の高くない薬剤、日本で開発された特徴的な医薬品の価格が高い傾向にあり、歴史が古く国際的評価が高い薬剤の価格は安い傾向にあるとし、日本で開発され海外進出している医薬品の中には、日本の薬価より低い国も少なくなく、医薬品評価にまつわる国際的格差も問題であるとしている。

2) 薬価算定

薬価算定についてはまず、その根拠や検討経過等が公開されていないため、薬価設定プロセスの不透明感が払拭できない状況があると指摘されてきた。特に現行制度では、画期的新薬が生み出されても、価格を算定する明確な根拠を持たない（原則的には原価積上げ方式であるが、その算定プロセスは未公開である。）など、画期的新薬や有効性の高い新薬に対する評価が未確立である点が問題になっている。特に従来からの新薬承認審査における評価尺度である「全般改善度」といった有用性の総合評価変数については、例えば有害作用はないが効果もあまりないといった薬剤の評価が相対的に高くなるという状況も考えられるため、新しい承認審査ガイドラインでは、有用性の総合評価変数を主要評価変数として用いることは推奨されていない(秋田(1999))。

3) 薬価差

薬価差（公定薬価基準と実取引価格の差）の発生は、現行制度の最大の問題点として取上げられてきた。なぜ薬価差が問題視されてきたのかについて、医薬品提供側（製薬企業）と需要側（医療機関、医師）それぞれの視点から論点を整理する。

① 薬価差が製薬企業のマーケティング、研究開発に与える影響

医療機関（医師）は地域的に独占的立場を取りやすいのに対し、製薬メーカーは多数で競合するケースが多い。そこで現行制度下で発生する薬価差の拡大がマ

マーケティングの1つのポイントになる。結果として薬価低下政策の下では、製薬メーカーは医薬品価格の引下げを余儀なくされる。そこで次の薬価改正における基準薬価の低下を極力回避するために、先発薬の研究開発企業は、新薬を上市させて高薬価を維持し、強力な市場支配力を獲得しようとする。しかし先発薬の特許が切れた直後に後発薬企業が市場参入してくる。後発薬企業は研究開発投資が不要で合成された原末を利用することが可能なので、取引価格を大きく引下げることが可能であり、後発品に対する薬価基準によって比較的高い収益率が保障される。その結果、価格競争によって取引価格が低下し、先発・後発薬ともに新しい基準薬価が下がる。

そこで、先発薬企業には再び新しい製品を開発する必要性が生じるが、現行制度では類似薬効方式が採用されているため、旧製品の1部を改良すれば、改良部分が評価され、旧製品よりも高い製品を作ることが比較的容易なので、価格競争によって低下した製品の価格を再び高めるためには、画期的新薬の開発よりもむしろ、改良型新薬開発へのインセンティブがより強く働くことになる(南部(1993))、(南部(1997))。

② 薬価差が医療機関（医師）の医薬品需要に与える影響

日本製薬工業協会長期ビジョン研究会（1991）は、医療機関の医薬品需要が薬価差の影響を受ける、つまり、医療機関の医薬品需要は、薬価基準（請求価格）や購入価格（取引価格）によって変動する、具体的には、薬価基準か購入価格のいずれか片方を固定する場合、薬価基準（購入価格）が高いほど（低いほど）医薬品需要量が増大することを指摘している。また医療経済研究機構(1998)は、薬剤費が下がらない原因は医薬品需要の高薬価シフトである可能性が高いと述べている。もし、費用対効果を公正に評価しようとするインセンティブが医療機関（医師）に働きにくく、少しでも改良されれば必ず改良品を選択する方が医療機関（医師）にとって有利になるとすれば、現行制度のあり方に問題がある。

4) 医薬品流通

医療用医薬品の大部分は、製薬企業から卸を通じて医療機関や保険調剤薬局に納入される。そこでの卸の役割としては、i. 商流、物流の効率化など、流通の経済性を高め、医療費用全体の低減に貢献すること、ii. 適正に医薬品の品質や在庫を管理し、安全かつ安定的に医薬品供給を行うこと、iii. 薬価調査への協力を通して適正な医療行政の推進を支援すること、などが求められている。しかし、医薬品流通における卸業の問題として、マーケティングコストの発生や取引契約締結率の低さといった、取引価格の形成、取引条件等の透明性や公平性を損ねたり医薬品流通を非効率にする原因となる問題点が指摘されている(医薬品卸業将来ビジョン(1993))。

つまり、現行制度下では、医薬品取引価格はメーカーが提示する仕切り価格に卸が自由裁量でマージンを加えて医師に提示するという手続きで設定されるが、最終取引価格は卸と医療機関(医師)との価格交渉で決定される。その際、おもに製薬メーカーのMRを通じたメーカーと医師との関係や卸と医師とのコネクションの程度が重要であるため、MRの情報提供を通じて、メーカーはできるだけ医師との強いコネクションを作ろうとする。このような背景で情報提供を含めた医薬品流通過程において、医薬品購入者を説得するための非効率なコスト要素が発生する可能性がある。

また、医薬品の流通改善の一環として、取引関係の合理化・透明化を図るため、支払い項目、返品項目などを明記した文書による取引契約の推進が図られているが、医療機関との契約締結率は30%程度(平成8年調査分で病院35.1%、診療所21.8%、薬局60.3%、合計30.9%)にとどまっている。

(5) 薬剤使用監視(モニタリング)制度

市販後の副作用の症例報告が、医師から製薬企業へ主流がシフトしてきたこと、それに伴い医薬品の適正使用に反映されていない報告数が増加してきていることから、症例報告の量、質ともに充実させ、さらなる医薬品の安全性、有効性の確保を図るため、現行副作用モニタリング制度を見直す必要があると指摘されている(高橋(1999))。

(6) 薬剤費患者負担

1997年9月に実施された薬剤一部負担制度は、同時に施行された老人外来一部負担の改定、被用者保険本人の負担率引上げと共に国民に重ねて負担を課した。それに対し、患者負担増大が受診を抑制し、患者の早期診断・治療を阻害することへの懸念から、薬剤に特化した保険給付率の削減は診療行為に対して悪影響を及ぼすと指摘された。そのため、2000年7月より高齢者に対する薬剤一部負担金は廃止され、さらに2002年を目処に薬剤一部負担制度は全面廃止される見込みである。しかし、2001年1月から老人保健法の一部改正によって高齢者医療費負担制度が一部改正され、病院に外来受診する場合、従来定額負担だったものが定率1割負担になり(診療所の場合は定率か定額(1日800円)負担の選択可)、入院の場合も定額制から定率1割負担に変更されることから、患者負担はさらに増加することが予想される(ただしそれぞれ月額負担上限は設定されている)。

3. 考察

医療費に占める薬剤費比率は、1970年代の約50%から、1999年には薬剤費比率23.5%にまで下がっており(厚生省統計)、薬価制度の抜本改革の数値目標として当初掲げられてきた「欧米並みの薬剤費比率20%水準」は現行制度の下で既に達成されようとしている。また薬剤費の総医療費増加への寄与率についても、マクロ的な数値を見る限り低下傾向にあり、厚生省統計では1980年~1990年における日本の実質医療費上昇のうち、薬剤の価格上昇や消費の増加に由来するものは5%としており、医療経済研究機構(1998)によれば、医療費増加に対する投薬の寄与率は1990年から94年にはさらに5%以下に下がっている。したがって、薬剤費は医療費増加の要因としては、もはやさほど大きく寄与しなくなっており、薬価差や薬剤比率の高さを医療費高騰の最大の原因だと位置づける時代は過ぎた感がある。

医薬品の承認プロセス、審査制度については、医薬品の有効性・安全性を担保するために、薬剤の審査・承認に対するダブルチェック機能を有する機関の設置を、また治験整備については受託臨床試験実施機関(CRO: Contracted Research

Organization)^{註4)}の有効活用などが本格的に検討され始めている。また薬価の妥当性については、国家間の価格差異がどうあるのが妥当かという点も含め、今後も引き続き適正な国際比較の方法の検討や公正な実証分析の蓄積が必要である。

新薬の薬価算定については、中医協が薬価算定過程を透明化する目的で「薬価算定組織」を2000年10月に発足させたことに加え、薬価基準への収載回数の増加や2002年を目処にした新薬加算拡充なども検討されていることから、製薬企業の研究開発戦略は画期的新薬に向き易くなり、研究開発の効率化へのインセンティブも高まると予想される。また医薬品流通に関しては、1992年4月の新薬価算定方式による薬価改定時に流通改善が本格的に実施されて以来、仕入れ価格や納入価格は卸売業者の責任で決定されることになった。医療機関からは納入価格の妥当性や価格面以外の卸機能の意義を、またメーカーからは価格決定、顧客管理、債券管理といった、卸本来の機能が問われることになり、卸には流通秩序と効率化への貢献が求められる。

薬剤使用監視(モニタリング)制度については、制度の公正性を保つために第三者機関による運営が望ましい。薬剤費別途患者負担については、近い将来に廃止される見通しだが、薬剤費を含めた医療費の負担は今後増大することが予想されるため、薬剤の価格レベルは今後も患者負担に大きな影響を与え続ける。

現行制度では制度の仕組み上必ず薬価差が発生するが、医療機関が経営上薬価差を意識するのは当然であり、むしろ薬価差を医療機関における「潜在技術料」、「薬の管理費用や損耗コストへの充当資源」として捉えた場合、妥当な薬価差は医療機関にとっては必要であった。つまり、薬価差に関する問題は、薬価差が存在すること自体ではなく、i.現行制度が施行されてから現在に至るまでの経緯の中で、薬価差に依存した経営体質を生み、医療機関に本来の医療サービスや施設アメニティの質によって競争するという風土が醸成されず、経営効率の改善努力に対するインセンティブが働かなかった、ii.薬剤使用の適正さを評価する機能や、使用ガイドラインへの取り組みが遅れ、根拠に基づかない漫然とした薬剤の過剰使用や製薬業界と医師との個人的関係によって薬剤選択が行われるといった非効率な医療体質が一部生じた、iii.診療報酬設定や薬価算定プロセスが不透明な中で医療機関・製薬業界が薬価差を悪用しているのではないかという疑問が生じた、といった点が問題なのである。

4. 本論文の中心課題

本章では薬に関する諸問題について概括した。薬価差の縮小、医薬分業の進展、診療報酬包括化の拡大などが予測される中、従来指摘されてきたような、薬価差を追求した薬剤の過剰投与が医療現場において今後も継続するとは考え難いが、新薬の承認、薬価算定およびその後の薬剤価格の推移は、今後も医療機関の医薬品需要、ひいては医療費全体に影響を与え続ける。

そこで本論文では、薬価施策と医療現場での薬剤使用適正化推進施策を中心課題とする。第2章では薬事政策の背景にある薬価基準制度の変遷、薬価制度改革議論の経緯とその論点について総合的に整理する。第3章では医療提供体制や薬剤費適正化政策を国際比較し、第4章で医薬品価格が医薬品需要に与えてきた影響について実証分析を試みる。そして、第5章では直接的な医療提供の場である病院における薬剤使用適正化推進のための具体的施策と課題について述べ、第6章では、前章までの総括および今後の望ましい薬事政策のあり方について検討する。

脚注

注1) 厚生省発表の薬剤費比率は1999年(平成11年)で23.5%である。

注2) わが国の国民医療費の範囲、水準(特に入院医療費水準)ともに欧米諸国に比べて狭い。欧米の医療費には、日本の医療費の範囲に含まれている項目以外に、歯科自由診療費、個室等の特別料金、分娩費用、介護的費用、一般大衆薬費、予防的医療費(健康診断、人間ドックの費用など)、眼鏡費といったものが医療費の範囲に含まれている。

注3) 漢方医学の伝統がある日本の医療は、欧米諸国に比べ薬剤使用は多いが手術が少ないという特徴がある。

注4) 治験といった研究開発の一部分を専門に受託する企業。

文献

秋田倫秀(1999)「最近の新薬承認審査における統計的諸問題について」、『医薬品研究』Vol.30, No.5, pp.255-269.

Anderson F. (1993) "Methodological Aspects of International Drug Price

- Comparisons," PharmacoEconomics Vol.4, No.4, pp.247-256.
- 中医協(1994)『提出資料』. 中医協.
- 土井脩(1999)「21世紀の新薬審査システムをめぐって」.『薬理と治療』, Vol.27, No.8, pp.13-16.
- 福重元嗣・佐藤雅代(1999)「国民医療費の将来予測について」.『医療・介護・年金システムが経済活動に与える影響に関する調査研究報告書 別冊』. (財)医療経済研究機構.
- Gross D., Jonathan R., James P., et al. (1994)" International Pharmaceutical Spending Controls: France, Germany, Sweden, and the United Kingdom," Health Care Financing Review Vol.15, No.3, pp.127-140.
- Ikegami N., Mitchell W., and Penner-Hahn J. (1994) " Pharmaceutical prices, quantities and innovation comparing Japan with the US," PharmacoEconomics, Vol.6, No.5, pp.424-433.
- 医療経済研究機構(1998)『自然増に関する研究 報告書』, (財)医療経済研究機構.
- Jacobzone S. (2000) " Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals," Labor Market and Social Policy-Occasional Papers, No.40.
- 川淵孝一(1996)「入院医療管理料制度の薬剤に及ぼした影響に関する研究」.『医療と社会』, Vol.6, No.3, pp.47-81.
- 厚生省保険局医療課(1998)『保険局医療課編:薬価基準制度—その全容と重要通知 1998年度版』. 厚生省保険局医療課, 東京.
- 厚生省薬務局(1993)『厚生省薬務局監修 医薬品卸業将来ビジョン—多彩な保健医療サービス・コーディネーターを目指して—』. 薬業時報社, 東京.
- 南部鶴彦(1997)「医薬品の産業組織;薬価規制の経済的効果」.『医療と社会』, Vol.7, No.1, pp.13-15.
- 南部鶴彦(1993)「わが国医薬品産業の特質(規制と競争のメカニズム)」.『季刊社会保障研究』, Vol.28, No.4, pp.405-414.
- 二木立(1995)『日本の医療費—国際比較の視角から—』. 医学書院, 東京.
- 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会(1995)『先進諸国の薬剤給付制度・薬価制度—海外調査団報告書』. 日本製薬団体連合会.

日本製薬工業協会長期ビジョン研究会(1991)『薬価基準制度に関する経済分析』.

日本製薬工業協会.

日本製薬工業協会流通適正化委員会(1999)『診療報酬体系見直しに伴う包括払いの拡大について—中間報告—』. 日本製薬工業協会.

日薬連保険薬価研究会(1992)『研究報告資料』. 日薬連.

恩田光子(2000)「診療報酬制度の限界と今後の医療経営」. 『Medifare』, Vol.2, No.3, pp.23-27.

大阪府保険医協会(1994)『発表資料』. 大阪府保険医協会.

大阪府保険医協会(1995)『薬価の国際比較—1994年薬価の比較』. 大阪府保険医協会.

製薬協・米国製薬協・EBC(1996)『製薬協、米国製薬協、EBC 共催セミナー「医療政策と医薬品の進歩」で講演された「医薬品の国際比較」講演記録』. 製薬協、米国製薬協、EBC, 東京.

高橋隆一(1999)「副作用情報の収集と評価—製薬企業に求められる副作用情報への取り組みを中心として—」. 『医薬品研究』, Vol.30, No.10, pp.491-499.

表1. OECD諸国の医療費の状況(1997)

国名	1人当たりの医療費		医療費の対GDP比	
	順位	金額(円)	順位	比率(%)
アメリカ	1	491,741	1	14.0
スイス	2	430,904	3	10.2
ドイツ	3	321,856	2	10.4
ルクセンブルク	4	313,680	20	7.1
ノルウェー	5	297,209	16	7.4
日本	6	294,924	18	7.3
デンマーク	7	287,470	12	7.7
フランス	8	282,300	4	9.9
スウェーデン	9	267,512	6	8.6
アイスランド	10	266,550	10	8.0

(注) 1. 本表各項目の順位は、OECD加入国間におけるもの。

2. 現地通貨で発表されている統計数値を1997年の年間平均為替レートで換算したもの
(出所: OECD HEALTH DATA '98)

表2. 1993年の薬剤費に関する推計(イギリスについては1992年の数字)

	フランス	ドイツ	イギリス	アメリカ	日本
医療費に占める割合					
外来薬剤費	17.1%	14.4%	14.8%	7.4%	22.3%
入院薬剤費	2.8%	2.7%	1.6%	3.9%	7.2%
合計	19.9%	17.1%	16.4%	11.3%	29.5%
外来医療費中の薬剤費比率	44.6%	44.1%	41.6%	—	47.2%
入院医療費中の薬剤費比率	5.7%	7.9%	2.8%	—	15.0%

出所:厚生省(保険局医療課:薬価基準制度その全容と重要通知—1998年度版)

表3. 薬価の国際比較に対する各国の動向 (その1)

	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス	イタリア
薬価等への反映	クリントン政権の医療改革により、画期的新薬価格諮問委員会が設置され、先進諸国の価格が参考とされることが予定されていたが廃案によって当面は見送りになった。	なし	ASMR(医療サービスの向上度による評価基準)のレベルⅠ及びⅡの薬価算定に際して薬価の国際比較が重要なファクターになっている。	なし	新しい薬価算定方式では新薬の価格はEU諸国価格との国際比較により監視されることになっており、国際比較のもつ意味は大きくなる。
政府の具体的取組及び用いられている手法等	議会会計監査院(GAO)は、米国対カナダ、米国対英国の価格を比較したレポートを議会に報告している。国際比較の技術的問題点としては、①繁用医薬品が異なる、②交換レートによって結果が大きく異なる、などが挙げられている。	連邦保健省の認識は、「薬剤費及び薬価の国際比較はともに技術的に困難で、統一された手法は存在しない」。その理由は、①各国間の医療制度が異なる、②薬価制度、償還ルール、付加価値税の相違、③並行輸入品の取扱い等、で統一見解はない。ただ、EU内で国際比較の手法についての議論が進められるとの認識はある。	国際比較については、基本的に購買力平価を用いている。	PPRS薬価制度の下では、国際比較を具体的に使用することがないことから、政府としての取組みは特になし。	新しい薬価監視制度下での国際比較手法は、①購買力平価を用いる、②対象国は、フランス、スペイン、ドイツ、イギリス、③対象価格は工場出荷価格、④比較に用いるデータは最新の価格表とIMSデータである。
製薬企業の取組み・評価	今後有るべき手法について検討が本格化する予想である。	政府と同様の認識	国際比較に際しては、基本的に購買力平価をベースにしている。場合によれば、製薬企業として国際比較への取組みが強化されると予想されている。	今後取組むべき課題として認識しているのは、①購買力平価と為替レートのいずれが適正手段か。②各国の用法・用量が異なる点で基準設定が可能か。③各国で使用量、用法の違いをどう調整するか。	自国の低薬価レベルをEU平均レベルへ引き上げるのが目標。行政側は恣意的に薬価を低く抑える方策を採用しているため、製薬産業内では批判が大きい。

表3. 薬価の国際比較に対する各国の動向 (その2)

	スウェーデン	スイス	オランダ	カナダ	オーストラリア
薬価等への反映	薬価の算定に際しては、国際比較が重要視されている。	リファレンスプライス制度導入の検討過程で、国際比較が使用されるはず。(リファレンスプライス制は未実施)	なし	価格ガイドラインでは海外薬価に大きなウェイトをおいている。	PBPAによる薬価審査の際にファクターeとして海外価格が挙げられている。
政府の具体的取組及び用いられている手法等	妥当な新薬の価格基準を判断するには国際比較が手っ取り早いとの認識がある。	リファレンスプライス検討の際に提示されたのは、①ドイツ、オランダ、デンマークの価格の最も低い価格、②上記3カ国に存在していない医薬品についてはフランス、イタリア、オーストリアの価格を参照、との考え方。	オランダの薬価は高いとの認識があるが、政府として正式に薬価の国際比較を行っていない。	価格ガイドラインで示されている海外薬価との比較の方法は、①全ての特許医薬品は、先進7カ国の価格を超過してはならない、②比較対象国は、米、英、仏、独、伊、スイス、スウェーデン、③交換レートは直近の36ヶ月平均為替レート、④比較単位は当該医薬品の販売	ファクターeとして用いられる海外薬価は「価格を抑える」ことを前提としている。価格調査当局(PSA)は、オーストラリアの医薬品価格は高すぎるのではという疑問をもち、オーストラリア製薬協会(APMA)に対して価格調査を実施している。(93年)
製薬企業の取組み・評価	国際比較を新薬の薬価算定に最重要視するのは反対。治療効果を重視してほしいとの希望あり。比較対象国の中間値を採用することにも不満。	リファレンスプライスに海外薬価を組込むことにより、自国の薬価が外国のコントロール下におかれ、並行輸入品が増大すると断固反対姿勢。	具体的手法として、①為替レートでの比較、②一日薬価による比較、③包装単位は最小包装単位に補正、④価格レベルはメーカー出荷価格を採用。なお、国により相違があるので、一律に比較することは難しいとの認識あり。	特許医薬品価格審査会が薬価の国際比較に重点をおいていることに対し、下記により製薬企業は批判的。①許認可制度や医療制度の相違で薬価も異なる、②市場規模によって単位当たり薬価も当然異なる、③国によって効能や使用方法が異なる、④流通機構の相違で価格レベルが異なる、⑤為替レートの影響あり。	自国の医薬品価格は先進諸国中で最低レベルとの認識が強い。

表4. 過去に実施された薬価の国際比較一覧

文献番号	文献1	文献2	文献3	文献4	文献5
資料名	中薬協(H612/16) 提出資料	日薬連 保険薬価研究会 研究報告資料	大阪府保険医協会 発表資料	大阪府保険医協会 発表資料	池上直己 Pharmacoeconomics 6(5):424-433,1994
調査年	1992年度分	1992年度分	1993年度分	1994年度分	1989年度分
調査対象	調査されている32品目は文献③と同一(但し、1品目規格が違っていた。)	民間調査機関データの世界上位75品目から、日本と同一成分・規格が存在した上位34品目 ・83年から92年までの薬価推移	薬事ハンドブック'94掲載の日本における93年度推定市場規模180億以上の上位30品目	・薬事ハンドブック'95掲載の日本における94年度推定市場規模110億以上の上位62品目 ・WHO必須医薬品リストから無作為抽出した37品目 ・94年1年間に承認された新成分医薬品37品目	・アメリカと日本両国で共通の売上上位10品目
方法	購買力平価・為替レート	購買力平価・為替レート	内外価格差	内外価格差	購買力平価・為替レート
為替レート(円)	アメリカ(1\$) 127 イギリス(1ポンド) 224 フランス(1フラン) 23.9 ドイツ(1マルク) 81.1	127 224 24 81	(購買力平価+為替レート) 112.21 171.04 20.09 68.08	(購買力平価+為替レート) 103.26 160.53 18.85 63.77	138
購買力平価(円)	アメリカ(1\$) 167 イギリス(1ポンド) 250 フランス(1フラン) 27.3 ドイツ(1マルク) 97.7	202 331 31 98			106
出典	日本 アメリカ イギリス フランス ドイツ RED BOOK x 1.44 MIMS x 1.33 VIDAL Rote Liste	RED BOOK x 1.44 MIMS x 1.33 VIDAL Rote Liste	保険薬事典 RED BOOK MIMS, BNF VIDAL Rote Liste	保険薬事典 RED BOOK MIMS, BNF VIDAL Rote Liste	保険薬事典 RED BOOK
注意	NIMSを卸売価としている	NIMSを卸売価としている	NIMSを小売(患者)価格としている	NIMSを小売(患者)価格としている	
購買力平価の幾何平均				結果(上位62品目の薬価比) 日本の薬価の各国との比(算術平均) 合計/87年以前承認/88年以降 1.49 / 1.26 / 1.83 3.25 / 3.06 / 3.50 3.22 / 3.12 / 3.50 1.65 / 1.54 / 1.85	
為替レートの幾何平均			(輸入品目)(日本の開発品目) 100 (100) {100} 64.94 (59.17) {106.38} 34.01 (28.40) {64.94} 36.23 (31.44) {63.89} 69.44 (61.73) {106.38}	結果(上位62品目の薬価比) 日本の薬価の各国との比(幾何平均) 合計/87年以前承認/88年以降/94年承認 1.14 / 0.97 / 1.50 / 2.18 2.66 / 2.46 / 2.99 / 4.12 2.65 / 2.53 / 3.02 / 4.02 1.39 / 1.26 / 1.67 / 2.32	
結果				結果(上位62品目の薬価比) 日本の薬価の各国との比(相対薬価比) 日本の市場規模で重み付けした薬価比 合計/87年以前承認/88年以降 0.92 / 0.79 / 1.31 2.21 / 1.98 / 2.63 2.24 / 2.05 / 2.85 1.17 / 1.03 / 1.55	
考察(薬価推移)		個々の薬価は毎年下落 個々の薬価は毎年上昇 横ばい傾向 品目によって上昇 品目によって上昇			
日本の薬価に対する結論	文献③とほぼ同様の結論が得られると思われる。	購買力平価による比較では、日本より高いのは、アメリカ、イギリス、ドイツ。 為替レートによる比較では日本より高いのは、アメリカ、ドイツ。 個々の医薬品価格では日本より高いものもあれば安いものもあり日本の薬価が諸外国と比べて一概に高いとはいえない。	歴史が古く、国際的評価が高い薬剤の価格がドイツ、アメリカより安い。最近発売された薬剤や、国際的に評価の低い薬剤の価格が非常に高く設定されている。これがイギリス、フランスの約3倍、アメリカ、ドイツの約1.5倍という結果となった原因と考えられる。	・歴史が古く国際的評価が高い薬剤の価格はドイツ、アメリカより安い。が、問題薬(アレルギー薬、高脂血症など)や新薬が極端に高い傾向がある。 ・WHO必須医薬品をジェネリック薬(最安薬)と比較した場合アメリカ、イギリス、フランスより高かった。 ・94年承認新薬の薬価は、最近6年間の平均薬価よりさらに高かった。	個々の薬剤によって差はあるが、アメリカの薬価は日本の1.2~6倍高い。
主張		医薬品価格が適正に比較されても、医療に投入されたトータルに対する成果がどうであるのか分からない、高低の判断はできない。 今後は医薬品価格や薬剤比率の高低を議論するのではなく、適正な医薬品の消費とそれに対応する医薬品価格についての議論が必要。			
指摘された問題点		大阪府保険医協会から左記の文書内容への返信(H6.10.6付) 1. 物価水準の国際比較に際し経允許が用いられている(内外価格差1)の計算に準拠した。 2. 日本の推定市場の上位49品目中、17品目は国際比較が不可能であり、その殆どは86年以降に承認され、薬価的にも高価であったこと、さらに品目を100~200にすると、相対的に低薬価の薬剤が多く含まれ実態を反映しにくくなることを危惧し、あえて品目数を増やさず、市場規模の15%を占有する品目での比較を実施した。 加重平均によってウエイト付けした数値は単純比較値よりさらに内外価格差が拡大したものの大きな差は見られなかったため、数量加重平均は実施していない。 3. 同一成分以外の同効薬にの比較では一日用量による比較が必要であるが、同一薬剤については、同一規格の薬剤同士の比較でよい。日本の薬価設定過程において、同種同効薬との比較で一日用量での治療価は反映されているから、既に一日用量を振り込み済みで算定されている規格当たり薬価で比較すればよい。 4. 薬局マージンを考慮せず、新仕切価格で打ち出されている価格(15%)を日本の薬価から引いたものを日本の平均卸売価格とし、アメリカの平均卸売価格と比較することにした。	日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会からの指摘内容(H6.9.20付) 1. 為替レート換算より、購買力平価による換算をすべき。 2. 十分な比較対象品目の選定と加重平均を配慮すること。 共通バスケットとして125~200品目は確保し、売上数値を考慮した「数量加重平均」によって国際比較することが望ましい。 3. 一日用量によって比較すべき。医薬品の一日治療価は同一であるとの観点から、同規格、同用量による単純比較ではなく、一日用量による比較が望ましい。 4. その他技術的問題点 ・諸外国の包装当たり単価を最大包装を用いて算出しているが、通常は販売数量による加重平均を用いる ・アメリカのAWP(平均卸売価格)と日本の薬価×0.85と比較しているが、アメリカではAWPを100とした場合の「平均患者最終価格」は144。 以上の補正方法の違いにより、結果は異なると思われる。 5. 国際比較の方法論の確立 結果が異なる要因としては ・薬価制度、医薬品の価格構成、流通制度、税制(付加価値税)などが異なる。 ・同一成分の医薬品であっても、用法・用量、効能・効果が異なる。 ・規格単位、包装単位が共通でない。 ・為替変動に対処できない。		

表5. 対アメリカ比較

製品名	一般名	規格単位	購買力・為替(円) 日本(1日薬価)	購買力平価(円) 文献1(1日薬価)	購買力平価(円) 文献2(1日薬価)	購買力平価(円) 文献5(1日薬価)
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	104.4(208.8)	354.47(708.94)	428.76(857.51)	725
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	130.2(260.4)	207.65(1661.24)	241.14(1929.12)	
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	25.3(101.2)	103.25(619.48)	124.88(749.31)	
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	429.8(1719.20)	199.43(797.72)	241.23(964.91)	
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	38.3(114.9)	124.54(747.27)	150.65(903.88)	635
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	79.1(237.3)	143.83(431.49)	173.98(521.93)	352
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C	73.1(292.4)			
タガメット	シメチジン	200mg1T	48.8(195.2)	195.87(783.48)	236.92(947.69)	941
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	37.6(56.4)	136.27(817.63)	164.83(988.99)	882
オメプラール	オメプラゾール	20mg1T	356.8(356.8)	831.26(2493.78)	1005.48(3016.43)	
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T	241.4(482.8)	379.07(1516.27)	458.51(1834.06)	
リボバス	シンバスタチン	5mg1T	250.2(250.2)	378.76(3030.05)	458.14(3665.09)	
ケフラール	セファクロル	250mg1C	98.6(295.8)	443.45(1330.34)	536.38(1609.15)	1182
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	11(33)	74.77(598.12)	90.43(723.48)	
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	1303(5212)	4126.64(16506.55)	4991.50(19966.00)	
ガスター	ファモチジン	20mg1T	112.5(225)	324.65(649.30)	392.69(785.38)	
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	14.7(29.4)	79.57(79.57)	96.25(96.25)	
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	440.4(10569.60)	280.4(8411.99)	339.17(10174.98)	
テノミン	アテノロール	25mg1T	112.2(224.4)	183.15(732.60)	221.53(886.14)	
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	960.8(3843.2)	1052.1(8416.8)	1272.60(10180.80)	
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	10790(35966.67)	6483.34(27791.92)	7842.12(33590.65)	
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	180.7(361.4)	247.21(494.43)	299.02(598.05)	
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	733(2932)	1709.57(3419.14)	1967.40(3934.79)	
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	70.9(283.6)			
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	358.9(1435.6)	306.93(1227.73)	371.26(1485.04)	
チエナム	イミベナム・シラスタチンNa	500mg1瓶	2802(5604.00)	5491.99(10983.97)	6643.00(13286.00)	
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	70.3(281.2)	164.18(1313.41)	198.58(1588.67)	
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU	17520(52560.00)			
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	25(100)	36.07(72.14)	23.53(47.06)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml	2677(26770)		14032.05(140320.51)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	22500(22500)	25445.67(25445.67)		
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C	41.20		373.78	
ワイパックス	ロラゼパム	1mg1T	18.60		179.73	
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T	21.30		91.45	
ヒューマリン	インスリン	100IU	509.00		4569.72	
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	269.57(539.13)	269.57(539.13)	172.01(202.36)	510
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	157.92(1263.34)	151.61(1212.86)		
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	78.52(471.10)	78.52(471.10)	48.17(56.67)	
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	151.66(606.65)	151.66(606.65)		
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	94.71(568.28)	94.71(568.28)	50.12(58.96)	447
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	109.38(328.14)	109.38(328.14)		248
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C				
タガメット	シメチジン	200mg1T	148.96(595.82)	148.96(595.82)		662
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	103.63(621.79)	103.63(621.79)	70.84(83.34)	621
オメプラール	オメプラゾール	20mg1T	632.16(1896.47)	632.16(1896.47)		
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T	288.27(1153.09)	288.27(1890.47)	176.88(208.09)	
リボバス	シンバスタチン	5mg1T	288.04(2304.29)	288.04(2304.29)	184.04(216.52)	
ケフラール	セファクロル	250mg1C	337.23(1011.69)	337.23(1011.69)	214.64(252.52)	832
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	56.86(454.86)	56.86(454.86)		
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	3138.22(12552.88)	3138.22(12552.88)		
ガスター	ファモチジン	20mg1T	246.89(493.78)	246.89(493.78)	154.66(181.95)	
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	60.51(60.51)	60.51(60.51)		
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	213.24(6397.14)	213.24(6397.14)		
テノミン	アテノロール	25mg1T	139.28(557.13)	139.28(557.13)		
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	800.10(6400.80)	800.10(6400.80)		
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	4930.44(21135.17)	4930.44(21135.17)		
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	188.00(376.00)	188.00(376.00)	96.07(113.02)	
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	1300.09(2600.19)	1236.93(2473.85)		
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T				
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	233.42(933.66)	4176.54(8353.08)		
チエナム	イミベナム・シラスタチンNa	500mg1瓶	124.85(998.82)	124.85(998.82)	2562.61(3014.84)	
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	27.43(54.86)	14.79(29.58)		
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU				
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C				
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml		8822.13(88221.31)		
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	19350.90(19350.90)		13193.2(15521.41)	
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C		235		
ワイパックス	ロラゼパム	1mg1T		113		
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T		57.5		
ヒューマリン	インスリン	100IU		2873.04		

表6. 対イギリス比較

製品名	一般名	規格単位	購買力・為替(円) 日本(1日薬価)	購買力平価(円) 文献1(1日薬価)	購買力平価(円) 文献2(1日薬価)
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	104.4(208.8)	164.92 (659.68)	218.35 (873.42)
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	130.2(260.4)	130.98 (523.93)	123.58 (494.32)
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	25.3(101.2)	31.19 (187.15)	41.30 (247.79)
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	429.8(1719.20)	384.24 (1536.95)	508.73 (2034.92)
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	38.3(114.9)	40.53 (243.19)	53.66 (321.98)
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	79.1(237.3)	71.43 (285.71)	94.57 (378.28)
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C	73.1(292.4)	110.83 (332.5)	146.74 (440.23)
タガメット	シメチジン	200mg1T	48.8(195.2)	49.32 (197.28)	65.30 (261.20)
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	37.6(56.4)	49.88 (199.00)	66.03 (528.28)
オメプラー	オメプラーゾール	20mg1T	356.8(356.8)	431.78 (863.55)	571.67 (1143.34)
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T	241.4(482.8)	192.14 (768.55)	
リポバス	シンバスタチン	5mg1T	250.2(250.2)		
ケフラール	セファクロル	250mg1C	98.6(295.8)	171.48 (514.43)	227.03 (681.10)
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	11(33)	3.92 (31.39)	5.19 (41.56)
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	1303(5212)		
ガスター	ファモチジン	20mg1T	112.5(225)	166.25 (332.50)	220.12 (220.23)
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	14.7(29.4)	21.85 (21.85)	25.99 (25.99)
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	440.4(10569.60)	233.53 (5838.15)	309.19 (7729.71)
テノミン	アテノロール	25mg1T	112.2(224.4)	51.18 (204.73)	74.52 (298.10)
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	960.8(3843.2)	788.98 (6311.80)	1044.60 (8356.82)
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	10790(35966.67)	5639.20 (5639.20)	7466.30 (7466.30)
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	180.7(361.4)	49.88 (99.75)	66.03 (132.07)
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	733(2932)	877.14 (2631.41)	1161.33 (3483.98)
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	70.9(283.6)	35.77 (286.19)	47.36 (378.91)
ノルパデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	358.9(1435.6)		119.3
チエナム	イミペネム・シラスタチンNa	500mg1瓶	2802(5604.00)	4987.50 (9975.00)	6603.45 (13206.90)
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	70.3(281.2)	116.73 (466.93)	154.55 (618.21)
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU	17520(52560.00)	6626.73 (33133.63)	8773.78 (43868.9)
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	25(100)	58.11 (116.22)	76.94 (153.87)
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml	2677(26770)		
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	22500(22500)		
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C	41.20		69.73
ワイパックス	ロラゼパム	1mg1T	18.60		11.58
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T	21.30		26.24
ヒューマリン	インスリン	100IU	509.00		417.78
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	147.77 (591.07)	147.77 (591.07)	
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	117.36 (469.44)	83.63 (334.52)	
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	27.95 (167.69)	27.95 (167.69)	16.05
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	344.28 (1377.11)	344.28 (1377.11)	
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	36.32 (217.90)	36.32 (217.90)	20.87
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	64.00 (256.00)	64.00 (256.00)	
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C	99.31 (297.92)	99.31 (297.92)	
タガメット	シメチジン	200mg1T	44.19 (176.77)	44.19 (176.77)	
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	44.69 (357.50)	44.69 (357.50)	25.66
オメプラー	オメプラーゾール	20mg1T	386.87 (773.74)	386.87 (773.74)	
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T	172.16 (688.62)	172.16 (688.62)	98.84
リポバス	シンバスタチン	5mg1T			56.87
ケフラール	セファクロル	250mg1C	153.64 (460.92)	153.64 (460.92)	92.61
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	3.52 (28.12)	3.52 (28.12)	
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶			
ガスター	ファモチジン	20mg1T	148.96 (297.92)	148.96 (297.92)	85.53
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	19.58 (19.58)	17.59 (17.59)	
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	209.24 (5230.98)	209.24 (5230.98)	
テノミン	アテノロール	25mg1T	45.86 (183.43)	50.43 (201.73)	
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	706.92 (5655.37)	706.92 (5655.37)	
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	5052.72 (5052.72)	5052.72 (5052.72)	
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	44.69 (89.38)	44.69 (89.38)	16.53
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	785.91 (2357.74)	785.91 (2357.74)	
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	32.05 (256.42)	32.05 (256.42)	
ノルパデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T		80.74	
チエナム	イミペネム・シラスタチンNa	500mg1瓶	4468.80 (8937.60)	4468.80 (8937.60)	2565.75
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	104.59 (418.36)	104.59 (418.36)	
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU	5937.55 (29687.73)	5937.55 (29687.73)	
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	52.07 (104.13)	52.07 (104.13)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml			
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml			
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C		47.19	
ワイパックス	ロラゼパム	1mg1T		7.84	
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T		17.76	
ヒューマリン	インスリン	100IU		282.73	

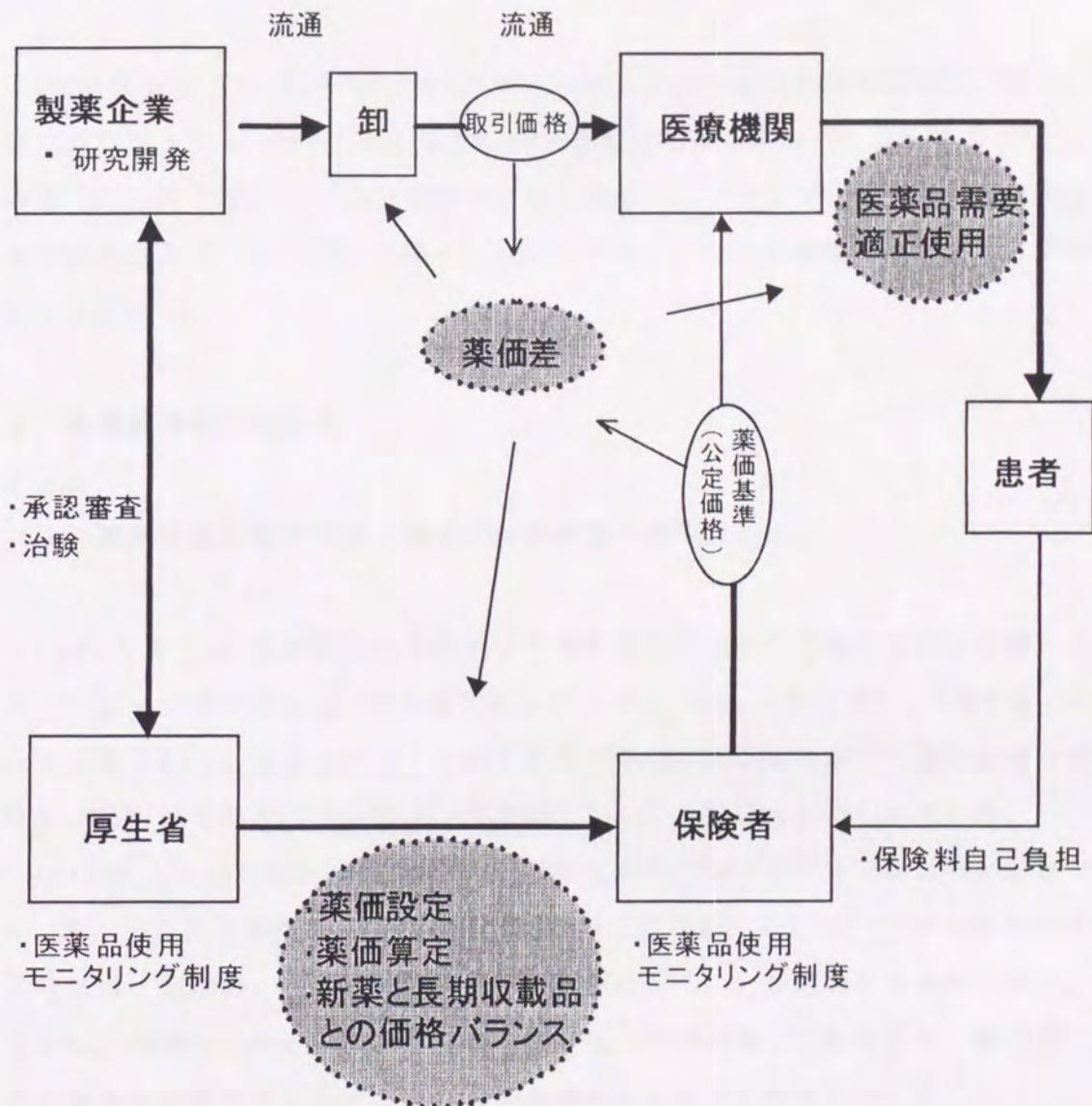
表7. 対フランス比較

製品名	一般名	規格単位	購買力・為替(円) 日本(1日薬価)	購買力平価(円) 文献1(1日薬価)	購買力平価(円) 文献2(1日薬価)
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	104.4(208.8)	285.56 (571.12)	324.26(648.52)
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	130.2(260.4)	57.14 (457.08)	64.88 (519.03)
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	25.3(101.2)	19.93 (79.72)	22.63 (90.52)
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	429.8(1719.20)	202.89 (1014.47)	230.39 (1151.96)
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	38.3(114.9)	29.85 (179.09)	33.89 (203.36)
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	79.1(237.3)	60.33 (120.67)	68.51 (137.02)
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C	73.1(292.4)		
タガメット	シメチジン	200mg1T	48.8(195.2)	54.22 (216.87)	61.57 (246.26)
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	37.6(56.4)	48.32 (289.93)	54.87 (329.22)
オメブラール	オメブラゾール	20mg1T	356.8(356.8)	377.65 (377.65)	428.83 (428.83)
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T	241.4(482.8)		
リボバス	シンバスタチン	5mg1T	250.2(250.2)		
ケフラール	セファクロル	250mg1C	98.6(295.8)	128.08 (384.25)	145.44 (436.33)
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	11(33)	16.31 (130.49)	18.52 (148.18)
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	1303(5212)	1435.98 (5743.92)	1630.60 (6522.40)
ガスター	ファモチジン	20mg1T	112.5(225)	106.83 (213.67)	121.31 (242.63)
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	14.7(29.4)		
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	440.4(10569.60)		
テノミン	アテノロール	25mg1T	112.2(224.4)		
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	960.8(3843.2)	775.71 (6205.68)	880.84 (7046.74)
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	10790(35966.67)		
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	180.7(361.4)	51.68 (103.35)	58.68 (117.36)
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	733(2932)		
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	70.9(283.6)	71.71 (286.83)	40.71 (162.85)
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	358.9(1435.6)	68.16 (272.64)	77.4 (309.59)
チエナム	イミペネム・シラスタチンNa	500mg1瓶	2802(5604.00)		
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	70.3(281.2)	53.63 (214.50)	60.89 (243.57)
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU	17520(52560.00)		
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	25(100)	59.38 (237.51)	55.80 (232.20)
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml	2677(26770)		4250.10 (42501.00)
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	22500(22500)	7594.86 (7594.86)	
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C	41.20		55.59
ワイバックス	ロラゼパム	1mg1T	18.60		10.23
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T	21.30		25.3
ヒューマリン	インスリン	100IU	509.00		
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	249.99 (499.99)	251.04 (502.08)	85.11
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	50.02 (400.15)	50.23 (401.83)	
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	17.45 (69.79)	17.52 (70.08)	16.14
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	177.62 (888.12)	178.37 (891.84)	
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	26.13 (156.78)	26.24 (157.44)	16.72
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	52.82 (105.64)	53.04 (106.08)	
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C			
タガメット	シメチジン	200mg1T	47.47 (189.86)	47.66 (190.66)	
ヘルベッサ	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	42.30 (253.82)	42.48 (254.88)	35.56
オメブラール	オメブラゾール	20mg1T	330.62 (330.62)	332.00 (332.00)	
メパロチン	ブラバスタチンナトリウム	10mg1T			71.39
リボバス	シンバスタチン	5mg1T			37.47
ケフラール	セファクロル	250mg1C	112.13 (336.39)	112.60 (337.80)	94.26
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	14.28 (114.24)	14.34 (114.72)	
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	1257.14 (5028.56)	1262.40 (5049.60)	
ガスター	ファモチジン	20mg1T	93.53 (187.06)	93.92 (187.84)	78.62
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T			
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C			
テノミン	アテノロール	25mg1T			
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	679.10 (5432.81)	681.94 (5455.54)	
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU			
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	45.24 (90.48)	45.43 (90.86)	38.03
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶			
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	62.78 (251.11)	31.52 (126.08)	
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	59.67 (238.68)	59.92 (239.68)	
チエナム	イミペネム・シラスタチンNa	500mg1瓶			1941.9
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	46.95 (187.79)	47.14 (188.57)	
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU			
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	51.98 (207.93)	43.20 (172.80)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml		3290.40 (32904.00)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	6648.98 (6648.98)		6392.64
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C		43.04	
ワイバックス	ロラゼパム	1mg1T		7.92	
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T		19.58	
ヒューマリン	インスリン	100IU			

表8. 対ドイツ比較

製品名	一般名	規格単位	購買力・為替(円) 日本(1日薬価)	購買力平価(円) 文献1(1日薬価)	購買力平価(円) 文献2(1日薬価)
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	104.4(208.8)	130.43 (260.86)	367.79 (735.59)
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	130.2(260.4)	179.44 (358.88)	179.99 (359.99)
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	25.3(101.2)	42.21 (168.84)	42.34 (169.34)
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	429.8(1719.20)	628.45 (3142.23)	630.38 (3151.88)
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	38.3(114.9)	52.99 (317.92)	57.04 (342.22)
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	79.1(237.3)	167.31 (334.62)	167.83 (335.65)
オーグメンチン	AMPC/CVA	375mg1C	73.1(292.4)		
タガメット	シメチジン	200mg1T	48.8(195.2)	145.85 (583.39)	166.40 (665.62)
ヘルベッサー	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	37.6(56.4)	55.53 (333.16)	64.03 (384.16)
オメブラール	オメブラゾール	20mg1T	356.8(356.8)	608.67 (1217.34)	628.64 (1257.27)
メバロチン	プラバスタチンナトリウム	10mg1T	241.4(482.8)	249.14 (996.54)	249.90 (999.60)
リボバス	シンバスタチン	5mg1T	250.2(250.2)		
ケフラール	セファクロル	250mg1C	98.6(295.8)	391.39 (1565.54)	373.38 (1493.52)
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	11(33)	28.09 (224.71)	28.18 (225.40)
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	1303(5212)	2862.61 (11450.44)	2765.56 (11062.24)
ガスター	ファモチジン	20mg1T	112.5(225)	321.43 (642.87)	322.42 (644.84)
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T	14.7(29.4)		
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	440.4(10569.60)	324.44 (3244.42)	325.44 (3254.38)
テノーミン	アテノロール	25mg1T	112.2(224.4)	51.29 (205.17)	51.45 (205.80)
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	960.8(3843.2)	935.72 (7485.77)	961.58 (7692.61)
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	10790(35966.67)	8895.78 (63545.52)	8923.10 (63740.67)
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	180.7(361.4)	97.70 (195.40)	98.00 (196.00)
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	733(2932)	1834.02 (3668.05)	1839.66 (3679.31)
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	70.9(283.6)	100.59 (402.37)	100.50 (402.00)
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	358.9(1435.6)	230.77 (923.07)	270.35 (1081.40)
チエナム	イミベネム・シラスタチンNa	500mg1瓶	2802(5604.00)		
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	70.3(281.2)	169.64 (678.56)	170.16 (680.64)
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU	17520(52560.00)		
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	25(100)	92.82 (1113.78)	93.10 (1117.20)
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml	2677(26770)		
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml	22500(22500)		
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C	41.20		138.43
ワイバックス	ロラゼパム	1mg1T	18.60		51.06
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T	21.30		53.59
ヒューマリン	インスリン	100IU	509.00		7085.4
ザンタック	塩酸ラニチジン	150mg1T	108.27 (216.54)	303.99 (607.99)	200.67
レニベース	マレイン酸エナラプリル	5mg1T	148.95 (297.91)	148.77 (297.54)	
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	25mg1T	35.04 (140.14)	34.99 (130.97)	24.9
ゾピラックス	アシクロビル	200mg1T	521.67 (2608.34)	521.02 (2605.12)	
アダラート	ニフェジピン	10mg1C	43.98 (263.90)	47.14 (282.85)	31.94
カプトリル	カプトプリル	25mg1C	138.88 (277.77)	138.71 (277.43)	
オーグメンチン	AMPC/CVA	kou			
タガメット	シメチジン	200mg1T	121.07 (484.26)	137.54 (550.15)	
ヘルベッサー	塩酸ジルチアゼム	60mg1T	46.09 (276.55)	52.92 (317.52)	46.23
オメブラール	オメブラゾール	20mg1T	505.25 (1010.51)	519.59 (1039.18)	
メバロチン	プラバスタチンナトリウム	10mg1T	206.81 (827.22)	206.55 (826.20)	147.3
リボバス	シンバスタチン	5mg1T			112.2
ケフラール	セファクロル	250mg1C	324.89 (1299.55)	308.61 (1234.44)	223.71
ベネトリン	硫酸サルブタモール	2mg1T	23.32 (186.53)	23.29 (186.30)	
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	500mg1瓶	2376.23 (9504.92)	2285.82 (9143.28)	
ガスター	ファモチジン	20mg1T	266.82 (533.64)	266.49 (532.98)	200.67
プレマリン	結合型エストロゲン	0.625mg1T			
サンディミュン	シクロスポリン	25mg1C	269.32 (2693.17)	268.98 (2689.85)	
テノーミン	アテノロール	25mg1T	42.58 (170.31)	42.53 (170.10)	
ジルフカン	フルコナゾール	50mg1C	776.74 (6213.88)	794.77 (6358.18)	
イントロンA	インターフェロンアルファ2b	300万IU	7384.32 (52748.64)	7375.21 (52683.56)	
トリルダン	テルフェナジン	60mg1T	81.10 (162.20)	81.00 (162.00)	62.33
ジナセフ	セフロキシムナトリウム	750mg1瓶	1522.41 (3044.82)	1520.53 (3041.06)	
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	20mg1T	83.50 (334.00)	83.07 (332.26)	
ノルバデックス	クエン酸タモキシフェン	10mg1T	191.56 (766.23)	223.45 (893.81)	
チエナム	イミベネム・シラスタチンNa	500mg1瓶			3844.61
ゼストリル	リシノプリル	5mg1T	140.82 (563.27)	140.64 (562.57)	
スミフェロン	インターフェロンアルファ	300万IU			
サワシリン	アモキシシリン	250mg1C	77.05 (924.54)	76.95 (923.40)	
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%10ml			
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100ml			15096.74
フェルデン	ピロキシカム	10mg1C		114.41	
ワイバックス	ロラゼパム	1mg1T		42.2	
テグレートール	カルバマゼピン	200mg1T		44.29	
ヒューマリン	インスリン	100IU		5836.3	

図1. 薬事問題の所在



第2章 薬価制度構造改革

1. はじめに

1950年9月以来、社会保険診療報酬における薬剤料は薬価基準制度に準拠して算定されてきたが、現在その薬価制度の構造改革の是非について議論されている。本章では、まず現行薬価基準制度の変遷と概要について述べ、後半では現行制度の改革を巡るおもな提案と問題点について整理し、今後の薬価制度のあり方について検討する。

2. 薬価基準制度の変遷

(1) 薬剤価格と診療報酬を関連づける制度への改正

1947年までは、薬剤にかかる料金は日本医師会が定めた健康保険診療報酬計算規定によって設定された「内服薬では1剤1日分1点」が採用され、「薬治料」として計算されていた。しかしこの薬治料の点数は、使用した薬剤の価格とは無関係に定められており、処方料及び調剤料といった技術料も含まれていた。

1947年7月の点数表改正において、初めて薬剤の価格が直接診療報酬と結びつき、使用薬剤の価格によって診療報酬が異なる場合が認められ、1949年5月の改正時には、薬治料、注射料の算定が使用薬価に基づいた算定方式に改められた。その後、1949～1950年にかけて戦中戦後の「統制価格」が撤廃され、薬剤費の診療報酬を算定するための、新たな基準価格を定める必要性が生じた。

(2) 現行薬価基準制度制定にいたるまでの経過

1950年7月、当時の物価庁によって初の薬価調査が実施され、この結果を基に同年9月、2267品目に対して「厚生大臣の定める薬価基準」が設定された。当時の価格はあくまでも基準価格で、実際の購入価格の決定権は都道府県知事にあった。つまり、この時期の薬価基準は、参考価格表としての性格は有していたもの

の、現行薬価基準のように全国統一の価格表として購入価格（償還価格）そのものを規定するものではなく、相対的に弱い規制であった。また、当時は薬価基準に収載されていない医薬品も実際の購入価格で償還可能であり、品目表としての機能も有していなかった。

1951年8月、初の薬価基準改正が実施されたが、その際には地域差も考慮された。1952年8月に物価庁が廃止され、薬剤価格に関する業務は、当時の厚生省薬務局企画課に移管された。その後、1957年4月「保険医療機関および保険医療養担当規則」において「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し処方してはならない」と定められ、現在の品目表としての機能が形成された。そして1958年の改正時には、都道府県知事の裁量権は完全に廃止され、使用薬剤の購入価格は別に厚生大臣が定めることとされ、これにより1959年には実質上地域による価格差が撤廃された。以上のような経過を経て、1960年には「品目表」、「価格表」の機能を併せ持ち、全国統一償還価格を規定する現行薬価基準制度の基本的な機能が確立した。

3. 薬価基準制度の概要

(1) 薬価基準への収載

新規に開発された医薬品は、下記の5段階の過程を経て薬価基準へ収載される。

- i. 医療用医薬品として製造・承認を取得し、申請書類および資料を添付した上で日本製薬団体連合会（日薬連）に提出する。
- ii. 日薬連にて各企業の申請をとりまとめ、厚生省薬務局経済課に提出する。
- iii. この申請を受け、厚生省薬務局経済課は申請された品目のリストを作成し、厚生省保険局医療課に伝達する。
- iv. 厚生省保険局医療課において、申請品目の可否などについて学術関係機関の意見を聴取する一方で、薬価基準への収載薬価を保険局で算定し、当該製薬企業に告示する。
- v. 官報告示した上で薬価基準表へ収載する。

収載時期は、新医薬品については年4回、相談品目（中央薬事審議会調査会相談・特別部会報告品目）は年2回、新キット（既承認キット製品と機能・形態あるいは組み合わされた医薬品の有効成分が異なっているものとして承認されたもの）は年2回、後発品は年1回収載されている。薬価基準の収載方式は統一収載方式と銘柄別収載方式の2種類ある。統一収載方式は、成分、剤形および規格によって、単一の名称を付し収載する方式で、該当すれば、個々の商品名の如何によらず保険請求ができる。日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬がこの方式で収載される。一方、銘柄別収載方式は医薬品の銘柄毎に収載する方式で、個々の銘柄に固有の価格が設定される。統一収載方式で収載されている医薬品以外はすべてこの方式で収載される。

従来は同一成分、同一規格であれば、銘柄が異なっても同じ薬価が設定されていたものが、1976年2月、中医協は薬価基準の銘柄別収載方式の採用を決定し、銘柄別に薬価が設定されることになった（日本薬局方収載医薬品などに適用されている統一収載方式収載品は除く）。従来の収載方式（統一限定列記方式）では、先発品と後発品に対して同じ薬価が設定され、価格のばらつき、薬価差拡大の要因となるので、市場実勢価格を適切に価格に反映させるためには、銘柄別収載方式が望ましいとされたのである。銘柄別収載方式のメリットとして、

- ・実勢価格を合理的に薬価基準に反映できる。
- ・実勢価格と薬価基準との格差のみで販売している不当なメーカーが減少する。
- ・医療機関が品質本位で購入するため、医薬品および医療の質的向上に繋がる。
- ・価格から品質に競争が転化されるため、製薬企業の体質が改善される。

などがあげられ、デメリットとして、

- ・価格競争が減少し、薬価が硬直化する。
- ・請求・支払の事務が煩雑化する。

などがあげられる。

この結果、市場価格が各銘柄別に反映されるようになったが、同一成分、同一規格での銘柄間格差が拡大していった。そのため、1984年3月改正以降、是正調整が実施されることになり、1990年4月改正以降は最高価格ランクに対して1/2.5以下の低価格ランク品については、1/2.5で価格をとどめる格差調整を実施すると同時に、収載方法は銘柄別ではなく、一般的名称による収載（GE収載）

が実施された。

(2) 薬価基準算定方式の変遷

1) 実勢価格をより反映した既収載医薬品の薬価算定方式への転換—リーゾナブルゾーン（加重平均値一定価格幅）方式の採用

既収載医薬品の薬価算定方式は、1953年8月に80%バルクライン方式から90%バルクライン方式へ改正されてから、約30年間制度改正されなかった。本来、バルクライン方式は物が不足していた時代において、医薬品の供給を促進する目的で採用された方法で、たとえば、販売されていた医薬品100万錠について医療機関の実質納入価格を安い順番に並べた場合に、90%目（90万錠目）の所属する価格帯をその医薬品の薬価に設定する方式である。しかし1982年改正時に、90%バルクライン方式では10%の高価格群を維持しておけば薬価は維持されるので、それ以下での価格が薬価に反映されず価格のばらつきが発生し、結果として実勢価格と薬価の乖離（薬価差）を拡大させると指摘されたため、同年9月には価格のばらつきが大きいものに対してのみ高価格の10%をカットオフした上での90%バルクライン（実質81%バルクライン）方式が採用された。

しかしその後、より実勢価格を反映した薬価算定方式が検討され、1991年5月、中医協「薬価算定方式に関する建議書」をうけ、リーゾナブルゾーン方式が採用された。これは、薬価調査の結果、すべての取引きの加重平均値に一定価格幅（R幅）を加え新薬価とする方法である。この際、一定価格幅（R幅）に関しては、10%が合理的であるとされ、3回の改正によりこれを達成するとされた。それ以降、算定方式の基本的枠組みは変更されず、R幅の縮小が繰り返されてきた。

2) 追加（追補）収載医薬品の薬価算定方式

追加（追補）収載医薬品の薬価算定方式は、新医薬品、後発医薬品それぞれ別に設定されている。

①新医薬品の薬価算定

1991年5月の中医協による薬価算定方式に関する建議の内容を受け、新薬の薬価算定の基本は類似薬効比較方式で、比較対照薬がない場合は、原価計算方式により算定されることになった。類似薬効比較方式は、以下の手順を踏む。

- i. 新医薬品と効能・効果、主要な薬理作用などが類似している既存医薬品を選定し、これを比較対象薬とする。
- ii. 1日最大用量で薬価を比較し、1日当たりの価格を比較対象薬と等しくする。
- iii. 効力比較試験の結果、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。その限度については、ii.の結果との平均値とし、必要な調整を図る。
- iv. 補正加算の傾斜配分を行う。ただし、高薬価の医薬品については低加算率とし、低薬価の医薬品については高加算率とすることを基本とされた。

この制度改正によって、従来国内開発品のみにも適用されていた先駆性加算（加算率：3%）が廃止され、画期性加算が設定されるなど、画期的新薬の開発を誘導する内容となっていると共に、各加算の条件が従来に比べ明確になった。加算対象となる新薬の要件等を示した基本方針は1992年1月に告示され、同年5月収載の新薬から適用されている。補正加算の種類および対象医薬品の範囲を下記に示す。

i. 画期性加算（加算率：20%）

対象医薬品：以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品

- ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。
- イ. 既存の医薬品に比して、明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。
- ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。

ii. 有用性加算 (加算率: 3%)

対象医薬品: 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品

- ア. 既存の医薬品に比して、明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。
- イ. 既存の医薬品に比して、明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。
- ウ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品に比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。

iii. 市場性加算 (加算率: 3%)

対象医薬品: 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品

- ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。
- イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。

さらに、1995年11月、中医協による新医薬品の価格設定等に関する建議の内容を受け、再び制度の改正が行なわれ、新医薬品の価格設定については、1996年4月1日以降に承認された医薬品について適用された。主な変更点は、画期性加算の20%から40%への拡大、有用性加算、市場性加算の細分化と加算率の変更である。その一方で、有用性加算に関しては、より厳しい条件が設定された。新規性に乏しい新医薬品の評価については、薬理作用、効能・効果が類似した複数の医薬品が既に薬価収載されていて、それらと比較して有効性または安全性の評価が客観的に同等程度の場合、類似医薬品の価格の平均を超えないよう価格水準を設定するとした。ただし、同一薬理作用のもので最も先行するものから3年以内か、3番目以内のものは除かれている。これは、たとえ新医薬品であっても、4番日以降、あるいは1番手発売から4年以降であれば、低い薬価しか設定されないことを意味し、いわゆる改良型新薬の開発を抑制することをねらった政策といえる。

新医薬品価格の内外格差への対応としては、外国で既に販売されている医薬品について、外国価格と著しい乖離が生じないように、収載時において2倍ないしは2分の1を越える内外価格差のあるものについては、使用実態等を考慮し価格の調整が行なわれることになった。また薬価算定の透明性の確保が求められる中、1997年6月収載分から新医薬品として承認され薬価収載された品目について、薬

価算定方式、算定上の比較対照薬、補正加算の有無などの算定根拠について、薬価収載後速やかに中医協に報告した上で公表することとされた。

なお、変更された補正加算の種類および対象医薬品の範囲は下記の通りである。

〈補正加算の種類及び対象となる医薬品の範囲〉

i. 画期性加算（加算率：40%を基準とし、薬価に応じ20～60%に傾斜配分）

対象医薬品：以下の要件を全て満たすもの。

- ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。
- イ. 既存の医薬品に比して、明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。（中央薬事審議会の審議において、客観的な指標に基づいて有意に優れていることが明確に評価されたものとする。）
- ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。

ii. 有用性加算（Ⅰ）（加算率：10%を基準とし薬価に応じ5～15%に傾斜配分）

対象医薬品：画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。

iii. 有用性加算（Ⅱ）（加算率：3%を基準とし薬価に応じ1.5～4.5%に傾斜配分）

対象医薬品：以下の要件のいずれかを満たすもの。

- ア. 既存の医薬品に比して、明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。（i. イと同様とする。）
- イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品に比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。

iv. 市場性加算（Ⅰ）（加算率：10%を基準とし薬価に応じ5～15%に傾斜配分）

対象医薬品：患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。（希少疾病用医薬品に準じた医薬品）

- v. 市場性加算 (II) (加算率: 3%を基準とし薬価に応じ 1.5~4.5%に傾斜配分)

対象医薬品: 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。(同種同効品を含む市場規模が全医薬品市場の 0.5%未満であるもので iv. に該当するものを除く。)

②後発医薬品の薬価算定

1993年11月に設定された方法に準拠し1994年7月の後発医薬品収載は次のように実施された。

- i. 後発医薬品が初めて薬価収載される場合は、その医薬品価格は先発品の最低価格に 0.9 を乗じて算定する。また既に後発品が収載されている場合はそのうちの最低薬価のものとして算定する。
- ii. 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目をあわせて 20 品目を越える場合 (錠剤とカプセルについてはその合計品目が 20 品目を越える場合) は、新たに収載されるものの価格は、先発品の最低価格に 0.9 を乗じた価格にさらに 0.9 を乗じて算定する。

その後、1995年11月の中医協による建議の内容を受け、後発医薬品の薬価算定は現在次のように改められている。

- i. 後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低価格に 0.8 を乗じて算定する。また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。
- ii. 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 品目を越える場合 (錠剤とカプセルについてはその合計が 20 品目を越える場合) は、新たに収載されるものの価格は、上記 i. で算定される価格にさらに 0.9 を乗じて算定する (後発品が初めて収載される場合を除く)。

4. 薬価基準制度の問題

(1) 薬価差現象

薬価基準制度を公的規制としてみた場合、「品目表」の機能は消費者の安全や健康の確保を目的とした「社会的規制」としての性格が強く、「価格表」の機能は「情報の偏在」などが存在する場合に資源の効率的配分を目的として実施される「経済的規制」といえる。しかし、ここで規定しているのは、医療機関の薬剤購入価格（つまり実質は保険者への薬剤請求価格）であって、製薬企業の医療機関への納入価格を規定しているわけではない。つまり、製薬企業は自由な価格で医療機関に使用薬剤を納入できるため、医療機関の薬剤購入価格が薬価基準価格よりも低い場合、その差額の一部は収入として医療機関に留保される結果になった。これがいわゆる「薬価差現象」と呼ばれてきたものである。

(2) 診療報酬改定財源としての薬価基準改正の位置付け

1972年1月、中医協は、薬価調査に関して、現在の薬価基準において薬価と実勢価格に乖離があり、それが診療報酬体系の適正化を阻害していると指摘し、従来はほぼ年に1回実施されてきた薬価調査を毎年4月を調査月として実施したり、取引実態の経時的変動を調査するなどして実勢価格を反映した薬価を設定すべきであると建議した。また、診療報酬体系の適正化との関連においては、当分の間、薬価基準引下げによって発生する余裕金を技術料に添加することを希望するとの旨も建議した。これ以来、この建議内容が現在の診療報酬改定の基本方針に依然として定着している。

5. 1997年～1999年における薬価制度構造改革を巡る政策提案と今後の課題

(1) 薬価制度構造改革議論の概要

薬価制度構造改革の目標は、i. 医薬品の適正使用を促す、ii. 不当な薬価差を

解消する、iii.医薬品市場に健全な競争原理を機能させる、iv.画期的新薬の研究開発を推進する、という4点に集約される。'97年～'99年初頭にかけての薬価制度改革を巡る議論において、厚生省、医療保険福祉審議会（医福審）、健康保険組合連合会（健保連）、日本医師会（日医）、日本薬剤師会（日薬）、日本製薬団体連合会（日薬連）、与党医療保険制度改革協議会（与党協）、日本経営者団体連盟（日経連）、経済団体連合会（連合）、各政党などがさまざまな提案を出したが、日本共産党を除くすべての団体が現行薬価基準制度の廃止・抜本的見直しに賛意を表明し、新制度については、薬の保険償還限度額を定める施策として1989年にドイツにおいて初めて導入された参照価格制度の日本への適用と、その後の市場価格制度への移行に議論が集中した。しかし、ドイツでは基本的に薬は自由価格制であるのに対し、日本は公定価格制であるといった環境上の相違や、参照価格制度を導入した諸外国での効果が芳しくないことから、多くの問題が指摘されたのに加え、現行制度を廃止する必然性の有無について疑問視する意見もあった。

結局、参照価格制度導入に関する議論は白紙に戻され、抜本的改革の実施は見送りとなり、2000年4月の薬価基準改定においては、薬価7%引下げとR2%が決定し、薬価改定方式を「市場実勢価格荷重平均値調整幅方式」と呼称変更し、現行制度の枠組を維持しての改定に帰着した。しかし、厚生省は中医協・薬価専門部会に提示した「論点整理」の中で、「R幅方式の廃止」を明確に打出し、損耗経費については医療経済実態調査の結果を踏まえて検討し、必要な場合は薬価に乗せて評価することを提案している。したがって、2年後には再び薬価制度の抜本的な見直しを余儀なくされることは間違いない。本節では、一連の薬価制度構造改革を巡るおもな提案の論点と問題点について比較し、今後の薬価制度のあり方について検討する。

（2）おもな改革案の論点および問題点

- 1) 償還基準額制度（厚生省，1997年8月）、実購入価・給付基準額制度（与党協，1997年8月）、薬剤定価・給付基準額制度（医福審制度企画部会，1999年1月）

①提案の概要

償還基準額制度、薬剤定価・給付基準額制度、実購入価・給付基準額制度の基本的な考え方は共通している。つまり、医薬品の価格については市場取引の実勢に委ねることとし、医療保険から償還する基準額は、市場の実勢価格を基本として定めるということである。つまりポイントは、第三者支払機関により、薬剤について支払基準額を設定することにある。これらの制度提案の枠組みは、ドイツの参照価格制度を基本にしたものであり、医薬品のグループごとに給付基準額を設定し、銘柄間の競争環境を整備するというもので、俗に「日本型参照価格制度」と称されていた。実際の保険給付額は、給付基準額または製薬企業の主体的判断による薬剤定価のいずれか低い額を基本にして決定され、給付基準額を超える部分は患者の自己負担になり、下回る場合は購入価格を償還するというものである。医療費にかかる自己定率負担は、医薬品については給付基準額の上限に適用され、基準額を下回る価格で医療機関が購入した場合は、実購入額に対する定率負担になる。表1に現行薬価基準制度、薬剤定価・給付基準額制度、ドイツ参照価格制度の比較を示す。

②提案の論点

これらの提案が、前述した薬価制度改革の目標とどのように対応しているのかを検討する。提案側は本提案のメリットとして、i.医療機関の実購入価で保険償還されるため、公定価格と医療機関の購入価の差である薬価差が解消される、ii.効果が同じ薬を同一グループとして医療保険の償還限度額を定めることで、医師や患者のコスト意識を喚起することにより、薬の多用や高価な薬への移行傾向を是正し、後発品など安価で効果が同じ薬の使用を促進する、などの点をあげ、薬剤使用の適正化が期待できるとしている。

また、iii.償還限度額は医学・薬学・経済学などの専門家及び関係者で構成する作業委員会で決め、算定結果およびその根拠が公表され、その根拠に基づいて現行薬価も再評価されることになるため、結果として価格設定の透明性が確保される、iv.薬価差を発生させるための価格引下げ競争を解消し、健全な自由競争が働

く市場を形成する、などの点をあげ、薬の研究・開発努力が価格に反映される仕組みを導入することに貢献できるとしている。

③提案の問題点

表2に日本型参照価格制度に関する関係団体などの主な意見を示すが、これらの提案に対して、次のような問題点が指摘された。

a) 購入価給付の実施可能性

購入価給付を実行するためには、卸業者から医療機関・薬局の間の取引価格、医療機関・薬局間の取引価格が個別に確定し正確に記録されることや、医薬品卸業者と医療機関・薬局の個別取引データを保険者が把握し、信憑性を確認する必要がある。したがってこの対策としての運営費が追加発生すると予想される上、不完全な形で実施することによって、不正な薬価差を発生させる可能性がある。

b) 薬価への影響

現行薬価制度では、これまで持続的に公定薬価が低下してきた。現行制度における公定薬価は市場価格の加重平均値を基礎として決定されるから、医療機関・薬局の卸業者からの購入価格が傾向的に低下し続けてきた。これは卸業者、製薬会社が医療機関・薬局に対する納入価格を低下させ、薬価差を拡大し、これによって販売量を増加させようとしたからである。ところが、新制度で薬価差がなくなれば、医療機関・薬局が卸業者からの納入価格を引下げようというインセンティブは、卸業者、製薬企業、医療機関・薬局のいずれにもなくなる。この結果、薬価が高止まりする可能性がある。

c) 製薬企業の研究開発 (R&D) に対する影響

この問題に関しては、まず従来から実施されてきた薬価引下げが医薬品の研究

開発や流通面にどのような影響を及ぼしたのかを分析し、薬価制度改革が今後の医薬品の研究開発や流通、医療費（薬剤費）、医療の質などにどのような影響を及ぼすのかを慎重に予測・検討することが必要であるが、グルーピングにより先発医薬品の価格が引き下がったり、特許権が十分評価されないと、新薬の研究開発を阻害するとともに、適正使用に支障を来したり、市場価格を大きく歪めることによって医薬品の安定供給や情報提供が困難になることが懸念される。

d) 患者負担の不公正性

本提案の趣旨は医療機関と薬局に対する保険からの償還限度額を定めるものであるが、これを越える部分は患者負担になる。処方の種類によっては患者負担が高額になる。さらにこの患者負担額は同一の医薬品処方であっても、卸業者から医療機関・薬局に対する納入価格によって異なる可能性がある。そして、患者の定率負担部分については、それが医薬品の償還限度額に対してではなく、医療機関・薬局の購入価格に対して設定されるのであれば、医療機関・薬局の購入価格に応じて患者負担が異なることになる。適切な患者負担の水準、患者間の負担額の不公平、それに伴う患者の混乱について、慎重に検討しなければならない。

e) 価格の硬直化

償還基準価格制度下では、特許期間切れの同一成分の医薬品は同一グループに分類されるため、同じ水準の償還基準額が設定される。このため同一成分の医薬品間の価格競争は起こらず、それぞれの価格は償還基準額に収束し、後発医薬品の市場占有率が低下する可能性が大きい。

2) 市場価格・購入価給付制度（日薬連、1997年8月）

①提案の概要

この制度では、メーカーおよび卸は自己責任において個々の医薬品ごとに販売

価格を自主的に設定し、医療機関等は、医療上の価値と価格を勘案し、必要な医薬品を自由に選択する(市場価格の形成)。保険者は、医療機関等の購入価格を基準にして、そこから患者定率負担を差し引いて支払う。市場価格・購入価給付制(以下市場価格制)と前節の提案の大きな違いは、医薬品に関する保険給付に上限額を設定しないという点にある。

②提案の論点

本提案が、薬価制度改革の目標とどのように対応しているのかを検討する。提案側はまず、公定された償還(限度)価格や企業の登録価格等が存在せず、医療機関等の実購入価格に基づいて償還されるので、薬価差が発生しないことから、医療機関が医薬品を選択する際の経済的インセンティブはなくなる。したがって薬価差を得る目的で過剰使用や不適正な使用がなされているのではという疑念は払拭され、医薬品を選択に際しては、患者の疾病・症状に対して医学・薬学的に最適という観点により重視されると共に、患者への医療および医薬品情報の開示が進展することによって医薬品の適正使用が推進される。

次に、医薬品としての価値が価格に反映されるため、独創性や有用性の高い医薬品でなければ市場で評価されなくなる。つまり同一成分間あるいは類似成分の医薬品間では高価格薬ほど費用対効果、費用対便益が生じにくくなるため、製薬企業には、画期的新薬の創製に研究開発へのインセンティブが働く。

そして、医療機関には、患者に課せられた定率負担を考慮し、医薬品としての価値が同じであればより低価格の医薬品を、また同価格であればより価値の高い医薬品を選択するというインセンティブが働き易くなる。

③提案の問題点

この改革案に対して次のような問題点が指摘された。

- ・市場価格を正確に把握するための基盤整備に日時を要する。
- ・医療機関等が購入する価格が、同じ銘柄の医薬品であっても差異が生じ、その差異によって患者負担額も異なってくるため患者負担の公平性に問題がある。

- ・ 給付価格に上限を設けないことから、価格が高止まりする危険性がある。

3) 薬価基準制度の見直し案 (日薬連, 1997年8月)

① 提案の概要

本提案は、前述した「市場価格・購入価給付制」への円滑な移行を目指すことを趣旨としているが、薬価基準制度改革の議論が本格化した当初の状況が変化していることを勘案し、現行制度において見直すべき点を指摘すると共に、薬価制度改革を検討する際には、診療報酬体系、高齢者医療、医療提供体制などの改革についても同時に検討する必要があることを強調している。

② 提案の論点

本提案は以下の論点を含んでいる。

- ・ 情報センターを設置し、患者への情報開示を促進する。
- ・ 公正な第三者構成による価格設定機関を設置し、新薬の価格設定を一層透明化する。
- ・ 薬価差解消のために、市場価格を薬価基準へ反映させ、薬価算定に際して適正な取引条件格差および薬剤の損耗料の透明化に努めながら薬価基準の見直しを図る。
- ・ 後発品の使用促進を図るため、米国等にて作成されている「オレンジブック」^{注1)}のような刊行物を作成し、良質な後発品の使用促進への基盤整備を行なう。

4) 医療構造改革構想 (日医, 1997年7月)、医薬品供給機構構想 (日医, 1997年8月)、薬剤制度構造改革の提案 (日医, 1999年5月)

① 提案の概要

日本医師会は、自由価格制や参照価格制の問題点の解決を前提として現行制度の廃止を支持し、1997年7月に発表した「医療構造改革構想」では、i. 医薬経営原資としての薬価差をなくし、技術料を再評価すること、ii. 必要な医薬品の安定供給、購入可能な価格設定を可能にすること、iii. 適正処方を持続することを3原則とし、薬価基準廃止後の具体的な保険請求方法改革案として、

- ・新薬価：メーカー仕切価（出荷価格）とする・・・・・・・・・・（a）
- ・購入価：（a）＋流通手数料（定率を設定）とする・・・・・・・・・・（b）
- ・保険請求価：（b）＋薬剤管理コスト＋消費税とする、などを提案した。

その後、1997年8月に発表した「医薬品供給機構構想」において、i. 薬価算定機構による制度、ii. 保険医薬品・材料などの現物供給制度、iii. 物と技術の分離を前提とした医薬分業、の3案を提案したが、中でも第2案である「現物供給制」^{注2)}を有力案とした。そして薬価制度改革については、1999年5月に「薬剤制度構造改革の提案」を発表し、薬価制度の問題は現行制度の改善（R幅＝0、薬剤管理コストを診療報酬で評価）でも対応可能という見解から、i. 薬剤関連技術料の適切な評価、薬価算定方式の適正化と透明化、ii. 現物給付制度の堅持、iii. 制度改革に伴う財源効果の検証、iv. 薬剤を別枠化した自己負担設定の排除、薬剤の「質」と「安全性」の確保、を基本原則とした。以下では日本医師会の最新提案である「薬剤制度構造改革の提案」について検討する。

②提案の論点

薬価制度改革に言及している部分に限定して論点をまとめる。まず薬価設定については、その根拠や検討プロセスを透明化するため、薬価算定ルールを検討する専門部会や、具体的な薬価設定のための作業委員会を設置し、中医協の指示の下に審議した結果を取りまとめ、最終決定は中医協が行なう仕組みを構築することにしている。また現行の薬価算定ルールを見直し、薬剤経済学的視点を積極的に導入した上で適正に評価すべきとしている。

具体的には、同一成分内で臨床薬理学的に同一作用の薬剤であるにもかかわらず銘柄毎に異なった価格が設定されているものは、その科学的かつ客観的根拠を明らかにすることを求める。根拠が明らかなものについては、銘柄別に薬価を再

設定し、根拠が明らかでないものについては成分毎の単純平均方式により同一薬価を設定する（単純平均方式による薬価設定）。ただし、設定された薬価以下のメーカーによる届け出薬価方式を認める（届出薬価方式）。成分毎の単純平均方式等によって同一薬価が設定された薬剤については、次回以降の薬価改定の際、成分毎の加重平均方式を導入する。ただし薬価設定の基準となる薬価実態調査は毎年実施する。

③提案の問題点

この提案で言及されている単純平均方式に対し、以下の問題点が指摘された。

- ・先発品と後発品の価格差は市場が判断した結果であり、単純平均方式や平均値など、製造コストを考慮しさえすればよいという原価主義は妥当ではない。
- ・日本の長期収載品の価格水準は数次の薬価引下げによって国際的にも低い水準にあり、情報収集・提供を考えた場合採算が取れない状況にある。
- ・先発品と後発品間の品質の差が懸念されている中で、成分が同じだからという根拠のみで同一にグルーピングすることに対して強い抵抗感がある^{註3)}。

（3）考察

以上、97年～99年において薬価制度改革を巡って議論された代表的な提案について、論点と問題点について概括したが、現行制度の廃止を前提にした提案と、現行制度の維持を前提とする提案とに大別できる。しかし後者については、当面現行制度の維持を支持しながらも、現行制度の問題点を徐々に改善しながら、近未来の構造改革に向けて段階的に備えるという意識が強い。

現行制度の改革案では、価格形成は取引の実勢に委ねるという原則に立ち、医療保険制度の枠内にあっても、極力競争原理を健全に機能させることが効率化に繋がるとの視点が重視されている。しかし薬剤を保険給付するという前提である以上、薬剤価格を自由競争に完全に委ねることによる薬剤価格の高騰は回避すべきであり、そのためにはある程度規制を設ける必要がある。

参照価格制度導入に関しては、日本と欧米諸国の医療制度や医療を取り巻く社

会環境などの相違を無視し、既存のシステムを殆どそのまま日本へ導入するという視点で検討したため、議論が混乱し結局中断してしまったが、今後導入の是非を検討する際には、日本における政策の実行可能性を鑑み、当面は「使用した薬剤費の請求は、市場実勢価格に基づいて設定された公定価格（今の場合薬価基準）を目安とする」こととした上で保険償還の上限（参照価格）を設定するという前提で検討することが現実的ではないかと考える。

6. まとめ

今後の薬価政策は、必要としているすべての国民に医療サービスを提供するという公共性を堅持し、薬剤給付は保険給付とする前提に立つべきである。また、薬の価値を正当に評価するという意味では、価格形成は取引の実勢をより反映させるといふ原則に立ち、市場原理が健全に機能することが望ましい。しかし、現状において、一足飛びに価格を市場原理に委ねることは問題が多く、かつ非現実的である。

日本の現行薬価基準制度では、品目ごとに価格（薬価）を国が公定し、全額保険給付しているが、薬価の設定は薬価調査の結果に基づいてなされており、市場実勢価格をより正確に反映させるといふ市場価格主義を実践している点は大きなメリットであるが、市場を歪める要素を内包している。そこで、当面は現行制度下における問題点を順次検討し、市場に歪みを与えるような価格調整ルールを廃止し、医療機関と患者のコスト意識の喚起や保険者機能の強化を図れるような体制作りをはじめ、新薬の薬価設定プロセスの透明化、後発品の品質に関する信頼性と安定供給の確保、既存薬や従来の治療法と比較した費用対効果分析等の経済性評価、患者や医療機関が、価格面を含めて適切に薬剤を選択するために必要な情報提供が適時に行われる仕組みの整備、などに尽力することが必要である。

脚注

注1) 臨床上の同等性評価を付記した承認薬リスト。日本では、日本公定書協会編集の医療用医薬品情報集が俗に「オレンジブック」と称されている。

注2) 保険者、卸、薬剤師会、医師協同組合等により「医薬品供給機構」を設置し、医

療保険で使用される医薬品の価格交渉、支払い等に関わる委託契約を保険者との間で締結し、製薬企業と銘柄ごとの価格交渉、製薬企業への医薬品発注、納入、代金支払い、配送センターへ医療機関への医薬品配送依頼を行なう。医療機関は医薬品供給機構へ銘柄毎に医薬品を発注し、薬剤管理コストおよび技術料分のみを保険請求する。保険者は薬剤費に関わる患者負担について保険料などの支払いの際に患者との間で調整する。また医薬品の流通過程全般に関する問題を監視する、「医薬品流通監視機構」を設立する。

注3) 厚生省では現在既存の後発品の品質を確認するため、長期収載の先発品を含め7年間で550成分について溶出試験を実施し、再評価する計画を進めており、平成11年3月現在で6品目について溶出性に係る品質が適当であることを確認済みか、再評価中である。しかし金本ら(2000)は、溶出試験のみでは生物学的同等性まで評価できないとしている。

文献

姉川知史(1998)「新しい薬価基準制度の課題－参照価格制度をめぐる議論の問題－」。『病院』, Vol.57, pp.784-788.

中央社会保険医療協議会(1999, 9月)『薬価算定手続き及び薬価算定ルールの見直しに関する論点整理(案)』。中央社会保険医療協議会。

医療経済研究機構(1997, 9月)『医療保険制度改革の方向－関係団体による政策提言の比較 報告書』。(財)医療経済研究機構。

医療保険審議会(1996, 11月)『今後の医療保険のあり方と平成9年度改正について』。医療保険審議会。

金本賢枝, 他(2000)「後発医薬品の医療経済学的ならびに薬剤学的評価～ドンペリドン製剤とテオフィリン徐放性製剤をモデルとした先発医薬品との比較検討～」, 『第21回日本病院薬剤師会近畿学術大会講演要旨集』, p.72.

経済団体連合会(1996, 11月)『国民の信頼が得られる医療保障制度の再構築』。経済団体連合会。

経済団体連合会(1997, 6月)『97～'98政策・制度要求と提言』。経済団体連合会。

経済団体連合会(1997, 8月)『「高齢社会」に対応できる医療制度改革のトータルビジョン』。経済団体連合会。

健康保険組合連合会(1997, 8月)『厚生省案に対する健保連の見解』。健康保険組合連合会。

健康保険組合連合会(1996, 11月)『医療保険改革に対する考え方』。健康保険

- 組合連合会.
- 厚生省(1997. 8月) 『21世紀の医療保険制度』. 厚生省.
- 厚生省保険局医療課(1998) 『薬価基準制度—その全容と重要通知—』. 薬事日報社, 東京.
- 日本医師会(1997, 7月) 『医療構造改革構想』. 日本医師会.
- 日本経営者団体連盟(1996, 11月) 『当面の医療制度改革についての提言』. 日本経営者団体連盟.
- 日本製薬団体連合会(1997, 8月) 『自由価格・購入価給付制度に関する提言』. 日本製薬団体連合会.
- 日本薬剤師会(1997, 8月) 『医療保険および医療提供体制に関する厚生省案に対する意見』. 日本薬剤師会.
- 薬業時報社編集局(1998) 『薬価改革・日本型参照価格制度—欧州リファレンスプライスの考察—』. 薬業時報社, 東京.
- 薬価基準制度の見直しに関する作業チーム(1998) 『薬価基準制度の見直しに関する作業チーム 報告書』.
- 薬業時報社(1999) 『薬事ハンドブック 1999』. 薬業時報社, 東京.
- 与党医療保険制度改革協議会(1997, 4月) 『医療保険改革の基本方針』. 与党医療保険制度改革協議会.
- 与党医療保険制度改革協議会(1997, 8月) 『21世紀の国民医療』. 与党医療保険制度改革協議会.
- 財政構造改革会議(1997, 6月) 『財政構造改革会議歳出削減策最終報告書—社会保障—』. 財政構造改革会議.

表1. 薬価基準制度、薬剤定価・給付基準制度、ドイツ参照価格制度の比較

	薬価基準制度	償還基準額制度	薬剤定価・給付基準額制度	ドイツ参照価格制度
薬価制度の基本	公定価格制度	自由価格制度	自由価格制度	自由価格制度
対象医薬品	全ての医療用医薬品	全ての医療用医薬品	画期的新薬希少疾病医薬品を除く 医薬品	特許切れ医薬品
適用範囲	入院・外来	入院・外来	入院・外来	外来のみ(薬局)
医薬品の実購入価格	医療機関と卸との交渉により決定	医療機関と卸との交渉により決定	医療機関と卸との交渉により決定	メーカーが自由に設定する仕切価に 公定の流通マージンを加えた価格
保険からの償還額	薬価基準価格	償還基準額または実購入価格	給付基準額または実購入価格	参照価格または実購入価格
患者自己負担	定率負担+薬剤定額一部負担	償還基準額より高い場合には超過分 が患者負担。低い場合は患者負担なし。 なお、いずれにしても償還額に対して 定率負担。	給付基準額より高い場合には超過分 が患者負担。低い場合は患者負担 なし。なお、いずれにしても償還額に 対して定率負担。	参照価格より高い場合は超過分 が患者負担。低い場合は患者負担 なし。その他、包装単位別の 定額負担が設定されている。
基準額の決定過程算定方法	厚生省が中医協ルールに基づき 原則銘柄毎に薬価を決定。 算定内容は中医協に報告し公表。 加重平均+R幅	専門家委員会が透明な手続きにより グループ化し、グループ毎に一定の 償還基準額を設定する。 市場実勢価を基本	専門家委員会が透明な手続きにより グループ化し、グループ毎に一定の 償還基準額を設定する。 加重平均を基礎とする。	疾病金庫と医師の代表からなる連邦 委員会がグループ化し、疾病金庫 連合会がグループ毎に参照価格を 設定。基準包装の薬局小売り価格を 基に回帰分析。
グループ化の方法	原則銘柄別	同一成分を基本。治療効果類似・ 医療上代替可能な成分を同一グループ とする。画期的新薬等はグループ化に 配慮する。	同一成分又は薬理作用毎を基本。 特許期間中の新薬のうち一定範囲は 成分毎。 特許切れは同一の薬理作用毎が基本	疾病金庫と連邦委員会がグループ化し 疾病金庫連合会がグループ毎に参照 価格を設定する。 レベル1: 同一成分 レベル2: 薬理作用 治療効果の類似 する成分 レベル3: 治療効果の類似する配合剤

(出所:薬価改革・日本型参照価格制度)

表2. 日本型参照価格制度に関する関係団体等の主な意見

<p>日本製薬団体連合会(日薬連) 米国製薬工業協会 欧州ビジネス協会医薬品委員会</p>	<p>日本医師会</p>
<p>以下の理由で導入反対 ①自由かつ公正な市場競争による適正な価格形成がなされない。 ②医薬品の価値が市場価格に反映されない。 ③医薬品のグルーピングにより、先発医薬品の価格が引き下がることや、特許権を十分評価することにならないため、新薬の研究開発を阻害する。 ④医薬品の安定供給や情報提供を困難にする。</p>	<p>以下の理由により導入反対 ①治療に対するアクセスが制限される。 ②国民の心理的不安が増大する。 ③混合診療を容認することになる。 ④医師と患者の信頼関係が悪化する恐れがある。 ⑤不正な流通取引が発生する可能性がある。 ⑥医薬品流通価格が高留まりする。</p>
<p>日本医薬品卸連合会(卸連)</p>	<p>日本薬剤師会</p>
<p>以下の理由で導入反対 ①償還限度額の設定方法によっては、卸経営が困難になる恐れがある。 ②流通コストの位置付けが不明確である。 ③自由かつ公正な銘柄間競争を阻害する恐れがある。 ④実購入価を把握するには莫大な社会的コストがかかる。 ⑤1物多価となり患者負担が不公平になる。 ⑥償還限度額を超える薬剤については、さらに患者負担が増加する。 ⑦制度運営上のインフラ整備が必要である。</p>	<p>以下を前提に、制度導入について検討することに賛成 ①実購入価格の正確な把握 ②優良なジェネリック医薬品の確保 ③償還限度額を超える場合の健康保険上の位置付け ④公平かつ透明なグルーピングおよび価格設定 ⑤零細薬局、中小医療機関に対する配慮 ⑥患者の代替品選択を可能にする制度的整備</p>
<p>日本経営者団体連盟(日経連)</p>	<p>民間病院</p>
<p>①新制度は早急に導入すべきである。それと合わせて総枠予算制の検討も必要。 ②グループ化はできるだけ薬理作用ごとに行なうべきだが、製剤特性等の違いに配慮すべき。 ③実勢価格に大きい格差があるものについては、サブグループも考慮すべき。</p>	<p>①薬価差は縮小しており、新制度導入の必要性が認められない。 ②薬価基準制度の見直しの是非は診療報酬体系全体の中で検討すべき。 ③実購入価払いは事務的に困難である。</p>
<p>日本労働組合総連合会(連合)</p>	<p>全日本病院協会(全日病)</p>
<p>①新制度導入に賛成。 ②実購入価払いにすべき。</p>	<p>導入には反対。現行薬価基準制度の抜本の見直しを行ない維持すべき。</p>

出所: 薬価基準制度の見直しに関する作業チーム 報告書(平成10年10月23日)

第3章 国際比較にみる薬剤費適正化政策に関する考察

1. はじめに

わが国では、薬剤費削減を前提とした医療費適正化政策が継続してきた。現行の薬価基準制度では、医療保険でカバーされる医薬品価格は、国が公的に設定している。しかし市場での取引価格は規制されておらず、両価格間の差（薬価差と呼ばれている）の存在が医薬品需要や医薬品市場を歪めている可能性が指摘されてきた。たとえば南部(1993)、南部(1997)は、薬価差の存在が医薬品需要量を過剰にしていると論じている。厚生省は、薬価差解消と薬剤費削減を目指し、大胆に薬価を引下げ続けたが、池上ら(1994)、池上ら(1998)、西垣(1989)は、医療機関にはより高価格の新薬を積極的に導入する傾向があるために、薬価低下にもかかわらず薬剤費が増加していることを指摘するなど、現行制度下における薬価設定や薬価改定のあり方を問題視している。また海外でも Gross ら(1994)や Jacobzone(2000)が、欧州各国の事例から医薬品の価格規制による薬剤費適正化効果の限界を示している。

一方、薬剤費の決定要因が、薬価基準における価格設定もさることながら、むしろ情報開示の進展や、今後具体化してくる DRG/PPS（診断群別包括支払制度）を軸とした診療報酬の包括払制（Inclusive Payment System, IPS）の拡大によって規定される量の問題にシフトしてきたとの見方も強まってきた。診療報酬の包括化による薬剤費への影響についての既存研究には川淵(1996)などがあり、特例許可老人病院に導入された包括払い制（入院医療管理料制度）の承認病院では、承認後医薬品の処方品目数、使用量ともに減少した病院が多かったことを実証している。このことは、薬剤費の問題は医療制度全体と関連づけて検討する必要があることを示唆している。

現在日本の医療費適正化政策は診療報酬の包括化拡大を目指し、薬剤価格を公定する方針は変えていない。それらの政策が今後の医療供給の枠組みとして望ましいのかを検討する上で、諸外国の医療政策及び薬剤費適正化政策の方向性を概括することは意義深い。欧米諸国の医療制度および薬事政策を国別で単独に取上げた既存研究は多くあるが、その特徴を横断的に関連づけて比較検討したものは

少ない。そこで本稿では、特に薬剤費適正化政策に着目し、日本が政策立案上着目している先進4カ国（イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ）の医療制度、医療政策・薬剤費適正化政策を横断的に比較検討した。

2. イギリスの医療制度と薬剤費適正化政策

(1) 医療保障制度の概要

イギリスの医療保障制度は、1946年に制定された国民保健サービス法（National Health Service Act）下の医療保障制度（NHS：National Health Service）に基づき、i.国の責任において保健医療サービスが供給され、その費用の大部分は国の一般財源から拠出されている、ii.保健医療サービスは予算の範囲内で計画的に供給され、全国民に対して原則無料で提供されている、iii.予防医療やリハビリテーション医療などを含む包括的な医療保障である、という特徴をもつ。従って医療財源は国庫への依存度が高く、1995年のイングランドの数字で租税82.1%、患者の一部負担2.4%、保険料12.1%を占めている。薬剤サービス等を除くNHS予算は各地域の人口構造、疾病率などを勘案して決定され、保健省から医療購入主体（地方行政機関）へ配分される。

NHSでは現物給付方式を採用し、一部の自己負担（外来薬剤費、歯科診療費、検眼にかかる費用など）を除き無料で医療サービスを提供している。国民は、各地区に登録された開業医の中から一般家庭医を選び、予防接種、診察、検査などの第1次医療を受ける。専門医への受診や病院への入院は、一般家庭医の紹介が必要であり、ゲートキーパーの役割を果たしている。病院では一般家庭医からの紹介を受けた患者に診察や入院治療を提供したり、外来治療も一部行なっている。一般家庭医によって処方箋交付を受けた患者は、基本的にはNHSと契約を結んでいる薬局で薬剤の交付を受ける。

(2) 診療報酬制度

一般家庭医の診療報酬は家庭保健サービス当局との契約に基づき支払われ、基

本的には、i.基本診療手当、ii.人頭報酬、iii.出来高払い部分、iv.費用部分という4要素で構成され、診療所人件費、コンピュータ経費なども補助されている。地方事務局の許可を受けた予算管理家庭医は、病院サービス、処方薬剤の費用を含めた予算を自分で管理し、病院と個別交渉をして直接契約を結び、登録住民を当該病院に紹介することができる。病院の診療報酬は地区保健当局と契約を結び予算交付を受けるが、独立採算制のNHS病院には勤務医の採用や報酬決定に関して若干自由裁量の余地が与えられている。

(3) 医療費適正化政策の動向

1980年代半ばからサッチャー政権による厳しい医療費抑制策が進められ、入院待機者の急増、予算不足による年度末病院閉鎖などにより医療サービス水準が低下したことが問題になり、1990年6月に「NHSサービス及びコミュニティケア法案」が成立し、91年4月より実施された。NHS改革の最大の目的は、内部市場を活用した競争原理を導入し、医療費を増加させることなく医療サービスの質向上を図ることであった。具体的には、一般家庭医の定年制導入、家庭医選択・変更の許可、NHS薬剤給付の制限強化、指標的予算制度の導入などが実施された。病院サービスについては、従来の地区保健当局がNHS病院を直営する方式から契約方式に切り替え、質と効率性での病院間競争を促した。また、NHS病院のうち一定の要件を満たすものは保健大臣の承認を得て、一定の条件下で独立採算制がとれる公営企業体（トラスト病院）になることが認められた。

これに対しブレア政権による1998年の医療改革では、内部市場の競争が生む管理費用の無駄を重視し、「競争」ではなく、NHS内部間（病院間や一般家庭医間等）、保健サービスと社会サービス提供者間のパートナーシップの構築を柱とし、保健当局が監督する健康増進プログラムに沿って一貫した地域保健サービスを提供することを目的としたプライマリケアグループ（PCG）の創設と、NHSトラストの改革に着手した。NHSトラスト改革では、診療行為に対する参照コスト制を導入し、個々の診療行為にかかるコスト明細を公開することにした。また、診療行為基準の作成を含む診療管理システムの導入により、医療サービスの質向上を図ろうとした。

(4) 薬剤費適正化政策の動向

NHS 予算において予算上限枠がない外来薬剤費の伸び率が高いとの認識から（対前年比伸び率で 91 年 12.0%、92 年 11.5%）、外来薬剤費の伸びを物価上昇率の水準まで抑えようとした。しかし、製薬産業はイギリスにおける重要な産業として位置づけられており、薬剤費適正化と産業政策については、政府と製薬業界との交渉の中でバランスをとろうとしている。

1) 医師・病院に対する施策

1988 年に開業医を対象に導入された PACT (Prescribing Analysis and Cost System: 処方箋・薬剤費分析システム)、1991 年に導入された IPS (Indicative Prescribing Scheme: 処方箋発行指針および予算) により処方の質と経済効率の向上に努めている。また、医療資源センターでは医師へ処方に関する月刊誌を配布したり、処方調査による情報収集や結果の公開を通じた教育プログラムを開発し、処方が適切でないと判断された医師に対して、家庭保健サービス当局の専門アドバイザーが処方改善を提言するといった活動を実施している。病院の薬剤費は病院予算全体の中に組み込まれており、医薬品使用は各医療機関の自由裁量に委ねられているが、治療分野毎に独自の使用医薬品リストや処方集を作成するなど、適正使用対策も同時に進められている。

2) 製薬企業に対する施策

イギリスにおいては医薬品価格を公的に規制しておらず、新薬の価格は原則各企業が自由裁量で設定しているが、PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme: 薬剤価格規制政策) に基づき企業の利益率を規制することで間接的に価格をコントロールしている。PPRS は NHS 向けの医薬品を供給する全ての企業に対して適用されるが、医薬品価格表によって償還価格が設定されているジェネリック医薬品等、一般用医薬品、NHS 以外で使用された医薬品、については適用されない。

また、費用対効果の劣るブランド医薬品は NHS における償還対象リストから除外することで薬剤費の削減を目指した（ただし病院は対象外）。しかし医師や製薬業界から強い反発があり、リスト作成は難航している。

3) 医薬品卸及び薬局に対する施策

卸売業者のマージン率は行政指導で卸売価格の 12.5% に設定されている。薬局は医薬品代、オンコスト、調剤技術料、容器代の合計額を償還されるが、市場実勢を鑑み、卸のマージン率や薬局のオンコスト等が改定されている。

4) 患者に対する施策

外来薬剤費の患者負担は定額制になっており、年々引き上げられている。1 処方箋当たりの患者負担額は 1998 年で 5.50 ポンドである。ただし 65 歳以上の男性及び 60 歳以上の女性、16 歳未満の児童（19 歳以下の全日制就学者を含む）、妊産婦、特定疾患を有する者、戦傷病者で関連障害の治療の場合、所得補助を受けている者、一定の所得以下の者など、患者全体の約 85% は負担免除者である。

3. フランスの医療制度と薬剤費適正化政策

(1) 医療保障制度の概要

フランスの医療保険は社会保険で、被用者保険制度（全人口の 8 割以上が加入）、特別制度、商工業者自営業者制度、農業者制度など職域、雇用関係の区分による 4 種の制度により運営されており、日本と同様強制加入の国民皆保険制度を確立している。主な財源は、雇用者と給与所得者が分担する保険料（1995 年の数字で国民総医療費の 73.9% を占めている）と一般社会税である。また法定給付の範囲を超える部分を対象にした補足的な協約制度や相互扶助組合等がある。

医療給付については償還払い方式が基本で、患者は診療費等を医療機関または薬局等に支払った後、保険者が規定する償還率に従って償還を受けるが、障害年

金受給者、労災年金受給者の一部、障害児、妊婦などは負担が免除される。入院については現物給付方式が導入され、1日ごとの定額自己負担になっており、薬剤の給付についても一部現物給付になっている。

(2) 診療報酬制度

医療費は診療費と入院料に分けられる。診療費は医師の医療行為に対する技術料であり、入院料は病院における診療費以外の経費の対価である。医師組合と疾病金庫間で締結される全国協約に加入している一般開業医は、協約料金により診療する医師（セクター1）と自由料金による医師（セクター2）に分類される。セクター1は出来高払いで、患者からは協約料金に基づいた診療費を受取る。後者は患者から受け取る料金は自由設定できるが、患者への保険償還は協約料金に基づいている。

公的病院における医師への診療費（技術料）は、料金表（政府が決定）と医療行為表（全国協約で規定）に基づいて支払われ、入院料については、国が定める全国ガイドラインに基づき総枠予算が設定され、年間予算を12等分した額が月々支払われる。一方私的病院における医師への診療費は公的病院と同様に支払われるが、入院料は病院毎に地方疾病金庫との間で料金協定が結ばれ、入院料日額は当該病院、医療保険金庫、県出納役3者構成委員会が設定する。

(3) 医療費適正化政策の動向

フランスでは、自由開業制度と出来高払いの構造により、GDPに占める医療費の割合が上昇してきていたため、1970年以降様々な改革が行なわれたが、その多くは被保険者の保険料率の引き上げと償還率の削減が主体であった。しかし、その政策はフランス経済全体にとってマイナスに働くとの認識が高まり、1990年以降は医療供給側も視野に入れた広範な政策へと方向転換された。1993年に発表された Viel Plan では、i. 患者負担の増額（1日当り入院定額負担の引き上げ、開業医への診療、薬剤給付にかかる償還率の5%引き下げなど）、ii. 医療費節減に関する事項の医師協約への追加、iii. 病院予算伸び率の抑制（例：94年度は伸び

率を 4.5%に抑制)、iv.過剰病床及び過剰施設廃止の促進、v.病院が実施する移送にかかる費用の総枠予算への統合、vi.高価な薬剤の処方方法の変更、などが実施された。その後、1995年に発表された Juppé Plan では、i.医療保険制度の一本化、ii.医療提供体制の改革（開業医への総枠予算制の導入、地域化、情報化、医療指標の導入と質管理）、iii.ジェネリック医薬品処方の推進、などが柱となった。

(4) 薬剤費適正化政策の動向

フランスでは医薬分業が確立している。政府は医療保険制度規制と価格規制を連結させて医薬品市場における全プレイヤーに関与した。その結果、薬価は EU 諸国では最も低いレベルになったが、国民 1 人当たり薬剤費では EC 諸国で最も高い水準にあり、総医療費に占める薬剤費比率は約 18% (1995 年) で、依然増加傾向にある。そこで政府は、医薬品価格の強制引き下げ、凍結、薬局マージンの引き下げ、付加価値税の引下げなど、価格規制をさらに強化する施策を講じた。しかし単価の低さを量でカバーしようとするインセンティブが製薬企業に強く働き、薬剤費は上昇し続けてきたことから、低薬価政策は薬の消費量を増大させ、製薬企業の研究開発への投資意欲を低下させるとの懸念が高まると同時に、薬剤費の適正化を図るためには、単に薬価（償還価格）を規制する施策だけでなく、医薬品の生産から消費までの全プロセスにおける総合的な施策が必要との認識が高まった。

1) 医師に対する施策

低薬価政策の結果、処方量が増大したことへの反省から、医師の行う検査、処方を適正化するための治療指針、処方指針が設定され、94 年 1 月から実施された処方ガイドラインについては、指針から逸脱した診療を行った医師に対して RMO^{注 1)}などの指標に準拠し財政的ペナルティーを課している。

2) 製薬企業に対する施策

フランスでは全医薬品の約 8 割が政府による薬価規制下におかれている。残り 2 割のうち、過半は病院との交渉によって価格が決定し、残りは保険制度外の一般用医薬品である。新医薬品と既存医薬品それぞれに価格決定プロセスが決められている。製造許可を得た医薬品の治療上の優位性、新規性、医療経済的効率、用法・使用期間に対する必要な指示、適応症の患者数に関する評価は、医師会、薬剤師会、疾病保険金庫、医薬品製造団体の推薦者、医薬品分野の学識経験者、行政官等から構成される情報公開委員会においてなされ、その結果は ASMR(医療サービス向上度による分類)という客観的指標に基づいて分類され、最終価格は政府の 4 省(財務、経済、保健、社会福祉)の代表者で構成される経済委員会において、情報公開委員会からの提示額と製薬企業からの提示額を ASMR に準じて再評価した上で決定される。既存品については、3 年毎の登録更新に伴い価格の見直しが行われるが、上市後長期を経過した薬剤の価格変更を制限するために、上市している全薬剤価格を一律に引下げたり引上げたりする「一律価格調整」を実施している。さらに償還価格交渉承認時の予測販売数量を大幅に超えた場合、目標数量を超えた時点で直ちに、または価格更新時に償還価格の見直しが行われている。

3) 医薬品卸及び薬局に対する施策

政府は、医薬品卸及び薬局それぞれに購入価格に対してマークアップ率を設定している。卸業者や薬局は、マークアップ率に基づき医薬品の購入価格にマージンと付加価値税を加えて販売価格を決定する。したがって、政府はマークアップ率を小さくすることによって生産者価格を変えずに小売段階で薬価を下げることができる。因みに、薬剤の小売価格は過去 20 年間の推定で 25%引き下げられている。

4) 患者に対する施策

保険償還率は薬剤によって異なっている。具体的には、i.治療に不可欠で特に高価な医薬品は100%、一般薬剤は65%、主として怪症の疾患の治療に用いられる医薬品は35%、ビタミン剤（ビタミンD、B12を除く）等給付の必要性に乏しい医薬品は償還なし、となっている。

4. ドイツの医療制度と薬剤費適正化政策

(1) 医療保障制度の概要

ドイツでは、1883年にビスマルクが医療保険制度の基礎を定めて以来、国民皆保険制度が確立しているが、強制加入による国民皆保険制度ではなく、医療受給者及び医療供給者は政府からの介入が極力なく、自己管理を行なう民間機関として機能している。公的医療保険としては、地域、企業、職域によって8種類のカテゴリーを持つ法定疾病金庫が1998年時点で約480あり、国民の約90%が加入している。残りの国民の約8%は民間医療保険のみへ加入し、約2%は公務員対象の特別制度に加入している。主な財源は事業者と従業員が折半して負担する法定保険料で、年平均保険料率は1999年1月現在で旧西ドイツ13.5%、旧東ドイツ13.9%である。疾病金庫の財源力によって格差が発生するため、1995年から、農業疾病金庫を除くすべての疾病金庫を対象に被保険者の性別、年齢、被扶養者数、被保険者の所得をリスク係数として「リスク財政調整」が実施されている。

外来療養では、患者は開業医を自由に選択できるが病院へのアクセスは原則一般開業医による紹介が必要である。給付率は原則的に本人、家族共に10割であるが、薬剤、義歯、治療補助具などに1部自己負担がある。入院療養は医師・歯科医師による診療と看護によって成り立っており、入院中の食事、宿泊、薬剤、療法手段、補助具の支給も含まれている。給付率は本人、家族とも10割であるが、90年の医療保険構造改革以降、年14日を限度に18歳以上の患者に対して、1997年7月時点で1日当たり17マルク（旧東独：14マルク）の自己負担を課している。入院・外来ともに療養給付に支給期間制限はない。

(2) 診療報酬制度

従来保険医協会は州単位で疾病金庫と1年間の診療報酬総額請負契約を結び、点数単価をスライドさせることにより個々の医療機関への支払い額を総額枠内に収めるよう調整してきた。しかし現在は固定点数単価制に変更し、保険医協会と疾病金庫連合会との間で各医療専門分野毎に件数、1件当たり点数などに基づき基準量を設定し、これを超過する診療に対しては報酬を逡減している。入院医療費については、大学附属病院、州の病院需要計画の一部に組み込まれている病院、州疾病金庫連合会と契約している病院が疾病金庫から償還を受けるが、各病院と当該地域の疾病金庫間の協定により、1日当たり入院療養費を決定する定額払い方式を基本とし、外科を中心に1件当たり包括払い方式や特別報酬制度も採用された。なお、1件当たり包括払い方式や特別報酬制の伸び率は、疾病金庫収入の伸び率の範囲内とされ、病院協会と疾病金庫連合会の間で連邦統一的に決定される。

(3) 医療費適正化政策の動向

1989年医療保険改革法が施行されて以来、法律の修正を主眼とした様々な施策が試みられたが、1993年～1996年の「医療保険構造法」は医療保険制度の抜本的改革を目的とした立法である。疾病金庫に対しては、大部分の国民に対する疾病金庫選択権の拡大、暫定的な疾病金庫の管理費用上限の設定('93～'95年)、リスク構造調整^{注2)}、など、開業医に対しては、診療報酬上限の設定('93～'95年)、医師過剰地域における保険医数制限や定年制の導入、出来高払い方式から診療行為群当たり支払い方式への転換及び特別報酬の導入、病院に対しては、保険料収入を基礎とした病院への固定予算の設定、実費用補填原則から1件当たり包括払い及び特別報酬(1件の療養の中で行われる中心的給付に対する報酬)採用への変更、入院患者の自己負担額の引き上げなど、薬剤給付に対しては、薬剤処方についての総枠予算の設定、薬価の凍結・引下げ、「薬剤審議会^{注3)}」の設定、価格区分ごとに分かれた患者自己負担の導入、などが実施された。その結果、一時は医療費が節減されたが長くは続かなかった。そこで、1997年の第三次医療保険

改革では、保険料率引き上げの困難化、外来診療の総額請負方式の廃止とスライ
ド点数単価制から固定点数単価制への変更、報酬逡減制の導入、入院医療費にお
ける固定予算制の廃止、薬剤に関する予算制の廃止などがなされ、1999年には、
家庭医によるプライマリケアの強化、薬剤の質と経済性の確保、総枠予算制によ
る保険料の安定化と診療の是正などが盛り込まれた医療保障制度改革法案が成立
し、2000年に施行されている。

(4) 薬剤費適正化政策の動向

ドイツでは医薬分業が確立している。薬剤費適正化政策の特徴は、直接価格を
規制するのではなく、医療保険制度の規制枠内で製造業者、卸売業者、薬剤師、
患者、医師といった関係者に対して多面的に施策を講じていることである。

1) 医師に対する施策

'93年の制度改革では、開業医に対し使用薬剤の総額予算枠が約240億マルク
に設定され、超過程度によって負担が課せられた^{註4)}。この結果、薬剤費は大幅
に削減され、処方パターンも変化し、必要性の低い薬効群の処方が重点的に抑制
されたが、年度末になると必要な薬剤給付を抑制したり、良心的に処方を適正化
している保険医がそうでない医師と共同責任を負わされることに対する不公平感
が強まり、第三次医療保険改革において廃止され、専門分野ごとに、各保険医が
処方できる薬剤の給付基準量を統一的に定め、これを基準に各保険医に対する審
査を行なうこととした。また、地域疾病金庫と地域保険医協会は、共同で開業医
の処方パターンモニタリングを開始し、処方についての請求内容を医師毎に集計
し、問題のある処方医については聴聞を実施したり経済的ペナルティーを課した。
また疾病金庫は保険医協会、薬剤師協会、学識経験者などと共同で作成した品目
別、分野別の処方件数、金額、投与数量などに関する統計データを含む薬剤処方
報告書を参考資料として各保険医に配布している。1998年からは州ごとに診療科
別の1件当たり処方薬剤の基準値が設定され、正当な理由なく基準値を著しく上
回っている場合は、処方を行なった個人の保険医が超過額を負担することにした。

2) 製薬企業に対する施策

1989年参照価格制度が導入された。これは疾病金庫からの償還上限額を設定する方式で、参照価格を超えた差額は患者負担となる。制度導入の主な目的は、製薬企業に競争を促し価格を低下させること、高価な薬剤に患者負担を課すことで、ジェネリック医薬品の使用を促進することであった。ドイツの薬剤価格は、先発品の占有率が高い市場で決定されており1988年時点では欧州の中で高い水準にあったが、93年時点ではEU平均並みに下がった。しかし、参照価格制度の効果は高価な先発品を参照価格まで下げるにとどまり、薬剤費適正化効果も一過性であったという評価が一般的である。

3) 医薬品卸及び薬局に対する施策

医薬品は製薬企業から卸経由で小売薬局へ流通し、院内薬局へは直接納入される。卸売業者及び薬局のマークアップ率は法定されており、価格が高い医薬品ほど低い。卸売りマークアップ率は12~21% (平均16%)、薬局マークアップ率は30~68% (平均45%)でそれに付加価値税15%が上乘せされ、患者に対しては定価格販売が義務づけられている。製薬企業は価格と製品価値で競争し、卸業も許容される最高マージン率より低いマージン率で価格を設定し薬局にマージンを還元している。そこで制度改革により、薬局に対して最終価格の5%を疾病金庫に返却する規定が導入された。

4) 患者に対する施策

薬剤費に一部自己負担を課し薬剤費負担を疾病金庫から患者に転嫁することにより、患者のコスト意識を喚起し、より低価な医薬品の選択を促進しようとしている。1993年の制度改革により、一部負担の適用範囲が参照価格対象医薬品にまで拡大された。また1994年1月以降、自己負担額は価格自体ではなく、包装単位に応じたものに変更された。1999年1月以降、小包装8マルク、中包装9マ

ルク、大包装 10 マルクになっている。一部負担の上限額は本人の総所得と家族の構成員数に応じて設定されており、妊婦、18 歳未満の未成年者、低所得者は負担免除されている。

5. アメリカの医療制度と薬剤費適正化政策

(1) 医療保障制度の概要

アメリカには自由診療の伝統があり、国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保障制度はなく、1965 年に創設された社会保障制度で、連邦政府が運用する 65 歳以上の高齢者、障害者、慢性腎臓障害者を対象にしたメディケアと、州政府が運用する低所得者及びその家族を対象とするメディケイドがあるのみである。メディケア財源は強制加入のパート A 部分が 65 歳未満勤労者に課される社会保険税、任意加入のパート B 部分は年間所得に応じた加入者の保険料（約 25%）と連邦政府一般会計（約 75%）である。一方メディケイド財源は、州と連邦政府（最高 75%）の一般会計により共同負担している。その他国民の多くは、伝統的な出来高払制による BC（ブルークロス：入院保険）/BS（ブルーシールド：診療保険）などの Indemnity、マネジドケアにおける HMO (Health Maintenance Organization: 民間健保医療機構)、それらの中間型である PPO (Preferred Provider Organization: 優先的医療給付機構) などの民間保険に加入している。

公的保険の医療給付については、メディケアでは、パート A において病院入院医療（薬剤費を含む）、専門看護施設サービス、在宅医療、ホスピスケア、パート B において医師サービス、病院外来医療（薬剤費を除く）、その他医療・保健サービス、パート A でカバーしきれない在宅医療サービスなどが対象になっている。一方メディケイドでは、各州が対象者に対して処方薬剤費を含む入院医療及び病院外来医療、生化学・X 線検査、専門的看護施設サービス（21 歳以上）、在宅医療、医師サービス、家族計画、各種保健サービスなどを現物給付している。ただし、メディケア・メディケイドを取扱っている病院や医師からでなければ医療サービスの現物給付は受けられない。

(2) 診療報酬制度

メディケアパート A における入院医療費（ドクターズフィーを除く）は原則 DRG/PPS（診断群別包括支払方式）^{注5}に基づいて支払われる。パート B における医師の診療報酬は原則メディケア診療報酬表（Medicare fee schedule）に基づいて支払われる。薬剤費については、メディケア入院医療においてはパート A でカバーされ DRG/PPS において包括化されている。償還対象になる医薬品については特に制限は設定されておらず、FDA において承認され、アメリカで使用を許可されている医薬品ならば何でも使用できる。メディケア外来薬剤費については財源問題や価格統制への懸念から、原則保険給付対象外になっているが、外来での小規模手術の際使用した薬剤など、医師が購入し使用される薬剤についてはパート B において給付対象になっている。なお、外来薬剤費給付を希望する場合は「メディギャップ」という民間保険に加入する必要がある。

メディケイドの診療報酬算定方法や支払方式などは医療機関の施設類型別に設定されている。外来薬剤費の給付は各州のオプションではあるが、給付している州が殆どで、メディケイド薬剤費は全薬剤費の約 15% を占めている。しかし財政難のため給付対象医薬品は、限定的なフォーミュラリー（品目表）で規定している州が多い。

(3) 医療費適正化政策の動向

医療費の高騰は医療提供システムに原因があり、医療供給や支払の仕組みを改善すべきとの認識が定着し、特にメディケア医療費の高騰が連邦政府の財政に大きな影響を与えたため、メディケア分野において重点的に抑制策が講じられた。具体的には、1983 年の社会保障法の改正によって、パート A の支払方式に DRG/PPS（診断群別事前支払額決定方式）が導入され、パート B のドクターズフィーについては OBRA 1989 (Omnibus Budget Reconciliation Act: 予算調整法) により、適正料金方式から診療行為ごとの診療報酬が導入され、診療量標準やガイドラインなどに基づき医師の報酬が公的に規制されることになった。また、

1980年代のブッシュ政権以来、「マネジドケア」というコスト管理システムを導入することによって、医師や病院の診療内容を吟味しながら医療供給を効率化し、医療の質の担保と医療コストの節減が試みられている。クリントン政権下では「マネジドコンペティション（管理された競争）」構想において国民皆保険の実現を目指したが、国家統制に反対する共和党の抵抗によって結局廃案になった。

（４）薬剤費適正化政策の動向

アメリカでは薬価を公的に規制したことはなく、薬価上昇率は4カ国中最も高い。そこで公的保険、民間保険共に薬剤の適正使用を推進する方策を講じている。メディケアでは入院薬剤費が包括化され、外来薬剤費は原則として給付対象外であったため、特筆すべき施策はないが、メディケイドにおいては DUR（Drug Utilization Review: 薬剤使用監査）の実施を法律で義務づけ、州によっては処方日数を制限したり、単位処方箋当たりの定額、定率の患者自己負担を課している。民間保険では、多くのマネーゲドケア組織（以下 MCO とする）において外来薬剤費が給付されているが、独自のフォーミュラリー（品目表）で給付対象薬剤を限定している。また大半の MCO 傘下の薬局では薬剤師はブランド品の処方よりも安価な後発品（ジェネリック薬）に代替調剤することが認められている。また治療アルゴリズムや薬剤使用ガイドラインの作成などを通して適正使用を推進しようとしている。

6. まとめ

4カ国に共通するのは、i. 外来の薬剤給付に関して医薬分業が確立している、ii. 入院医療については入院医療給付において年間予算、日額医療費あるいは診療行為ごとの医療費の中に薬剤費を包括化している、iii. 医療費適正化努力の中で薬剤費に対する政策が大きな柱になっており、需要側、特に医師の処方行動をコントロールする傾向にある、iv. 患者に自己負担を課すことでコスト意識を喚起すると共に、低価格薬（ジェネリクス薬）使用を推進しようとしている、といった点である。従来から各国で実施されてきた薬剤費適正化政策は、薬剤価格への関

与、薬剤需要（処方行動や適正使用）への関与に大別される。薬剤価格への関与についてはアメリカを除いて、何らかの手段（医薬品ごとに規制、保険からの償還額を設定、利益率を規制など）で医薬品の価格設定を制限している。一方薬剤需要への関与については、診療ガイドラインの制定、処方内容のモニタリング、予算枠の設定など処方行動のコントロールと共に、適正使用推進による合理化の側面からも検討されており、施策の対象は製薬産業だけでなく、医師・医療機関・患者・薬局など多面的である。参考として総医療費の対 GDP 比率・医療費に占める薬剤費比率、欧州 3 カ国の価格、保険償還システム、処方行動への施策を表 1～4 に示す。

イギリスの医療費が国際的に低い水準にあるのは、政府が直接医療サービスを提供しているため、医療費を予算統制できることが主な要因である。しかし NHS に対する国民の信頼度は高い反面、提供サービスへの不満も多い。したがって公平な医療サービスを提供する NHS のシステムを維持しながら国民のニーズに柔軟に対応できる公共部門の活性化と医療費適正化を両立が課題である。

それに対し、大部分の国民医療費を民間保険がカバーしているアメリカでは医療費・薬剤価格は世界一の水準にあり、国民の医療へのアクセスをいかに保障するかが課題になっている。2000 年 4 月、メディケア受給者の中で保険のカバーがなく薬剤を自費購入する高齢者は、保険適用を持つ高齢者に比し 15% 高い価格を支払い、うち 10% は過去 12 ヶ月に必要な薬剤の調剤を断念した経験をもつとする研究報告^{注6)}を受け、メディケアに外来薬剤給付を取込むことを提案している。ただし薬剤給付管理は国家統制でなく民間保険（実質は PBM^{注7)}）に委託しており、これが可決した際には、マネジトケア手法による公費運営の効果について注目される。

フランスの医療費は欧州で比較的高い水準にある。その要因は診療と受療の自由と出来高払いという医療提供構造に起因している。今後の総枠予算制の導入や薬剤費適正化政策における政府と製薬企業との協調姿勢の強化施策が、医療の質や医療費・薬剤費にどのような影響を与えるかは医療提供体制が類似している日本にとって着目すべき点である。

1989 年にドイツで導入された参照価格制度による薬剤費上昇抑制効果は、Dickson ら(1998) で述べられているように、参照価格を越える医薬品の使用が減

少することによって一時的には薬剤費上昇を抑える効果があったが、長期的には参照価格を下回る医薬品の価格が上昇して参照価格に収束した結果、長期的には効果的ではなかったというのが一般的な評価であった。しかし、中村（1999）は、参照価格制度にはいろいろなタイプがあり、ドイツで効果が上がらなかったからといって、同等効果の医薬品をグルーピングして同一の保険償還価格を設定するという参照価格制度の一つの本質的な考え方が薬剤費の適正化に効果がないと結論づけるのは早急であるとしている。

欧米諸国の政策は、「健全な国際市場の形成」、「競争の歪みの忌避」、「国民の薬剤へのアクセス保障」の方向へ向っている。日本においては、医薬分業がまだ確立されていない、個々の医薬品価格は国が設定している、入院医療における薬剤費の包括化もごく一部に導入されているにとどまっている、など欧州諸国やアメリカとは事情を異にしている点が多いが、今後は薬剤の保険給付を前提に、治療の質を確保しつつ、医薬品市場において自由競争原理を健全に機能させ、医療機関と患者のコスト意識の喚起や保険者機能の強化を図れるような新たなシステムの確立が求められる。しかし、医薬品産業は参入障壁、移動障壁がいずれも高く、寡占市場になる傾向が強いため、市場原理が働き難く市場の失敗が起こる可能性が高い。加えて情報の非対称性の問題から、患者自身が薬物治療（特に保険薬）の意思決定に参加することも困難であるのが現状である。したがって、個別の薬剤価格を直接規制している現行薬価基準制度の抜本的な見直しに際しては、まず医療提供者が医薬品の価格設定を含めたあらゆる情報にアクセスでき、患者が可能な範囲で薬剤選択するための必要十分な情報提供が行えるような体制を整備することを前提として、明確な根拠に基づいた保険償還額のあり方を検討すること、また、薬剤価格の決定に際しては、製薬企業にある程度自由裁量の余地を与えるなど、より競争原理を機能させながら効果的に薬剤費適正化を図れるような政策が望ましい。

脚注

注1) *References medicales opposables*: 特に検査オーダーや薬剤処方に関して不適切と思われる診療に対する罰則規定。

注2) 疾病金庫の運営努力ではカバーしきれない加入者固有のリスクに基づく財政

- 力格差を是正し、競争条件を均等化した上で、医療保険に保険料率による競争原理を導入することにより効率的な制度への転換を目指したものである。
- 注3) 償還医薬品リストの原案作成を担当する。
- 注4) 2.8億マルクまでの超過分は医師に対する次年度の診療報酬予算を減額、2.8～5.63億マルクまでの超過分は製薬企業が支払う（価格引き下げ）、5.6億マルクを越える超過分は疾病金庫が支払う、と定められた。
- 注5) 診断に基づいた分類に対応して支払額を定額で設定する方式で、入院費については、医師の診療報酬（ドクターズフィー）を除き、薬剤、室料、食事、手術といった病院サービス費用はすべて含まれている。
- 注6) Report to the President, Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices, the Department of Health & Human Services, April 2000
- 注7) Pharmaceutical Benefit Manager（薬剤給付管理会社）の略。HMOといった民間保険会社の殆どはPBMと契約して薬剤給付管理を委託している。

文献

- Burstall M. (1997) "The management of the cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom," Health Policy, Vol.41 (suppl.), pp. S27-43.
- Dickson M. and Redwood H. (1998) "Pharmaceutical Reference Prices: How Do they Work in Practice?" Pharmacoeconomics, Vol.14, No.5, pp.471-479.
- 藤田伍一(1999)「アメリカの医療改革の動向と課題」.『月刊保団連』,No.634, pp.25-27.
- Gross D., Jonathan R., James P., et al. (1994)" International Pharmaceutical Spending Controls: France, Germany, Sweden, and the United Kingdom," Health Care Financing Review, Vol.15, No.3, pp.127-140.
- Huttin T. (1999) "Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects," Health Affairs, Vol.18, No.3, pp.245-249.
- 一圓光彌(1999)「イギリスにおける国民保健サービスの改革」.『月刊保団連』, No.634, pp.6-9.
- Ikegami N., Mitchell W., and Penner-Hahn J. (1994) "Pharmaceutical prices, quantities and innovation comparing Japan with the US," Pharmacoeconomics, Vol.6, No.5, pp.424-433.
- Ikegami N., Shunya I., and Hiroki K. (1998) "Why Medical Care Costs in Japan Have Increased Despite Declining Prices for Pharmaceuticals,"

PharmacoEconomics, Vol.140, Suppl 1, pp.97-105.

医療経済研究機構(1999) 『イギリス医療関連データ集【1998年版】』。(財)医療経済研究機構.

医療経済研究機構(1999) 『フランス医療関連データ集【1998年版】』。(財)医療経済研究機構.

医療経済研究機構(1999) 『ドイツ医療関連データ集【1998年版】』。(財)医療経済研究機構.

石本忠義(1999) 「ドイツにおける一連の医療保障制度改革」. 『月刊保団連』, No.634, pp.17-19.

Jacobzone S. (2000) Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Labor Market and Social Policy- Occasional Papers, No.40.

Kane N. (1997) "Pharmaceutical cost containment and innovation in the United States," Health Policy, Vol.41, suppl., pp. S71-S89.

川渕孝一(1996) 「入院医療管理料制度の薬剤に及ぼした影響に関する研究」. 『医療と社会』, Vol.6, No.3, pp.47-81.

厚生省保険局医療課(1995) 『欧米諸国における薬剤と医療保険制度改革』. 薬業時報社, 東京.

中村洋(1999) 「旧西ドイツの参照価格制度と一時的薬剤費上昇抑制効果: 89年の一時的な抑制に寄与したか?」. 『医療と社会』, Vol.8, No.4, pp.93-111.

南部鶴彦(1993) 「わが国医薬品産業の特質 (規制と競争のメカニズム)」. 『季刊社会保障研究』, Vol.28, No.4, pp.405-414.

南部鶴彦(1997) 「医薬品の産業組織; 薬価規制の経済的効果」. 『医療と社会』, Vol.7, No.1, pp.3-15.

日本製薬団体連合会保険薬価研究会(1995) 『先進諸国の薬剤給付制度・薬価制度研究報告書』, 日本製薬団体連合会.

西垣克(1989) 「医薬品がもたらす医療の効率化とその経済効果」. 『田中滋編, ヘルスケアを巡る産業政策』, pp.89-137. 薬事日報社, 東京.

OECD (1999) "Health Data 1999," OECD.

Schulenburg M. (1997) "Management of cost and utilization of

pharmaceuticals in Germany," Health Policy, Vol.41, suppl., pp. S45- S53.

鈴木雅人・中村洋(1988)「ドイツ型参照価格制度の個別医療容医薬品価格・処方量と研究開発インセンティブへの影響」, 『医療と社会』, Vol.8, No.3, pp.17-38.

U.S. Department of health & Human Services. (2000) Report to the President- Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices, U.S.

Department of health & Human Services.

薬業時報社編集局(1998)『薬価改革・日本型参照価格制度-欧州リファレンスプライスの考察-』. 薬業時報社, 東京.

山田ゆかり・池田俊也・池上直己(1999)「フランスの医療政策と医療費」.

『Biomedical Perspectives』, Vol.8, No.3, pp.71-74.

表1. GDPに占める医療費比率 (1998年のデータ)

国名	比率 (%)
フランス	9.6
ドイツ	10.7
日本	7.4
イギリス	6.9
アメリカ	14.0

出所: OECD Health Data 99

表2. GDPに占める薬剤費比率 (1997年のデータ)

国名	比率 (%)
フランス	17.2
ドイツ	12.3
日本	21.2(1996年)
イギリス	16.9
アメリカ	10.0

出所: OECD Health Data 99

表3. 欧州3カ国の薬剤価格政策一覧

国名	品目毎の価格規制	参照価格制	利益規制	後発薬(ジェネリック薬)の価格規制	後発薬(ジェネリック薬)使用の推進	薬剤師によるジェネリック薬へ代替調剤
フランス	●●●			●		
ドイツ		●●		●●●	●●●	●●●
イギリス			●●●	●●●	●●●	

出所: Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol.18, No.3, pp.246, 1999

●が多いほど規制が厳しいことを表している。

表4. 欧州3カ国の薬剤給付の保険償還政策一覧

国名	ポジティブ・ネガティブリスト(品目集)の採用	固定された価格での償還	薬剤価格による償還率の設定	薬剤の包装単位による償還率の設定
フランス	*ポジティブ		●	
ドイツ	両方			●
イギリス	**ネガティブ	●		

出所: Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol.18, No.3, pp.248, 1999

* 保険償還対象品目が記載されたリスト

** 保険償還対象ではない品目が記載されたリスト

表5. 欧州3カ国の処方行動に対する政策一覧

国名	医師の処方を直接規制	医師の自主的規制	管理規制	規制違反に対するペナルティを採用	処方適正化のインセンティブを付与
フランス	●●		●●	●	
ドイツ	●●●●	●●		●	
イギリス	●●●		●●		●

出所: Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol.18, No.3, pp.248, 1999

●が多いほど規制が厳しいことを表している。

第4章 薬の価格と医薬品需要

1. はじめに

従来、日本の総医療費に占める薬剤費は欧米諸国に比し高い比率を示してきたこともあり、医療費適正化の議論において、薬剤費は常に「医療費高騰の主原因」として位置づけられてきた。そして薬剤費増加のおもな理由として第一に指摘されてきたのが薬価基準制度である。薬価基準で定められた公定価格と、医療機関が実際に医薬品を購入する価格との間に差が発生するため、この薬価差に起因する利益を目的に、医療機関が薬剤を過剰に使用する可能性が指摘されてきた。

また、現在の薬価算定ルールでは、多くの新薬の薬価が、既存類似薬価格にケースによる補正加算（画期性加算、有用性加算、市場性加算）した上で決定されるため、類似新薬で比較的高い薬価が設定される。そのため、薬価差が必然的に大きくなり、効果の点からだけではなく、薬価差という点からも使用薬剤を選択する可能性がある。このように、現行制度は、薬価差が大きく高価格の薬をより多く使用しようとするインセンティブがはたらくメカニズムを内包しているとの認識の下で、厚生省（現在の厚生労働省）は薬価差の解消を目的にした薬価引下げ政策を繰り返してきた。

しかし、総医療費に占める薬剤費比率は1999年には23.5%となり、欧米の水準に近づきつつある。加えて、薬価差率も医薬品全体として10%以内に縮小してきたと予想されている。そのため現在では、医薬品市場や薬剤使用の適正化に歪みを与えないかという懸念から、従来の薬価引下げ政策を継続させることの妥当性が問われている。

日本の医療保険制度下では、医療機関（特に医師）が患者の代理人として必要な医薬品を購入し、その費用を保険者が支払っているため、最終的な医薬品需要者は患者であっても、実質的には医療機関の医薬品需要行動が薬剤費を決定する。したがって、今後の薬価政策を検討するにあたっては、医薬品需要が価格要因にどう反応してきたのかを詳細に検証する必要がある。

そこで、まず取引価格、薬価、薬価差といった価格要因が実際にどのように変化してきたのか、医薬品の包装単位による取引価格差がどの程度発生してきたの

かを検討する。次に医療機関の薬剤購入行動を分析するために簡単なモデルを構築し、医薬品需要が薬価差にどう反応してきたのか、また医療機関特性（設立主体、規模、立地など）の相違によってその反応に差はあるのか、などについて検証した。

本章の内容は、本研究の位置づけと意義、データと分析方法、結果、考察、まとめで構成されている。

2. 本研究の位置づけ・意義

薬剤費について医療経済研究機構（1996）は、薬剤费率増加の原因を多剤併用や処方日数の増大に依存する「延べ薬剤数の増加」と薬剤の高価格薬シフトを反映する「薬剤実質単価の上昇」に分解している。南部（1993）、南部（1997）、池上ら（1994）、池上ら（1998）、西垣（1989）は、薬価差の存在は薬価差に関心を持つ医療機関（医師）の薬剤使用量を増大させ、薬価差が大きい新薬をより選択する傾向が強まると述べている。

医薬品卸の取引データを用いた価格弾力性の実証分析として、日本製薬工業協会長期ビジョン研究会（1991）は、医薬品卸会社3社から提供された1983年～1987年7月の取引データを使って薬価差現象と医療機関の医薬品購入行動について分析し、医薬品需要は薬価差に依存し、その需要は薬価基準（請求価格）と取引価格（購入価格）によって変動する、つまり一方を固定する場合、薬価基準が高いほど、また取引価格が低いほど購入量を増大させるインセンティブが高くなるとしている。医療経済研究機構（1998）は、1984年7月と1986年7月の医薬品卸会社の取引データを用いて薬剤需要を測定し、薬剤需要は薬価差、実購入価格、薬の限界効果などに依存するとしている。最近では、南部ら（2000）が某医薬品卸の1996年～1998年における取引総額上位数十品目のデータを用いて、薬価差弾力性を推計し、医療機関の医薬品需要は最近になるほど薬価差弾力的であるとしている。また、医薬品産業の公刊データを用いた医薬品需要量の決定要因の推定については、姉川（1999）が、医薬品需要は市場販売価格、薬価に対して弾力的であり、1980年以降の薬価低下政策は医薬品需要を増加させたとしている。

一方医療需要の地域差研究については、医療費全体の地域間格差の要因分析として、漆(1998a)、丘本(1995)、鎌田(1994)、鎌田(1995)、木村(1994)、二木(1998a)、二木(1998b)、中西ら(1993)、中村ら(1993)、伏見(1995)、伏見(1996)、森ら(1988)、赤木(1999)などがある。これらの分析では、地域格差の原因として医師数、病床数、病院へのアクセスといった社会的・文化的要因などを考慮している。しかし、医薬品需要に特化した既存研究は極めて少なく、レセプトデータを用いて抗癌剤使用の地域差を分析した漆(1998b)の分析が存在するくらいである。この分析では、個別の都道府県についてそれぞれの傷病については地域差が見られるが、抗癌剤の使用については傷病を超えて一貫した地域差は存在しないと結論している。また南部ら(2000)は国公立病院に比し、民間診療所および私立病院の薬価差弾力性が大きく、薬価差と薬剤の過剰需要の問題には、特に私立医療機関の問題が寄与していると論じている。

因みに海外では、Taylor(1992)やGrossら(1994)が薬価水準と医薬品消費の関連について取上げ、旧EC加盟11カ国の間では、薬価水準が低い国ほど医薬品消費量が多いことや、ヨーロッパ4カ国とアメリカとの比較では、1985～1990年の医薬品価格上昇率が低い(マイナスの)国は、医薬品使用量の増加率が高かったことなどを実証している。

既存研究レビューの結果、国内における医薬品需要に関する実証分析や医薬品に特化した地域差研究は限定されていることがわかった。さらに卸の取引データを用いた価格弾力性値の推計については、薬価差率が非常に高い時期に実施されたものが多く、最近のデータを用いたものであっても、分析対象薬剤は適用疾患を統一せず、取引総額あるいは生産総額の大きいものといった基準で選定し、個々の医薬品毎に価格弾力性を推計するにとどまっているため、医薬品需要の価格に対する全体的な反応の傾向や変化を正確に把握することが難しい。

以上のことから本研究の意義としては、i.参照価格制度を含めて今後の薬価政策を検討する上で基礎となるデータを得るために、最近(1994年～1998年)の医薬品実取引データを用いて、分析対象医薬品を慢性疾患の治療薬剤に限定し、薬剤を疾患別(病気の種別)、薬効別(薬の効き方のメカニズム別)にグルーピングして分析した、ii.取引の実勢を反映する購入単位での分析に加えて、医療機関における薬剤使用の実勢をより反映させるため、各品目の平均1日薬剤使用量

に着目し、平均1日用量ごとの取引価格、薬価を算出し、疾患（病気の種類）別、薬効（薬の効き方）別に薬価差弾力性を推計した、iii.医療機関の設立主体、病床規模、立地の相違なども考慮して分析した、といった点が上げられる。

3. データと分析方法

(1) データ

某大手製薬卸企業の、1994（平成6）年～1998（平成10）年各11月分^{注1)}の取引の中から、高血圧用剤（厚生省薬効別分類コード：2144、2149）、高脂血症用剤（同コード：2183、2189）、糖尿病用剤（同コード：3961、3962、3969）について経口薬（口から服用する内用薬剤）のデータを用いた。準備段階では、まず各品目について、成分・成分含有量、メーカー、薬価基準収載年、先発・後発薬分類、取引発生時点の薬価基準、取引包装単位、取引数量、取引件数、取引額などを確認した。また、取引先の医療機関に関する情報としては、行政地区、病床規模、設立主体などに対応するデータを作成した。取引データに含まれる府県は13府県であった。各府県庁所在市を中心市、中心市以外の市を周辺市、その他を郡部とした。また病床規模は、19床以下を診療所、20～99床を小病院、100～199床を中病院、200床以上を大病院とし、設立主体により私立と官公立に分類した。

次に、取引品目を疾患別、薬効別にグルーピングした。そして、品目ごとの取引単価を設定するために、品目ごとに各取引に対する単価を取引数量でウェイトした価格を算出した。この取引単価と単位薬価を用いて、各品目の平均1日用量に対する1日薬価、1日取引価格を算出した。エラーデータを有する取引を除外し、これらすべての情報が得られ分析に用いた取引件数は157,176件（94年：30,176件、95年：32,990件、96年：33,378件、97年：29,341件、98年：31,291件）であった。また分析可能であった品目数は、257（高血圧用剤：156、高脂血症用剤：64、糖尿病用剤：37）品目であった^{注2)}。これらの品目数は98年4月改正版薬価基準表に掲載されている高血圧用剤（厚生省（現在は厚生労働省）薬効別分類コード：2144、2149）の各66.7%、37.6%、高脂血症用剤（同コード：

2183、2189) の各 48.8%、46.8%、糖尿病用剤 (同コード: 3961、3962、3969) の各 49.0%、66.7%、88.9%をカバーしている。なお、取扱いデータの概要を記述統計量として表 1, 2 に示す。表 1 は単価、表 2 は平均 1 日用量に換算した価格で掲載している。

(2) 分析方法

1) 医薬品市場価格 (取引価格)、公定価格 (薬価)、両者間の価格差率 (薬価差率) の変化

分析に用いた取引データ数・品目数が多いので、疾患別、薬効別に薬剤をグルーピングし、全体の変化を捉えることが可能になった。そこで、疾患別に検討する時は、年別に、各品目の取引単価をその単価で取引された数量で加重平均した価格を「品目別取引単価」として、同一疾患に使用される薬剤のサンプル品目間で平均した価格を「疾患別取引単価」とし、各品目の単位薬価を同一疾患に使用される薬剤のサンプル品目間で平均した価格を「疾患別単位薬価」とした^{注3)}。薬効別に検討する時は、同様に算出した品目別取引単価および単位薬価を、同一薬効グループに属する薬剤のサンプル品目間でそれぞれ平均した価格を「薬効別取引単価」及び「薬効別単位薬価」とした。また、医療機関における薬剤需要単位として各品目の標準的な平均 1 日用量に着目し、「疾患別平均 1 日取引価格」及び「薬効別平均 1 日薬価」を算出した。方法は、薬剤 1 単位中に含まれる成分量に対する平均 1 日用量の比率を「品目別取引単価」および「単位薬価」に乗じて「品目別平均 1 日取引価格」および「品目別平均 1 日薬価」とした。ただし、元データの中の取引数量は、薬価基準の 1 単位で記されていたので、それぞれの品目の平均 1 日用量当りに換算した単位数で取引数量を除いた値を、平均 1 日用量で換算した取引数量とした。

$$\begin{aligned} \text{売上} &= \text{取引単価}(p_0) \times \text{取引単位数}(x_0) \\ &= \text{取引価格}(p) \times \text{取引数量}(x) \end{aligned}$$

ただし、 $x = x_0 \div \text{平均 1 日用量当り単位数}(m)$ 、ゆえに、 $p = m \times p_0$

「品目別平均 1 日取引価格」を同一疾患に使用される薬剤のサンプル品目間で平均した価格を「疾患別平均 1 日取引価格」とし、「品目別平均 1 日薬価」を同一疾患に使用される薬剤のサンプル品目間で平均した価格を「疾患別平均 1 日薬価」とした。同様に「品目別平均 1 日取引価格」及び「品目別平均 1 日薬価」を同一薬効グループに属する薬剤のサンプル品目間でそれぞれ平均した価格を「薬効別平均 1 日取引価格」及び「薬効別平均 1 日薬価」とした。

薬価差率については、「品目別薬価差率」は品目別の薬価と取引単価の差を薬価で除したものの、「疾患別薬価差率」は疾患別単位薬価と疾患別取引単価の差を疾患別単位薬価で除したものの、「薬効別薬価差率」は薬効別単位薬価と薬効別取引単価の差を薬効別単位薬価で除したものの、「品目別平均 1 日薬価差率」は品目別平均 1 日薬価と品目別平均 1 日取引価格の差を品目別平均 1 日薬価で除したものの、「疾患別平均 1 日薬価差率」は疾患別平均 1 日薬価と疾患別平均 1 日取引価格の差を疾患別平均 1 日薬価で除したものの、「薬効別平均 1 日薬価差率」は薬効別平均 1 日薬価と薬効別平均 1 日取引価格の差を薬効別平均 1 日薬価で除したものとした。

2) 医薬品の包装単位による単価格差

単位薬価は包装単位に関らず、品目ごとに固定されており、単価格差は取引価格に依存している。したがって包装単位による単価格差は、薬価と取引価格との差の度合い、つまり薬価差率の差として近似的に捉えることができる。そこで 98 年度の取引データで取引件数の比較的多かった品目のうち、包装単位が複数存在している品目について 100 錠包装（小包装）と 500 錠包装（中包装）間、100 錠包装（小包装）と 1000 錠包装（大包装）間の薬価差率を比較した。

3) 薬価差弾力性の推計

3)-1. 薬剤需要関数推定の基本的仮定と理論的枠組み

通常の商品市場では消費者と供給者は別であり、価格は自由競争の下で決定され、消費者は価格が低くなるほど需要を増やし、高くなるほど減らすというよう

に、需要は直接商品価格に反応する。しかし、保険診療において使用が認められている薬剤の場合、薬剤の直接の消費者は患者であるが、実際の薬剤選択は患者の代理人であり医療供給側である医療機関（医師）が決定している。また薬剤価格は薬価として国が定め、医療機関へは患者負担を除く部分が薬剤料として全額保険償還される^{注4)}。

一方、卸業者（場合によっては製薬メーカー）と医療機関間の取引価格は規制されておらず、医療機関の医薬品購入価格、つまり薬剤に関する医業費用は取引価格に依存して決定される。医療機関が薬剤使用による保険収入の最大化を最優先していれば、医薬品需要は薬価に最も反応し、費用最小化を最優先していれば需要は取引価格に最も反応するはずである。しかし、薬価と取引価格の乖離が大きき時には、薬剤の使用量の増加に伴ってこの差額（「薬価差」と呼ばれている）が増加し、これが医療機関の潜在利益となってきたことから、医薬品需要は直接の公定価格や取引価格よりもむしろ、薬価差により敏感に反応してきたのではないかと予想される。そこで、慢性疾患に使用される薬剤に対する医療機関の需要が薬価差に対してどの程度反応してきたのかを検証するために、医療機関の行動についていくつかの仮定を置く。

- i. 医師は患者の代理人として、最適な薬剤選択を行う。
- ii. 一部の医師は医療機関の経営を意識し、機会があれば収入を向上させようとする。
- iii. 医師が疾患の治療を行うときには、薬剤の投与が必要になる。各薬剤には最適投与量があり、その範囲内であれば治療効果は上がるが、投与量が過剰になると副作用が発現し逆に有害化する。したがって、薬剤による治療の限界的効果は減少する。以上の内容を次のように数式化する。

U_d : 医療機関（医師）が薬物治療を行うことによって得る効用水準

患者に提供する治療効果とそれによって得る収入に依存すると考える。

E_p : 患者の治療効果

薬剤使用量（ X ）に依存すると考える。

この時、医師の効用（ U_d ）は、治療効果（ E_p ）と共に金銭的収入（薬価差）にも影響を受けると考える。ただし、金銭的収入には、医療行為に対する診療報

酬や薬剤料も含まれるが、これらは医療サービスを提供した代価として妥当に支払われるものとし、今回の分析では、薬剤需要に付随した利益として薬価差に着目する。ここで単位薬価を OP 、取引単価を P 、薬剤使用量を X とすると薬価差は、 $(OP-P)X$ となる。したがって、この医療機関の選択行動は

$$\text{Max } U_d = U_d(E_p, (OP-P)X) \quad (1)$$

$$\text{s.t. } E_p = E_p(X) \quad (2)$$

ただし、 X_M を最大の治療効果を与える薬剤投入量とすると、 E_p と X の間には

$$0 < X < X_M \text{ のとき、 } \partial E_p / \partial X > 0, \quad \partial^2 E_p / \partial X^2 < 0$$

$$X_M < X \text{ のとき、 } \partial E_p / \partial X < 0, \quad \partial^2 E_p / \partial X^2 > 0$$

と定式化できる。(2) 式を制約条件として (1) 式を解くと、解は

$$X^* = X(OP-P)$$

となる。

ある疾患に罹患している患者を治療し、期待する効果を上げるためには、必要十分な量の医師の医療サービス供給量が必要であり、ある量に達するまでは、供給量を増加させることによって効果は増加する。しかし、過剰にサービスを供給しても患者への治療効果は向上せず、医療資源の非効率的使用に繋がるので、限界費用は徐々に減少する。また、薬物治療の効果を上げるためには、薬剤の投与量を治療有効域まで上げる必要があるため、投与量を増加させることによって、ある量までは効果の増加が期待できる。しかし投与量が過剰になると副作用が発現し逆に有害化するので、薬剤の限界効果は投与量の増加に伴って徐々に減少する。したがって、限界効果が 0 となる時点の薬剤投与量が臨床上最適な薬剤使用量になる。しかし、医師（医療機関）の効用には治療効果以外に薬価差も影響しているため、臨床上最適な薬剤使用量と実際のそれとは必ずしも一致するとは言えない。

3)-2. 需要関数の推定

今回の分析では、医療機関が卸から購入した薬剂量を医療機関での薬剂需要量とし、医師或いは医療機関の購入行動についてのモデル^{注5)}を参考にして、取引薬剂量 X を被説明変数とする対数線形の需要関数を採用した。

$$X = A \cdot (OP - P)^\alpha \quad (A: \text{定数})$$

X が薬剂需要量、 $(OP - P)$ が薬価差、 α が薬価差弾力性を表している。

$$\frac{dX/X}{db/b} = \alpha, \quad b = OP - P \quad (b \text{ は薬価差})$$

ここでは、疾患別、薬効別、医療機関特性（設立主体、病床規模、立地）別にそれぞれ薬価差弾力性を推計した。疾患別に薬価差弾力性を推計する時は、品目ごとの特性を考慮するために、定数項に品目ダミー^{注6)}を挿入し、1994年から1998年までの単価及び平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。薬効別推計の時は、各品目を薬効別に分類し、定数項に品目ダミーを挿入し、1994年から1998年までの単価及び平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。

設立主体別推計の時は、医療機関の名称、設立主体、病床規模、および立地の分類がすべて可能であった1997年と1998年の2年分のデータを使用し、まず医療機関を官公立と私立に分類し、定数項に品目ダミーを挿入し、平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。病床規模別推計の時は、1997年と1998年の2年分のデータを使用し、医療機関を、診療所（19床以下）、小病院（20～99床）、中病院（100～199床）、大病院（200床以上）に分類し、定数項に品目ダミーを挿入し、平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。設立主体・病床規模別推計の時は、1997年と1998年の2年分のデータを使用し、医療機関を設立主体および病床規模で分類し、定数項に品目ダミーを挿入し、平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。立地別推計の時は、医療機関を中心市（各府県庁所在地）・周辺市（それ以外の市）・郡部に分類し、定数項に品目ダミーを挿入し、1994年から1998年までの平均1日用量価格を用いて各年毎に薬価差弾力性をそれぞれ推計した。

4. 結果

(1) 薬品の市場価格（取引価格）、公定価格（薬価）および両者間の価格差率（薬価差率）の変化

図2に疾患別および薬効別の取引単価、単位薬価、薬価差率の変化を、また図3には、平均1日取引価格、平均1日薬価、薬価差率の変化を時系列に示す。まず疾患別に見ると、取引単価及び単位薬価では、高脂血症用剤の価格レベルが最も高く、最も低い糖尿病用剤の2倍強のレベルになっている。これを平均1日取引価格及び平均1日薬価で見ると、やはり高脂血症の価格レベルが最も高く、最も低いのは高血圧用剤になっている。薬価自体は96年4月に6.8%、97年4月に4.4%、98年4月に9.7%と3回引下げられているが、取引単価、単位薬価共に98年を除いて、各疾患でほぼ横ばいあるいは強い増加傾向が見られた。そこで、薬価引下げの影響を見るために、各用剤の取引単位数を94年レベルに固定して求めた疾患別単位薬価と当該年の取引単位数で求めた同様の単位薬価を比べると、前者の方がすべての用剤に対して低くなった。

次に薬効別の価格推移を主要薬効^{註7)}について見ると、高血圧用剤ではほとんど97年まで水平であり、βブロッカー3類だけが顕著な増加傾向を示した。しかし、98年にはすべてが10%ほど低下しており、97年と98年の薬価基準引下げ政策の影響が現れていると言えよう。高脂血症用剤では、総じて主要薬効の価格レベルは高いが、中でも特にHMG-CoA還元酵素阻害剤の価格レベルが突出して高く、97年の価格引下げの影響を最も強く受けている。糖尿病用剤については、価格推移はほぼ水平だが、価格レベルが高いαグルコシダーゼ阻害剤が最も強く影響を受けている。平均1日取引価格及び平均1日薬価で見ても、同様の傾向を示していた。

疾患別薬価差率については、単価で見ても、平均1日価格で見ても、94年、95年の時点では、疾患別に差率に差が見られ、高い順に高血圧用剤、糖尿病用剤、高脂血症用剤となっていたが、97年と98年には疾患毎の薬価差率のレベルに疾患ごとの差はほとんどなくなっている。つまり相対的には高血圧薬の薬価差率が

ティックに薬価差率を圧縮したと言える。

薬効別薬価差率を見ると、高血圧用剤では、やはり過去において高い差率を保持していたことがわかる。しかし、すべての主要薬効でほぼ同じ傾向で差率が圧縮されており、最近になるほど薬効間のばらつきが小さくなり、98年では8~12%に収束している。高脂血症用剤では薬効間のばらつきが顕著に見られる。薬価差率が極端に上昇している薬効群が散見されるが、これは取引数量が極端に小さかったために異常値になったのが原因である。しかし主要薬効では全体的に差率は縮小され、98年には7%~12%に収束している。また糖尿病用剤でも、全体の差率は減少傾向にあり、98年には8~12%に収束している。

(2) 医薬品の包装単位による単価格差

表3に結果を示す。包装間格差が大きいほど薬価差率格差が大きい。今回分析した品目については、平均薬価差率格差は、小包装-中包装間で2.4%、小包装-大包装間で3.7%であり、3%内外の包装間薬価差率格差が存在していた。

(3) 薬価差に対する反応の変化

257品目の薬価差弾力性推計値はここでは割愛するが、参考までに同品目の推計値を南部(2000)の結果と比較してみると、糖尿病用剤であるオイグルコン1.25mg錠で0.9017、2.5mg錠で1.075に対し、南部の結果はオイグルコン(分量は未記載)で1.08~1.53、ベイスン0.2mg錠で2.20、0.3mg錠で1.79に対し、南部の結果はベイスン(分量は未記載)1.97~2.12と、ほぼ同レベルの推計値であった。

1) 疾患別薬価差弾力性の変化

表4および図4に単価で推計した疾患別薬価差弾力性値の変化、表5および図5に平均1日用量で推計した疾患別薬価差弾力性値の変化を示す。薬価差弾力性値は3疾患総じてすべて1以上になっており弾力的であるという結果になった。

ただし、いずれも最近になるにつれてその値は低くなっている。

2) 薬効別薬価差弾力性の変化

表6に単価で推計した薬効別薬価差弾力性値の変化、図6に単価で推計した主要薬効別薬価差弾力性値の変化、表7に平均1日用量価格で推計した薬効別薬価差弾力性値の変化、図7に平均1日用量価格で推計した主要薬効別薬価差弾力性値の変化をそれぞれ示す。たとえば表7を見ると、薬効間で動向に多少差は見られるが、94年度と98年度の主要薬効の値を比較すると、高血圧用剤では、ACE阻害剤が2.18～1.44、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤が2.44～1.43、 α ブロッカーが3.02～1.44、 β ブロッカー1類が2.55～1.14、 β ブロッカー2類が2.36～1.00、 β ブロッカー3類が1.77～1.36、高脂血症用剤ではクロフィブラート系薬剤が2.28～1.86、HMG-CoA還元酵素阻害剤が1.61～1.45、ビスフェノール系薬剤が2.39～2.05、糖尿病用剤ではスルホニルウレア系2類薬剤が2.14～1.11、 α グルコシダーゼ阻害剤が2.34～2.05へとそれぞれ低下している。それ以外の薬効群においても、取引数量が少なく異常値になっている植物ステロール、スルホンアミド系、ポリエンホスファチジルコリン、メリナミド、交換中枢抑制剤などを除いて殆どの薬効群で最近になるほど弾力性値は低下している。

(4) 薬価差弾力性の医療機関特性による比較

1) 設立主体別薬価差弾力性の変化

表8-1に設立主体別薬価差弾力性値を示す。設立主体別薬価差弾力性はすべて1以上の値をとっており、私立・官公立ともに弾力的であるといえる。弾力性には殆ど差はないが、97年、98年ともに官公立の医療機関の方が私立に比べて弾力性値が若干高くなっている。また97年と98年の値を比較すると、私立、官公立ともに98年の弾力性値の方が低くなっている。

2) 病床規模別薬価差弾力性の変化

表8-2に病床規模別薬価差弾力性値を示す。すべて1以上となっている。ちなみに97年の値は高い順に小病院、大病院、診療所、中病院、98年の値は高い順に、小病院、中病院、診療所、大病院となっている。従って兩年とも小病院が最も弾力的であるという結果であった。97年と98年の値を比較すると、すべての病床規模群において98年の弾性値の方が低くなっている。

3) 設立主体・病床規模別薬価差弾力性の変化

表8-3に設立主体・病床規模別薬価差弾力性値を示す。すべて1以上となっている。97年と98年の値を比較すると、すべての群において98年の弾性値の方が低くなっている。97年では、官公立・小病院の弾性値が最も高く、私立中病院のそれが最も低かったのに対して、98年では官公立小病院の弾性値が最も高く、官公立・大病院のそれが最も低くなっている。

4) 立地別薬価差弾力性の変化

表9に立地別薬価差弾力性値を示す。94年～98年すべてにおいて1以上の値をとっているが、最近になるほど弾性値は低くなっていく傾向にあり、総じて立地別の差は殆ど見られなかった。

5. 考察

1994年11月から1998年11月にかけて、3回の薬価基準引下げ改定が行われた。今回取り上げた3慢性疾患用剤の品目では、1997年の改定時に数品目で薬価の現状維持或いは引上げも散見されたが、ほとんどが引下げられており、疾患別、薬効別でみた薬価差率も薬価引下げの影響を受け、急激に縮小してきたことが明らかになった。特に97年と98年の薬価改定は3慢性疾患用剤の薬価差率圧縮に大きく影響を与えていた。その結果、薬価差率はいずれも10%ほどとなっており、

大幅な薬価引下げは実質上限界に達していると言える。また、疾患別、薬効別でみた取引単価や単位薬価の推移については、薬価が引下げられてきたにもかかわらず微増していることから、より高薬価の医薬品需要が増加する傾向にあることが示唆された。また、2000年4月の薬価基準改定では、医薬品損耗経費、管理コスト、取引間あるいは包装間格差を考慮した価格調整幅が2%に設定されたが、今回の包装間薬価差率格差の結果を見る限り、2%と言う値はかなり厳しいレベルであることが推察される。

本分析では、薬価差に着目して医薬品需要の価格に対する反応を検討した。今回分析対象とした薬剤群では、疾患別で捉えても、薬効別で捉えても数値的には薬価差弾力的であった。しかし、薬効の比較的マイルドな薬剤の中に弾性値が若干高いものが散見されたものの、総じて弾性値は同じようなレベルであり、決定係数や弾性値は最近になるほど低くなる傾向にあった。さらに、薬効別で詳細に検討すると、同一疾患の治療に使用される薬剤であっても、薬効によって価格に対する反応が異なっており、弾力的でない薬効も存在したことから、これらの疾患に使用される薬剤は、必需剂的な性質を内包していることが示唆された。

医療機関特性の相違による薬価差弾力性の差を検討するために、設立主体、病床規模、立地別に薬価差弾力性を推計した結果、官公立の医療機関の方が私立に比べて弾性値が若干高くなっており、「官公立に比し、私立の方が経営上の問題をより考慮することから、薬価差弾力的ではないか。」という当初の予想に反した結果となった。また、病床規模別の薬価差弾力性値の比較では、高い順に、小病院、診療所、中病院、大病院となっており、病床規模が小さいほど薬価差をより強く意識している傾向にあることが示唆された。そして設立主体・病床規模双方を考慮した結果、最近の傾向として官公立・小規模病院が最も薬価差弾力的であり官公立・大規模病院が最も薬価差に対して反応していないことが明らかになった。一方、私立・官公立間での弾性値には殆ど差はなく、設立主体よりむしろ病床規模による影響がより強く弾力性に影響していることが示唆された。これは南部の既存研究における私立病院の弾力性が高いという結果とは異なっているが、本分析では、病床規模が大きい病院ほど、また官公立病院より私立病院の方が薬価差依存型の経営体質から脱却しようとする最近の傾向をより反映していることを示唆した。しかし、医薬品需要の薬価差に対する反応には設立主体、病床規模によ

って若干の相違は見られたものの、全体的には各弾性値はほぼ同レベルで、最近になるほど低くなってきており、この傾向には府県別あるいは中心市、周辺市、郡部といった医療機関の立地による顕著な差は殆ど見られなかった。この原因としては、3疾患用剤の医薬品需要は総じて薬価差以外の要因によって決定される傾向が高まっていることや、卸企業側の販売努力によってもたらされた結果などが考えられる。

6. まとめ

本章では、医薬品特性を考慮し、疾患別、薬効別に医薬品をグルーピングした上で、取引の実勢を反映する取引単価、単位薬価、加えて医療機関の医薬品需要をより反映する平均1日取引価格、平均1日薬価、及び薬価差率の変化を観察し、さらに薬価差弾力性の推計を試みた。今回医薬品の特性を考慮して医薬品需要の薬価差に対する反応を分析した事は、参照価格制度の基本的考え方を今後の薬価政策に導入した時の効果について議論・検討する上でも重要な視点であると考える。今回の分析結果から、医薬品需要の薬価差に対する反応は総じて低下してきていることが明らかになったことから、薬剤使用の意思決定に際し、薬価差は従来ほど重視されなくなっていることが示唆された。薬価差率が10%内外にまで縮小された上、医薬分業の進展、診療報酬包括化の拡大なども予測される中、従来指摘されてきたような、薬価差を追求した薬剤の過剰投与が医療現場において今後増長するとは考え難い。むしろ、今後の医療制度、とりわけ診療報酬改定の流れが出来高払いから定額化拡大に向えば、医療現場の薬剤使用はコスト節減を優先する傾向が高まっていくと予想される。さらに慢性疾患に使用される薬剤は必需剂的な性質を内包しており、特に安定供給が求められる。このような状況を考えれば、薬剤特性を無視した医薬品価格引下げの継続は妥当とは言えない。

一方、参照価格制度の導入に関しては、医療機関が価格に反応して医薬品を処方しているという状況ならば有効かもしれない。しかし、卸企業などの販売業者の価格支配力が弱いために価格に弾力的であるという結果が生じているのであれば、参照価格制度が薬剤費適正化に効果を発揮するとは考えられない。

医療機関が医薬品を購入する際に、価格を意識することは経営上当然であり、

結果としてある程度薬価差弾力的であるということは自然な結果である。また、薬剤価格が医療機関の薬剤選択に歪みを与えることなく、また高い医薬品がそれに見合う安全性と効果を提供しておれば、高価格薬を使用することは妥当な医療選択である。したがって今後の薬価政策は、薬価差解消というよりも、公正な医薬品評価と価格設定システムの構築を最優先課題にするべきであり、むしろ、そのプロセスで結果として発生する薬価差を妥当に維持していくことが必要である。

脚注

- 注1) 「1年間の中で、11月は取引が安定している月である」との製薬メーカー及び製薬卸企業の方のアドバイスより。
- 注2) 薬価基準表に準じ、同一薬品でも規格・容量が異なるものは別品目として扱っている。
- 注3)
$$p_i = p_{i1} \cdot (x_{i1} / \sum x_{ij}) + p_{i2} \cdot (x_{i2} / \sum x_{ij}) + \dots + p_{in} \cdot (x_{in} / \sum x_{ij}) = \sum (p_{ij} \cdot x_{ij}) / \sum x_{ij}$$

$$j=1, 2, \dots, n$$

 p_i : 第*i*薬品の納入単価
 p_{ij} : 第*i*薬品の第*j*番目の納入単価
 x_{ij} : 第*i*薬品の第*j*番目の納入単位数
 第*i*品目の取引価格 = (売上総額) ÷ (第*i*品目の平均1日用量換算した取引総量)
- 注4) 現在施行されている薬剤費別途患者負担制度は、2002年以降を目処に全面廃止される見通しである。
- 注5) 南部・白鞘「医療機関における薬剤需要関数の推定」(医療経済研究機構(1998年)第6章)における『医師或いは医療機関の購入行動についてのモデル』では、薬価差を用いている。
- 注6) 検定結果については257個に上るためここでは割愛するが、品目別ダミーは、統計上有意であった。
- 注7) 本稿では、各疾患用剤の中で現在取引額が大きいものを主要薬効とし、(1)高血圧用剤: ACE阻害剤、ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤、 α ブロッカー、 β ブロッカー2類・3類、(2)高脂血症用剤: クロフィブラート系、HMG-CoA阻害剤、ビスフェノール系、(3)糖尿病用剤: スルホニルウレア系2類、 α グルコシダーゼ阻害剤1類)の計10薬効とした。

文献

- 赤木博文(1999)「医療費の地域格差に関する要因分析—不均衡モデルを用いた実証分析」、『医療・介護・年金の各システムが経済活動に与える影響に関する調査研究報告書別冊』, pp.151-170, (財)医療経済研究機構。
- 姉川知史(1999)「薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価—」、『医療経済研究』, Vol.6, pp.55-75。

- 伏見恵文(1995)「老人医療費地域格差問題における地域観察単位に関する考察」.
『平成6年度老人保健健康増進等事業老人医療レセプトデータ分析事業1994年度研究報告書』, (財) 公衆衛生振興会.
- 伏見恵文(1996)「特性と地域格差問題」. 『季刊社会保障研究』, Vol.31, No.4, pp.380-387.
- Gross D., Jonathan R., James P., et al. (1994) "International Pharmaceutical Spending Controls: France, Germany, Sweden, and the United Kingdom," Health Care Financing Review, Vol.15, No.3, pp.127-140.
- Ikegami N., Mitchell W., and Penner-Hahn J. (1994) "Pharmaceutical prices, quantities and innovation comparing Japan with the US," PharmacoEconomics, Vol.6, No.5, pp.424-433.
- Ikegami N., Shunya I., and Hiroki K. (1998) "Why Medical Care Costs in Japan Have Increased Despite Declining Prices for Pharmaceuticals," PharmacoEconomics, Vol.140, Suppl.1, pp.97-105.
- 医療経済研究機構(1996)『政府管掌保険の医療費動向等に関する調査研究～研究テーマ2 薬剤に関する自然増の分析～調査報告書』, (財) 医療経済研究機構.
- 医療経済研究機構(1998)『医療費の自己負担増に伴う医療需要の価格弾力性に関する基礎研究報告書 研究報告書』, (財) 医療経済研究機構.
- 鎌田繁則(1994)「医療需要格差の要因分析—九州8県下の国保加入世帯について—」. 『長崎県立大学論集』, Vol.28, No.2, pp.65-88.
- 鎌田繁則(1995)「平成2年度国保加入世帯の医療費と所得」. 『長崎県立大学論集』, Vol.28, No.4, pp.67-92.
- 木村陽子(1994)「国民健康保険の地域格差」. 『医療と社会』, Vol.3, No.2, pp.74-92.
- 森満・三宅浩次(1988)「老人医療費の都道府県格差と社会的、経済的および文化的指標との関連性」. 『日本公衆衛生雑誌』, Vol.35, No.12, pp.662-668.
- 中村正敏・郡司篤晃(1993)「老人入院医療費の地域格差の要因分析」. 『老人医療年齢階級別分析事業1992年度報告書2(第2分冊)』, (財) 公衆衛生振興会.
- 中西やよい・郡司篤晃(1993)「老人外来医療費の地域格差の要因分析」. 『老人医療年齢階級別分析事業1992年度報告書2(第2分冊)』, (財) 公衆衛生振興会.

- 南部鶴彦(1993)「わが国医薬品産業の特質(規制と競争のメカニズム)」。『季刊社会保障研究』, Vol.28, No.4, pp.405-414.
- 南部鶴彦(1997)「医薬品の産業組織; 薬価規制の経済的効果」。『医療と社会』, Vol.7, No.1, pp.3-15.
- 南部鶴彦・島田直樹(2000)「医療機関の薬剤購入における価格弾力性の推定」。『医療経済研究』, Vol.7, pp.77-100.
- 日本製薬工業協会長期ビジョン研究会(1991)『薬価基準制度に関する経済分析研究報告書』。日本製薬工業協会長期ビジョン研究会。
- 二木立(1998a)「医療費地域格差についての点描—都道府県別調査の分析から—その1」。『病院』, Vol.48, No.4, pp.356-359.
- 二木立(1998b)「医療費地域格差についての点描—都道府県別調査の分析から—その2」。『病院』, Vol.48, No.5, 446-449.
- 西垣克(1989)「医薬品がもたらす医療の効率化とその経済効果」。『田中滋編ヘルスケアを巡る産業政策』, pp.89-137. 薬事日報社。
- 丘本正(1995)「医療費の地域差の要因分析」。『平成6年度老人保健健康増進等事業老人医療レセプトデータ分析事業1994年度研究報告書』。(財)公衆衛生振興会。
- Taylor D. (1992) "Prescribing in Europe-Forces for change," British Medical Journal, Vol.304, pp.239-242.
- 漆博雄(1998a)『医療経済学』。東京大学出版会, 東京。
- 漆博雄・中西悟志・泉田信行(1998b)「薬剤使用の地域差分析—抗癌剤の使用について—」。『医療費の地域格差に関する研究報告書』, pp.121-152。(財)医療経済研究機構。

表1. 取り扱いデータの記述統計量(その1)

品名No	品名	規格・容量	剤形	用法	品名	1994年11月				1995年11月				1996年11月				1997年11月				1998年11月								
						平均	最大値	最小値	標準偏差	平均	最大値	最小値	標準偏差	平均	最大値	最小値	標準偏差	平均	最大値	最小値	標準偏差	平均	最大値	最小値	標準偏差	平均	最大値	最小値	標準偏差	
1	オキドリン錠12.5mg	12.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	30.02	26.18	33.80	71	75500	29.22	26.18	33.91	92	93000	28.63	26.00	35.00	66	86500	27.36	25.43	33.70	71	88200	27.79	25.82	31.10	74	59800
2	オキドリン錠25mg	25mg錠	錠	経口	オキドリン錠	55.11	50.00	70.50	781	1028500	54.75	47.75	64.18	793	1083900	51.89	44.81	97.93	731	996400	50.06	43.26	61.40	630	741000	48.71	44.50	54.70	722	760100
3	オキドリン錠50mg	50mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
4	オキドリン錠2.5	2.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	51.99	48.79	59.30	8	2400	54.22	48.79	59.30	20	8600	51.66	48.32	58.40	19	8900	52.67	48.32	58.40	19	7800	52.54	48.52	59.10	36	13100
5	オキドリン錠2.5	2.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	55.15	52.97	59.30	14	4600	55.44	51.20	59.30	17	8200	52.34	49.70	65.20	23	11700	51.37	48.42	57.60	23	12200	53.34	50.00	55.80	28	12900
6	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	106.62	93.10	115.50	74	30040	106.99	93.10	115.50	97	41260	95.31	89.29	122.00	147	54900	96.77	88.93	115.30	167	63660	94.36	87.80	104.80	205	71740
7	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	105.06	96.00	115.10	204	94860	103.11	94.00	115.10	168	103000	96.01	89.09	122.00	183	114340	95.47	87.00	115.30	162	97420	94.02	85.71	104.80	177	92380
8	オキドリン錠10	10mg錠	錠	経口	オキドリン錠	221.30	221.30	221.30	1	300	183.12	183.12	183.12	5	3500	179.06	178.52	209.70	10	5600	178.52	178.52	178.52	8	4000	178.52	175.81	192.26	10	5500
9	オキドリン錠10	10mg錠	錠	経口	オキドリン錠	219.46	217.00	221.30	4	700																				
10	オキドリン錠5mg	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠						53.97	50.00	55.00	49	3700	50.68	45.24	62.60	66	18000	49.24	44.00	60.90	95	27000	47.86	43.80	54.70	109	35500
11	オキドリン錠10mg	10mg錠	錠	経口	オキドリン錠						92.90	80.20	108.40	209	170200	85.65	75.78	109.40	750	343100	81.18	71.00	102.20	775	401400	77.54	68.10	94.00	829	394400
12	オキドリン錠20mg	20mg錠	錠	経口	オキドリン錠						182.50	180.00	185.00	2	200	178.69	164.00	206.40	9	2100	172.20	155.60	182.60	10	2300	171.20	155.60	182.60	10	2300
13	オキドリン錠1mg	1mg錠	錠	経口	オキドリン錠	61.60	61.60	61.60	1	100	55.85	53.22	61.60	5	900	54.87	54.15	59.50	6	4900	58.84	57.00	59.30	5	500	57.15	56.20	58.30	6	1200
14	オキドリン錠2mg	2mg錠	錠	経口	オキドリン錠	106.50	99.60	117.50	24	7000	109.09	101.50	117.50	38	11900	110.63	101.96	127.20	47	11100	106.31	95.80	125.00	56	13500	105.22	96.78	116.40	61	14900
15	オキドリン錠4mg	4mg錠	錠	経口	オキドリン錠						250.30	250.30	250.30	1	100															
16	オキドリン錠5mg	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	27.17	24.60	50.43	58	40400	26.73	24.60	29.72	68	41300	26.47	24.60	31.40	62	42500	26.65	24.74	31.20	57	34300	26.69	25.20	29.50	46	20500
17	オキドリン錠15mg	15mg錠	錠	経口	オキドリン錠	49.56	43.85	103.24	1162	1074800	49.26	43.85	57.00	1174	1069800	48.01	43.68	57.20	1030	982700	47.32	42.80	56.10	819	695800	47.05	43.25	52.30	845	639300
18	オキドリン錠30mg	30mg錠	錠	経口	オキドリン錠	93.51	87.92	105.10	319	249400	92.42	86.46	105.10	316	275200	86.49	77.91	108.20	275	234300	84.20	76.40	150.00	262	190700	84.46	78.40	94.20	240	153200
19	オキドリン錠2.5mg	2.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	59.82	54.60	61.62	25	3200	60.27	56.00	61.70	27	4400	57.62	52.50	61.70	35	7000	55.92	50.90	66.30	48	7300	56.04	50.80	61.70	68	12900
20	オキドリン錠5mg	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	96.72	86.00	116.10	437	244300	96.00	86.15	116.10	539	314700	88.32	78.11	114.30	622	329200	82.24	70.86	104.90	571	356600	80.08	71.70	104.90	575	331900
21	オキドリン錠10mg	10mg錠	錠	経口	オキドリン錠	211.72	202.80	220.40	8	1800	210.59	190.33	220.40	9	2100	185.30	187.00	196.20	2	400	160.25	164.00	223.00	5	800	173.74	161.90	180.90	4	500
22	オキドリン錠12.5mg	12.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
23	オキドリン錠12.5mg	12.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	29.24	26.57	34.10	310	432450	29.87	26.57	34.80	245	378500	28.76	26.37	34.80	238	294400	26.96	24.58	33.70	192	242900	27.10	25.60	30.30	152	122650
24	オキドリン錠25mg	25mg錠	錠	経口	オキドリン錠	57.52	53.70	65.70	29	40500	56.96	53.70	65.70	27	28600	54.28	51.68	64.00	15	16300	51.92	47.80	65.60	20	21600	51.72	49.44	55.00	14	15700
25	オキドリン錠50mg	50mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
26	オキドリン錠	錠	錠	経口	オキドリン錠																									
27	オキドリン錠	錠	錠	経口	オキドリン錠	51.57	48.00	55.90	129	83600	50.98	45.43	58.30	110	83100	49.42	44.00	55.00	96	74200	48.04	41.70	58.10	99	66800	47.65	45.11	52.20	83	40300
28	オキドリン錠0.25	0.25mg錠	錠	経口	オキドリン錠	31.44	29.80	31.77	17	5700	31.59	30.00	32.50	11	4000	31.98	30.80	32.00	14	3900	30.96	28.60	32.00	14	4400	30.70	30.00	31.77	15	2700
29	オキドリン錠0.5	0.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	54.19	50.20	60.90	67	30700	54.56	48.60	60.90	70	31900	53.05	49.00	62.00	58	31600	52.01	47.62	60.70	65	30000	52.08	49.00	56.50	48	21700
30	オキドリン錠1	1mg錠	錠	経口	オキドリン錠	92.78	83.58	121.00	440	286900	92.27	82.58	121.00	402	270500	87.74	76.36	108.80	447	318300	84.55	73.80	102.30	346	267700	83.40	76.36	92.10	310	190200
31	オキドリン錠0.5mg	0.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠						53.60	51.30	55.80	19	3800	50.88	48.30	61.80	23	7100	51.44	49.93	57.00	35	13900	50.75	48.93	57.00	35	13900
32	オキドリン錠1mg	1mg錠	錠	経口	オキドリン錠						52.49	52.38	52.60	2	1000	52.47	52.38	54.30	5	2100	52.35	52.16	52.70	11	2300	52.35	52.16	52.70	11	2300
33	オキドリン錠1mg	1mg錠	錠	経口	オキドリン錠						101.06	91.22	124.40	101	31500	97.37	87.66	107.50	108	43500	96.77	87.66	107.50	108	43500	96.77	87.66	107.50	108	43500
34	オキドリン錠2mg	2mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
35	オキドリン錠4mg	4mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
36	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠																									
37	オキドリン錠2.5	2.5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	55.55	51.97	60.40	230	169700	55.28	51.16	62.50	249	189700	54.51	49.96	64.40	283	211600	53.55	49.28	64.50	324	228100	53.99	48.80	60.90	382	218500
38	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	105.40	97.08	118.80	1382	1183300	104.29	94.80	210.60	1472	1222700	103.17	94.18	190.22	1418	1149500	101.85	93.58	122.60	1439	1176500	101.96	93.00	122.60	1623	1128600
39	オキドリン錠10	10mg錠	錠	経口	オキドリン錠	213.22	198.32	216.50	40	12100	209.94	198.00	216.50	46	18600	204.74	195.00	240.10	48	19100	203.13	190.90	240.10	39	16200	203.32	192.58	226.10	54	14500
40	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠	58.96	55.80	60.60	23	5300	56.50	50.60	60.50	23	6400	50.14	49.80	59.10	18	5800	51.48	47.00	63.30	41	14700	50.93	48.00	58.50	58	22300
41	オキドリン錠5	5mg錠	錠	経口	オキドリン錠						58.07	57.60	60.40	2	600	55.38	54.00	65.40	10											

表 1. 取り扱いデータの記述統計量(その2)

品名No	品名	規格・容量	単位	メーカー	平均				標準偏差				最大値				最小値							
					値	数	値	数	値	数	値	数	値	数	値	数	値	数						
88	オキシドール R 3mg	3mg1錠	薬品	オキシドール	94.13	93.50	97.30	6	600	93.50	93.50	93.50	2	200	97.00	97.00	97.00	4	400	96.80	96.80	96.80	1	100
89	オキシドール R 3mg	3mg1錠	薬品	オキシドール	94.13	93.50	97.30	6	600	93.50	93.50	93.50	2	200	97.00	97.00	97.00	4	400	96.80	96.80	96.80	1	100
90	オキシドール R 6mg	6mg1錠	薬品	オキシドール	127.22	119.19	133.00	19	4200	127.22	119.19	133.00	19	4200	120.34	112.34	128.20	14	3600	117.45	108.35	127.00	18	5000
91	トコナシ錠0.5	0.5mg1錠	薬品	オキシドール	4.48	4.48	4.48	1	3000	3.74	3.74	3.74	3	2000	3.74	3.74	3.74	1	500					
92	トコナシ錠0.5mg	0.5mg1錠	薬品	オキシドール	4.48	4.48	4.48	1	3000	3.74	3.74	3.74	3	2000	3.74	3.74	3.74	1	500					
93	トコナシ錠0.5mg	0.5mg1錠	薬品	オキシドール	4.48	4.48	4.48	1	3000	3.74	3.74	3.74	3	2000	3.74	3.74	3.74	1	500					
94	トコナシ錠1mg	1mg1錠	薬品	オキシドール	10.86	9.87	12.60	372	274900	10.81	9.87	12.60	326	219900	10.47	9.68	12.40	318	199900	10.27	9.25	11.90	270	157500
95	トコナシ錠1mg	1mg1錠	薬品	オキシドール	10.86	9.87	12.60	372	274900	10.81	9.87	12.60	326	219900	10.47	9.68	12.40	318	199900	10.27	9.25	11.90	270	157500
96	トコナシ錠2mg	2mg1錠	薬品	オキシドール	19.28	17.50	21.50	171	89500	19.34	17.20	20.51	134	71700	18.77	17.20	22.00	136	66800	18.42	16.65	21.10	120	62700
97	トコナシ錠0.5mg	0.5mg1錠	薬品	オキシドール	19.28	17.50	21.50	171	89500	19.34	17.20	20.51	134	71700	18.77	17.20	22.00	136	66800	18.42	16.65	21.10	120	62700
98	トコナシ錠1mg	1mg1錠	薬品	オキシドール	29.60	27.80	32.90	42	14500	29.59	28.00	32.90	61	19600	28.85	25.80	34.10	82	24200	28.18	25.80	30.60	74	22800
99	トコナシ錠2mg	2mg1錠	薬品	オキシドール	51.15	46.40	56.50	643	424800	50.28	45.26	58.90	735	546700	48.42	44.30	58.60	740	556900	47.91	43.80	56.80	713	507000
100	トコナシ錠4mg	4mg1錠	薬品	オキシドール	94.74	84.75	106.30	414	200200	94.02	84.75	104.10	467	233400	90.01	81.40	108.40	484	247000	89.07	81.50	105.00	522	263200
101	トコナシ錠10mg	10mg1錠	薬品	オキシドール	175.04	171.00	182.00	16	5700	173.67	157.00	186.00	18	6600	168.05	163.00	203.00	23	7900	166.89	155.00	175.00	33	13300
102	トコナシ錠10mg	10mg1錠	薬品	オキシドール	175.04	171.00	182.00	16	5700	173.67	157.00	186.00	18	6600	168.05	163.00	203.00	23	7900	166.89	155.00	175.00	33	13300
103	トコナシ錠10mg	10mg1錠	薬品	オキシドール	175.04	171.00	182.00	16	5700	173.67	157.00	186.00	18	6600	168.05	163.00	203.00	23	7900	166.89	155.00	175.00	33	13300
104	トコナシ錠10mg	10mg1錠	薬品	オキシドール	175.04	171.00	182.00	16	5700	173.67	157.00	186.00	18	6600	168.05	163.00	203.00	23	7900	166.89	155.00	175.00	33	13300
105	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	105.90	104.00	107.80	2	1000	107.80	107.80	107.80	1	500	109.30	109.30	109.30	2	300	108.20	108.20	108.20	1	100
106	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	105.90	104.00	107.80	2	1000	107.80	107.80	107.80	1	500	109.30	109.30	109.30	2	300	108.20	108.20	108.20	1	100
107	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	105.90	104.00	107.80	2	1000	107.80	107.80	107.80	1	500	109.30	109.30	109.30	2	300	108.20	108.20	108.20	1	100
108	トコナシ錠5mg	5mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
109	トコナシ錠10mg	10mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
110	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
111	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
112	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
113	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
114	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
115	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
116	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
117	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
118	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
119	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
120	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
121	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
122	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
123	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
124	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
125	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
126	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
127	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
128	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
129	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
130	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
131	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
132	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40	204.40	5	900	194.17	190.40	204.40	5	900	193.63	185.24	202.90	7	1020
133	トコナシ錠20mg	20mg1錠	薬品	オキシドール	204.69	199.90	208.00	7	700	199.40	194.40													

表1. 取り扱いデータの記述統計量(その3)

品名No	品名	規格・容量	剤形	薬効	薬効	平均値				標準偏差				最大値				最小値															
						平均値	標準偏差	最大値	最小値	平均値	標準偏差	最大値	最小値	平均値	標準偏差	最大値	最小値	平均値	標準偏差	最大値	最小値												
177	エリスチン錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	10.66	10.26	12.84	14	29000	10.69	10.26	12.80	12	30000	9.31	9.09	11.36	8	13500	9.37	9.06	10.24	6	9500	9.12	8.98	9.47	3	7000			
178	エリスチン錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	12.50	12.50	12.50	1	1200	13.01	12.50	13.53	2	2400																		
179	エリスチン錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	21.66	20.12	27.65	283	331500	21.54	20.00	24.70	264	267450	21.28	19.50	24.60	206	210850	21.42	19.17	24.40	189	196800	20.74	19.17	22.40	193	139600			
180	サウチン錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	11.76	11.76	11.76	1	1000																							
181	ハンゾー錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	9.50	9.50	9.50	3	3000	9.50	9.50	9.50	2	2000	8.93	8.93	8.93	1	1000	8.58	8.40	8.93	3	3000	8.09	8.09	8.09	2	2000			
182	プレターゼ錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	12.72	12.72	12.72	1	1000	12.72	12.72	12.72	1	1000	11.79	11.79	11.79	1	1000													
183	ニコチン錠	1800mg錠1錠	錠	抗がん剤	エリスチン	10.65	9.92	11.00	3	4000	10.21	9.31	11.00	5	8000	8.41	8.00	9.22	4	6000	7.82	7.67	7.98	2	2000	7.70	7.70	7.70	1	1000			
184	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	7.91	7.14	8.75	84	77800	7.86	7.14	8.60	65	48800	7.95	7.02	9.50	67	43600	8.00	7.63	9.70	54	35900	7.89	6.94	9.20	57	30300			
185	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	5.75	5.75	5.75	1	1200	5.75	5.75	5.75	1	1200																		
186	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	19.73	19.36	21.05	16	6400	21.05	21.05	21.05	16	2200	20.13	19.40	21.05	16	2700	19.83	18.27	21.05	17	4600	18.02	17.00	19.40	15	2800			
187	ニコチン錠	44.42mg錠	錠	抗がん剤	ニコチン	9.40	8.89	10.33	155	152700	9.35	8.82	10.33	135	128150	9.36	8.66	10.80	137	121750	9.31	8.47	9.67	146	113100	9.29	8.50	10.20	212	172050			
188	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	7.66	7.42	7.70	5	7000	7.63	7.42	7.70	5	4300	7.58	7.58	7.58	1	1000													
189	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	5.44	5.23	5.95	2	3400																							
190	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	7.63	7.30	8.30	15	9700	7.76	7.50	8.30	8	2800																		
191	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	7.21	7.00	7.30	10	10000	7.26	7.00	7.30	12	16000	7.23	7.00	7.50	11	11000	7.15	7.05	7.21	8	9000								
192	ニコチン錠	200mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	13.62	13.36	13.89	2	1000	13.75	13.36	14.40	4	2000	13.72	13.72	13.72	1	500													
193	ニコチン錠	405mg錠	錠	抗がん剤	ニコチン	6.64	6.26	7.26	64	79300	6.57	6.09	7.26	67	67200	6.39	6.08	6.67	56	63700	6.36	6.08	6.45	42	33500	6.21	5.98	6.70	44	46100			
194	ニコチン錠	150mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	3.96	3.79	4.25	7	11000	3.84	3.79	4.11	5	13000	4.72	4.72	4.72	1	1000	4.56	4.31	4.80	2	2000	4.34	4.34	4.34	7	11000			
195	ニコチン錠	150mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	8.13	8.13	8.13	1	1200																							
196	ニコチン錠	300mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	11.08	10.30	12.70	112	109200	10.95	9.95	12.70	88	74600	10.48	9.65	12.80	78	62900	10.41	9.20	11.50	54	29900	10.18	9.55	11.00	69	38600			
197	ニコチン錠	300mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	6.42	6.30	6.63	3	3000	6.63	6.63	6.63	5	5000	6.17	5.84	6.31	4	4000	6.20	6.20	6.20	1	1000	6.25	6.25	6.25	2	2000			
198	ニコチン錠	300mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	22.00	22.00	22.00	1	500																							
199	ニコチン錠	500mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	188.76	171.29	226.40	2038	1287400	186.11	169.30	214.36	2302	1630300	183.93	167.90	215.90	2594	1967800	181.38	166.20	216.70	2448	1950200	181.46	166.70	216.20	2499	1787200			
200	ニコチン錠	500mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	184.30	184.30	184.30	1	100																							
201	ニコチン錠	500mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	96.95	93.90	108.00	138	44300	96.36	90.97	105.05	178	60300	95.60	88.00	105.70	130	42000	93.84	84.98	103.80	138	50300	91.41	86.40	96.80	175	53100			
202	ニコチン錠	10mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	179.99	173.76	199.70	50	20600	180.32	173.76	199.16	73	26200	176.51	170.80	203.90	71	31400	182.74	172.80	200.40	66	14200	177.77	171.54	198.00	142	25700			
203	ニコチン錠	10mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
204	ニコチン錠	10mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
205	ニコチン錠	10mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
206	ニコチン錠	10mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
207	ニコチン錠	20mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
208	ニコチン錠	30mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
209	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
210	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	13.00	13.00	13.00	1	2500	12.87	12.22	13.00	2	3000						9.97	9.80	10.10	5	4000	9.91	9.80	10.12	2	1500			
211	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	16.00	16.00	16.00	4	4000	16.00	16.00	16.00	3	3000																		
212	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
213	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	15.86	14.72	16.00	9	10000	15.77	15.15	16.00	11	11000	12.29	11.97	13.00	8	9000													
214	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												
215	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	31.66	28.60	36.00	617	661300	31.50	28.13	36.20	704	701300	30.70	27.46	36.30	704	658300	29.84	25.77	35.30	668	593300	29.47	27.35	32.20	765	516000			
216	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	31.75	28.40	36.00	477	362400	31.80	28.40	35.80	421	298800	30.96	28.80	36.70	378	281100	30.23	27.90	35.30	390	266500	29.66	28.18	34.00	410	242100			
217	ニコチン錠	500mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	57.53	53.17	61.30	18	10400	56.59	52.00	61.30	21	12300	56.79	54.07	68.50	14	7200	56.71	55.17	69.40	8	6400	54.85	51.67	56.00	13	6700			
218	ニコチン錠	500mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	60.53	56.00	61.74	9	6000	60.46	58.60	61.74	10	6500	59.21	57.34	60.06	5	3500	58.64	57.34	59.13	5	3500	55.61	55.40	56.46	4	2500			
219	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	10.16	9.20	11.35	122	229800	10.08	9.55	10.75	123	112200	10.20	9.49	11.40	108	90800	10.12	9.26	11.40	98	95800	9.93	9.39	10.80	105	91600			
220	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン	8.54	8.14	10.25	19	13200	8.54	7.84	10.25	20	17280	8.02	7.73	8.83	10	8760	8.19	7.95	9.00	7	3240	7.98	7.73	8.42	6	3960			
221	ニコチン錠	250mg錠1錠	錠	抗がん剤	ニコチン																												

表2. 取り扱いデータの記述統計量(平均1日用量換算)(その2)

品名No	品名	規格・容量	原産	単位	原産	平均				最大				最小				備考													
						数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量		数量	数量	数量	数量									
88	オキシドールR 3mg	3mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	138.77	128.40	145.80	53	10200	133.86	123.80	142.00	74	15950	130.57	112.88	154.00	122	25700	129.05	120.57	141.60	116	24450	118.45	106.35	124.00	25	8900
89	オキシドールR 5mg	5mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	127.22	119.19	133.00	19	4200	120.34	112.34	128.20	14	3600	117.45	108.35	127.00	18	5000	118.45	106.35	124.00	25	8900					
90	オキシドールR 5mg	0.5mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	33.60	33.60	33.60	1	400	28.55	28.05	28.05	1	66667	36.00	36.00	36.00	1	133333	36.00	36.00	36.00	1	133333					
91	オキシドールR 5mg	0.5mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	81.45	74.00	94.50	372	36653	81.05	74.00	94.50	326	29320	78.53	72.60	93.00	318	26653	77.05	69.36	89.25	270	21000	74.41	66.90	81.10	1	133333
92	オキシドールR 5mg	1mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	72.29	65.63	80.63	171	26533	72.52	64.50	76.91	134	19120	70.40	64.50	82.50	136	17613	69.09	62.44	79.13	120	16720	67.05	59.81	72.75	156	15893.3
93	オキシドールR 5mg	2mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	74.96	73.61	76.31	6	53333	74.04	73.13	76.31	4	74687	70.40	68.48	75.00	8	74687	70.40	68.48	75.00	8	74687					
94	オキシドールR 5mg	5mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	133.20	125.10	148.05	42	32222	133.16	117.00	148.05	61	4355.56	129.82	116.10	153.45	82	5377.78	126.80	115.56	137.70	74	8066.67	127.74	114.66	139.95	74	5800
95	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	115.08	104.40	127.13	643	188800	113.13	101.83	131.73	735	242978	106.96	99.68	131.85	740	24751.1	107.80	98.55	127.80	713	2229.78	107.05	98.58	118.80	893	240356
96	オキシドールR 5mg	20mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	106.58	95.34	119.59	414	177956	105.78	95.34	117.11	467	207467	101.26	91.58	121.95	484	219556	100.20	91.69	118.13	522	232956	99.60	92.25	109.80	835	23878.9
97	オキシドールR 5mg	4mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	96.46	96.19	102.38	16	11033.3	97.69	88.31	104.63	18	11733.3	94.53	91.69	114.19	23	14044.4	93.88	87.19	98.72	33	23644.4	93.70	90.88	97.31	59	37688.9
98	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	24.53	24.53	24.53	3	1181.82	24.53	24.53	24.53	1	909091	24.53	24.53	24.53	2	181818				33	23644.4	24.42	24.42	24.42	1	909091
99	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	42.00	42.00	42.00	2	571429	42.00	42.00	42.00	1	266667				1	266667				2	1000					
100	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	144.19	131.10	162.00	178	48066.7	143.30	131.10	162.00	186	46266.7	138.63	124.35	164.85	166	41866.7	137.35	123.38	155.10	155	38866.7	135.76	126.00	150.30	175	40066.7
101	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	211.88	193.63	228.44	26	4010	215.88	206.80	223.40	13	2100	204.00	197.80	223.40	15	2350	200.13	196.00	204.00	6	1100	202.10	193.80	205.20	4	800
102	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	211.80	208.00	215.60	2	500	215.60	215.60	215.60	1	250	218.60	218.60	218.60	2	150	216.40	216.40	216.40	1	50	205.20	205.20	205.20	1	50
103	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	192.38	183.33	209.10	3	700	195.39	191.76	209.10	5	1300	189.54	188.75	190.33	2	600	189.29	188.59	190.00	2	800	191.99	188.59	194.10	4	1200
104	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	204.66	199.90	208.00	7	700	199.40	194.20	204.00	2	200	194.17	190.40	204.50	5	900	195.83	185.24	202.90	7	1020	196.30	194.60	198.00	2	200
105	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	127.88	121.84	137.70	28	3844.44	127.25	121.50	130.90	16	2555.56	125.02	122.58	134.55	13	1311.11	124.11	119.46	132.30	13	888.889	124.71	122.13	135.20	24	1155.56
106	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	112.81	111.06	117.45	4	977.778	111.10	106.20	117.45	5	1466.67	108.27	105.53	117.45	10	844.444	106.23	102.74	108.45	11	888.889	105.19	101.25	108.45	10	888.889
107	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	138.09	131.09	146.55	70	19600	138.09	131.09	146.55	70	19600	138.09	131.09	146.55	70	19600	138.09	131.09	146.55	70	19600	138.09	131.09	146.55	70	19600
108	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	181.02	170.72	196.00	29	8933.33	177.50	164.82	196.00	28	8706.67	184.14	170.16	206.40	46	9505	181.85	170.16	206.40	50	9666.67	173.90	165.70	185.40	36	12173.3
109	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	150.73	139.51	163.50	63	12100	147.91	135.58	170.70	47	8900	141.70	134.03	158.40	46	9505	141.85	134.03	158.40	50	9666.67	139.35	129.78	155.70	69	7766.67
110	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	154.35	154.35	154.35	1	666667	154.35	154.35	154.35	1	666667	145.50	145.50	145.50	1	666667	137.25	137.25	137.25	1	666667	143.40	143.40	143.40	2	133333
111	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.07	103.83	108.90	3	700	104.07	103.83	108.90	3	700	88.88	88.31	101.70	3	400	87.96	87.71	100.50	2	366.67	96.13	96.12	96.13	3	400
112	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	87.80	87.80	87.80	1	500	87.80	87.80	87.80	1	500	84.80	84.00	84.00	1	500	84.00	84.00	84.00	2	1000					
113	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
114	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
115	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
116	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
117	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
118	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
119	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
120	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
121	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
122	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
123	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
124	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300				3	300					
125	オキシドールR 5mg	10mg1錠	薬品	錠	オキシドール	錠剤	104.10	104.10	104.10	3	400	104.10	104.10	104.10	1	100	101.33	101.00	102.00	3	300										

表2. 取り扱いデータの記述統計量(平均1日用量換算)(その3)

品名No	品名	規格・包装	剤形	薬名	成分	平均			最大			最小			標準偏差			備考													
						値	値	値	値	値	値	値	値	値	値	値	値														
178	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	56.25	56.25	56.25	1	266.667	56.25	60.86	2	533.333	56.25	60.86	2	533.333													
179	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	97.46	90.54	124.43	283	7366.67	96.95	90.00	111.15	264	5943.33	95.76	87.75	110.79	206	4685.58	96.37	86.29	109.80	189	4373.33	93.32	86.29	100.80	193	31022.2	
180	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	52.92	52.92	52.92	1	222.222	52.92	52.92	52.92	2	444.444	52.92	52.92	52.92	1	222.222											
181	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	42.75	42.75	42.75	3	866.667	42.75	42.75	42.75	2	444.444	40.19	40.19	40.19	1	222.222	38.60	37.80	40.19	3	666.667	36.41	36.41	36.41	2	444.444	
182	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	57.24	57.24	57.24	1	222.222	57.24	57.24	57.24	1	222.222	50.03	53.03	53.03	1	222.222											
183	エリスチン錠	1800錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	47.94	44.64	49.50	3	888.889	45.95	41.90	49.50	5	1777.778	37.83	36.00	41.49	4	1333.333	35.21	34.50	35.91	2	444.444	34.65	34.65	34.65	1	222.222	
184	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	35.57	32.13	39.38	84	1728.9	35.38	32.13	38.70	65	1084.4	35.76	31.59	42.75	67	9688.889	36.04	34.34	43.65	54	7977.778	35.49	31.23	41.40	57	6733.333	
185	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	25.88	25.88	25.88	1	266.667	25.88	25.88	25.88	1	266.667																
186	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	59.19	56.08	63.15	16	2133.333	63.15	63.15	63.15	16	733.333	60.38	58.20	63.15	16	900	59.49	54.81	63.90	17	1533.333	54.05	51.00	58.20	15	933.333	
187	エリスチン錠	44.4錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	211.45	200.00	232.50	155	6786.67	210.40	198.50	232.50	135	5695.56	210.61	195.40	243.00	137	5411.111	209.55	190.50	217.50	146	5026.67	208.99	191.25	229.50	212	7646.67	
188	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	45.96	44.52	46.20	5	1166.667	45.81	44.52	46.20	5	716.667	45.48	45.48	45.48	1	166.667											
189	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	37.80	37.80	37.80	1	166.667																					
190	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	32.66	31.40	35.70	2	566.667	32.66	31.40	35.70	2	566.667																
191	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	45.77	43.80	49.80	15	1616.67	46.59	45.00	49.80	8	466.667																
192	エリスチン錠	200mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	43.26	42.00	43.80	10	1666.67	43.58	42.00	43.80	12	2666.67	43.35	42.00	45.00	11	1833.333	42.87	42.30	43.26	8	1500						
193	エリスチン錠	40錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	40.87	40.08	41.66	2	333.333	41.25	40.08	43.20	4	666.667	41.16	41.16	41.16	1	166.667											
194	エリスチン錠	150mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	29.87	28.16	32.67	64	1762.22	29.56	27.41	32.67	67	1493.33	28.77	27.38	30.02	56	1415.58	28.61	27.36	29.03	42	7444.44	27.93	26.93	30.15	44	10244.4	
195	エリスチン錠	150mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	17.81	17.07	19.13	7	2444.44	17.30	17.07	18.50	5	2888.89	21.24	21.24	21.24	1	222.222	20.50	19.40	21.60	2	444.444	19.53	19.53	19.53	7	2444.44	
196	エリスチン錠	150mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	36.56	36.56	36.56	1	266.667																					
197	エリスチン錠	300mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	24.93	23.18	28.58	112	4853.33	24.84	22.39	28.58	88	3315.56	23.59	21.71	28.80	78	2795.58	23.42	20.70	25.58	54	13288.9	22.90	21.49	24.75	69	16266.7	
198	エリスチン錠	300mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	14.43	14.18	14.92	3	1333.333	14.92	14.92	14.92	5	2222.22	13.87	13.14	14.20	4	1777.778	13.95	13.95	13.95	1	444.444	14.06	14.06	14.06	2	888.889	
200	エリスチン錠	60錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	283.14	256.93	339.60	2038	8562.67	279.16	253.95	321.54	2302	10868.67	275.89	251.85	323.85	2594	13186.7	272.06	249.30	325.05	2448	13001.33	272.19	250.05	325.05	2499	119146.7	
201	エリスチン錠	5mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	276.45	276.45	276.45	1	66.667																					
202	エリスチン錠	5mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	290.84	281.70	324.00	138	14766.7	289.09	272.91	315.15	178	20100	286.80	264.00	317.10	130	14000	281.53	254.64	311.40	138	16766.7	274.22	259.20	290.40	175	17366.7	
203	エリスチン錠	10mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	269.99	260.64	299.55	50	13733.33	270.48	260.64	298.77	73	17466.7	264.77	256.20	305.85	71	20933.3	274.11	259.20	300.80	66	9466.67	269.66	257.31	297.00	142	17133.33	
204	エリスチン錠	10mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	226.11	226.11	226.11	1	226.111																					
205	エリスチン錠	20mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	223.13	212.27	249.65	52	5018.73																					
206	エリスチン錠	20mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	226.11	226.11	226.11	1	226.111																					
207	エリスチン錠	30mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	223.13	212.27	249.65	52	5018.73																					
208	エリスチン錠	30mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	226.11	226.11	226.11	1	226.111																					
209	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	39.00	39.00	39.00	1	833.333	38.61	36.66	39.00	2	1000																
210	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	48.00	48.00	48.00	4	1333.333	48.00	48.00	48.00	3	1000																
211	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	46.98	44.16	48.00	9	3333.333	47.32	45.45	48.00	11	3666.67	36.86	35.91	39.00	8	3000	29.61	29.61	29.61	3	1000	24.86	24.30	25.14	6	2000	
212	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	94.49	86.40	108.00	617	2204.33	94.49	84.39	108.00	704	2337.67	92.10	82.37	117.90	704	2194.33	89.53	77.31	105.90	688	1977.67	88.42	82.05	96.80	765	17200.0	
213	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	95.24	86.20	108.00	477	1708.67	94.49	85.20	107.40	421	893.333	92.87	86.40	110.10	378	937.00	90.89	82.50	105.90	380	888.333	89.05	84.53	102.00	410	8070.0	
214	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	86.30	79.75	91.95	18	693.333	84.89	78.00	91.95	21	820.0	85.19	81.10	102.75	14	480.0	85.07	82.75	89.10	8	4266.67	82.28	77.50	84.00	13	4466.67	
215	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	90.78	88.50	92.61	9	4000	90.69	87.90	92.61	10	4333.33	88.86	86.01	90.09	5	2333.333	87.96	86.01	88.70	5	2333.333	85.42	83.10	84.80	4	1666.67	
216	エリスチン錠	50錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	60.96	55.20	66.10	122	3830.0	60.50	57.29	64.50	123	1870.0	61.22	56.94	68.40	108	1513.33	60.72	55.54	68.40	98	15986.7	59.57	56.34	64.80	106	15266.7	
217	エリスチン錠	50錠1箱	錠	エリスチン	エリスチン	64.04	61.08	76.88	19	1760	64.04	58.81	76.88	20	2304	60.15	58.00	66.25	10	1168	61.44	59.63	67.50	7	432	59.15	56.00	63.10	6	528	
218	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	18.28	16.50	19.20	95	3140.0	18.37	17.73	19.20	70	2400.0	18.24	16.50	18.59	82	2760.0	18.36	17.50	18.59	63	2240.0	18.21	17.02	18.80	56	1860.0	
219	エリスチン錠	250mg1錠	錠	エリスチン	エリスチン	8.12	7.63	8.20	13	7466.67	8.14	7.63	8.80	18	9582.22	7.88	7.59	8.84	16	7715.56	8.07	7.73	8.68	13	6720						
220	エリスチン錠																														

表3. 包装単位別の取引単価・単位薬価・薬価差率(その1)

規格・容量	薬効No. 薬効	品名No. 品名	包装単位	取引単価	単位薬価	薬価差率
12.5mg1錠	1 Ace	1 セタプリル錠12.5mg	10TX10	28.98	31.10	6.8%
			500T	27.95	31.10	10.1%
			10TX100	27.68	31.10	11.0%
25mg1錠	1 Ace	2 セタプリル錠25mg	10TX10	51.32	54.70	6.2%
			500T	50.23	54.70	8.2%
			10TX50	50.20	54.70	8.2%
			10TX100	49.46	54.70	9.6%
			14TX100	49.51	54.70	9.5%
50mg1錠	1 Ace	3 セタプリル錠50mg	10TX300	47.62	54.70	12.9%
			14TX10	88.78	96.20	7.7%
			14TX50	84.84	96.20	11.8%
2.5mg1錠	1 Ace	36 レニベース錠2.5	100T	54.64	60.90	10.3%
			500T	53.28	60.90	12.5%
5mg1錠	1 Ace	37 レニベース錠5	100T	108.01	114.90	6.0%
			500T	102.27	114.90	11.0%
			14TX50	100.55	114.90	12.5%
			1000T	101.65	114.90	11.5%
10mg1錠	1 Ace	38 レニベース錠10	100T	206.45	226.10	8.7%
			500T	202.13	226.10	10.6%
2mg1錠	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	70 ニバジール錠2mg	10TX10	26.07	27.90	6.6%
			10TX50	25.70	27.90	7.9%
			10TX100	25.07	27.90	10.1%
			1000T	24.76	27.90	11.3%
			14TX100	24.64	27.90	11.7%
			10TX300	24.49	27.90	12.2%
4mg1錠	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	71 ニバジール錠4mg	10TX10	50.48	53.80	6.2%
			10TX50	49.39	53.80	8.2%
			10TX100	48.17	53.80	10.5%
			1000T	47.87	53.80	11.0%
			14TX100	47.85	53.80	11.1%
0.5mg1錠	4 αブロッカー	97 カルデナリン錠0.5mg	10TX300	46.83	53.80	12.9%
			100T	29.31	31.10	5.8%
			500T	28.24	31.10	9.2%
1mg1錠	4 αブロッカー	98 カルデナリン錠1mg	100T	49.02	52.80	7.2%
			500T	47.74	52.80	9.6%
2mg1錠	4 αブロッカー	99 カルデナリン錠2mg	1000T	47.20	52.80	10.6%
			500T	90.97	97.60	6.8%
4mg1錠	4 αブロッカー	100 カルデナリン錠4mg	500T	88.30	97.60	9.5%
			100T	168.83	183.60	8.0%
5mg1錠	6 βブロッカー-2	123 ケルロング錠5mg	500T	166.11	183.60	9.5%
			10TX10	105.93	113.70	6.8%
			14TX20	103.48	113.70	9.0%
			10TX50	101.55	113.70	10.7%
			500T	100.84	113.70	11.3%
10mg1錠	6 βブロッカー-2	124 ケルロング錠10mg	10TX10	194.83	213.20	8.6%
			14TX20	189.86	213.20	10.9%
			10TX30	194.37	213.20	8.8%
			500T	195.58	213.20	8.3%
20mg1錠	6 βブロッカー-2	125 セロケン錠20mg	10TX50	190.18	213.20	10.8%
			10TX10	22.02	23.30	5.5%
			10TX50	21.70	23.30	6.9%
			10TX100	21.33	23.30	8.4%
			1000T	21.31	23.30	8.6%
20mg1錠	6 βブロッカー-2	126 ロプレソール錠20mg	21TX100	21.01	23.30	9.8%
			10TX300	20.54	23.30	11.9%
			10TX10	21.80	23.30	6.4%
			1000T	21.32	23.30	8.5%
40mg1錠	6 βブロッカー-2	127 セロケン錠40mg	10TX100	21.22	23.30	8.9%
			10TX10	36.12	38.20	5.5%
			10TX50	36.36	38.20	4.8%
			10TX100	34.72	38.20	9.1%
			1000T	34.54	38.20	9.6%
40mg1錠	6 βブロッカー-2	128 ロプレソール錠40mg	21TX100	34.04	38.20	10.9%
			10TX10	35.18	37.60	6.4%
			10TX50	34.68	37.60	7.8%
			10TX100	34.47	37.60	8.3%
			1000T	34.23	37.60	9.0%
200mg1錠	12 クロフィブラート系	173 ベザトールSR錠	10TX10	59.80	65.00	8.0%
			10TX50	58.36	65.00	10.2%
			10TX100	57.71	65.00	11.2%
			1000T	57.14	65.00	12.1%
			14TX100	57.09	65.00	12.2%

表3. 包装単位別の取引単価・単位薬価・薬価差率(その2)

5mg1錠	18	HMG-CoA	201	リボバス錠5	100T	191.16	203.60	6.1%
					500T	182.61	203.60	10.3%
					700T	178.66	203.60	12.2%
					1000T	181.34	203.60	10.9%
5mg1錠	18	HMG-CoA	204	メバロチン錠	100T	92.57	96.80	4.4%
					500T	92.07	96.80	4.9%
					700T	91.18	96.80	5.8%
					1000T	89.97	96.80	7.1%
10mg1錠	18	HMG-CoA	205	メバロチン錠10	100T	178.53	187.00	4.5%
					300T	176.64	187.00	5.5%
					500T	177.14	187.00	5.3%
10mg1カプセル	18	HMG-CoA	206	ローコールカプセル10mg	100P	58.87	65.90	10.7%
					10PX10	58.00	65.90	12.0%
					10PX10	117.71	127.20	7.5%
					100P	117.42	127.20	7.7%
20mg1カプセル	18	HMG-CoA	207	ローコールカプセル20mg	10PX50	113.52	127.20	10.8%
					500P	113.11	127.20	11.1%
					700P	111.98	127.20	12.0%
					14PX50	107.67	127.20	15.4%
					1000P	111.71	127.20	12.2%
					10PX100	110.72	127.20	13.0%
30mg1カプセル	18	HMG-CoA	208	ローコールカプセル30mg	100P	167.28	187.00	10.5%
					10PX10	164.00	187.00	12.3%
					10TX10	30.36	32.20	5.7%
					10TX50	29.76	32.20	7.6%
250mg1錠	19	ビスフェノール系	215	シンレスタール錠	500T	29.43	32.20	8.6%
					14TX50	29.73	32.20	7.7%
					1000T	29.58	32.20	8.1%
					10TX100	29.41	32.20	8.7%
					2100T	28.76	32.20	10.7%
					10TX10	34.62	36.90	6.2%
40mg1錠	24	スルホニルウレア系2	240	グリミクロン錠	10TX50	33.93	36.90	8.0%
					500T	33.75	36.90	8.5%
					3000T	33.16	36.90	10.1%
					10TX10	10.69	11.40	6.2%
1.25mg1錠	24	スルホニルウレア系2	241	オイグルコン錠1.25mg	10TX50	10.44	11.40	8.4%
					500T	9.98	11.40	12.5%
					10TX10	18.06	19.30	6.4%
2.5mg1錠	24	スルホニルウレア系2	245	オイグルコン錠2.5mg	100T	17.00	19.30	11.9%
					10TX50	17.67	19.30	8.4%
					500T	17.52	19.30	9.2%
					10TX300	17.44	19.30	9.7%
50mg1錠	27	αグルコシダーゼ阻害1	254	グルコバイ錠50mg	10TX10	34.86	38.30	9.0%
					10TX50	33.80	38.30	11.8%
					21TX50	33.80	38.30	11.8%
100mg1錠	27	αグルコシダーゼ阻害1	255	グルコバイ錠100mg	10TX10	60.63	67.00	9.5%
					10TX50	59.05	67.00	11.9%
					21TX50	58.64	67.00	12.5%
					10TX10	63.52	68.20	6.9%
0.2mg1錠	27	αグルコシダーゼ阻害1	256	ベイスン錠0.2	10TX50	61.00	68.20	10.6%
					10TX100	60.74	68.20	10.9%
					21TX100	59.90	68.20	12.2%
					10TX10	89.41	95.60	6.5%
0.3mg1錠	27	αグルコシダーゼ阻害1	257	ベイスン錠0.3	10TX50	85.45	95.60	10.6%
					10TX100	84.83	95.60	11.3%
					21TX100	83.71	95.60	12.4%

表4. 疾患別薬価差弾力性

94年度				
Adjuster R ²	薬価差		定数項	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
		0.5072		0.5072
高血圧	2.390	111.01	5.571	22.79
高脂血症	2.039	61.62	6.152	98.39
糖尿病	2.189	72.51	0.349	4.66
95年度				
Adjuster R ²	薬価差		定数項	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
		0.5047		0.5047
高血圧	2.356	119.18	5.927	66.51
高脂血症	2.081	64.06	5.662	83.42
糖尿病	2.169	85.14	0.458	6.90
96年度				
Adjuster R ²	薬価差		定数項	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
		0.4902		0.4902
高血圧	2.299	113.42	5.675	56.19
高脂血症	1.984	60.38	6.181	81.35
糖尿病	2.188	80.88	0.859	12.76
97年度				
Adjuster R ²	薬価差		定数項	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
		0.4192		0.4192
高血圧	1.462	85.04	5.869	44.07
高脂血症	1.737	50.75	6.259	72.16
糖尿病	1.927	74.38	1.638	25.93
98年度				
Adjuster R ²	薬価差		定数項	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
		0.3307		0.3307
高血圧	1.374	72.13	7.083	123.61
高脂血症	1.494	40.52	6.730	67.14
糖尿病	1.554	57.60	3.359	64.80

表5. 疾患別薬価差弾力性(1日用量換算)

Adjuster R^2	1994年度		1995年度		1996年度		1997年度		1998年度	
	推計値	t 値($H_0: \gamma_i=0$)								
	0.5952		0.6001		0.5681		0.5157		0.4396	
高血圧	2.3898	110.91	2.3532	118.85	2.2959	113.21	1.4619	84.97	1.3948	73.01
高脂血症	2.0355	61.40	2.0825	63.95	1.9752	60.16	1.7356	50.65	1.4935	40.63
糖尿病	2.2019	72.51	2.1847	84.89	2.2268	81.17	1.9456	74.45	1.6426	59.35

表6. 薬効別価格弾力性

94年度		薬価差 0.4112		定数項 0.4112	
Adjuster R ²		推計値	t値(H ₀ :γ=0)	推計値	t値(H ₀ :γ=0)
高血圧	1 ACE	2.172	56.87	-0.890	-5.34
	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	1.765	52.38	3.042	42.14
	4 αブロッカー	3.058	36.74	6.312	18.55
	6 βブロッカー-2	1.347	22.18	2.913	17.94
	7 βブロッカー-3	0.749	4.88	2.749	5.13
	12 クロフィブラート系	2.255	35.31	0.845	3.99
	18 HMG-CoA	1.505	27.81	1.566	8.87
高脂血症	19 ビスフェノール系	2.280	23.46	2.140	11.49
	24 スルホニルウレア系2	2.143	49.90	4.032	77.09
糖尿病	27 αグルコシダーゼ阻害1	2.302	41.62	0.007	0.57

95年度		薬価差 0.4437		定数項 0.4437	
Adjuster R ²		推計値	t値(H ₀ :γ=0)	推計値	t値(H ₀ :γ=0)
高血圧	1 ACE	2.283	67.30	-1.128	-7.51
	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	1.790	58.82	2.992	45.01
	4 αブロッカー	2.715	39.57	4.340	10.35
	6 βブロッカー-2	1.099	20.72	3.122	20.85
	7 βブロッカー-3	0.720	5.91	3.055	7.06
	12 クロフィブラート系	1.951	31.99	1.401	8.90
	18 HMG-CoA	1.720	35.00	0.953	6.61
高脂血症	19 ビスフェノール系	2.287	27.62	1.998	12.25
	24 スルホニルウレア系2	2.231	57.62	3.881	80.07
糖尿病	27 αグルコシダーゼ阻害1	2.129	54.74	0.561	5.58

96年度		薬価差 0.3760		定数項 0.3760	
Adjuster R ²		推計値	t値(H ₀ :γ=0)	推計値	t値(H ₀ :γ=0)
高血圧	1 ACE	2.234	59.21	-0.619	-4.87
	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	1.845	54.26	3.362	50.67
	4 αブロッカー	2.445	33.88	4.945	8.82
	6 βブロッカー-2	1.334	23.45	2.973	20.90
	7 βブロッカー-3	0.845	6.98	2.819	7.19
	12 クロフィブラート系	2.247	29.14	1.952	3.38
	18 HMG-CoA	1.741	33.35	1.306	8.83
高脂血症	19 ビスフェノール系	2.001	26.77	3.032	22.99
	24 スルホニルウレア系2	2.134	44.13	4.251	79.48
糖尿病	27 αグルコシダーゼ阻害1	2.285	56.70	0.621	6.23

97年度		薬価差 0.3346		定数項 0.3346	
Adjuster R ²		推計値	t値(H ₀ :γ=0)	推計値	t値(H ₀ :γ=0)
高血圧	1 ACE	1.948	52.91	0.531	3.68
	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	0.963	39.58	4.951	97.92
	4 αブロッカー	1.890	30.27	0.842	4.89
	6 βブロッカー-2	0.977	18.48	3.954	31.07
	7 βブロッカー-3	0.687	6.66	3.463	10.51
	12 クロフィブラート系	2.226	30.19	0.919	5.09
	18 HMG-CoA	1.531	26.92	2.128	13.90
高脂血症	19 ビスフェノール系	1.433	20.03	4.344	36.84
	24 スルホニルウレア系2	1.629	38.94	4.791	97.99
糖尿病	27 αグルコシダーゼ阻害1	2.298	57.69	0.754	7.85

98年度		薬価差 0.2050		定数項 0.2050	
Adjuster R ²		推計値	t値(H ₀ :γ=0)	推計値	t値(H ₀ :γ=0)
高血圧	1 ACE	1.437	39.48	1.200	3.06
	2 ジヒドロピリジン系Ca拮抗	1.231	36.75	4.969	96.76
	4 αブロッカー	1.388	21.51	2.022	9.02
	6 βブロッカー-2	0.618	12.31	4.836	43.34
	7 βブロッカー-3	0.614	5.41	3.969	13.13
	12 クロフィブラート系	1.859	20.41	1.578	5.50
	18 HMG-CoA	1.417	26.17	1.909	13.23
高脂血症	19 ビスフェノール系	1.974	15.27	4.702	38.92
	24 スルホニルウレア系2	1.108	23.12	5.774	142.66
糖尿病	27 αグルコシダーゼ阻害1	1.864	46.97	2.782	36.96

表7. 薬効別薬価差弾力性(1日用量換算)

Adjuster R ²	1994年度		1995年度		1996年度		1997年度		1998年度	
	0.5904		0.5935		0.5622		0.5245		0.4381	
	推計値	t値(H ₀ :γ=0)								
ACE	2.1834	62.33	2.2857	70.74	2.2344	65.92	1.9705	58.40	1.4375	44.46
ジヒドロピリジン系Ca拮抗	2.4420	66.69	2.4056	70.72	2.3119	67.16	1.0494	44.52	1.4274	43.51
インダパミド錠	1.9779	5.58	2.2064	6.72	1.9194	5.66	1.3936	5.30	1.5627	4.34
αブロッカー	3.0187	39.83	2.7017	41.44	2.4358	37.61	2.0444	34.57	1.4434	24.78
βブロッカー1	2.5463	17.12	2.3342	15.70	1.6497	12.94	1.5211	10.98	1.1377	7.38
βブロッカー2	2.3573	35.22	2.1201	34.18	2.2903	37.10	1.6148	28.66	0.9982	19.84
βブロッカー3	1.7728	9.27	1.4870	10.22	1.7851	12.51	1.3249	10.83	1.3557	10.54
交感神経中枢抑制	2.2377	6.63	1.6706	5.72	2.5089	6.06	2.3794	5.02	2.4271	4.91
非サイアザイド系	3.0571	12.70	3.0316	13.03	2.2390	9.38	2.4833	8.83	1.9178	7.15
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗									1.2086	8.32
配合型降圧利尿剤	2.1159	20.47	2.0701	20.17	2.1631	19.55	2.1874	15.20	1.6550	9.49
クロフィブラート系	2.2789	38.85	2.1176	34.67	2.2435	32.36	2.2259	33.10	1.8590	22.98
エラスターゼES	2.9890	21.61	2.8003	19.27	2.4939	12.41	2.3545	11.31	0.2492	1.83
ニコチン酸系	1.3665	4.88	1.2645	3.90	1.1758	4.01	0.9195	3.71	0.8561	4.00
陰イオン交換樹脂	0.9291	57.40	0.9183	52.37	1.0048	48.73	0.9796	41.23	1.1179	41.96
植物ステロール	1.6933	4.01	1.5283	2.98	0.0000	0.00	2.6985	18.19	2.1255	6.25
デキストラン硫酸Na	2.9593	13.43	2.4105	9.21	2.1273	8.10	2.5746	6.56	1.5785	3.30
HMG-CoA	1.6058	31.26	1.8861	38.54	1.8987	38.64	1.5978	30.38	1.4537	30.09
ビスフェノール系	2.3931	26.38	2.4055	29.72	2.0260	29.96	1.4354	21.93	2.0540	17.54
ポリエノスファチジルコリン	2.3561	80.29	2.1194	67.23	2.3625	58.28	2.4294	54.22	2.8043	46.46
メリナミド	1.7835	23.85	1.9023	26.66	1.8603	19.53	1.8239	12.12	2.4468	10.72
スルホニルウレア系1	1.6770	12.04	1.5773	11.29	1.3111	9.12	0.8643	6.67	0.9874	3.30
スルホンアミド系1	2.2854	1.84	4.1167	2.21	3.1504	15.71	3.5899	19.63	5.6692	11.31
スルホニルウレア系2	2.1427	54.56	2.2312	60.52	2.1337	49.13	1.6291	42.69	1.1084	26.04
ビグアナイド系	0.0518	0.06			0.6812	1.68	0.3665	1.17	1.2810	4.55
チアゾリジン誘導体			2.8430	2.90			4.5993	4.05	1.8739	22.80
αグルコシダーゼ阻害1	2.3399	45.65	2.1602	57.35	2.3588	63.69	2.3464	63.59	2.0559	55.47

表8-1. 設立主体別薬価差弾力性(1日用量換算)

Adjuster R ²	1997年度		1998年度	
	0.5378		0.4720	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
私立	1.4988	68.1610	1.2273	58.0727
官公立	1.5388	116.8030	1.3880	96.0838

表8-2. 病床規模別薬価差弾力性(1日用量換算)

Adjuster R ²	1997年度		1998年度	
	0.5368		0.4715	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
診療所	1.4548	103.4420	1.2711	81.3971
小病院	1.5979	56.2563	1.4154	47.1220
中病院	1.3829	54.4925	1.2891	48.0767
大病院	1.4709	70.0816	1.1535	56.9346

表8-3. 設立主体・病床規模別薬価差弾力性(1日用量換算)

Adjuster R ²	1997年度		1998年度	
	0.5433		0.4779	
	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)	推計値	t値(H ₀ : γ _i =0)
私立 診療所	1.4739	105.2110	1.2916	82.9138
小病院	1.6050	55.3359	1.4352	46.7117
中病院	1.3982	50.7133	1.3243	44.9490
大病院	1.6798	54.6901	1.3589	44.4236
官公立 小病院	1.8260	18.8955	1.5120	14.7487
中病院	1.4522	29.6041	1.3394	27.1876
大病院	1.4412	61.2349	1.1257	50.1560

表9. 立地別薬価差弾力性（1日用量換算）

Adjuster R^2	1994年度		1995年度		1996年度		1997年度		1998年度	
	推計値	t 値($H_0: \gamma_i=0$)								
	0.5955		0.6003		0.5723		0.5146		0.4411	
中心市	2.2482	132.20	2.2617	144.30	2.2410	137.48	1.5937	104.97	1.5207	90.65
周辺市	2.2869	137.45	2.2507	148.77	2.2233	144.01	1.6667	114.43	1.4756	94.61
郡部	2.2196	105.50	2.2394	115.34	2.2499	110.73	1.6536	80.85	1.4366	68.17

图1. 藥劑治療效果関数

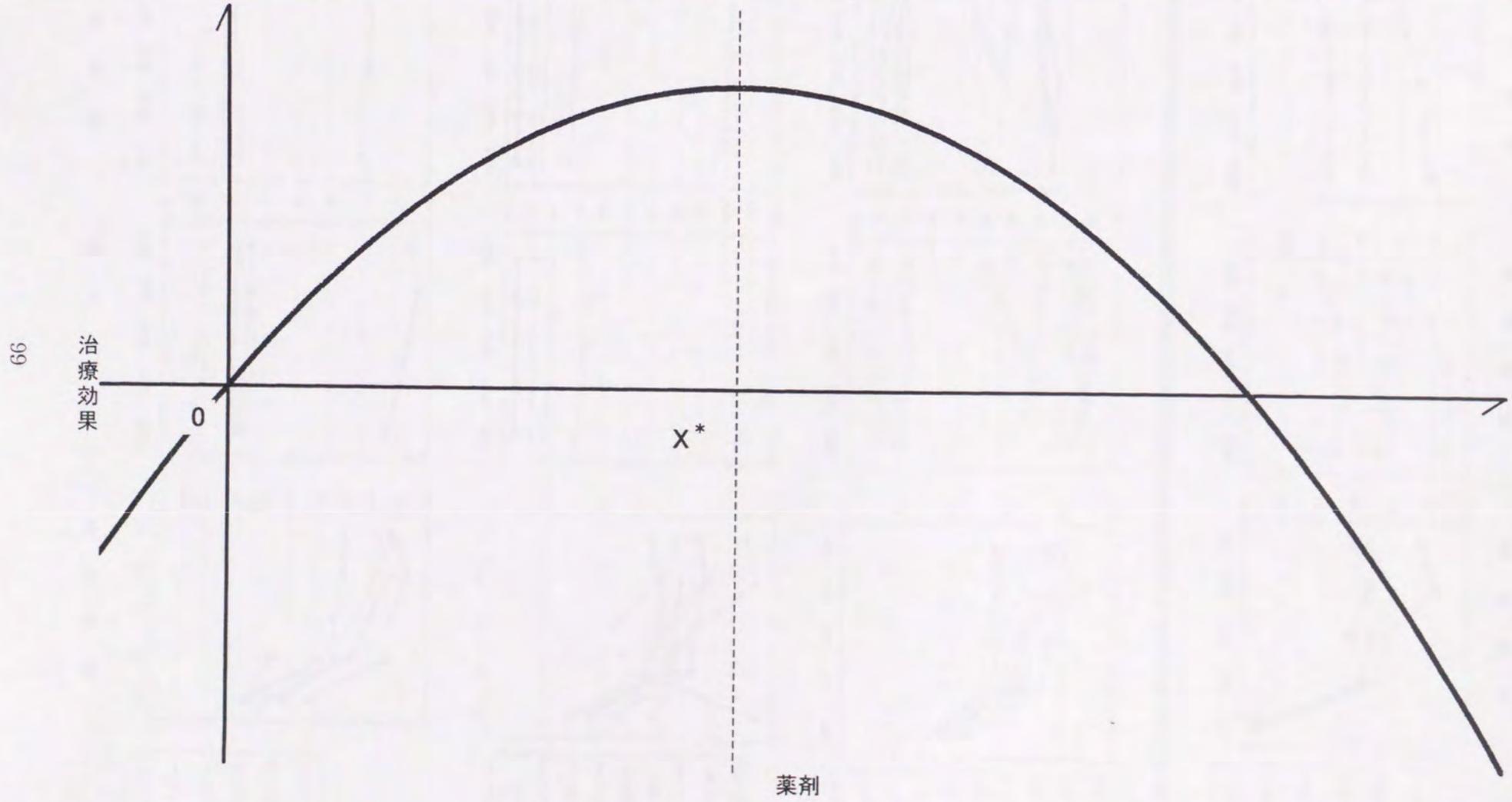


図2. 取引単価・単位薬価・薬価差率の推移

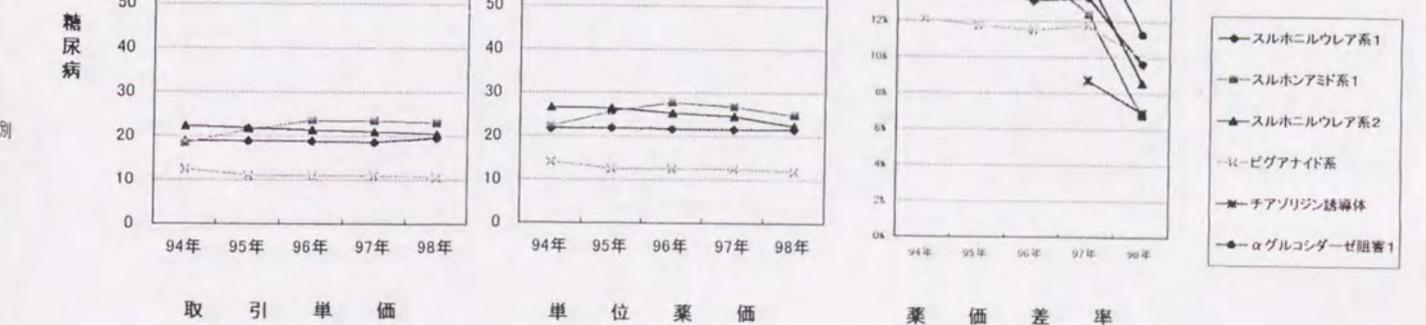
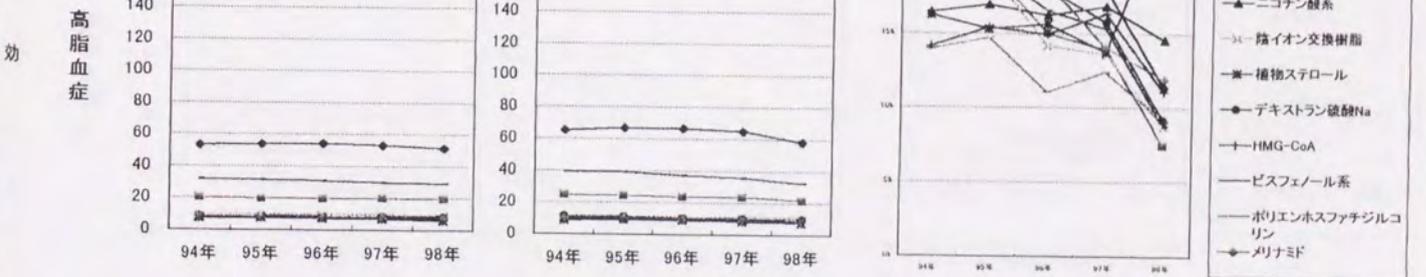
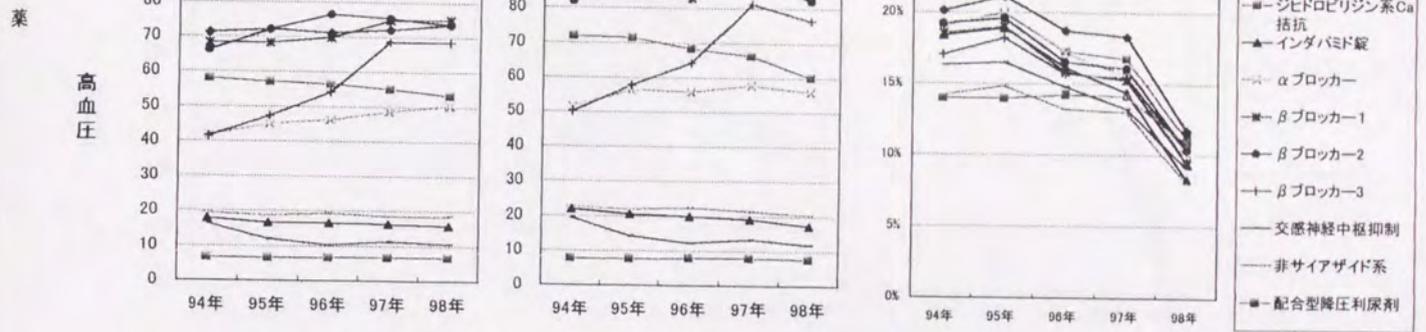
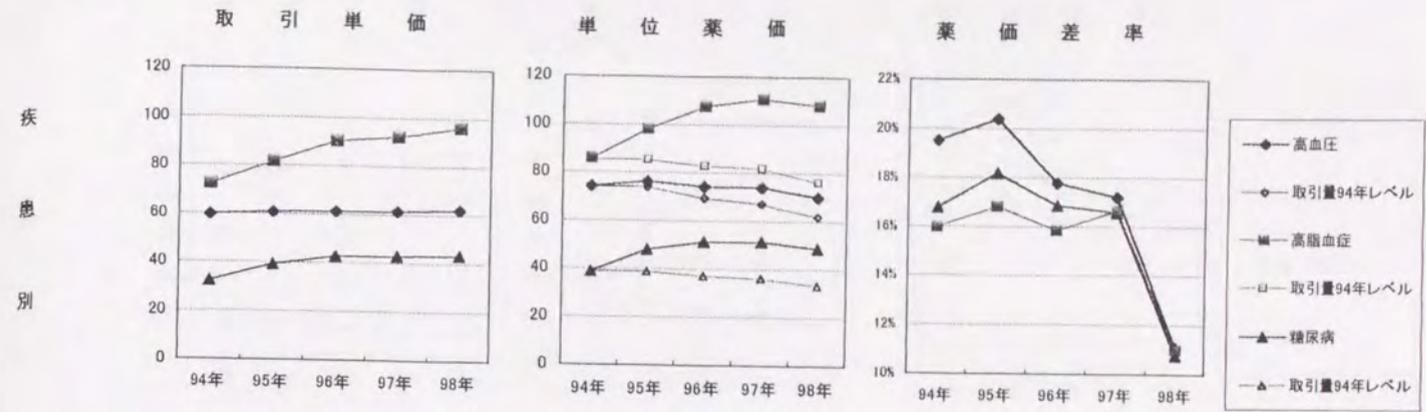


図3. 取引価格・薬価・薬価差率の推移 (1日用量換算)

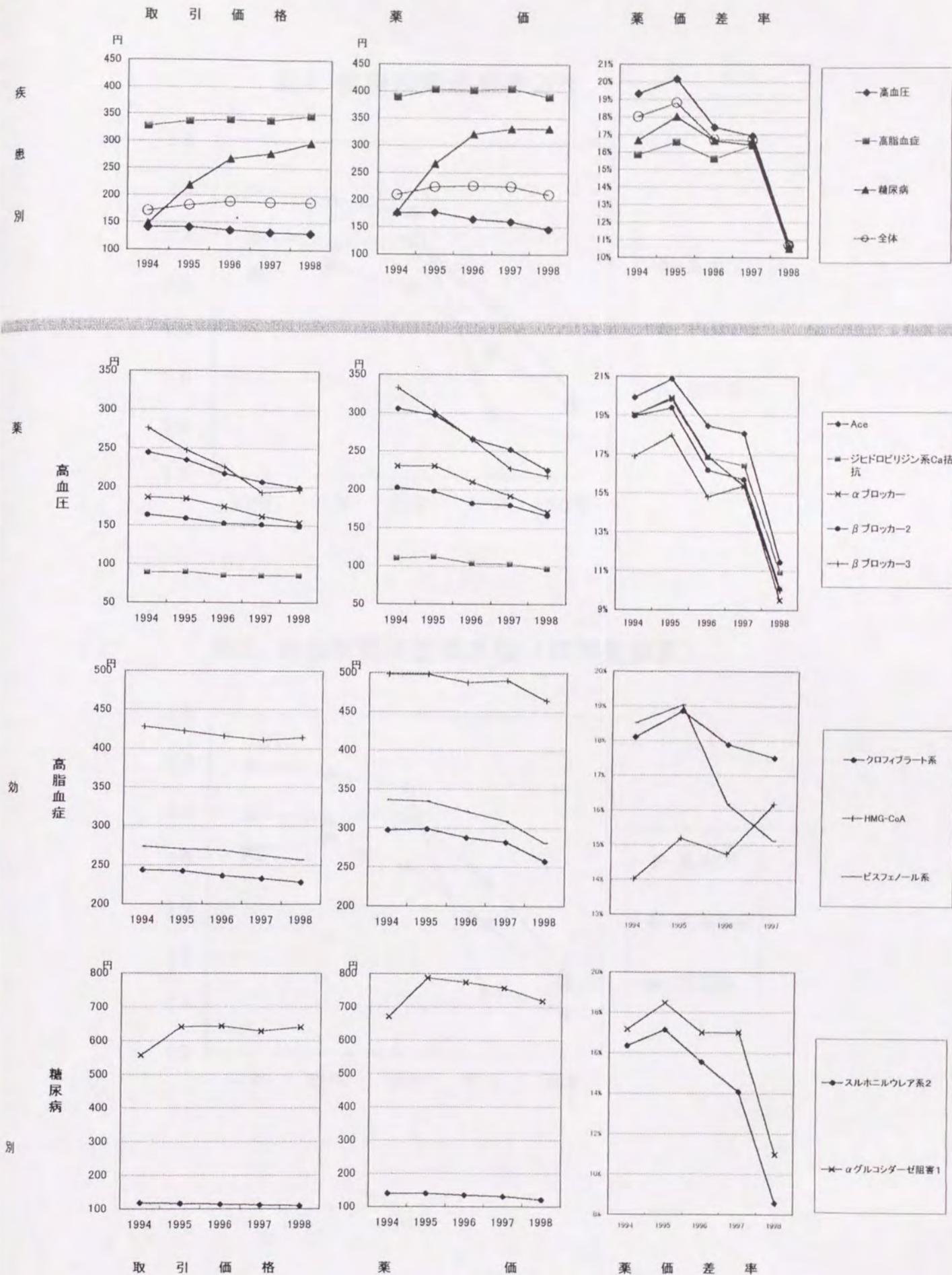


图4. 疾患別薬価差弾力性

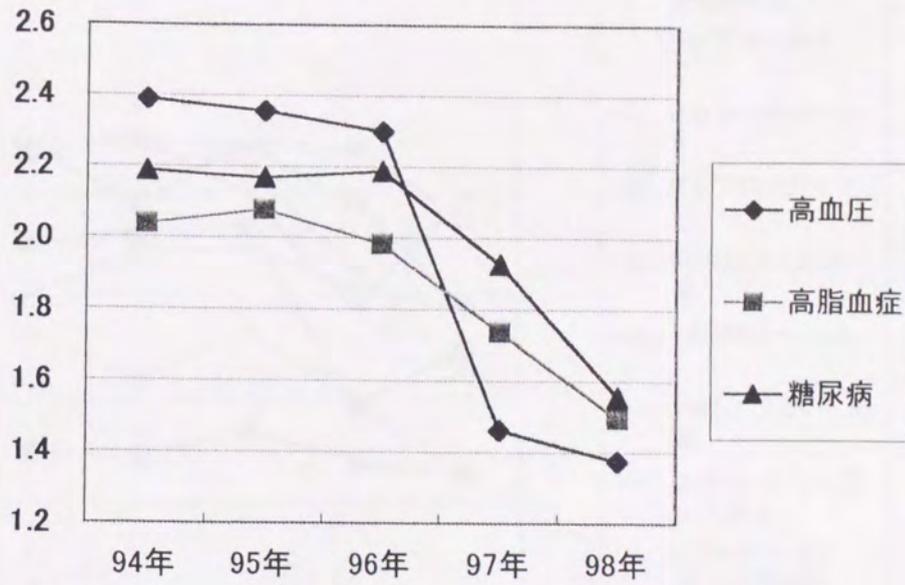


图5. 疾患別薬価差弾力性(1日用量換算)

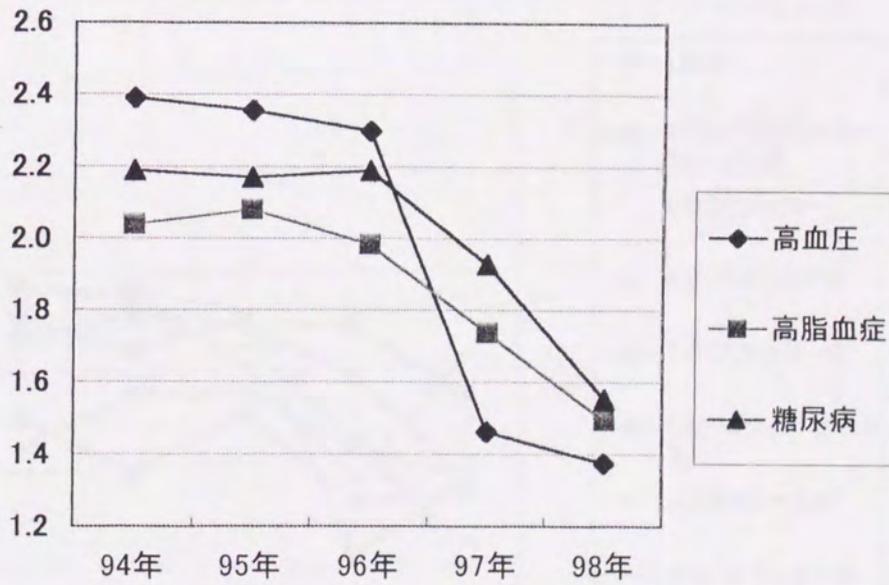


図6. 主要薬効別薬価差弾力性

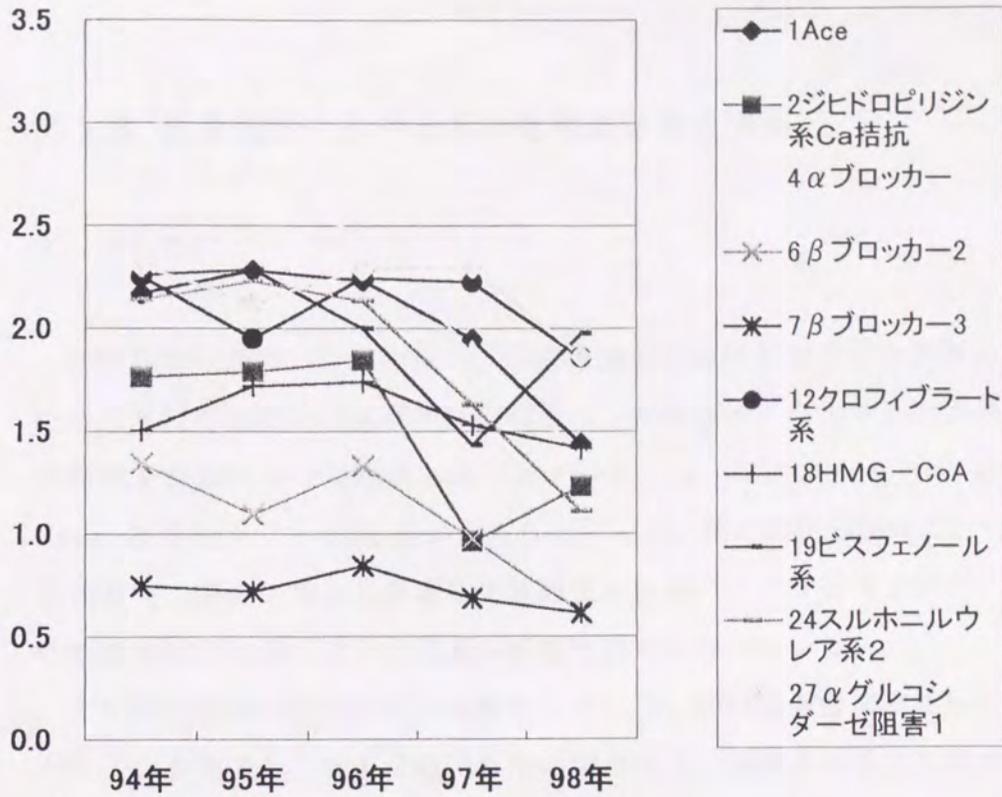
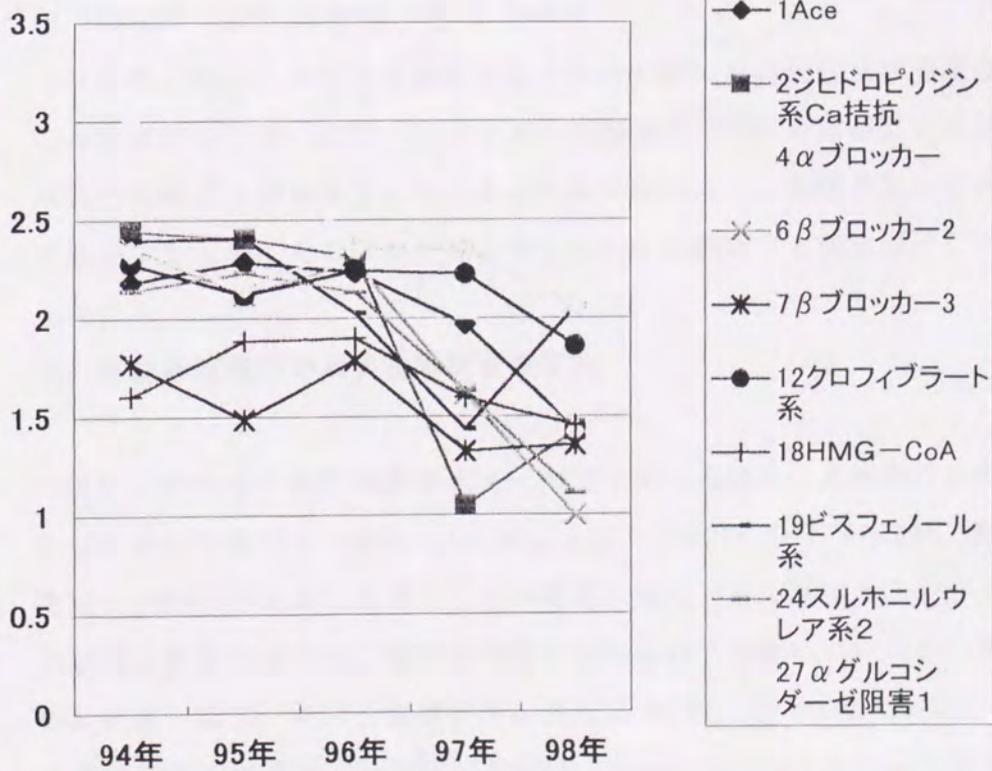


図7. 主要薬効別薬価差弾力性
(1日用量換算)



第5章 医療現場における薬剤使用適正化の課題

1. はじめに

医薬分業の進展、薬価差縮小、診療報酬包括化の推進などを背景に、今後の病院薬剤部門の業務と病院薬剤師の職能は、薬剤調整の技術中心の調剤業務から病院経営を念頭に置いた患者志向のファーマシューティカルケア(Pharmaceutical Care: 薬学的ケア)への転換が求められている。特に病院薬剤師にとって、病棟業務の拡充、経済的視点も考慮した薬物使用評価、リスクマネジメントなど、いわゆる薬剤使用の適正化への取組みが重要課題になっている。

日本病院薬剤師会(以下日病薬とする)は、病院薬剤師業務全般に関するガイドラインを公表し、医薬品適正使用の観点から、患者を対象とした業務の展開や経済性を考慮することや、患者への情報提供などを含んだ薬学的ケア(Pharmaceutical Care)の実践を基本理念として明示している(藤井(1999))。

一方病院経営管理者も、薬剤師に対して病院内における薬の責任者としての役割を拡大し、薬剤部門内のみならず病棟へ赴いての業務展開を期待している(栗山(1999)、土井(1999)、恩田(2000))。

本章は、病院における薬剤使用適正化への取組みの現状及び問題点を把握することを目的として、2000年5月に中・四国地方の病院を対象に実施した病院薬剤部門の現状と薬剤師業務に関する調査結果を分析し、医療現場において薬剤使用を適正化していくためには何が必要なのかを医療政策と関連づけながら検討する。

2. 病院薬剤業務の概要と本調査の目的

通常、病院薬剤部門の業務体系・内容や責任範囲は、必然的に医療機関特性に応じて異なっている(伊賀(1999)、木村(1999)、金子(1999)、賀勢(1999)、橋田(1999))。しかしながら、その基底にあるべきガイドラインとして、日病薬の薬剤業務委員会では、病院薬剤師に求められる業務について、①基本業務(医薬品管理、調剤(注射、薬歴管理を含む)、製剤、DI(医薬品情報管理)など)、②薬剤管理指導業務(退院時服薬指導、外来患者への文書による薬剤情報提供、

在宅患者訪問薬剤管理指導など)、③薬物治療支援業務(無菌製剤、TDM(薬物血中濃度モニタリング)、院内感染対策、副作用モニタリングなど)、④その他(治験関連業務、DUE(Drug Utilization Evaluation:薬剤使用評価)、EBM関連業務、高度医療参画、医療関係者教育、医療薬学的研究)を上げている。

同様に、ASHP(American Society of Health System Pharmacists:アメリカ医療システム薬剤師会)では「施設内薬局のための最低業務基準:Minimum Standards for Pharmacies in Institutions」を作成し、病院薬局業務の標準化を図っている((平野(1999))。また、Ringoldら(1999)、Ringoldら(2000)、Pedersenら(2000)は、病院の薬剤業務をprescribing(処方設計)、transcribing(処方箋の作成)、dispensing(調剤)、administrating(与薬)、monitoring(薬剤使用モニタリング)、patient education and wellness(患者教育及び健康保持)に分類し、全米の1058の急性期病院を対象に、各業務の実施状況を調査している。その結果、全体的な傾向として、薬物治療の効果、安全性、経済的価値を適正化することを病院薬剤師の必須基本業務として位置づけ、薬剤費適正化の意識は、「ケアの需要管理」にシフトしている、つまり副作用の回避、減少を目指すと同時に、患者への教育、健康管理、情報提供を重視することにより、薬剤使用(需要)を管理することに重点が置かれており、90%以上の病院で臨床情報と薬剤経済的手法を用いた院内医薬品集の開発、薬剤使用指針の作成、薬物治療評価、副作用報告、薬物治療過誤モニタリングを実施していた。また80%以上の病院で患者面接・教育(日本では薬剤管理指導業務に該当する)を実施し、患者のカウンセリングや投与量の適正化を図っていた。因みにファーマシーディレクターは1日勤務時間のうち平均56%以上を臨床活動や情報管理に費やしていた。

日本においても、薬剤管理指導、薬剤使用評価、注射薬混合に関する業務は、特定機能病院、地域支援病院、高次医療病院、一般大病院、一般中小病院、療養型病床群といった医療機関特性を問わず必須業務になる。薬剤管理指導は、病院薬剤師が入院患者を対象に提供する業務で、薬剤師が病棟へ行き、患者のカルテや看護記録の内容を確認した上で、ベッドサイドで直接患者に処方された薬剤に関する情報提供、服薬指導、副作用発現や薬物治療に関する問題の有無をモニターし、得た情報は必要に応じて医師や看護婦など他職種へフィードバックすると同時に、薬剤服用歴、投薬指導記録などの各種管理記録を作成することによって、

患者の薬物治療管理の徹底を図る業務であり、特に薬剤使用の効率化、リスクマネジメントの重要な鍵を握る業務である。また、DUE（薬剤使用評価）は、薬剤が適切に、安全にかつ効率的に使用されるよう薬物治療の質保証のためにデザインされた継続的な体系的プログラムで、具体的には、i.病院での採用の可否を検討している、ii.処方頻度が高い、iii.高価である、iv.重大な副作用の危険性がある、といった理由で使用状況を詳細に評価する必要がある薬剤を対象に、疾病別、患者別に院内の薬剤使用データを蓄積し、薬物治療の適切性について臨床、経済両面から定期的に評価するものである。この業務は薬物治療に関わる医療スタッフ相互の連携が必須であるが、薬剤部門がリーダーシップを発揮することが望まれる業務である。また、日病薬は頻発する薬剤関連の医療事故に対し、リスクマネジメントの観点から、病棟あるいは薬局内での注射剤の混合、与薬、処置薬や消毒剤の調整も病院薬剤師の業務として位置づけている（堀岡（1999））。

それに対して、現状の薬剤部門がこれらの業務を支障なく遂行できているのであろうか。本調査では、病院における薬剤使用適正化への取組みの現状及び問題点を把握することを目的として、薬剤管理指導業務の実施状況と薬剤師数との関連、薬剤使用評価の実施状況と実施を阻害する問題要因、注射薬混合の実態などについて解析・検討を行った。

3. 調査の概要と分析方法

（1）調査対象

2000年5月、中・四国地方に所在する200床以上の病院から、これらの地域における設立主体別病院数比率を考慮し85個所の病院を抽出し、薬剤部門責任者を対象に、薬剤部門の主な業務の実施実態及び人員配置に関する自記式アンケート調査を実施した。57病院から回答が得られ回収率は67.1%であった。

（2）調査項目

主な調査項目は病院概要、薬剤部門の人員配置、薬剤使用適正化業務、に分類

され、詳細な項目は表 1 に示すとおりである。なお、本調査研究に先立ち、筆者は 2000 年 2 月～3 月にかけて、中国、近畿、関東地域に所在する 200 床以上の国公立及び私立病院 11 個所を訪問し、病院経営幹部（病院長または事務長）と薬剤部門責任者に対して関連項目のヒアリング調査を実施した。その結果を勘案し、本調査研究の各設問項目を具体的に設計した(恩田 (2000))。

(3) 分析項目と方法

まず調査結果を集計し、現薬剤師数に対する認識、今後業務を拡充するために要する人員数とその業務配分について検討した。次に、薬剤師の病棟配置と薬剤師数との関係、薬剤管理指導業務の実施状況と薬剤師数との関係、DUE の実施状況とその問題点を分析した。また薬剤部門の主な業務に対する適正人員配分及びリスクマネジメントの 1 つである注射薬混合の実態について検討した。解析には SPSS 10.0J (windows 版) を使用し、危険率 5% で検定を行った。

4. 結果と考察

(1) 調査対象病院の概要

調査対象病院の概要を表 2 に示す。設立主体別病院数の内訳は、国立病院：8、自治体立病院：13、その他公立病院：13、私立病院：23 であった。平均標榜診療科数：17、平均病床数：492 床、平均病床利用率：88.0%(1999 年)、1 日平均外来患者数：958 人(1999 年)、1 日平均外来処方箋枚数：538 枚(1999 年)、平均勤務薬剤師数：15 人であった。また、全体の医薬分業の実施状況別病院数は、完全分業：13 (22.8%)、部分分業：25 (43.9%)、分業を計画中：10 (17.5%)、非分業：8 (14.0%)、不明：1 (1.8%) であった。

(2) 薬剤部門への人員配置

現在の在籍薬剤師数の妥当性については、適正である：13.7%、不足してい

る：86.3%という結果で、殆どの病院において人員不足が認識されていた。次に、表3に人員数に関する結果を示す。調査対象全体として、現在籍薬剤師数を法定薬剤師数で除した薬剤師充足率は98.0%であった。石射（1999）が言及している、医療監視による医療従事者の配置基準遵守率調査の結果では、1996年時点の配置基準（処方80調剤に対して1人）の遵守率は55.3%、また97年のデータで一般病床2284施設の調査結果では、配置基準改定後の遵守率は約60%であった。このことから、今回の調査対象病院は、法定薬剤師数に対する遵守率は全国平均よりも高いことが示唆された。また、希望薬剤師数を法定薬剤師数で除した要求率は133%であった。さらに結果を設立主体別に見ると、私立病院が最も強く薬剤師不足を認識しており、国立病院が最も法定薬剤師数と希望薬剤師数が近接していた。国立病院群と私立病院群について不足率、 $(\text{希望薬剤師数} - \text{現在籍薬剤師数}) / \text{現在籍薬剤師数}$ 、の平均の差に対する、独立したサンプルのt検定（両側）を行ったところ、国立病院と私立病院間の不足率に有意差があった（ $P=0.000$ ）。病院ごとの人員配置の分布をグラフ化したものを図1に示す。左図は法定薬剤師数（X）と現在籍薬剤師数（Y）の関係を示している。法定薬剤師数に対する乖離度を見るために、切片のないモデルで回帰直線を求めた結果、 $Y=1.017X$ であり、有意な相関を認めた（ $R^2=0.952$, $P=0.000$ ）。このことから、医療機関はほぼ法定薬剤師数を遵守して薬剤師を配置していることが明らかになった。一方、右図は法定薬剤師数（X）と希望薬剤師数（Y）の関係を示している。同様に回帰直線を求めた結果、 $Y=1.293X$ であり、回帰係数に関する検定の結果、有意な相関を認めた（ $R^2=0.896$, $P=0.000$ ）。このことから、薬剤部門責任者は、今後の薬剤部門の役割を考慮すると、実際には現法定薬剤師数の約1.3倍の人数が必要であると認識していることが明らかになった。1998年の医療法改定で、薬剤師の法定配置基準は、特定機能病院を除く一般病院では、（入院患者70人に対して1人＋外来処方箋75枚に対して1人）と定められているが、今回の調査では、少なくとも入院患者52人に1人は必要であるという結果が示唆された。

（3）業務別人員配置

薬剤部門のおもな業務に対する適正な必要人員配置について、小数第一位まで

回答いただいた結果を表4及び図2に示す。従来の調剤・製剤業務(35.7%)に次いで病棟活動(34.3%)が第2位を占め、患者志向の薬学的ケアの充実を強く意識していることが明らかになった。設立主体別に見ると、いずれも傾向はほぼ共通していたが、自治体立以外の公立病院では「医薬品管理」、自治体立病院では「病棟業務」、私立病院では「病院運営への関与(主に薬事委員会、院内感染対策委員会などへの参加)」に対して、より積極的に取り組む意向が強いことが示唆された。

(4) 病棟配置の状況

薬剤師の病棟配置を実施している病院群(10病院)の薬剤師不足率の平均値は0.33であり、実施していない病院群(33病院)の不足率の平均値は0.50であり、両者の平均値には有意差があると推測された。しかしながら、不足率の平均の差に対する独立したサンプルのt検定(両側)を行ったところ、不足率には統計的な有意差があるとは言えなかった。

(5) 薬剤管理指導業務の実施状況

薬剤使用適正化に関与する業務のうち、診療報酬として評価されている主要業務の1つである薬剤管理指導業務は、57病院中55病院で実施されており実施率は99.5%であった。これら57病院の100床あたり薬剤師数(X)と、薬剤管理指導料月間算定回数(Y)の関係を散布図にし、 $Y/X=200$ を境界にして2つのグループに大別した。次に、それぞれの病院群について、薬剤管理指導料月間算定回数と100床あたり薬剤師数との相関係数を求めたところ、 $Y/X>200$ の病院群(A病院群とする)では0.840、 $Y/X<200$ の病院群(B病院群とする)では0.062であった。さらに、それぞれの病院群について、薬剤管理指導料月間算定回数を目的変数、100床あたり薬剤師数を説明変数として回帰直線を求めたところ、A病院群では、 $Y=274.13X+87.97$ となり、有意な相関を認めた($R^2=0.705$, $P=0.002$)。したがって、この病院群では、100床あたり薬剤師数が1人増加すると算定回数は約274回増加することが示唆された。

同様に、B 病院群に対して回帰直線を求めたところ、 $Y = 11.399X + 177.31$ となり、薬剤管理指導料月間算定回数と 100 床あたり薬剤師数に有意な相関は認めなかった ($R^2 = 0.004$, $P = 0.714$)。結果をグラフ化したものを図 3 に示す。

さらに、医薬分業率が明らかになっている病院を A 病院群から 7 施設、B 病院群から 8 施設抽出し、それぞれの病院群について入院患者と外来患者の総調剤量を概算し、薬剤師 1 人あたりの調剤負荷量の平均値を比較したところ、A 病院群：B 病院群はほぼ 1:2 になっていた。この点に関しては、さらに綿密な分析が必要であるが、佐々木(2000)が日赤病院を対象に院外処方箋発行率（分業率）と薬剤管理指導実施件数の関係について調査し、薬剤管理指導件数を増やすためには院外処方箋発行率を 50%以上にする必要があると結論しているように、今後薬剤管理指導業務を拡充するためには、院外処方箋の発行を推進していく必要があることが示唆された。

図 4 に 100 床あたり薬剤師数 (X) と薬剤管理指導料月間算定回数 (Y) の関係について設立主体別散布図を示す。参考として、図中に $Y = 200X$ の線を挿入した。私立病院は 100 床あたり薬剤師数、月間算定回数ともにばらつきが見られ、その他公立病院では 100 床あたり薬剤師数の最頻値は約 4 人であるが、月間算定回数にはばらつきがあった。自治体立病院では、いずれの病院も算定回数が相対的に低くなっている。一方、国立病院では、厚生省系と文部省系で月間算定回数に差が見られた。以上のことから、薬剤管理指導の実施程度には、人員数と共に、分業率、設立主体といった病院特性なども影響を与えていることが示唆された。

(6) DUE (薬剤使用評価)の実施状況

DUE の実施状況別の病院数内訳は、すでに実施している：7 (12.3%)、準備中：4 (7.0%)、興味はあるが実施していない：22 (38.6%)、実施していない：23 (40.4%)、不明：1 (1.7%) となっていた。実施している、または準備中と回答した病院数の設立主体別内訳は国立病院：3、自治体立：2、その他公立：1、私立：5 と、国立病院と私立病院で比較的積極的な取組みがうかがえるが、実施率は約 20%弱と低いのが現状であった。DUE を実施していない理由は、多い順に、時間不足：28 (62.2%)、知識不足：20 (44.4%)、意識不足：12 (26.7%)、

専門教育不足：8 (17.8%)、経営者の方針：4 (8.9%)となっていた。図5に示すとおり、DUEに取り組んでいる病院と、そうでない病院では薬剤管理指導料月間算定回数の平均値に若干の差があると推察されるが、DUEを実施している病院が少ないことから、統計的解析は行わなかった。しかしながら、今回の調査結果から、DUE自体がまだ医療現場で定着していないことが明らかになった。

(7) 注射薬の混合実態

リスク管理項目として院内感染や注射取り違いによる医療事故に直結する業務として注射薬混合の実施状況について見ると、図6に示す通り、無菌混合と非無菌混合の比率はほぼ1:3で圧倒的に非無菌混合が多くなっている。注射薬混合に薬剤師が関与している比率は23%で、その場合はすべて無菌混合されている。しかし依然として看護婦による非無菌混合が62%と主流を占めていることが明らかになった。

5. まとめ

今回の調査では、①医療機関は平均的に法定薬剤師数に準拠して薬剤師を配置しているが、それに対して薬剤部門の責任者は、約30%の人員不足と認識している、②薬剤管理指導業務の実施状況には、医療機関によってばらつきが見られ、薬剤管理指導料月間算定回数と100床あたり薬剤師数との間に相関がある病院群が存在した、③DUEはまだ医療現場に定着していない、④注射薬の混合は依然として薬剤師が関与しない非無菌混合が主流である、などの結果が明らかになった。さらに今回の分析結果から、薬剤使用適正化業務の拡充は人員配置の問題、経営者や薬剤師の意識に依存している可能性が示唆された。一方、報酬上の問題も大きく影響していると推察される。石射(1999)では、薬剤師配置基準の議論における医療法人協会の主張を一部紹介している。それによると、病院薬剤師が医療の質向上に必要なことは明白であるが、人件費に対する診療報酬上の適切な配慮がないと病院経営が成り立たない。今回の調査でも、4病院がDUEの不実施理由として「経営者の方針」を上げていた。

わが国の医療制度は、欧米諸国と同様に、診療報酬制度が出来高払いを原則としてきた時代から医療費の適正化政策として診療報酬の包括化（定額制）が推進される時代に移行している。それに伴い、医療現場における薬剤使用は、医療政策に対応していくために、コスト節減型へシフトしていくと考えられる。したがって、薬物治療の公正な評価、副作用回避、患者への教育・情報提供などを通して、薬剤需要を管理する役割を担う薬剤部門の業務は、薬剤使用の適正化、ひいては薬剤費適正化のために今後ますます充実が求められる。現在診療報酬体系で設定されている病院薬剤師に関わるおもな項目は表5の通りである(斎藤(1999))。医療機関で実施されているにも関わらず報酬上評価されていない業務が存在している。今後は、医療法による法定薬剤師数の見直しと共に、注射薬調剤、薬物治療モニタリング、医薬品情報の管理・提供、薬剤使用評価といった分野を中心に、病院薬剤師の技術評価も見直す必要がある。

文献

- 土井章弘(1999)「病院改革と薬剤師へ望むこと」、『日本病院会雑誌』, Vol.47, No.4, pp.24-31.
- 藤井俊志(1999)「病院薬剤師業務のガイドラインについて」、『月間薬事』, Vol.41, No.12, pp.109-113.
- 橋田亨(1999)「高次医療における病院薬剤部の機能と職能」、『月間薬事』, Vol.41, No.12, pp.71-75.
- 平野公晟(1999)「21世紀における病院薬剤師の確立に向けて」、『医薬の門』, Vol.39, No.6, pp.400-401.
- 堀岡正義(1999)「病院薬剤師業務と職能の変遷」、『月間薬事』, Vol.41, No.12, pp.35-38.
- 伊賀立二(1999)「特定機能病院薬剤部に求められる機能と職能」、『月間薬事』, Vol.41, No.12, pp.41-53.
- 石射正英(1999)「医療環境の変化と病院薬剤師業務」、『日本病院会雑誌』, Vol.46, No.5, pp.29-40.
- 金子達也(1999)「中小病院薬剤部に求められる機能と職能」、『月間薬事』, Vol.41,

No.12, pp.61-66.

賀勢泰子(1999)「療養型病床群・老人保健施設における薬剤師の機能と職能」.

『月間薬事』, Vol.41, No.12, pp.67-70.

木村勝彦(1999)「地域医療支援病院薬剤部に求められる機能と職能」.『月間

薬事』, Vol.41, No.12, pp.55-60.

栗山康介(1999)「病院が期待する薬剤師」.『日本病院会雑誌』, Vol.46, No.5,

pp.17-21.

恩田光子・小林暁峯(2000)「病院管理の視点からみたクリティカルパスと関連薬

剤業務」.『医療マネジメント学会雑誌』, Vol.1, No.2, pp.153-158.

Pedersen C., Philip S., John S., et al. (2000) "ASHP national survey of

Pharmacy practice in acute care settings: monitoring, patient education, and wellness - 2000," Am J Health-Syst Pharm., Vol.57, pp.2173-2189.

Ringold D., John S., Philip S., et al. (1999) "ASHP national survey of

pharmacy practice in acute care settings: prescribing and transcribing - 1998," Am J Health-Syst. Pharm., Vol.56, pp.142-157.

Ringold D., John S., and Philip S. (2000) "ASHP national survey of pharmacy

practice in acute care settings: dispensing and administration - 1999," Am J Health-Syst. Pharm., Vol.57, pp.1759-1775.

斎藤 明(2000)「医療経済からみた薬剤業務の推進」.『月刊薬事』, Vol.41, No.12,

pp.2693-2698.

佐々木吉幸(2000)「院外処方箋発行の現況・問題点と今後取り組むべき業務」.『医

薬の門』, Vol.40, No.3, pp.13-16.

表1. 主要調査項目

分類	調査項目
<ul style="list-style-type: none"> ・病院の概要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設立主体病床規模、病床利用率、 1日平均外来患者数、勤務薬剤師数 1日平均外来処方箋枚数、医薬分業の 実施状況など
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部門の人員配置 	<ul style="list-style-type: none"> ・現状の人員配置に関する認識 ・業務別適正人員配置 ・病棟配置の状況
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤使用適正化業務 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理指導業務の月間算定回数 ・DUE(薬剤使用評価)の実施状況 ・注射薬の混合に対する薬剤師の関与状況

表2. 調査対象病院の概要

	病院数	診療科数	病床数	病床利用率 %	外来患者 /月	外来処方枚数 /月	薬剤師数
全体	57	17.0	492.1	88.0	957.5	538.4	15.0
国立	8	20.9	660.6	87.3	966.4	442.1	19.6
自治体	13	17.6	498.6	88.3	1051.6	624.4	15.2
その他公立	13	19.2	532.8	92.0	1395.0	838.7	18.2
私立	23	14.0	406.7	85.2	608.3	349.7	11.5

注：病院数以外は平均値を示す

表3. 施設平均薬剤師数と充足率/要求率

	現在籍薬剤師数	法定薬剤師数	希望薬剤師数	充足率 *	要求率 **
全体	13.5	13.9	17.6	98.0 %	133.3 %
国立	10.3	13.7	15.0	65.5 %	107.1 %
自治体	15.2	15.5	17.4	98.3 %	128.3 %
その他公立	18.2	18.8	20.5	98.7 %	114.4 %
私立	10.1	9.8	15.1	102.2 %	150.5 %

充足率 * = 現在籍薬剤師数 / 法定薬剤師数 要求率 ** = 希望薬剤師数 / 法定薬剤師数

表4. 主体別・業務別にみた要求人員配置

	薬品管理	DI活動	調剤・製剤	病棟活動	病院運営	その他
全体	9.2%	8.6%	36.0%	34.3%	8.2%	3.7%
国立	7.9%	7.9%	38.4%	31.7%	6.2%	7.9%
自治体	7.4%	8.6%	32.4%	37.2%	6.2%	8.1%
その他公立	10.4%	8.5%	37.6%	35.4%	7.3%	0.8%
私立	9.7%	8.8%	36.7%	32.1%	10.3%	2.2%

表5. 入院医療に対する病院薬剤師に関連する
おもな診療報酬(1点=10円)
(斉藤, 2000より改変)

項目	点数
薬剤管理指導	480
麻薬管理加算	50
麻薬注射加算	5
外来調剤技術基本料	8
無菌製剤(IVH)	40
入院調剤技術基本料	42
入院調剤料	5
在宅自己注射(インスリン)	820
退院時指導	300
院内製剤加算	10
訪問薬剤管理	550
喘息治療管理料	25
特定薬剤治療管理(TDM)	500
特定注射薬剤治療指導管理	50
在宅経管栄養指導	2500
院内感染対策(できてなければ減算)	5
情報提供A	220

図1. 法定薬剤師数と薬剤師数の比較

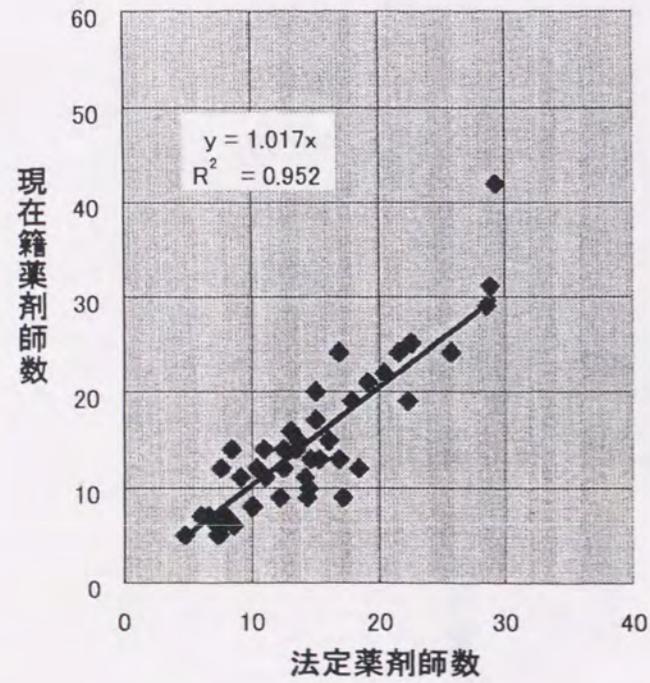
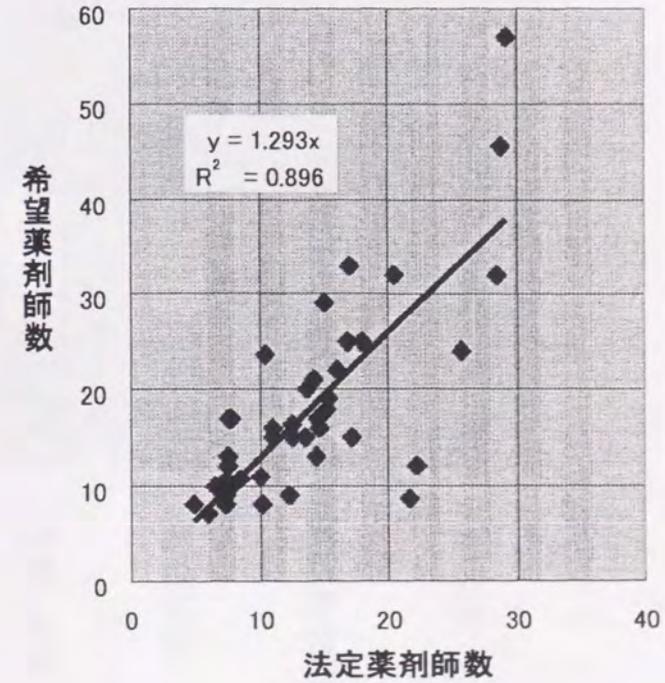
法定薬剤師数と現在籍薬剤師数
(N=47)法定薬剤師数と希望薬剤師数
(N=41)

図2. 要望する業務別人員配分

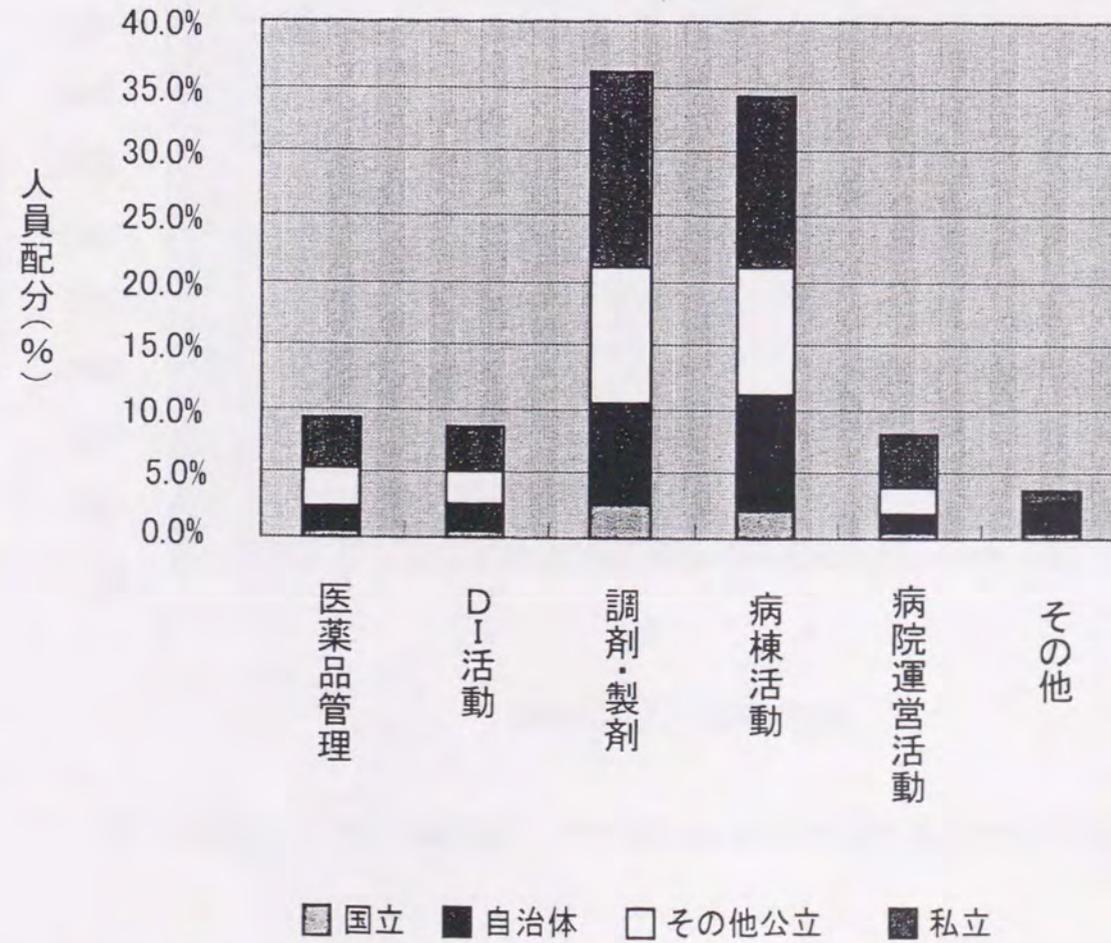


図3. 薬剤師数と薬剤管理指導月間算定回数

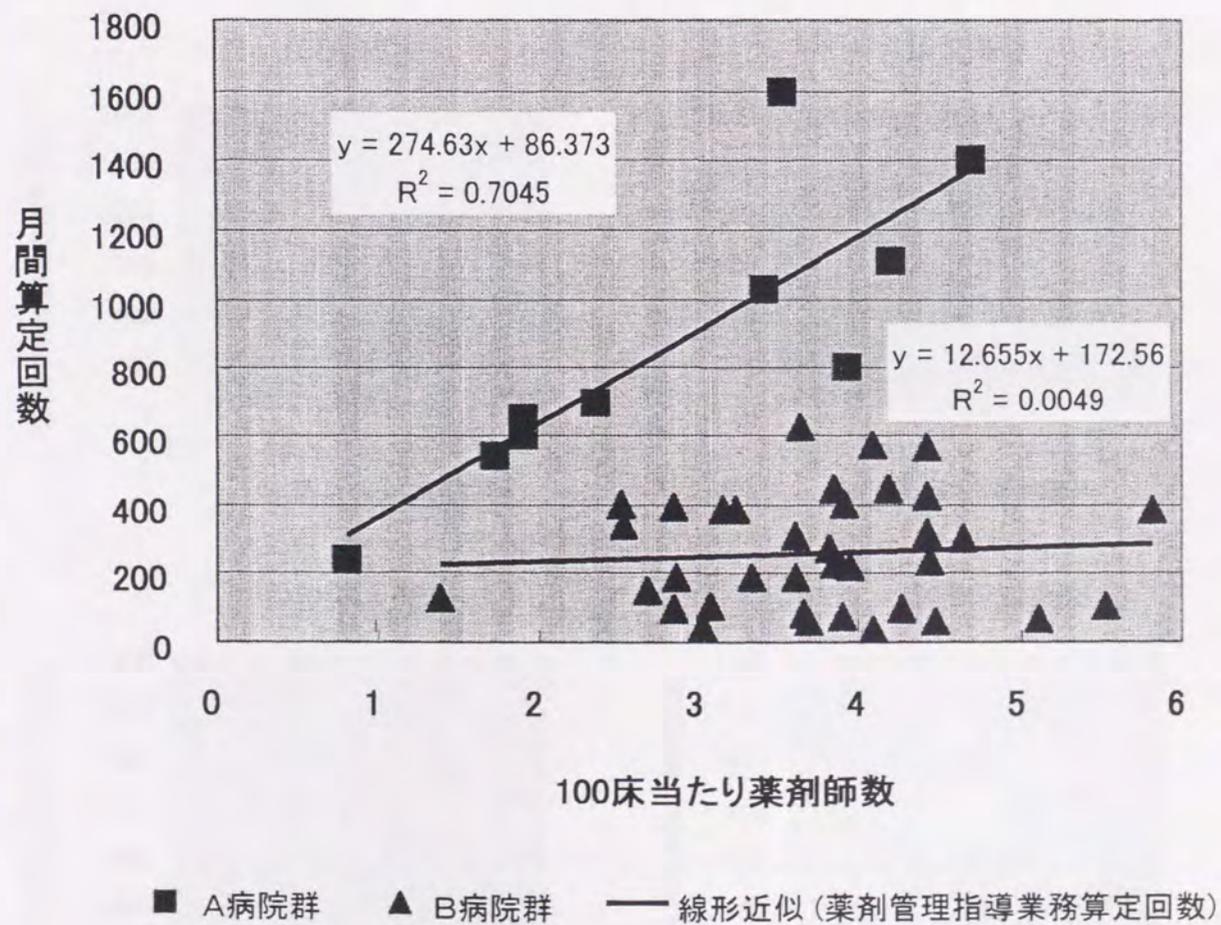


図4. 薬剤師数と薬剤管理指導月間算定回数

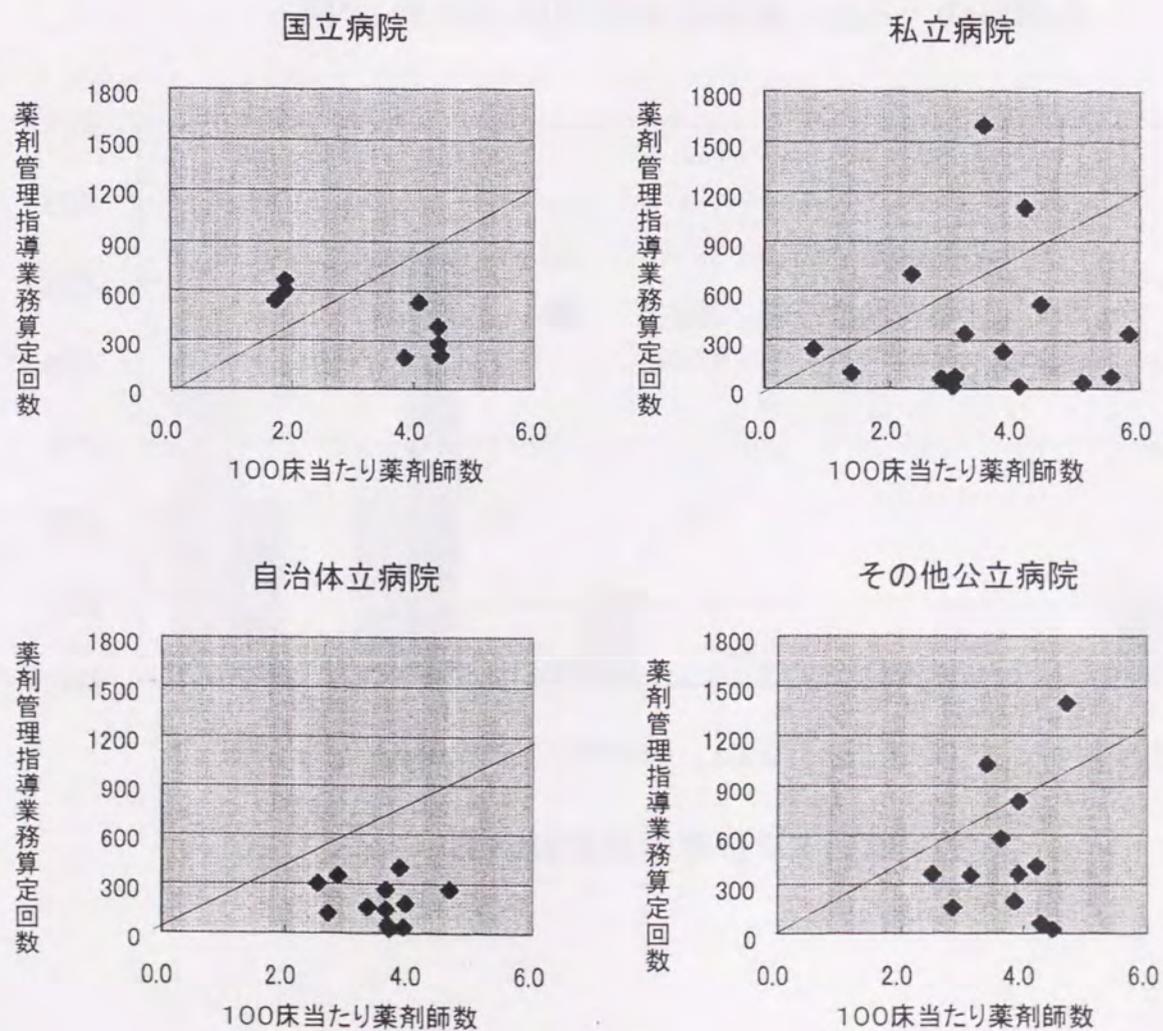


図5. 薬剤管理指導算定回数とDUEへの取組み

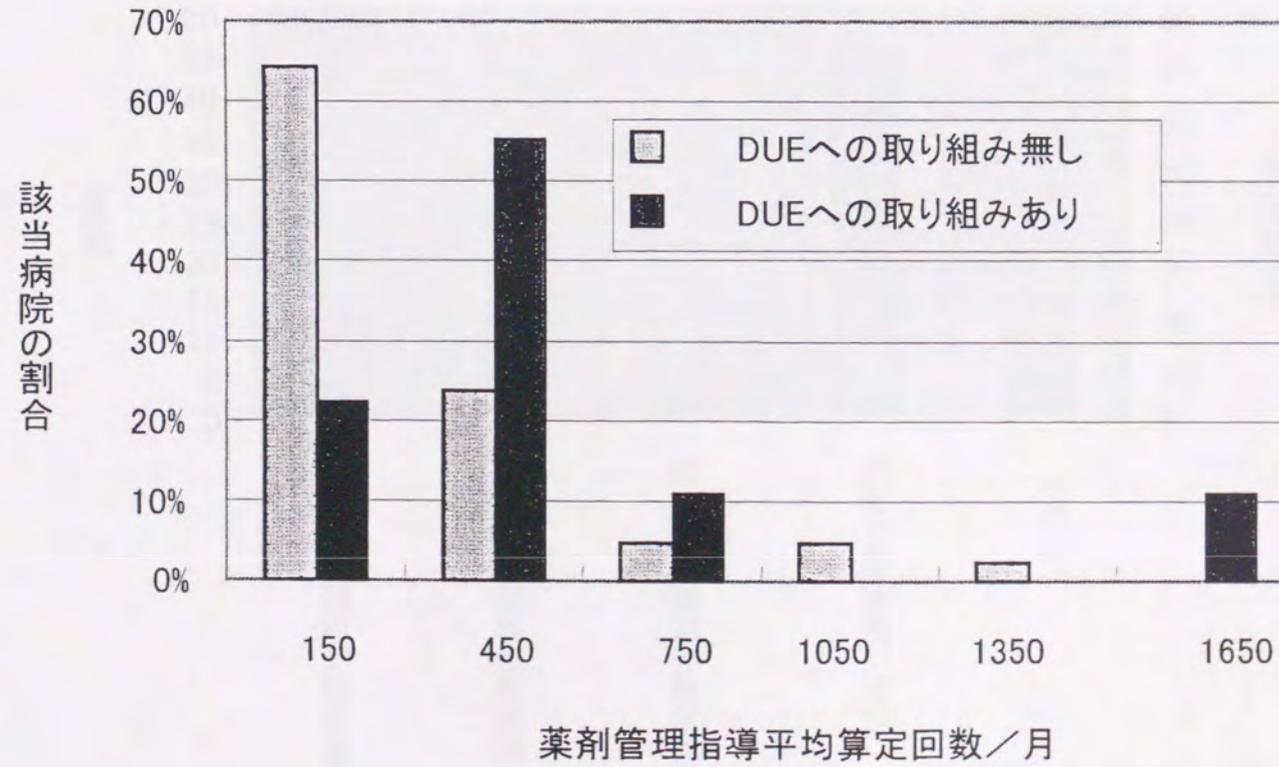
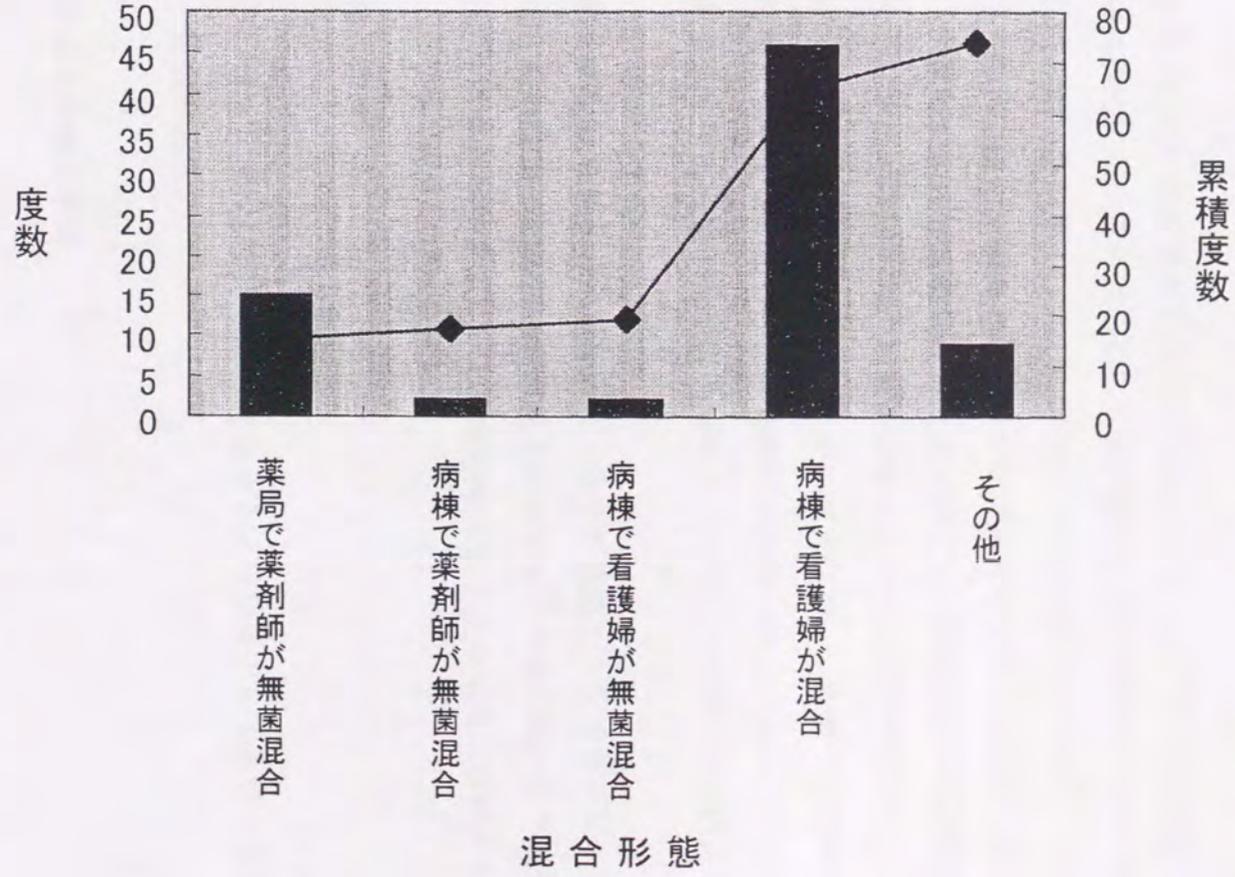


図6. 注射薬混合の実態



第6章 より望ましい薬事政策の模索

1. はじめに

少子高齢化の進展に伴い医療費適正化が叫ばれて久しい。とりわけ薬剤費は長年に渡って削減の標的になってきた。そして現行薬価基準制度の短所として認識されている薬価差の縮小を目指し、厳しい薬価引下げが実施されてきた。しかし薬価差率はほぼ1桁代にまで下がり、第4章における実証分析の結果も示すように、1997年～1998年にかけて急激に薬価差率は減少し、医療機関の薬価差弾力性の低下傾向が明らかになった。つまり医薬品需要は以前ほど薬価差には依存せず、薬価引下げ政策は限界に達してきたことが示唆された。したがって今後の医薬品需要は価格要因のみならず、その他の要因により強く依存することになることから、薬剤費適正化は価格面と薬剤使用面の2つの視点から検討する必要がある。

本章では、第1章から第5章の内容総括と、筆者が実施した実地および文献調査の結果を基に、薬剤費適正化を価格政策面と医療サービス提供面の2つの観点から検討し、今後の政策のあり方について筆者の考えをまとめ本論の結びとする。

2. 価格政策面の課題

薬価政策については、現行制度の改良修正施策と現行制度の抜本的構造改革施策という2つの視点がある。

(1) 現行制度の改良修正施策

第1章において薬に関する問題点について概括したが、現行制度の問題点を改良修正するという観点から検討すべき具体的施策としては、特に医薬品の価格設定プロセスの明確化と患者・医療機関双方に対する情報提供体制の整備が重要課題である。現在新薬の殆どは類似薬効方式が用いられており、効果が類似している薬剤が存在する場合には多くの場合、比較類似薬とほぼ同様あるいは高めの価

格が設定されている。こうした薬価決定方式では、従来から指摘されてきた画期的新薬でない改良型新薬の場合でも比較的高い薬価が設定されるという短所を克服できない。

中医協は「薬価専門部会」を1999年9月以降に設置し、薬価算定方式の具体的見直しについて議論を開始した。薬価専門部会は薬価設定の透明化を図ることを目的として「薬価算定組織」を設置し、2000年10月から本格稼働させた。中医協が発表した「論点整理」の中の薬価算定に関する内容では、長期収載品で先発薬と後発品を同一薬価とする際には「成分単位でグルーピングする」ことが提案されており、「薬剤定価・給付基準額制」の基本であったグルーピングをこの部分に限定して導入しようとする趣旨がうかがえる。同一疾患に使用される薬剤であっても薬効が異なれば異なる特性を有し、同じ薬効を持つ薬剤であっても成分によって異なる特性を持っている。したがって、長期収載品で先発薬と後発品を同一薬価とする際には「成分単位でのグルーピング」が妥当だと考える。また、新薬の薬価算定で現行の類似薬効比較方式を継続するのであれば、使用実績が長く効果に優れる既存良薬と新薬との公正な比較という視点から、薬理作用、効能効果、安全性に着目して類似比較薬を選定すべきである。また、薬価設定の根拠については、行政、製薬メーカー、卸業者等を通じて、医療機関に適時に情報が提供され、患者が治療の意思決定に参加できるように、医療提供者から患者への適切な情報提供と説明が実施できる体制を構築する必要がある。

(2) 抜本的構造改革施策

薬価差解消と薬剤使用の高薬価薬シフトの是正を目標として日本型参照価格制度導入の是非が一時議論された。参照価格制度の基本的な考え方は、償還基準額以上の薬剤に対する患者負担の問題に加えて、運営の仕方如何では、償還基準額変更の際に中医協や行政当局の恣意性が入り、現行制度よりも市場競争原理が機能しにくくなる危険性を内包している。また、当然のことながら参照価格制度下では、参照価格制度の適用薬剤の範囲、価格レベルの設定、グルーピングの方法によって薬剤費に及ぼす影響が異なる。慢性3疾患に対する佐藤ら(2000)のシミュレーションでは、同一成分・同一規格別のグルーピングに比べて同一薬効・

同一規格別のグルーピングの方が薬剤費に対する影響が大きかった。また、現在の薬価レベルで試算する限り、参照価格設定によって最も薬剤費総額に影響が出易いのは糖尿病用剤、最も影響が小さいのが高血圧用剤であることが示唆された。

参照価格制度のように償還基準額を設定することによって薬剤間の価格競争を促進するためには、情報提供体制の整備、患者のコスト意識の喚起、医療機関や保険者の薬剤使用評価機能の強化といった補完的施策を並行して実施する必要がある。

(3) 資源の効率的配分を念頭においた今後の価格政策

今後の薬価政策は、薬剤の保険給付を前提としながらも、競争原理が健全に機能し、薬剤の価値が医療市場において適正に評価され、医療機関と患者のコスト意識の喚起や保険者機能の強化が図れるようなシステムが望ましい。つまり今後の薬価政策が備えるべき必要条件是、①医療現場と医薬品産業において効率的な資源配分が実現できる、②公正性が確保できる、③実勢の需給関係で決定される取引価格をより良く反映させることができる、④制度運営に要するコストを低く抑えることができる、などであろう。

日本の現行薬価基準制度では、薬価の設定は薬価調査の結果に基づいてなされており、市場実勢価格をより正確に反映させるという市場価格主義の実践を可能にする枠組みになっている点で優れている。したがって、当面はその利点が最大限に機能するよう、現行制度の問題点である市場を歪める要素を着実に解消していくことが最も現実的かつ効果的ではないかと考える。具体的には、価格調整ルールの廃止、第三者機関による薬剤使用評価体制の強化、既存薬や従来の治療法と比較した費用対効果分析等の経済性評価手法の開発、IT技術を駆使した情報提供体制の整備、などである。

3. 医療サービス提供面の課題

医療現場における薬剤使用が薬剤費の適正化に及ぼす影響は多大であることはいうまでもない。したがって、医療機関における薬価差には依存しない医業経営

の実現と薬剤使用適正化の推進が必要である。ここでは薬剤費適正化に関して医療提供側が取り組むべき課題と問題点について検討する。

(1) 医療の質向上を目指した治験への参画と規制緩和

医療の質を構成する重要な要素である医療技術は、「診断」と「治療」に分けられ、それぞれにテクノロジー (technology) とアート (art) の要素がある((郡司(1998))。technology の評価とは、臨床医学的評価と同義で、臨床研究における評価では、有効性と安全性が重視される。その意味で薬剤の治験は臨床研究の代表例であり、画期的新薬の開発は医療技術の改善を目指したものである。

一方患者は治験情報の公開を強く望んでおり、製薬企業と患者団体との信頼関係の構築という面から、薬剤情報へのアクセス促進、治験の円滑化、治験情報の提供などを追求する必要がある(製薬協・広報委員(2000))。したがって、治験プロセスは新薬開発の律速段階であるという点で効率化が要求されると同時に、患者への情報提供やインフォームドコンセントを含めて、医療の質向上の点からも医療提供者が治験段階から関与することの重要性は大きい。

現在、医療現場への CRC (Clinical Research Coordinator : 治験コーディネーター) 導入により、治験の質が向上する、あるいは治験が円滑に進むとの認識が高まっている。実際に CRC 制度の評価を行った結果、実際に治験の質が向上したとの報告もある(池田ら(1999))。治験の監督者、治験専門家としてのアドバイザー、患者の支援者としての CRC 育成をはじめとする治験体制の整備は、医療機関の重要課題になっており、増加する医療事故への対応のため、医薬品の適応外使用や院内製剤などに関する審査を CRC の業務として行う施設も増えつつあることから、特に薬剤師 CRC の養成・増員が必要である。日本病院薬剤師会の調査によると、調査対象に回答した医療機関 155 施設における 2000 年 4 月時点の CRC 配置状況は薬剤師が 44% (対前年比 18%増) と増加しているようであるが、まだ充分とは言えない。

欧米では、製薬企業の治験を専門に受託する企業 (CRO : Contract Research Organization) が発達した。CRO は新薬開発を側面的にサポートすることを目的として成長したビジネスで、臨床試験プロトコル作成から承認申請業務すべてを

受託する機能を有している。製薬企業は CRO を有効活用することにより、治験実施の効率化と期間短縮を図ろうとしている。わが国においても 1994 年に任意業界団体である日本 CRO 協会が設立され、会員相互の連携のもとに、日本における望ましい CRO のあり方を考究し、CRO の確立・定着・発展に努めている。国内における CRO の活動は、日本における普及を推進するために、製薬企業における治験スケジュール管理、治験の手続き、文書・書類の管理などの業務に加え、特に国内の医療風土やニーズに対応した業務として、医療機関への CRC の派遣、医療機関において治験に専従する CRC 要員の教育や、治験体制の整備支援などに、大学・医療機関などと協力して積極的に取り組んでいる(恩田ら(1999)、恩田ら(2000))。したがって、日本の臨床試験の迅速化や品質確保のためにも、CRO の機能を有効活用することによって院内治験体制を整備することは有効手段の一つになり得る。したがって、行政の規制・介入を最小限とし、医療機関と製薬関係業界の責任ある連携に委ねた治験体制の整備が必要である。

(2) 薬剤使用の適正化

薬剤使用の適正化は、1) 医薬品情報の管理と提供、2) 薬剤使用評価と管理に大別される。

1) 医薬品情報の管理と、患者・医療提供者双方への情報提供

医薬品に関する情報提供を考える時、患者のみならず医療提供者への情報提供も必要不可欠である。医療サービスが市場メカニズムを通じて有効に配分されることが難しい根本的理由として、医療提供者と患者との間に存在する情報の非対称性の問題がある。薬剤の選択は医療行為そのものであり、基本的には医師に委任されている。したがって患者が直接意思決定できる範囲は極めて限定されていることから、医療提供者(特に医師)が患者の代理人として最適な薬物治療の意思決定をするためには、副作用情報を含め、臨床上必要な情報がタイムリーに提供される必要がある。一方、病院経営効率化の観点からは、病院経営管理者は経済的観点から医薬品使用に関する情報を必要としており、病院組織の運営管理に

貢献できる情報の提供も求められている。

恩田ら(2000)は、病院経営管理者と院内薬剤部門責任者の、薬剤使用効率化に関する業務の現状及び問題点などに対する意識を対比させながら、現在の薬剤業務の外部ニーズへの対応と今後の課題について明らかにするために、2000年2月～3月にかけて、中四国、近畿、関東地域に所在する200床以上の国公立及び私立病院11箇所を訪問し、病院経営幹部(院長他)と薬剤部門責任者(以下薬剤師とする)に対して、調査票に基づくヒアリング調査を実施した。情報提供に関する調査の結果、情報提供者としての薬剤師の役割については、経営幹部の期待は高かった。また、経営幹部が薬剤部門に要求している情報と、薬剤部門が実際に提供している情報を対比すると、新薬情報、副作用情報、相互作用情報などについてはニーズとほぼ対応していた。しかし、医師の処方設計をより適正化するために必要な血中薬物濃度モニタリング(TDM)情報や、病院内における詳細な薬剤使用状況、費用対効果といった経済的観点からの医薬品情報の提供については、経営幹部のニーズに十分対応できていないことが示唆された(図1)。

一方、患者への情報提供や薬剤使用管理という視点から、薬剤師による服薬指導、入院患者に対する教育への関与、地域住民に対する健康教育への関与などについても、経営幹部の期待度は高かった。病棟における薬剤管理指導業務はすべての病院で実施されていたが、各病院における実施率の向上が今後の課題となっていた。また、80%強の病院で薬剤師が入院患者教育へ関与していたが、地域住民対象のプログラムへ関与している病院は30%弱に留まっていたことから、地域保健活動への取組みにも課題が残されていた(表1～表3)。

インフォームドコンセントや、薬剤選択を含めた患者自身の治療への積極的参加、安全性確保、健康管理といった観点から、患者が薬剤に関するコスト意識や薬の作用などの知識を高めることが必要であり、医療現場では、薬剤師による外来窓口における患者への情報提供や、病棟における入院患者への服薬指導や情報提供の充実が必要である。

2) 薬剤使用評価と薬剤需要管理

第3章で欧米諸国の医療制度、薬剤費適正化政策などを概括したが、特にアメ

リカでは、1983年以降のDRG/PPS(Diagnosis Relating Groups/ Prospective Payment System: 診断群別包括支払い方式)をはじめとする診療報酬の包括化(定額化)の拡大やマネジドケア(管理医療)の普及に伴い、医療機関には医療提供の効率化やコストに対する意識が生まれ、病院業務の方針は「利益主義」から「コスト管理主義」へ移行していった。結果として入院医療における診療・看護手順などを標準化し最短の在院日数と効率的な資源利用を達成するために「クリティカル・パス(Critical Path:治療計画 以下CPとする。)」の作成が進んだ。CPとは、疾病や診断群別に容態の経過や種々の医学的介入の内容と時期を同一の書式上に時系列に並べ、関連職種が把握し易くしたもので、チーム医療の効率的実践には有効なツールである。また薬物治療分野では、DUE(Drug Utilization Evaluation: 薬剤使用評価)が病院薬剤師の必須業務になった。DUEは、特定の医薬品を対象に(たとえば、①病院での採用の可否を検討している、②処方頻度が高い、③高価である、④重大な副作用の危険性がある、といった特徴を持つ薬剤を対象にして)、薬物治療の適切性について臨床、経済両面から定期的に評価するものである。その他、処方内容のチェックによる薬物治療の検証およびモニタリング(重複投与、禁忌症例、薬物相互作用、用量、投与期間、薬物アレルギー、乱用・誤用など)、患者や医師との相談業務(薬名、内容量、用法・用量、服用方法・期間、服薬時の注意、副作用・相互作用・禁忌、自己モニターの方法、副作用への対処法、貯法、服用を忘れた時の対処法、再調剤[レフィル]情報など)、薬歴記録・保管、なども、薬剤使用適正化のための基本業務に位置づけられた。

診療報酬は出来高払いを原則としてきた日本では、医療提供者が薬物治療の経済性を考慮する時には、薬価差を中心とした経営的側面からの検討が中心であった。しかし今後は、医療費の適正化政策として診療報酬の包括化(定額制)が推進されることが予想され、やがて日本もアメリカの医療環境に極めて類似することになる。

現実に医療提供の効率化は医療機関の至上課題になっており、CPやDUEへの認識も高まっている。筆者の調査においても、経営幹部、薬剤師共にCPやDUEへの取組みは必要であるとの認識が高かった。つまり、医療現場における薬剤使用は、医療政策に対応していくために、費用最小化へのインセンティブが高まっているのである。薬物治療分野のCPを構築するためには、知識の涵養と薬剤使

用データの収集が必要である。DUEの実施は、各病院における薬物治療の実績とその妥当性を客観的に評価するために必要なデータの蓄積を可能にすることから、医療政策として推進すべき業務である。

(3) 薬剤使用適正化の具体的手段とその経済的効果

医療現場において薬剤使用を適正化する具体的手段としては、1) 副作用の回避、2) 薬理的・臨床薬理的に効率的な薬物治療の実施、3) 薬剤学的に効率的な薬物療法の実施、4) 医師の処方設計や患者への薬学的関与、などがあり、これらの実施は医療費の無駄を節減するという経済的効果をもたらす。

1) 副作用の回避

Leapeら(1991)によると、Harvard Medical Practice Study IIの結果、30,195人を対象とした調査において、約3.7%に医療行為が原因の障害(Adverse Events)が発生しており、そのうち19%がADE(薬物治療による副作用: Adverse Drug Events)であると報告している。またBatesら(1995)は4031人を対象にADEの調査を行い、ADE発生による非効率性を評価したところ、約6.5%にADEが確認され、患者1人当たりのADEの平均的治療費として約20万円余分にかかるとしている。Batesら(1997)は、アメリカの薬物副作用発生に起因する年間推定費用は20億ドル(約220億円)であるとも報告している。参考にClassenら(1997)が示したADEの発生と治療に要するコストを表4に示す。これらの結果からもわかるように、副作用の回避は医療の質、効率を高めることに直結している。具体的な経済効果を測定したおもな事例を紹介する。Montazeriら(1994)はICU(Intensive Care Unit: 集中治療室)で薬剤師が医師や他の医療スタッフからの相談を受けながら治療がなされると、3ヶ月で約1万ドルの医薬品が節約できたとしている。その報告を受けてLeapeら(1999)が疫学・医学統計学的手法で研究し、マサチューセッツ総合病院の集中治療分野への薬学的介入による経済効果を算出したところ、1日当たり処方による薬物副作用は66%減少し、ICUでの患者医療チームに正式メンバーとして薬剤師が参加することによる処

方段階の副作用回避効果を実証している。また、Batesら(1998)は医師、薬剤師、看護婦による「チーム医療」の実践によって副作用発生を防止する効果について調査し、1000患者1日当たり5.99件から0.98件と副作用発生率が84%減少したと報告している。

2) 薬理的・臨床薬理的に効率的な薬物治療の実施

薬理的・臨床薬理的に効率的な薬物治療の実施とは、各疾病に対して薬理的、臨床薬理的に確実に効果が証明された薬物のみを的確な方法で使用することを意味する。Pestotnikら(1996)は、抗生物質の選択基準に関するコンピュータサポートシステムを用いた抗生物質の適正使用がもたらす経済効率について分析し、各抗生物質の使用量はコンピュータシステムを使い始めた1988年に比較し1994年は37%減少し、患者1人当たりのコストは68%減少していると報告した。この事例は特に抗生物質の使用は、薬理的・臨床薬理的に立証された的確な治療指針を設定し、これらの情報を周知徹底することが薬剤使用の経済効率の向上に繋がることを示唆している。

3) 薬剤学的に効率的な薬物療法の実施

薬剤学的に効率的な薬物療法の実施とは、先発品と後発品の品質同等性(代替性)について、医学的・薬学的根拠に基づいて評価し効率的な薬剤使用を促進することを意味する。Hayashiら(1996)は、抗アレルギー薬のクレマスチンとオキサミドを比較し、有効性に殆ど有意差は見られないにもかかわらず、薬価には1日当たり210.4円の差があるとしている。効果や安全性が同等であれば、安価な後発品を効率的に使用することによって薬剤費適正化を図ることができる。

4) 医師の処方設計や患者への薬学的関与

医師の処方設計や患者の服薬コンプライアンス(指示遵守)に直接関与する方法としては、医師への疑義照会、薬剤管理指導業務、クリティカルパスへの参画、

患者教育などがある。Gattis (1999)の PHARM Study は無作為に抽出した全米 181 名の心疾患患者に対する薬剤師の薬学的介入調査で、介入行動として薬物使用評価、医師への薬物治療提言、患者教育と退院患者へのフォローアップ を行って、その効果は無介入の場合と比較している。医療チームに薬剤師が参加した介入群の方が、特定の高血圧薬 (ACE 阻害剤) の使用が増加したが、患者 100 人当たり 13 人死亡患者が少なく、患者死亡率、心臓発作発生数、入院回数、共に無介入群に比べ低いという結果であった。

恩田 (1999) は、1998 年 8 月に The University of Iowa Hospitals & Clinics(UIHC)を訪れ、薬剤部門のディレクターへヒアリングした臨床薬剤師による臨床的介入の経済的効果について紹介している。1995 年～1996 年の調査結果を表 5 に示す。その他 Johnson ら (1995)、Johnson ら (1997)、Bootman ら (1997)、Mucllin ら(1999)も ICU や長期療養型医療施設といったさまざまな状況下での薬剤業務の実施による薬物治療に関連する事故や副作用回避の経済的評価を実施し、薬剤師の薬物治療への介入は薬剤費適正化に貢献すると結論している。

国内でも病院薬剤師の臨床介入による経済効果に関する実証研究が徐々に実施され始めている。伊勢ら (2000) は 1999 年 12 月中に日本医科大学内で発行された注射処方箋に対して、薬剤師が医薬品の適正使用に介入することによる経済効果を(表 6)、また江戸ら (1996) は薬剤師の臨床介入 (薬剤管理指導業務) による薬剤費節減効果を分析している(表 7)。

以上の日本の事例はいずれも、薬剤師が病棟業務を実施することにより、患者の治療アウトカムの向上と薬剤費の節減を同時に実現していることを示唆しているが、副作用の重篤化の回避、疾病の発生予防、患者 QOL や満足度の改善といった効果も考慮すれば、すべてが金銭換算できるわけではないので、結果以上の効果が上がっていると予想される。

(4) 医薬分業と代替調剤の制度化

医薬分業は、制度上の枠組みとして欧米諸国で確立した薬物治療の提供システムであり、法的には 1240 年に神聖ローマ帝国のフリードリヒ 2 世が制定した「医

薬法」が最初であると言われている。医師が患者を診察し薬物治療が必要であると判断した場合に処方内容を決定し、これを処方箋に記載し患者へ交付する。患者は処方箋を薬局へ持参し、薬剤師はその処方内容を確認し、必要に応じて医師と協議した上で実際に調剤し、必要な情報提供および指導を行いながら処方薬を交付する。つまり医薬分業は、薬物治療のプロセスを、医師と薬剤師の専門性によって責任を明らかにし協働で受け持つことによって、薬剤使用の安全性と公正性を確保し、質の高い薬物治療を患者に提供することを目的としたシステムであり、わが国には明治初期に伝えられ、現在ではおもに医師法（第22条）、歯科医師法（第21条）、薬剤師法（第19条、第25条の2）に、医師の処方権、薬剤師の調剤権や患者に対する情報提供義務に関する法的根拠を有している。したがって、本来は薬剤費削減や薬価差の解消、医療機関の経営といった問題とは関係なく確立すべきものである。しかし、日本において実際に医薬分業が急速に推進され始めた1980年～90年代には、社会的入院による医療費の削減と共に、薬剤費が医療費削減の標的となった。具体的には、薬価引下げ、薬価差の縮小政策と共に老人入院患者に対する医療費定額制が導入され、入院料の中に投薬料が包括化された。また、外来処方に関しては、薬剤使用量を抑制するために薬剤料の逓減措置が導入された。そのような医療情勢の中で医療機関はおもに経営上の理由から外来処方を外部の保険調剤薬局へ依頼する動きが急速に進んだ。このようにわが国の医薬分業は、医療制度改革政策、とりわけ薬剤費削減政策の一つとして推進されてきた。

日本薬剤師会の2000年12月の保険調剤（全保険）動向についての発表によると、分業率は全国平均で38.2%であった。秋田県の61.2%がトップで佐賀、神奈川県、東京を加えた上位4都府県平均では50%を越えたが、最下位の福井県では10.2%と、依然として都道府県格差が激しい。医薬分業は、患者に対する薬物治療の適正化のみならず、医薬品、医療周辺技術に関連する産業・流通、さらに病院内における薬物治療関連業務に対しても大きな影響を与えるため、今後も質の高い医薬分業体制を普及させていく必要がある。しかし現在、薬局経営の悪化がクローズアップされている。多くの欧米諸国では、薬局の薬価差はマージンとして法的に保障されている。薬局運営には医薬品の備蓄、消耗・減耗、管理費用が必要であることは明白であり、妥当な薬価差をマージンとして法的に認めること

も、薬局の数と質を担保する上で必要であろう。また、治療実績のある低薬価の古典的薬剤と新薬、あるいは先発品と後発品の費用対効果の評価を治療現場において促進するためには、将来的には薬剤師の代替調剤権^{註1)}を法的に確立することも必要であると考えられる。

4. 結びに代えて

2001年1月から高齢者医療費負担の仕組みが改定され、ますます患者負担が重くなる中で、薬剤の価格レベルは、患者への医療サービス提供上、今後ますます大きな影響を及ぼすことが予想される。また、薬物治療に起因する医療ミスが多発している昨今、医療機関では必要十分な人員を確保することが必要になっている。そのためには、法定人員の見直し、リスク管理や薬剤使用適正化努力を正當に評価できるような報酬上の枠組みが強く望まれる。

適切な医療サービス提供を実現するためには、患者の心身の状況に則した医療提供体制が必要である。特に薬剤使用については、まず個々の患者に最適な薬物治療を過誤なく安全に提供するために、医療機関における薬物治療管理の体制が充実し、社会的には信頼性のある医薬品情報が管理・提供されることが求められる。したがってこれらのサービス提供を実現する経済的基盤が確保されなければならない。薬価制度改革の前提の背景には、薬価引下げ分が診療報酬改定の最大の財源になっているという現実があったが、今後はこの前提自体を問題であると認識する必要がある。

病院施設運営に対する報酬（ホスピタルフィー）が確立していない日本の診療報酬体系においては、適正化によって削減された薬剤費は、薬物治療などの医療の質や効率性向上を推進させるために、薬剤師をはじめとするコ・メディカルに対する技術料へ移転し、医療機関における薬物使用や医療サービスの適正化努力を評価することによって、医療の質と医療施設のアメニティ向上を図ることが必要である。また、医療費の効率的な利用を目的とした、金銭に見合う薬剤価値の評価は、政策の意思決定上有効な役割を果たすと考える。

最後に、現在ゲノム（遺伝子）研究が急速に成果を挙げ、近未来の展望として、今後の創薬研究に大きな影響を及ぼすことが予想されているが、遺伝子研究が具

体的にどのように創薬に応用できるかについては、まだ明確になっていないのが現状である。香西ら(1999)は2010年以降、病態における遺伝子変異に着目し、疾患関連遺伝子を使用した本当の意味での遺伝子ゲノムによる創薬が行われると予想している。遺伝子診断によって、「患者」になる前段階で疾病が発見されるようになり、やがてそれらに対する予防薬や治療薬が開発されれば、早期治癒が可能になる。このように予防医療の領域にまで治療行為の介入が可能になることを想定すれば、患者の意思を最大限に反映し選択を可能にする、“適正かつ必要な医療”を提供するためには、均質化した保険診療の枠内だけで、多様化する国民の医療ニーズに充分対応していくことは困難であり、長期的にみて効率的かつ医療の質を向上させることには繋がらないのではないだろうか。したがって、保険診療分野における医療費予算の適正化と共に、今後は自由診療を適正に制度化し、医療の選択肢を拡大することも必要であろう。

脚注

注¹⁾ 医師が処方した医薬品を、品質(治療上の効果)とコストを考慮し、医師と協議した上で薬剤師が患者の同意の下で同一成分の他の医薬品に代替えて調剤する権利。欧米では一般化しているが、日本ではまだ法的に認められていない。

文献

- Bates D., David C., Nan L., et al. (1995) "Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events," *JAMA*, Vol.274, No.1, pp.29-34.
- Bates D., Lucian L., David C., et al. (1998) "Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors," *JAMA*, Vol.280, No.15, pp.1311-1316.
- Bates D., Nathan S., David C., et al. (1997) "The costs of adverse drug events in hospitalized patients," *JAMA*, Vol.226, pp.307-311.
- Bootman L. Donald L., and Emily C. (1997) "The healthcare cost of drug related morbidity and mortality in nursing facilities," *Arch Intern Med*, Vol.157, pp2089-2096.

- Classen D., Stanley P., Scott E., et al. (1997) "Adverse Drug Events in Hospitalized Patients," JAMA, Vol.277, No.4, pp.301-306.
- 中央社会保険医療協議会(1999, 9月)『薬価算定手続き及び薬価算定ルールの見直しに関する論点整理(案)』, 中央社会保険医療協議会.
- 江戸清人・尾形 浩(1996)「病院薬剤業務とコスト・経済効果」.『月刊薬事』, Vol.38, No.12, pp.2943-2948.
- Gattis W., Vic H., David W., et al. (1999) "Reduction in heart failure events by the addition of a clinical pharmacist to the heart failure management team. Results of the Pharmacist in Heart Failure Assessment Recommendation and Monitoring (PHARMA) study," Arch Intern Med, Vol.159, pp1939-1945.
- 郡司篤晃(1998)「医療の質とは何か」.『岩崎 栄 編 医を測る』, pp.8-18. (株)厚生科学研究所, 東京.
- Hayashi K. and R Hama. (1996). "Evaluation of oral anti-allergic drugs in Japan," The Lancet, Vol.347, pp.477.
- 久繁哲徳(1997)『最新医療経済学入門』, 医学通信社, 東京.
- 池田和彦・神谷晃(2000)「薬剤師治験コーディネーターの実践」.『月刊薬事』, Vol.41, No.12, pp.2699-2705.
- 池田俊也・池上直己(1998)「わが国における薬剤経済学研究の現状と展望」.『医療と社会』, Vol.8, pp.1-9.
- 伊勢雄也・片山志郎・古宮理絵・他(2000)「注射薬供給業務における薬剤師の役割」.『Pharm.D.』, Vol.2, No.4, pp.71-72.
- Johnson J. and Lyle B. (1995) "Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model," Arch Intern Med, Vol.155, pp1949-1956.
- Johnson J. and Lyle B. (1997) "Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care," Am J Health-Syst.Pharm. Vol.54, pp554-558.
- 小林暁峯・恩田光子(1999)「治験におけるアウトソーシングの可能性」.『社会薬学』, Vol.18, No.1, pp.66-75.
- 小林暁峯・恩田光子(2000)「ヘルスケアサービス再建のための3つの視点」.『研究 技術 計画』, Vol.15, No.2, pp.1-15.

香西義雄・藤野正彦(1999)「画期的な新薬の研究開発」.『研究 技術 計画』,
Vol.14, No.4, pp.229-234.

Leape L., Troyen B., Nan L., et al. (1991) "The Nature of Adverse Events in
Hospitalized Patients," New Eng. J. Med., Vol.324, No.6, pp.377-384.

Leape L., David C., Margaret C., et al. (1999) " Pharmacist participation on
physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit," JAMA,
Vol.282, pp.267-270.

Montazeri M. and Deborah C. (1994) " Impact of a clinical pharmacists in a
multidisciplinary intensive care unit," Crit Care Med., Vol.22, No.6,
pp.1044-1048.

McMullin T., Joel H., David R., et al. (1999) "A prospective, randomized trial
to assess the cost impact of pharmacist-initiated interventions," Arch Intern
Med. Vol.159, pp2306-2309.

日本製薬工業協会広報委員会(2000, 3月)『製薬企業/団体と医療消費者との
コミュニケーションに関する欧米調査団 調査報告書』. 日本製薬工業協会.

恩田光子(1999)「薬剤業務の経済的評価—薬剤師の経済学的貢献を数値化する方
法」.『Pharm.D.』,Vol. 1, No.1, pp.8-9.

恩田光子・小林暁峯(2000)「病院管理の視点からみたクリティカルパスと関連薬
剤師業務」.『医療マネジメント学会雑誌』,Vol.1, No. 2, pp.153-158.

Pestotnik S., David C., Scott E., et al. (1996) "Implementing Antibiotic
Practice Guidelines through Computer-Assisted Decision Support: Clinical
and Financial Outcomes," Annals of Internal Medicine, Vol.124, No.10,
pp.884-890.

佐藤雅代・恩田光子(2000)「参照価格制度導入の可能性について—成分型と薬効
型グルーピングによる比較」. 未定稿.

田中信朗(1998, 4月)『わが国における参照価格制度の適用可能性に関する考
察. 医療システムと経済の関係 研究報告書』, 日医総研.

田中滋(1998, 3月)『薬剤に対する支払方式について.「診療報酬支払い方式の
調査研究プロジェクト」研究報告書』, 日医総研.

表1. 薬剤師による服薬指導 (N=11)

経営幹部の期待度数(%)		薬剤部門責任者の意識度数(%)	
強く期待する	9 (81.8%)	大変重要である	10 (90.9%)
期待する	2 (18.2%)	重要である	1 (9.1%)
あまり期待しない	0	あまり重要でない	0
期待しない	0	重要でない	0

* 薬剤管理指導業務はすべての病院において実施されていた。

表2. 入院患者に対する教育への関与 (N=11)

経営幹部の期待度数(%)		薬剤部門責任者の意識度数(%)	
強く期待する	4 (36.4%)	大変重要である	10 (90.9%)
期待する	7 (63.6%)	重要である	1 (9.1%)
あまり期待しない	0	あまり重要でない	0
期待しない	0	重要でない	0

*入院患者教育への関与

・関与している: 9 (81.8%) 例) 糖尿病、喘息患者への教育

・関与していない: 2 (18.2%)

表3. 地域住民に対する健康教育等への関与 (N=11)

経営幹部の期待度数(%)		薬剤部門責任者の意識度数(%)	
強く期待する	4 (36.4%)	大変重要である	8 (72.7%)
期待する	7 (63.6%)	重要である	3 (27.3%)
あまり期待しない	0	あまり重要でない	0
期待しない	0	重要でない	0

*地域住民に対する関与

・関与している: 3 (27.3%)

・関与していない: 8 (72.7%)

表4. ADE(薬物の副作用)の種類と治療に要する費用

ADEの種類	治療費用(\$)	在院日数(days)
不整脈	4,410	3.93
下痢	4,631	4.40
熱発	9,022	5.49
悪心・嘔吐	712	1.37
腎機能障害	1,371	4.54
精神錯乱	2,232	2.50
発疹	1,868	1.37
痒み	677	0.72
低血圧	3,563	2.94
出血	6,702	4.89

出所: Classen C, et al. (1997), JAMA, Vol.277, No.4

表5. 調査結果

<ul style="list-style-type: none"> ・介入件数：19,481件 ・介入が医師によって受理された件数 ：17,728(受理率91%) 	<p>【資源コスト】 平均在院日数 ・介入によって回避された日数：1,211days ・介入によって延長した日数：8.8days ・コスト回避額：\$510,935</p>
<p>【スタッフがこの評価業務に費やした時間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総時間：3,100 hrs. ・介入1件当り平均所要時間：9.9 min. ・総費用：\$77,500 	<p>【治療コスト】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・節減額：\$694,327 ・増加額：\$14,807 ・コスト節減額：\$679,520

出所：恩田(1999), Pharm.D., Vol.1, No.1

表6. 注射薬の適正使用への介入による経済的評価

調査期間	1999年12月1日～1999年12月31日
調査対象	注射処方箋10,294枚
処方に対する介入件数	98件:うち受理されたもの 77件 (受理率93. 9%)
助言・提案の内容	配合変化: 31/33 (93. 9%), 薬物治療設計: 21/33 (63. 6%) 保険適用の不備: 25/32 (78. 1%)
薬剤費節減効果	658,181円/月

出所:伊勢ら (2000), Pharm. D., Vol.2, No.4

表7. 薬剤指導業務の経済的評価

・調査期間	1995年11月～1996年5月
・調査対象	循環器・血液内科病棟の患者224人
・処方に対する介入件数	70件(うち受理されたもの66件: 受理率 94%)
・助言・提案の内容	投与追加 24 (34%) 投与中止 20 (29%) 薬剤変更 11 (16%) 薬剤の減量 8 (11%) その他
・薬剤費への影響	減少 38 (58%) 増加 23 (35%) 不変 3 (5%) 1日薬価として49,702. 8円の節減
・患者QOLへの影響	改善 37 (65%) 不変 11 (19%) 悪化 1 (2%)

出所:江戸ら (1996), 月刊薬事., Vol.38, No.12

図1. 情報提供の実態と経営幹部のニーズとの対比

