



薬価基準制度等の概要について

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会で、薬価制度に起因する問題について議論するため、薬価制度の概要として、既掲載品の薬価改定の方式の変遷についてまとめられた資料が公開されており、それについて、ご紹介します。

まず、薬価改定の方式は、下記の3つの表で示される①バルクライン方式（1951年～1991年40年間）、②加重平均値一定価格幅方式（1992年～1999年7年間）、から、現在まで続く、③市場実勢価格加重平均調整幅方式（調整幅方式）（2000年から現在23年間）と変遷してきました。

（1）薬価基準制度等の概要

①バルクライン方式 1951（S26）年～1991（H3）年

概要

- ・ **バルクライン方式**とは、医薬品全体の取引量を安い方から高い方まで並べて、○%の数量をカバーする一点を薬価基準価格とする方式。昭和26年は80%、昭和28年からは90%で実施された。
- ・ 昭和58年から、実勢価格のばらつきが大きい品目に限定して、81%バルクライン方式が適用された。81%バルクライン方式とは、異常値と思われる10%を除き、残りの90%の取引数量分のみをバルクライン方式で算定するもの。

背景・経緯

- ・ 昭和25年9月に薬価基準が設定された。翌年、初の市場価格調査前に物価庁（昭和27年8月廃止）では、予備調査を行った。その際、**薬品総数の約20%は、代金の支払いが悪いかまたは少なくとも正常な取引きで購入されていないという実態を把握したため、物価庁は、購入数量の約80%の医薬品の購入価格を保障すれば正常な医療機関には悪影響を及ぼさず、国としての義務を遂行できると考え、昭和26年の薬価基準全面改正に合わせ、80%バルクライン方式が導入された。**

【制度改正】

- ・ **90%バルクライン方式**（昭和28年薬価基準全面改正）：物価庁の80%バルクラインから算出される価格が、厚生省による機械集計による90%バルクラインに近似していたため変更した。
- ・ **81%バルクライン方式**（昭和58年から）：ばらつきの大きい品目に限定して適用した。
- ・ **一部に加重平均値方式を適用**（昭和63年から）：実勢価格のばらつきの小さい品目については、従前の90%バルクライン方式に加えて、一部加重平均値を指標とした。



② 加重平均値一定価格幅方式

(R幅(リーズナブルゾーン)方式) 1992(H4)年~1999(H11)年

(1) 薬価基準制度等の概要

概要

- 加重平均値一定価格幅方式(R幅方式(リーズナブルゾーン))とは、薬価引き下げ幅は卸販売価格の加重平均値にスライドして設定するのではなく、その価格に一定の幅を加算して引き下げ率を緩和させる方式。

背景・経緯

- 実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成3年の中医協建議に基づき、バルクライン方式を廃止し、R幅方式を導入。(薬価算定方式に関する建議書(平成3年5月31日))
- 導入に当たっては「包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価値幅を加えた数値を持って薬価とすることが適切である。」という建議を踏まえR幅方式が採用された。
- R幅の率は、「取引条件の現状から、直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこと」を前提とし、当初15%であったが、段階的に引き下げられて、平成9年に10%(長期収載品は8%)、平成10年には、5%(長期収載品は2%)となった。
- R幅については中医協において「取引条件の差異等による合理的な価格幅」とされ、取引条件の差異等には薬剤管理コストも含まれるとされている。

改定年度	改定方式等
平成4年度	R幅15%
平成6年度	R幅13%
平成8年度	R幅11%
平成9年度	R幅10% ※長期収載品はR幅8%
平成10年度	R幅5% ※長期収載品はR幅2%

23

③ 市場実勢価格加重平均調整幅方式(調整幅方式)

2000(H12)年~現在

(1) 薬価基準制度等の概要

概要

- 市場実勢価格加重平均調整幅方式とは、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、さらに改定前薬価の2%を加える方式。

背景・経緯

- 平成11年に、中医協で取りまとめられた「薬価制度改革の基本方針」において、R幅方式については「**全ての薬剤について一律に一定率を保障することから、個々の取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を見直す。**」とされた。
- その水準については、「**可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、平成12年度時点における長期収載品に係るR幅の水準(2%)等を勘案して算定ルール上の措置を講ずる。**」とされ、平成12年からR幅に変わり調整幅2%が導入された。調整幅については、**中医協において「薬剤流通安定のため」に必要な経費とされている。**
- R幅方式に含まれているとされた薬剤管理コストは、基本方針においては、「**医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法について更に検討する。**」とされたが、その後、結論は出ていない。
- 平成14年及び平成16年改定時の「薬価制度改革の基本方針」においては、調整幅方式について「**既収載医薬品の原則的な薬価改定方式としてこれを維持するものとする**」と明記された。

24

これらの変遷の間に、どのような出来事があったか、どのような課題ができたかが、次の2つの表にまとめられております。公正取引委員会の勧告、医薬分業の進展などの医療用医薬品市場の環境変化に影響されてどのように制度が変遷して行ったかが、判る資料となっておりますので、是非参考にさせていただきたく思います。



流通に関する出来事の変遷と諸課題 (1/2)

(1) 薬価基準制度等の概要

薬価基準制度	事項	出来事
ハルク ライン 方式 1951年～ 1991年	制度の 改正等	<ul style="list-style-type: none"> 昭和25年に薬価基準制度が制定。昭和36年に国民皆保険制度が導入された。 医療機関では、薬価差を得るため、薬価差が大きい医薬品の患者への「過剰投与」が行われ、社会問題となった。 当初、薬価収載は、成分名での「統一限定収載方式」となっていたが、後発医薬品の登場により薬価基準と実勢価格に大きな乖離が発生したことから、昭和53年に販売名ごとの「銘柄別薬価収載」に変更されることとなった。これにより、薬価の大幅値下げがはじまり、昭和56年には、薬価が18.6%引き下げられた。 平成2年頃には、薬価差額1兆3000億円あるとして社会問題となった。
	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> メーカーと卸との関係は系列化しており、メーカーの系列会社として卸が多数乱立していた。 メーカーによる販売促進は「値引補償制度」が中心で、卸がメーカーから購入した仕入価格以下の価格で、医薬品を医療機関に販売した場合、卸はメーカーと再度仕入価格の交渉を行って、これを下げることで卸の利益を補償した。 昭和56年の薬価の大幅引き下げを受け、メーカーが卸に販売価格を指示して価格維持を行ったことから、昭和58年に独占禁止法を適用し排除措置が勧告された。 平成元年から日米構造問題協議が開始され、医薬品取引における透明性と公平性の確保が求められ、平成3年には公正取引委員会が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表、「値引補償制度」は、再販価格維持が疑われる行為として廃止された。 「値引補償制度」の廃止に伴い、メーカーが卸に仕切価を提示し、卸が医療機関等と交渉して納入価を決定する「仕切価制」に移行することとなった。
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度の導入以前は、メーカーによる大量生産を背景に、大衆薬などの薬局薬店への販売が卸の主力取引であった。 国民皆保険制度の導入後は、卸の主力取引は医療用医薬品となり、取引先は薬局薬店から医療機関が中心となった。 市場規模が大きく汎用性の高い大型の新薬が多数登場し、医療用医薬品大量消費時代が始まる。医療機関は、当初は製薬企業ごとに医薬品を購入していたが、個別の価格交渉が煩雑なため、複数のメーカーの医薬品を一括購入することを要望し、卸は販路拡大のためこれを受け入れ、「総価山買い方式（総価取引）※1」、「仮納入※2」が広がり、取引慣習となっていく。 値引補償制度の廃止以降、卸がメーカー系列から独立して、価格交渉を担うこととなる。 <p>※1 卸売販売業者と医療機関/薬局の間で複数の品目が組み合わされている取引において総価で交渉し、総価に見合うような個々の単価を一律値引き等により改定する取引。 ※2 卸売販売業者と医療機関/薬局の取引において、長期に渡り価格が決着しないまま納入され、仮価格で支払いを受けている取引。</p>

25

流通に関する出来事の変遷と諸課題 (2/2)

(1) 薬価基準制度等の概要

薬価基準制度	事項	出来事
R幅 方式 1992年～ 1999年	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> 仕切価制へ移行。メーカーは卸に対してリベートやアローアンスで医薬品の販売を促進。
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 対象品目の増加や価格交渉の長期化により、単品総価取引を含む総価取引や未妥結仮納入、妥結後の再交渉が常態化。 医薬分業が進む中で、卸の取引先として医療機関に変わり薬局がシェアを伸ばしていく。薬局のチェーン化が進む。
調整幅 方式 2000年～	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> メーカーの仕切価は高い値で推移し、平成15年以降、仕切価が納入価よりも高い「一次売差マイナス※」が発生した。卸の利益は、リベートやアローアンスで補填される構造となる。 <p>※ 仕切価と納入価との差額がマイナスになっていること（いわゆる逆ざや）。</p>
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 卸の取引先として薬局のシェアが伸び、大手薬局チェーンが増加する。また、共同購入組織や価格交渉代行を通じた価格交渉（値引き）が行われており、全国の取引価格をデータ化し、ベンチマークを用いた価格交渉が顕著となってきている。 新薬のうち、競合品の少ないオフアンドラッグや再生医療等製品などの占める割合が増加しており、これらの医薬品には超高価格のものであったり、流通期間が短い、品質管理が難しい、対象となる患者が限定されているといったものが多く、卸や医療機関等では、過去におけるマーケティングに適合できない取引への対応が必要となってきている。
	制度の 改正等	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年から毎年薬価改定が実施される。 こうした流通の変遷を経て、卸は、整理統合されその数を減らしてきた。また、加重平均値での薬価改定では、正規分布の半分は逆ざやが生じることになるが、そうならないのは卸が赤字受注として請け負ってきたと想定される。卸は毎年度、販売管理費を縮小するなど経営努力を続けて、何とか利益を出している状況が続いている。

26

(引用)

○第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

【資料1】医薬品の安定供給について2（検討会後差し替え）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001087794.pdf>