

第11章

ISO9000シリーズ品質保証モデルの 医療サービス分野への活用について

株式会社日本能率協会総合研究所 ヘルスケア研究室
主任研究員 深代達也

— 抄録 —

近年、医療分野においても第三者による外部品質保証モデルとしてのISO9000sに関心が高まっている。ISO9000sは、医療分野独自の第三者評価が未確立のスイス等を中心に活用されているが、イギリスでは既に医療分野に特化したKFOA/HQSが英国認証計画のもとでISO9000sの審査登録機関としても始動する予定である。

各病院レベルでの活用傾向としては、ISO9000sの品質システム要求事項を基本とし、内部品質保証のCQI/TQMや臨床面の管理手法であるクリティカル・パスと統合した品質管理システムの構築例が見られる。

ISO9000sは医療サービスに関する専門的水準の高低を評価する仕組みではないが、医療機関に組織体としての品質管理能力向上が求められる今日においては、むしろそれら要求される水準を安定的に満たすための品質システム（組織、責任、手順、工程、経営資源等）が確立し、確実に稼働していることを外部から評価するモデルとして活用しうる。

キーワード：第三者評価、外部品質保証、ISO9000s、内部品質保証、クリティカル・パス

1. はじめに

近年欧州を中心として品質保証モデルとしてのISO9000シリーズを医療分野に適用する例が登場し、日本でも関心が高まりつつある。本稿では、ISO9000シリーズ概要をまとめるとともに、海外での活用動向を把握し、ISO9000シリーズのもつ限界及び活用ポイントについて考察した。

2. ISO9000シリーズの概要

ISOとは写真フィルムの外箱にISO100とかISO400と表示してあるそのISOと同様のシリーズの1つであり、International Organization for Standardization（国際標準化機構）の略称である。

ISO9000シリーズ（以下ISO9000sと略）は、供給者が提供する製品・サービスについての品質システムi)が十全に機能していることを、購入者に代わって第三者の審査登録機関が検証（審査・認証登録）し、公表するための、全産業を通じた国際標準規格である。

この規格の第一のねらいは、供給者が、顧客のニーズに応じた製品・サービスを提供するための全てのプロセスにおける不適合（プロセス上の誤り等）を防止することによって、顧客の満足を得ることであるii)。

製品・サービスの不適合を防止するために、ISO9000sでは、①製品・サービスに対する顧客のニーズ（品質要求事項）を明確化し、②供給者としての品質に関する目標、品質についての責務等（品質方針）を文書により表明し、③品質管理を実施するために必要となる、組織、責任、手順、工程、経営資源等（品質システム）を具体的に文書化（品質マニュアル、品質システム手順書、品質文書）し、④かつ、文書化された仕組みが実際の製品・サービスの生産の場面で十分に機能しているか否かを、内部監査及び外部監査を通じて評価検証（認証）する。

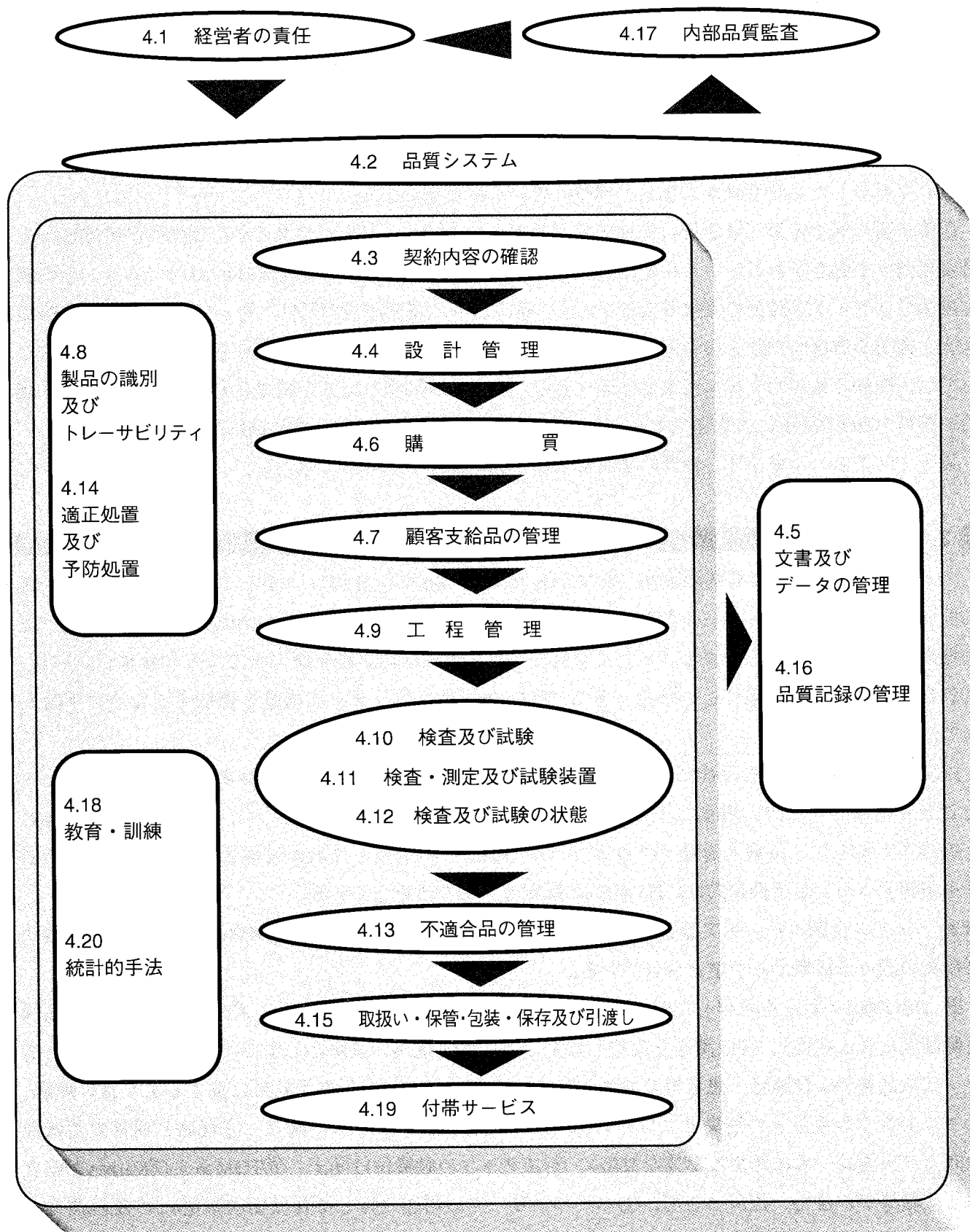
企業が自分勝手に「弊社の品質保証システムは素晴らしいぞ」と訴えたとしても、世間的には通用しない。ISO9000sは、当該企業の品質システムの確実性を第三者から保証する仕組みである。

ISO9000sでは品質システムの要素として20の項目（図1 1-1 品質システム要求事項参照）を掲げ、それら品質システムの文書化の整合性を監査するだけでなく、文書化された品質システムの運用面での有効性（品質システムが確実に稼働しているか否か）についても監査を行うiii)。

-
- i) ISO8402によれば、品質システムとは「品質管理を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源」と定義されている。
 - ii) 例えば、ISO9001-1994では規格のねらいとして以下のように記述されている。「JIS Z 9901-1994 1.適用範囲、この規格は、要求事項に適合する製品を設計し、供給する供給者の能力を実証することが必要な場合に用いる品質システム要求事項を規定する。規定する要求事項は、設計から付帯サービスまでのすべての段階での不適合を防止することによって、顧客の満足を得ることを第一のねらいとしている。」
 - iii) JISZ 9904-1994 5.4 品質システムの監査、5.4.1 一般、「組織の品質システムの活動及び関連する結果が計画通りかどうかを判定するために、また、品質システムが効果的かどうかを判定するために、監査を計画し、実施する」

図11-1 品質システム要求事項

※9002規格では4.4設計管理は要求されない



3. 海外でのISO9000sの活用動向

海外の医療機関のISO9000s 認証取得は、1992年にスイスにおいて始めて行なわれ、その後ヨーロッパ、アメリカ、東アジアなどの各国で認証取得例が登場している。

ヨーロッパでの活用の傾向としては、医療費の上昇や患者の権利意識の向上とあいまって、政府や保険者が医療機関に対して何らかの医療の質を担保する管理システムを要求する方向にあり、その対応の一つとして外部評価としてのISO9000sが活用されている。個々の病院レベルではISO9000sの要求事項を品質管理システムの基本とし、臨床面の管理手法であるクリティカル・パス（以下CPと略）と統合した品質管理システムを構築している例が見られる。

医療の質に関する第三者評価の先進国であるアメリカでも、わずかであるが医療機関がISO9000sを認証取得する動きがある。アメリカにおける医療の質の第三者評価の代表例はJCAHOであり、その認定結果はメディケア等公的保険対象者に対する医療費支払機関認定の要件となっているが、JCAHOの監査を優秀な成績で認証を得た医療機関からISO9000sの認証を取得する機関が登場した。その理由としては、医療を他のサービス産業とは違うものとみなし特別視してきた結果生じたマネジメント能力の格差をISOの活用により強化すること、及び内部の自発的な改善（CQI/TQM）の促進等である。

以下、スイス、イギリス、台湾の動向について若干詳しく紹介してみたい。

3.1 スイス

スイスでは1996年の新疾病保険法（KVG Art.56&Art.58/KVV Art.77）に伴い、保険者と医療供給者との間の質の要求とコントロールが明文化された。こうした中で例えばZurich州の大法(1998)では、医療機関が品質システムを有することおよび質のアウトカム指標を毎年報告することが義務づけられ、これが総枠予算給付の条件とされた。そこでISO9000sは品質システム構築を証明するための手段として活用されている。

ISO9000sが活用される背景には、スイスには医療に特化した第三者評価システムが存在しなかったことも指摘できるが、現在スイス全国ヘルスケア品質協会（NAQ）は、スイス認定機構（SAS）との協力のもとに、治療と看護（アウトプットの品質）の測定と比較が可能になるように各種の指標を定義するなど医療機関向けのISO9001の解釈ガイドを作成している。

また、スイス全国ヘルスケア品質協会(NAQ)とスイス医師会(FMH)は、ISO9000s認証を医師の卒後研修病院の認可に活用する予定とされている。

既にISO9001の認証を取得したサニタス病院（Stiftung Krankenhaus Sanitas, Kilchberg、149床、顧問医師制度による病院）へFax調査を実施したところ、ISO9000sの長所として、①二重取引の減少、②サービス品質および顧客・患者等に対する好ましくない対応がもたらす効果に関するより良い理解、③プロセスでの手抜きの消失とプロセス上のベスト・プラクティスの確立、④戦略と運営の柔軟性の向上（市場ニーズに対する迅速な対応）、⑤スタッフの動機付け向上、⑥TQMおよびKaizenを確立する基礎等が、また、短所として、①ペーパーワークの増加（但しこれは要求事項4.5の読み違いのために初期段階のみ発生したもの）、②日々の業務に加えてシステムを構築する時間上の制約等が指

摘された。ISO9000sは全ての部門と経営的側面のニーズを包括できる規格であると評価されている。

3.2 イギリス

イギリスでは第三者評価の仕組みとしてKFOA (King's Fund Organization Audit) / HQS (Health Quality Service)とISO9000sが普及しており、他にHAP(主に小規模病院を対象とする認証プログラム)等がある。

特に主流となる第三者評価は医療分野に特化したKFOA/HQSであり、98年12月現在、99機関が認証を受けている。KFOA/HQSではAccreditation UKと呼ばれるプログラムによる監査が行われているがiv)、特徴として監査は組織全体を対象とし、部門だけの評価は行わないこと、構造・プロセスを監査することがあげられる。また基準は3年毎に改訂、NHS政策の変化にも対応している。

一方、ISO9000sは、民間病院を中心に活用され、NHS病院での活用はさほど多くないといえる。例えば、認証機関の1つであるBSI(英国規格協会)の認証件数は1998年4月時点で、病院全部門取得が14件、病院部分取得が86件、一般開業医取得が5件となっている。この理由としてイギリスでは既にKFOA/HQSという医療分野でのスタンダードが存在することがあげられる。

但し、近年の動向として注目されるのは、KFOA/HQSがISO9000sの審査機関登録を行う点であるv)。ISO9000sの審査機関登録は英国認証計画(UK Accreditation Scheme)のもとでの活動であるが、KFOA/HQS担当者によれば、その理由として、①顧客からKFOA/HQS自身の審査の質の適切性や審査の質の継続的な維持に関する明示を求められてきたため(ISOでは審査機関自体も監査を受け、その審査の適合性が第三者評価を受ける)、②審査事業として既存の認証ツールを活用するとともに、国内・国外双方の顧客を拡大するため、という指摘があった。また、双方の審査を並行して行うことで、単独審査を行うよりも審査費用が節約でき付加価値の高い認証が可能だということである。またその背景には、医療用具分野におけるGMPがISO9000適用の際の特別要求事項(ISO13485 JISQ 13485)として規格化されたように、イギリスが医療の質に関する国際規格の推進を目指し、その覇権を確保するという意図もあるかも知れない。

病院全体でISO9000sの認証を取得したNHS病院は少ない中で、1例としてカステア病院(The State Hospital at Carstairs, Carstairs, Lanarkshire, Scotland、250床、公立精神病院、9002取得)へFax調査を実施したところ、病院の方針やサービス手順を管理し公示すること、及び、従来から存在するケアの標準化(CP等)や臨床監査の概念を超えた病院トータルとしての品質保証の概念をスタッフに根付かせるために認証を取得したということであり、ISO9000sの長所として、①業務の均一性、②ミスの減少、③経営上層部の質への取り組みの増加等が、一方、短所として、①規格の医療への読み替えの困難さ、②内部監査者が監査に時間を割くことの困難さ等が指摘された。なお、ISO9000s品質システムと臨床面でのCPを連動させる例は民間病院グループ(BUPA)でも見られる。

iv) Accreditation UKの監査項目は、①経営管理、②資源管理、③患者の権利(患者憲章に合致した内容)、④患者の移動(紹介からサービス終了までの医療プロセスを対象とする内容)、⑤特定サービス(看護、薬剤、ケータリング等)、の5点により構成される。

v) 1998年末に筆者が調査した際には1999年末を登録予定としていた

3.3 台湾

台湾は国民皆保険制度（1995～）のもとで医療計画（病床規制）と医療施設分類を伴う医療サービスへのフリーアクセス制を採用している点で日本と共通点が多いvi)。また、国主導で質の保証システムの構築をめざしており、保険者の医療監査も質の保証を念頭にしている。

一方、医療機関においては皆保険の導入に伴う収入の相対的減少や、競争の激化、消費者保護法（1994）に伴う患者意識の高まり等から、質の向上、担保の必要性が生まれてきた。しかし全般的には品質保証と第三者認証との関係についての理解は十分でなく、また診療行為・アウトカムの評価・ピアレビューのシステムに関する包括的で系統だった手法は不在であることが指摘されている。

従って医療関係者の中ではまだISO9000sに関する理解は十分ではないが、近年、TQMなどの品質管理手法の採用が増加し、ISO9000s(9002が中心)の認証取得を行う病院が登場している。行政院衛生署/Department of Healthによれば1999年2月現在、ISO9000s認証取得病院は5院である。

既にISO9002の認証を取得した埔里基督教医院（南投県、218床、総合病院）と戸書田医院（台北市、20床、専門病院）へのFax調査を実施したところ、①ISO9000sは国際的な品質管理の専門家により開発され認められた規格であり、産業界で品質管理システムを確立するのに有用であり、日常業務の品質管理に役立たせる（埔里基督教医院）、②顧客満足とサービスの標準化（戸書田医院）、が活用の目的であり、その長所として、①スタッフ間のより良いコミュニケーション、患者のニーズのより良い理解、向上へのより良い動機づけ、サービス品質の安定性の向上（埔里基督教医院）、②スタッフ間のより良いコミュニケーション、問題がより詳細に明らかにされ、素早く正すことが可能となる（戸書田医院）、という回答であった。又、短所としては、埔里基督教医院より、①時間の消費が大きい、患者と社会からの要求をより勘案する必要がある、③書類が多くなる、との指摘がされている。

また、ISO9000sと臨床インディケータの併用について質問したところ、臨床インディケータは結果の善し悪しは提示するが、どの工程が悪い結果の原因となったかを示すことはできないため、ISO9000sの規格が併せて有効であると指摘された（埔里基督教医院）。

なお、双方の事例ともISO9000s品質システムと臨床面でのCPを連動させている。

4. ISO9000sの限界と医療分野への活用可能性について

4.1 ISO9000sの限界

ISO9000sは顧客の満足を得ることを第一の狙いとし、また、品質システム要求事項として、「経営者は、品質方針を定め、文書にすること。品質方針には、品質に関する目標及び品質についての責務を含むこと。品質方針は供給者の組織の到達目標及び顧客の期待・ニーズに対応するものであること。（4.1.1品質方針）」、「供給者は、品質要求事項vii)をどのように満たすのかを定め、文書化する

vi) 但し供給主体は公的・民間（総病床の6割、総医師の8割）の混合であり、かつ民間営利法人も存在する。

vii) 品質要求事項は顧客の明示又は暗黙のニーズを十分反映していることが重要とされる。また、品質要求事項を定める際に、すべての社会的要求事項（法律、規制、規則、基準、法規等）を考慮することが望ましいとされる。

こと。(4.2.3品質計画)」と要求してはいるが、その審査自体は品質システムの確実な稼働に関する評価であって、法律を遵守しているか否かを評価する仕組みでも、また医療サービスに関する専門的水準の高低を評価する仕組みでもない。

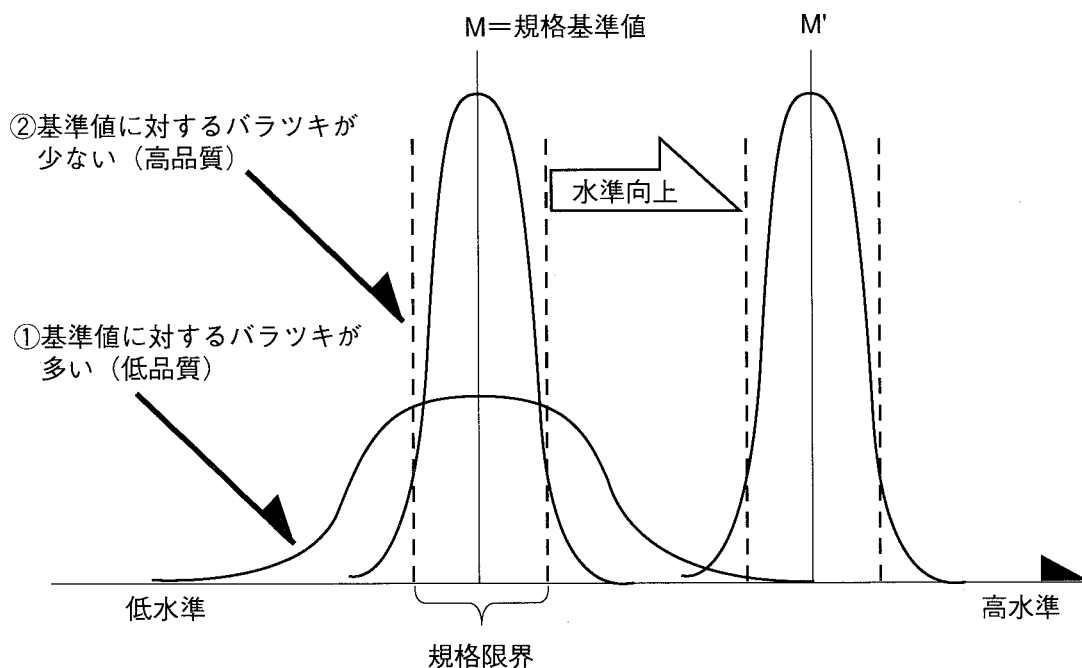
これは「品質システム要求事項は、技術的な（すなわち製品に関する）規定要求事項にとって代わるものでなくこれを補うものであることを強調しておく」と規格の序文において書かれているように、ISO9000sが特定の業界を意識して制定されたものではなく、あらゆる産業分野で適用できる汎用的な体裁を整えていることに起因する。

この限界は他産業においても同様である。例えば写真用フィルムにおいては、感度に関するISO100・ISO400等が製品／技術規格viii)として存在する一方で、ISO9000sは、製品／技術規格（品質要求事項）を満たす製品を供給するための品質システム（組織、責任、手順、工程、経営資源等）が組織体に確立され、かつ確実に稼働しているか否かを外部評価するための仕組みという位置づけとなる。

従って、ISO9000sは各産業分野の製品／技術規格と組み合わせられることでその効果が高まるものであり、逆に、場合によっては医療の水準そのものの担保が十分でない不適切な活用がなされる可能性がある点に留意する必要がある。他産業の製品／技術規格に該当するような医療分野に特化した学術的基準等との併用が望ましいと考えられる。

なお参考までに、以上で述べた製品／技術規格とISO9000sとの関係をイメージで示した（図11-2）。

図11-2 製品／技術規格とISO9000sとの関係について



viii) なお、一般製造業等においては、共通の製品／技術規格が存在しない場合、企業独自の適用規格を採用するか、あるいは顧客の指定する規格を採用することとなる。

ここで製品／技術規格の基準値はMで示される。フィルムでいえば感度に関するISO100・ISO400等が該当する。また、現実には規格基準値と同一の製品は存在し得ないことから一般的にM±nの規格限界が設定される。

一方ISO9000sは、製品特性値のバラツキが、基準値Mを中心とする規格限界を満たすような品質システム（組織、責任、手順、工程、経営資源等）が確立し、かつ稼働しているか否かを外部評価することとなる。

なお、医療分野ではCQI/TQM等の品質保証手法が存在するが、それらは内部品質保証（組織内において経営者に対して信頼感を供することが目的となる）であり、第三者による外部品質保証（契約又はその他の状況において顧客又はその他に対して信頼感を供する）を目的としたISO9000sとは目的が異なることに留意されたい。

図 11-1

- ・医療サービスに関わる技術が高度化・専門化する中で、それら専門家集団を統合し、リスク管理及び患者指向の一貫したマネジメントシステムが確立していない
→ **【ISO 4.1経営者の責任】 【ISO 4.2品質システム】**
- ・患者に対して十分な説明と同意が徹底されておらず、その結果、例えば無用のクレーム等も発生し易い
→ **【ISO 4.3契約内容の確認】**
- ・医療事故（患者取違い、誤用等）防止のための識別やトラブルが発生した場合のトレーサビリティが十分稼働していない
→ **【ISO 4.8製品の識別及びトレーサビリティ】**
- ・個別部門内のみならず縦割り組織のために部門間連携において標準化が十分でなく、人的側面に依存しがちであり、業務の重複が発生し易い
→ **【ISO 4.9工程管理】**
- ・できて当たり前の工程については確実にいったか否かの検証が十分でなく、業務の重複やニヤミス等を顕在化させる体制が弱い
→ **【ISO 4.10検査、測定及び試験装置の管理】**
- ・トラブルが顕在化しなければ製造業でいう「不良」も発生せず、再発防止体制が十分でない
→ **【ISO 4.13不適合品の管理、4.14是正処置及び予防処置】**
- ・個別部門ではPDCAの管理サイクルは存在しても、組織体全体としてみると計画に対する実績のレビュー活動を行う体制が不十分である
→ **【ISO 4.17内部品質監査】**

4.2 医療分野での活用ポイント

いままで述べてきたようにISO9000sは分野に特化した外的尺度・基準で測定することに中心を置く外部評価ではなく、むしろ測定される測定値の背後にある仕組み、組織体自身の内的な品質管理能力の確実性に関する外部評価である。いってみれば、組織が決めたPDCAサイクルが回っていることを第三者が保証する動態的評価という特徴がある。

そこで、今日の医療機関で想定される一般的課題へのISO9000s品質システム要求事項での対応について主なものを表11-1に整理してみた。

こうしてみると、ISO9000s品質システム要求事項を遵守することにより解消できそうな課題は少ないと思われる。組織体としての品質管理能力の向上が求められる今日において、ISO9000sは医療に特化した水準を評価する仕組みと併せて、品質管理上の課題を解決するための品質システムの確立と、組織体自身の内的な品質管理能力の確実性に関する外部評価モデルとして役立つ道があるのではないかと考える。

なお、ISO9000sの活用は組織体の柔軟性を弱め、組織を硬直化させるという懸念が一部指摘されているが、規格序文に「品質システムの要求事項は、どのような要素を品質システムに含めるべきかを規定しているが、画一的な品質システムを強要することがこれら規格の目的ではない」とあるように、汎用性と修整（tailoring）の思想を根本としている。逆に、いかに柔軟で効果的な品質システムを構築するかは、品質システムを構築する側の事業体如何による面もあると考えられる。

参考文献

- 1) 太田圭洋、英国民間病院の品質保証システム（Quality Assurance System）の現況、病院管理、Vol.36 No2、57-62、1999.4
- 2) 太田圭洋、英国民間病院におけるISO9000s、病院管理、Vol.36 No3、5-15、1999.7
- 3) John Ovretveit、Health Service Quality: An Introduction to Quality Methods for Health Services、Blackwell Science Ltd、1992、186頁

第12章

医療の質の評価に関する一考察

慶應義塾大学 大学院 経営管理研究科
博士課程 石川勝

— 抄録 —

近年における医療機関の評価制度の本格的導入に伴い、医療の質は最終的には患者の効用によって評価されるべきであるとの認識が高まりつつある。本稿では、はじめに現在の評価制度の拠って立つ基本的立場と医療評価の視点の変遷を概観する。次に医療の質の評価方法として提案されているいくつかの代替案のうち、患者の効用を直接顕示させることができることとされるCVM（仮想市場評価法）を取り上げ、医療の質の評価方法としての適用可能性について検討を加える。ここではCVMが医療機関の経営改善目的に対して他の方法では得られない有用な情報をもたらす反面、いくつかの固有の問題点を内包していることを指摘する。更に、それらの医療評価によってもたらされる情報を患者の合理的選択に資するには制度的環境が制約要因となり、またその情報を医療サービスの市場化あるいは政府の政策誘導による医療資源の効率的配分のために利用する際にはおのずから限界が存在することが示唆される。

キーワード：医療の質の評価、CVM、経営改善目的、市場メカニズム、制度的補完性

1. はじめに

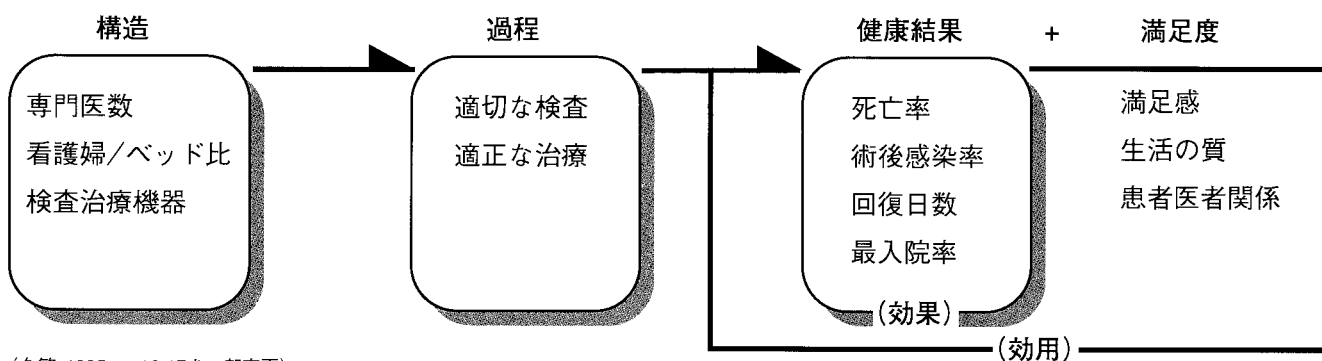
1996年わが国において日本医療機能評価機構が発足し、翌97年よりその活動を開始した。近年このような医療機能評価の重要性が強く認識されてきた背景には、患者が消費者としての意識を高めてきたことや高齢化に伴う医療費の高騰によって、単なる医療費の抑制に留まらない効果的・効率的な医療の提供に対する社会的要請が高まってきたという状況の変化がある。2000年初頭現在の日本医療機能評価機構による病院評価システムでは、評価結果の公開は前提とされていないⁱ⁾。

これは少なくとも2000年初めの状態では同機構の行う評価の目的は市場メカニズムによる医療サービスの選択と競争を志向するものではないことを意味しており、あくまでも医療機関の経営を医療の質の側面から支援する、いわば経営コンサルタント機能を担うことにあると見なすことができる¹⁾。また、今後わが国でDRG/PPSが本格的に導入された場合、非効率な経営体質の医療機関における相対的な赤字が更に大きくなる可能性があることはアメリカの過去の経験からも予想される²⁾。本稿では以上のような我が国の実状に鑑み、医療の質の評価を医療機関の経営改善に役立てるという観点から、医療の質の評価手法の一つとして近年注目されつつあるCVMの有用性と問題点を検討し、更に医療の質及び医療機関の評価が医療サービス市場において果たす役割に関して若干の考察を加える。

2. テクノロジー・アセスメントと評価指標の変遷

医療機関の経営環境の変化に伴い、医療提供の効率を高めるための医療のテクノロジー・アセスメントやその監視段階としての医療の質の評価に関わる焦点も変化しつつある。テクノロジー・アセスメントの視野は、従来の安全性、効能から効果、費用・便益、更に生命倫理や社会文化的影響へと焦点が移り、最終的な監視段階としての質の評価に関する基準も「構造」基準から「過程」基準へ、そして近年は「健康結果」「患者満足度」等の「結果」基準へとその重点が移行しつつある³⁾ (図12-1)。医療の最終目的はそのまま結果を改善することにあるが、構造や過程の改善が必ずしも常に結果の改善には直結しないという問題や、前述の消費者主権の高まりから医療資源の効率的利用

図12-1 医療の質の評価指標



i) なお第四次医療改正法により、評価結果が「広告できる事項」に追加される見通しである。

が厳格に求められるようになってきたことが結果評価重視への志向をもたらしている。

結果基準としては有病率、死亡率、合併症発生率、医療過誤、在院日数などの「臨床的有効性」とともに、その効果を患者の価値観で評価した効用に基づく「費用・効用比」、あるいは効果の金銭的評価と費用に基づく「純便益」などが経済的効率性の指標として考えられている。臨床的有効性は健康結果の指標であり、純便益はその経済的評価を示すものである。費用・効用比における効用の指標としては「生活の質を調整した生存年(QALY: quality adjusted life years)」等が提唱されているが、特に近年、医療のもたらす効用として患者の満足度が重視されつつあるii)。

費用・効用比は医療機関が新たな治療法の採用や機器、設備への投資を行う場合に、患者の効用によってウェイト付けした健康結果を評価指標とすることによって代替案のコスト・パフォーマンスを明らかにしようとするものであるが、更に患者の効用を貨幣的に評価し、経済的効率性をより明確に把握することを目指す方法としてCVM(contingent valuation method: 仮想市場評価法)の適用が試みられてきているiii)。

3. CVMの概要

CVMは仮想的な市場を想定することによって、市場の存在しないサービスの便益を評価しようとする方法で、コンジョイント分析などとともに表明選好法の一つであるiv)。CVMは、消費者の価値観や文化を反映した非利用価値をも評価することができる点でその利用範囲は極めて広範であり、特に外部性の大きい公共財の評価にこれまで多く適用されてきた。

CVMの基本的概念は、サービスの顕在的あるいは潜在的な消費者が状況の変化に対して受ける効用の変化を補償変分と等価変分として把握し、それらをWTP(willingness to pay: 支払意志額)とWTA(willingness to accept: 受入補償額)によって評価するものであるv)。補償変分とは変化が生じる以前に享受していた効用と同じ水準の効用に戻すために消費者から奪う(与えられる)貨幣の最大額(最少額)を指し、等価変分とは変化が生じた後の効用と同じ効用を享受するために消費者に与えられる(奪われる)貨幣の最少額(最大額)のことをいう。これらの効用尺度を実証的に推定する場

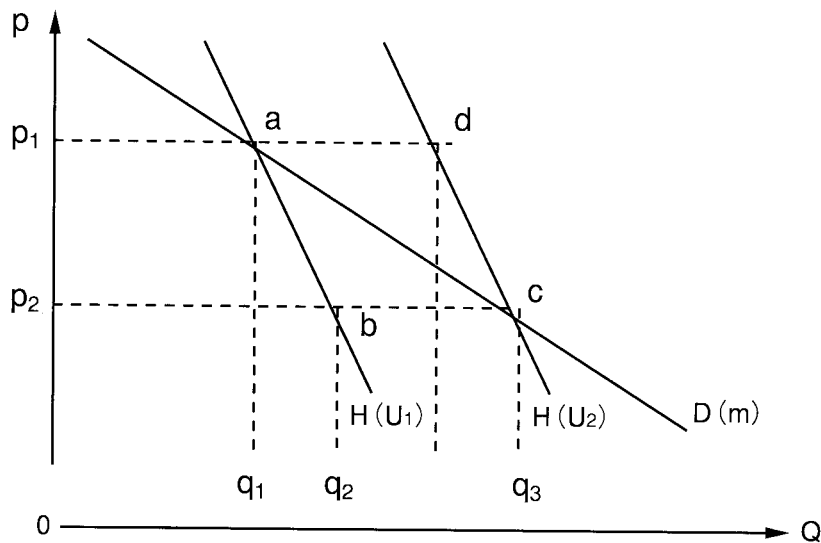
ii) 古くはDonabedian (1966)4)によって、患者の満足が医療の質の究極目的であることが主張されたが、近年の我が国でも患者の満足度を質の指標とした実証研究が見られる。例えば、今中・荒記・村田・信友(平成5年)5)、大和田・郡司・今中(1995)6)等を参照。

iii) たとえば、八巻・田村・池田(1999)7)によれば、未破裂脳動脈瘤を発見するMRAとアルツハイマー病の予防治療に関してCVMが適用され、測定されたWTPは関連要因に関して解釈可能であり、その妥当性が認められたと結論している。

iv) コンジョイント分析の医療分野への適用も見られる。例えば、福田・木下・武村・八巻(1999)8)。コンジョイント分析に関する詳細については、例えば片平秀貴(1997)9)等を参照。

v) 消費者の効用はマーシャルによって導入された余剰概念によって評価されることが多いが、厚生尺度としての余剰概念は複数の変化が生じた場合、各サービスが同一の価格効果を及ぼしあい、かつ各サービスの所得効果が等しいという条件が満たされない限り、変化が生じる順序に依存して効用の貨幣的評価が変わるという経路依存性の問題を内包している。この経路依存性の問題を回避するためにヒックスによって補償変分と等価変分という厚生尺度が導入された。

図12-2 等価変分と補償変分



合、WTPは効用の改善に際して補償変分の、効用の低下に対して等価変分の推定値を与え、WTAは効用の改善に対して等価変分の、効用の低下に対して補償変分の推定を与えるvi)。

図12-2において、 $H(U_1)$ と $H(U_2)$ はそれぞれサービスの価格が p_1 から p_2 へ下落した前後の効用を基準としたヒックスの補償需要曲線であり、 $D(m)$ はマーシャルの需要曲線を示す。このときの補償変分は p_1abp_2 、等価変分は p_1dcp_2 となり、消費者余剰は p_1acp_2 で表されるvii)。

実際のCVMの適用においては、WTPやWTAは当該医療機関の利用者へのアンケートによって把握する。たとえば、設備改善のWTPを把握するには「このA設備を導入することによって検査期間が現在の半分になりますが、このためにあなたは最大いくらまで支払うつもりがありますか？」という質問がなされるviii)。このアンケートによって表明された回答者のWTPは設備改善がもたらす効用の変化分（補償変分）であり、その効用変化の貨幣評価額はインタンジブルなサービスの一つの貨幣評価額と見なされる。得られたWTPやWTAのデータをロジット・モデルやプロビット・モデルなどを用いて統計的に処理し、回答者全体の平均値あるいは中央値が求められ、特定の医療サービスに対する利用者の総効用額の基礎とする。様々な（効用の）貨幣評価額が特定のサービスに対して表明され、集計されることから仮想的な市場を形成することによる評価方法といわれる。

vi) 同一の変化に対してWTPはWTAより一般に低く評価されることが知られている。その理由としては、WTPはWTAと異なり所得による無意識の制約を受けているため、乖離の大きさは当該サービスの所得弾力性や代替の弾力性に依存するというものである10)。CVMの実施にあたっては状況の改善、悪化いずれの場合も便宜的にWTPを用いる場合が多いが、筆者の見解としては状況の悪化のケースにおける補償額の評価の観点から、いずれのケースにおいても等価変分による評価が望ましいものと思われる。

vii) vi) Randall=Stoll(1980)11)において数量変化のケースに拡張された補償変分と等価変分の関係が示されている。

viii) 質問形式にはいくつかの方法がある。この例のような自由回答方式のほか付値ゲーム方式、支払カード方式など、評価対象の属性、評価のバイアスを考慮して選択される。

4. CVMの適用可能性

適切に実施されるCVMは医療の質の評価に際し、患者の価値観を含めた効用を便益として評価することにより、貨幣的な文脈において投資意思決定等に対しても有用な費用・効用分析を可能にする。ここで評価される効用は特定の医療機関を利用する患者の満足度が反映される点で、医療の効果の貨幣評価額とは異なることに注目する必要がある。すなわち、QALY等の評価指標には含まれない固有の経済的情報を医療機関に提供することができ、個々の医療機関にとって、より経営効率の改善に役立つ手段となりうる可能性を有している。

しかし、有用性とともにもその適用上の問題や限界にも注意を要する。これまでのCVMの実証結果から様々な実施上のバイアスが生じる可能性が指摘されている。たとえば、自らの負担を回避するために意図的に低い金額を表明する戦略的バイアス、不十分な情報や予算制約の無視、調査対象者の偏りなどのサーベイ・デザインによるバイアス、更に、CVMに限らず患者による評価一般に見られるバイアスとして、健康状態の良否、かかりつけの度合い、医師や看護婦との人間関係などが回答全体に影響を及ぼすこともありうる。これらのバイアスはサーベイ・デザインの改良や内部整合性、再現性の吟味による検討によって克服する他はない¹²⁾。

また、患者に医療の質に対する効用を表明させるためには、専門家によって適正に行われた個々の技術評価に基づく臨床的有効性に関する情報が与えられなければならない。Donabedian⁴⁾に従い医療の質を技術的要素、人間関係的要素、アメニティ要素に大別するならば、特に技術的要素においては患者による評価は医師などの専門家の評価に依存することになるため、評価指標が患者の効用を重視する方向へ変化しつつあるとはいえ、依然として医療専門家による技術評価が重要であることに変わりはない。

更にマーケティング理論における期待確認モデルによれば、医療サービスの質（満足度）は患者の期待に大きく依存するものとされるが^{ix)}、その期待はコンテキスト・フリーに測定することは不可能である。そのため、CVMによる評価結果を一般的な病院評価や保険支払い等へ適用することは、社会的公正性の観点から好ましくない。調査対象者の属性（地域、世代、文化的背景など）を考慮した上で、医療機関が特定の患者の満足度を経済効率的に高めるための意思決定に有用な情報を提供しうる点にその有効性を見出すべきであろう。

5. 効用の評価に関する検討

患者の効用を医療の質の評価指標として用いようとする背景には、第一に医療行為の結果の重視、第二に患者の満足度の重視という観点がある。CVMの適用はこれらの観点から医療の質を評価しようとするための一つの試みである。他方、患者の効用を満足度という観点から非貨幣的に評価する方法として医療サービスをいくつかの評価領域に分類し、それぞれの評点を患者に行わせることに

ix) 島津(1995)¹³⁾において、医療サービスと一般のサービスとの共通性が指摘されている。

よって効用を顕示させようとする方法も試みられているx)。CVMを含めて、いずれの方法も基本的に患者の効用をアンケートという一種の投票行動によって顕示させようとするものである点に共通の特徴をもっている。従って、4節で述べた方法論上の各種の問題点は両手法に当てはまるものといえる。更に理論的な側面からみると、これらの手法は集計的な選好決定手続きと捉えることができる。そこで数値化された結果に基づく効用水準のランク付けは、社会選択論により提起される選好決定問題における選択ルールの困難性を避けられないxi)。また医療サービスは価値財としての性格を与えられていることから、その改善はプラスの補償変分や等価変分の集計値をとるであろう。しかし、消費者は医療サービスの改善自体にはプラスの効用を持つとしても、その変化によって必ずしもすべての消費者の実質所得がプラスになるとは限らない。すなわち、医療サービスの価格体系の変化が所得分配の変化をもたらす場合があり、新たな消費者間の不公正を生む可能性を否定できないxii)。これらの問題は優れて理論上の分析によるものであるが、効用（満足度）の集計的評価には以上のような困難性が潜在することを認識した上で評価情報を利用するべきであろう。

6. 医療評価制度の展望

これまで、第三者機関による医療機関の構造やプロセスに関する評価情報とともに患者の満足度等の結果情報は個々の医療機関の経営改善に役立つ内部情報として期待されてきたが、将来的には政府、支払い機関、その他の公共団体に利用可能な情報として開示され、更に一般消費者への開示も段階的に進められることが展望されている。又、それらの評価情報は医療資源の効率的な利用のための政策誘導に活用される可能性も示唆されている15)。

これらの制度変化を進める際に考慮すべきいくつかの点がある。第一に、評価情報の保険組合や消費者への開示は、消費者の選択と医療機関の競争が適正に行われ、医療サービスの需給を市場メカニズムに委ねることが制度的に補完されなければその意味をなさない。医療の質に関わる十分な情報開示によって消費者の選択上の意思決定が可能になったとしても、大きなスイッチング・コストが存在したり、医療サービスの価格調整機能が不十分であったりすれば、効率的な資源配分が達成されない可能性がある。医療評価制度を医療資源の効率的利用のために機能させるには、選択と競争を補完する関連医療制度の見直しや、新たな制度の導入を考慮する必要があるかもしれない。また、いかなる医療情報の開示が制度化されたとしても、価値財としての特質を有する医療サービスがもたらす外部性を完全に市場に内部化することが可能であると見なすことは非現実的であり、更に市場化が社会的に公平な医療資源の配分に必ずしも資するわけではないことは伝統的な経済学上の議論によって示されているところである。すなわち、情報開示の最終目的を医療サービスの市場化に定

x) 今中雄一(1996)14) 及び第33回日本病院管理学会シンポジウム(1996)12) を参照。

xi) ある特定の個人的選好分布の下での投票による集計的順序の決定は推移律を充たさず、選好決定手続きに失敗することがK.アローにより証明されている。

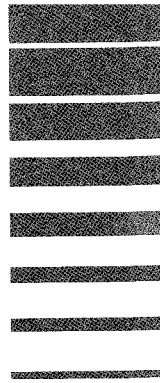
xii) 補償変分や等価変分の集計値に関わりなく、特定の社会的効用体系下では選好順序の確定が不可能になる。公正性を確保するためにカルドアやヒックスの補償基準を充たしても、この問題が生じる可能性を排除できないことがわかっている。

めるとするならば、その制約要因と限界を十分認識した上で進めていくことが求められる。第二に、評価情報を利用し、医療保険の適用や課税、融資条件等を用いた政策誘導によって医療資源の効率的利用を達成するためには、政府が医療資源の賦存量を十分に把握し、医療サービスの効率的な供給水準を適正に決定できることが前提となる。これらは様々な情報上の制約からきわめて実行が困難であり、もし実行しようとするれば、継続的なモニタリングと長期の試行錯誤的なプロセスが避けられないであろう。しかし、短期的には医療機関の効率的経営を促すインセンティブ規制として部分的な有効性は期待できよう。

医療評価制度は医療機関の経営効率化のために有用な情報を提供することができる可能性がある。その情報に基づき、経営効率化の手段として患者の満足度を評価尺度としながらQCやVE等の管理手法あるいはリエンジニアリング等の経営革新技术を導入することも可能であろう。医療資源の効率的利用を進めるにはそのような医療機関の効率的経営の促進が求められるが、それを促すインセンティブとして、医療サービス市場における選択や競争の実現、あるいは政策誘導が必要となる。しかし、上述のように評価情報の開示によって選択と競争を実現するには制度的制約が存在し、医療サービスの外部性や情報上の制約も関わって、結果的に医療資源の効率的利用に直結しない可能性がある。また、そこでは医療サービスの公平な供給が保証されるわけでもない。つまり、医療評価制度によって医療資源の効率的利用を進めるには、補完的な制度の改廃を含めた包括的な検討が不可欠であり、更にその限界を考慮した上で市場メカニズムの利用を図っていく必要がある。

参考文献

- 1) 「【インタビュー】医療機能評価の問題点（池上直己慶応義塾大学教授に聞く）」『病院』55巻7号,1996,7,pp.630-633.
- 2) 「第36回日本病院管理学会パネルディスカッション：病院機能評価の可能性と限界」『病院管理』Vol.36,No.2,1999.4, pp.189-213.
- 3) 久繁哲徳「医療のテクノロジー・アセスメント」『医療と社会』Vol.4,No.2, pp.6-39,1995.
- 4) Donabedian, A. ,Evaluating the Quality of Medical Care, Milbank Memorial Fund Quarterly, 44,1966, pp.166-206.
- 5) 今中・荒記・村田・信友「医師及び病院に対する外来患者の満足度と継続受診意思に及ぼす要因——総合病院における解析」『日本公衆衛生誌』第40巻,第8号,平成5年, pp.624-635.
- 6) 大和田・郡司・今中「患者による入院医療の質の評価に関する研究—患者評価の方法論と評価特性の検討」『病院管理』Vol.32,No.4,1995.8, pp.15-25.
- 7) 八巻・田村・池田「仮想市場法により測定したWillingness to Payの妥当性に関する研究」『病院管理』Vol.36,Suppl. ,1999.8 ,p.155.
- 8) 福田・木下・武村・八巻「患者の医療機関選好に関するコンジョイント分析を用いた調査研究」『病院管理』Vol.36,Suppl. ,1999.8,p.156.
- 9) 片平秀貴『マーケティング・サイエンス』東京大学出版会,1997年,pp.147-166.
- 10) Hanemann,W.M., Willingness to Pay and Willingness to Accept : How Much Can They Differ?, The American Economic Review,June,1991,pp.635-647.
- 11) Randall, A. and Stoll, J. R. ,Consumer's Surplus in Commodity Space, The American Economic Review,June,1980,pp.449-457.
- 12) 「第33回日本病院管理学会シンポジウム：病院医療の質の評価—第三者評価事業の促進と評価研究のパーспекティヴ—」『病院管理』Vol.33,No.3,1996,7,pp.275-301.
- 13) 島津望「サービス・マーケティング理論による患者満足 of 構造分析」『医療と社会』Vol.4,No.2,1995,pp.111-127.
- 14) 今中雄一「医療の質の評価と改善1」『病院』55巻,7号,1996.7,pp.658-662.
- 15) 今中雄一「医療の質の評価と改善4」『病院』55巻,12号,1996.12,p.1178.



第13章

薬価制度改革の提言

—ハイブリッド型薬価制度への計画的移行と段階的施行—

慶應義塾大学 大学院 経営管理研究科
助教授 中村洋

— 抄録 —

この論文では、現在議論されている薬価制度改革案の問題点を整理する。そして、その問題点に基づき、革新性の度合いに応じて異なる薬価決定方式を適用するハイブリッド型の薬価制度を提唱する。具体的には、革新性の高い新薬に対してより高い価格が付けられるように、革新性の低い新薬あるいは同等とみなされる既存薬グループには価格低下が促されるシステムを導入する。その結果、革新性の高い新薬を開発・上市し続けている企業の収益が高まるようにする。そのシステムへの計画的移行と段階的施行により、製薬企業の研究開発原資に急激な悪影響を与えることなく、革新性の高い新薬への研究開発インセンティブを高め、かつ中長期的に不必要な薬剤費上昇を抑制させる。

キーワード：革新性、ハイブリッド型薬価制度、研究開発インセンティブ、研究開発原資、薬剤費上昇抑制効果

1. はじめに

厚生省が提案した「日本型」参照価格制度が1999年4月に白紙撤回されたことにより、2000年度における薬価制度の抜本的な改革は見送られた。しかし、現行の薬価基準制度がもたらした歪みを是正するため、かつ不必要な薬剤費上昇を回避するために、抜本的な薬価制度改革は不可欠である。

本研究には2つの目的がある。第1の目的は、日本医師会が提案した参照価格制度、および他に議論されている代替案の問題点を整理することである。第2の目的は、抜本的な薬価制度改革に向けた提言を行うことである。

薬価制度改革に向けた具体的な提言として、本研究では革新性の度合いに応じて異なる薬価決定方式を適用するハイブリッド型の薬価制度を提唱する。その制度は、革新性の高い新薬に対してより高い価格が付けられるように、革新性の低い新薬あるいは同等とみなされる既存薬のグループには価格低下が促されるシステムである。その結果、革新性の高い新薬を開発・上市し続けている企業の収益が高まるようにする。そのシステムへの計画的移行と段階的施行で、製薬企業の研究開発原資に急激な悪影響を与えることなく、革新性の高い新薬への研究開発インセンティブを高め、かつ中長期的に不必要な薬剤費上昇を抑制させる。

本研究の構成は以下の通りである。第2節では、日本医師会が提案した参照価格制度の問題点を整理する。第3節では、議論されている他の代替案の問題点を整理する。ここでは、代替案として、自由価格制度への（段階的）移行案、現行の基準薬価制度の部分的手直し案を取り上げる。第4節では、抜本的な薬価制度改革に向けた提言を行う。まとめは、第5節で行われる。

2. 日本医師会提案の問題点

「日本型」参照価格制度が白紙撤回されたのを受け、日本医師会は新たな提案を行った。その骨子は、表1 3-1の通りである。この提案は、「日本型」参照価格制度といくつかの共通点がある。最も重要な共通点は、同等医薬品のグルーピングを認めることと、同一薬価上限価格を設定することである。一方、「突き抜け」部分を認めないこととグルーピングを同一成分内の銘柄に限定することに主要な相違点がある。

次に、この医師会提案の問題点を整理する。

2.1 同一薬価上限価格以下の医薬品の値上げの可能性

同一薬価上限価格が、同等とみなされる医薬品グループの加重平均あるいは単純平均に設定された場合、同一薬価上限価格以下の医薬品が存在することになる。この医師会案では、同一薬価上限価格以下の医薬品が値上げすることに対する制限が設けられていないことに問題がある。参照価格制度が実施されたドイツにおいては、参照価格以下の医薬品が値上げをしたことにより、その制度の薬剤費上昇抑制効果は限定的かつ一時的であった¹⁾。

図13-1 日本医師会提案の薬価制度改革

(1) 既存の医薬品（既に薬価収載されているもの）

＜同一成分内に複数銘柄がある場合＞

- 同一成分毎の加重平均値で定める。
- 加重平均値を基本薬価とする。
- メーカーの届出により基本薬価より低い薬価設定を認める。

(2) 新薬（新たに薬価収載するもの）

① 画期的新薬

- 画期的新薬の開発が促進されるような薬価設定が行えるよう類似薬効比較方式のみでなく、薬剤経済学（Pharmacoeconomic Study）的な視点での評価の方法等の導入を検討する。

② 通常の新薬 有用性の高い新薬 市場規模の小さい新薬 新規性の乏しい新薬

- 適正な開発が行われるよう加算方式等の見直しを行う。

(3) 薬価設定期間（薬価改定のペース）

- 1年とし、薬価調査を毎年実施するとともにその内容を全面的に公開する。

(4) 購入・請求価格

- 医療機関・調剤薬局と卸との間においては、薬価差が発生しないように薬価＝購入価格＝請求価格とする。

出所： 医師会ホームページ（www.jmari.med.or.jp）より抜粋。

注： 同一成分内の基本薬価を加重平均とすると明記されているが、後に単純平均を主張。

2.2 制度対象外医薬品の補完的値上げの可能性

同様に、制度対象外医薬品が値上げされる可能性がある。ドイツにおいては参照価格制度が導入された1989年9月以降、制度対象外医薬品の価格上昇率が有意に増加した²⁾。このことから、製薬企業が制度対象医薬品の価格引き下げを補填するため、制度対象外医薬品の価格を上げた可能性が指摘できる。この制度対象外医薬品の価格引き上げは、制度対象医薬品の中で参照価格以上の医薬品の値下げが、薬剤費に与える影響を部分的に相殺する。

2.3 制度導入による長期的な価格硬直化の可能性

参照価格制度導入後、制度対象医薬品の長期的価格硬直化が起き、価格低下が阻害されることが指摘されている³⁾。つまり、同等であればより安い医薬品が、医療機関および調剤薬局によって購入されるインセンティブが考えられていない。

2.4 異なる成分間の情報の非対称性

医師会提案では、グルーピングを同一成分に限定している。このグルーピング方法では、特許を有しているが他の医薬品と差別化できない医薬品がグルーピングされることはない。たとえ特許期間中の医薬品であっても、単に新規の分子構造を持つだけで有効性・安全性が既存薬と差別化できなければ、同一グループに分類される必要がある。さもなければ、医薬品としては同等であるという情報が、医療機関及び患者に伝わらず、市場メカニズムが機能するのに障害となる。

2.5 製薬企業の収益への急激な悪影響の可能性

一方、同一成分内の医薬品をグルーピングし、同一の薬価上限価格を加重平均あるいは単純平均に設定することは、先発品メーカーの収益に悪影響を与える。その収益低下が急激に起れば、研究開発原資への悪影響を通じて、研究活動に支障を与える可能性がある。

同一の薬価上限価格を設定すること自体は、一物一価の法則から否定されるべきではない。しかし、製薬企業の急激な悪影響を避けるために、ある一定の準備期間をおいて実行されるべきである。

2.6 情報提供サービスの格差の軽視

同一成分で医薬品の質において同等性が証明された医薬品でも、情報提供サービスには差がある。日本においては、特許の失効後でも先発品メーカーの方が、後発品メーカーよりも情報提供サービスを行っている。この案では、その情報提供サービスの差が考慮されていない。

3. 他の代替案の問題点

現在その他に議論されている代替案は、自由価格制度への（段階的な）移行案と現行の薬価基準制度の部分的な手直し案である。以下で、それぞれの問題点を整理する。

3.1 自由価格制度への（段階的な）移行

日本の製薬業界は現在の薬価基準制度に代わる制度として自由価格制度（正式には、「市場価格・購入価給付制」）を提案しているⁱ⁾。その制度では、製薬企業と卸は医薬品ごとに販売価格を自主的に設定する。そして、医療機関が実際に購入した価格を基準に、保険償還額と患者の自己負担額が決定される。したがって、同一の医薬品が処方されても、医療機関あるいは調剤薬局の購入価格により、保険償還額ならびに患者自己負担額が異なることになる。

この制度は医薬品の価格を国が決めるのではなく、市場に任せようとするものである。また、この制度では、購入価給付制となるため薬価差は事実上解消される。

しかし、市場メカニズムが機能していない市場では、この自由価格制度は医薬品価格を高騰させるのではないかという懸念が存在する。市場メカニズムが機能しない理由としては、患者は処方された医薬品に関する情報（有効性・安全性・価格等）を医師ほどよく知らない（医療機関と患者の

i) その原文は、薬事時報社編集局編「日本型参照価格制度」薬業時報社に掲載されている（185-196ページ）。

情報の非対称性)が挙げられる。このことから、処方医薬品に関する選択を医者に任せきりになっているのが実状である。医薬品の有効性や安全性等に関し、医師が患者の病気に治療に適していると判断した医薬品の処方を、患者が拒否することはまずない。

価格に関しても、処方される医薬品の価格は、あらかじめ医師によって提示されることはない。また、診察後の支払の時にも、診療代と一緒に請求されるので薬の価格の情報が患者に直接伝わらない。さらに、患者のコスト意識も低いので、価格の情報を積極的に得ようとすることはない。患者のコスト意識が低い理由の一つは、医療費の7~8割が保険で償還されることから、患者が直接支払う金額は比較的小さいことである。別の理由として、病気で苦しいときに、患者にお金のことをとやかく言う精神的余裕がないことも考えられる。

アメリカ製薬工業協会は、自由価格制度を部分的・段階的に移行するための提案を99年7月に行った。部分的というのは、2000年度以降に上市された医薬品のみ自由価格制度の対象とし、それまでに上市された医薬品に上限価格を設定するというものである(段階的なプロセスに関しては表13-2を参照)。しかし、この提案にも少なくとも2つの問題がある。第1の問題は価格引下げのメカ

図13-2 米国製薬工業協会提案の自由価格制度への段階的移行

- i. 2000年4月1日以前の承認医薬品の薬価は「薬価マイナス薬価差」を上限に企業が設定(すべての既存品に価格の上限を設定)。
- ii. 2000年4月1日以降5年間、新薬は政府監視のもと企業が価格を設定。政府は特定の条件下でのみ価格調整に介入できるが、その介入範囲を年々縮小(移行期は自由価格制度と政府管理制度の混合型)。
- iii. 2005年12月31日以降、2000年4月1日以降に上市されたすべての医薬品に対し、企業が自由に価格を設定する(自由価格制度への移行)。

ニズムが働くシステムが明示されていないこと、第2の問題は新薬ならば革新性の有無に関わらず自由価格制度が適用されることである。

3.3 現行の薬価基準制度の部分的手直し

現行の薬価基準制度の手直し案として、R幅縮小、革新的新薬の加算率引き上げが検討されている。しかし、現行の薬価基準制度は、政府による医薬品価格規制に他ならない。現行の薬価基準制度が維持される限り、全ての医薬品の価格形成に政府介入が行われつづけることになる。日本において保険者機能が機能しているとは言いがたい状況において、政府介入はある程度必要である。問題は、政府介入の仕方とその範囲である。

具体的な問題点として、以下の3点を挙げる。第1の問題点は、医薬品の質において同等な医薬品に価格差が存在し、その価格差がどのように決まるのかが不明確なことである。その顕著な例とし

ては、特許切れ医薬品とその後発品との価格差が挙げられる。先発品メーカーは、その差は情報サービスの差であると説明するが、医薬品の質に対する価格と情報サービスに対する価格が明確に分離されていないために、その価格差がどのように決定されるのか不明確である。

第2に、医療機関には医薬品の購入価格引下げインセンティブがあるが、薬価差益獲得のために薬剤が過剰処方される恐れが指摘されている。その過剰処方の恐れがない価格引下げメカニズムが十分機能していない。第3に、革新性の高い新薬の価格決定が、市場において行われていないことである。現在は革新制度の度合いに応じて、加算が行われるシステムが取られている。例えば、画期性があると認められれば40%加算される。しかし、その40%という数字の根拠が不明確である。

4. 薬価制度改革案の提示

この節では、これまで整理した代替制度案の問題点を踏まえ、薬価制度改革案を提示する。

4.1 基本理念

始めに、薬価制度改革案の基本的な理念を示す。

- ・ 医薬品の質において同等な医薬品をグルーピングし、基本的に同一の薬価上限価格を設定する。薬価上限価格決定の際、同質の医薬品を供給することへの対価と、医薬品の安全性に関する情報サービスを提供することへの対価を考慮し、両者を明確に分離する。情報サービス提供への対価は、公的機関が徴収し、情報サービス提供企業・組織にそのサービス量に応じて分配する。
- ・ 特許期間中で他成分と差別化可能な医薬品に関する情報提供サービスのなかで、メーカー以外が行うサービスを明確にし、そのコストを医薬品薬価に上乘せする。そのコストへの対価は、公的機関が徴収し、情報サービス提供企業・組織にそのサービス量に応じて分配する。
- ・ 革新性に応じて異なる薬価制度を適用し、革新性の高い医薬品にはより高い価格が設定されるシステムにする。その結果として、革新性の高い新薬を開発・上市し続ける企業の収益が高められるシステムにする。
- ・ R幅をゼロに近づけつつ、「逆ザヤ」が発生しないように工夫する。
- ・ 医薬品価格引下げインセンティブが機能するシステムを導入する。
- ・ 新制度への移行準備期間を十分にとり、急激な悪影響が起らないように段階的で計画的な施行を図る。

4.2 既存薬のグルーピング

まず、既存薬について述べる。ここでのポイントは、医薬品の質として同等性が証明される医薬品に対するグルーピングの導入と薬価上限価格の設定に関する議論である。

4.2.1. グルーピング

既存薬の中で、他の既存薬と医薬品の質に関する同等性が証明できる医薬品のみをグルーピングする。グルーピングの際に、質以外に医薬品に付随するサービス（例えば、情報提供サービス）の

同質性は考慮されないとする。

グルーピングを適正に行うため、客観的に同等性が証明されない医薬品は、たとえ差別化されていることが証明されなくてもグルーピングされないとする。同一成分に関しては、日本版「オレンジ・ブック」で生物学的同等性が認められた医薬品のみがグルーピングされる。

異なる成分間でどの成分をグルーピングするかについては、医薬品の質の同等性に関して客観的な基準を設ける必要がある。その「同等性」の定義を客観的に明確にして外部に公開する必要がある。逆に言えば、「同等性」に関する客観的な基準が設けられない場合や公表できない場合には、異なる成分間のグルーピングは避けるべきである。不適正なグルーピングが行われると、医薬品の質に関して誤った情報が医療機関と患者に送られることになり、医薬品の価値が正当に評価されなくなる。

一方、同質な医薬品をグルーピングすることで、情報の非対称性が改善する。適正なグルーピングが行われて有効性や安全性等の点で同等な医薬品同士が同一グループに分類されれば、医療機関は、医薬品間の同質性に関して、製薬企業からの情報だけでなく、第3者的な立場からより客観的な情報を得ることができる。

■4.2.2. 「基礎薬価」と「情報サービス単価」の分離

同一グループに分類された既存医薬品は、医薬品の質の点から同一性が証明されたわけであって、その質以外で医薬品に付随するサービスは同質であるとは限らない。質以外の重要なサービスは情報である。例えば、現状において先発品メーカーは、特許期間中かどうかに関わらず、その医薬品の安全性に関する情報収集・分析・フィードバックの情報提供サービスを、後発品メーカーより多く行っているii)。

したがって、同質の医薬品を供給することへの対価と、情報サービスを提供することへの対価を明確に分離する必要がある。「基礎薬価」と「情報サービス単価」を明確に分離することで、両者の価格決定の透明性が増し、価格引下げメカニズムが機能する土壌を形成することにつながる。後発品メーカーが情報サービスの提供を全く行っていない場合には、後者の対価を受取ることはできない。

一方、医薬品の最終的な消費者である患者は、情報サービス提供を全く行っていないメーカーの医薬品が処方された場合でも、先発品が処方された場合と同程度の安全性等に関する情報サービスの恩恵を受けられなければならない。例えば、ある成分の安全性に関する情報を、後発品を処方する医療機関だけが入手・利用できない、あるいは入手・利用に手間がかかるということがあってはならない。

現在でも、副作用等の安全性に関する情報は、インターネットを通じて全ての医療機関が入手することができるiii)。ただ、インターネットからの情報収集の普及が進んでいないこと、提供可能な情報量が限られていること、インターネット以外に情報伝達の手段が整備されていないことに問題がある。

ii) 特許が失効してからでも、副作用に関する新たな情報が得られることがある。例えば、ニフェジピンは特許失効後にグレープフルーツとの飲み合わせが副作用を引き起こすことが発覚した。

iii) 医薬品情報提供ホームページ (www.pharmasys.gr.jp)。

したがって、今後検討される抜本的な薬価制度改革では、情報サービス提供格差の解消を前提に、情報提供サービスへの支払を処方医薬品の種類にかかわらず同一に設定しなければならない。その支払に差をつけることには、受益者負担原則から問題がある。なぜなら、同程度の恩恵を受けているのに、先発品を処方された患者の方が情報提供サービスのコストを多く負担することは、患者間の不公平性につながる。

つまり、情報サービス提供において医薬品の供給側に差があるにもかかわらず、最終消費者である患者が受ける情報サービスは、どの医薬品を処方されても同じでなければならない。この点で、医薬品は通常の財と異なる。

この特徴を踏まえ、情報サービス提供格差の解消を前提に、グループ内の医薬品の薬価に関して以下の提言を行う。まず、質において同等な医薬品を供給することへの対価を「基礎薬価」とし、情報サービスを提供することへの対価を「情報サービス単価」とし、明確に分離する。「基礎薬価」は、グループ内の医薬品ごとに異なった値を取ってもよいが、同一の「基礎薬価」上限を設定する。「情報サービス単価」は、上記の受益者負担の原則から全ての医薬品で同一とする。それぞれの価格の設定方法についての詳細は4.2.3節から4.2.4節で説明する。

以下では、初めに同一成分の先発品と後発品に焦点を絞る（4.2.5節では複数成分のグルーピングの場合を考察する）。グループ内の各医薬品の薬価は、それぞれの「基礎薬価」に「情報サービス単価」加えた価格とする。そして、同一成分で同一の薬価上限価格を設定する。同一薬価上限価格は、「基礎薬価」の上限に「情報サービス単価」加えた価格とする。一方、その上限価格より低い薬価は認められる。

$$\begin{aligned} \text{ある医薬品の薬価} &= \text{その医薬品の「基礎薬価」} + \text{「情報サービス単価」} \\ &\leq \text{「基礎薬価」上限} + \text{「情報サービス単価」} \\ &= \text{薬価上限価格} \end{aligned}$$

また、いわゆる「突き抜け部分」が存在しないように、その薬価上限価格より高い価格で、医療機関あるいは調剤薬局が医薬品を購入することは認められないとする。

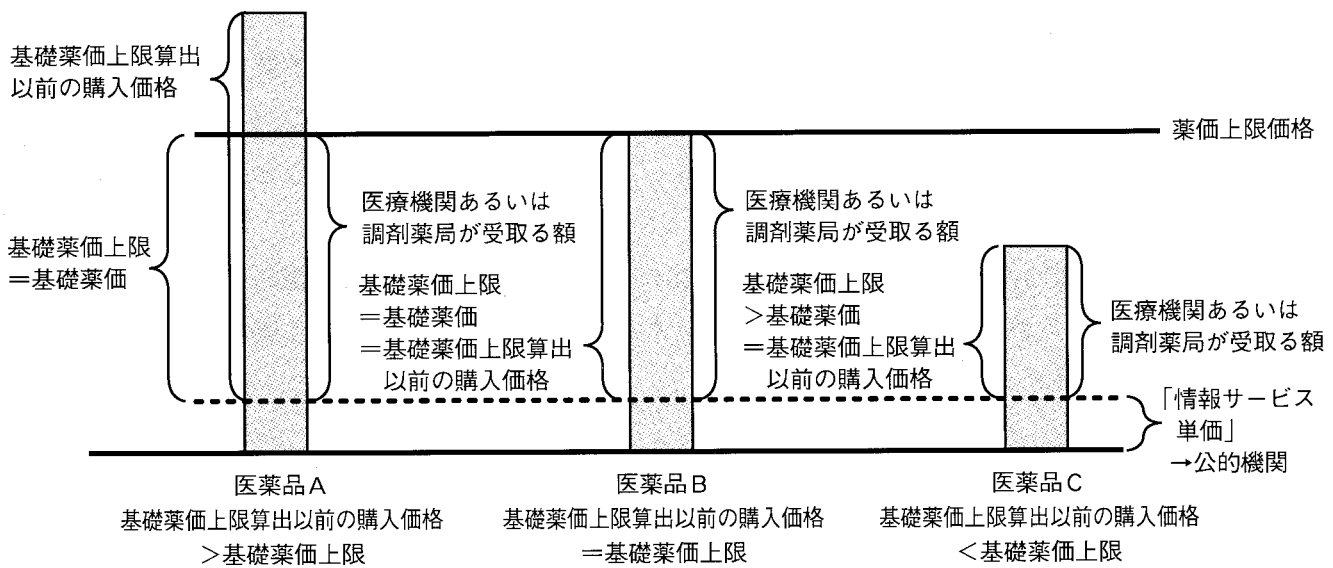
各医薬品の「情報サービス単価」は、公的機関が徴収し、情報サービス提供量によって先発品メーカー、後発品メーカー、卸、医療機関に分配されるとする。情報サービスを提供しない医療機関あるいは調剤薬局が受取る額は、薬価から「情報サービス単価」を差引いた額とする（図13-1

図13-3 副作用報告数の国際比較

出所：厚生白書(平成11年度)から引用。

	日本 (95年度)	イギリス (95年)	フランス (95年)	アメリカ (95年)
医療関係者	1,859	15,500	13,670	30,000
製薬企業	14,288	2,300	14,000	120,000
合計	16,147	17,800	27,670	150,000
製薬企業の割合	88%	13%	51%	80%

図13-1 「基礎薬価」と「情報サービス単価」の分離



注：全ての医薬品において、基礎薬価上限が決められれば、医療機関及び調剤薬局の購入価格はその上限価格を上回ってはならない。

参照)。

情報サービス単価を公的機関が徴収・分配することは、情報提供サービスに先発品メーカー以外の機関が参加することを促進する。参加することで、その対価が受取られるからであるiv)。本来、情報提供サービスは先発品メーカーに限られるものではない。例えば、欧米では製薬企業からの副作用報告数が全体の報告数に占める割合は、日本における割合より低い（表13-3参照）。また、先発品メーカーが、特許切れの医薬品市場から撤退した場合にも備える必要がある。

■4.2.3. 情報サービス単価の算出と分配

情報サービス単価は、全グループの医薬品の情報サービス提供に必要なコスト（予想）に一定の利益率を乗じた額を基に算出する。ここでの情報サービスとは、副作用に関する情報収集と分析、そしてその分析結果の医療機関へのフィードバックである。情報サービス・コストの予想には、過去の例から推定した副作用報告数や報告するためのコスト、副作用に関する分析が必要となる成分数の予想やその分析に必要なコスト、医療機関に新たな副作用情報をフィードバックするコストなどが考慮される。

情報サービス単価の設定は、各グループの市場平均購入価格に一定の割合を掛けた価格を情報サービス単価とする。その割合は上記のコストが賄えるように決定される。そのため、同一グループでは同一の情報サービス単価が設定されるが、グループ間では異なるv)。

iv) 将来的にPEM (Prescription Event Monitoring) やDEM (Dispensing/Drug Event Monitoring) が日本においても実行可能になれば、その資金としても活用可能である。

v) 異なるグループの医薬品に同一の単価を設定する方法も考えられる。ただし、グループ間の価格差が大きい場合、グループ間で同一の単価では低い価格の医薬品における負担感が大きい。

$$\text{全グループの医薬品に対する情報サービス提供コスト} \times \text{一定の利益率} \\ = \Sigma (\text{情報サービス単価} \times \text{各グループ医薬品販売数量})$$

各医薬品の「情報サービス単価」は、公的機関が徴収し、情報サービス提供量によって先発品メーカー、後発品メーカー、卸、医療機関などに分配される。例えば、副作用の報告数、副作用情報の分析の有無などから、その分配額が決定される。より多く情報提供サービスを行っている企業・組織ほど、より多くの分配額が受けられる仕組みとする。

徴収・分配を行う公的機関が受取る情報料が支払う情報料より大きければ、情報サービス単価は引上げられ、逆に小さければ単価は引下げられるとする。その公的機関が健全に運営されているかどうかを、第三者機関がチェックする。

■4.2.4. 「基礎薬価」の算出

一方、医薬品の品質に対する価格である「基礎薬価」は、医療機関・調剤薬局の購入価格を基に計算される。ただし、この制度への移行直後は、先発品の購入価格に情報サービス料が含まれているので、そのサービス料を排除する工夫が必要である（例えば、情報サービス料が含まれている先発品価格の場合、その価格から上記の「情報サービス単価」を先発品の市場シェアで割った値を引く案が考えられる）。

その「基礎薬価」の上限は、当初グループ内医薬品購入価格の中間的な価格に設定し、医薬品企業への急激な悪影響を避ける^{vi)}。その上限の「基礎薬価」より低い購入価格の医薬品は、その購入価格を「基礎薬価」とする。「基礎薬価」が上限価格に収束するのを防ぐため、その「基礎薬価」の引上げは認められないとする。このように医薬品としての質において同等な医薬品をグルーピングし同一の「基礎薬価」を設定することは、グループの中で高価格の医薬品の値下げを可能とする。

また、上限の「基礎薬価」は、グループ内の最低価格近傍まで段階的かつ計画的に低下させる。また、段階的に価格を引下げることや十分な準備期間を置くことで、製薬企業の研究開発原資に急激な悪影響を与えることなく、中長期的に薬剤費上昇を抑制させることが可能である。

「基礎薬価」の上限が低下するメカニズムとして、以下の3つのメカニズムが考えられる。それらのメカニズムを説明するために、2つの医薬品AとBを想定し、それぞれの購入価格を100円と90円とする。基礎薬価上限価格算出の際の中間値として、単純平均を想定する。したがって、医薬品Aの基礎薬価は95円（ $100 \times 0.5 + 90 \times 0.5$ ）以下に、医薬品Bの基礎薬価は90円となる。

第1のメカニズムは、医薬品Aの購入価格が低下することにより機能する。基礎薬価以上の購入価格が認められていないことから、その基礎薬価が95円に設定されることは、購入価格が95円以下に低下することを意味する。次期の基礎薬価の上限を設定する際には、低下した購入価格が基になる。もし医薬品Aの購入価格が95円に低下し医薬品Bの購入価格が低下しなければ、次期の基礎薬価の上限は92.5円に設定される。

第2のメカニズムは、医薬品Aの購入価格低下を受けて、医薬品Bの購入価格が低下することで機能す

vi) 中間的な価格を加重平均とするか単純平均とするかは、今後の協議に委ねる。

る。上記の例で、医薬品Bの購入価格が85円に低下すれば、次期の基礎薬価の上限は90円に設定される。

第3のメカニズムは、基礎薬価上限価格算出の際における中間値の設定である。上記の例では医薬品AとBの購入価格に同じウェイトをかけて基礎薬価の上限を設定した。より低い医薬品の購入価格に対するウェイトを段階的に高めることで、基礎薬価上限が低下する。例えば、医薬品Aへのウェイトを0.5から0.25に低下させ、医薬品Bへのウェイトを0.5から0.75に上昇させれば、基礎薬価の上限は87.5円($95 \times 0.25 + 85 \times 0.75$)となる。

■4.2.5. 複数成分でのグルーピング

特許期間中の医薬品が他成分とグルーピングされた場合でも、基礎薬価と情報サービス単価の分離の原則は維持されるべきである。基礎薬価に関しては、グループ内で同一の上限価格が設定されるべきである。情報サービス単価に関しては、特許医薬品メーカーが受け持つ情報提供サービスとそれ以外の企業・組織が受け持つ情報提供サービスを明確に区別する必要がある(vii)。

その上で、特許医薬品メーカーが受け持つ情報提供サービスに対する対価はメーカーの自己届出額に基づいて設定する。ただし、その額の上限を設定するために、グループの基礎薬価の上限にその届出額を加えた価格が、グルーピング以前の医療機関・調剤薬局の購入価格を上回らないようにする。また、その対価はメーカーが受取る。一方、後者に関する対価は、予想される情報提供サービス量とコストに応じて設定され、提供サービス量に応じて各企業・組織（上記のメーカーを除く）に分配される。

この場合、同一グループでも成分ごとに異なる薬価上限が設定されることになる。したがって、より低い医薬品が医療機関・調剤薬局に選択されるような補完的なシステム（例えば、保険機能強化や、以下で議論する代替調剤制導入）が必要である。

■4.3 グルーピングされない既存薬

グルーピングされない既存薬に関しては、薬価改定と情報サービス提供への対価について考察する。

■4.3.1. R幅方式

薬価改定方式については、現行のR幅方式を維持する。ただし、段階的かつ計画的にR幅を縮小する。最終的なR幅をゼロに設定することには、医療機関の購入価格より薬価が下回る「逆ザヤ」が引き起こされるという問題点が指摘されている。一方、市場平均購入価格より高い薬価を設定することは、患者の不利益となる。以下では、R幅を極力ゼロに近づけつつ「逆ザヤ」が発生しない仕組みを考案するという観点から、提言を行う。

「逆ザヤ」の可能性は、R幅変更の周知期間を十分に取ることで、かなりの程度解消させることが出来る。今年度の市場平均価格が次年度の薬価となれば、今年度において市場価格よりも高い医薬品に対しては、医療機関あるいは調剤薬局から価格引下げ圧力が高まる。なぜなら、医療機関あるいは調剤薬

vii) 後者に含まれるのは、メーカーを通さない副作用報告や副作用情報分析結果の医療機関へのフィードバックである。

局にとって薬価以上の価格で購入するインセンティブはないからである。さらに、最近4年間で実勢価が毎年3%前後下落していることは、(前年度)平均価格以下での購入が可能であると主張をより補強する(表13-4参照)。

また、医療機関ならびに調剤薬局は取引量が大きいほど低い価格で医薬品を購入できる。したがって取引量の小さい小規模な医療機関や調剤薬局は、グループを組んで大量購入をすることで購入価格を低下させ、「逆ザヤ」を防ぐことが出来る。政府は、コンサルティングの提供等を通じて、グループ購入を政策的に促すことが必要である。

しかし、問題の本質は、購入側の「逆ザヤ」の可能性を完全にゼロとは出来ないことよりも、「逆ザヤ」をなくすために卸・製薬企業(特に卸企業)が利ざやを縮小せざるを得ないことである。以下では、包装単位、流通コストの2点に焦点を当て、上記の問題が軽減されるような仕組みを考察する。

図13-4 購入価格の下落率

	R幅①	薬価と購入価格の 平均乖離率②	購入価格の下落率 (②-①)
平成8年度	11%	14.5%	3.5%
平成9年度	9.6%	13.1%	3.5%
平成10年度	3.8%	-	2年間で5.7%
平成11年度	3.8%	9.5%	(年平均で2.9%弱)

出所：厚生省資料から作成。

第1に、包装単位による価格のバラツキが指摘できる。小包装であるほど一錠当りの単価は高くなる傾向がある。そこで、最も高い一錠単価の主要包装単位と全包装の加重平均値との乖離率から、その包装単位の過去数年間の値下げ率(年平均)を引いた値をR幅に設定する。ただし、その値の下限は0%に、上限は現行のR幅である2%かそれ以下とする。したがって、医薬品によりR幅が異なることになる。例えば、乖離率が3%で値下げ率が2%の場合、「R1」となる：

大包装の1錠単価(購入価)	98	} 乖離率3%
小包装の1錠単価(購入価)	103	
加重平均1錠単価(購入価)	100	

過去数年間における小包装の
1錠単価(購入価)の年平均値下げ率 2%

$$R幅 \Rightarrow (103 - 100) - 2 = 1$$

第2に、過疎地域等流通コストが高い地域では、その流通コストのため「逆ザヤ」が発生する可能性がある。その場合には、例外的にR幅をゼロとしないことが必要である。ただし、上限は現行のR幅である2%かそれ以下とする。

安定供給への懸念に関しては、平均価格以下で購入している医療機関あるいは調剤薬局が存在しているということは、平均価格かそれ以下で当該医薬品の供給が可能であることを示している。つまり、上記の2つの対策以外にも、平均価格以下で納入すれば赤字になる企業が生産・販売体制を効率化することで黒字に転換することが可能である。

最後に、R幅の引下げは段階的かつ計画的で行われなければならない。段階的である理由は、上述のように平均価格以下で納入すれば赤字になる企業に、生産・販売体制の効率化を進めるための時間的な猶予を与え、安定供給に支障がないようにするためである。また、R幅の急激な引き下げによる製薬・卸企業への急激な悪影響を避けるためである。さらに、小規模な購入機関が大量に一括購入することが可能になるようにグループを組むための時間的な猶予も必要である。

計画的である理由は、製薬・卸企業がR幅縮小に向けた経営改革計画が立案・実行しやすいようにするためである。計画性がなくR幅が改定されれば、企業の経営に少なからず混乱をもたらす。なお、どのような段階でR幅縮させるかは、各団体の調整で最終的に決定されるとする。

■4.3.2. 情報サービス提供への対価

情報サービス単価を、グルーピングされない医薬品に賦課することも、医薬品の安全性に関する情報提供サービスを先発品メーカーに頼らないために必要である。ただし、特許を持つ医薬品メーカーが受け持つ情報提供サービスとそれ以外の企業・組織が受け持つ情報提供サービスを明確に区別する必要がある。区別しなければ、情報サービス提供についての責任が曖昧になる。

前者への対価は、医薬品の仕切価に含まれると考え、新たに賦課する必要があるのは後者への対価である。後者に関する対価は、予想される情報提供サービス量とコストに応じて設定され、提供サービス量に応じて各企業・組織（製薬メーカーを除く）に分配される。

■ 4.4 新薬の価格決定方式

新薬の薬価決定方式については、革新性の高低に応じて分類する。

■4.4.1. 革新性の高い新薬

革新性の高い新薬は自由価格とし、メーカーの自由な価格設定を可能にし、革新的新薬の研究開発インセンティブを向上させる。自由な価格設定を認める範囲は、革新的新薬の研究開発インセンティブを向上させるために、これまでの原価算定方式の対象範囲だけでなく、それ以外の範囲にも拡大する。拡大する範囲を、画期性加算の対象範囲とするか、有用性加算の対象範囲も含めるかは、今後の協議に委ねる。また、自由な価格設定を認める基準については、客観的で明確な基準を設け公表することが必要であることは言うまでもない。

しかし、保険者機能が十分機能していなければ医薬品の需要の価格弾力性が十分低く、自由価格制度への移行により革新性の高い新薬の価格が高騰する懸念がある。したがって、その高騰を阻止する仕組みを考えなければならない。その仕組みは、同一成分の新薬が海外で上市されているかどうかで異なったものになる。

同一成分の新薬が海外で上市されている場合、保険者機能がより働いている海外の国・地域・団体の価格を上限価格とする。国際比較による円建ての上限価格を設定する際には、消費者物価の購買力平価（PPP）が望ましい^{viii)}。その一つの理由は、薬価は消費者である患者が支払う価格であることである。もう一つ理由は、市場為替レートに比べ変動が少ないことである。

同一成分の新薬が海外で上市されていない場合、手術等の代替的な治療方法にかかるコストを基に、革新性の高い新薬の上限価格を設定する。

■4.4.2. 革新性の低い新薬

医薬品の質に関して、既存薬と同等な新薬に関しては、同等の既存薬とのグルーピングが行われ、同一の「基礎薬価」が設定される。一方、「情報サービス単価」に関しては、革新性の低い新薬を開発・上市するインセンティブを低めるために、同等とされる医薬品の「情報サービス単価」と同一水準に設定する。新薬は、安全性に関する情報収集コストが既存薬以上に必要であると考えられるため、実質的に低革新性の新薬の開発・上市を阻止することになる。

■4.4.3. 中間的な新薬

医薬品の質に関して、客観的に同等性が証明されない新薬あるいは同等性が証明されなくても革新性が認められない中間的な新薬に関しては、現行の類似薬効比較方式を維持する。

■ 4.5 価格引下げインセンティブ

以下の3つのメカニズムにより、価格引下げインセンティブを機能させる。

■4.5.1. R幅

第1は、R幅を縮小することにより生じる価格引下げインセンティブである。R幅を縮小することで、ある期の価格が次期の薬価を上回るケースが多くなる。その場合、薬価以上の医薬品は薬価以下に価格を引下げざるを得ない。医療機関あるいは調剤薬局にとって、薬価以上の価格で購入するインセンティブは存在しないからである。

■4.5.2. プライス・キャップ制としての給付基準制度

第2のメカニズムとして挙げられるのは、給付基準（医療保険制度としての給付対象の上限額）制度を維持し、薬価は医療機関・調剤薬局の市場購入価との乖離率に応じて定期的に見直すことである。給付基準制度を維持するとともに医薬分業を進めることで、価格引下げインセンティブを作り出す^{ix)}。これまで、薬価差益の存在は、薬価差獲得を目的とした薬剤の過剰使用につながると指摘されてきた。しかし、医薬分業の進展により、その薬価差益が医療機関から切り離されることで、

viii) PPPはPurchasing Power Parityの略。

ix) 医薬分業率（薬局への処方せん枚数÷外来処方件数）は、97年度において26%にすぎない。

その過剰使用誘因を解消させる。

一方、その薬価差益が調剤薬局に移ることで、調剤薬局側に購入価格引下げインセンティブを持たせる。つまり、調剤薬局により低価格で医薬品を仕入れるインセンティブを与える。したがって、給付基準制度をプライス・キャップ制として活用させる。

■4.5.3. グループ指定（代替調剤）

第3のメカニズムとしては、中期的に医師の処方成分単位、グループ単位で行うようにすることである。医師は、特定銘柄の医薬品を指定できるが、インフォームド・コンセントの観点から「銘柄を指定したことの説明を受けて了承した」という患者の署名を必要とする。同時に、医師が特定の医薬品を指定しなければ、同一グループ内の医薬品の中でより低い薬価の薬が患者に選択されるようにする。例えば、調剤薬局に対して最も薬価が低い医薬品を患者に薦める義務を課すこと、あるいは患者が高い薬価の医薬品を希望する場合には最低薬価との差額を患者の自己負担とすることなどが考えられる。

ただし、このような代替調剤への移行は、以下の3つの理由から中期的にかつ計画的に行う必要がある。第1の理由は、医薬分業を十分普及させる必要があることである。第2の理由は、医師の処方を銘柄からグループ毎にすることを、医療機関、調剤薬局、患者、保険者などへの周知させるための期間と移行のための準備期間が必要であることである。第3の理由は、特許切れ医薬品からの収益に頼っている製薬企業に急激な悪影響を与えないためである。

■ 4.6 薬価制度改革案の骨子

この節のまとめとして、薬価制度改革案の骨子を示す。

- ・ 医薬品の質において同等な医薬品をグルーピングする。
- ・ グルーピングされた医薬品に関しては、同質の医薬品を供給することへの対価と、医薬品の安全性に関する情報サービスを提供することへの対価を明確に分離する。
- ・ 前者は、グループ内で同一の上限価格を設定する。後者は、同一の単価を設定し、公的機関が徴収する。そして、企業の情報サービス提供量に応じて分配する。
- ・ 同一成分同一グループの医薬品は同一の薬価上限価格を設定する。
- ・ 特許医薬品に関連する情報提供サービスのなかで、その医薬品メーカー以外が行うサービスを明確にし、そのコストを医薬品薬価に上乘せする。その対価は、公的機関が徴収し、企業・組織の情報サービス量に応じて分配する。
- ・ グループ以外の既存薬のR幅に関しては、「逆ザヤ」の発生を防ぐために、小包装単位の一錠単価の加重平均値からの乖離率からその包装単位の最近数年間の値下げ率（年平均）を引いた値とする。ただし、下限を0%、上限を現行の2%とする。また、過疎地域におけるR幅拡大、購入側の組織化の奨励を行う。
- ・ 革新性の高い新薬に対しては自由薬価制度を適用する。価格の高騰を防ぐために、保険者機能が十分機能している国・地域の価格を上限価格とする。

- ・ 給付基準額制度を維持し、プライス・キャップ制として活用する。同時に医薬分業を進めることで、薬価差獲得のための過剰処方誘因を解消させる。
- ・ グループ内の代替調剤制を導入する。ただし、医師の拒否権は、インフォームド・コンセントを条件に認める。より低薬価の医薬品を患者が選択させる。
- ・ 新制度への移行準備期間を十分にとり、急激な悪影響が起らないように段階的で計画的な施行を図る。

5. まとめ

前述した薬価制度改定案の目的は、アメリカで見られているマネジド・ケア的な要素を国の制度として導入することである。つまり、医薬品の品質と価格に関する情報の非対称性を無くし、同等な医薬品については価格競争メカニズムを働かせる。また、革新的な新薬を開発・上市し続けた企業に対するメリットを拡大させる。一方で、製薬企業の研究開発原資に急激な悪影響を与えないように配慮することも必要である。

また、価格引下げインセンティブが十分に機能するために必要な医薬分業の拡大をこれまで以上に積極的に進めることが必要である。

最後に忘れてならない課題は、早急な制度改革案の決定である。薬価制度の抜本改正の目途とされる2002年度までに新制度を決定するというのではなく、出来る限り早く新制度の骨子を決定し、新制度移行への準備期間を出来る限り多く取ることが必要である。異なる薬価決定方式を適用することと同等な医薬品をグルーピングして薬価上限価格を設定することは、これまで革新性の低い新薬しか生み出してこなかった企業や特許切れ新薬からの収益に大きく依存してきた企業に悪影響を与えることになる。したがって、そのような企業が新制度への準備がある程度可能になるようにしなければならない。新薬の開発期間が10年以上かかることから考えても、2002年までの2年は決して長い期間ではない。

参考文献

- 1) 鈴木雅人・中村洋「ドイツ型参照価格制度の個別医療用医薬品価格・処方量と研究開発インセンティブへの影響」、『医療と社会』、第8巻3号、17-38、1998.
- 2) 中村洋「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』（掲載予定）、1999.
- 3) 鴫田忠彦・南部鶴彦「薬価上限の導入断念を」、日本経済新聞経済教室、1999年2月3日、15

日医総研

日本医師会総合政策研究機構 報告書 第16号

経済学による医療政策の分析

規制改革論を受けて

非売品

発行 日本医師会総合政策研究機構

〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16

日本医師会館内 TEL.03-3942-7215

平成12年4月 発行(10)

平成12年6月 再版(5)