

薬価改定ルール，自己負担率及び医療技術評価に関する一考察

—制度が実勢価格に与える影響についての理論的分析—^{*1}

田村 正興^{*2}

要 約

日本の医薬品市場では，薬価は公定価格であるが，その一方で製薬企業が卸・薬局に販売する卸売価格（仕切価格・納入価格）は市場で決まる。本稿では薬価改定ルールや自己負担率決定ルールが，製薬企業の設定する卸売価格およびその結果として薬価にどのような影響を与えるのか，理論的・定性的に明らかにする。薬価改定ルールとしては，固定的な割合となるように薬価差益に調整する現行のR2方式ではなく，変動的な割合となるように薬価差益を調整する方式が医療費を抑え，また製薬企業の研究開発促進にも寄与することを示した。また，現在日本でも議論されている，医療技術評価（Health Technology Assessment）を導入することで，適切な医療技術の選択だけではなく，製薬企業の販売する価格を抑えることにも繋がることを示した。

キーワード：医薬品市場，薬価改定，自己負担率，医療技術評価

JEL Classification：I11, I18, L11,

I. はじめに

日本の医薬品市場では，製薬企業・卸・薬局・病院・患者・政府という経済主体が行動している。図1のように医薬品流通の流れは川上である製薬企業から川下の患者まで複数の取引を経由するのみならず，政府（健康保険）による保険償還があるために，非常に複雑な取引関係と言える。特に，取引の際の価格については特殊な決まり方をしている。まず，医薬品の小売価格である薬価は厚生労働省により決定される公定価格である。医薬品は保険収載の際に，類似薬のあるものについては類似薬効比較方式で，

類似薬の無いものについては原価計算方式で厚生労働省により薬価が定められる。しかしながら，医薬品市場での取引価格が全て公定価格であるわけではない。図1にみられるように，まずは製薬企業が卸業者に商品売り，卸業者が薬局・病院に売り，最後に薬局・病院が患者に売るという基本的な取引関係があるが，この最後の薬局・病院が患者に売る際の価格を薬価と呼び，これのみが公定価格となっているのである。一方で，製薬企業が卸に売る際の価格（仕切価格）や卸が薬局に売る際の価格（納入価

*1 本研究は（独）科学技術振興機構 戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）による研究成果の一部である。

*2 京都大学薬学研究科 特定助教

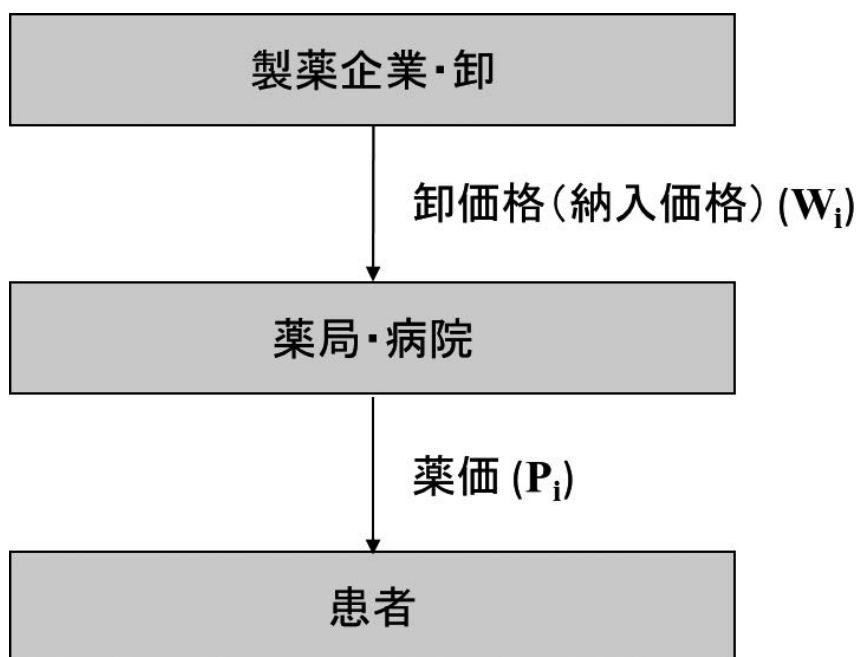
格)は市場に任せられ、取引の中で自由に決定されている。

本稿で焦点を当てるのは、政府によって決定される自己負担率や薬価改定ルールが、製薬企業により自由に決定される卸売価格にどのような影響を与えるのか、という点である。薬価改定ルールは、当然薬価を直接コントロールするための制度であるが、これは他方では、将来の薬価改定ルールの適用を見越した企業による仕切価格、納入価格付けに影響を与えることで間接的にも薬価に影響を与える。本稿のテーマは、

このように医薬品市場におけるルールがそれを見越した企業の行動自体を変えてしまうことに対する産業組織論的分析であると言える。なお、本稿は Tamura (2014) のテクニカルな部分を省略し、直感的な解説と政策的含意をさらに詳細に論じたものである。

Ⅱ節では薬価改定ルールが、Ⅲ節で自己負担率ルールが、それぞれ製薬企業の価格付けと結果として薬価に与える影響を理論的・定性的に分析している。

図1 日本の医薬品市場



Ⅱ. 薬価改定ルールと企業行動

Ⅱ-1. 日本の薬価改定ルールについて

日本の薬価改定ルールを概説すると以下の通りである。日本において薬価は政府（厚生労働省）によって定められるものの、卸売価格にあ

たる仕切価格・納入価格は市場で製薬企業および卸によって自由に設定される。ここで、医薬品の保険収載時に厚生労働省によって薬価が定められても、他企業の販売する類似薬効を持つ

医薬品との競争の中で、薬局や病院の納入価格（市場実勢価格）は趨勢的に低下することになる。薬価と納入価格の差は薬局や病院にとっての医薬品1つあたりの利益となるため、この差を「薬価差益」と呼ぶが、換言するとこの薬価差益が趨勢的に拡大するのである。この薬価差益が拡大すると、2年に一度の薬価改定で、政府は納入価格（市場実勢価格）の加重平均に消費税を加え、さらに改定前の薬価の2%を加えた価格を新薬価とする。つまり薬価改定により新薬価は、

$$\text{新薬価} = \text{薬局・病院への卸売価格（市場実勢価格）の加重平均} + \text{消費税} + \text{改定前薬価の2\%}$$

となる。つまり、薬価改定ルールとは、納入価格が下落し、薬価と納入価格の差が拡大した場合に、薬局・病院が薬価差益から2%の利益を得る程度に薬価を切り下げ、薬価と納入価格の差を縮小するというルールである。ここから、現行の薬価改定ルールを「R2方式」や「R幅」と呼ぶ。薬価差益は近年急速には縮小されてきており現在は2%となっている。この理由は、薬価差益は薬局や病院の利益の源泉となるために、かつて日本で大きな薬価差益が「薬漬け医療」の温床と指摘され、徐々に政策的に縮小させられてきたことによる。厚生労働省（2012）によると、90年台初頭には20%を超えていた薬価差益は、2011年には8.4%となっている。

医薬品の保険収載時の薬価については、類似薬効比較方式や原価計算方式により厚生労働省により定められ、製薬企業が主体的に決定するものではない。しかし、その後の2年に一度の薬価改定では、上述したように企業が自由に設定できる納入価格が参照されるため、企業が主体的に薬価に影響を与える側面が大きい。このような薬価改定ルールの下では、企業も卸売価格の設定の際に、将来の薬価切り下げを見越した

設定をすることになるだろう。以下ではこれについて、企業の利潤最大化モデルを用いて考えてみたい。

II-2. モデル分析の概略

ここでは、Tamura（2014）での理論的分析のうち、企業がR2ルールの下で卸・薬局・病院に対してどのような価格付けを行うかを簡単に概観する。まず、R2ルールは以下のような簡単な数式で表現することができる。

$$0.98 \times P_i = W_i \quad (1)$$

ここで、 P_i は薬価、 W_i は卸売価格¹⁾である。この下で製薬企業の利潤最大化問題は以下のように表現される。

$$\begin{aligned} \max_{W_i} & W_i X_i(P_1, P_2, \dots, P_n) \\ & - c_i[X_i(P_1, P_2, \dots, P_n)] \end{aligned} \quad (2)$$

ここで X_i は患者の医薬品*i*に対する需要を表しており、これは薬価の関数となっている。 c_i は医薬品の製造費用（研究開発投資）であり、これは数量の関数となっている。この数式の表す意味は以下の通りである。製薬企業は売上から費用を引いた分を利潤として受け取り、これを最大化することを考えている。売上とは患者からではなく、卸・病院からの売上であり、それゆえに売上は卸価格に数量を掛けたものである。数量は仕切価格ではなく薬価によって決まる。なぜなら、患者の需要は薬価によって決まり、その分を提供するために卸・病院は製薬企業から需要するからである。（1）式と（2）式から、製薬企業の問題は以下のようになる。

$$\begin{aligned} \max_{W_i} & W_i X_i\left(P_1, P_2, \dots, \frac{W_i}{0.98}, \dots, P_n\right) \\ & - c_i\left[X_i\left(P_1, P_2, \dots, \frac{W_i}{0.98}, \dots, P_n\right)\right] \end{aligned} \quad (3)$$

1) モデルの抽象化のため、製薬企業・卸を区別せずに一つの経済主体であるかのように扱っている。このため、以下では仕切価格・納入価格を区別せず、ともに卸売価格と呼ぶ。

すなわち、薬価は製薬企業の決定する卸価格の影響を受ける、つまり製薬企業は事実上、厚生労働省の薬価改定を見越して卸価格を決めていることになる。この結果どのような問題が起こるだろうか。

Ⅱ－３．R2方式の問題点

結論としては、卸価格も薬価も高止まりしてしまう可能性を指摘することができる。直感的な説明は以下の通りである。製薬企業は自らの設定した卸売価格について、薬価改定後には薬局・病院のマージンである2%が上乗せされて新薬価が決まると考えている。このとき、製薬企業にとって、自らが直接医薬品を患者に販売できるとした場合と比べると、医薬品の販売から得られる利潤のうち2%分は取られてしまうために医薬品一つあたりから得られる収入は低いことになる。このため、製薬企業は卸売価格を高水準に設定することで、その収入源を補おうとする。結果として卸売価格と薬価はともに高止まりしてしまうのである。このように、製薬企業が卸売価格だけではなく、薬価を気にするのはどのような場合だろうか。特に需要の価格弾力性が高い長期収載品などは薬価によって需要が大きく変動するため、企業が薬価改定を考慮に入れた価格付けを行う可能性が高い²⁾。そのため、本研究は、長期収載品などの医薬品についての分析と捉えることができる。

このような問題は産業組織論における「二重の限界化（二重独占，Double Marginalization）」と同じ構造を持っている。メーカーのように流通の川上にいる、川上企業が卸や小売を行う川下企業に独占的に製品を販売し、川下企業が消費者に独占的に製品を販売する市場を考える。このとき、川上企業は川下企業が価格にマージンを乗せて販売することを見越しているので、川上企業にとって商品一つあたりから得られる

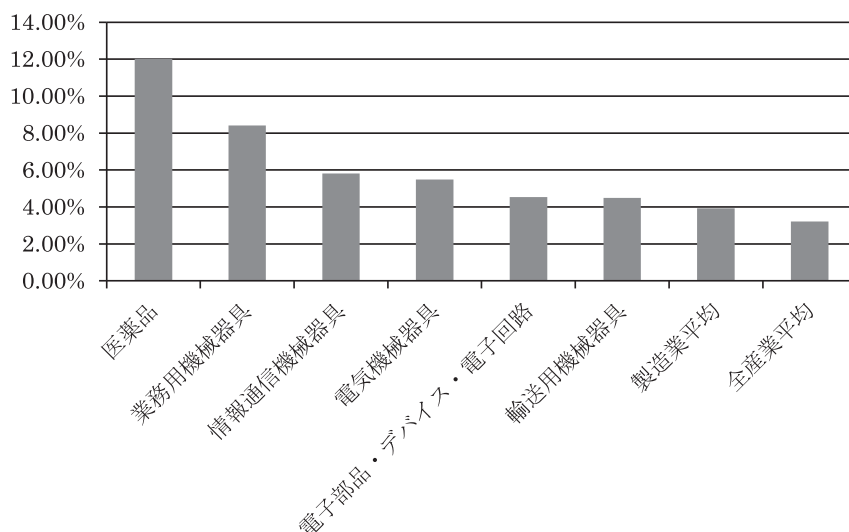
収入は低くなる。これを補うために高価格で川下企業に商品を販売し、結果として小売価格も高くなるのである。ちょうどR2方式は川下企業である薬局・病院のマージン率を宣言しているようなものであり、これを見越した製薬企業は高い卸売価格を付けてしまうのである。

さて、このような問題は明らかに消費者（患者）にとって不利益をもたらす。薬価が高いということは、消費者の自己負担分も大きくなり、その医薬品を使用することのできない患者も現れることになるだろう。さらに重要なことは、製薬企業は自らの利潤を確保するために高価格を設定し、薬局も決まったマージンを得るのにも関わらず、製薬企業と薬局の利潤を合わせた総利潤も低い水準となってしまうことである。これはいわば協調の失敗（coordination failure）の一例と言える。仮に製薬企業が毎回改定のたびに政府と相談・協調して薬価を決めるのであれば、低い薬価と高い総利潤が得られる。しかしながら、R2方式の下で製薬企業が政府の薬価切り下げを見越しながら価格付けを行う、つまり相手の出方を伺いながら非協力的に価格付けを行うと、結果としては高い薬価と低い総利潤となってしまう。患者にとって薬価が高くなり、企業と薬局・病院にとって利潤が低くなるということは社会全体として厚生は低くなっている。詳述すると、消費者余剰と生産者余剰の合計である総余剰を医薬品市場での厚生 の尺度と見なすと、総余剰は減少し、この薬価改定ルールは非効率であると結論付けることができる。

また、以上のような短期的な視点ではなく長期的な視点から製薬企業の利潤減少を考えると、これは研究開発投資（R&D投資）の減少に繋がる。医薬品産業は他産業と比べて極めて研究開発投資額の大きい産業である。表1から分かるように、日本製薬工業協会（2012）によると、日本において医薬品産業の売上高に占め

2) 実際には、画期的な新薬の薬価切り下げへの反対に見られるように、新薬においても製薬企業は薬価および薬価改定を気にするが、これは薬価切り下げそのものに対する反対ではなく、それにとまなう以後の市場での卸売価格の引き下げが予見されることに対する反応であると捉えられる。それに対して、ここでは、卸売価格が変わらなくても薬価切り下げに敏感になる状況を考えている。

表1 産業別対売上高研究開発投資比率



（出所）製薬協 Data Book 2012

る研究開発投資比率は2010年で12.02%である。これは他産業、例えば情報通信機械器具で5.81%、電気機械器具産業で5.48%、全産業平均では3.22%であることを考えても極めて高い水準である。製薬企業の利潤が減少することは、例えばGravowski and Vernon（2012）などの研究にも見られるように、キャッシュフローの減少と、将来の利潤予測の減少により、大きく研究開発投資を減らすことになる。これは日本の経済成長に悪影響を与える要因となるだろう。

Ⅱ－４．新たな薬価改定ルール「利益率改定方式」の提案

現在の薬価改定方式であるR2方式では、薬価が高止まりする可能性があることを指摘した。現行のR2方式は2%という固定的な割合を卸売価格と薬価の差として設定するというルールであり、このパーセンテージを変化させたところで、程度の差はあれ、上述のように薬価の高止まりをもたらすことは変わらない。

しかし、卸売価格と薬価の差は必ずしも固定的なパーセンテージとする必要はないのではないかと。つまり、製薬企業の付ける卸売価格に応じて変動的なパーセンテージを卸売価格と薬価の差として設定することも理論的には考え得る。以下ではあくまで理論的なものではあるが、変動的な新しい方式として「利益率改定方式」を提示し、どのような利点があるのか説明する。

Ⅱ－４－１．「利益率改定方式」とは

我々の提示する「利益率改定方式」とは以下のようなものである。

$$P_i = A_i (W_i - c_i) + c_i \quad (4)$$

ここで、 A_i は任意の定数、 c_i は該当医薬品の製造に掛かる限界費用である³⁾。この式の意味することは、薬価改定の際に、(1)式のように、政府は W_i を観察するが、それに単純に固定的な割合をかけることで P_i を設定するのではなく、 c_i を考慮に入れながら P_i を設定す

3) この式は(3)式が、市場において単一の独占企業が直接消費者に商品を販売する場合の利潤最大化問題と同じ解を出すように設定することで導出した。詳細はTamura（2014）参照のこと。

るということである。留意すべき点として、 A_i は任意の定数であるので、どのような値でも問題がない。この A_i を操作することで、利益率改定方式の利点として後述するように製薬企業と薬局の間の利潤の配分に関しても政府がある程度コントロールすることができる。理論的にはこの方式は、上述のような製薬企業が政府の薬価改定を見越して高価格を設定することを防ぐことができる。

Ⅱ－４－２．「利益率改定方式」の性質

なぜ（４）式を「利益率改定方式」と呼ぶか。その理由は薬局・病院から見たマークアップ率を見ることで分かる。まず、R2ルールの下で、マークアップ率は、

$$\frac{P_i - W_i}{W_i} = \frac{\frac{W_i}{0.98} - W_i}{W_i} \approx 0.98 \quad (5)$$

である。一方「利益率改定ルール」の下で、薬局・病院から見たマークアップ率は、

$$\begin{aligned} \frac{P_i - W_i}{W_i} &= \frac{[A_i(W_i - c_i) + c_i] - W_i}{W_i} \\ &= (A_i - 1) \frac{W_i - c_i}{W_i} \end{aligned} \quad (6)$$

となり、この $\frac{W_i - c_i}{W_i}$ という項は製薬企業から見た粗利益率（≠マークアップ率）である。つまりこの「利益率改定方式」とは、製薬企業の

該当医薬品の粗利益率に比例して卸売価格と薬価の差を決める、という変動的なR幅決定ルールである。仮に粗利益率の高い医薬品であれば、大きなR幅を認め、粗利益率の低い医薬品であれば、小さなR幅とすることになる。

なぜこのような変動的な利益率改訂方式が卸売価格および薬価を引き下げるのだろうか。直感的には、この方式では、企業が卸売価格を高くすればするほど薬価が高くなりすぎてしまい、患者に売れなくなるからである。R2方式では、卸売価格を高くしても、定率の2%幅に切り下げられることが予想される。しかし、図2にあるように利益率改訂方式では、卸売価格を高くすると、率も2%以上に高くなり、薬価が高く維持されてしまう。つまり、R2方式が定率幅であるのに対して、利益率改訂方式は変動幅でかつ卸売価格が高くなると幅が大きくなり製薬企業に不利になるのである。

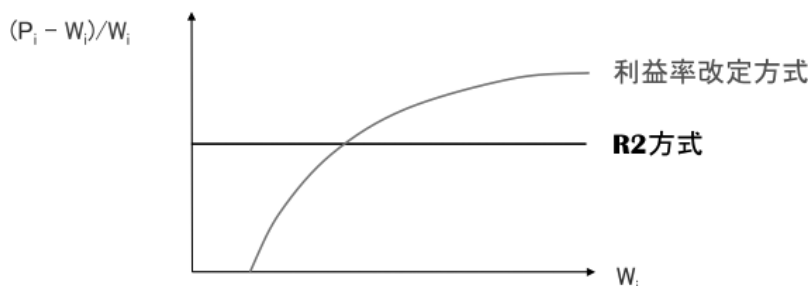
Ⅱ－４－３．利益率改定ルールの利点

利益率改定方式にはどのような利点があるだろうか。ここでは（１）薬価の適正化、（２）需要予測の不必要性、（３）研究開発政策としての効果、（４）利潤配分のコントロール、（５）医療の偏りを防ぐ、（６）データの利用可能性という6つの利点を挙げておきたい。

（１）薬価の適正化

上述したようにR2方式では、製薬企業が政府の行動を予想した結果として、薬価が高水準に維持される可能性がある。しかし、利益率改

図2 利益率改訂方式



定方式では、薬価を高止まりさせず、薬価と医療費の適正化に貢献できることが期待できる。

（2）需要予測の不要性

利益率改定方式では、患者が該当医薬品にどの程度の需要を持っており、価格弾力性がどの程度なのかという情報が必要なく運用することができる。R2方式は経済学的背景がない故にこのような情報は必要ないのではあるが、経済学的背景のある企業の価格付けには考慮に入れるべきこれらの情報無しに適正な価格を実現できることは本方式の強みであると言えよう。

（3）研究開発政策としての効果

利益率改定方式は薬価を下落させるように促すが、しかしながら、これにより製薬企業の利潤が減少するわけではなく、上述したようにむしろ増加するように作用する。表1で見たように、医薬品産業は研究開発投資比率の極めて大きな産業であり、利潤がキャッシュフローとなり次期の研究開発投資に回るだけでなく、利益率改定方式の存在による期待売上高の増加も研究開発投資を刺激し、研究開発政策としての効果を持つだろう。

（4）利潤配分のコントロール

上述したように、利益率改定方式においては、 A_i は任意の定数である。 A_i の値によらずにこの方式は薬価をより望ましいある値に導くのであるが、 A_i を大きな値に設定すると、卸売価格の上昇に対して薬価は大きく上昇する。つまり、薬局のマージンは大きくなる。逆に、 A_i を小さく設定すると、卸売価格の上昇に対して薬価はあまり上昇せずに薬局のマージンは小さくなる。つまり、 A_i をコントロールすることで、製薬企業と薬局の間の利潤の配分を政府はある程度コントロールすることができるのである。

（5）医療の偏りを防ぐ

薬局・病院のマージンをコントロールできるということは、医薬品の間で薬価差益の格差を是正することができる。もし医薬品の間に薬価差益の差があれば、処方される医薬品に偏りが生じることは十分考えられる。すなわち、薬価差益の大きな医薬品が多く処方され、薬価差益

の小さな医薬品があまり処方されない、という可能性である。これは医療行為を歪めてしまい、不適切なインセンティブを与えかねない。医薬品ごとに A_i の値を変化させることで、薬価差益の格差を是正することもできるだろう。

（6）データの利用可能性

利益率改定方式の運用に必要な情報は、個々の医薬品の卸売価格と、製造原価（限界費用）である。すでにR2方式の運用のために卸売価格のデータが調べられているため、追加的に必要なデータは製造原価である。この製造原価は、例えばいまでも新薬の薬価設定に原価計算方式がある通り、入手可能なデータである。もし製造原価の測定をこの方式を適用する医薬品に対して行うことができるならば、この方式は運用可能であろう。

Ⅱ-5. まとめと考察

本章では、現行の薬価改定ルールがどのように製薬企業による卸売価格の設定を歪めるか分析し、また理論的に導いた代替案を提示した。現行のR2方式は、製薬企業に対して薬局・病院のマージンを予想させ、収益確保のために高価格の卸売価格を付けることに繋がることによって、薬価を高止まりさせる可能性がある。これに対して、常に2%と一定率のマージンに調整するのではなく、卸売価格に連動して率を変動させる調整を行えば、このような薬価高止まりを防げる可能性があることを指摘し、新しい方式、「利益率改定方式」として提案した。

このような薬価改定方式が有効に働く条件について考察しておきたい。本章の前提の一つは、患者の該当医薬品に対する需要曲線が右下がり（弾力的）であることである。それ故に、製薬企業は、卸売価格がもし一定ならば薬価の上昇によって損をすることになり、利益率改定方式が有効に作用する。需要が弾力的である医薬品の例としては、類似薬や後発薬のあるような医薬品が挙げられる。類似薬や後発薬は代替的に使用することが可能なため、価格の変化に対して患者や医師の処方行動が反応するだろう。一

方、もし該当医薬品に対する需要曲線が垂直（非弾力的）であれば、卸売価格一定の下での薬価の上昇は、製薬企業にとって中立的である。場合によっては、薬局・病院のその医薬品への販売強化に繋がり、それゆえに製薬企業にとっては得をする可能性がある。需要が非弾力的である医薬品の例としては、類似薬の無い新薬が挙げられる。例えば、新たに医学的効果の高い

高額な抗がん剤が保険収載された場合、命に関わる判断であるため、価格に対して需要は非弾力的になりがちであり、また高額療養費制度の存在から、自己負担はあまりにも高額にはならないからである。本章で提案した、R幅を変動制とする利益率改定方式は、特に類似薬や後発品の薬価に対して有効に働く可能性があることを指摘しておきたい。

Ⅲ．自己負担率ルールと企業行動

公的医療保険、民間医療保険を問わず、医療費に対する患者の自己負担のあり方は国によって大きく制度が異なる。日本のように高額療養費制度や高齢者医療制度などを除けば原則として医療費の30%を患者が自己負担（窓口負担）として支払う国や、フランスのように、医療技術や医薬品の種類によって自己負担率が100%、65%や0%と異なる国がある。これらの患者自己負担ルールは当然ながら、患者の医療需要に影響を与え、患者の意思決定を通じて、患者の医療へのアクセスや医療費の決定要因となる。実際に医薬品に関して患者の需要の価格弾力性を測定する研究など（例えばCoulson et al. (1995) や Zweifel and Manning (2000)）は、自己負担の違いが患者の医療需要を通じて医療費に与える影響を分析した研究であると言える。

しかしながら、本章では、自己負担ルールが、「患者」ではなく「企業」の意思決定を通じて、どのように医療費の決定要因となるかを分析する。具体的には、企業の意思決定とは薬価の決定や医薬品の供給であり、自己負担ルールが企業による薬価の決定および医療費に与える影響を分析する。ただし、薬価の決定は、たとえ企業が独占的にその医薬品を供給していたとしても、多くの国では企業が自由に決定できるものではなく、政府によって決定されたり、企業と

政府の折衝で決定されることとなる。しかし、日本のように当初の薬価は政府によって決定されていたとしても仕切価格や納入価格は企業によって決定される場合や、フランスのように企業と政府の折衝で薬価が決まるとしても、企業の意向は少なからず薬価に反映される場合がある。つまり、自己負担ルールが企業にとっての望ましい薬価水準に影響を与え、結果として薬価に影響を与えることになる。

イギリス、フランス、ドイツ、日本などの先進各国ごとに自己負担ルールは異なるだけでなく、例えば日本だけに注目しても、原則30%の自己負担率とはいえ、自己負担ルールは制度ごとに異なる。高額療養費制度の下では所得ごとに設定された上限以上には自己負担が無い場合、上限を超える場合にはそれぞれ自己負担率は異なり、また高齢者医療制度では平成26年に70歳から74歳の自己負担率が2割から1割となったように、制度変更もなされる。自己負担ルールが企業の薬価決定に与える影響の分析は、このようなそれぞれの制度分析にも応用可能であると言える。

Ⅲ－１．自己負担率ルールの種類について

自己負担率ルールにはどのような種類があるのか。ここでは3つに分類し、それぞれに当てはまる制度についても簡単に紹介する。

（1）固定型自己負担率

一回の処方ないしは個別の医薬品ごとに、金額が増えても固定的な自己負担率が適用される場合である。例えば日本のように原則30%の自己負担率や、イギリスのNHS（National Health Service）のように無料すなわち自己負担率が固定的に0%である制度がこの固定型自己負担率ルール例である。

（2）低下型自己負担率

一回の処方ないしは個別の医薬品ごとに、金額が増えると自己負担率が低下する場合である。例えばドイツでは、各々の処方された医薬品に関して、購入価格を自己負担するが、その最高額は10ユーロ、最低額は5ユーロとされ

ている。この場合、自己負担が10ユーロ以上であれば医薬品が高額になればなるほど自己負担額及び自己負担率は低下することになる。図3には低下型自己負担率ルールの一例を図示している。ここで縦軸の $S_i(P_i)$ は P_i に応じて決まる自己負担率である。

（3）上昇型自己負担率

一回の処方ないしは個別の医薬品ごとに、金額が増えると自己負担率が上昇する場合である。例えば後述するように、フランスでは費用効用分析の結果等が悪い、すなわち効用に比べて高額であればあるほど自己負担率が高く設定されることになる。図4には上昇型自己負担率ルールの一例を図示している。

図3 低下型自己負担率

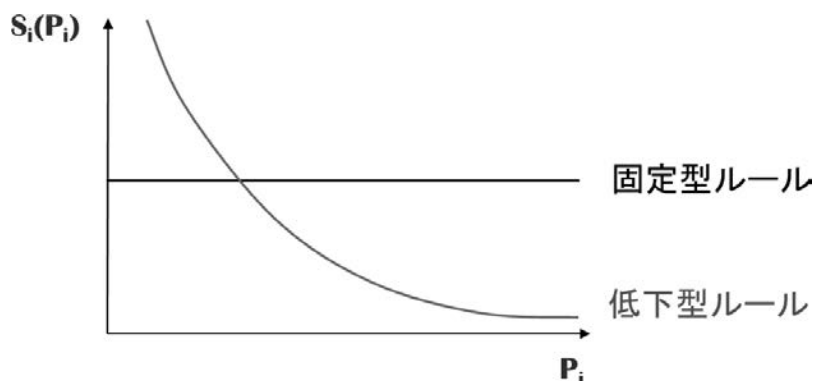
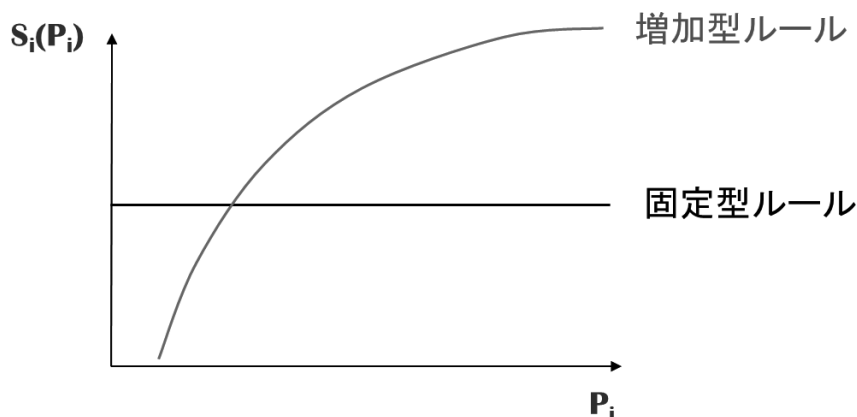


図4 上昇型自己負担率



これら3つの自己負担率ルールは、企業の望ましい価格ないしは薬価にどのような影響を与えるだろうか。以下ではこれを、企業の利潤最大化問題を考えることから理論的に明らかにする。

Ⅲ－２．モデル分析の概略

ここでは、医薬品市場について特定の国の制度を想定することなく、簡単化のために製薬企業・患者・政府の3者が行動している状況を考える。前章のモデルのように薬局・病院の存在を考えていないのは、製薬企業・薬局・病院という医薬品の供給側の価格付けの全体的な傾向を特定の主体に限定することなく導きたいからである。

図5はこの3者の関係性を示している。患者は医薬品の対価として製薬企業に対して、薬価 P_i に自己負担率 $S_i(P_i)$ を乗じた額を支払っている。ここで $0 < S_i(P_i) < 1$ であり、どんな薬価 P_i に対しても定率とは限らない一般的な自己負担ルールを想定して、自己負担率は P_i の関数として表現している。また、 $(1 - S_i(P_i))$ は政府からの償還率であり、これに薬価 P_i を乗じた額が患者からではなく政府から製薬企業に支払われることになる。この状況で製薬企業は以下の利潤最大化問題に直面している。

$$\max_{P_i} P_i X_i [S_i(P_i) P_i] - c_i \{X_i [S_i(P_i) P_i]\}$$

すなわち、企業の設定した価格のうち患者が

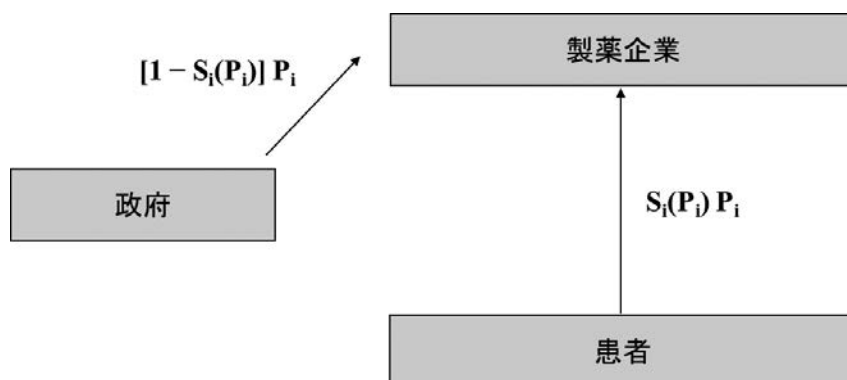
支払うのは自己負担率を掛けた一部分であり、それを考慮に入れて企業は価格設定をするのである。このような設定で、企業が薬価が高く設定するような自己負担ルールはどのような関数 $S_i(P_i)$ か、企業が薬価を安く設定するような自己負担ルールはどのような関数 $S_i(P_i)$ かを解くと、以下のことが明らかになった。

(1) 固定型自己負担率は企業の薬価設定に関して中立的である。(2) 薬価を安く設定するような自己負担ルールの一般形は低下型自己負担率の一つである。(3) 薬価を高く設定するような自己負担ルールの一般形は上昇型自己負担率の一つである。

Ⅲ－３．自己負担率ルールの影響と費用効用分析の用い方

以上の分析から分かったことは、自己負担率ルールの設定の仕方によって、企業の価格付け行動は変化する可能性があるということである。これを直感的に説明すると以下の通りである。イギリスの0%や日本の原則30%のような固定型自己負担率ルールの下では、薬価が高くなれば自己負担額はそれに比例して増えていくため、それだけ需要は減少することになる。この場合企業の価格付けに歪みをもたらさない。一方、ドイツのような低下型の自己負担率ルールの下では、薬価が高くなれば自己負担額は上限の10ユーロに達した後は変わらないため、

図5 自己負担率と医薬品市場



薬価が高くても需要は減少しない。この場合は企業は高い価格付けを行うことで利潤を増やすことができるため、企業の価格付けは上方向に歪むことになる。最後に、フランスのような上昇型の自己負担率ルールの下では、薬価が高くなれば費用効用分析結果が悪くなり、自己負担率が高くなり、患者の負担額がさらに大きくなることで、需要は大きく減少する。一方で、薬価が低くなれば費用効用分析結果は良くなることで自己負担率が低くなり、需要は大きく増加する。この場合、企業の価格付けは下方向に歪むことになる。

医薬品に対する費用効用分析は、近年日本の医療制度への導入をめぐる議論されている。費用効用分析とは、医療技術を、その医学的効果だけではなく、費用とのバランスを考えて評価するという医療技術評価（Health Technology Assessment, HTA）の方法の一つである。医学的効果として効用すなわち QALY（Quality-adjusted Life Years）を用いて、費用とのバランスを考える。まず、QALY とは、該当医療技術によって、生活の質（Quality of Life, QOL）を考慮した生存年がどれだけ伸びるかを測定する概念である。例えば、生存年が10年伸びても QOL が健康な状態の半分であれば QALY の伸びは5となる。次に、費用とは、医薬品への支出や治療に必要な支出に、人件費、光熱費や地代など各種費用を合計したものである。QALY と費用を比べることで、1 QALY あたりどれくらいの費用が掛かるのかが明らかとなる。費用効用分析の適用が進んでいるイギリスでは、1 QALY あたり 20,000 から 30,000 ポンドが、費用に比して効用が高い技術だとされ、これを下回るような医療技術や医薬品は多くの場合に NHS から償還を受けることができない。

費用効用分析の使い方には大別して二種類がある。一つは、上述のイギリスのように費用効用分析の結果を償還（自己負担）の意思決定に用いること。もう一つはフランスのように、費用効用分析の結果を自己負担率に反映させるこ

とである。フランスでは、医薬品の償還率には 100%, 85%, 65%, 35%, 0% という分けがある。費用効用分析の結果が良ければ低い自己負担率を、結果が悪ければ高い自己負担率を適用するための判断材料となる。どちらの場合においても、費用分析の結果が悪ければ自己負担率が上がることになる。

ここで、企業が該当医薬品の価格を上昇させると、この費用効用分析結果および自己負担率はどのように変わるだろうか。医薬品の価格は、費用のうちの大きな項目であり、価格の上昇は費用の増加となる。つまり薬価を高くすれば、費用が大きくなり、費用効用分析結果は悪くなり、自己負担率の上昇に繋がる。逆に薬価を低くすれば、費用が小さくなり、費用効用分析結果は良くなり、自己負担率の低下に繋がる。つまり、費用効用分析をイギリスやフランスのように用いることは、上昇型自己負担率の一類型と捉えることができ、これは企業の価格付けを下方向に歪ませ、薬価を引き下げる効果がある。費用効用分析を導入することは、それ自身が、資源の有効利用の観点から、医療費を適切な場合に支出し、不適切な場合には抑制するという意義を持つが、企業の価格付けに対する効果としても、医療費削減に貢献する可能性があるということである。

Ⅲ－４．まとめと考察

本章では、自己負担率ルールが、どのように製薬企業による卸売価格の設定を歪めるか理論的・定性的に分析し、日本、イギリス、ドイツ、フランスの自己負担率ルールを評価した。特に医療技術評価により償還の可否、償還率の変更を行うことは、経済性の高い医療技術の選択と医療費の適正化に有効なだけではなく、製薬企業の価格付けにも影響を与え、薬価を引き下げる効果を持つことを指摘した。

日本においては、薬価は製薬企業が直接操作可能なわけではないが、前章で論じたように、卸売価格の変更を通じて間接的には影響を与えている。それゆえに医療技術評価の導入は日本

においても上述のような意義があり、また保険
収載決定時だけではなく、薬価改定の際に評価

を行うことも、企業の価格付けに影響を与える
効果を持つだろう。

IV. おわりに

本稿では、産業組織論の視座から、日本の医薬品市場における薬価改定方式、自己負担率ルールおよび医療技術評価が企業の卸売価格設定にどのような影響を与えるのかを分析した。日本の医薬品市場において小売価格である薬価は政府が決定するからであろうか、企業行動が薬価に与える影響に関してはこれまでほとんど研究が行われていない。しかし、企業は実際に卸売価格（仕切価格・納入価格）のコントロールに注意を払っており、薬価改定もこの企業の価格付けの結果行われる。国内外の製薬企業の規模も大きくなり、より戦略的な市場となった医薬品市場においてどのような制度がどのような影響を企業行動、特に価格付けに与えるかは

重要な論点で、本稿に続くさらなる産業組織論的分析が求められるだろう。

また、医薬品市場では近年国内製薬会社が開発し、ブロックバスターとして登場した高額な抗がん剤の保険収載が他国でも売上を伸ばす一方で、日本の財政を圧迫するとの議論が出るなど、高額な医薬品をどのように価格付けするか、どのように医療技術評価を行うかも重要なトピックである。その際に、他の医薬品と同じような薬価改定制度、評価制度を適用するのではなく、本稿での提案のように、企業の研究開発投資を刺激しつつも財政負担を和らげるような制度設計が求められるだろう。

参 考 文 献

- 日本製薬工業協会 (2012), 『製薬協 DATA BOOK 2012』 日本製薬工業協会
- Coulson, N.E., Terza, J.V., Neslusan, C.A. and Stuart, B.C. (1995), “Estimating the moral-hazard effect of supplemental medical insurance in the demand for prescription drugs by the elderly”, *American Economic Review*, Vol. 85 No. 2, pp. 122-126
- Grabowski, H., Vernon, J. and DiMasi, J.A. (2002), “Returns on Research and Development for 1990s New Drug

- Introductions”, *Pharmaco Economics*, Vol. 20 No. 3, pp. 11-29
- Tamura, M. (2014), “Margin Rate Rule: A New Pharmaceutical Price Control Policy”, *IIR Working Paper*, WP#14-03
- Zweifel, P. and Manning, W.G. (2000), “Moral hazard and consumer incentives in health care”, in M.V. Pauly, G. McGuire and P.P. Barros (ed), *Handbook of Health Economics*, Elsevier