

医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書

平成 18 年 9 月

公正取引委員会

目次

第 1 調査目的、方法等	3
1 調査目的	3
2 調査方法	3
3 調査時期	3
第 2 医療用医薬品	4
第 3 我が国における医療用医薬品に関する規制の概要	5
1 医療保険制度	5
2 薬価	6
(1) 薬価基準	6
(2) 薬価の算定方法	6
ア 既収載医薬品の薬価算定方法	6
イ 新医薬品の薬価算定方法	6
ウ 新規後発医薬品の薬価算定方法	6
(3) 薬価の推移	6
第 4 海外における医療用医薬品に関する規制の概要	8
1 医療保険制度	8
2 医薬品の価格に関する公的制度	8
3 医師の処方と薬剤師による代替調剤	9
第 5 医療用医薬品業界の構造	10
1 市場規模	10
2 流通経路	12
3 取引主体	12
(1) メーカー	12
(2) 卸売業者	14
(3) 医療機関	15
(4) 薬局	15
第 6 医療用医薬品の取引慣行	16
1 医療機関に対する営業活動の実態	16
(1) 医療機関に対するメーカーの営業活動	16
(2) 医療機関に対する卸売業者の営業活動	16
2 医療用医薬品流通における価格形成の実態	17
(1) メーカーによる仕切価格等の設定	18
(2) 卸売業者の販売価格情報等のメーカーへの報告	20
(3) 価格形成の実態	23
(4) 医療機関との価格交渉	25
3 後発医薬品の使用	26
(1) 医療機関による後発医薬品の使用状況	26
ア 医療機関による後発医薬品の導入手順	26
イ 医療機関における後発医薬品の使用に対する懸念	27
ウ 医療機関における後発医薬品の使用の契機	31
(2) 先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明	32
(3) 外来患者に対する後発医薬品の院外処方	33
ア 後発医薬品に対する消費者の意識	33
(イ) 後発医薬品の認知状況	33
(イ) 後発医薬品の選択状況	34

イ	後発医薬品の処方の実態	35
(4)	後発医薬品の使用促進のための厚生労働省の取組	37
ア	安定供給について	37
イ	情報提供について	37
ウ	品質確保について	38
エ	一般国民向けの啓発活動について	38
4	医療用医薬品の共同購入	38
(1)	共同購入による調達の有無	38
(2)	共同購入の成果	42
第7	競争政策上の評価	46
1	後発医薬品の使用	46
(1)	後発医薬品に対する医療機関の認識	46
ア	実態	46
イ	競争政策上の評価	46
(2)	先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明	46
ア	実態	46
イ	競争政策上の評価	46
(3)	消費者による医薬品の選択	47
ア	実態	47
イ	競争政策上の評価	47
2	医療用医薬品の共同購入	47
(1)	実態	47
(2)	競争政策上の評価	48
3	メーカーと卸売業者間の取引慣行	48
(1)	実態	48
(2)	競争政策上の評価	49
第8	今後の対応	49

第1 調査目的, 方法等

1 調査目的

近年, 我が国における国民医療費は 32 兆円を超え, 高騰する医療費を抑制することが喫緊の課題となっており, 医療費のうち 2 割強を薬剤費が占めていることから, 薬剤費を抑制することも重要である。

こうした中, 先発医薬品に代えて後発医薬品の使用を促進することも医療費削減に効果的であるとされているところ, 我が国では, 医療用医薬品に占める後発医薬品の取扱割合が主要諸外国と比較して低いといわれており, また, 医薬品の買い手である保険医療機関又は保険薬局が広域的に連携してスケールメリットをいかした価格交渉を行うなど, 医療機関における高いコスト意識に基づく購入方法の一つの手段である共同購入の取組も進みにくい状況にあるといわれている。

この背景には, 医療用医薬品の流通において非競争的な取引形態や取引慣行が存在するのではないかと懸念されることから, 後発医薬品の取引及び共同購入の取組の実態について明らかにし, 競争政策上の観点から, 医療用医薬品の取引について改善すべき点を提言することを目的として本調査を行った。

2 調査方法

(1) アンケート調査

	(発送)	(回収)	(回収率)
ア 医薬品メーカー	113 社	98 社	86.7%
イ 卸売業者	134 社	109 社	81.3%
ウ 医療機関	500 機関	355 機関	71.0%
エ 消費者モニター	1,084 名	1,056 名	97.4%

(2) ヒアリング

ア メーカー	9 社
イ 卸売業者	10 社
ウ 医療機関	30 機関
エ 保険薬局	1 社
オ メーカー等の事業者団体	15 団体

3 調査時期

平成 18 年 1 月から 9 月まで

第2 医療用医薬品

医薬品は、薬事法第2条において、

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

と定義されている。

医薬品のうち、主として医療機関内で用いられる注射薬、造影剤、内服薬、外用薬等及び医療機関の処方箋によって薬局が調剤する薬品は「医療用医薬品」、処方箋によらず薬店で購入できる薬品は「一般用医薬品」、「市販薬」、「大衆薬」等と呼ばれている。

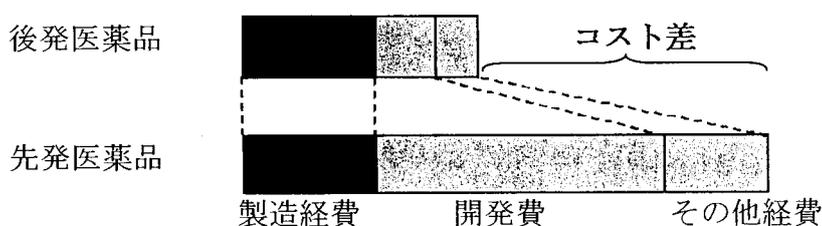
本件の調査対象品目は、「医療用医薬品」である。

医療用医薬品には、新たに研究開発された「先発医薬品」と、その特許満了後（特許の存続期間は出願から20年。最大5年間延長可能。）に、他メーカーが製造する先発医薬品と有効成分等が同一の医薬品である「後発医薬品」がある。後発医薬品は、欧米では有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いため、「ジェネリック医薬品」とも呼ばれている。

後発医薬品は、先発医薬品に比べて研究・開発コストがかからないため、低価格で販売されている（図表1）。

患者は、医療機関において医薬品を処方される際、保険薬局等において、先発医薬品に代えて後発医薬品を選択することにより、その分薬剤費の自己負担分の支払いを安く済ませることができる。

図表1 後発医薬品と先発医薬品の発売時のコスト比較



第3 我が国における医療用医薬品に関する規制の概要

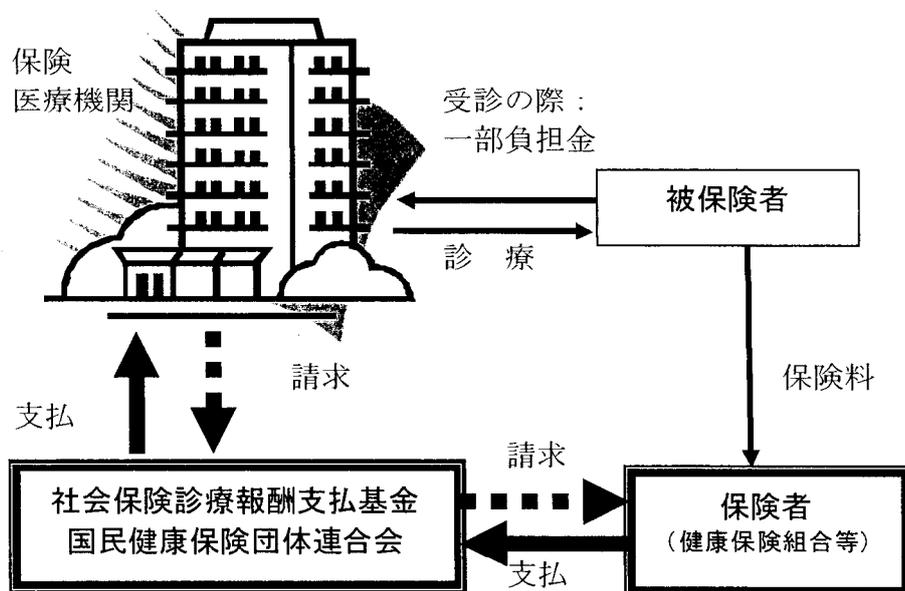
1 医療保険制度

我が国では、国民は何らかの公的医療保険制度に加入し保険料を支払うことにより全国どこでも医療を受けられる「国民皆保険制度」が実施されており、この制度において、保険者から社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会を通じて保険医療機関に対し、医療給付の対価として診療報酬が支払われている（図表2）。

診療報酬は、「診療報酬の算定方法」（平成18年厚生労働省告示第92号）の別表に定められた診療報酬点数表（以下「診療報酬点数表」という。）に基づいて算定されている。

診療報酬点数表は、医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表、調剤報酬点数表に分類されているところ、医療用医薬品の薬剤料については、薬価基準（後掲2(1)）に定められた価格に基づいて算出することとされている。

図表2 医療保険制度



保険者から医療機関に対して支払われる金額は、診療報酬点数に10円を乗じた合計額から患者負担分を差し引いた金額である。

診療報酬の支払方式としては、医療機関が患者に対して提供した診療行為（基本診療、処置、手術、検査、投薬、注射等）に要した各点数を合計した点数に応じた診療報酬が支払われる「出来高払い方式」と疾病やその状態に応じて定められた患者一日当たりの点数に応じた診療報酬が支払われる「包括払い方式」がある。包括払い方式では、いかに多くの医薬品を用いても支払われる診療報酬が一定であるので、医療機関の過剰な薬剤投与等を是正する働きがあるといわれている。

近年導入された包括払い方式に Diagnosis Procedure Combination（診断群分類別包括払い方式。以下「DPC」という。）がある。

DPCは、患者の病気、病状をもとに定めた診断群分類（例えば、脳腫瘍、くも

膜下出血，脳梗塞等の1,727区分)に応じて入院基本料，検査料，投薬料，注射料，画像診断料等の費用を包括して患者一人一日当たりの点数を定める方式である。診断群分類に該当する場合でも，手術等の料金については出来高払いとされており，その組合せによって診療報酬が計算される。

DPCによる支払は，平成15年4月，特定機能病院等82病院を対象に試行された後，対象が拡大され，平成18年7月1日現在360病院が対象となっている。

2 薬価

(1) 薬価基準

薬価基準は，健康保険法に基づき厚生労働大臣が定めるものであり，保険医療に用いることができる医薬品の品目と価格(薬価)が記載(薬価収載)されている。

ほとんどの場合，医療機関は，卸売業者から薬価基準を下回る価格で医療用医薬品を購入している。厚生労働省は，実際の取引価格(実勢価格)を薬価基準に反映させるために，市場価格を調査し(薬価調査)，おおむね2年に1回，薬価基準を改定している。

(2) 薬価の算定方法

薬価基準の改定に際し，薬価は以下のとおり算出される。

ア 既収載医薬品の薬価算定方法

平成12年4月以降，薬価基準に既に品目と薬価が記載されている医薬品(既収載医薬品)の薬価は，薬価調査に基づき，銘柄別に全包装(500包，1000包といったパッケージのすべて)取引価格の加重平均値(全購入金額を全購入数量で除した数値)を算出し，これに，改定前の薬価の2%を加えて求められる。この方法は「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」と呼ばれている。

イ 新医薬品の薬価算定方法

新たに薬価収載される医薬品の薬価は，類似の既収載医薬品の薬価に合わせることを原則とし，外国で既に販売されている医薬品については，外国価格と著しい乖離が生じないように調整するなどの方法が採られている。

ウ 新規後発医薬品の薬価算定方法

新たに薬価収載される後発医薬品の薬価は，原則，先発医薬品の薬価の70%の額とし，既収載後発医薬品がある場合には，その中で最も低い薬価に合わせることでされている。

(3) 薬価の推移

薬価の推移について，近年我が国で開発された画期的な効能を有するとされる高脂血症治療薬であるメバロチン(三共)と，その後発医薬品の一つであり主要な後発医薬品メーカーの日医工の製品であるメバンを例にとってみると，次図のとおり，年当たり数パーセント下落している(図表3)。

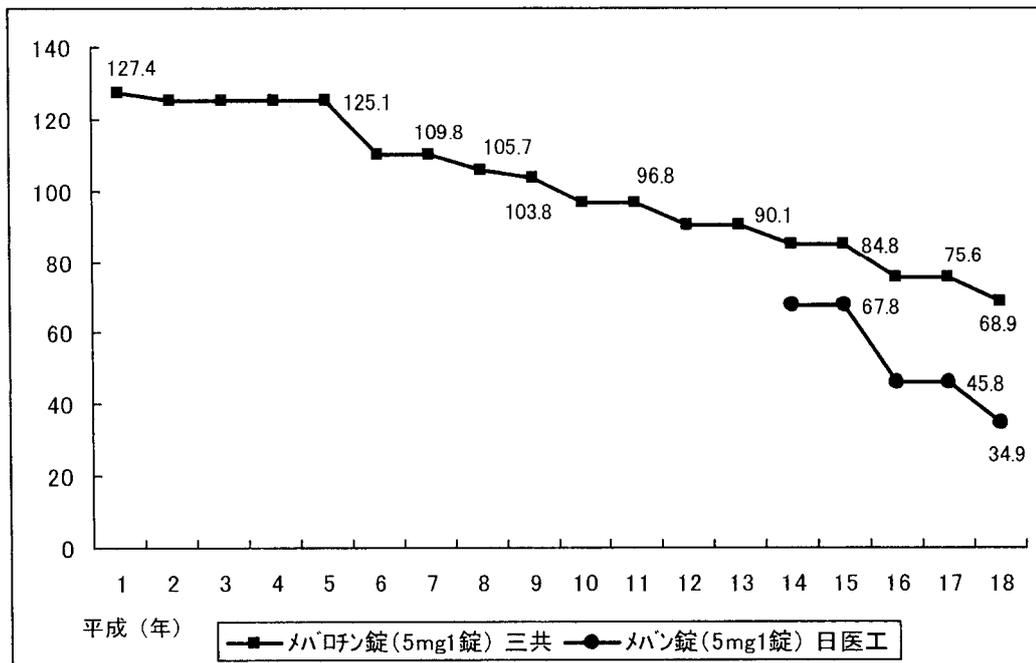
メバロチン5mg1錠についてみると，平成元年に薬価収載された時点の薬価は127.4円であったが，その後，類似の先発医薬品であるリポバス(万有)，

ローコール（ノバルティス，田辺），リピトール（ファイザー）が発売されたこと，更に，メバロチンの特許が平成 14 年に満了し，後発医薬品が参入したことなどにより下落し，平成 18 年現在，メバロチン 5mg 1 錠の薬価は 68.9 円となっている。

なお，平成 18 年現在のメバロチンの後発医薬品 47 品目の出荷額の合計はメバロチンの出荷額の約 1 割であるといわれている。

通常，多数の医薬品メーカーにより同種の後発医薬品が販売された場合には，医療機関に対する先発医薬品の販売価格は低落しやすい傾向にあるといわれている。

図表 3 メバロチン及びその後発医薬品(メバン)の薬価の推移 (単位：円)



第4 海外における医療用医薬品に関する規制の概要

1 医療保険制度

欧米4か国（米国、英国、フランス及びドイツ）の医療保険制度は、我が国同様、公的医療保険制度を主体とする英国、フランス及びドイツと、民間保険が主体であり国民全体を対象とする公的医療保険制度が存在しない米国とに分かれる（図表4）。

図表4 各国の公的医療保険制度の比較

国	公的制度	受給資格	保障範囲	加入率
英国	国民保健サービス	英国国民	全医療サービスが原則無料。薬剤処方是一部自己負担有り。	100%
フランス	普遍的医療給付制度	フランス国民	外来70%、薬剤65%、入院80%等を保障。	99%
ドイツ	一般制度	年収46,350ユーロ以下の一般労働者、年金受給者、学生等	外来初診時に10ユーロ、入院1日につき10ユーロ、薬剤5～10ユーロ等のみ自己負担。	90%
	農業者疾病保険	自営農業者		
米国	メディケア	65歳以上の市民、障害給付者等	入院患者負担（60日の入院までは840ドル等）を超える部分につき給付（強制加入）、外来100ドルを超える部分の20%を負担（任意加入）。	25%
	メディケイド	低所得者等		

（医療保険制度研究会「目で見える医療保険白書平成17年版」を基に作成）

2 医薬品の価格に関する公的制度

ドイツとフランスでは、参照価格制度（医薬品を有効成分別又は薬効群別にグループ分けし、医療保険から支払う薬代の上限を設定し、上限額を超える部分は全額患者負担とし、参照価格以下の薬については、医療機関に対し購入実費が医療保険から支払われる制度。）が採られている。参照価格制度は、患者のコスト意識に訴求し、また、医療機関が参照価格よりも安い医薬品を使用することにつながるため、後発医薬品の普及につながるといわれている。

英国では、医薬品について保険償還価格は定められていないが、メーカーの出荷価格が国との話合いで決定されており、間接的に、国によって医薬品の価格がコントロールされている。

米国では、医薬品価格に対する公的規制は存在しない。

3 医師の処方と薬剤師による代替調剤

我が国においては、一般名処方（処方箋に医薬品の有効成分の一般名を記載すること。）が認められているが、実際には処方箋に特定の医薬品の名称を記載することが一般的である。処方箋に特定の医薬品の名称を記載するか、又は医薬品の有効成分の一般名を記載するかについては、それぞれの国によって慣行の違いがある。

フランスにおいても、特定の医薬品名を記載する場合はほとんどであるが、一般名処方が認められており、一部の医療機関が導入している。ドイツ及び英国においては一般名処方が一般的である。米国では、特定の医薬品名で処方されている。

薬剤師による代替調剤（医師が処方箋に記載した医薬品ではなく、薬剤師の判断で同一成分の他の名称の医薬品に替えること。）については、ドイツ、フランス及び米国においては認められている。英国では院内調剤においてのみ認められている。

なお、我が国においては、最近、処方箋様式の変更により、条件付きで代替調剤が認められることとなった（P35 イ参照）。