

医療用医薬品の流通に対する経済学的視点

林行成¹⁾、丹野忠晋²⁾

1) 広島国際大学、2) 跡見学園女子大学

abstract

In this article we examine the pharmaceutical distribution in Japan with an economic point of view. In the pharmaceutical distribution in Japan, there have been various vertical restraints as trade practices: rebate/allowance system between pharmaceutical manufactures and wholesalers, lump-sum bulk buying and delivery without price agreement between wholesalers and medical institutions. These trade practices are related with price regulation system for ethical drug in Japan. The price regulation is characterized by revision rule which depreciates the price of ethical drug. This article investigates a structure of incentives of pharmaceutical manufactures and considers socially desirable pharmaceutical distribution with an economic perspective.

キーワード：医薬品流通、薬価基準制度、垂直的取引制限

1. はじめに

現在、国民医療費は36兆円を超え、対国民所得比で約10.6%の水準に達している。賦課方式的な財政運営を維持する限り、医療費の負担は就労者に集中する。就労者への負担の拡大は消費節約行動を招き、経済成長の低下へと直結する危険性がある。このため、医療費の適正化は喫緊の課題であり、医療費の約2割を占める薬剤費の見直しも重要な政策課題と言える。一方、厚生労働省(2007a)でも示されているように、高齢化を背景に医薬品へのニーズは今後急速に高まるものと予測され、医薬品産業は今後の日本経済に貢献する基幹産業と位置づけられている。このため、革新的新薬への国民の高いアクセスが保障された国際的に魅力ある医薬品市場の構築もまた極めて重要な課題である。

しかし、こうした強い社会的要請に反し現在の日本の医薬品産業は多くの問題に直面している。こうした問題の1つに硬直的な医療用医薬品流通の実態を挙げることができる。医療用医薬品流通では、未妥結仮納入、不透明な割戻しやアローアンス等の競争制限的な取引慣行が存在し、医薬品市場の閉鎖性が問題視されてきた。もちろん、医療用医薬品については、僻地や災害等の緊急時にも安定した供給体制を確立する必要がある、またある程度の避けられないリスクを許容しつつも薬害を発生させないような研究開発体制が要求されるなど、通常の財とは異なる基本的性質も考慮されなければならない。このため、競

争制限的な取引慣行の存在が直ちに問題視されるべきものではない。ただし、国民の福祉に直結する医療用医薬品について、現状の流通構造がどの程度合理性を有しているか、社会的に見て望ましい流通構造を構築するためにはいかなる政策・制度を必要とすべきかを解明することは、医薬品産業の今後のあり方が問われている現在、極めて重要なテーマと考えられる。

医薬品流通に関する研究は、これまで片岡他（2003）や三村（2011）など経営学的分野において中心になされている。そこでは医薬品流通での特殊な取引慣行の実態や薬価基準制度との関係性等について検討され、多くの問題提起を発信している。しかしながら、医薬品流通特有の取引慣行のインセンティブ構造やその形成メカニズム、流通構造の有する合理性や社会厚生に与える影響といった点については、十分に検証されているとは言い難い。また医療経済学の分野では、井上・手塚（2002）が、製薬メーカーと医療機関との交渉を禁じた1992年の医薬品流通改革の効果を流通における2重マージン問題の応用モデルを用いて分析しているものの、やはり社会厚生という観点からの十分な検討には至っていない。

本稿では、医薬品のうち特に医療用医薬品に焦点を絞り、その流通構造に対する経済理論的な分析視点を検討する。医療用医薬品の流通を考える上で、多様な問題が複合的に絡み合っている可能性を考慮しなければならない。特に、ゲームのルールを規定する薬価基準制度によって、医薬品メーカーは医薬品卸に対し多様な垂直的取引制限を行い硬直的な流通体制を構築するインセンティブが発生している可能性は無視できない。本稿は特にこうした点に議論を集中させ、実際の医薬品流通における取引慣行について経済学的な検討を行う。

以下、次節では薬価基準制度や2010年度に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算についてその概略を整理し、医薬品流通に与える影響を検討する。第3節では、医薬品流通における取引制限への分析視点を検討する。第4節では、競争政策的観点から医薬品流通の現状と問題点について整理する。最後に第5節においてまとめと今後の研究視点について記す。

2. 薬価基準制度と日本の医療医薬品市場の特徴

2.1 薬価基準制度

薬価基準制度は、医療用医薬品の公的医療保険への適用承認の是非を決定するとともに、医療用医薬品を患者が医療機関から購入する際の保険償還価格を設定する制度である。ここでは特に薬価設定としての薬価基準制度の概要を把握する。

薬価基準制度での価格設定には、新規収載の際の薬価算定ルールと、既収載医薬品の薬価改定ルールに大きく区別される。さらに、新規収載の薬価設定ルールには類似薬効比較方式と原価計算方式に区分される。

類似薬効方式とは、新薬の効果について類似薬が存在する場合に適用されるルールであり、既存類似薬との比較によって薬価が設定される。既存類似薬と比して高い有用性が確認される場合には、画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算が補正加算される。原価計算方式とは、新薬の効果について類似薬が存在せず、比較が困難である場合に適用される算定ルールである。この場合、原材料費や製造経費等を積み上げて薬価算定を行う。

薬価基準制度においてより特徴的な性質は、既存医薬品に対する価格改定ルールにある。通常、薬価は2年毎に改定されるが、その際の改定価格は、市場実勢価格加重平均値調整方式が採用されている。これは、薬価調査を通じ把握された医薬品取引について、銘柄別に全包装取引価格の全購入額を全購入量で除した加重平均値に消費税を加え、さらに調整幅として2%を加えた価格を新薬価として改定するルールである。通常、市場実勢価格は薬価より低くなるため、こうした薬価改定ルールのもとでは、薬価は継続的に下落する傾向を持つ。

尚、後述することであるが、2010年度に新薬創出・適応外薬解消等促進加算という新しい薬価制度が導入された。これは、収載済み医薬品のうち特許期間内において一定の要件を満たせば一定の加算率が認められるルールである。

2.2 薬価差益と薬剤費抑制政策

薬価基準制度によって薬価は公定価格となるため、医療機関が実際に医薬品を納入する価格との差が必然的に生じ、医療機関には公定薬価と納入価格との差である薬価差益が制度上存在する仕組みとなっている。従来薬価基準制度は、戦後における医療用医薬品不足によって価格高騰が生じることを防ぐ目的で上限価格を規定する制度として出発している。すなわち、医療行為の使用薬剤の原材料費の補填という診療報酬の一部と捉えるのが本来的な位置付けである。ただし、在庫管理も含めた多様な流通コストを補填する必要性や、診療報酬上では十分に評価されにくい医療技術部分を補填する役割などの実際上の理由により、薬価差益の存在は公的にも許容され続けている。

しかし、過大な薬価差益の存在が医療機関に対して薬剤の過剰利用へのインセンティブを与え、医療費を過剰に高めているとの認識のもと度重なる薬価改革が実施され、近年薬価はほぼ一貫してマイナス改定が進み薬剤価格は継続的に下落している。この結果、国民医療費に占める薬剤費の割合は1993年の28.5%から2006年の21.7%へと大きく低下し、近年は20%程度で推移している。また、薬価差益を表す推定乖離率は1994年時点で20%弱であったものが2007年には7%弱と大幅に減少しており、薬価差益の問題はある程度解消されつつあると考えられる。むしろ、こうした薬価差益の縮小によって医療機関の経営状況は深刻化している可能性もある。仮にそうだとすると、診療報酬制度によって安定的な医業経営を促しつつ、薬価基準制度はあくまでも医薬品に対する規制として捉える必要があろう。診療報酬で十分に評価されない技術部分を薬価差益で補填するような相互補完

的な制度ではなく、薬価基準制度と診療報酬制度は相互に独立した制度体系をなし、薬価と医療機関経営が切り離すような診療報酬の適切な設計が必要となろう。

2.3 薬価改定ルールと医薬品流通の関係

上述したように、日本の薬価制度においては薬価が継続的に下落する仕組みが備わっている。このような性質は国際的に見て特殊なものであるとの指摘がある。例えば厚生労働省（2011）によれば、長期に亘り供給されている医薬品群の10年間の平均的価格の変化を米国、ドイツ、イギリス、フランス、日本の5カ国で比較すると、アメリカ1.84倍、ドイツ1.44倍、イギリス1.2倍、フランス1.01倍と他の4カ国が増加しているなか、日本のみが0.9倍と低下している。また、当該医薬品群のうち価格が引き下げられている医薬品の割合を見ると、アメリカ17.2%、ドイツ27.5%、イギリス39.3%、フランス17.1%、日本83.1%と、日本は他国に比して極めて高い数値を示している。

薬価水準の過度な下落傾向を特徴として持つ制度であるため、日本の医薬品市場ではR&D費用の回収が長期化し、新薬開発への再投資が遅れやすいとの指摘がある。例えば岩井（2008）は、日本市場での特許期間内における新薬の売上成長率が欧米市場と比して顕著に低いこと、この結果日本市場においてはR&D費用の回収とR&Dサイクルが長期化することを示している。実際、日本の医薬品市場の国際的シェアは近年低下傾向にあり、初上市国別新規化合物数においても日本は大きく低下していることを藤原他（2004）は示している。またドラッグ・ラグについて岩井（2008）は、米国と日本では中央値で見て、日本は米国と比べ約50ヶ月、欧州と比べ約45ヶ月、新薬の上市が遅れることを示している。このように、薬価の継続的下落を齎す制度の存在が、国内市場の魅力を低下させ、日本の医薬品市場や日本の医薬品メーカーの発展を妨げるとの批判が多くなされている。後述することであるが、こうした批判を主要な背景として、2010年度より新薬創出・適応外薬解消等促進加算が導入された。

ただし、こうした薬価下落率が高いという日本の特徴を問題視すべきかについては、より慎重な検討が必要である。薬価の国際比較を行う上では、各国の物価水準や為替レートを調整しなければならない。例えば、現在のようにドル安・円高が急激に進むような場合、日本の実質的下落率はそれほど国際的に見て際立ったものにはならない可能性がある。また、近年日本ではデフレが続いており、国際的に見て下落率が相対的に高くなるのは自然なこととも捉えられる。したがって、単に薬価のみの下落率だけを取り上げて、薬価の継続的な下落により国内医薬品メーカーのR&D費用の回収が長期化し国際競争力が低下しているとの指摘はやや強引な議論とも言え、より精緻な検証が必要である。

実際、国内医薬品メーカーの利益率は外資系医薬品メーカーと同様に伸張しており、国内市場を収益の中心としている国内医薬品メーカーの収益率が際立って低下しているとは言いがたい。このような実態より、日本の医薬品市場は国内医薬品メーカーにとって収益率

の確保が容易な市場構造となっているものと予測される。国際的には医薬品メーカーの合併が進み大規模化が進められる一方で、国内医薬品メーカーは国際的には中小規模にとどまり、合併が積極的に進められているとは言い難い。敢えて合併せずとも十分に収益を確保できる状況が用意され、合併へのインセンティブが小さいことがこうした理由とも解釈されるのである。

継続的に薬価下落が生じるという制度制約のもとで、国内医薬品メーカーは高い収益率を確保してきた要因の1つに、後述する医薬品流通における多様な取引慣行があると考えられる。2年毎の薬価改定に際して参照される実勢市場価格水準を医薬品メーカーが流通過程でのコントロールを通じて高止まりさせることで、薬価改定による下落率は低い水準に収まり収益率は高まる。また硬直的な流通システムを構築することは、外資系メーカーに対する大きな参入障壁となると同時に、特許失効後においてはジェネリック医薬品への高い参入障壁として機能しうる。この結果、特許期間内においても相応の収益率を確保しつつ、ジェネリック医薬品への代替をも抑制し、長期間にわたり一定の収益性を維持可能となるものとも考えられる。

もっとも、全ての地域に十分な数量を保証し医薬品の安定的な供給を実現する上で、こうした硬直的流通システムが果たしている役割も考慮しなければならない。しかしながら、国内医薬品メーカーの流通戦略によって医薬品市場が過度に閉鎖的なものとなり、産業発展の余地を大いに損なっている可能性は無視できないであろう。仮に流通構造の硬直性によって医薬品市場全体が非効率的となっているならば、薬剤費の過度な上昇が国民の負担を拡大させ、また閉鎖的な国内市場の形成により革新的新薬の国内への導入が遅れ新薬へのアクセス・コストを高める可能性もあり、社会的に生じる厚生損失は決して小さくはないものと考えられるのである。

2.4 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果

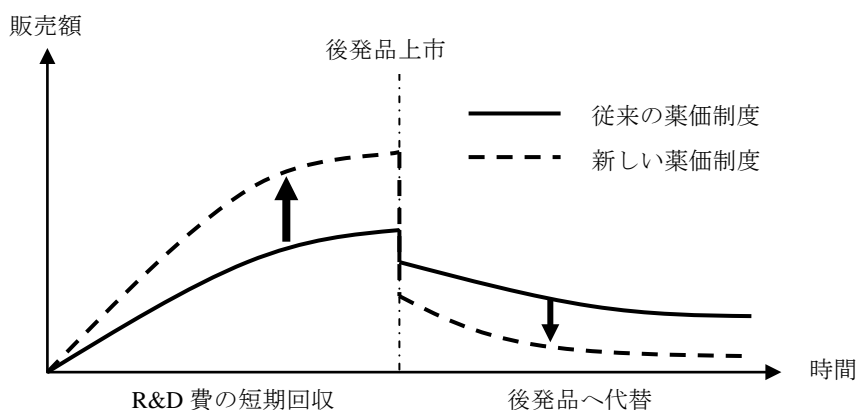
上述したように日本の医薬品市場では、現行の薬価制度の下での継続的な薬価下落によってR&D費用の回収が長期化し、革新的新薬の創出や適応外薬への対応が遅れるとの数多くの批判に晒されてきた。こうした背景のもと、2010年4月より新薬創出・適応外薬解消等促進加算が導入された。これは、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たせば、後発医薬品が上市されるまでの間、薬価を事実上維持することが認められるものである。

この新薬価制度の目的について図1を用いて確認しよう。従来の薬価制度のもとでは、上市後も薬価改定の度に下落するため低い売上水準となり、R&D費用の短期回収が困難であるが、後発医薬品の普及が不十分であるがゆえに特許失効後にも売上水準が大幅には低下せず、低水準で長期にわたり安定的な売上曲線が描かれる。対して、新薬価制度のもとでは、特許期間内での薬価水準を相応に保証することでR&D費用の早期回収を可能とし、

更なる新薬開発への投資を可能とさせる仕組みとなる。尚、特許失効後には後発医薬品に代替させ、大幅に薬価は下落し売上水準も大幅に低下すると想定している。以上、この新薬価制度は、医薬品メーカーは R&D 費用の早期回収、R&D サイクルの短縮化を実現し、革新的新薬への開発力を高めることを企図しているのである。

こうした新薬価制度の適用条件には、①薬価収載後 15 年以内かつ後発品が収載されていない、②市場実勢価格と薬価との乖離が薬価収載されている全医薬品の平均を超えない、という 2 つの要件がある。ここで第 2 の要件は、当該加算によって過大な薬価差益を生み出す可能性への対応策として設定されたものと解釈される。すなわち、仮に特許期間内にある医薬品であっても薬価差益が大きい、つまりは薬価水準と市場実勢価格との乖離が比較的大きい医薬品については加算対象とはならないことを意味している。

図 1：新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果



出所：厚生労働省（2011）

加算が認められると、薬価差益は 2011 年度時点で 5.1%分だけ上乘せられる。このため、市場実勢価格も高まりやすくなり、次期薬価改定の際の薬価下落に大きな歯止めがかかる仕組みとして機能する。さらに、平均的な乖離水準以内の医薬品のみが加算対象となることから、医薬品メーカーに市場価格引き上げに対しさらなる強いインセンティブを付与するものと考えられる。この結果、市場価格の引き上げ競争が生じ、非効率的な医薬品取引を助長するとも考えられるのである。

さらにこの新薬価制度には、特許失効後にジェネリック医薬品への代替が進むことが大きな前提となっている。しかし、現状においてジェネリックの普及は十分には進んでいない。DPC といった診療報酬による包括支払方式の普及によって医療機関にはジェネリック使用への誘因は存在するものの、ジェネリック医薬品への信頼性の問題が解消される必要性があろう。ただし、仮に信頼性の問題が十分に解消されたとしても、硬直的な医薬品流

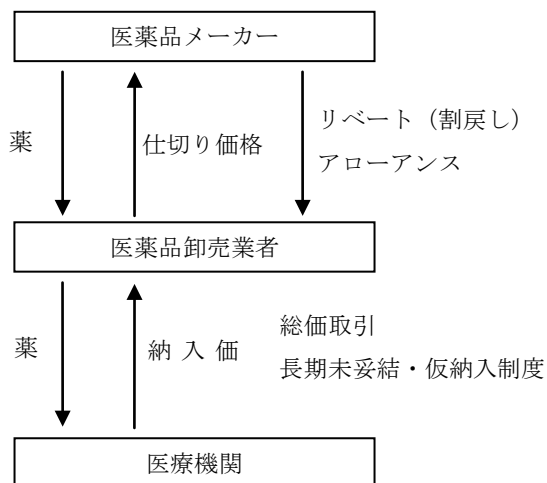
通の存在がジェネリック医薬品への参入障壁として機能する可能性があり、医薬品流通の構造改革なくして新薬価制度の効果は十分には期待できないものと考えられる。

以上のように、現状の医薬品流通システムのもとでは、新薬価制度は単に国内医薬品メーカーの既得権益を一層高め、薬剤費を過度に高める結果、国民負担を高め社会厚生を大きく損なう危険性があるものと考えられる。適切な医薬品流通の構造のあり方を検討した上で薬価制度のあり方は検討されるべきであり、経済分析を用いたさらなる研究の蓄積が必要であろう。

3. 医療用医薬品の流通に関連する競争政策上の現状と問題点

本節では、医療用医薬品流通の構造や現状を把握しつつ、競争政策上問題とされるべき視点を提示する。図2を用いて簡単な流通構造の概要を把握する。

図2：医療用医薬品の流通構造



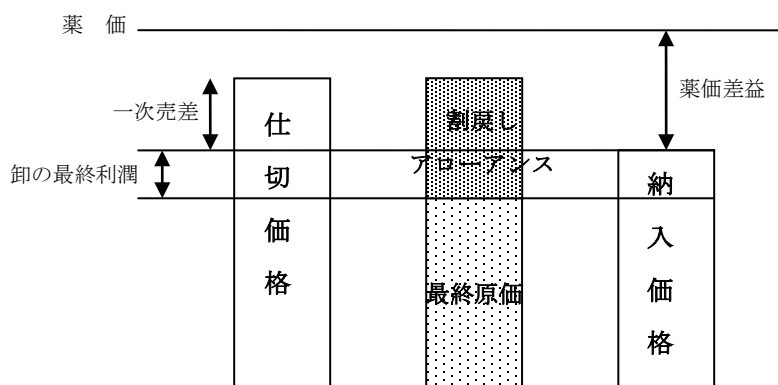
医療用医薬品の流通は、医薬品メーカーを上流として、医薬品卸売業者を通じ、医療機関へと流れていく過程である。したがって、医薬品流通においては医薬品メーカーと医薬品卸売業者間での取引関係、医薬品卸売業者と医療機関間での取引関係の2つの関係性に注目しなければならない。尚ここでは、医薬品メーカーと医薬品卸売業者間での取引価格を仕切り価格、医薬品卸売業者と医療機関間での取引価格を納入価格と呼ぶこととする。

上流の医療用医薬品メーカーは、製品開発に多額のR&D投資を行っている。規模の経済を活かして国際的に展開しており、医薬品卸売業者や病院・薬局等の医療機関と比べ規模が大きい。このため流通段階に大きな影響力を持っている。例えば、医薬品を卸す際の価格である仕切り価格は高めに設定されており、事後的に割戻しやアローアンスという形

でリベートが医薬品メーカーから医療卸へ支払われている。こうした医療用医薬品の価格構造が図3に示されている。

薬価水準を上限として、仕切り価格を医薬品メーカーが設定することとなるが、その水準は高い水準となっていることが公正取引委員会（2006）でも明らかにされている。この高い仕切り価格のもと医薬品卸売業者は医療機関と取引を行う。その際には、場合によっては仕切り価格よりも高い納入価格で妥結するなど、仕切り価格から納入価格を差し引いた1次売差は極めて低い水準となっている。こうした高い仕切り価格の設定は市場実勢価格を引き上げる効果を持ち、薬価改定の際の薬価下落に歯止めをかける仕組みとして解釈される。そして、高い仕切り価格によって生じる医療卸の損失を事後的に補填する仕組みが、割戻しやアローアンスである。補償機能としては同じ役割ではあるが、事後的に会計処理を実施する際に割戻しは売上高の修正として、アローアンスは販促費の修正として扱われている。

図3：医療医薬品の価格構造



卸売業者は医療機関に薬剤を販売するが、その時の販売情報（販売先、販売品目、販売価格、販売数量等）を医薬品メーカーに報告している。情報提供料を医療卸が受けると共に、後の割戻しやアローアンスの支払基準ともなる。また仕切り価格は全国统一価格であり、薬価の改定（2年後）まで適用される。医薬品メーカーは直接医療機関と価格交渉を行ってはいない。そのような再販価格維持に関わる行為は独禁法上違法となる。以前には医療用医薬品は再販価格維持を行っていたが、1992年の仕切り価格制度の導入がなされた流通改革以後、適用除外ではなくなっている。このため、従来の垂直的取引制限での利潤を確保するために様々な慣行が考案されていると考えることもできるだろう。

このような販売情報の下流から上流への伝達には JD-NET が用いられ、医薬品の商取引やマーケティングにはなくてはならないものになっている。IT 技術を駆使して、医療卸の

医療機関への取引はほぼ全て上流の医療用医薬品メーカーによって把握されていると言ってよい。さらに医療機器のペースメーカー等は、薬事法上納入先の医療機関の情報を製造業者に伝えることも定められている。つまり、卸の努力等の観察が困難なもの以外はメーカーと卸の情報の非対称性はないと言ってよいだろう。

医薬情報担当者（Medical Representative）通称 MR と呼ばれるメーカーの営業担当の働きかけによって医療機関からの医薬品の発注量が決定される。一方で、医療卸は医療営業（Medical Marketing Specialist）通称 MS と呼ばれる営業担当がいるが、専門性が医薬品メーカーと比べて余りないので医療の営業活動の主力は MR が中心となっている。よって、公正取引委員会（2006）によれば、卸売りの営業活動は「複数のメーカーから提示される仕切価格、リベート、アローアンスを比較検討して、提示された商品の中からどれを重点的に販売するか等を決めて営業している」のが実態である。特に高い効能のある先発薬については、特許が切れるまで独占的な地位を保持しているのでライバルが少なく MR の役割が大きいと思われる。

そうした制約された競争の中でも医療卸同士のもたれ合いも指摘されている。例えば、カルテルやテリトリー制である。実際、公正取引委員会によって 2001 年に「(株)バイタルネットほか 8 社に対する件」という勧告が東北地区の医療卸 9 社に出されている。その勧告によると、薬価が約 7% 下がることに対応して各社が医療機関への値下げの基準を取り決め従来の顧客を奪わないことを取り決めた。このような価格カルテルやテリトリー制のような競争制限的な取り決めが医療卸間で広く行われている可能性がある。特に、規模が小さく交渉力が小さい診療所などでは医療用医薬品や医療材料の実勢価格を知らないで医療卸の言い値を受け入れているところがある可能性が大きい。

医療用医薬品卸売業者は、薬局の外販部門がメーカーの資本により系列化して発達してきた。しかし、近年は卸段階の交渉力を強化するために、全国あるいは一部地域を営業区域とするような吸収や合併が進んでいる。その中で最大手がメディセオ・パルタックホールディングスであり、2011 年 3 月期の連結売上高が 2 兆 66281 億円にも上っている。近年多くの医療卸が合併によって再構成された会社であるため、その規模を過大に評価すべきではないが、日本でトップの製薬会社である武田薬品工業の 2011 年 3 月期の連結売上高の 1 兆 4193 億円を上回っており、今後の大型化した医療卸の動向はここで分析している流通構造を変化させる可能性を秘めている。

次に、こうした医薬品卸と医療機関の関係をもう一度図 2 と図 3 で見てみよう。ここでは、未妥結と総価取引という問題が横たわっている。医薬品は医療機関にとってなくてはならないものである。医療行為を行う際に、薬剤の在庫不足等の問題は絶対に避けなければならない。在庫がなくて注文待ちや行列を作る通常の財とは決定的に異なる。このような人々の健康に直接関わる財特性を持つため、価格が決まっていなくても医薬品を医療機関に納入している実態がある。この仮納入と医療機関へ販売する価格の妥結がなされない

ことは、卸売り段階での収入が直ぐには確定しない問題がある。医療機関の規模別で見ると、規模の大きな医療機関ほど未妥結が行われている状態にある。納入価格の未決定の程度を販売総額に対する価格が妥結したものの販売額の割合（これを妥結率という）で見ると、平成 21 年 12 月の取引分では病院では 67.2%である一方、診療所のそれは 97.9%という調査結果が厚生労働省（2010）で報告されている。このように医療機関の規模が大きいほど価格決定に時間が掛かるという意味で、その規模によって価格交渉力が大きく異なることがわかる。以上のように、医薬品卸はメーカーに高い仕切り価格を設定され、事後的な割戻しやアローアンスによって費用がなかなか確定しない上に、納入価格の未決定によりその収入さえも年度末まではっきりしないという実情があるのである。

さらに、医療機関では様々な医薬品を用いて患者に医療サービスを施している。通常は各医薬品について価格を付けて医療卸から購入するのが普通であるが、多品種の医薬品を購入している医療機関はそれらを一括して購入している実態がある。これを総価取引と呼ぶ。この各財の価格が不明な取引から単品価格交渉への移行を医療卸は強く求めている。このような各銘柄の価格が不明瞭になってしまう取引は、日本の薬価制度の根幹を揺るがせかねない問題であり、厚生労働省（2007b）の懇談会においても、上述した未妥結や割戻し・アローアンス等の取引慣行と共に強い改善を要望している。その資料によると、売上高に占める総価取引の割合は 200 床以上の病院で 5 割、調剤薬局チェーンで 7 割にも上っている。医薬品卸は価値に見合った市場価格形成を求めているが、それは各薬剤を一まとめにした方が医療機関側にとっては値引き交渉がしやすいということがあるだろう。また高い仕切り価格によって各医薬品のコストが不明であれば、個々の医薬品の値引き交渉に際して証拠を持って行うことができない。よって、他の取引慣行の手段と密接に関連していると言えるだろう。

これは、割戻し・アローアンスと未妥結に関しても同様のことが指摘できる。最初に高い仕切り価格で医療卸にコストを負担させて、事後に割戻し・アローアンスや納入価格で卸段階の利潤を確定させる。このような慣行が続いていれば、医療機関は何も直ぐに医薬品の価格を支払う必要はない。割戻し・アローアンスによって事後的に費用が確定するのであれば、実際の医薬品への支払は後でも何も不都合はないだろう。医薬品の特性上支払遅延による取引拒否ということは、よほどのことがない限りできない。また殆どの場合、取引は医薬品メーカーから指定を受けているので、そのような権限を医療卸は有していないと言うべきであろう。

このように製薬メーカーと医療機関の価格コントロールの手段として各種の取引慣行が維持されているが、それらの対立が鮮明に現れた事件が日本製薬工業協会による再販価格維持事件である（「日本製薬工業協会に対する件」昭和 58(勸)10）。昭和 56 年の薬価の大幅な下落に対応して同協会が各製薬会社を通じて卸売業者に医療機関への納入価格引き下げに応じないよう働きかけた。その一環として仮納入や総価山買方式を行わないよう日本医

薬品卸売連合会と合意をしている。この典型的な独禁法違反事件に見られるように上流と下流の取引制限は一種の綱引きの道具である。もし、一方の取引制限が取り止めになれば他方の側の交渉力が高まる事態になると推測される。つまり、競争的な流通構造を目指すためには医薬品の流れ全体を見渡す必要がある。また、薬価引き下げがこの独禁法違反事件を引き起こしたことも見逃せない。薬価により最下流での価格が固定されていて一種の上限価格となっている。それをできるだけ引き上げることを企業・医療機関側は望んで規制当局に働きかけることは上述したが、大幅な薬価変更は様々な競争制限的な行為に及ぶことが分かった。また、反対に相手側のそのような行為を阻止する企ても見られた。この規制の変更は流通における競争に影響を及ぼしていた。規制の虜(Regulatory Capture)や規制の失敗の可能性を視野に入れて医薬品産業の規制と競争政策の関係にも目配りする視野を持って研究していく必要がある。

このセクションの最後に付記しておくべき事は、交渉力に関しては調剤薬局の動きも見逃せないということである。20店舗以上の店舗を持つ調剤薬局は各種資料を見ても大手病院並みに価格妥結が遅れ且つ総価取引の割合も大きい。近年大手調剤薬局チェーンは商社や大手小売業と提携をして大規模な合併を行ってきている。調剤薬局やドラッグストアのチェーン店を運営する最大手のアインファーマシーズは2011年4月期の連結売り上げが1293億円にも上っている。最大手の製薬会社や医薬品卸と比べると小さいが、かなりの規模を持っており今後の合併や異業種との提携ではさらに医療流通において大きな存在感を示すこともあり得るだろう。

4. 医療用医薬品の流通に対する経済学的検討

前節で見てきた医療流通の現状を経済学的な概念で捉え直してみよう。最初に医療卸が医薬品メーカーに支払う高い仕切り価格は、多額のR&D投資を必要とする医薬品メーカーへの一種の援助や補填と言えなくもない。ここでは、真の支払が決定するまでに医薬品メーカーが医療卸に債務を負っている状態である。この債務の返済である割戻し・アローアンスと引き替えに、医薬品メーカーにとって都合の良い医薬品を医療卸が病院に販売促進を行うよう求めるのである。実際には、大手医療機関には医薬品メーカーのMRが営業を実施しているが、それを補完する働きを持つと思われる。もしくは川下の納入価の未妥結があるので、ただ医薬品メーカーの利益を吸い上げるためという仮説も成り立つだろう。いずれにせよ、医薬品メーカーの営業担当が大きな力を持っているので、医薬品卸の営業努力の比重は余り大きくはない。この点で、従来議論されている小売りの努力へのインセンティブを刺激するという理由付けの代わりにの機能を探るべきであろう。そのような他の理由付けの余地がないならば、メーカーの製品開発投資の費用負担や医療卸の利潤を医療卸はもとより医療機関にも渡さないで製造業者が独占する手法と見なして良い。この観点からは再販価格維持制度は大きな力を持つが、それが禁止されているので代替的な手法と

して確立されたのかもしれない。この点については前節の分析を発展させる方向で過去の医療用医薬品の再販価格維持制度の実態を詳細に分析する必要があるので、また稿を改めて検討したい。

公正取引委員会（2005）では、ペースメーカー等の医療機器についてアンケート調査を行っているが、その中で「メーカーからの取引の承認がなかなか下りない」（p.35）として医療機器メーカーが卸売業者へ販売先を指示している実態も浮かび上がっている。一方で、医療機関も継続的な取引を望んでいる声があり一概には言えないがメーカー側からテリトリー制のような形で川下の競争を制限していることも大きな問題であろう。それは先に見た卸売業者のカルテルと同様に川下の自由な競争をメーカーと卸売りで阻害している。

医療機関の医薬品価格に対する長期未妥結や仮納入は、医療機関の規模別の未妥結比率を考えると明らかに交渉力の問題に帰着できる。医療用医薬品という在庫を切らしてはいけない財の特性を利用して、価格交渉の時間を延ばして自分たちに有利に医薬品販売価格を持って行こうという企図が慣行となったものと考えられる。その交渉については総価取引とも関連がある。各医薬品に対して費用が決まっていれば、医療機関にとって医療卸と価格交渉するには納入価格を値引く理由付けをしなければならない。多様の医薬品がバンドルされて価格交渉の場で交渉できれば、それだけ交渉に関わる取引費用が小さくて済む。また、交渉する金額が高くなることは優越的な地位にある大規模医療機関にとってその地位を有効に活用できるものと推測できよう。理論的には例えば Rubinstein (1982) の交渉ゲームを考えた場合には、大きな医療機関のような交渉力がありその地域に長く存続することを期待されている主体に多くの配分が与えられるのは容易に理解できる。しかし、年度毎に決算を出すとして年央でもまだ医薬品価格に妥結できないことは、目に見えない機会費用を発生させるのは明かである。その費用は結局薬価に反映され、一般の患者が負担することになる。

総価取引のような一括購入は、抱き合わせ販売やバンドルと一見似ているが、その経済的帰結は大きく異なる。買い手は実はあまり欲しくないものまでも購入させるのではなく、買い手である医療機関が購入したい医薬品を選ぶのであるから、買い手側の方が有利な面がある。通常、様々な財やそのパッケージについて個別に価格を付けられれば、売り手は個別に利潤を最大化する価格を提示できる。しかし、この総価取引はそのような価格差別を用いることができず、結局はその余剰の配分は上に述べた交渉力の程度に帰着してしまう。もし個々の医薬品について価格を提示することができたとしても、医薬品メーカーとの割戻し・アローアンスがあるために正確な限界費用を算出できない。そのことは卸売業者の利潤最大化の能力を削いでしまうだろう。また一品毎に価格交渉を行うのも取引費用の増大をもたらすので極端な交渉は避けるべきであろう。しかしながら、医薬品の価値に見合った価格生成をすることが望ましいことは言うまでもない。

6. おわりに

本稿では、医療用医薬品流通を経済学的に検討するための分析視点を検討した。まず医薬品産業におけるゲームのルールを規定する薬価基準制度についてその制度的概要を把握した。現状の薬価改定ルールのもとでは、垂直的取引制限を行うことによって市場実勢価格を高止まりさせる誘因が医薬品メーカーに存在する可能性があり、2010年度から実施されている新薬創出・適応外薬解消等促進加算によってもこの誘因は消滅することはなく、むしろ一層市場実勢価格を高止まりさせ市場の非効率性を高める可能性が指摘された。市場実勢価格に基づいて薬価改定を行う以上、医薬品メーカーには市場実勢価格をコントロールする誘因が付随する。したがって、市場実勢価格を踏まえて薬価改定を実施する現行制度をより一層検討する必要があるだろう。

しかしながら、薬価基準制度が改革されたとしても、医療用医薬品の流通構造が硬直的であるならばその効果は疑わしいものとなる。現在、医療用医薬品の流通においては、医薬品メーカーと卸売業者間では高い仕切り価格、割戻しやアローアンス、卸売業者と医療機関間では総価取引、未妥結仮納入といった取引慣行が存在している。こうした取引慣行がどの程度合理的な制度であるのかは今後より一層経済学的に明らかにしていく必要があるだろうが、高い仕切り価格の設定、総価取引や未妥結仮納入といった取引慣行は明らかに現行の薬価基準制度の前提を崩すものであり、適切な薬価改定を阻害する。薬価制度の改革は、こうした流通構造の実態を踏まえより統合的な制度設計の方向性を模索する必要があるだろう。

また、流通についても単に取引慣行を禁止するような改革ではなく、医薬品メーカー、医薬卸売業者、医療機関のインセンティブを踏まえ、適切な流通構造のあり方を模索していく必要があるだろう。医薬品流通における不透明な取引慣行の存在は古くから問題視されてきたにもかかわらず、現在に至るまで存続している。医薬品メーカーのみならず医薬品卸売業者にも取引慣行を受け入れ続ける誘因が存在している可能性も考えられる。もちろん、こうした取引慣行からの脱却を図るために医薬品卸売業者間で合併が進んでいるものと考えられるが、その成果は未だ得られていないのが現状である。ゆえに、医薬品流通における各プレイヤーのインセンティブ構造を明確に把握した上で流通改革の方向性は検討すべきであろう。そのためには、医薬品メーカー、医薬品卸売業者の財務分析を通して、その収益構造について精緻な解析を試みる必要もあろう。

さらに、流通改革を実現できたとしてもその効果は流通過程における交渉力の差異に大きく影響を受けることを、Hayashi and Tanno (2011) は明らかにしている。Hayashi and Tanno (2011) は、再販売価格維持制度を禁じ仕切り価格制へ移行するとき、特に医薬品メーカーに独占力がある一方で医療機関が卸売業者に対して買い手独占力を有する場合には、仕切り価格制度と再販売価格維持制度は社会厚生上無差別となることを証明している。すなわち、再販売価格を維持するような多様な取引慣行を禁止できたとしても、自由競争市

場において社会厚生は一切改善しないこととなる。この結果は、単に取引慣行のみを問題視するのではなく、医薬品産業の構造そのものに関する経済理論的検証や産業組織論的実証分析が不可欠であることを意味している。

参考文献

Hayashi, Y. and T. Tanno (2011) “Resale Price Maintenance and Bargaining Power in Downstream Firm,” mimeo.

Rubinstein, A. (1982) “Perfect Equilibrium in a Bargaining Model,” *Econometrica*, vol. 50, pp.97-110.

井上正、手塚公登 (2002) 「医療用医薬品の流通に関する研究」, 『医療経済研究』第 11 巻, pp.5-20.

岩井高志 (2008) 「新薬アクセスと市場ダイナミズム：市場要因による国内新薬開発への影響」, 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.43.

片岡一郎、嶋口充輝、三村優美子編 (2003) 『医薬品流通論』, 東京大学出版会.

藤原尚也、榎貴仁、山本光昭、小野塚修二 (2004) 「国際比較にみる日本の製薬企業：財務データを中心に」, 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.23.

三村優美子 (2011) 「薬価制度と流通取引問題：医薬品流通研究会報告」, 『医療と社会』第 21 巻第 2 号, pp.137-162.

公正取引委員会 (2005) 「医療機器の流通実態に関する調査報告書」.

公正取引委員会 (2006) 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」.

厚生労働省 (2007a) 「新医薬品産業ビジョン：イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して」.

厚生労働省 (2007b) 「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～」, 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会』, 平成 19 年 9 月 28 日.

厚生労働省 (2010) 「資料 1 医薬品の流通改善について」, 『医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（第 16 回）』平成 22 年 7 月 28 日.

厚生労働省 (2011) 「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会」関連資料.