

# 薬剤給付制度の薬価偏重からの脱却を — 給付対象の限定と医師の処方行動への働きかけを —

調査部 主任研究員 成瀬 道紀

## 目 次

1. はじめに
  2. わが国の薬剤給付制度と問題点
    - (1) わが国の薬剤給付制度の現状
    - (2) 薬価に偏重したわが国制度に起因する弊害
  3. 韓国を中心とした海外事例
    - (1) 韓国の医療制度の概要と沿革
    - (2) 韓国などの薬剤給付制度
    - (3) 韓国の薬剤給付制度改革の評価
  4. 求められる政策
    - (1) 給付対象とする薬剤の限定
    - (2) 医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進
    - (3) 薬価決定における費用対効果評価の一層の活用
  5. おわりに
- 補論 韓国薬剤給付制度の用語の日本語・韓国語対応表

## 要 約

1. 公的医療制度における薬剤給付のルールの体系である「薬剤給付制度」は、薬剤費の抑制、必要な薬剤へのアクセス確保による医療の質向上、わが国製薬産業の競争力強化など、薬剤が抱える諸課題に大きな影響を及ぼす。薬剤費の抑制は他の二つと二律背反的な課題であるが、これらを同時追求する制度でなければならない。
2. 薬剤給付制度は、理論的には、給付対象とする薬剤の選定、価格（薬価）の決定、医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進、の三つの要素から構成される。もっとも、わが国では「薬価制度」と呼ばれるように、もっぱら価格によって薬剤が抱える諸課題への対応が図られてきた。承認された薬剤は原則すべて保険収載され、医師の処方標準化されず自由放任的であるなど、薬価以外による薬剤費の統制はなおざりにされている。肝心の薬価も薬剤の価値を十分に反映したものでなく、財政的な要請から薬剤の価値とは関連性の薄い様々な引き下げ措置がとられてきた。
3. このような薬価の決定に依存したわが国の薬剤給付制度は、諸外国に照らせば異例である。それもあり、薬剤が抱える諸課題にうまく対処できていないように見える。まず、世界でよく売れている新薬のわが国への上市が遅れるドラッグ・ラグや、上市されないドラッグ・ロスが顕著になっている。次に、医薬品の貿易収支は大幅な輸入超過で赤字拡大傾向にあるうえ、新薬候補物質（パイプライン）の数のシェアも低下するなど、わが国製薬産業の競争力低下が懸念される状況にある。度重なる薬価の引き下げがこうした事態を招いたとの指摘も多いが、わが国の薬剤費の対GDP比は国際的に高いとみられ、むしろ薬剤費の抑制にも失敗している可能性が高い。薬価引き下げにもかかわらず薬剤費が嵩む主因は、国際的に突出した新薬の使用量にあるとみられる。
4. 薬剤費を抑えつつ新薬へのアクセス確保や製薬産業の競争力強化を実現している韓国など海外の事例を踏まえると、以下の3点が求められる。第1に、給付対象とする薬剤の限定である。承認された新薬を原則すべて保険収載する現行制度を改め、費用対効果を考慮し、保険償還の対象を限定する。第2に、医師の処方行動への働きかけによる適正使用推進である。具体的にはまず、費用対効果を踏まえて公的なフォーミュラリー（患者の疾病や症状に応じた推奨薬のリスト）を作成する。次に、公的機関の薬剤師が医療機関の処方の統計情報を分析し、医師へ処方を指導・助言する体制を構築する。さらに、適正な処方を行う医療機関に対し診療報酬の加算など金銭的インセンティブを与える。第3に、薬価決定における費用対効果評価の一層の活用である。新薬に既存薬より高い薬価を付与する際には、原則薬剤の価値に基づき価格を算定する費用対効果評価を用いる。

## 1. はじめに

本稿は、公的医療制度における薬剤給付のルールに係る「薬剤給付制度」の在り方を探る。なかでも約10兆円（注1）といわれる薬剤費の6割強（注2）を占める新薬（後発医薬品（注3）のない先発医薬品）に焦点を当てる。薬剤給付制度は、a.薬剤費の抑制、b.必要な薬剤へのアクセス確保による医療の質向上、および、c.わが国製薬産業の競争力強化など、薬剤が抱える諸課題に大きな影響を及ぼす。aはb・cと二律背反的な課題であるが、これらを同時追求する薬剤給付制度でなければならない。b.必要な薬剤へのアクセス確保は、革新的な新薬が速やかに開発、申請、承認、保険収載され、必要とする患者が利用できる状態になることと定義できる。なお、医薬品は医師の処方が必要な医療用医薬品と、それ以外のOTC医薬品（注4）（市販薬）に分類されるが、本稿は医療用医薬品のみを対象にする。

薬剤給付制度は、理論的には、①給付対象とする薬剤の選定、②価格（薬価）の決定、および、③医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進の三要素から構成される。もっとも、わが国では「薬価制度」と呼ばれるように、もっぱら価格によって薬剤が抱える諸課題への対応が図られてきた。承認された薬剤は原則すべて保険収載され、医師の処方標準化されず自由放任的であるなど、薬価以外による薬剤費の統制はなおざりにされている。肝心の薬価も薬剤の価値を十分に反映したものではなく、財政的な要請から薬剤の価値とは関連性の薄い様々な引き下げ措置がとられてきた。

このような薬価の決定に偏重し、しかも、合理的な方法とはいえないわが国の薬剤給付制度は、諸外国に照らせば異例である。それも、薬剤が抱える諸課題への対応がうまくいっていないように見える。近年、新薬のわが国への上市が諸外国より遅れるドラッグ・ラグや、わが国製薬産業の競争力低下が問題視されている。過度な薬剤費の抑制がこうした事態を招いたとの指摘も多いが、わが国の薬剤費の対GDP比は国際的に高いとみられるなど、むしろ薬剤費の抑制にも失敗している可能性が高い。

そこで本稿は、わが国の薬剤給付制度の在るべき姿を考察する。その際、韓国の制度を主に参照する。韓国は、わが国を参考に医療制度を整備した歴史があり、フリーアクセス、出来高払いなど現在でも制度面の共通点が多い。一方、わが国とは対照的に医療制度の抜本的な改革を断行しており、薬剤給付制度についても、給付対象とする薬剤の限定や、費用対効果評価、医師の適正処方に対する金銭的インセンティブ付与などの制度の導入に踏み切っている。結果、薬剤費を抑えつつも、革新的な新薬へのアクセスを確保し、製薬産業は近年競争力を高めている。

本稿の構成は次の通りである。続く第2章では、わが国の薬剤給付制度とそれに起因する問題点を整理し、第3章では、韓国を中心に海外の薬剤給付制度を参照する。以上の議論を踏まえ、第4章では、わが国の薬剤給付制度の在るべき姿を提言する。

（注1）西沢〔2020〕で指摘されているように、しばしば約10兆円といわれるものの、わが国の薬剤費総額を示す公的な統計は見当たらない。

（注2）2022年度医薬品価格調査によると、新薬（後発医薬品のない先発医薬品）の薬剤費が薬価ベースで全体の62.1%を占める。

（注3）先発医薬品の特許切れ後に製造販売される医薬品でジェネリック医薬品とも呼ばれる。先発医薬品と有効成分が同一で、有効性・安全性・品質が同等とされながらも、一般的に開発費用が小さいため相対的に安価である。

（注4）薬局やドラッグストアなどのカウンター越しに販売されることから、Over The Counterの略でOTC医薬品と呼ばれるようになった。なお、わが国ではOTC医薬品は公的医療保険による給付の対象外である。

## 2. わが国の薬剤給付制度と問題点

### (1) わが国の薬剤給付制度の現状

#### A. 薬価の決定

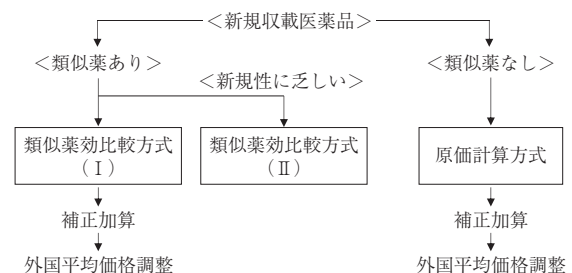
前章で述べた通り、わが国では、主に薬価の決定により、薬剤の抱える諸課題への対応が図られてきた。以下では、新規収載時とその後の改定時の薬価の決定方法について、近年の主な制度の変更点に触れつつ、要点を示す。なお、薬価の決定方法は複雑であるため、正確性は捨象し、本質の理解に必要な情報のみを記述する。

まず、新規収載時は、類似薬がある場合、その価格を基準にする類似薬効比較方式が、類似薬がない場合、原価を基準に価格を決定する原価計算方式がそれぞれ用いられる。類似薬効比較方式では、参照される類似薬の選定が薬価に決定的な影響を与えるが、参照対象は新薬（後発医薬品がない先発医薬品）に限定され（注5）、長期収載品（後発医薬品がある先発医薬品）や後発医薬品は、参照対象から外される。一般的に、特許が切れて後発医薬品が上市されると先発医薬品も価格が大きく下がるため、効果が類似した薬剤のなかで、長期収載品や後発医薬品は、新薬よりもはるかに安価である。このような類似薬の選定方法により、新規収載時に付与される薬価は新薬としての高めの水準が保証されることになる。

原価計算方式では、製造原価に販売費および一般管理費、流通経費、営業利益、消費税等を加えた額を基準に薬価を算定する。効果が優れた薬剤よりも、コストが嵩む薬剤に高い価格が付与されるため、薬剤の価値を価格へ反映するという考え方からは相いれ難い算定方式といえる。なお、一般管理費には承認を得るのに必要な治験の費用も含まれるが（注6）、効果の小さい薬剤ほど、統計的に有意に効果を検出するために、大規模な治験が必要との指摘もある（國頭他 [2023]）。

両方式とも、類似薬の価格、あるいは、原価をそれぞれ基準とし、それに補正加算、外国平均価格調整の順で調整が行われ、最終的な薬価が決定される（図表1）。補正加算は、薬剤の有用性などに応じた有用性系加算（画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）の三つ）を含む八つの加算からなり（図表2）、これにより一定程度薬剤の価値を薬価へ反映することが意図されている。もっとも、補正加算の判定要件は複雑であるうえ、各加算の加算率は幅をもって定められており、具体的な加算率をいかに決定するかは明示されていない（注7）。補正加算は、加算率で薬価を調整するため、同じ加算率でも加算額は基準となる類似薬の価格に大きく左右され、この点は後述の費用対効果評価と大きく異なる。補正加算後の価格が米英独仏の4カ国と比較して著しく乖離している場合は、外国平均価格調整と呼ばれる一定のルールに従って薬価の引き上げ、または、引き下げ双方の調整が行われる。

（図表1）新規収載医薬品の薬価算定方式



（資料）厚生労働省「薬価算定の基準について（2022年2月9日保発0209第1号）」より日本総合研究所作成

（注）新規性に乏しい医薬品に適用される類似薬効比較方式（Ⅱ）の場合は、補正加算、外国平均価格調整は行われぬ。



(図表2) 補正加算の要件と加算率

加算名	要件	加算率 (%)	有用性系加算
画期性加算	次の要件をすべて満たす ・ 臨床上有用な新規の作用機序を有する ・ 類似薬等に比して、高い有効性または安全性を有する ・ 治療方法の改善が客観的に示されている	70～120	
有用性加算 (I)	画期性加算の三つの要件のうち二つの要件を満たす	35～60	
有用性加算 (II)	次のいずれかの要件を満たす ・ 臨床上有用な新規の作用機序を有する ・ 類似薬等に比して、高い有効性または安全性を有する ・ 治療方法の改善が客観的に示されている ・ 製剤上の工夫により、高い医療上の有用性を有する	5～30	
市場性加算 (I)	希少疾病用医薬品	10～20	
市場性加算 (II)	市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当	5	
特定用途加算	特定用途医薬品 (需要が充足していない、または、医療上とくに必要性が高いとして別途指定された医薬品)	5～20	
小児加算	小児への用法・用量を明示的に含む	5～20	
先駆加算	世界に先駆けた日本での開発を促す「先駆け審査指定制度」に該当する医薬品	10～20	

(資料) 厚生労働省「薬価算定の基準について (2022年2月9日保発0209第1号)」より日本総合研究所作成

次に、保険収載後は、基本的には市場実勢価格 (医療機関と薬局の仕入価格) に基づき毎年薬価が改定される。改定後薬価は、改定前薬価を上限に、市場実勢価格に調整幅2% (注8) を加えた金額となる (注9)。例えば、改定前薬価が100円で市場実勢価格が92円の場合、改定後薬価は94円となる。改定とはいうものの、薬価が上がることはなく、実態は薬価の引き下げである。市場実勢価格に基づく薬価の改定は、2020年度までは2年に1度であったが、2021年度から毎年実施されるようになり、薬価が下落するサイクルが早まったことで製薬産業の収益環境に負の影響を与えている。市場実勢価格に基づく薬価改定の補完として、新薬創出等加算 (注10)、市場拡大再算定、および、費用対効果評価がある。

一つ目の新薬創出等加算は、一定の新薬に対して上述の市場実勢価格に基づく薬価改定 (引き下げ) を猶予 (注11) するルールである。かねてから、新薬の価格が定期的に引き下げられるのは主要先進国ではわが国の他に見当たらず、わが国の医薬品市場の魅力を損なう要因であると指摘されていた。そこで、2010年度に一定の要件を満たす新薬に対して、市場実勢価格に基づく薬価改定を猶予する新薬創出等加算が導入された。もっとも、2018年度には財政的な要請もあり、新薬創出等加算の対象が縮小されている (注12)。

二つ目の市場拡大再算定は、年間販売額が多く、かつ、新規収載時の予想よりも市場が拡大した製品の価格を引き下げるルールである (図表3)。医療保険財政の持続可能性確保の観点から、2000年度に導入された。いわば出る杭を打つような制度でもあり、製薬産業からは、市場の評価を得て売上を伸ばした製品の価格を下げるのはイノベーションに対するペナルティーであるとの批判の声があがっている。

(図表3) 市場拡大再算定の要件と薬価の最大引き下げ率

年間販売額	予想販売額比	薬価の最大引き下げ率 (%)	
		原価計算方式	類似薬効比較方式
100億円超	10倍以上	25	-
150億円超	2倍以上	25	15
1,000億円超	1.5倍以上	25	
1,500億円超	1.3倍以上	50	

(資料) 厚生労働省「薬価算定の基準について (2022年2月9日保発0209第1号)」より日本総合研究所作成

そうした声にもかかわらず、2016年度には年間販売額1,000億円超の製品の薬価引き下げを一層強化する（この部分をとくに特例拡大再算定と呼ぶ）など、市場拡大再算定による薬剤費の抑制は強化される方向にある。

三つ目の費用対効果評価は、薬剤の価値に基づいた薬価の付与を図る手法で、現状わが国で果たす役割は限られているものの、本稿の理解に不可欠なため、やや詳細に述べる。費用対効果評価の基本的な考え方は、既存薬（または既存の治療方法）と比べた効果と費用それぞれの差分によって費用対効果を評価する増分費用効果比（ICER:Incremental Cost Effectiveness Ratio）である。効果を測る物差しとして用いられる指標は、質調整生存年（QALY:Quality-adjusted life years）である。QALYは、健康状態に応じて0から1の間の生活の質（QOL:Quality of life）の値を生存年に乗じて調整した数値である。ICERによる費用対効果評価は、新薬によって既存薬等から追加的に1 QALY改善するのにいくら費用を要するかを評価するものであり、ICERが小さいほど費用対効果は良好となる。ICERの活用方法は、閾値を超えたら給付対象としないという給付是非の判断、ICERに基づく薬価の決定、および、両者の組み合わせがあり得るが、わが国では現状薬価の決定にのみ用いられている。

わが国は2016年度に費用対効果評価を試行的に導入し、2019年度から本格運用を開始した。費用対効果評価は、新規収載時に類似薬効比較方式または原価計算方式によって算定された薬価の調整に用いられている。後述の承認された新薬を原則60日以内に保険収載する60日ルールもあるなか、新規収載時に手間のかかる費用対効果評価を実施する時間がとれないためである。

わが国の場合、費用対効果評価の対象となる品目は少なく、調整される金額は僅かであるうえ、実際の運用は価格引き下げとなっている。2023年4月1日時点で25品目に対し費用対効果評価が完了しており、うち19品目の薬価が下落し、6品目が変更なしで、薬価が上昇した品目は一つもない（注13）。薬価が下落した19品目も下落率は最大で▲9.4%にとどまる。

費用対効果評価の対象は、人的リソースの制約もあって、原則ピーク時の予測市場規模が50億円以上の品目に限られており、これが対象となる品目が少ない原因である。費用対効果評価による薬価調整は、調整前薬価のうち有用性系加算によって加算された部分のみが価格調整対象となる（注14）。それは、多くの場合薬価の5～10%を占めるのに過ぎない。一般の薬剤では、調整前薬価で計算したICERが200万円/QALY（1 QALYの改善に必要な費用が200万円）未満であれば価格調整対象の25%薬価が上昇し、500万円/QALY以上であれば価格調整対象の一定割合薬価が下落する（図表4）。別途、調整前薬価全体

（図表4）類似薬効比較方式で算定された薬剤の費用対効果評価による調整

ICER (万円/QALY)		価格調整対象に対する調整率 (%)	薬価全体に対する調整率の限度 (%)
一般の薬剤	配慮が必要な薬剤		
ドミナント等 (注1)		+50	+10
200 未満		+25	+5
200 以上 500 未満	200 以上 750 未満	0	-
500 以上 750 未満	750 以上 1,125 未満	▲ 30	▲ 10 ~ ▲ 15 (注2)
750 以上 1,000 未満	1,125 以上 1,500 未満	▲ 60	
1,000 以上	1,500 以上	▲ 90	

（資料）厚生労働省「薬価算定の基準について（2022年2月9日保発0209第1号）」より日本総合研究所作成

（注1）ドミナント等とは、既存薬等と比べて効果が同等以上で費用が小さいことを指す。

（注2）薬価全体に対する引き下げ率の限度は、有用性系加算が25%以下の薬剤では▲10%、同100%以上の薬剤では▲15%で、同25%から100%の薬剤は▲10%から▲15%の間の値となる。

（注3）配慮が必要な薬剤とは、希少な疾患や小児疾患用薬剤、抗癌剤など。

---

からの薬価変動幅が▲15～+10%の範囲内とするルールがある。このため、仮に新規収載時に類似薬効比較方式か原価計算方式で付与された薬価が在るべき薬価から大幅に乖離していたとしても、小幅な調整しかできず、調整前薬価の影響を強く受ける仕組みとなっている。

費用対効果評価は本来、価値に基づき薬価を付与する方法論であって、薬価引き下げを目的としたものではない。もっとも、前述の通り薬価が上昇した品目は一つもなく、このような利用方法では、市場拡大再算定と同様に、市場規模の大きい薬剤の価格を引き下げて薬剤費を抑制するツールのように捉えられかねない。これまでの25品目の評価実績から判断すれば、わが国の新薬のICERの分布は200万円/QALY以上に集中しており、現在の200万円/QALY未満という引き上げの基準は、厳し過ぎた（小さ過ぎた）と考えられる。

近年の薬価制度の主な変更点をまとめると、市場実勢価格に基づく薬価改定の頻度の隔年から毎年への変更、新薬創出等加算の対象縮小、特例拡大再算定の導入をはじめとした市場拡大再算定の強化、費用対効果評価制度の導入など、薬価を引き下げる方向の変更が相次いでいる。薬剤給付制度の三要素のうち、以降に述べる「給付対象とする薬剤の選定」と「適正使用推進」が十分機能していないため、薬剤費抑制の手段が薬価の引き下げに依存せざるを得なかった面が大きいと考えられる。

## B. 給付対象とする薬剤の選定

わが国では、医療用医薬品は、医薬品医療機器総合機構（PMDA:Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の承認を受けて製造販売が可能となり、さらに、中央社会保険医療協議会（中医協）への報告・了承を経て厚生労働省により保険収載されることで、公的医療保険の償還対象となる。本来、承認と保険収載は別個のプロセスであり判断基準も異なるはずであるが、わが国では承認された医療用医薬品は原則すべて保険収載される点が、際立った特徴といえる（注15）。承認の是非は、有効性、安全性という医学的な基準によって判断される。一方、限られた予算のなかで運営される公的医療制度による給付の是非を判断するには、本来、医学的な側面のみならず、コストについても考慮する必要がある。実際、諸外国の多くでは、後述する韓国のように承認された薬剤について費用対効果を踏まえて公的医療制度の給付対象とするか否かを選別している。

わが国でこのような制度に至ったのは、日米貿易摩擦に対処するために行われた1985年の日米MOSS協議における、承認された新薬は原則60日以内、遅くとも90日以内に保険収載すること（いわゆる60日ルール）の合意による影響が大きい（吉田 [2022]）。この合意は、非関税障壁の撤廃によるわが国医薬品市場の開放と位置付けられる。当時、自動車や半導体などを中心にわが国企業が強い競争力を持ち、わが国が大きな対米貿易黒字を計上していたなか、相対的にアメリカ企業の競争力が上回る医薬品市場の開放は、日米貿易収支の均衡に資するものと考えられていた。その経緯からしても、わが国の立場で薬剤給付制度の在るべき姿を追求した結果導入された制度ではない点に留意が必要である。

## C. 適正使用推進

承認、保険収載された薬剤も、適正使用を推進し非効率な使用を防止することで、必要な患者に薬剤を給付しつつ費用を抑制できる。適正使用推進は、処方権を持つ医師に対しての働きかけをもっぱら意

味する。わが国では、極めて高額な新薬や、入院医療で使用される薬剤は、非効率な処方方を一定程度抑制する仕組みがあるものの、それ以外の外来医療で使用される薬剤、いわば身近な薬剤に関してはそうした仕組みがほとんどない。

新規作用機序（注16）を有する革新的な医薬品については、PMDAが最適使用推進ガイドラインを作成し、使用できる患者や医療機関の要件を定めることとされており、現在、18成分に対してガイドラインが作成されている（図表5）。いずれも高額な新薬であり、ガイドラインによって不適切な使用による薬剤費の浪費の抑止に貢献していると考えられる。入院医療は、急性期ではDPCと呼ばれる患者の診断群分類（傷病名や重症度による分類）に応じて1日当たりの診療報酬が包括的に定められる支払方式が近年主流になっている。DPCのもとでは、高額な薬剤を使用しても医療機関の収入は増えず収支が悪化するため（注17）、効果が同等であれば安価な薬剤を使用するインセンティブが医療機関にはたらく。このため、DPC対象病院では、費用対効果を踏まえたフォーミュラリーを作成・運用するところも散見される。

（図表5）最適使用推進ガイドラインが作成された製品一覧

成分名	販売名	薬価（円）
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク点滴静注 1200 mg	563,917
アプロシチニブ	サイバインコ錠 200 mg	7,566
アベルマブ（遺伝子組換え）	バベンチオ点滴静注 200 mg	195,761
ウバダシチニブ水和物	リンヴォック錠 30 mg	7,352
エボロクマブ（遺伝子組換え）	レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー	47,188
エレスマブ（遺伝子組換え）	アイモビーグ皮下注 70 mg ペン	38,980
オマリズマブ（遺伝子組換え）	ゾレア皮下注 150 mg シリンジ	29,147
ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター	42,675
セミプリマブ（遺伝子組換え）	リプタヨ点滴静注 350 mg	450,437
テゼベルマブ（遺伝子組換え）	テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ	176,253
デュベルマブ（遺伝子組換え）	デュピクセント皮下注 300 mg ペン	58,775
デュルバルマブ（遺伝子組換え）	イミフィンジ点滴静注 500 mg	413,539
トラロキヌマブ（遺伝子組換え）	アドトラーザ皮下注 150 mg シリンジ	29,295
ニボルマブ（遺伝子組換え）	オブジーボ点滴静注 240 mg	366,405
ネモリズマブ（遺伝子組換え）	ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ	29,295
パリシチニブ	オルミエント錠 4 mg	5,275
フレマネズマブ（遺伝子組換え）	アジヨビ皮下注 225 mg オートインジェクター	39,090
ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ点滴静注 100 mg	214,498

（資料）医薬品医療機器総合機構ホームページより日本総合研究所作成

（注）規格が複数ある製品は最も大きな規格の情報を掲載した。

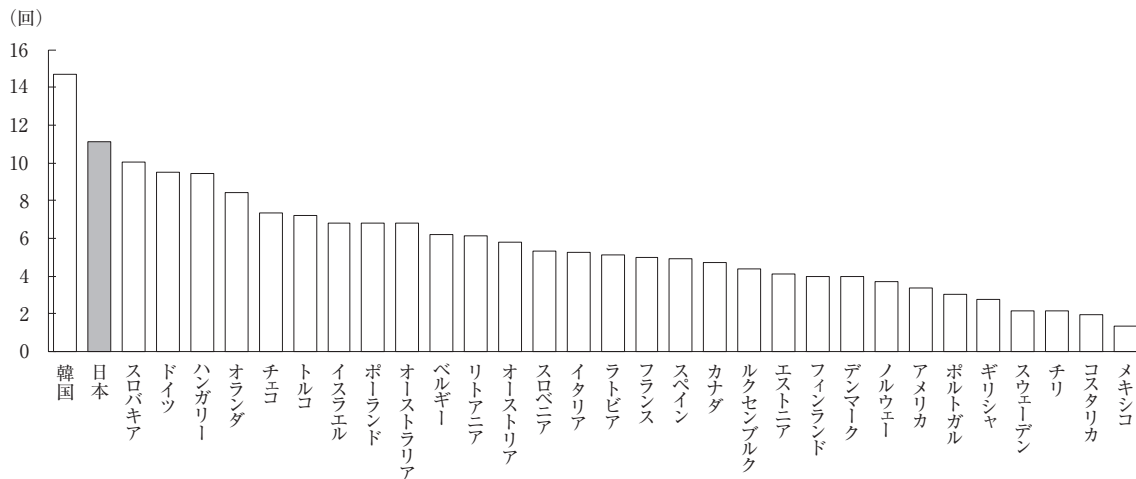
一方、そこまで高額ではない外来でしばしば処方される薬剤に関しては、こうした適正使用を促す仕組みはほとんどない。最適使用推進ガイドラインのような公的なガイドラインは見当たらないうえ、出来高払いのため薬剤費が患者の症状から想定される標準的な水準を上回っても医療機関の持ち出しとなることはなく、医師が処方時にコストを意識しにくい環境となっている。

さらに、外来の院外処方（薬局で調剤を行うよう指示する処方）の医療機関への対価である処方箋料は、必ずしも投薬が必要でない患者に医師が薬剤を処方するインセンティブとなっている面がある。処方箋料は、医薬分業（医療機関で処方し薬局で調剤すること）を推進するため、1974年に前年の6点（60円）から50点（500円）に大幅に引き上げられ（注18）、現在では68点（680円）となり医療機関の大きな収益



源となっている。フリーアクセス、出来高払いのもと、わが国は一人当たりの外来受診回数が韓国に次ぎ国際的にみて極めて多い（図表6）。投薬が必須ではない患者も相当数存在すると考えられるが、安静・栄養補給・運動などの指導をするより、薬剤を処方した方が医療機関の収入が増える仕組みとなっている。

（図表6）一人当たり年間外来受診回数（2020年）



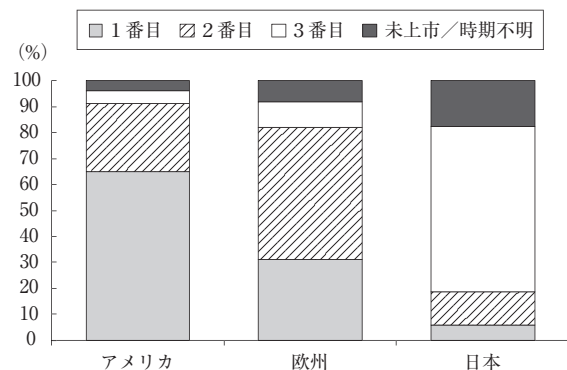
（資料）OECD.Statから2023年7月13日に取得したデータにより日本総合研究所作成

## （2）薬価に偏重したわが国制度に起因する弊害

ここまでみてきたように、薬価の決定、給付対象とする薬剤の選定、医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進という薬剤給付制度の三つの要素のうち、わが国の政策は薬価による対応に偏重しており、他の二者はなおざりにされてきた。肝心の薬価も薬剤の価値を十分に反映したものではない。こうした薬剤給付制度の在り方は諸外国に照らせば異例であり、その結果、わが国は薬剤が抱える諸課題にうまく対処できていないように見える。実際、近年しばしば指摘されるように、度重なる薬価の引き下げもあり、新薬へのアクセスの悪さや製薬産業の競争力低下が懸念される状況にある。しかも、こうした薬価の引き下げにもかかわらず、薬剤費の抑制にも失敗している可能性が高い。

まず、ドラッグ・ラグに象徴される新薬へのアクセスの悪さである。ドラッグ・ラグとは、わが国への新薬の上市が海外よりも遅れることを指す。医薬産業政策研究所が2021年度の医療用医薬品の世界売上上位300製品の日米欧における上市順位を集計したところ、8割超の製品でわが国は3番目あるいは未上市（時期不明含む）であった（図表7）。上市が遅れるだけでなく、わが国で治験

（図表7）医療用世界売上上位300製品（2021年度）の日米欧上市順位

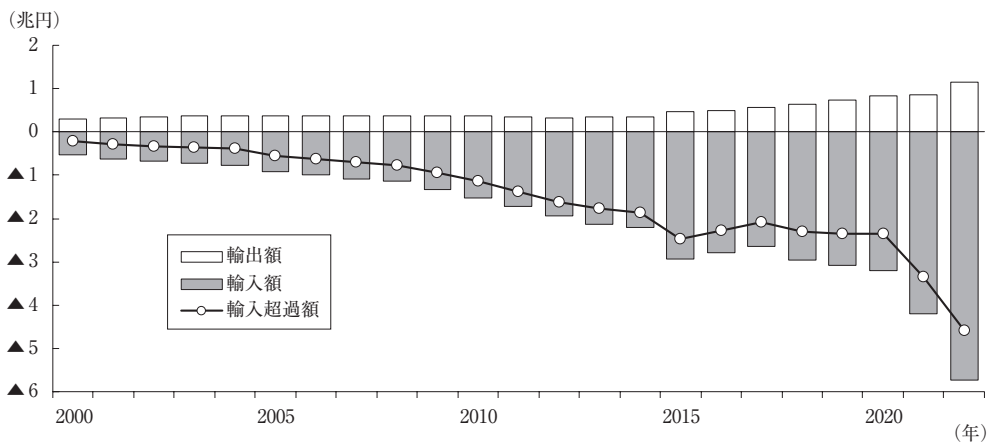


（資料）中尾朗「医薬品世界売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較」医薬産業政策研究所、より日本総合研究所作成

すら行われていない製品も少なくないことから、ドラッグ・ロスといわれることもある。製薬企業の立場からすれば、薬価が低いなど魅力に乏しい市場への上市は後回しにするか、見送るのは合理的行動である。とりわけ、薬価を決定する際に海外の薬価を参照する国も多いため、わが国で低い薬価が付与されると他国にも波及しかねない。このため、わが国が実施してきた薬価引き下げの政策が、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスを助長している面は否めない。

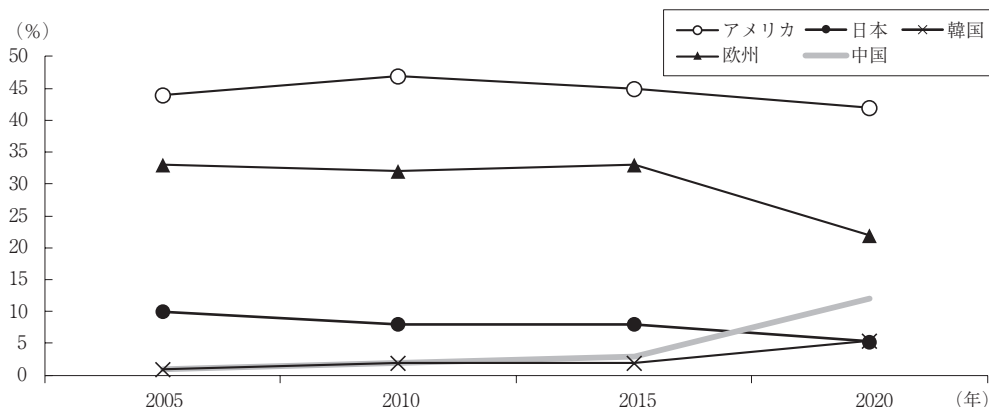
次に、わが国製薬産業の競争力の低下である。医薬品の貿易収支は、従来から輸入超過であったが、近年は超過幅が一層拡大し、2022年は4.6兆円の赤字となった（注19）（図表8）。足元の輸入超過の急拡大は新型コロナ関連のワクチンや治療薬の輸入という特殊要因もあるが、これらの分野でわが国企業が存在感を示せなかったことも、わが国製薬産業の創薬力の課題を突き付けているといえよう。あるいは、IQVIAの調査によれば、製薬企業の本社所在地別の開発初期段階のパイプライン（新薬候補物質）の数を集計したところ、わが国のシェアは2005年に10%であったのが、2020年には5.3%にまで低下し、韓国（5.4%）にも追い越されている（図表9）。パイプラインは競争力の先行指標である。競争力低下は複合的な要因によると考えられるものの、母国市場での価格低下が、わが国製薬産業にとって逆風であったことは確かであろう。

（図表8）わが国の医薬品輸出入額の推移



（資料）財務省「貿易統計」より日本総合研究所作成  
（注）医薬品は概況品コード507

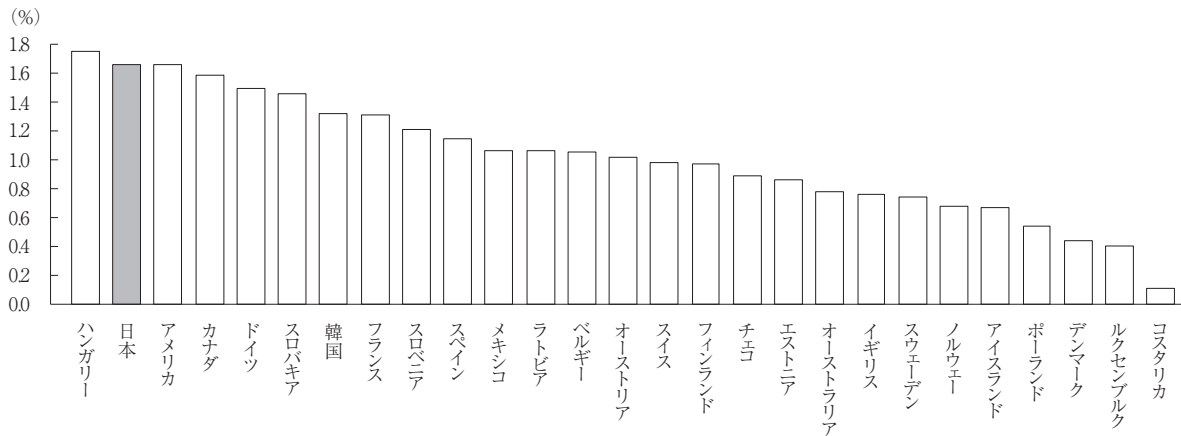
（図表9）製薬企業の本社所在地別の開発初期段階の新薬パイプラインの推移



（資料）IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE “Global Trends in R&D OVERVIEW THROUGH 2020”より日本総合研究所作成

このようなドラッグ・ラグやわが国製薬産業の競争力低下といった事態は、前述の薬価引き下げなど、薬剤費の過度な抑制が招いたとの指摘が多方面からされている。もっとも、わが国の外来薬剤費（注20）の対GDP比はOECDで2番目に高く、むしろ薬剤費の抑制にも失敗している可能性が高い（図表10）（注21）。薬剤費が高む最大の要因は、今や医薬品市場の6割強を占める新薬市場に求められる。薬価引き下げにもかかわらず新薬に係る薬剤費が多いのは、新薬の使用量に起因する。IQVIA社が有する国際的な医薬品市場のデータベースを用いて行ったFrank R.Lichtenberg [2020] によれば、2018年時点における2005年以降に上市された製品（注22）（≒新薬）の販売量に占める割合が、わが国は国際的に突出している（図表11）。

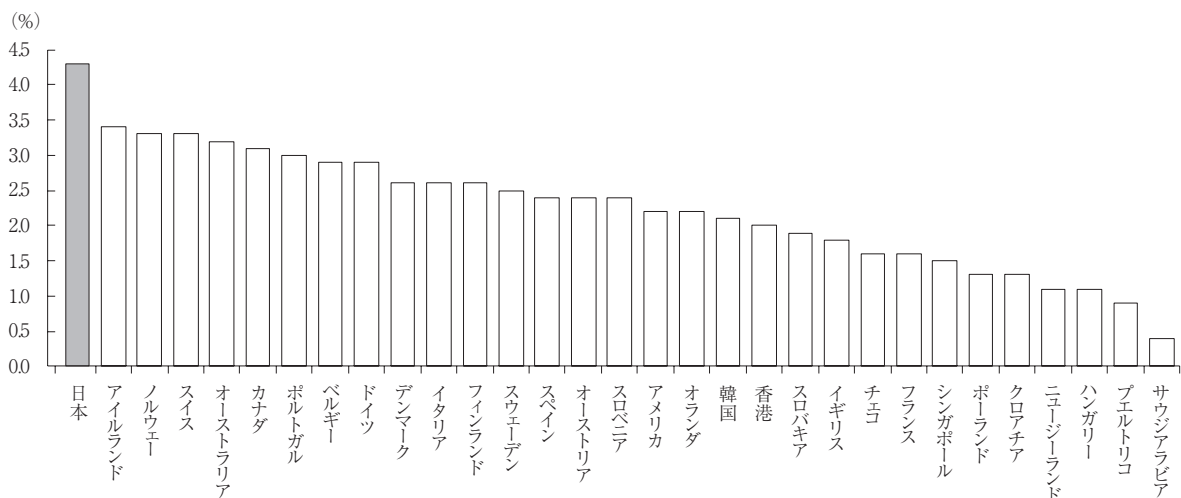
（図表10） 外来薬剤費の対GDP比（2020年）



（資料） OECD.Statから2023年7月6日に取得したデータにより日本総合研究所作成

（注） 国際的なマクロ費用統計の体系であるSHAの機能分類におけるHC.5.1.1（Prescribed medicines）を外来薬剤費と訳した。薬局で調剤される薬剤の費用、外来の院内処方により医療機関で患者に交付される薬剤の費用を含む。入院中など、診療中に投与される薬剤の費用は含まない。

（図表11） 医薬品の販売量に占める2005年以降に上市された製品の割合（2018年時点）



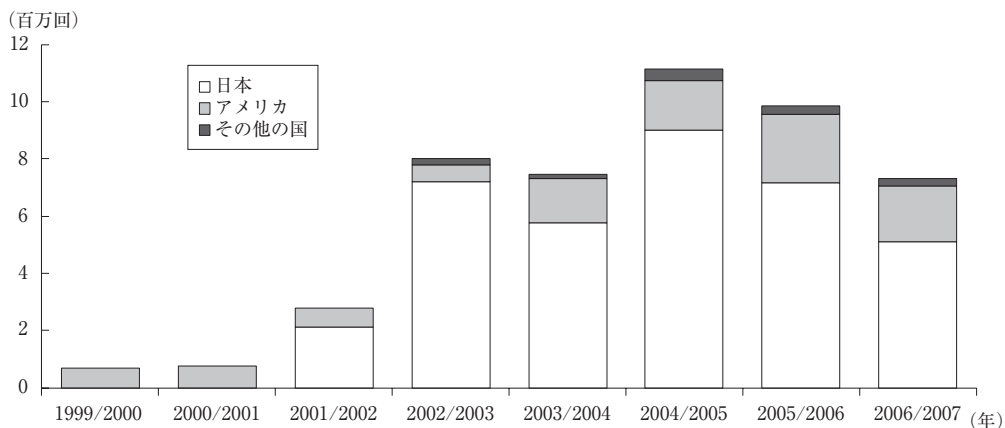
（資料） Frank R.Lichtenberg “The Health Impact of, and access to, New Drugs in Korea”より日本総合研究所作成

わが国でこのように新薬の使用量が多いのは、冒頭に示した通り、薬剤給付制度から、給付対象とする薬剤の選定、医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進という重要な要素が抜け落ちているためである。承認された新薬は原則すべて保険収載され、それを医師が自由放任的に処方するのであれば、新薬の使用量が必要以上に多くなるのは必然といえよう。

まず、承認された新薬が原則すべて保険収載されることにより以下のような影響が生じている。澁口[2021]によれば、2010～2019年に承認されたNME（新有効成分含有医薬品）の数は、わが国は398品目と世界最大の医薬品市場を誇るアメリカ（378品目）をも上回る（注23）。世界でよく売れている新薬でドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが生じている現象と一見矛盾するようであるが、要は海外では通用しない新薬がわが国で多数承認されているのである。既存薬とさほど効果が変わらないような費用対効果が悪い新薬は、海外では給付対象とならない可能性が高い。こうした新薬でも承認されれば自動的に保険収載されるわが国の市場は、費用対効果に劣る新薬にとっては魅力的であり、わが国だけで開発・申請されている新薬も少なくないとみられる。1980年代頃には、海外では売れない薬剤がわが国で大量に流通しているとして、カントリー・ドラッグあるいはローカル・ドラッグとして盛んに批判されていたが（鈴木他[2011]（注24）など）、そうした側面が現在でもなお残存している。

次に、医師の処方行動への働きかけなど適正使用推進の欠如による影響である。わが国で医師が適正水準を超えて新薬を大量に用いる処方行動には、大きく二つのパターンがみてとれる。一つは、そもそも薬剤投与の必要性が低い患者への処方である。この典型として挙げられるのが、抗インフルエンザ薬タミフルの事例である。わが国で2001年に上市されたタミフルは、驚くべきことに2006年までに世界で投与された患者の約75%がわが国の患者であった（図表12）。一部の患者を除いてインフルエンザは安静にしていれば治癒でき、抗インフルエンザ薬の投与は必須ではない。高価な新薬を必要以上に処方すれば薬剤費が膨張するうえ、耐性菌の出現や副作用の発生のリスクを増加させる弊害もある。

（図表12）地域別の流行期ごとのタミフルの処方回数



（資料）HOFFMAN-LA ROCHE INC“PEDIATRIC ADVISORY COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT FOR TAMIFLU”より日本総合研究所作成



もう一つは、費用対効果の吟味を欠いた、新薬処方である。わが国の2021年度の内服薬の販売額（薬価ベース）上位5製品のうち3製品は新しい種類の薬剤ではなく、同じグループで成分の異なる後発医薬品が多数利用可能な薬剤であった（図表13）。タケキャブとネキシウムはプロトンポンプ阻害薬というグループの消化性潰瘍用剤、アジルバはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬というグループの降圧剤である。プロトンポンプ阻害薬もアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬も早いものは1990年前後から上市されており、2021年時点では複数の成分の後発医薬品が利用可能であった。こうしたグループの薬剤において相対的に高価な新薬を処方する医師が多いのは、わが国に特異な現象とみられる。実際、上記3製品ともメーカーの世界販売額のうち大きなシェアをわが国市場が占めており、とりわけタケキャブとアジルバはメーカーの世界販売額のほとんどがわが国市場向けである（注25）。

（図表13）内服薬国内償還額（薬価ベース）上位5製品（2021年度）

製品名	種類	メーカー	規格	薬価（円）	数量（百万錠）	国内償還額（億円）	メーカー世界売上高（億円）
タケキャブ	消化性潰瘍用剤	日系A社	錠 10mg	125.0	572	1,053	1,024
			錠 20mg	187.5	180		
タグリッソ	抗瘍剤	外資系B社	錠 40mg	10,806.6	2	999	5,504
			錠 80mg	20,719.4	4		
ネキシウム	消化性潰瘍用剤	外資系B社	カプセル 10mg	62.7	219	846	1,563
			カプセル 20mg	108.9	650		
アジルバ	降圧剤	日系A社	錠 10mg	93.8	79	816	763
			錠 20mg	140.2	362		
			錠 40mg	210.2	112		
イグザレルト	抗凝固剤	外資系C社	錠 10mg	364.1	63	751	6,114
			錠 15mg	505.6	66		
			OD錠 10mg	364.1	19		
			OD錠 15mg	517.0	23		

（資料）厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」、各社IR資料より日本総合研究所作成

（注1）外資系企業のメーカー世界売上高は、1USドル=109.75円、1ユーロ=129.12円（IMF2021年平均）で換算した。

（注2）国内償還額は、国内メーカー売上高に卸と医療機関・薬局の利鞘を加えた金額になる。

（注3）イグザレルトは表に示した四つの規格のほか金額が極めて小さい（含む不明）規格が複数あるが集計対象外とした。

（注5）より詳細には、類似薬は、後発医薬品がない先発医薬品で、かつ、新規収載から10年以内のものに限られる。

（注6）ただし上限は定められており、無制限に算入できるわけではない。

（注7）画期性加算や有用性加算の定量化を試みる研究として成川〔2014〕があり、薬価決定の際に一定程度参考にされているとみられる。

もっとも、細かな評価項目の該当有無によるポイントの積み上げ制による定量化であり、例えば類似薬に比べて有効性が高いと1ポイント加算されるが、有効性の改善度の有無の評価であり、その大小を適切に薬価に反映させることは難しいと考えられる。成川自身、2022年12月9日第6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で、「私自身、2014年ですか、有用性加算の加算率をある程度客観的に算出するためのポイント制を提案させていただきました。実は、このポイント制をつくるときには、過去の事例をいかに合理的に説明するかということに力点を置いたものですから、未来に向かっての提案はなかなかできなかったのを思い出しているところでございます。」と振り返っている。

（注8）調整幅は、医療機関・薬局における在庫管理コストなどを考慮して設けられており、2000年度以降は2%となっている。

（注9）単純化のため、消費税分の調整を省いて説明している。

（注10）正式名称は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算。

（注11）新薬の特許期間中は薬価の引き下げが猶予されるが、特許が切れて後発医薬品が上市されると、それまで猶予されていた分がまとめて引き下げられる。

（注12）希少疾病用医薬品、開発公募品、加算適用品、新規作用機序医薬品などの品目要件が定められたうえ、国内臨床試験の実施数などの評価項目から成る企業指標を設け、各企業の達成状況によって加算にメリハリが付けられるようになった。

（注13）厚生労働省「費用対効果評価の見直しに向けた今後の議論の進め方（案）」（2023年4月26日第61回中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会資料）による。

- (注14) 類似薬効比較方式で薬価が算定された薬剤についての説明である。原価計算方式で薬価が算定された薬剤は、新規収載された時期や原価の開示度によって、営業利益部分が価格調整対象となる場合があるが詳細は割愛する。
- (注15) 井伊他 [2019] は、「英国やオーストラリア、カナダ、北欧諸国をはじめ、UHCを導入した多くのアジア諸国でも、日本のように『承認』 = 『保険給付』が無条件で成り立つ国はほとんどない。」と指摘している。なお、UHCとは、universal health coverageの略で、すべての人が必要な保健サービスを金銭的な困難なく享受できることである。
- (注16) 既存の薬剤と標的とする分子が異なるなど、薬剤が効果を発現するメカニズム（作用機序）が新しいこと。
- (注17) ただし、必要な患者に対して極めて高額な薬剤の使用を医療機関が躊躇うことがないように、厚生労働省の通知で高額薬剤と指定された薬剤は、DPC包括評価の対象外となり、出来高払いで償還される。2023年3月14日の通知（保医発0314第3号）では、91成分が高額薬剤に指定されている（配合剤も1成分とみなした）。
- (注18) 医薬分業元年といわれる1974年時点では、院外処方割合（医薬分業率）は1%にも満たず、99%以上が医療機関で調剤を行う院内処方であった。
- (注19) 医薬品の貿易収支の赤字は、医薬品生産に関する立地競争力の弱さを示すとどまり、必ずしも創薬力の弱さを示すものではないとの見方もある。わが国企業が開発し、海外で販売する医薬品を海外生産した場合（子会社を含む海外の会社へ生産を委託）、輸出は計上されないためである。この場合、通常、特許のライセンス料などを得て、技術輸出対価受取額が計上される。2021年度のわが国医薬品製造業の技術輸出対価受取額は7,110億円、技術輸出対価支払額は2,379億円と、4,731億円の受取超過である（総務省「科学技術研究調査」）。もっとも、医薬品製造業の技術輸出受取超過額は、医薬品の貿易赤字額よりはるかに小さいことから、貿易収支の赤字は海外生産によるもので創薬力には問題がないというのは無理がある。
- (注20) 国際的な健康に関するマクロ費用統計の体系であるSHAの機能分類におけるHC.5.1.1（Prescribed medicines）を外来薬剤費と訳した。より厳密な翻訳は最終財としての薬剤費であり、薬局で調剤される薬剤や、院内処方によって医療機関で患者に交付される薬剤が含まれる。医療機関での診療中に投与される薬剤は、外来・入院を問わず、中間財としての薬剤費となり、HC.5.1.1に含まれない。中間財としての薬剤費は、診療行為と包括して請求されることが多く正確に把握できていない国も多いため、現状、国際比較は困難な状況にある（成瀬 [2023]）。
- (注21) 成瀬 [2023] は、2019年のわが国の外来薬剤費（最終財としての医療用医薬品の費用）のOECD公表値は1.7兆円程度過大推計の可能性がある旨を指摘しているが、2020年の数値はそのような兆候はみられず日本総合研究所の推計とおおむね一致したため、図表10ではOECD公表値をそのまま用いている。なお、外来薬剤費には、OECDの基準に沿って薬局の技術料等も算入されているとみられる。
- (注22) 一般的に、後発医薬品が上市可能となるのは先発医薬品が上市してから10～15年程度であり、2005年以降に上市された薬剤の多くは2018年時点では新薬と考えられる。
- (注23) 集計期間が2013～2019年と日米と異なるが、EUの医薬品承認審査機関である欧州医薬品庁（EMA）が承認したNMEの品目数は275品目である。
- (注24) 該当部分は、長坂健二郎氏執筆の第5章「日本の医薬品産業をどう発展させるか」。長坂氏は、「こうした医療機関側の要請（筆者注：大量の薬剤を処方して薬価差益を得ることを指す）に応えるための薬剤としては、薬効は薄くとも、何よりも副作用の（ほとんど）ない薬が最適であるため、製薬会社は競ってこのようなものを製造した。」中略「事実、このような低レベルのものが当時は少なく、日本でしか医薬品として認められないという意味で、カンントリー・ドラッグあるいはローカル・ドラッグと呼ばれていた。」と指摘している。他にカンントリー・ドラッグに関する記述としては、山川 [2000] における「最近の20年間に於いて日本で承認された新薬は700品目で、類似医薬品2,400を加えると、数の上では日本がアメリカを追い越して1位になっている。そして医薬品の生産額は6兆円を超えるにいたった。しかし国際的に評価される医薬品となるとその数は49と少ない。日本国内でしか使われない多数のカントリー・ドラッグが批判されている。」などがある。
- (注25) 図表13では、世界の数値はメーカー売上高であるのに対し、国内の数値は保険償還額であり、メーカーの売上高に卸と医療機関・薬局の利鞘が加えられた数値であるため、一部の薬剤では国内の数値の方が大きくなっている。

### 3. 韓国を中心とした海外事例

わが国を除く世界の多くの国で、薬剤給付制度は、薬価の決定のみならず、給付対象とする薬剤の限定、医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進が行われている。本章では、主に韓国を参照するが、とくに優れた取り組みについては一部イギリスの事例も紹介する。以下では、わが国との対比を理解しやすいように、韓国の医療制度の概要と沿革を簡記したうえで、薬剤給付制度を整理し、その評価を試みる。

#### (1) 韓国の医療制度の概要と沿革

韓国は、1910年から1945年にかけてわが国の植民地支配を受けたことに加え、1989年の国民皆保険実

現に至る戦後の医療制度の整備の過程でわが国を参考にしたため、医療制度においてわが国と類似点が多い。社会保険方式、フリーアクセス（注26）、出来高払い中心の診療報酬体系（注27）、民間医療機関中心の提供体制などの特徴が列挙できる。これらは、患者・医療機関の双方に過剰医療の誘因が生じやすい制度であり、外来受診回数が極めて多いなど（図表6）、韓国もわが国同様の課題を抱えている。薬剤についても過剰投薬が生じやすい制度といえ、実際、韓国でも1990年代頃には薬剤費の膨張が深刻な社会問題となっていた。

他方、わが国の医療制度改革が漸進的なものにとどまりがちなのと対照的に、韓国は、抜本的な制度改革を行ってきた。代表的なものとしては、2000年に実施された保険者統合と医薬分業が挙げられる。保険者統合直前には、142の職場組合と227の地域保険組合が存在していたが、これを国民健康保険公団（NHIS：National Health Insurance Service）に一元化した（健康保険組合連合会 [2017]）。保険者統合に合わせて国民健康保険法が施行され、現在の公的医療保険制度を規定する根幹の法律となっている。レセプト（診療報酬明細書）の審査も統合前は各組合が行っていたが、統合後は国民健康保険法に基づき新たに設立された健康保険審査評価院（HIRA：Health Insurance Review and Assessment Service）が一括して行うようになった。後述のように、健康保険審査評価院は薬剤給付制度においても極めて重要な役割を果たしている。

韓国の医薬分業は法律により強制的に行われた。このため、任意分業のわが国のように診療報酬で医療機関に医薬分業を誘導する必要はなかった（注28）。医薬分業の実施は、薬剤費抑制を狙った側面が大きい。院内処方により処方と調剤の両方を医療機関が行うと、処方量を増やすほど医療機関が得られる薬価差益（薬剤の売買取益）が大きくなるため、過剰投薬に繋がるとみられていた。薬局で調剤する院外処方であれば、薬価差益は薬局が得るため、医療機関が処方量を増やす金銭的インセンティブは生じにくくなる。もっとも、強制的な医薬分業によっても、薬剤費抑制の効果が期待したほど得られず、次に述べるポジティブリスト方式の導入へと至った。

## (2) 韓国などの薬剤給付制度

### A. 給付対象とする薬剤の限定と薬価

韓国は従来、食品医薬品安全処（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）により承認された薬剤は一部の例外を除きすべて公的医療保険の給付対象とするネガティブリスト方式であったが、2007年から給付対象とする薬剤を選別するポジティブリスト方式に変更された。

ポジティブリスト方式のもとでは、製薬企業が新薬の保険収載を希望する場合は、原則費用対効果評価のためのデータ提出が求められ、健康保険審査評価院が償還可否を判断する。償還可否の判定に当たっては、費用対効果評価に加え、代替可能性、疾患の重篤度、医療保険財政に与える影響、他国の公的医療制度での給付状況なども考慮される（注29）。償還可と判断された場合は、国民健康保険公団と製薬企業が価格交渉を行い、合意が得られたら、保健福祉部（MOHW：Ministry of Health and Welfare）が最終決定のうえ、公示する。健康保険審査評価院による費用対効果評価の結果は国民健康保険公団に送付され、製薬企業との価格交渉に決定的な影響を与える。

費用対効果評価は、健康保険審査評価院が2006年に制定した「医薬品経済性評価指針」（注30）に基づ



き行われる。比較対象となる既存薬（または治療方法）を基準に、QALYで計測した効果の増分をICERで評価するという基本的な考え方は、わが国の費用対効果評価と同様である。比較対象薬は効果が類似する薬剤のなかで最も使用割合の高い薬剤を選ぶことを原則とし、後発医薬品も対象となる。健康保険審査評価院はICERの閾値を示していないが、一般的な薬剤で250万円程度、抗癌剤・希少疾患用薬剤などで500万円程度とみられている（医療経済研究機構 [2022]）。

韓国では、新薬の保険収載を希望する場合は予想される市場規模にかかわらず原則費用対効果評価が求められ、わが国より対象は広いが、省略できる例外は大きく二つある。一つは、製薬企業が薬価を薬価交渉省略基準金額とすることに同意した場合である（注31）。薬価交渉省略基準金額は、通常は類似薬の薬価の加重平均額の90%（注32）で、後発医薬品も加重平均算出の対象となる。もう一つは、代替可能な薬剤がない、生命にかかわる重篤な疾患、対象患者が少数、生存期間の相当程度の延長など臨床上の大きな改善のすべてを満たす場合である（注33）。その際は、海外7カ国（アメリカ、日本、イギリス、フランス、ドイツ、スイス、イタリア）の価格を参照して薬価が決定される。生命にかかわるような薬剤を費用対効果に劣るからといって保険給付の対象から外すことには反発もあり、そうした声に配慮したものと考えられる。

#### B. 医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進

韓国では、医師に適正な処方を促す金銭的インセンティブが与えられている。一つは、療養給付の適正性評価に基づく診療報酬の加減算である。「療養給付」とは健康保険による治療の給付を指しており、療養給付の適正性評価は、いわば医療の質を評価する制度といえる。国民健康保険法第62条は、「療養給付費用を審査し、療養給付の適正性を評価するために健康保険審査評価院を設立する。」と定めており（注34）、機関名にも反映されている通り、2000年の健康保険審査評価院の設立時から、療養給付の適正性評価はレセプト審査と並ぶ最重要ミッションと位置付けられている。この評価結果は健康保険審査評価院のホームページ上に公開されるうえ、評価結果に基づき診療報酬が加減算される。療養給付の適正性評価のなかでも、薬剤給付に関する評価項目は、処方1回当たりの薬剤品目数、注射剤の処方率、急性上気道感染症（いわゆる風邪）に対する抗生剤処方率など、主に効率性（薬剤使用量の抑制）を評価する内容になっている。医療機関は、薬剤使用量を減らしてこれらの指標を改善することで、診療報酬を増やすことができる。

もう一つは、奨励金の支給である。2013年の国民健康保険法改正で、健康保険財政の効率的運営に貢献した医療機関に国民健康保険公団が奨励金を支給できるようになった（注35）。これに基づき保健福祉部が制定した「奨励金の支給に関する基準」では、医療機関に効率的な処方を促す奨励金として、使用奨励金と処方・調剤薬品費削減奨励金を定めている。使用奨励金は、他の薬剤から代替できて費用対効果が良いと保健福祉部が指定する薬剤を処方した医療機関に支給される。これにより、医師は、同等の治療効果が期待できる薬剤が複数ある場合に、使用奨励金の支給対象に指定されたより安価な薬剤を処方するインセンティブを持つ。フォーミュラリーに近い役割を果たしているといえよう。

処方・調剤薬品費削減奨励金（注36）のうち処方に関する使用量減少奨励金は、疾患ごとの期待薬剤費から、実績を差し引いた節約額に、支給率を乗じた額が医療機関に支給される。期待薬剤費は、前年の



---

実績に患者数の変化を加味し算出される。支給率は、基本支給率を35%とし、PCI (Prescribing Costliness Index) によって10%から50%の値をとる。PCIは、当該医療機関の同種の医療機関内における相対的パフォーマンスを示す指標であり、薬剤費の多寡で測られる。

このように韓国は、主に金銭的インセンティブによって医師に適正な処方促している。もっとも、適正な処方の内容が具体的に示されているわけではなく、もっぱら処方量や薬剤費の抑制を評価している。仮にこのような金銭的インセンティブが過度に強化され、医療機関がインセンティブ確保に固執すると、治療に不可欠な薬剤まで処方されにくくなる懸念がある点には留意が必要である。

金銭的インセンティブ以外の医師の処方行動への働きかけとして注目されるのが、イギリスの取り組みである。イギリスでは、国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Care Excellence) が、各種疾病の治療ガイドラインを定めている。これにより、患者の状態に合わせて、処方・投薬も含めた治療が標準化されている。NICEのガイドラインに基づき、地域フォーミュラリーが作成され、費用対効果を踏まえて各疾患の第一選択薬などが定められている。さらに、各地域の医療の予算管理などを行うICB (Integrated Care Boards) には、薬剤最適化チーム (Medicines Optimisation Teams) が設置されている。同チームの薬剤師が医療機関の処方の統計情報を分析し、医師など (注37) がNICEのガイドラインや地域フォーミュラリーに則り、費用対効果の高い処方を行っているか否かを確認したうえで、指導・助言を行っている。

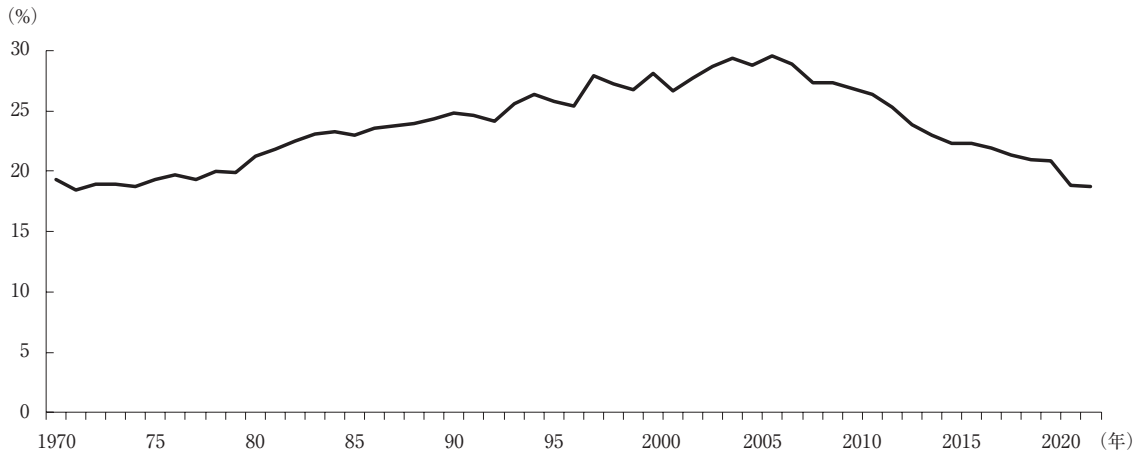
イギリスの外来薬剤費の対GDP比は、わが国の半分以下であり (図表10)、薬剤費の抑制に成功していると評価できる。プライマリ・ケア (外来・在宅医療などの身近な医療) における登録制 (注38) ・人頭払い中心の診療報酬 (注39) など、医療制度そのものの違いに起因する部分もあると考えられるが、上述の制度によって医師が適正な処方を行っている効果も大きいと推察される。

### (3) 韓国の薬剤給付制度改革の評価

韓国におけるポジティブリスト方式への移行や金銭的インセンティブによる医師の処方行動への働きかけは、薬剤費抑制に明確な効果があったとみられる。まず、韓国の保健医療支出に占める総薬剤費の支出の割合 (薬剤費比率) は、データを入手可能な1970年から上昇傾向が続き、強制医薬分業が実施された2000年以降もなお上昇を続け、2006年のピーク時には29.6%に達した (図表14)。2007年にポジティブリスト方式を導入して以降、薬剤費の絶対額はなお上昇傾向にあるものの、薬剤費比率は低下に転じ、2022年には18.7%まで下がっている。

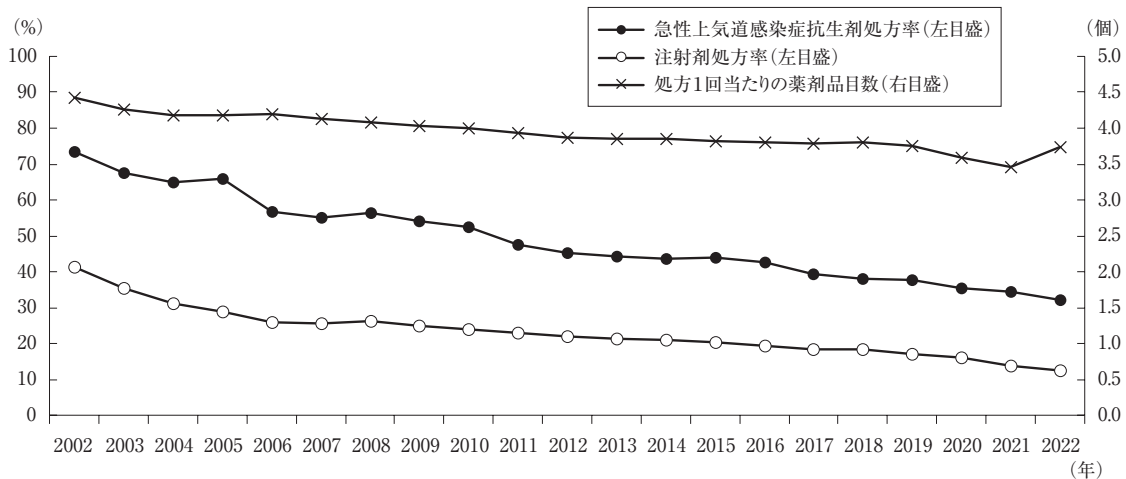
次に、金銭的インセンティブに関しては、療養給付の適正性評価の制度創設時から現在まで継続的に採用されている薬剤に関する三つの指標は、いずれも大幅に改善している。例えば、その一つである医院 (診療所) の急性上気道感染症抗生剤処方率は2002年から2022年にかけて73.6%から32.1%に大幅に低下している (図表15)。同様に、注射剤処方率は41.3%から12.4%に低下、処方1回当たりの薬剤品目数は4.43個から3.74個に減少している。なお、奨励金に関しては、想定される薬剤費の抑制額の範囲内で支給される枠組みとなっている。

(図表14) 韓国の保健医療支出に占める総薬剤費の割合の推移



(資料) OECD.Statから2023年7月27日に取得したデータにより日本総合研究所作成

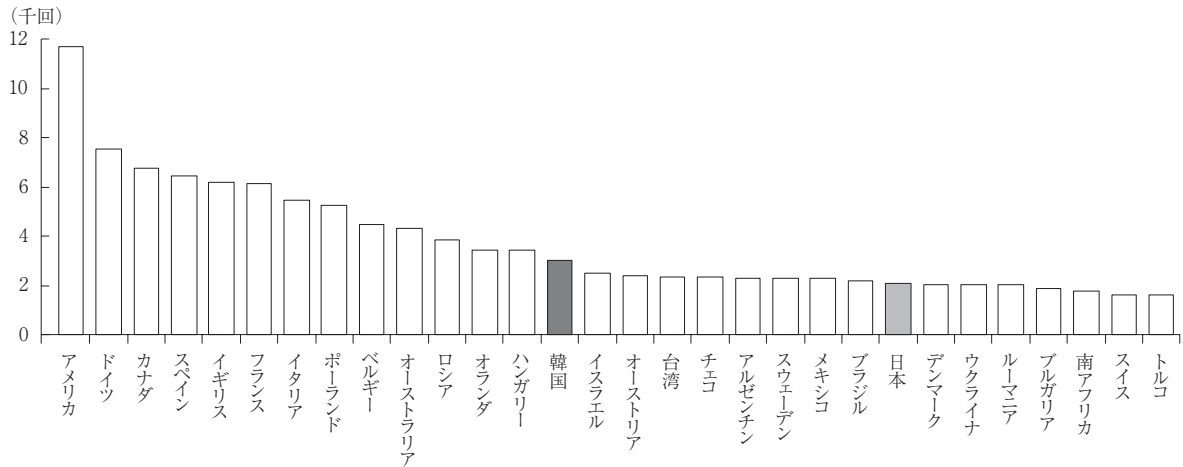
(図表15) 韓国の薬剤給付適正性評価に関する診療所の評価指標の推移



(資料) 健康保険審査評価院「2022年薬剤給付適正性評価結果 (2022년약제급여적정성평가결과)」より日本総合研究所作成  
 (注) 韓国の医院 (의원) を診療所と訳した。

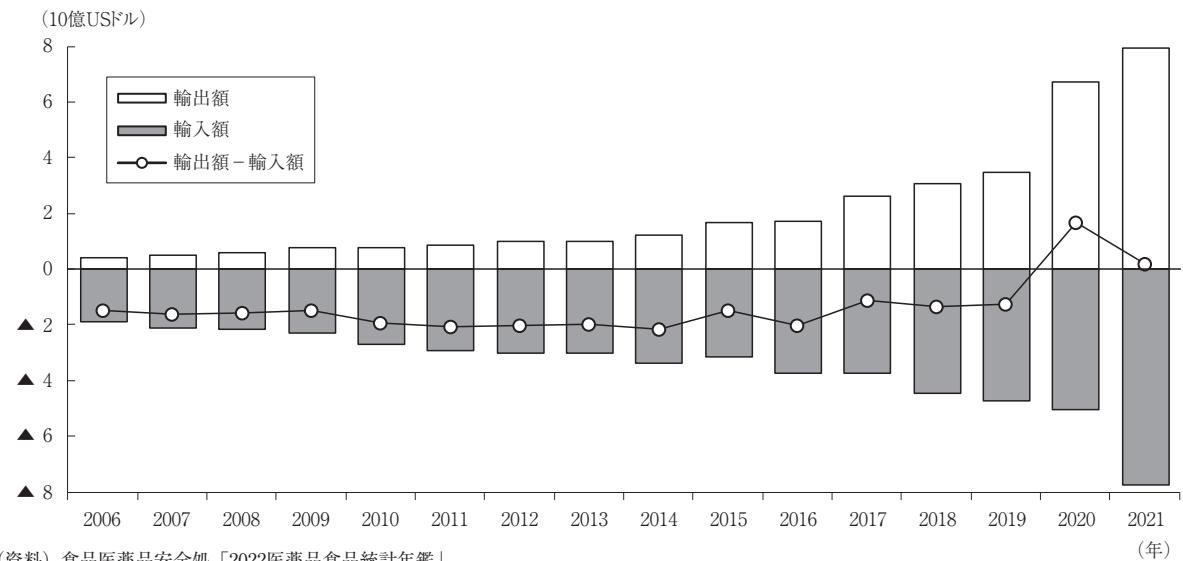
冒頭示したように、薬剤費の抑制は、必要な薬剤へのアクセス確保、および、製薬産業の競争力強化と二律背反的な課題であるが、韓国は薬剤費の抑制で成果を挙げつつも、残る二つの課題にも比較的うまく対処できているように見える。まず、新薬へのアクセスについては、費用対効果評価のもと、効果の高い新薬は正当に評価されることもあり、韓国は国際共同治験の件数でアジアトップであるなど (図表16)、世界の製薬企業は積極的に韓国での新薬開発を進めている。次に、製薬産業の競争力については、長年赤字であった医薬品の貿易収支が2020年に黒字に転換し (注40) (図表17)、パイプライン数でも韓国企業のシェアが高まるなど (図表9)、近年向上が目覚ましい。

(図表16) 国別の国際共同治験累積数 (2000～2021年)



(資料) 東宏「近年における国際共同治験の動向調査」医薬産業政策研究所、より日本総合研究所作成  
 (注) 米国国立衛生研究所等が運営する臨床試験登録システム「Clinical Trials.gov」のデータを集計したもの。

(図表17) 韓国の医薬品輸出入額の推移



(資料) 食品医薬品安全処「2022医薬品食品統計年鑑」

- (注26) 韓国は原則フリーアクセスであるが、高度先進医療機関である上級総合病院を受診する際は、紹介状がないと全額自己負担となる。
- (注27) わが国は入院医療に関しては包括払い（とくにDPC）が広がっていることを示したが、韓国の包括払いは以下の7疾病群の手術（白内障手術、扁桃腺手術・アデノイド手術、肛門手術、ヘルニア手術、盲腸手術、帝王切開分娩、子宮および子宮付属器手術）にとどまり、包括払いの範囲はわが国よりもさらに限定的といえる。
- (注28) その代わりに、医師会は全国規模のストライキを繰り返すなど猛反発し、患者が命を失う事態まで生じる「医療大乱」と呼ばれる大混乱に陥った。ただし、患者の健康を顧みない医師会のストライキに対して、国民やマスコミの非難が高まり、やがて医師会も態度を軟化せざるを得なくなった（金 [2015]）。
- (注29) 薬剤の療養給付対象か否か等の評価基準及び手続等に関する規定 第4条。
- (注30) その後2011年と2021年に改訂されている。
- (注31) 国民健康保険療養給付の基準に関する規則 第11条の2第1項第4号。
- (注32) ただし、新規作用機序を有する場合、バイオ医薬品、希少疾患用薬剤は100%、小児用薬剤は95%。薬剤の決定及び調整基準 第7条。
- (注33) 薬剤の療養給付対象か否か等の評価基準及び手続等に関する規定 第6条。

(注34) さらに、国民健康保険法第47条の4で療養給付適正性評価の結果で診療報酬を加減算できる旨を定めている。

(注35) 第104条第2項が新設されたことによる。

(注36) 処方・調剤薬品費削減奨励金には、本文で述べる使用量減少奨励金の他に、低価格購入奨励金がある。低価格購入奨励金は、各品目の償還額の上限より低い価格で購入した場合に支給される。なお、韓国では薬剤費は購入価格で償還されるため、医療機関や薬局が安く購入すると、医療保険財政の改善に繋がる。

(注37) イギリスは医師だけでなく、一部の薬剤師や看護師も処方権を持ち、それらの人々も指導・助言の対象となる。

(注38) イギリスでは、国民は事前にプライマリ・ケアを担う家庭医（GP）がいる医療機関を登録し、受診すべき健康上の問題が生じたら、まず、その医療機関を受診する。

(注39) 登録患者の数に応じて診療報酬が決まる仕組みを人頭払いと呼ぶ。イギリスでも、人頭払いだけではなく、一定の診療行為は出来高払いになるほか、医療の質を評価した加算もある。人頭払い中心の診療報酬体系の場合、医療機関は過剰な医療行為を行うインセンティブが小さい。

(注40) 韓国の医薬品輸出が近年急増している背景の一つとして、生産に高い技術を要するバイオ医薬品（有効成分がタンパク質の医薬品）の後発医薬品であるバイオ後続品の生産に力を入れていることが指摘できる。

#### 4. 求められる政策

以上の議論を踏まえ、わが国の薬剤給付制度の在るべき姿を検討すると、薬剤給付制度においてこれまでなおざりにされてきた薬価以外の二つの要素の強化と、薬価決定における費用対効果評価の一層の活用が求められる。具体的には、以下の通りである。

##### (1) 給付対象とする薬剤の限定

第1に、給付対象とする薬剤の限定である。承認された新薬を原則すべて保険収載する現行のルールを改め、費用対効果を踏まえて、保険償還の対象とするか否かを決定すべきである。もちろん、費用対効果のみによって償還可否を判断しなければならないのではなく、韓国のように、必要に応じ、生命にかかわる疾病で代替する治療法がないなどその他の要素を勘案する余地はある（注41）。

このような保険償還対象の限定に対しては、主に二つの観点からの批判もあろう。一つは、国民皆保険制度の理念にかかわる批判である。わが国の国民皆保険制度は、すべての国民に対して、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことを理念としているとされ（注42）、保険診療と保険外診療を併用する混合診療は原則認められていない。すなわち、承認されたことをもって、必要かつ適切と見做されているのであり、とすると、承認されているにもかかわらず、保険償還対象から除外されるとなれば、国民皆保険の理念に反することともなりかねない。

しかし、医療（薬剤）に使える財源に限りがある以上、そもそも保険加入者に医学的に有用性が認められるすべての医療（薬剤）の給付を保証することは現実的ではない。実際、「世界に冠たる国民皆保険」と謳われる一方、革新的な新薬のドラッグ・ラグおよびドラッグ・ロスが生じている。こうした「冠たる」という形容が憚られる現実を直視し、「必要かつ適切な医療」とは、医学的な面のみならず、費用対効果にも優れた医療を指すという認識が共有されるべきであろう。費用対効果に劣る新薬を保険償還対象外として節約できる財源で、費用対効果に基づき効果の高い新薬の薬価を正当に評価すれば、メーカーの開発意欲が高まり、ドラッグ・ラグおよびドラッグ・ロスの軽減が期待される。他方、承認を受けつつも、費用対効果に劣り保険償還対象外となる薬剤については、仮に患者が使用を希望した場合に過度な負担を回避する観点から、混合診療を認める枠組みを整備することが望ましい（注43）。

予想される批判のもう一つは、わが国製薬企業の売上減少である。カントリー・ドラッグと呼ばれるよ



うな国内のみで流通している薬剤は、わが国製薬企業の貴重な収益源となっている可能性がある。例えば、小黒他 [2018] (注44) では、わが国製薬産業が前述の「市場拡大再算定」を受け入れた背景として、これを認めなければ新規性に乏しい改良型新薬が承認されにくくなる懸念があり、それを避けたかったためではないかと推察している。こうした薬剤が保険収載から外れた場合、とりわけ中堅製薬企業の売上へ大きな悪影響を及ぼす可能性が高い。実際、資本金50億円未満の企業は売上高に占める国内の比率が極めて高く、海外市場で通用する革新的な新薬を十分に開発できていない面は否定できない (図表18) (注45)。

(図表18) 資本金規模別、地域別の医薬品売上高 (2021年度)

上段：億円、下段 ( ) 内は地域別の売上高比率%

資本金規模 \ 地域	日本	アジア (日本を除く)	欧州	アメリカ	その他	合計	集計 企業数
1千万円未満	347 (100.0)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	347 (100.0)	5
1千万～5千万円	1,448 ( 97.2)	41 ( 2.7)	1 ( 0.1)	0 ( 0.0)	0 ( 0.0)	1,490 (100.0)	86
5千万～1億円	3,049 ( 95.6)	134 ( 4.2)	4 ( 0.1)	0 ( 0.0)	3 ( 0.1)	3,189 (100.0)	57
1億～3億円	6,125 ( 89.3)	189 ( 2.7)	203 ( 3.0)	345 ( 5.0)	1 ( 0.0)	6,862 (100.0)	44
3億～10億円	5,182 ( 99.3)	18 ( 0.3)	11 ( 0.2)	4 ( 0.1)	4 ( 0.1)	5,219 (100.0)	25
10億～50億円	22,343 ( 94.8)	379 ( 1.6)	255 ( 1.1)	553 ( 2.3)	42 ( 0.2)	23,572 (100.0)	36
50億円以上	48,332 ( 44.2)	7,481 ( 6.8)	12,095 ( 11.0)	33,940 ( 31.0)	7,622 ( 7.0)	109,470 (100.0)	56
合計	86,825 ( 57.8)	8,240 ( 5.5)	12,569 ( 8.4)	34,842 ( 23.2)	7,672 ( 5.1)	150,148 (100.0)	309

(資料) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」より日本総合研究所作成

もっとも、海外で売れない新薬を合理的な理由なく (注46) 保険収載しても、わが国製薬企業の売上を一時的に支える保護的政策にとどまり、競争力強化の観点からはむしろ逆効果と思われる (注47)。さらに、既存薬とほとんど変わらないような新薬を国内向けに開発して経営の維持が可能とあれば、革新的な新薬の開発を必ず実現するという健全な危機感は醸成されにくいであろう。

## (2) 医師の処方行動への働きかけなどによる適正使用推進

第2に、医師の処方行動への働きかけによる適正使用推進である。具体的には、以下の3点がポイントとなる。一つ目は、公的な診療ガイドラインおよびフォーミュラリーの作成である。国は、各疾病や症状に応じた診療ガイドラインを作成し、それを踏まえて地方自治体等がフォーミュラリーを作成する。作成に当たり、医学的観点のみならず、費用対効果を十分に考慮する。膨大な作業が予想されるが、イギリスをはじめとした諸外国の診療ガイドラインやフォーミュラリーを参考にしつつ (注48)、効果が高いと見込まれる分野から導入し、順次範囲を広げていくのが現実的と考えられる。例えば、健康保険組合連合会 [2019] は、降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬の3種類でフォーミュラリーによる年間

の薬剤費削減可能性が3,100億円にのぼると試算している。もちろん、患者の個別性が大きいことを踏まえれば、治療ガイドラインやフォーミュラリーは、それ以外の治療法や処方的一切禁じるものではなく、医師の裁量の余地を残すのが適切と考えられる。

二つ目は、イギリスのように医療機関の処方の統計情報に基づき、公的機関が薬剤師（以下、処方アドバイザー）の専門的知見をもとに、医師へ処方の指導・助言をする体制の構築である。わが国の公的医療保険制度は保険者が分立していることを踏まえれば、具体的な公的機関の候補としては保険者がレセプトの審査を委託している審査支払機関（注49）が有力である。審査支払機関は、現在でも誤請求が多い医療機関に対して、電話連絡、文書連絡、面接懇談等により改善を促している。これを発展させ、誤請求にとどまらず、フォーミュラリーからの乖離が多いなど処方に改善の余地がある医療機関に対し、より良い処方へ向けた指導・助言を行う方向性も十分考えられよう。

処方アドバイザーは、審査支払機関等が持つ医療機関のレセプトデータにアクセスし、各医療機関の処方が、どの程度フォーミュラリーを遵守しているか、不要な薬剤や費用対効果の悪い薬剤の処方がないかを分析し、医師にフィードバックする。患者の個別事情でフォーミュラリーにない薬剤の処方が生じるとしても、統計的にフォーミュラリーから逸脱した処方が多いのであれば、処方アドバイザーは医師に是正を求める。医師にはプロフェッショナルオートノミーを重視し、他者の介入を避ける考え方も根強い。しかし、日々の診療を行いながら、幅広い分野の薬剤処方に関する動向やエビデンスに関する最新の知識を更新し続けることは容易ではなく、処方アドバイザーの指導・助言を受けられることを前向きにとらえるべきであろう。

三つ目は、診療報酬の加算など医師に対する適正な処方を促す金銭的インセンティブの付与である。評価指標に対する各医療機関の前年度からの改善状況や、同種の医療機関との相対評価を踏まえて、評価の高い医療機関に診療報酬を加算する。この際、韓国のように疾病別の患者数などで適宜調整するのが合理的と考えられる。まずは、処方1回当たりの薬剤数や薬剤費など総合的な評価指標を用いるのが有力である。処方アドバイザーによる統計分析などによって全国的に処方に課題がある分野が特定されれば、韓国の抗生剤処方率のように、特定分野の指標の採用も検討に値しよう。治療に不可欠な薬剤が処方されない事態が生じないように配慮し、金銭的インセンティブは緩やかなものとする。

加算のための財源は、処方箋料の廃止または減額による捻出が有力である。そもそもわが国の療養担当規則（注50）は、「投薬は、必要があると認められる場合に行う」、「栄養、安静、運動、職場転換その他療養上の注意を行うことにより、治療の効果を上げることができると認められる場合は、これらに関し指導を行い、みだりに投薬をしてはならない。」と、必要以上の投薬を行わないよう重ねて戒めている（注51）。処方箋料の廃止または減額により、生活指導等よりも薬剤を処方した方が医療機関の収入が増える状態が是正されれば、医師が療養担当規則の上記条文を改めて意識するきっかけとなると期待される。

### (3) 薬価決定における費用対効果評価の一層の活用

第3に、薬価決定における費用対効果評価の一層の活用である。費用対効果評価の対象とする薬剤の範囲を広げ、かつ、その結果を薬価により強く反映すべきである。費用対効果評価の対象は、少なくとも後発医薬品を含めた既存薬より高い薬価を検討する薬剤を広く含めるのが合理的と考えられる。いつ

までも人手不足を理由に費用対効果評価の対象範囲を限定することは正当化しにくい。費用対効果評価の薬価への反映に当たっては、現在のように類似薬効比較方式や原価計算方式で算定した薬価を費用対効果評価によって補完するのではなく、韓国と同様に費用対効果評価に基づき、製薬企業と交渉する制度とすべきである。

そのためには、薬剤の種類ごとにICERの適正値を決めておく必要がある。現行制度上、ICERの適正値は一般の薬剤で200～500万円/QALY、配慮が必要な薬剤（注52）で200～750万円/QALYと大きな幅を持っており（図表4）、これでは薬価を具体的に定められない。ICERの適正値は、薬剤への支出をどこまで許容するかという国民の判断にゆだねられるべきものであるが、これまで薬価が引き上げられた薬剤がないというわが国での費用対効果評価の実績を踏まえれば、現行制度の上限が一つの目安となる。すなわち、一般の薬剤で500万円/QALY、配慮が必要な薬剤で750万円/QALYである。

費用対効果評価に基づき製薬企業と交渉して決定した薬価は、原則特許期間中は維持する。すなわち、毎年の市場実勢価格に基づく薬価改定（引き下げ）を猶予する新薬創出等加算の対象とし、市場拡大再算定は原則適用しない。従来から、特許期間中の新薬の薬価を維持すべきという主張は多いが、元々の薬価が薬の価値に見合っているかが不明な状態では、説得力を欠く。費用対効果評価に基づき価値に見合った薬価が付与されてこそ、その価格を維持すべきという主張が正当性を持つといえよう。現在新薬の新規取組時の薬価決定に用いられている類似薬効比較方式は、製薬企業が既存薬以下の薬価を受け入れる場合に限り、簡便的手法として用いる。その際、後発医薬品も類似薬の対象とし、補正加算は行わない。なお、原価計算方式は廃止する。

(注41) こうした要素をどの程度勘案するかは国民の価値観にゆだねられる問題である。

(注42) 混合診療問題に関する厚生労働大臣、内閣府特命担当大臣の大臣間合意文書である2004年12月15日付「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」をはじめ、様々な行政文書に、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことを国民皆保険制度の理念であるとする記述がある。

(注43) わが国では混合診療は原則禁止されているものの、保険外併用療養費制度により一定の条件のもと混合診療が認められるケースが定義されている。混合診療に対する各国の考え方は国により異なる。韓国は広く混合診療が認められているのに対し、イギリスは混合診療を禁止しており、承認されながらも公的医療制度の給付対象外とされている薬剤についても混合診療を認めていない。

(注44) 該当部分は、近藤成臣氏執筆の第7章「医薬品産業振興と薬価制度」。

(注45) 図表18の医薬品売上高は、比較的国内売上比率が高いとみられる後発医薬品やOTC医薬品も含むが、全体の売上高約15兆円のうち、約11.4兆円が先発医薬品であることを踏まえると、中堅企業は先発医薬品についても国内依存度が高いとみられる。

(注46) 風土病のようにわが国固有の疾病に対する薬剤であれば、海外で売れないとしても保険取組が検討されるべきである。ただし、このようなケースは例外的で、一般的には費用対効果の高い薬剤は、わが国のみならず海外でも売上を伸ばす可能性が高い。

(注47) 鈴木他〔2011〕でも、「このようなカントリー・ドラッグはたしかに、医療機関の懐を潤し、製薬会社の利益を押し上げたが、半面、1日も早い病気の治癒を願っていた患者・家族の期待を裏切り、公的医療保険資金の無駄遣いを誘ったことは否定できない。そして何よりも、わが国製薬会社の研究開発力を鈍らせ、世界の医薬品業界に後れをとる原因をつくったことは特記されなければならない。」と指摘している。

(注48) 国内の各学会が作成する診療ガイドラインも参考にできるが、医学的側面が重視され、必ずしも費用対効果を十分勘案していない傾向がある点には留意が必要である。

(注49) わが国の審査支払機関は、社会保険診療報酬支払基金と各都道府県の国民健康保険団体連合会があり、両者が連携して薬剤データの分析ができれば効率的である。近年、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会（国民健康保険団体連合会の中央組織）は、レセプトデータに係るサーバーの共同運営など、一部業務で連携している。

(注50) 正式名称は、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」。保険医療を行う際に、医療機関および医師が守るべき事項を定めている。

(注51) もっとも、投薬が必要か否かの判断基準が具体的に示されず、広く医師の裁量が認められるなか、当該条文への違反に基づく行政処分なども見られないことから、十分な効果がなかったと考えられる。

(注52) 希少な疾患や小児疾患用薬剤、抗癌剤など。

## 5. おわりに

韓国は、当初わが国と類似した医療制度、薬剤給付制度であったが、費用対効果を重視したグローバルスタンダードに近い制度への改革を実現した。彼我の差の背景にあると考えられる要因を2点指摘したい。一つは、財政規律の差である。韓国は、1980年前後の高インフレを受けて財政再建を進め、1980年代後半には歳入の範囲内に歳出を抑える「均衡財政の原則」が確立したとされる（注53）。当該原則は法律などで明文化されていないものの、アジア通貨危機、リーマン・ショック、新型コロナ危機などの経済危機時を除き、財政収支の黒字が維持されている。このように予算制約が強く意識されるもとでは、費用対効果の高い薬剤に重点的に費用を投じる発想は必然的といえる。もう一つは、相対的な経済規模の小ささである。韓国は国内医薬品市場が限定的であるため、製薬産業発展のためには、海外市場へ打って出る必要性がより強かった。そうしたなか、グローバルスタンダードに近い制度とすることは産業政策の面からも理に適っていたといえよう。

わが国を取り巻く環境にも変化がみられ、足元で改革の機は熟しているようにみえる。世界的な金利・物価の上昇のなかで、財政赤字を垂れ流しながらも低金利の維持で利払いを抑制する従来の手法は限界を迎えつつあり、まさに財政規律が強く求められる局面にある。さらに、わが国の経済規模の世界シェアが趨勢的に低下するなか、海外と統合的な薬剤給付制度とし、わが国製薬企業の海外進出を後押しすることの重要性が一層高まっている。政府には、時機を逸することなく、本稿で提言した諸施策の速やかな検討と実施を期待したい。

（注53）内閣府 [2010]. 「世界経済の潮流 2010年 II <2010年下半期世界経済報告>財政再建の成功と失敗:過去の教訓と未来への展望」。

### 補論 韓国薬剤給付制度の用語の日本語・韓国語対応表

国民健康保険法（국민건강보험법）

薬剤の療養給付対象か否か等の評価基準及び手続等に関する規定（약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정）

薬価交渉省略基準金額（약가협상생략기준금액）

国民健康保険療養給付の基準に関する規則（국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙）

医薬品経済性評価指針（의약품 경제성 평가 지침）

療養給付の適正性評価（요양급여의 적정성 평가）

薬剤の決定及び調整基準（약제의 결정 및 조정 기준）

奨励金の支給に関する基準（장려금의 지급에 관한 기준）

使用奨励金（사용장려금）

処方・調剤薬品費削減奨励金（처방・조제 약품비 절감 장려금）

使用量減少奨励金（사용량감소 장려금）

低価格購入奨励金（저가구매 장려금）

(2023.9.7)



---

## 参考文献

- [1] 井伊雅子、五十嵐中、中村良太 [2019]. 『新医療経済学 医療の費用と効果を考える』日本評論社
- [2] 井伊雅子、関本美穂 [2015]. 「日本のプライマリ・ケア制度の特徴と問題点」フィナンシャル・レビュー 平成27年第3号（通巻第123号）
- [3] 今井博久、佐々江龍一郎 [2021]. 「令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究報告書 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究 英国の地域フォーミュラリ」
- [4] 医療経済研究機構 [2022]. 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」
- [5] 小黒一正、菅原琢磨編著 [2018]. 『薬価の経済学』日本経済新聞出版社
- [6] 恩田光子 [2000]. 「国際比較にみる薬剤費適正化政策に関する考察」国際公共政策研究5巻1号
- [7] 金明中 [2015]. 「日韓比較（11）：医療保険制度－その4 医薬分業 一患者がより利用しやすい仕組みになることを願う－」基礎研レター
- [8] 國頭英夫、田中司朗 [2023]. 『誰も考えようとしなかった癌の医療経済 皆保険の維持から価値の創出へ』中外医学社
- [9] 健康保険組合連合会 [2017]. 「医療保障総合政策調査・研究基金事業 韓国医療保険制度の現状に関する調査研究報告書」
- [10] 健康保険組合連合会 [2019]. 「医療保障総合政策調査・研究基金事業 政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅳ」
- [11] 厚生労働省医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 [2023]. 「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報告書」
- [12] 財務省財政制度等審議会 [2023]. 「歴史的転機における財政」
- [13] 澁口朋之 [2021]. 「日米欧NME承認品目の創出企業の国籍—2010～2019年の承認品目を中心に—」政策研ニュース No.62
- [14] 鈴木亘、八代尚宏編 [2011]. 『成長産業としての医療と介護 少子高齢化と財源難にどう取り組むか』日本経済新聞出版社
- [15] 飛田英子 [2013]. 「医薬品政策に経済評価の視点を—イギリスの事例を踏まえて—」JRIレビュー Vol.4, No.5
- [16] 富田奈穂子、井上幸恵、池田俊也 [2011]. 「医療技術評価（HTA）の政策立案への活用可能性（前編）」医療と社会2011年21巻2号
- [17] 中村健編集 [2010]. 『諸外国の薬剤給付制度と動向』薬事日報社
- [18] 成川衛 [2014]. 「厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業 薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究 平成25年度 総括・分担研究報告書」
- [19] 成瀬道紀 [2021]. 「後発医薬品使用促進政策の転換を—インセンティブは医療提供側から患者へ、目標は数量から医療費抑制額へ—」JRIレビュー Vol.10, No.94
- [20] 成瀬道紀 [2023]. 「OECD薬剤費統計の留意点」日本総研Research Focus No.2023-008
- [21] 西沢和彦 [2018]. 「薬価制度改革の在り方—イギリスとの比較を通じた考察—」JRIレビュー Vol.5,

No.56

- [22] 西沢和彦 [2020]. 「薬剤費の推計—2001～2017年度」JRIレビュー Vol.5, No.77
- [23] 山川浩司 [2000]. 『国際薬学史 東と西の医薬文明史』南江堂
- [24] 吉田晃子 [2022]. 「新薬はなぜ、承認から60日で患者さんに届くのか—60日ルールの誕生と現状、これから—」政策研ニュース No.66
- [25] Frank R.Lichtenberg [2020]. “The Health Impact of, and access to, New Drugs in Korea” East Asian Economic Review Volume 24 Number 2.
- [26] INTERNATIONAL MONETARY FUND [2022]. “Rationalizing Pharmaceutical Spending” Working Paper No.2022/190.