

【中国】国家基本薬品制度の構築

海外立法情報調査室・富窪 高志

* 2009 年 3 月、民生重視を掲げる中国共産党中央及び国務院は、大きな課題となっている医療衛生改革に関する基本的文書を発表した。2009 年から 2011 年の間に取り組む重点課題のひとつとして国家基本薬品制度の構築が挙げられていたが、2009 年 3 月 18 日、「国家基本薬品リスト管理弁法（暫定）」、「国家基本薬品制度構築の実施に関する意見」及び「国家基本薬品リスト（2009 年版）」が公表され、国家基本薬品制度の具体的内容が明らかとなった。

国家基本薬品制度導入の目的

中国では、診察を受けること自体が容易ではなく、診察を受けられたとしても診察費が高額になるという“看病難、看病貴”が大きな社会問題となっている。診察費が高額になる理由のひとつは薬代である。公的補助が削減された病院は薬代によって経営を維持する（“以薬養病”）傾向にある。大衆の医療費負担を軽減するために国家基本薬品制度であり、これを法的に規定するのが 2009 年 8 月 18 日に公布、同日施行された「国家基本薬品リスト管理弁法（暫定）」である。

国家基本薬品とは

基本的医療に必要とされ、適切な剤型（顆粒、粉末、カプセル等）、合理的な価格、そして提供が保障され公衆が公平に入手できるもので、政府資金で運営される都市部の社区（一定地域内の居住者の共同体）と県レベルのすべての医療衛生機構（この 2 者を「基層医療衛生機構」という）は基本薬品を配備し使用するものとされる。国家基本薬品には、化学薬品、生物薬品のほか中成薬（漢方薬）が含まれる（第 1、2 条）

国家基本薬品工作委員会の設置

国家基本薬品制度に関係する衛生部、国家発展改革委員会、工業及び情報化部、監察部、財政部、人力資源及び社会保障部、商務部、食品薬品监督管理局、中医薬管理局の 9 部門から構成される国家基本薬品工作委員会（以下「工作委員会」という）が設置される。工作委員会は、国家基本薬品制度の制定及び実施過程における政策的問題に関する調整及び解決、国家基本薬品制度の枠組みの確定、基本薬品リストの選定及び調整に関わる原則、範囲、手続等の確定、基本薬品リストの審査を行う（第 3 条）。

国家基本薬品の選定

国家基本薬品の選定においては、治療に欠かせない、安全で効果がある、価格が合理的、使用が簡便、臨床使用に適するもの等が優先される（第 4 条）。絶滅危惧種の動植物を薬材とするもの、健康維持や滋養が目的のもの、副作用等があり食品薬品監督

管理局が製造、販売及び使用を禁止したもの等は選定対象から除外される（第6条）。

具体的な基本薬品リストの選定手順は次のとおりである。まず、工作委員会が定める原則に従って、衛生部が医学、薬学、医療保険管理及び価格管理分野等の専門家から成る専門家庫（シンクタンク）を構築し、工作委員会の承認を受けて、専門家庫から基本薬品リスト原案作成班員と原案に対する評価審査を行う評価審査班員を選定する。原案作成班が選定対象薬品について技術的評価を行い、選定意見を付したリスト原案に対して、評価審査班は投票による審査のうえリスト初稿を作成する。リスト初稿について関係部門の意見を聴取し修正を加えた審査用リストを、評価審査班は最終審査のために工作委員会に送付する。工作委員会の審査を通過すると、衛生部が基本薬品リストとして公表される（第7～8条）。リストは原則として3年間に1回の割合で、基本的医療衛生の必要性、医療保障水準の変化等を参考にして調整される（第9条）。

今回、化学薬品及び生物薬品（合計205種）、中成薬（102種）、そして中薬飲片（漢方煎じ薬：「国家標準として公布されたものを国家基本薬品とする」とされ、具体的リストは示されていない）の3部分に分けて公布された「国家基本薬品リスト（2009年版）」は基層医療衛生機構用であり、適用は2009年9月21日となっている。

国家基本薬品の調達等

国家基本薬品の調達、価格等については、「国家基本薬品制度構築の実施に関する意見」が規定している（「意見」は法的効力を有し、重要問題に対する見解及び処理方法を示すもの）。調達については、省を単位としてネット上で公開入札により薬品製造業者を選定し、その配送についても入札を行い、落札した薬品製造業者、物流能力を備えた薬品経営企業又はその他の企業が統一的に配送する（6項）。各省は国が設定した基本薬品の小売参考価格を基に、入札による調達価格、配送費及び加算額を考慮して、規定された価格幅内で当該地の医療衛生機構が患者に提供する具体的な小売価格を決定する。国は参考価格の設定にあたっては、製造コスト、市場での販売価格、配送費用に対する調査を行い、企業が合理的な利益を得られる一方、不必要な販売費用等を縮減するとされる。また各省には、薬品の品質や配送水準の低下をきたさないことを前提に、価格抑制が可能な調達方式、落札を目的とする“悪性競争”を回避するために最低価格を設定することについて検討することが要求されている（10、11項）。

国家基本薬品制度はまず、2009年以内に全国の基層医療衛生機構の30%について実施し、ややゆとりのある社会とされる“小康社会”が実現する2020年までには全国的に完全実施される計画である。

注（インターネット情報は2009年9月17日現在である。）

・「**关于建立国家基本药物制度的实施意见**」、「**国家基本药物目录管理办法（暂行）**」、「**国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配使用部分）2009版**」は、衛生部<<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/wsb/index.htm>>の「**政策法规**」の項を参照。