

中医協 薬-2-2
17.10.5

医薬品の価格設定に関する国際比較研究

日本大学薬学部教授 白神 誠

目次

1. 調査研究の概要.....	3
1. 1 調査研究の背景と目的.....	3
1. 2 調査研究項目	4
1. 2. 1 海外薬価の現状調査分析	4
1. 2. 2 国内製薬企業ヒアリング	4
1. 2. 3 調査研究項目と成果の関係.....	5
1. 3 実施経緯	6
1. 4 体制.....	6
2. 海外薬価の収集.....	7
2. 1 対象と抽出方法.....	7
2. 1. 1 米国	8
2. 1. 2 ドイツ	9
2. 1. 3 英国	10
2. 1. 4 フランス.....	11
2. 1. 5 各国の抽出件数の状況.....	12
3. 海外薬価の実態.....	13
3. 1 価格の捉え方	13
3. 2 フラットプライスの定義.....	13
3. 3 結果.....	14
3. 3. 1 全体.....	14
3. 3. 2 国別の状況	18

3. 3. 3 薬効群別の状況.....	18
3. 3. 4 2カ国以上でフラットプライスのある成分.....	21
3. 3. 5 含量に対する価格の傾斜.....	22
3. 3. 6 価格の比較.....	23
4. フラットプライスが採用される条件についての仮説.....	25
5. 製薬企業のヒアリング.....	26
5. 1 ヒアリングの目的と実施経緯.....	26
5. 2 フラットプライスが採用された経緯と現状について.....	26
5. 3 フラットプライスの利点と弊害.....	26
5. 3. 1 フラットプライスの利点.....	26
5. 3. 2 フラットプライスの弊害.....	27
5. 3. 3 前提となる医薬品の投与方法等の違い.....	28
5. 3. 4 医療費への影響について.....	28
6. まとめと今後の研究課題.....	30
6. 1 研究の成果.....	30
6. 2 今後の課題.....	31
6. 2. 1 海外ヒアリングによる検証.....	31
6. 2. 2 日本の薬価制度への適合性の評価.....	31
参考文献.....	32
資料編.....	33

1. 調査研究の概要

1. 1 調査研究の背景と目的

現行の日本の薬価制度では、規格間調整という形で、含量に応じた価格設定が行われている。一方、海外では、医薬品によって含量が異なっても同一価格としているケースやほとんど価格差を設けていないケースなど（いわゆるフラットプライス）が見られる。このような価格設定の方式が採用される背景としては、患者特性に対応した必要な含量の医薬品の供給を可能とし、また、患者の一日あたり負担の均一化を図るなどの、医療政策上のメリットがあること、製造原価が必ずしも含量に依存しない医薬品において合理的な算定方式であることなどが想定される。

しかし、海外において採用されているフラットプライスの実態については、これまでに体系的に把握は行われていない状況にあると考えられる。そこで、本研究では、このような同一成分の医薬品の価格設定について、海外における実態を調査し、その価格設定がどのような意図と方式で行われ、またその価格設定方式が有効に機能しているかについて分析することにより、今後の日本における薬価の設定方法の参考資料を提供する。

なお、平成 15 年 12 月 12 日の中央社会保険医療協議会において、規格間における薬価の差異の有無については、海外における実態を含めて調査、研究を行い、その結果を踏まえ、次々回以降の改定(平成 18 年度)において検討を行うことが決定されている。

本研究の成果は、今後の中央社会保険医療協議会における検討において、薬価設定方式についての選択肢を提供するとともに、医薬品使用の効率化や、適切な規格の医薬品の供給などの可能性について議論するための基礎的な情報となることが期待される。

1. 2 調査研究項目

本研究における調査研究項目を以下に示す。

1. 2. 1 海外薬価の現状調査分析

(1) 海外薬価調査

以下の調査により、同一成分で含量に複数規格がある医薬品（経口薬）について主要国における含量による価格差の状況を把握する。

- ・ 海外の薬価について、公定価格、参照価格、その他公開されている価格のリストを通じて調査を行う。
- ・ 主要国としては、米国、イギリス、フランス、ドイツを対象とする。
- ・ 薬価制度の違いや、公表されている価格の性格の違いから、単純な比較が不適切であることも想定されるため、リストアップされている価格の薬価制度上の意味を検討し国による違いを明らかにする。
- ・ 同一価格のものについては、発売当初からそうであったのか、発売後時間を経てそうなったかを把握するため価格の変遷も調査する。
- ・ 整理に当たっては、薬効分類、各国のグルーピングの基準による分類、発売後の時間経過等を考慮する。

(2) 価格設定方法に関する仮説設定

海外薬価調査の結果を基に、どのような考え方に基づいて価格設定がされているのか、特に価格が同一のものについてどのような医薬品についてそのような考えがとられているのかについて、以下のような点を中心に考察し、仮説を立てる。

- ・ 各国別の全体の品目における価格設定方法別の状況
- ・ 医薬品の特性、薬効分類等による違いの有無
- ・ 各国の医療保障・薬価政策における意味
- ・ 製薬企業の経営から見た意味

1. 2. 2 国内製薬企業ヒアリング

海外で実施されている薬価設定方式を国内で導入することに対する有効性、課題、製薬企業に与える影響等について、国内の主要製薬企業の認識等を把握することを目的としてヒアリング調査を行う。

1. 2. 3 調査研究項目と成果の関係

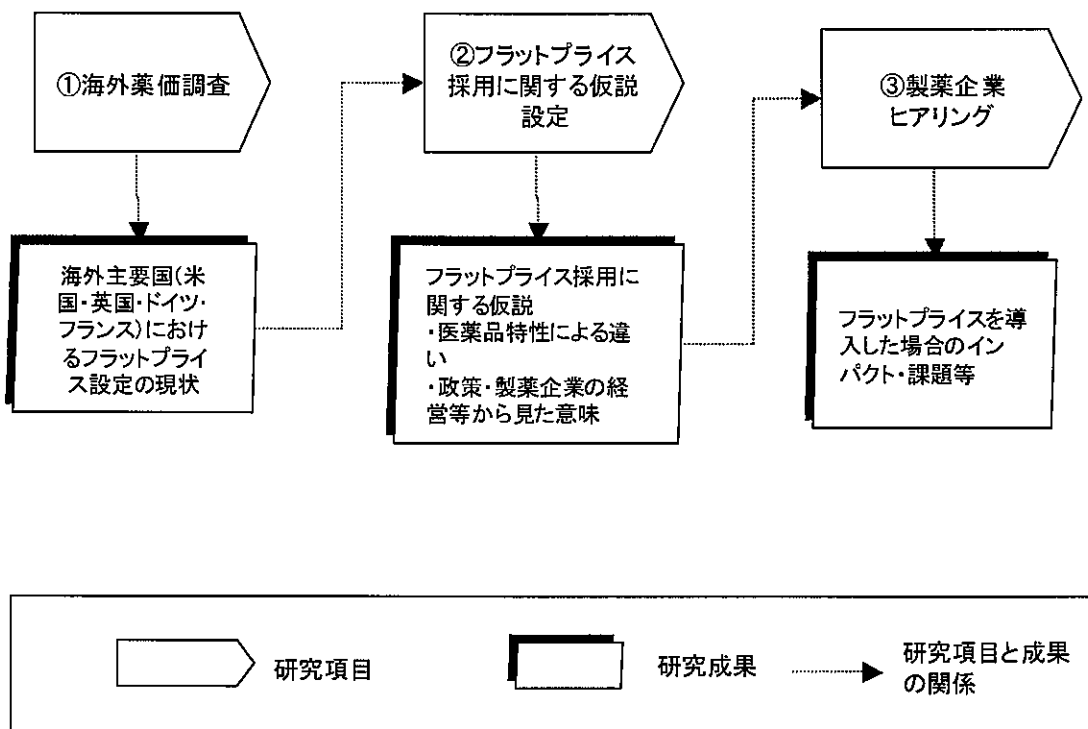


図 1-1 研究項目の流れと成果の関係

本研究の調査研究項目と成果の関係を図 1-1に示す。

1. 3 実施経緯

調査研究項目ごとの実施経緯は表 1-1に示す通りである。

表 1-1 研究実施経緯

時期	実施内容
平成 16 年 8 月～10 月	海外医薬品の価格情報の抽出と整理
平成 16 年 11 月～ 平成 17 年 1 月	海外医薬品の価格情報の分析
平成 17 年 2 月 22 日	製薬企業ヒアリング
平成 17 年 2 月～3 月	価格設定方式に関する仮説設定

1. 4 体制

本調査研究の実施体制（ヒアリング協力者を含む）は表 1-2に示すとおりである。

表 1-2 研究体制

名称	所属・役職等	役割
白神 誠	日本大学薬学部 教授	主任研究者
亀井美和子	日本大学薬学部 専任講師	分担研究者（資料収集・分析作業のとり まとめ）
日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会		ヒアリング協力

2. 海外薬価の収集

2. 1 対象と抽出方法

各国において公表または市販されている価格情報を使用し、表 2-1 の条件に該当する製品を抽出して価格と含量の関係を調べた。

表 2-1 価格情報の抽出条件

項目	抽出条件
先発/後発の区分	先発品
剤形	錠剤またはカプセル
投与経路	経口薬
規格	含量の異なる複数の規格が存在する

なお、調査対象の各国においては、薬価に関する制度や薬価の形成において前提となる医療保障制度が大きく異なることから、以下では各国の薬価の収集に使用したリストについての解説とあわせて、各国の医療保障と薬価制度についての概要について述べる。

2. 1. 1 米国

(1) 医療保障と薬価制度の概要

米国の公的な医療保障制度には、65歳以上の高齢者を給付対象とするメディケア (Medicare) と低所得者を給付対象とするメディケイド (Medicaid) があるが、これらの対象とならない層 (高齢者以外である程度の所得がある層) については、公的な医療保障制度がなく、任意で個人ごとにまたは勤務先の企業を通じて民間の医療保険等に加入する。しかし、公的な医療保障制度の対象外で、民間医療保険に加入していない無保険者も多く、人口の14.6% (2001年) に達しており、米国における医療保障政策上の長年の課題となっている。

メディケイドについては処方薬を給付の対象としているのに対し、メディケアでは処方薬に対する給付はこれまで行われていなかった。しかし、2003年にメディケア制度の改革が行われ、2006年から処方薬に対する給付が行われることが決まっている。

薬価の決定メカニズムは市場による価格形成によっており、医療保障における基準となるような価格は存在しない。実際の購入価格は購入側の交渉や購入規模などの条件によって大きく異なるほか、メディケイドなどで公的なセクタが購入する医薬品は有利な割引価格が適用されるよう、法的な措置が行われている。

(2) 使用した薬価のリスト

Thomson Healthcare社が発行するRED BOOKを使用した。RED BOOKは医薬品のほかに保健衛生用品、体外検査薬をあわせて10万品目以上について規格ごとの価格を掲載している。

前述のように米国では医薬品の基準となるような価格は存在しないため、RED BOOKに掲載されている価格は、Average Wholesale Price (平均卸売価格、AWP) と呼ばれるメーカーの公表する価格や標準的なマージンを元に出版社が独自に算出した結果を取りまとめたものである。AWPは必ずしも実際に取引されている実勢価格を反映してない。

米国で抽出された成分数は276件であった。

2. 1. 2 ドイツ

(1) 医療保障と薬価制度の概要

ドイツでは歴史的に古くから社会保険方式による医療保障制度が発達しており、公的医療保険に人口の9割が加入している。

医療保険における医薬品の給付は薬局を通じて現物給付として行われ、処方1回ごとの利用者負担がある。

薬価に関しては1989年の医療改革法によって参照価格制度が導入されており、特許期間が切れ後発品がある医薬品については、参照価格が設定され、医薬品の価格が参照価格を超える場合は超えた部分については患者の負担となる。原則として、価格設定は製薬企業にとって自由であるが、代替品がある場合に参照価格を超える医薬品が選択されることは少ないため、参照価格は、実質的に価格の上限として機能している。

参照価格は、市場における価格の調査を元に設定、更新され、対象品目数は概ね全体の6割程度である。

(2) 使用した薬価のリスト

価格の調査に使用したのは、Editio Cantor社が発行するRote Liste(2004年版)であり、約11000件(掲載製品数)から抽出された成分数は277件であった。

2. 1. 3 英国

(1) 医療保障と薬価制度の概要

英国における医療保障は 1946 年に確立された National Health Service (NHS) によって行われ、原則的に全ての医療の給付は国から税を財源として提供されており、医療費については薬剤費を含めて総予算制がとられている。

薬剤費については、一般医サービス (General medical service) においては一般家庭医 (General Practitioner) と呼ばれる地域の一次医療を担当する医師の処方に基づき薬局が調剤した医薬品について、費用が NHS から支払われる。NHS からの支払は英国医薬品医療製品規制庁からライセンスが与えられた品目について行われ、支払の基礎となる薬価は品目ごとに規定されており、Drug Tariff と呼ばれる価格表によって公表されている。なお、処方せんごとに一定額の利用者負担 (児童、高齢者等を除く) がある。

医薬品の価格は特許が有効な期間においては、製薬企業の自由な設定が可能となっているが、1999 年以降は政府と製薬工業協会の間で、Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) と呼ばれる協定が結ばれ、一定の利益率と研究開発費の範囲内で価格設定が行われることとなった。

後発品については、PPRS の適用はなく、市場価格の調査結果から支払価格が決定される。しかし、1999 年に生産量の突発的な変動などから後発品の価格が高騰したのを契機に、最大価格制度 (Maximum Price Scheme and Supply and Reimbursement of Generic Medicines) が導入され、特定の品目について高騰以前の価格を元にした上限価格が設けられた。

(2) 使用した薬価のリスト

英国では NHS から支払われる薬剤費が薬局へのフィーの算出方法等とあわせて Drug Tariff として毎月更新され公表されており (インターネット上の電子薬価表の URA : http://www.ppa.org.uk/ppa/edt_intro.htm)、本研究では 2004 年 4 月版の Drug Tariff を使用した。価格は成分別に剤形、規格、包装数量が異なるごとに掲載されており、掲載品目総数約 1800 件 (成分数 540) から本調査では成分数で 218 件が分析対象として抽出された。

2. 1. 4 フランス

(1) 医療保障と薬価制度の概要

フランスの医療保障制度は公的医療保険が基礎となっており、国民のほとんどが Assurance Maladie (疾病保険) と呼ばれる公的な医療保険に加入している。医療費は償還払い方式がとられており、一旦患者が支払いを行い、事後医療費の一部または全部が支払われる。

処方薬の償還は、傷病の重篤性や治療期間、医薬品の効果などを勘案して、全額償還、65% 償還、35% 償還、償還対象外の 4 種類に分類されており (重度の傷病に用いられる医薬品、長期使用する医薬品について償還率が高く、軽度の傷病に用いられる医薬品において償還率が低く設定されている)、医薬品の包装に貼付された証紙を添えて患者が医療保険に対し償還請求を行う。

保険の償還の基準となる薬価は国と製薬企業との交渉によって決定される公定価格による。

製品ごとの価格は全体に公定価格により他国より低く抑えられているが、医療費に占める薬剤費は高い傾向にあるとされている。

(2) 使用した薬価のリスト

フランスの医薬品リストとしては VIDAL (VIDAL 社) を使用した。

フランスでは医療保険による償還価格が決まっているため、償還の対象となる医薬品についてのみ価格と償還率が掲載されている。

抽出された件数は約 5000 件の掲載製品の中で 160 成分と、4 カ国の中では最も少なかった。

2. 1. 5 各国の抽出件数の状況

4カ国の該当製品の抽出状況を一覧にして表 2-2 に示す。

表 2-2 各国の対象価格情報の概要

	使用薬価リスト	該当成分数	備考
米国	Red book 2004	276	平均卸売価格
ドイツ	Rote Liste 2004	277	調査価格
英国	Drug tariff (2004 年 4 月版)	218	NHS の支払基準額
フランス	VIDAL 2004	160	保険償還基準額

3. 海外薬価の実態

3. 1 価格の捉え方

研究に用いた各価格表では、医薬品の価格は製品の包装単位で表示されている。そこで製品の価格を包装単位で割ることによって単位(1錠、1カプセルなど)あたりの価格を求め比較を行った。

3. 2 フラットプライスの定義

本報告書においてはここまで、「フラットプライス」を成分の含量に対して価格が同一である医薬品の価格形態を示す用語として使用してきたが、製品ごとの分析を行う上では、フラットプライスに該当するかどうかを切り分けるために、その定義を明確にしておかなければならない。この定義を行う上では以下の点について明らかにする必要がある。

- ・ 含量が異なっても価格が全く一定であるケースのみをフラットプライスとするか、含量に対して価格の増加がある程度の範囲内で小さいものまでを含めるか。
- ・ 含量の規格が3種類以上ある場合に一部でも価格がフラットであればフラットプライスとするか、全規格を通じて価格がフラットであるもののみをフラットプライスとするか。

本研究では、まず各国のフラットプライスの全体像をとらえるために、完全に価格がフラットであるもののほかに含量に対する価格の傾斜が小さいもの、また、製品全体を通じて価格がフラットであるもののほか、一部でもフラットな部分があるものまで含めて、フラットプライスとして抽出することにした。どの程度を「価格の傾斜が小さいもの」とするかについては、検討する必要があるが、ここでは、含量の傾きの10%以下の傾きのものを“価格の傾斜が小さいもの”とした。具体的な判定の基準は表3-1による。

表 3-1 フラットプライスの基準

条件		基準
該当条件 1	規格間の含量に対する価格の傾斜	2規格間の価格の傾斜(価格比-1) / (含量比-1) ¹ の絶対値が0.1以下のものをフラットプライスとする。
該当条件 2	含量規格が3規格以上ある場合	2規格の間で該当条件1によりフラットプライスとなっている組合せが一つでも含まれていればフラットプライスとする。

¹含量に価格が比例している場合1、完全なフラットプライスの場合0となる。

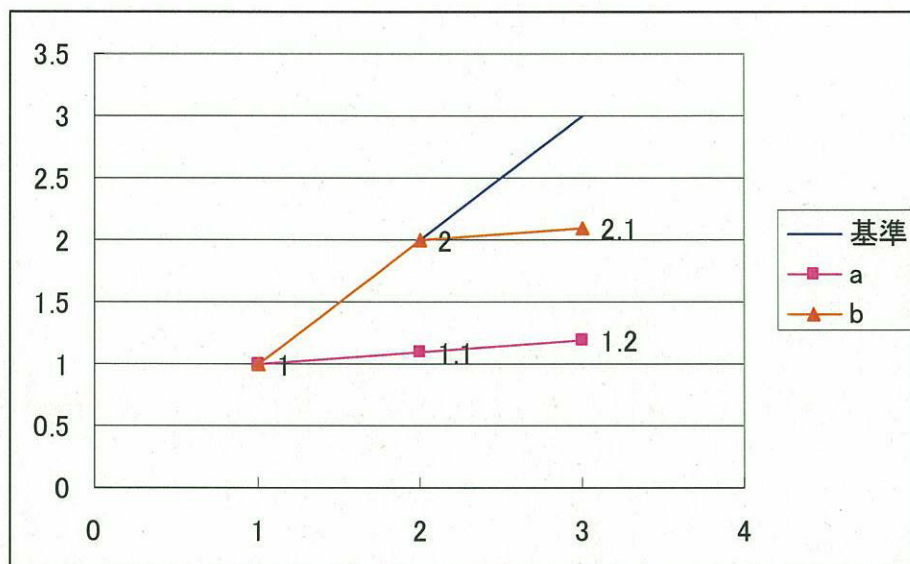


図 3-1 フラットプライスの例示

図 3-1はフラットプライスの定義の説明を補足するための例を、X軸を含量、Y軸を最低含量の価格に対する規格ごとの価格比としてグラフ化したものである。

価格が含量に比例する場合、bは含量1と含量2の間では、価格が含量に比例しているが、含量2と含量3の間で、傾斜が0.1以下であるため、bもフラットプライスに該当するものとしている。

3. 3 結果

3. 3. 1 全体

含量規格が複数ある成分は、全部で473成分であり、そのうち1カ国でもフラットプライスのある成分は169成分(35.7%)であった(次頁以降に掲載する表3-2の全体の行)。