

3. 3. 2 国別の状況

国別にフラットプライスのある成分数を見てみると、米国 276 成分中 95 成分 (34.4%)、ドイツ 277 成分中 69 成分 (24.9%)、イギリス 218 成分中 49 成分 (22.5%)、フランス 160 成分中 15 成分 (9.4%) であった。

3. 3. 3 薬効群別の状況

薬効群が特定できた 467 成分について分析を行った。全体では、168 成分 36.0%にいずれかの国でフラットプライスがあった。

フラットプライスが 2 成分以上ある薬効群で、フラットプライスがある成分の割合が高かったのは、259(その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬—主として ED 治療薬)：4 成分中 4 成分 (100%)、119(その他の中枢神経用薬—主としてアルツハイマー型痴呆治療薬)：6 成分中 5 成分 (83.3%)、216(血管収縮剤)：8 成分中 6 成分 (75%)、211(強心剤)：3 成分中 2 成分 (66.7%)、449(その他のアレルギー用薬—主としてロイコトリエン拮抗薬)：3 成分中 2 成分 (66.7%)、217(血管拡張剤) 13 成分 8 成分 (61.5%)、214(血圧降下剤)：45 成分中 27 成分 (60.0%)、225(気管支拡張剤)：5 成分中 3 成分 (60.0%)、218(高脂血症用剤)：11 成分中 6 成分 (54.5%)、112(催眠鎮静剤、抗不安剤)：23 成分中 12 成分 (52.2%)、212(不整脈用剤) 16 成分中 7 成分 (43.8%)、396(糖尿病用剤) 14 成分中 6 成分 (42.9%)、243(甲状腺、副甲状腺ホルモン剤)：7 成分中 3 成分 (42.9%)、629(その他の化学療法剤—主として抗真菌剤)：7 成分中 3 成分などである。循環器疾患用剤、精神神経疾患用剤に多く見られているのがわかる (図 3-2)。

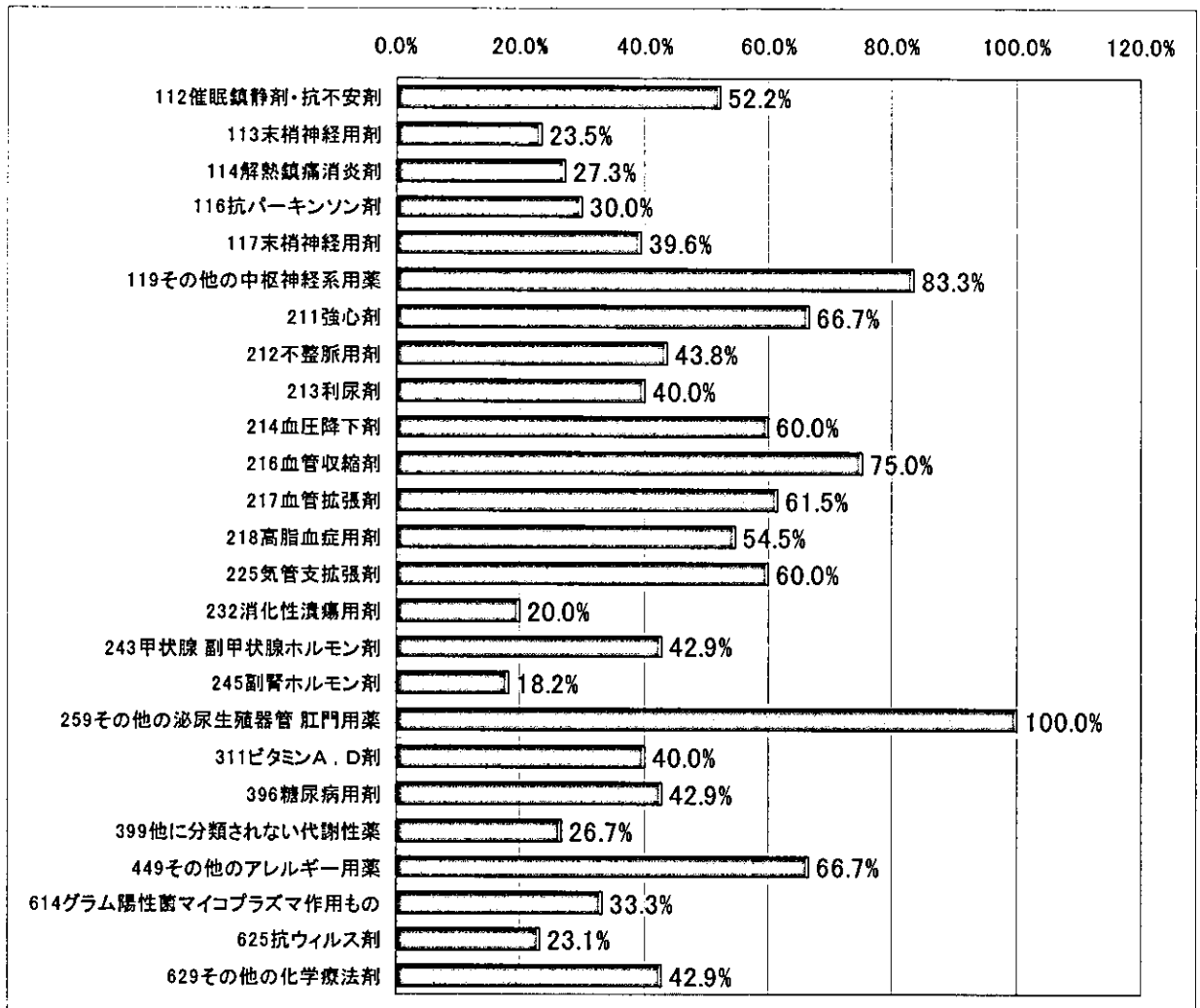


図 3-2 フラットプライスが2成分以上含まれる薬効分類におけるフラットプライス品目の率

しかしこれを国別に見てみると、例えば、214（血圧降下剤）では、米国は30成分中22成分（73.3%）と高い割合を示しているのに対し、ドイツは37成分中10成分（27.0%）、イギリスは29成分中8成分（27.6%）とそれほど高い割合となっていない。同様に117（精神神経用剤）でも、米国が32成分中14成分（43.8%）であるのに対し、ドイツ29成分中6成分（20.7%）、イギリス31成分中6成分（19.4%）となっている。一方、112（催眠鎮静剤、抗不安剤）では、ドイツが13成分中7成分（53.8%）であるのに対し、米国15成分中3成分（20.0%）、イギリス9成分中2成分（22.2%）とドイツが他に比べて高い割合を示している。また、218（高脂血症用剤）では、イギリス7成分中5成分（71.4%）、米国8成分中5成分（62.5%）と高い割合であるのに対し、ドイツ7成分中0成分（0.0%）と際立った差が見られる（図3-3、表1-1）。

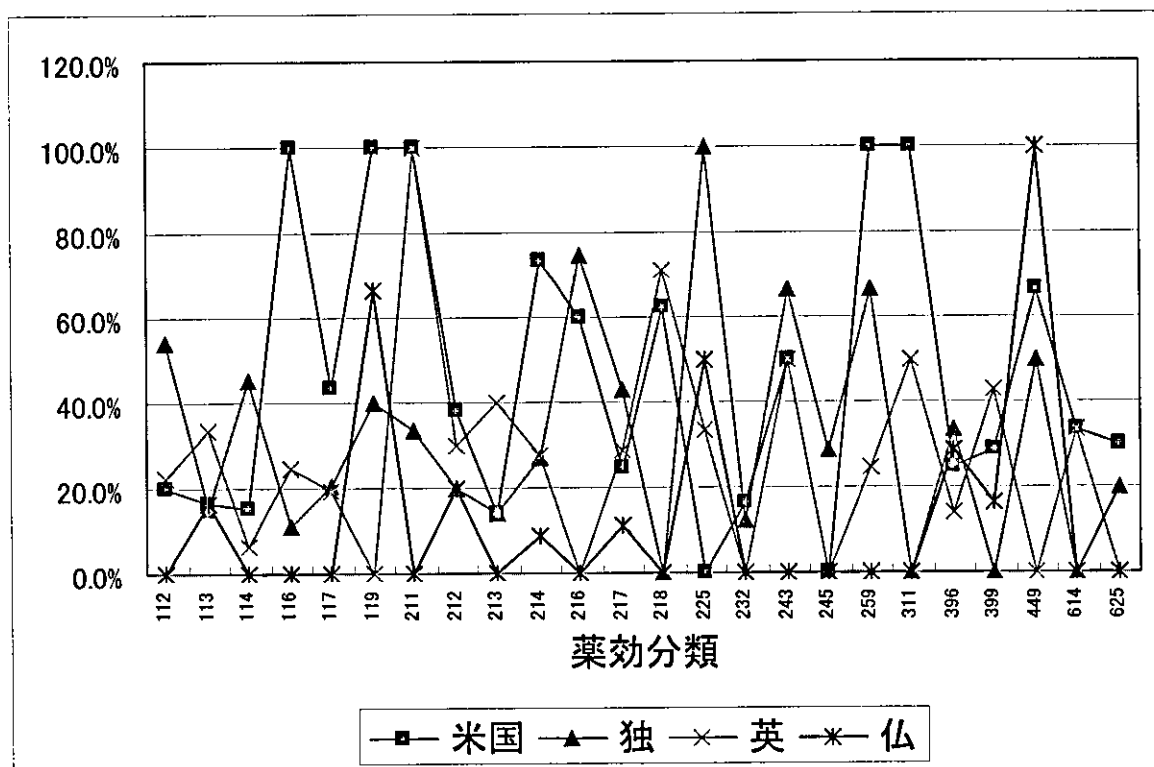


図 3-3 フラットプライスが2成分以上含まれる薬効分類における国別フラットプライス品目の率

表 3-3 薬効群別、国別割合(フラットプライスが2成分以上ある薬効群を対象)

	米国		ドイツ		イギリス		フランス		全体	
	薬効分類	フラットプライスの比率	薬効分類	フラットプライスの比率	薬効分類	フラットプライスの比率	薬効分類	フラットプライスの比率	薬効分類	フラットプライスの比率
1	119,259,116	100%	225	100%	218	71.4%	119	66.7%	259	100%
2			216	75.0%	399	42.9%	396	28.6%		
3					213	40.0%	214	9.1%		
4	214	73.3%	243,259,629	66.7%	113	33.3%	—	—	211,449	66.70%
5	449	66.7%			212	30.0%	—	—		

3. 3. 4 2カ国以上でフラットプライスのある成分

2カ国以上でフラットプライスのある成分は、全部で48成分であった。このうち4カ国ともフラットプライスである成分はなく、3カ国でフラットプライスである成分は、11成分である。また、含量の複数規格がある国すべてでフラットプライスのある成分は、17成分であった。

フラットプライスなし	304
米のみ	57
独のみ	41
英のみ	18
仏のみ	5
米独	9
米英	16
米仏	3
独英	6
独仏	2
英仏	1
米独英	7
米独仏	3
米英仏	0
独英仏	1
合計	473

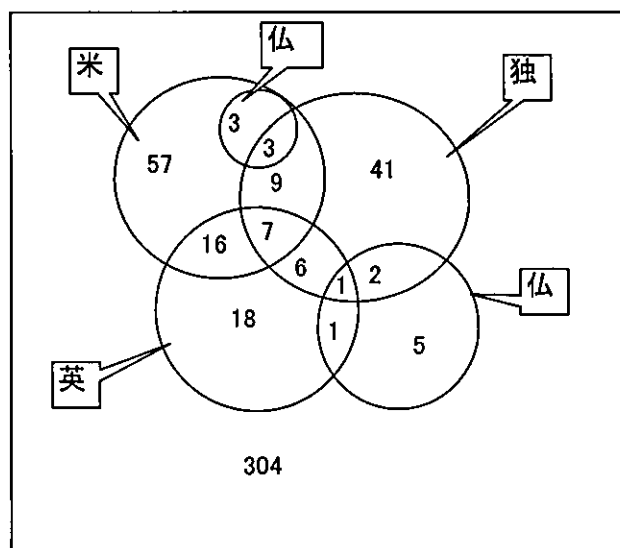


図 3-4 複数の国の間でフラットプライスに該当する成分数

3. 3. 5 含量に対する価格の傾斜

ドイツにおいてはフラットプライスである成分数の割合は米国に比べ小さいが、含量に対する価格の上昇率が全体的に低い傾向が見られた。

各国の主な薬効分類（海外4カ国で成分が10種類以上あるもの）について、含量に対する価格の傾斜²(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)をグラフにまとめたものが図3-5である。ただし日本については4カ国のいずれかの国で含量に複数規格があるものうち日本でも含量規格が複数あるものだけを取り上げている。

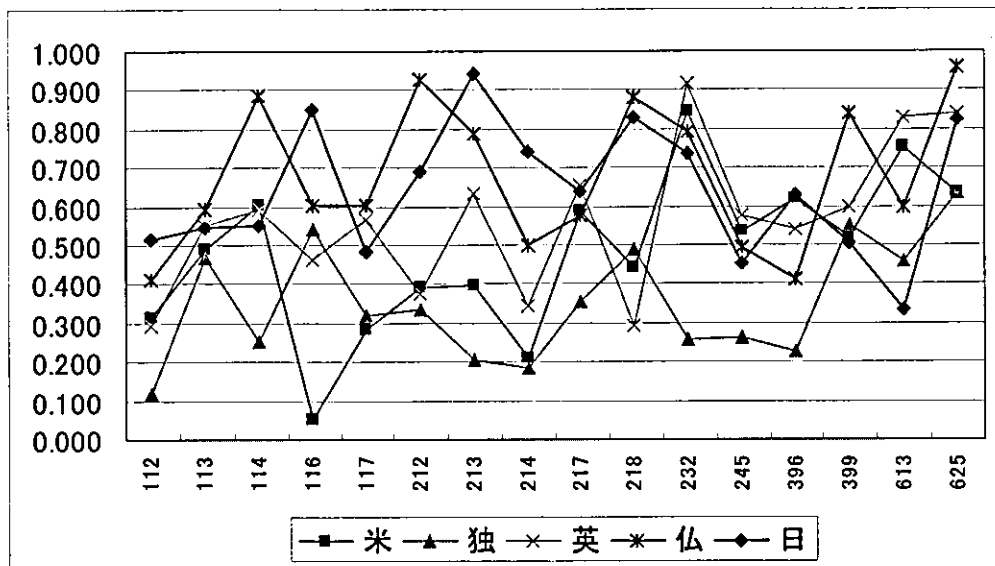


図 3-5 薬効分類別国別平均価格傾斜

全体としてみると、フランスにおいて価格の傾斜が大きく、0.8を超えるものが16分類中5つ含まれており、また11の薬効分類において4カ国の中で傾斜が最も大きい。一方で、ドイツはフラットプライスの成分数比率は米国より低いものの、価格の傾斜は116（抗パーキンソン剤）の例外を除き、ほぼ米国並かそれ以下となっており、全般的に傾斜が小さくなっている、特に114（解熱鎮痛消炎剤）、232（消化性潰瘍剤）では他国に比べ格段に低い。

米国は薬効分類による価格の傾斜について違いの幅が最も大きく、232（消化性潰瘍剤）ではフランス、英国などと同様に約0.8を超えている。

各国の傾斜の高低については、薬効分類ごとに全く異なる傾向を示しており、国ごとに異なる要因でこうした傾斜が決まっていることが想定される。

² 品目ごとに隣接する含量の間の傾斜を平均し、更に国別に薬効分類ごとに平均したもの。

3. 3. 6 価格の比較

試みに、通貨が同一のドイツとフランスについて、価格の傾斜が大きく異なった薬効分類 114（解熱鎮痛消炎剤）と、比較的差が小さかった 116（抗パーキンソン薬）について、2カ国間の共通の品目ごとに、含量と単価（ユーロ）の関係をグラフ化したものが図 3-6から図 3-7である。

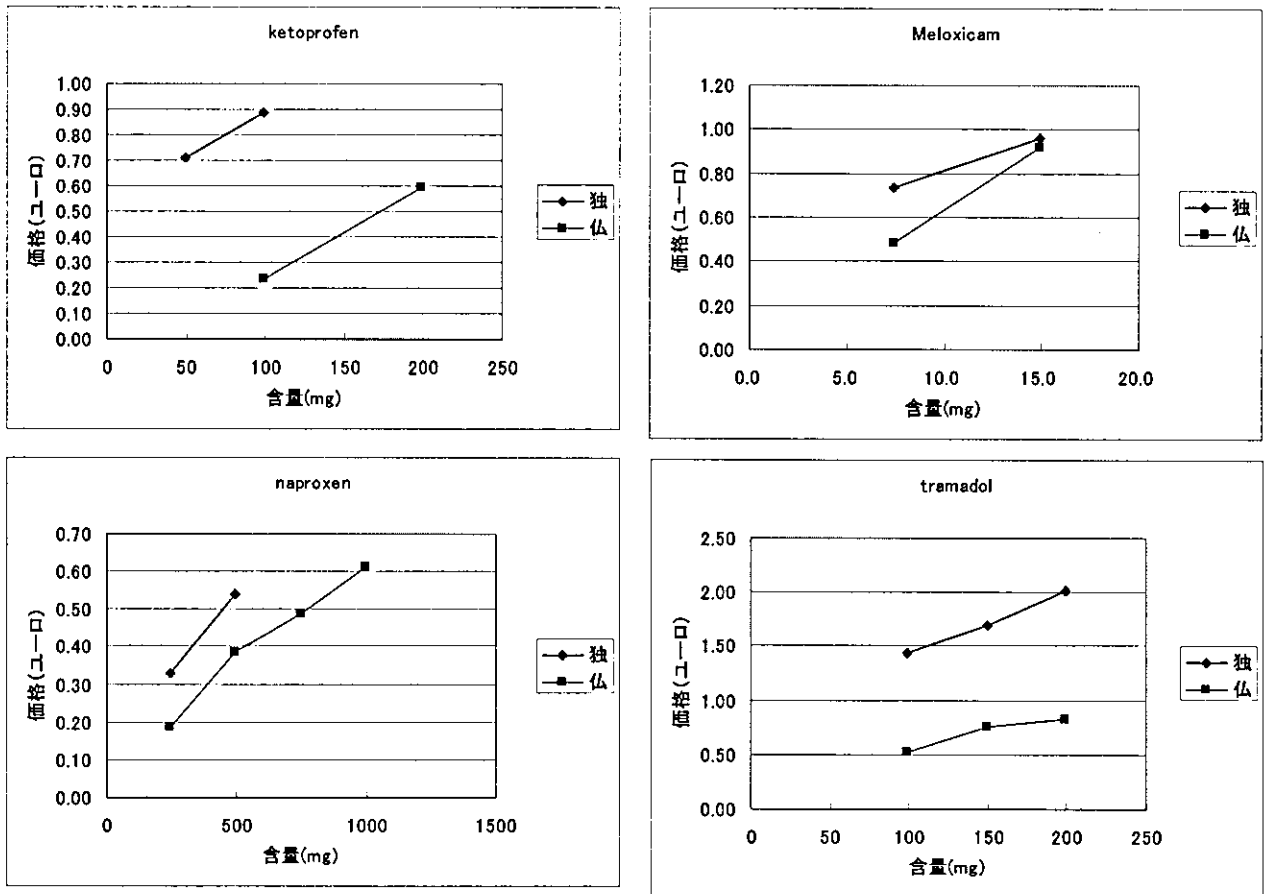


図 3-6 独仏の価格比較(114:解熱鎮痛消炎剤)

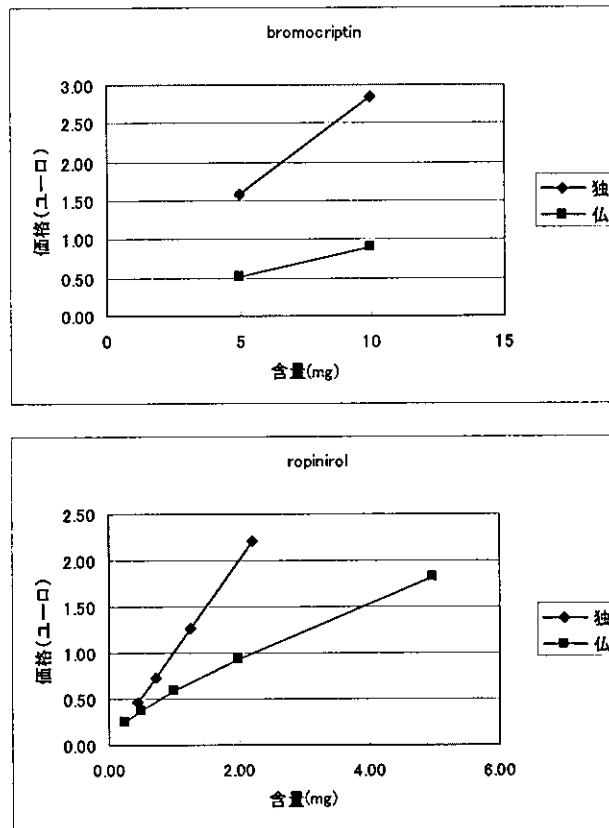


図 3-7 独仏の価格比較(119:抗パーキンソン薬)

これらの図からは、特に解熱鎮痛消炎剤において低含量の価格がドイツとフランスでは大きく異なり、ドイツにおいて大幅に高いことが分かる。ドイツにおいて全般的に価格の傾斜が小さいのは、低含量の価格が相対的に高めていることが、要因となっている可能性が想定される。

4. フラットプライスが採用される条件についての仮説

市場で価格が設定される米国では、フラットプライスが最も多く、また、価格の傾斜のつけ方も薬効分類ごとに大きな差があり、こうした点からは企業の戦略的意図が大きく働いている可能性が想定される。

含量の増分に対する価格の増分の傾斜を見ると、各国での差が大きく、低い含量の価格が低いフランスでは、価格の傾斜が大きく、フラットプライスの率も低い。

また、薬効などの特性により、各国共通でフラットプライスが設定されているといった状況は見られず、成分別に見てもフラットプライスが採用されているものはまちまちである。

同じ成分であれば同じ企業により販売されているケースが多いにもかかわらず、国によってフラットプライスが採用されたりされなかったりすることから、薬価制度が価格の傾斜に影響していることが想定される。

5. 製薬企業のヒアリング

5. 1 ヒアリングの目的と実施経緯

国内の製薬企業のフラットプライスに対する認識、導入された場合の影響や課題等をとらえることを目的としてヒアリング調査を行った。

ヒアリング実施方法は製薬企業個別に行う形式はとらず、日本製薬団体連合会において薬価基準収載・改定等の調査分析とその対応、欧米諸国の医療保障制度と薬価制度の調査研究等の活動を行っている保険薬価研究委員会を通じ、委員となっている企業の担当者に集まってもらい会議形式で実施した。以下に、その結果を整理して示す。

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

実際にフラットプライスが導入されたのは、1990年代初めの米国における事例が最初である。標準の含量で十分な効果が得られず大きな含量のものが必要となる際に、価格が相対的に低い他の医薬品が選択されることを防ぐことを目的として価格設定を行ったケースで、製薬企業側の純粋な営業戦略的な意図によるものであった。以後、これまでに特に生活習慣病などの慢性疾患で、継続的なケアを確保するため、多くの製品で採用されている。米国のように、薬価に対する規制が少なく自由競争市場で価格が形成されている場合に導入されているが、欧州などの薬価に規制が多い国では例は少ない³。

日本においても、2002年に米国資本系の製薬企業の高脂血症薬についての薬価申請に際して高い含量の規格について、米国本国の本社の意向により、低い含量と同一価格での申請が行われたことがある。しかし、結果的には当局により規格間比率を元にした薬価が設定された。

5. 3 フラットプライスの利点と弊害

5. 3. 1 フラットプライスの利点

フラットプライスを適用することの利点については、一般に以下のような点が挙げられている。

(1) 同一症状に対する費用の公平性が得られる

同じ症状の患者に対して、同じ薬価となり、体質などにより異なる成分量が必要な場合に公平感がある。

症状に対して一定の費用額を支払う包括的な医療費支払システムには適合性が高い方式である。

³この点については本研究の価格調査結果とは必ずしも一致していない。

(2) 必要な用量が多くなった場合の負担が少ない

同じ人で必要な成分量に変化しても薬価に変化がない。

汎用規格に対して、必要な含量を増やしても、薬価が高くなり負担が少ない。

(3) 医療費支払サイドが高含量の処方を容認しやすい

体質等で十分な効果が得られない場合に、高含量の処方をして費用が変わらないため、米国のマネジドケアのように支払側の管理機能が強い仕組みのもとでも、高含量の処方が医療費支払側に容認されやすい。

(4) 低含量規格の充実

低含量規格の価格が相対的に高くなることによって、採算が比較的悪い低含量の規格の製品が充実する。

5. 3. 2 フラットプライスの弊害

フラットプライスは、コストに比例しない価格設定であり基本的な経済的な原理に反すること、現行の薬価制度との整合性が低いことなどから、以下のようなさまざまな弊害の原因となる可能性がある。

(1) 高用量シフト

高含量の価格が相対的に低いため、処方する用量が高止まりすることにより高用量シフトを招く可能性があり、適正な使用を阻害することが懸念される。

(2) 患者の抵抗感

症状の回復などにより、低含量に移行した場合でも、費用負担が変わらないことに対し、患者が抵抗感を持つことが想定される。必要な用量が多くても費用が高くないというメリットと表裏一体の関係にあり、どちらが患者にとって受け入れやすいかという問題であるが、投与された成分量による費用の負担は概念的には理解しやすく抵抗感が少ないと考えられる。

(3) 薬の分割投与

例えば含量が1対2で価格が同じ医薬品では、錠剤を2分割することによって、それぞれが元の錠剤と同じ薬価となることから、価値が2倍になる。米国では、医療費の削減を目的にある州においてフラットプライスの錠剤の分割投与が行われた事例がある。こうした医薬品の使用方法は、実際の投与に適した規格の医薬品を提供するという本来の製品の考え方になじまないと考えられる。

(4) 既存薬価制度との不整合

フラットプライスは自由価格を前提とした企業主導の戦略的価格設定であるため、現在の日本の薬価制度で部分的に取り入れられた場合、以後類似薬効の間での価格のバランスが崩れ、薬価改定や追加の薬価収載において医薬品間の調整が困難になる懸念がある。

(5) 製薬企業の規格選定への影響

汎用規格の含量設定など、含量の規格の選定が製薬企業の収入に大きく影響することから、企業側の利潤を最大化するような規格の開発や薬価収載が行われることによって、適切な含量の供給を阻害する可能性がある。

5. 3. 3 前提となる医薬品の投与方法等の違い

米国では経口薬は錠剤がほとんどであり、処方箋は錠剤をあらかじめ一定期間分入れた瓶の単位でおこなわれ、患者にも瓶のまま渡される。こうした医薬品の提供形態においては、瓶単位で価格が一定であるフラットプライスはなじみやすいと考えられる。

瓶入り錠剤中心の提供形態は、散剤の計量や錠剤の小分け等の手間を省き効率的な提供を可能とするためのものであり、背景としては米国における医薬品の処方箋のあり方、薬局の機能や薬剤師等の役割なども関連していることが想定される。

一方、日本においては、医師が医薬品を処方する際、投与する成分量の細かい調整や、小用量の医薬品の併用を行うことが多く、また散剤が多く使用されているなど、米国の医薬品の提供形態とは異なる面があり、瓶単位の提供にはなじみ難いと考えられる。

海外のフラットプライスの実態を調査する際には、フラットプライスが採用されている医薬品の種類や製薬企業をとらえるだけでなく、各国における医師の医薬品処方の仕方や薬局の果たしている役割、医薬品の提供方法（包装単位、頻度など）についての違いを把握し、医薬品の流通や価格の体系に及ぼしている影響についても分析することが必要と考えられる。

5. 3. 4 医療費への影響について

仮に、フラットプライスの導入が医療費の抑制効果を意図して行われるとすれば、以下のような要因からその効果は必ずしも期待できないと考えられる。

(1) 製薬企業の汎用規格の設定方式による影響

基準となる汎用規格の含量により医療費に与える影響は異なる。低い含量が汎用規格の場合、高含量の価格が低めに抑えられることにつながるが、逆に高い含量が汎用規格の場合だと、低含量の規格の価格が高くなる。日本の生活習慣病薬について、医薬品の規格の構成にあてはめて保険薬価研究委員会が試算したところでは、フラットプライスの導入は全体と

して薬剤費を高める結果となる。

また前述のように、フラットプライスが導入された場合には、製薬企業としては高収入を確保するように汎用規格の含量の設定等を行う可能性も想定される。

(2) 医療機関の採用規格の影響

現在、日本の医療機関では、管理上の問題から採用する医薬品の規格数を抑える傾向が見られる。

このため院内処方では、例えば 100mg 1錠の代わりに 50mg 2錠を使用するなど、低含量の錠剤を多数で処方するケースが発生する可能性があり、こうしたケースではフラットプライスは薬剤料を増加させる方向に働く。(ただし、診療報酬の請求審査ではこうしたケースを減額査定の対象としており、フラットプライスの導入とあわせて、確実な審査が実施されれば、こうした問題は起きない。)

6. まとめと今後の研究課題

6. 1 平成 16 年度研究の成果

フラットプライスの割合は米国 34.4%、イギリス 22.7%、ドイツ 16.4%、フランス 9.3% とフランス以外の国においては、かなりの比率を占めている。しかし、同じ成分であれば同じ企業が各国で販売しているケースが多いにもかかわらず販売している国が2カ国以上あってかつすべての国でフラットプライスとなっている成分はわずか 17 成分しかなく、フラットプライスの採用は各国での医療現場の要望の違いや市場の状況を踏まえた企業の販売戦略の違いによる可能性が示唆される。

一方フラットプライスの割合は、薬効群による違いも大きく、いずれかの国でフラットプライスである成分が 2 成分以上ある薬効群を見てみると、循環器疾患用剤や精神神経疾患用剤で多くみられている。薬効群による違いは各国別に見ると一層顕著である。米国では、119(その他の中枢神経用剤—主としてアルツハイマー型痴呆治療薬)5 成分中 5 成分(100%)、259(その他の泌尿生殖器官及び肛門用剤—主として ED 治療薬)4 成分中 4 成分(100%)、116(抗パーキンソン剤)2 成分中 2 成分(100%)、214(血圧降下剤)30 成分中 22 成分(73.3%)、449(その他のアレルギー用剤—主としてロイコトリエン拮抗薬)3 成分中 2 成分(66.7%)、218(高脂血症用剤)8 成分中 5 成分(62.5%)、216(血管収縮剤)5 成分中 3 成分(60.0%)などで高く、イギリスでは、218(高脂血症用剤)7 成分中 5 成分 (71.4%)、399(他に分類されない代謝性医薬品—慢性関節リウマチ治療薬など)7 成分中 3 成分(42.9%)、213(利尿剤)5 成分中 2 成分(40.0%)、113 (抗てんかん剤) 6 成分中 2 成分(33.3%)、212(不整脈用剤)10 成分中 3 成分(30.0%)などが高い。一方ドイツでは、225(気管支拡張剤)2 成分中 2 成分(100%)、216(血管収縮剤)4 成分中 3 成分(75.0%)、243(甲状腺、副甲状腺ホルモン剤)3 成分中 2 成分(66.7%)、259(その他の泌尿生殖器官及び肛門用剤—主として ED 治療薬)3 成分中 2 成分(66.7%)、629 (その他の化学療法剤—主として抗真菌剤) 3 成分中 2 成分などで高く、フランスでは、119 (その他の中枢神経用剤—主としてアルツハイマー型痴呆治療薬)3 成分中 2 成分(66.7%)、396 (糖尿病用剤) 7 成分中 2 成分(28.6%)、214 (血圧降下剤) 22 成分中 2 成分しか 2 成分以上フラットプライスがある薬効群はない。ここでも各国における医療現場での要望の違いや市場の状況を踏まえた企業の販売戦略の違いがうかがわれる。

フラットプライスが採用されている理由としては、一つには、日本企業に対するヒアリングでも指摘されたように他製品との競争の中での企業戦略によることがあげられる。一方でフラットプライスが 1 成分しかない薬効群やそもそも薬効群に属する成分が 1 成分でかつその成分がフラットプライスである成分も多くみられる。これらの成分については、他製品との競争の中での企業戦略によるものとは考えにくい。やはり何らかの医療現場(あるいは患者)からの要望が反映されているのではないかとも思われる。

6. 2 平成 17 年度の研究項目について

6. 2. 1 海外ヒアリングによる検証

以上述べたように、フラットプライスの採用の理由としては、他製品の競争の中での企業戦略によることと、医療現場(あるいは患者)からの要望を反映したものがあるように思われる。これらを明らかにするためには、実際にフラットプライスを採用している海外企業に対してヒアリングを行う必要がある。特に複数の国で発売している製品を持つ企業に対して、それぞれの国でフラットプライスを採用している理由、していない理由を把握する必要がある。

6. 2. 2 日本の薬価制度への適合性の評価

わが国のフラットプライス採用の議論は、薬剤費適正化の中での議論と捉えることができる。したがって、フラットプライス採用による薬剤費への影響を見る必要がある。この場合注意を要するのは、一部の薬効群で見られるわが国と欧米諸国との標準用量の違いである。フラットプライスの議論が海外薬価との比較(外国価格調整)の中で行われることが多いが、外国価格調整は同含量の間で行われ、フラットプライスが汎用規格を基準に設定されると一層の混乱を生ずるおそれがある。

参考文献

薬剤使用状況等に関する調査研究報告書（平成 15 年度）医療経済研究機構

アメリカ医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

ドイツ医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

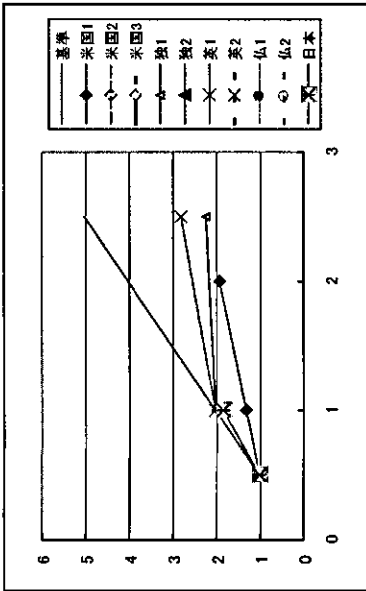
イギリス医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

フランス医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

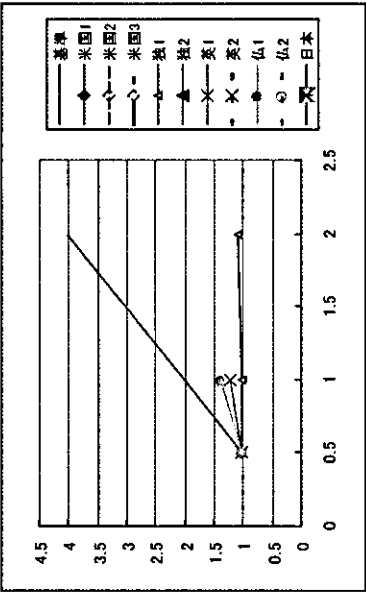
資料編

(成分別各国の最低含量に対する価格比の状況)

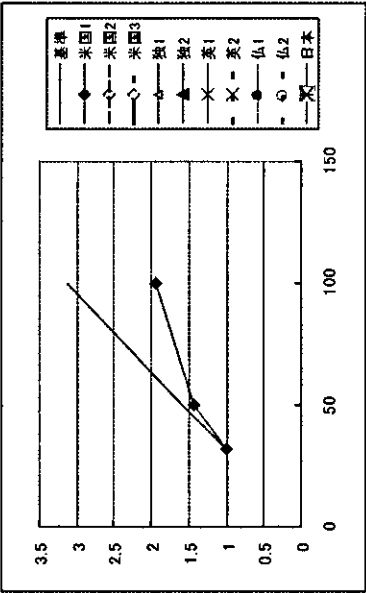
10. lorazepam ロラゼパム 抗不安剤



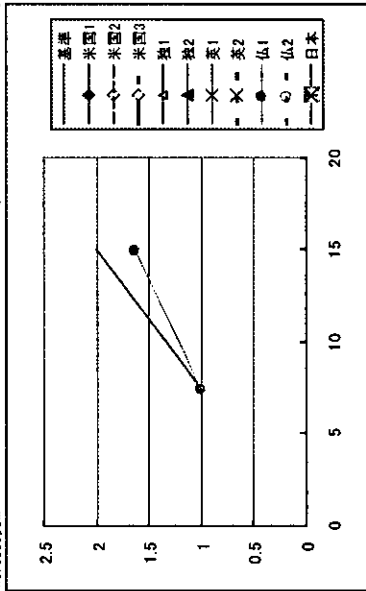
11. Lorazepam ロラゼパム 催眠鎮静剤



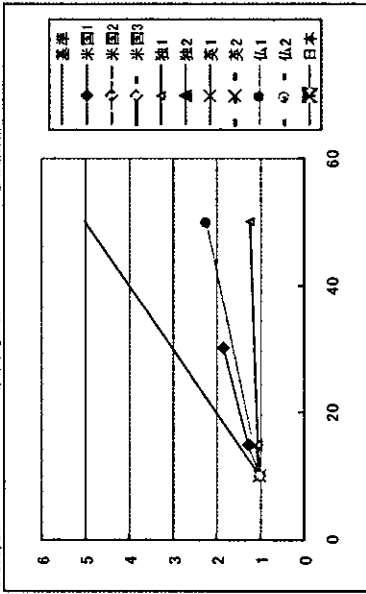
12. mephobarbital メフェバルビタール 抗不安剤



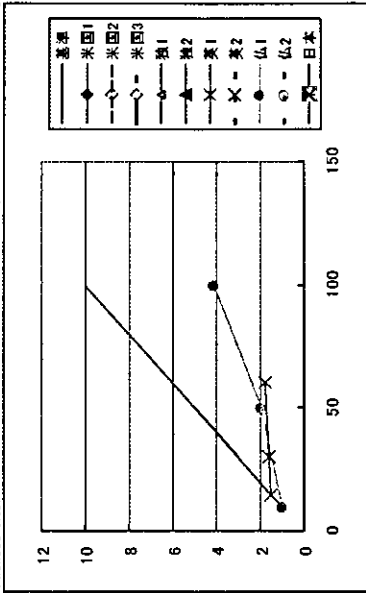
13. nordazepam ノルダゼパム



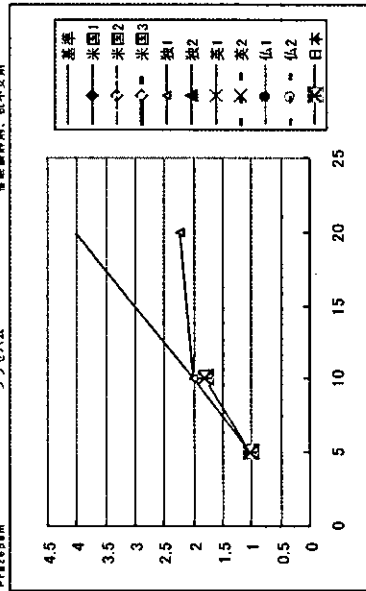
14. azepam アキサゼパム 催眠鎮静剤



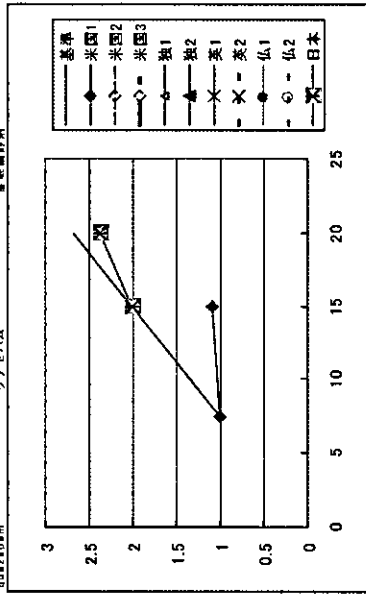
15. Phenobarbital フェンobarbital



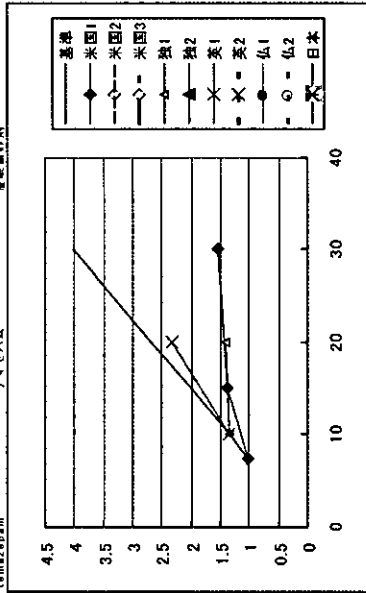
16. Pralozepam プララゼパム 催眠鎮静剤、抗不安剤



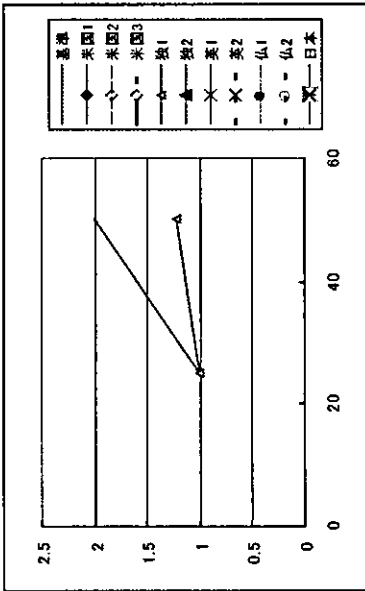
17. quazepam クアゼパム 催眠鎮静剤



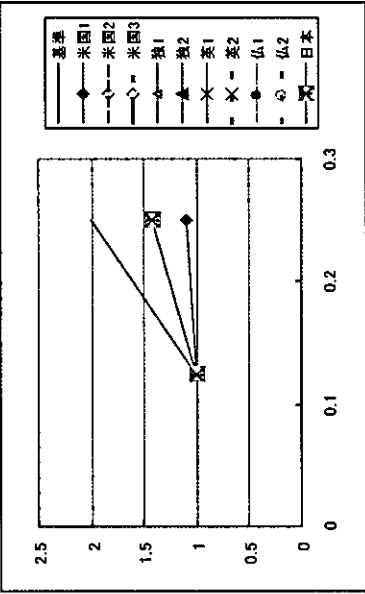
18. temazepam テマゼパム 催眠鎮静剤



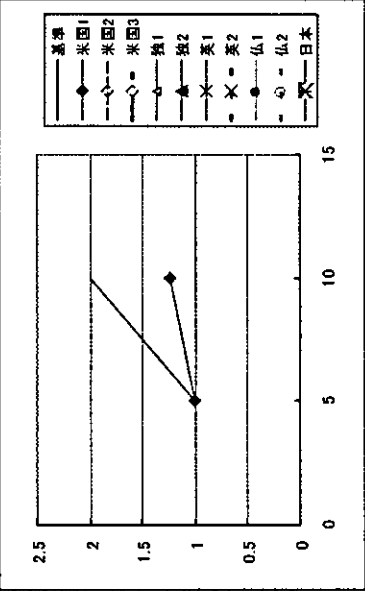
19 Tetracosam 持水空剤



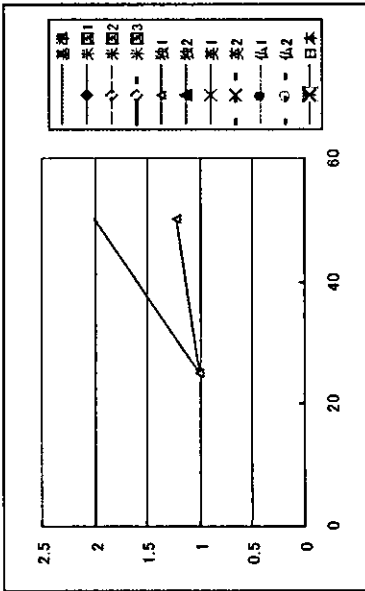
20 Triciclam トリシクラム



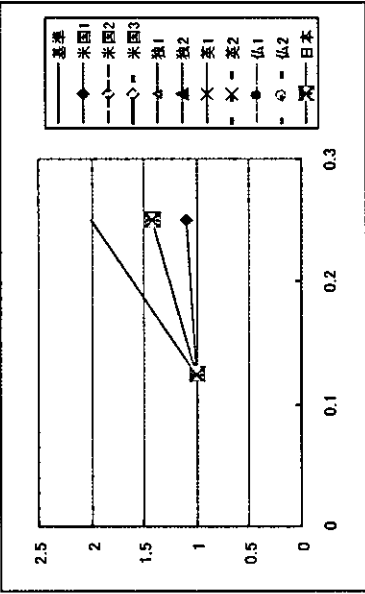
21 Trisidon トリシドン



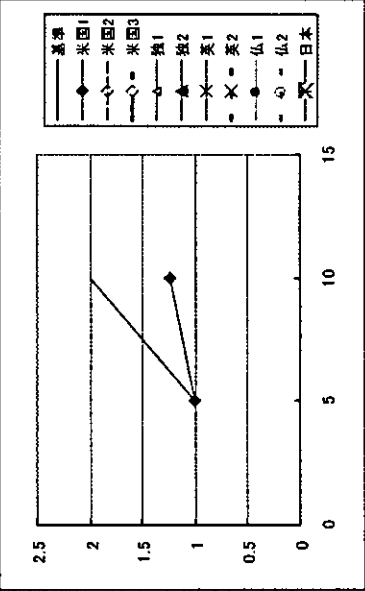
22 Zolpidem tartrate 持石機/ルビ子ム



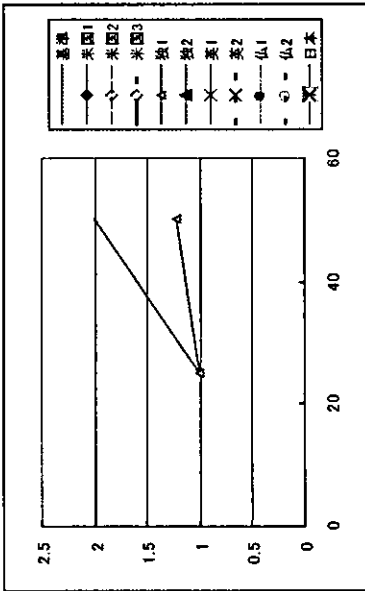
23 Zopiclon ゾピクロン



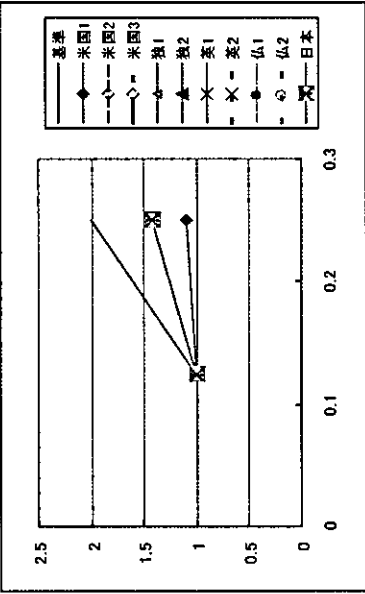
24 carbamazepine カルバマゼピン



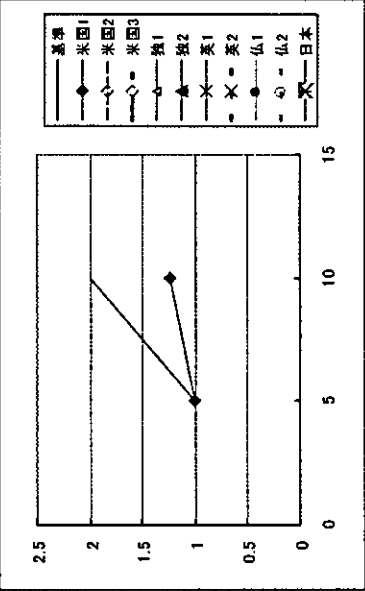
25 Clobarem クロバセラム



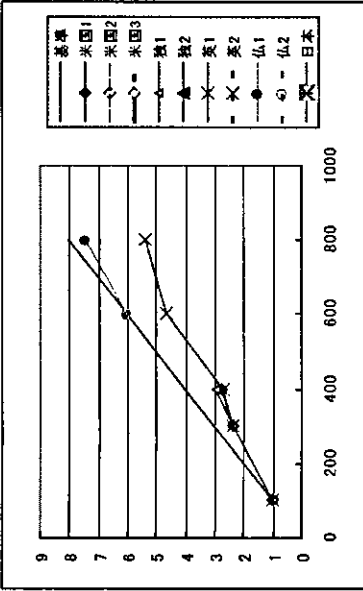
26 clobazepam クロバゼパム



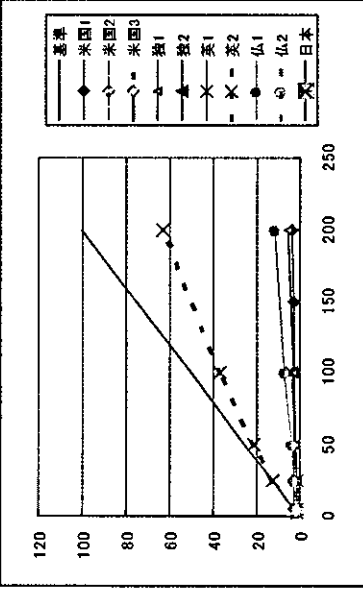
27 ferbamate フェルバマイト



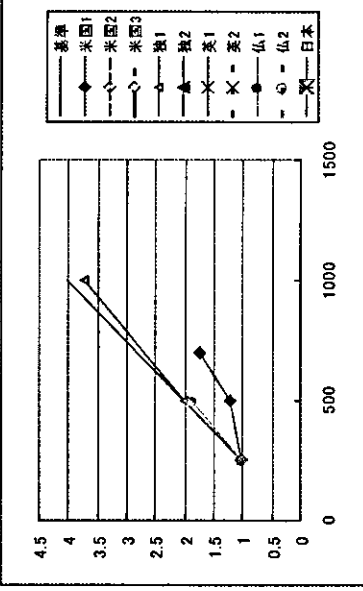
28 cephalexin ガレバクサン 折てんかん期



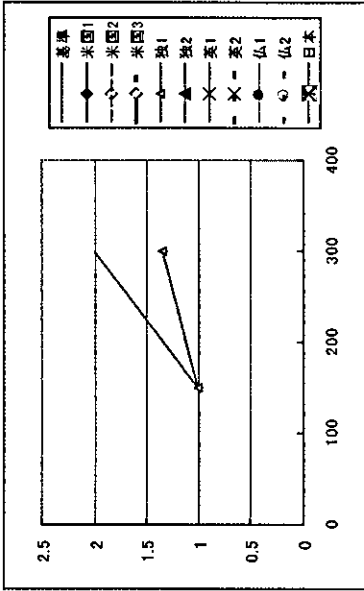
29 imipenem イモピレン 折てんかん期



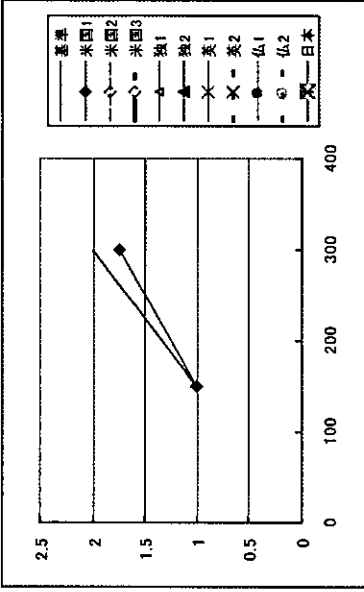
30 levofloxacin レボフロキサシン 折てんかん期



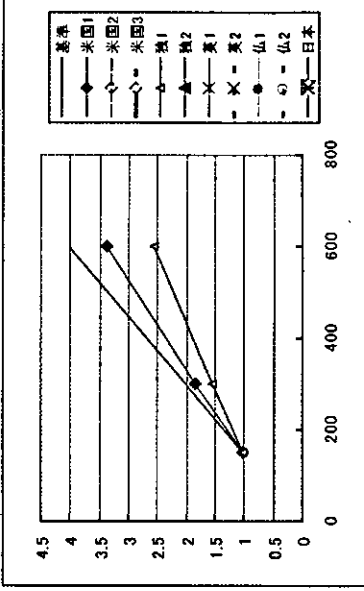
31 massimid アズチミド 折てんかん期



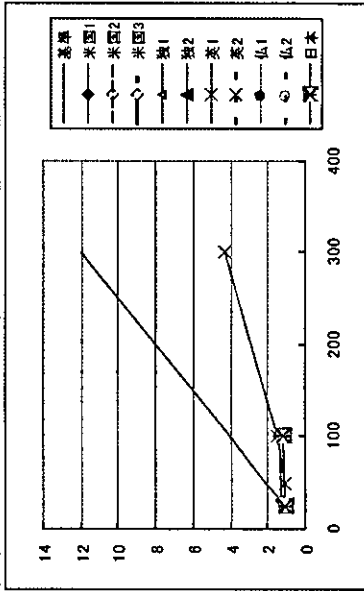
32 methusimide ? 折てんかん期



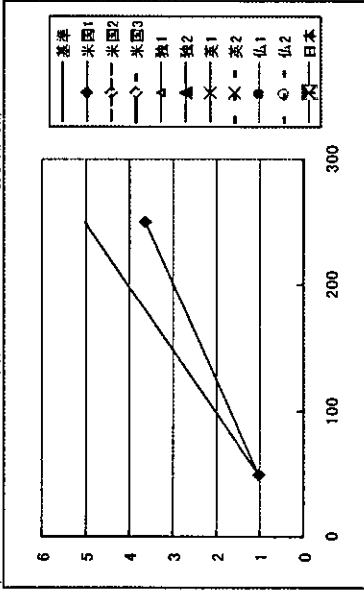
33 acarbapenem オキサカルバペナム 折てんかん期



34 phenoxim sodium, extended フェニトインナトリウム 折てんかん期



35 primidone プリミドン 折てんかん期



36 sulthiam スルチアム 折てんかん期

