

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3-1)。

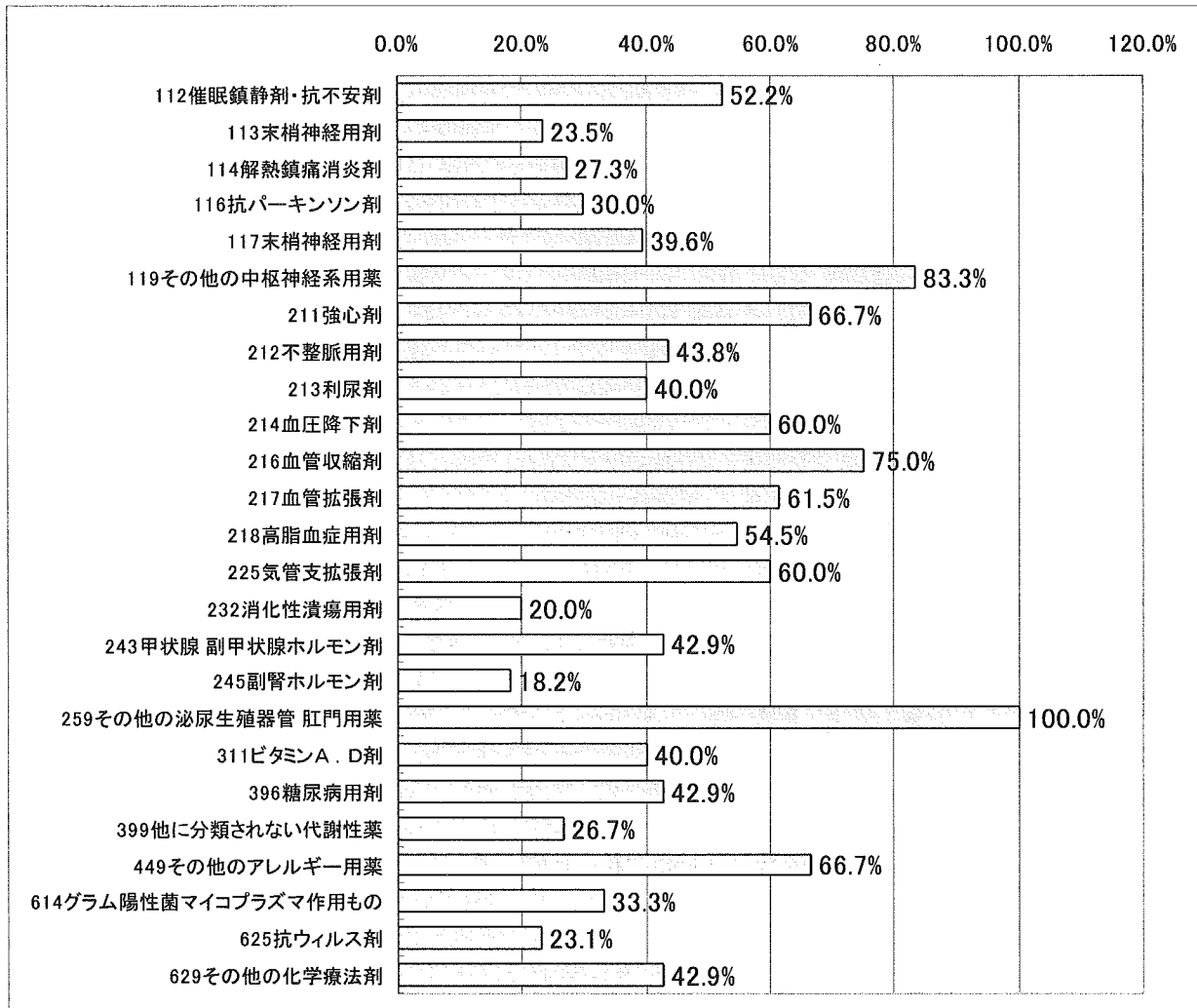


図 3-1 フラットプライスが2成分以上含まれる薬効分類におけるフラットプライス品目の率

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3-2、表3-3）。

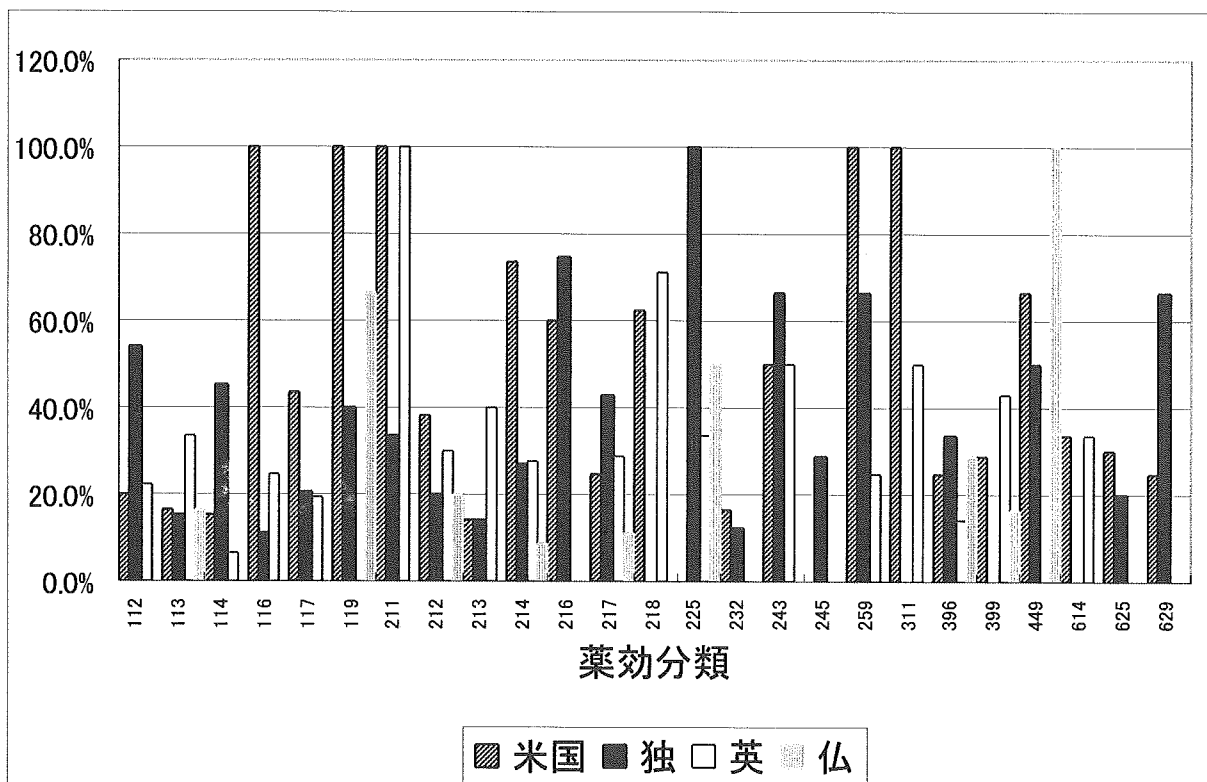


図 3-2 フラットプライスが2成分以上含まれる薬効分類における国別フラットプライス品目の率

表 3-4 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%	119,216	83.3%
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(図3-3)。

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

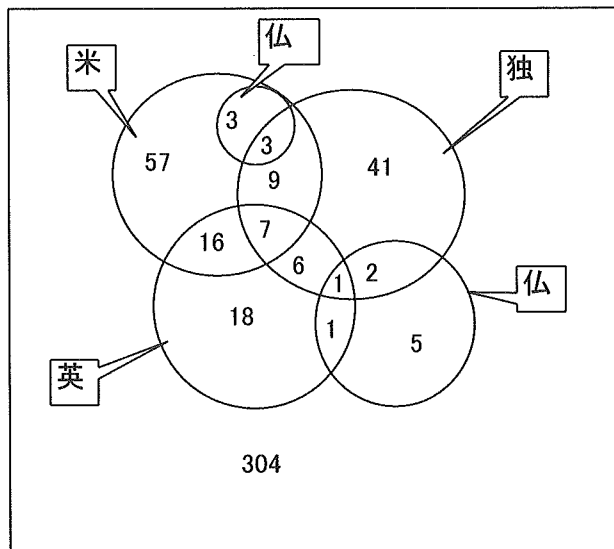


図 3-3 複数の国の間でフラットプライスに該当する成分数

3. 3. 5 各国でフラットプライスが採用されている製品の状況

どのような医薬品でフラットプライスが採用されているかについて、より詳しく捉えるため、以下ではさらに個別の製品レベルで各国においてどのような製品にフラットプライスが採用されているかを調べた。なお、ここでは品目数を絞り込むため、基準2（2章フラットプライスの定義参照）によるフラットプライスが適用されている製品のみを抽出した。

薬効群別に各国の製品名と製薬企業名を表にまとめたものが表 3-5である。なお表中で空白の部分はその国に当該成分の製品が掲載されていないことを、○は当該成分の製品があるが完全なフラットプライスではないことを示す。

完全なフラットプライスの製品は4カ国をあわせて73成分に見られる中で、米国において56製品と圧倒的に多く、ドイツの10製品、英国の18製品、フランスの10製品を大きく上回った。また、米国のフラットプライスの製品を見ると、特定の作用機序（アンジオテンシンII受容体拮抗剤で5製品、HMG-CoA還元酵素阻害薬等で5製品など）に集中している。

なお、基準1による調査の結果と比較すると。米国では基準1でフラットプライスとなった95成分中56成分と半数以上の成分で基準2のフラットプライス製品が見られたのに対し、ドイツでは69成分中で10成分、英国では49成分中で18成分と少なく、ドイツと英国では、価格の傾斜が小さいが完全なフラットプライスではない製品が多いことがわかる。

複数の国でフラットプライスが採用されている成分（網掛けで示した行）を見ると、異なる国で同じ製品名であるものや、同じ企業の現地法人で販売されているものが多く含まれている。

表 3-5 各国の完全なフラットプライスの製品

成分	薬効	米国	ドイツ	英国	フランス
Lormetazepam	112		Noctamid(Schering)	○	○
carbamazepine	113	CARBATROL(Shire US Inc)	○		○
Lamotrigine	113	○	○	Lamictal Dispersible(Glaxo SmithKline)	○
Rofecoxib	114	VIOXX(Merck)	MSD (MSD)	○	
amphetamine salt combination	115	ADDERALL XP(Shire US.)			
Cabergolin	116		CABASERIL(Pharmacia)	Cabaser(Pfizer)	
ropinirole	116	REQUIP(GSK)	○		○
aripiprazole	117	ABLIFY(B/M Squibb)			
atomoxetine hydrochloride	117	STRATTERA(Lilly)			
imipramine pamoate	117	TOFRANIL-PM(Mallinckrodt Pharm)		○	
Mirtazapine	117	○	○	Zispin SolTab(Organon)	
Quetiapine	117	○	○	Seroquel(AstraZeneca)	
sertraline hydrochloride	117	ZOLOFT(Pfizer U.S.P.G.)	○	○	
donepezil	119	ARICEPT(Eisai)	○	○	ARICEPT(EISAI)
Rivastigmine hydrochloride	119	EXELON(Novartis)	Exelon(Novartis)		Exelon(Novartis)
tacrine hydrochloride	119	MERIDIA(Abbott)	○	○	
tegaserod maleate	124	COGNEX(First Horizon)			
digoxin	211	ZELNORM(Novartis)			
Bisoprolol	212	LANOXIN(GSK Pharm)	○	○	
dofetilide	212	ZEBETA(Duramed)		Cardicor(Merck)	
flecainide	212	TIKOSYN(Pfizer U.S.P.G.)			FLECAINE(3M SANTE)
propafenone	212	○	○	○	
Hydrochlorothiazide	213	RYTHMOL SR (Reliant)	○		
benazepril hydrochloride	214	○	HCT HEXAL(HEXAL)		
candesartan cilexetil	214	LOTENSIN(Novartis)	○	○	
carteolol	214	ATACAND(Astra Zeneca)	○	○	
carvedilol	214	CARTROL(Abbott)	○		KREDEX(ROCHE)
doxazosin mesylate	214	COREG(GSK)	○	○	
felodipine	214	CARDURA(Pfizer U.S.P.G.)	○	○	
fosinopril sodium	214	PLENDIL(Astra Zeneca)	○	○	
losartan potassium	214	MONOPRIL(B/M Squibb)	○	○	○
metoprolol succinate	214	COZAAR(Merck)	○	○	
moexipril hydrochloride	214	TOPROL XL(Astra Zeneca)		○	selozok(Astra Zeneca)
nisoldipine	214	UNIVASC(Schwarz)	○		○
olmesartan medoxomil	214	SULAR(First Horizon)	○		
Perindopril	214	BENICAR(Sankyo)		Coversyl(Servier)	
Quinapril	214	ACEON(Solvay)	○	○	
Telmisartan	214	ACCUPRIL(Pfizer U.S.P.G.)	○	Accupro(Pfizer)	○
terazosin	214	○	○	Micardis(Boehringer Ingelheim)	○
trandolapril	214	HYTRIN(Abbott)			
	214	MAVIK(Abbott)	○	○	○

医薬品の価格設定に関する国際比較研究

almotriptan malate	216	AXERT(Ortho-McNeil)			
eletriptan	216		relpax(pfizer)		RELPAZ(PFIZER)
hydrochloride	216	AMERGE(GSK)			
Rizatriptan	216		Novartis (MSD)		
Zolmitriptan	216	○	AscoTop(AstraZeneca)		
Atorvastatin	218	LIPITOR(Pfizer U.S.P.G.)	○	Lipitor(Pfizer)	
Fluvastatin	218	LESCOL(Novartis Pharm)	○	Lescol(Novartis)	○
Pravastatin	218	PRAVACHOL(B/M Squibb)	○	Lipostat(Bristol-Myers Squibb)	○
Rosuvastatin	218	CRESTOR(Astra Zeneca)		Crestor(AstraZeneca)	
simvastatin	218	ZOCOR(Merck)		○	○
conjugated estrogens	247	PREMARIN(Wyeth)	○		
sildenafil citrate	259	VIAGRA(Pfizer U.S.P.G)	○	○	
Tadalafil	259	CIALIS(Lilly)		Cialis(Eli Lilly)	
vardenafil	259	LEVITRA(Bayer)	○	○	○
Sodium fluoride	279	ETHEDENT(Ethex)	○	En-De-Kay Fluotabs (Manx)	
isotretinoin	311	ACCUTANE(Rochs)	○		○
cilostazol	339	PLETAL(Otsuka)			
glipizide	396	GLUCOTROL XL(Pfizer U.S.P.G.)		○	○
Pioglitazone	396	○		Actos(Takeda)	
repaglinide	396	PRANDIN(Novo Nordisk)			NOVONORM(NOVO NORDISK)
alendronate sodium	399	FOSAMAX(Merck)		○	○
Etoricoxib	399			Arcoxia(Merck Sharp & Dohme)	
leflunomide	399	ARAVA(Aventis Pharm)	○		ARAVA(AVENTIS)
Risedronate sodium	399			Actonel Once Weekly(Aventis)	
montelukast	449	SINGULAIR(Merck)	singulair(dieckmann)		SINGULAIR(MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET)
zafirlukast	449	ACCOLATE(Astra Zeneca)			
clindamycine	611	○	○	○	DALACINE (PHARMACIA SAS)
clarithromycin	614	BIAXIN FILMTAB(Abbott)		○	○
gatifloxacin	624	TEQUIN(B/M Squibb)			
atazanavir sulfate	625	REYATAZ(B/M Squibb)			
Apomorphine	811		○	Uprima(Abbott)	
Fentanyl	821		Actiq(Cephalon)		

3. 3. 6 日本の薬価の状況と海外との対比

海外の調査と同様の基準(基準1)で、日本の2004年度の薬価基準を元にフラットプライスの状況を整理したものが表3-6である。

2004年度の薬価基準には経口薬では3700規格の薬価が掲載されており、複数含量の規格があったのは379成分であった。

フラットプライスに該当する成分数は全体で44成分にみられ、割合にして11.6%とフランスよりも高くなっている。

これは最低薬価(日本薬局方収載品9.70円、日本薬局方収載品以外6.40円)に該当する製品がフラットプライスの基準にあてはまることによる。

表3-6 日本のフラットプライス品目の状況

薬効	複数規格成分数	フラットプライス	比率
112	催眠鎮静剤・抗不安剤	23	4 17.4%
113	抗てんかん剤	6	1 16.7%
114	解熱鎮痛消炎剤	22	0 0.0%
116	抗パーキンソン剤	7	1 14.3%
117	精神神経用剤	42	7 16.7%
119	その他の中枢神経系用薬	2	0 0.0%
122	骨格筋弛緩剤	2	0 0.0%
123	自律神経剤	2	0 0.0%
124	鎮けい剤	4	1 25.0%
133	鎮暈剤	1	0 0.0%
211	強心剤	6	2 33.3%
212	不整脈用剤	18	0 0.0%
213	利尿剤	5	0 0.0%
214	血圧降下剤	53	4 7.5%
217	血管拡張剤	11	0 0.0%
218	高脂血症用剤	10	0 0.0%
219	その他の循環器官用薬	4	0 0.0%
223	去痰剤	1	0 0.0%
224	鎮咳去痰剤	2	2 100.0%
225	気管支拡張剤	3	0 0.0%
231	止瀉剤・整腸剤	1	1 100.0%
232	消化性潰瘍用剤	14	2 14.3%
234	制酸剤	2	2 100.0%
236	利胆剤	1	0 0.0%
239	その他の消化器官用薬	5	0 0.0%
243	甲状腺 副甲状腺ホルモン剤	2	1 50.0%
245	副腎ホルモン剤	2	1 50.0%
246	男性ホルモン剤	2	0 0.0%
247	卵胞、黄体ホルモン剤	3	1 33.3%
249	その他のホルモン剤	2	0 0.0%
259	その他の泌尿生殖器管 肛門用薬	4	0 0.0%
290	その他の個々の器官系用薬	1	0 0.0%
311	ビタミンA、D剤	4	0 0.0%
312	ビタミンB1剤	1	1 100.0%
313	ビタミンB剤	6	1 16.7%
316	ビタミンK剤	2	0 0.0%
322	無機質製剤	5	1 20.0%
333	血液凝固阻防止剤	1	1 100.0%
339	その他の血液、体液用剤	2	0 0.0%
392	解毒剤	3	0 0.0%
394	痛風治療剤	2	0 0.0%
395	酵素製剤	3	0 0.0%
396	糖尿病用剤	12	1 8.3%
399	他に分類されない代謝性薬	7	1 14.3%
422	代謝拮抗剤	4	0 0.0%
424	抗腫瘍性植物成分製剤	1	0 0.0%
429	その他の腫瘍用剤	3	0 0.0%
430	放射性医薬品	1	1 100.0%
441	抗ヒスタミン剤	2	2 100.0%
449	その他のアレルギー用薬	15	1 6.7%
611	グラム陽性菌に作用するもの	1	0 0.0%
612	グラム陰性菌に作用するもの	2	0 0.0%
613	グラム陽、陰性菌に作用するもの	14	1 7.1%
614	グラム陽性菌マイコプラズマ作用もの	4	0 0.0%
615	グラム陽性陰性リケッチアに作用もの	4	0 0.0%
617	カビに作用するもの	1	0 0.0%
621	サルファ剤	1	0 0.0%
622	抗結核剤	2	1 50.0%
623	抗結核剤	1	0 0.0%
624	合成抗菌剤	4	1 25.0%
625	抗ウィルス剤	5	1 20.0%
629	その他の化学療法剤	1	0 0.0%
811	あへんアルカロイド系麻薬	2	0 0.0%
	合計	379	44 11.6%

3. 4 各国の過去の薬価の変更経緯

3. 4. 1 目的

海外薬価の調査では、米国を中心にフラットプライスの多くは特定の同じ作用機序のグループに集中する傾向が見られた。このことから、フラットプライスが、競合製品との間でシェアを獲得する上での販売戦略として採用されている可能性が想定される。

このため、競合する製品がみられるいくつかの作用機序のグループについて、競合製品の状況がフラットプライスに関係しているかについて調べるため、幾つかの成分を抽出し各国の製品毎の過去における価格の推移や、競合製品の発売や規格の追加の時期をとらえることにした⁵。

3. 4. 2 調査対象と方法

対象とした医薬品のグループと各国の対象成分数は表 3-7のとおりである。

表 3-7 過去の薬価の調査対象グループ

グループ	対象成分数				
	米国	ドイツ	イギリス	フランス	日本
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	6	6	7	3	5
HMG-CoA 還元酵素阻害薬	3	3	2	1	2
ヒスタミンH2受容体拮抗剤 (H2 ブロッカー)	4	3	3	3	4
プロトンポンプ阻害剤	1	5	4	3	3

3. 4. 3 調査結果⁶

(1) 米国

(i) 価格の変更の頻度

ほとんどの製品で毎年価格が変化しており、いくつかの例外を除いて全般的に価格はわずかずつ上昇している。

⁵ 各国の薬価については、英国以外は表 3-2に掲載したリスト、英国については MIMS の各年版による。

⁶ それぞれの国の製品別単価の 10 年分の推移については資料編に掲載。

(ii) フラットプライスの状況

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬では、2004 年時点において 6 成分中 3 成分でフラットプライス（基準 2 による、以下この節で同様）が見られるが、このうち 2 成分については最初に掲載された時点（初回掲載年度はそれぞれ異なる）からフラットプライスが採用されており、残り一つは 10 年前の時点からフラットプライスであった。米国ではほぼ毎年価格が更新されているが、これらの製品では同じペースで価格が変更され、フラットプライスが維持されている。また、現在フラットプライスではない 2 成分について、過去においてフラットプライスが採用されていた時期があり、一貫してフラットプライスを採用していないのは 1 製品のみであった。

HMG-CoA 還元酵素阻害薬では、2004 年時点において 6 成分中 3 成分でフラットプライスが見られるが、もともとフラットプライスであったのではなく、1999 年、2001 年にフラットプライスが取り入れられている。

ヒスタミン H2 受容体拮抗剤では、米国では過去を通じてフラットプライスは見られない。

プロトンポンプ阻害剤では、1 成分しかなく、規格が 2 つになった時点からフラットプライスが採用されている。

(2) ドイツ

(i) 価格の変更の頻度

ドイツでは基本的に 2 週間単位で製薬企業の自由な価格設定が可能であるが、価格が変更される頻度は高くない。2002 年に価格表示がマルクからユーロに切り替わる以前を見ると、ほとんどの製品で 3 年程度同じ価格が継続している。

(ii) フラットプライスの状況

2004 年時点において調査対象の成分にフラットプライスは見られず、また過去においても採用されたことはなかった。

(3) 英国

(i) 価格の変更の頻度

英国においては、価格の変更頻度は 4 カ国の中で最も低く、9 年間価格が据え置かれている Ranitidin の例も見られる。

変更される際は若干切り下げられている例が多い。

(ii) フラットプライスの状況

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬では、2004 年時点において 7 成分中 2 成分でフラットプライスが見られるが、このうち 1 成分については 1995 年時点からフラットプライスが採

用されている⁷。もう一つは 2000 年に初めて 2 規格が掲載され、2001 年の規格追加の際にフラットプライスが適用された。その他の 4 成分については過去においても採用されたことはない。

HMG-CoA 還元酵素阻害薬では、2004 年時点において 2 成分中 2 成分ともにフラットプライスが採用されているが、もともとフラットプライスであったのではなく、2000 年、2001 年にフラットプライスが取り入れられている。

ヒスタミンH2受容体拮抗剤（3成分）、プロトンポンプ阻害剤（4成分）では、英国では過去を通じてフラットプライスは見られない。

（4） フランス

（i） 価格の変更の頻度

フランスでは政府と製薬企業の間で、製品毎に価格を取り決めるが、全般に価格の変更の頻度は高くない。2000 年に価格表示がフランからユーロに切り替わったのを除くと、ほとんどの製品で 2 年から 3 年程度同じ価格が継続している。また、価格が変更となる際は引き下げられるケースが多く見られる。

（ii） フラットプライスの状況

2004 年時点において調査対象の成分にフラットプライスは見られず、また過去においても採用されたことはない。

（5） 日本

（i） 価格の変更の頻度

日本では原則として 2 年に一度薬価が改定されるが、実際の薬価の推移を見ても、すべての製品で 2 年ごとに改定が行われており、また例外なく引き下げが行われている。

（ii） フラットプライスの状況

日本においても、最低薬価があることによってフラットプライスの製品が見られるが、対象とした成分においては、全般に含量に対する価格の傾斜が大きく、2004 年時点において調査対象の成分にフラットプライスは見られず、また過去においても採用されたことはない。

⁷ Losartan は厳密には単価にわずかな差があるが、包装数量が異なることによる端数の差と考えられるためフラットプライスとみなした。

(6) まとめ

フラットプライスは、同じ作用機序のグループで、先に採用されている場合に、後から発売される製品で採用されているケースが見られる。また、同じグループで他の製品がフラットプライスとなった場合に、追随するような形で採用されている。この2つのパターンは、米国と英国のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬と HMG-CoA 還元酵素阻害薬において、類似しており、また製品、メーカー、採用時期についても共通性があった。

一方、ドイツ、フランスでは、米国、英国でフラットプライスが採用されている製品と同じものがある場合においても、フラットプライスは全く採用されていない。

以上の結果を作用機序のグループ毎に表に整理して表 3-8に示す。

表 3-8 作用機序グループ別各国の過去の価格推移

グループ	成分	米	独	英	仏	日	フラットプライスの適用状況
アンジオテンシン II 受容体拮抗薬	candesartan cilexetil	◎	×	×	×	×	米国と英国でフラットプライスが見られ、最も古くからある losartan でフラットプライスが最初に適用され、以後に発売された製品でフラットプライスが適用されている。
	eprosartan mesylate	×		×			
	irbesartan		×	×			
	losartan potassium	◎	×	◎		×	
	olmesartan medoxomil	◎	×	×		×	
	telmisartan	△	×	○	×	×	
	valsartan	△	×	×	×	×	
HMG-CoA 還元酵素阻害薬	atorvastatin calcium	○	×	○		×	米国と英国でフラットプライスが見られ、いずれも途中からフラットプライスが適用された。米国と英国では適用された時期もほぼ同じである。
	fluvastatin sodium	○	×	○	×	×	
	lovastatin	×	×				
ヒスタミンH2受容体拮抗剤 (H2 ブロッカ一)	cimetidine	×	×			×	各国ともフラットプライスは現在まで適用されていない。
	famotidine	×	×	×	×	×	
	nizatidine	×		×	×	×	
	rantidine hydrochloride	×	×	×	×	×	
プロトンポンプ阻害剤	esomeprazole		×		×		米国の 1 例を除いてフラットプライスは現在まで適用されていない。
	lansoprazole		×	×		×	
	omeprazole		×	×		×	
	pantoprazole	○	×	×	×		
	rabeprazole		×	×	×	×	

◎：調査した期間を通じてフラットプライスであったもの

○：調査した期間の途中からフラットプライスとなったもの

△：以前はフラットプライスであったが 2004 年時点ではフラットプライスでないもの

×：該当製品があるがフラットプライスではないもの

4. フラットプライスが採用される条件についての仮説

主に市場で価格が設定され、行政からの価格設定に対する関与度の小さい米国で、フラットプライスが最も多く、また、海外薬価の現状から捉えられた以下のような点をあわせて勘案すると、フラットプライスの採用においては企業の営業上の戦略的意図が大きく働いている可能性が想定される。

- ・ フラットプライスが循環器疾患用剤など長期間にわたって使用される薬剤で多く採用されており、長期的なシェア確保を目的とした価格設定であることが想定される。
- ・ フラットプライスが特定の作用機序の市場で競合する医薬品に集中する例が見られることや、過去の価格推移からは競合製品の価格設定に対応してフラットプライスが採用されていることなどから、競合製品との関係が大きくフラットプライスに関わっていると考えられる。
- ・ 2カ国以上でフラットプライスが採用されている例では、同一系統の企業の法人が販売しているケースがみられ、米国の価格戦略が、他国の薬価制度の下で可能な範囲で適用されていると考えられる。

一方、薬価に対する何らかの規制があり、企業の営業戦略的意図による価格設定に制限がある欧州各国にもフラットプライスは相当数見られる。これらフラットプライスの製品は、米国と同じ成分のものもあるが、欧州の一カ国だけでフラットプライスが採用されているものもある。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。

こうした状況を勘案すると、欧州の各国では医薬品の供給等に関わる政策がフラットプライスの設定に影響している可能性も想定される。

5. 欧州薬価当局訪問調査

5. 1 訪問調査の概要

5. 1. 1 目的

平成 16 年度に実施した欧米各国のフラットプライスの状況調査では、製薬企業により自由な価格設定が行われている米国において、最もフラットプライスの製品数が多かった。一方で、さまざまな形で薬価に対する規制が存在する欧州においても、フラットプライスが設定された製品が見られた。

このため、本研究では、欧州各国の薬価当局を訪問し、各国の薬価決定の仕組みを確認するとともに、各国においてフラットプライスが採用された経緯、行政から見たフラットプライスに対する認識等について聞き取り調査を行うこととした。

5. 1. 2 訪問先と実施経緯

訪問した機関・部署の名称、訪問経緯は表 5-1のとおりである。

表 5-1 訪問先と訪問日程

国	訪問日	訪問先	
ドイツ	1月16日	Arzneimittelversorgung, Heil- und Hilfsmittel (Referat 226) Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung	ドイツ連邦保健・社会福祉省 医薬品供給担当
フランス	1月18日	CEPS (economic committee for health products)	医薬品経済委員会 (フランス保健省内の組織で薬価制度、償還制度等を主管する)
イギリス	1月19日	Department of Health Medicines Pharmacy and Industry Group	英国保健省 薬局・医薬産業グループ

5. 1. 3 質問項目と実施方法

訪問調査においては、まず当方から、研究の目的、訪問調査の趣旨と、平成 16 年度の研究成果を元にフラットプライスの国毎の違い、薬効群による違い等についての現状を説明した後、表 5-2に示す項目に沿って質疑を行った。

表 5-2 訪問調査における質疑の項目

区分	質疑の内容
薬価制度の概要及びフラットプライスの調査で使用した出版物における掲載薬価の意味	処方薬の薬価決定の仕組みの概要について。
	調査に使用した貴国の出版物（ドイツの ROTE LISTE、フランスの VIDAL、英国の DRUG TARIFF）に掲載されている薬価の意味について。
フラットプライスに関する現状認識について	国によって、フラットプライスの製品割合が異なるのはどのような理由によると考えられるか。それは薬価政策によって意図されたものか。
	同じ国でも薬効によって、フラットプライスの製品割合が異なるのはどのような理由によると考えられるか。それは薬価政策によって意図されたものか。
	現にフラットプライスが設定されている製品は、どのような理由でフラットプライスになったと考えられるか。
フラットプライスが医薬品使用に与える影響、及び行政としてのフラットプライスに対する考え方	それぞれの国で現にフラットプライスが設定されている製品があるが、フラットプライスは、医薬品の使用量や使用方法、利用者の負担感などにどのような影響を与えるか（たとえば使用方法に関しては、米国では錠剤の分割使用などが行われている例がある）。何らかの弊害またはメリットはあるか。
	薬価政策担当から見たフラットプライスのメリット、デメリット等について。

5. 2 ドイツ

5. 2. 1 回答者

ベルリンのドイツ連邦保健・社会福祉省医薬品供給担当部署を訪問し、表 5-3に示す担当者の対応により質疑を行った。

表 5-3 ヒアリング対応者の氏名と役職(ドイツ)

氏名	役職等	
Dr. Roland Jopp	Referent Refrat “Arzneimittelversorgung, Heil- und Hilfsmittel”	医薬品担当官

5. 2. 2 薬価の決定方法

ドイツにおいて疾病保険の償還価格は基本的には製薬会社の自由な設定による。ただし品目によって参照価格が設けられており、事実上それが上限価格として機能している。

メーカーが設定した価格の価格については、国に対してはとくに報告等の義務はないが、二週間ごとに届け出て医薬品情報センターに登録される。2週ごとに変更が可能となっている。

参照価格制度は 1989 年の医療費改革において導入された制度であり、パテントが切れて後発品が出た医薬品について、同一成分、もしくは類似成分の目的で用いられる医薬品をまとめたグループごとに、疾病保険から支払われる額の上限を規定する。この価格を超えた場合利用者の自己負担が発生することから、事実上の価格上限として機能している。

ドイツにおける薬価制度は、参照価格という形で緩やかな上限価格の制限があるものの、基本的には国が価格を決めるのではなく、製薬企業と支払い側である疾病金庫との間で調整される自治的なシステムであるといえる。

Rote Liste はメーカーの団体が編集して年一回発行しているもので、掲載されている価格は、疾病保険からの償還の基礎となる薬局販売価格である。以下の式に示すように、メーカーの出荷価格に加えて、法定の卸売業者のマージン、薬局のマージン（卸売り価格の 3%の手数料と 8.1 ユーロのパッケージあたり固定額の調剤料）と付加価値税を含んでいる。

$$\text{価格} = ((\text{メーカー出荷価格} \times \text{卸売り利益}) \times \underbrace{1.03}_{\substack{\uparrow \\ \text{定率手数料}}} + \underbrace{8.1 \text{ ユーロ}}_{\substack{\uparrow \\ \text{定額調剤料}}}) \times \underbrace{1.16}_{\substack{\uparrow \\ \text{付加価値税率}}}$$

ただし、疾病金庫から実際に支払われる金額には割引率が適用され、上記の価格より低く抑えられる取り決めがある。

なお、前述のように、メーカーの定める提供価格は2週間ごとに更新が可能のため、掲載価格は年度毎の特定時点の価格を捉えた内容となっており、保険の償還等の基礎となる最新の価格はデータベースを通じて公表されている。

5. 2. 3 フラットプライスの状況

ドイツでは参照価格として事実上の規制を加えているが、基本的にはメーカーの自由な価格設定によっており、行政からの価格への関与は弱い。

こうした背景から、ドイツにおいてもフラットプライスが設定されている製品は存在するものの、フラットプライスに対して行政側として特に意識しておらず、行政からみたメリット、デメリット、問題点等に付いての意見は聞かれなかった。

5. 3 フランス

5. 3. 1 訪問先回答者

パリのフランス保健省を訪問し、フランスにおける薬価制度、償還制度等を主管する医薬品経済委員会(CEPS)の担当者2名(表5-4)の対応により質疑を行った。

表 5-4 ヒアリング対応者の氏名と役職(フランス)

氏名	役職等	
Mr. Noël Renaudin	president	CEPS 委員長
Ms. Genevieve Uchida-Ernouf	Pharmacien general de sante publique	公衆衛生統括薬剤師

5. 3. 2 薬価の決定方法

保険償還の基準となる薬価は製品毎に政府と製薬企業の協議によって取り決め、契約を締結する。基本的には協議によるが、政策的に必要な場合は行政からの強い指導によって価格が決着する場合もある。薬価は実際の取引(医療機関の購入)価格との乖離の状況を見て必要があれば改定する。契約期間はほぼ一年単位である⁸。

薬価を協議する際に行政側が考慮する事項としては、医療提供側からみた医薬品の有効性、使用量と総コストなどが上げられるが、EU内での流通の問題についても考慮することもある。

VIDAL に掲載されている価格は卸売業者のマージン、薬局のマージン、パッケージあたりの固定額、付加価値税が含まれる。

$$\text{償還価格} = (\text{メーカー出荷価格} + \text{卸売り利益} + \text{薬局利益} + \text{調剤基本料}) \times (1 + \text{付加価値税率})$$

卸売業者と薬局のマージンは率で設定されるが、価格が高くなる毎に段階的に逓減する(表5-5)。

⁸ VIDAL に掲載された薬価の過去の経緯を見る限りでは、改定の頻度は、概ね2～3年に1回程度である。

表 5-5 フランスの償還額の要素

メーカー出荷 価格	卸売り利益率	薬局利益率	調剤基本料 (固定額)	付加価 値税
22.9 ユーロ以下	10.3%	26.1%	0.53 ユーロ	2.1%
22.9 ユーロ超 150 ユーロ以下	22.9 ユーロ以下の部分 について 10.3% 22.9 ユーロを超える部 分について 6%	22.9 ユーロ以下の部分 について 26.1% 22.9 ユーロを超える部 分について 10%	0.53 ユーロ	2.1%
150 ユーロ超	22.9 ユーロ以下の部分 について 10.3% 22.9 ユーロを超え 150 ユーロ以下の部分につ いて 6% 150 ユーロを超える部 分について 2%	22.9 ユーロ以下の部分 について 26.1% 22.9 ユーロを超え 150 ユーロ以下の部分につ いて 10% 150 ユーロを超える 部分について 6%	0.53 ユーロ	2.1%

5. 3. 3 フラットプライスの状況

(1) フラットプライスに対する薬価当局の考え方

医療政策から見れば、フラットプライスに対しては以下の点において好都合な体系と考
えている。

① 医療費予測という点からのメリット

医師がその医薬品を選択したとき、処方量に関係なく費用が決まるため、その薬剤
の費用総額を比較的正確に見込むことができる。

② 薬剤費の抑制効果

高い含量の規格の価格が高くなることにより、薬剤費を抑制する効果が期待でき
る。

(2) フラットプライスの現状

フラットプライスが実際に採用されたのは 10 年程度前からである

しかし、フランスで実際にフラットプライスとなるケースは少ない。おそらく価格設定に
おける製薬企業側の自由度が高い他国に比べれば少ないであろう。

(3) フラットプライスが採用されるための条件

フラットプライスによる価格設定を受け入れる上では以下の二つの条件を満たしていることが必要と考えられる。

(i) コスト面の条件

原料コストの割合が低く、フラットプライスでも採算が取れるケース（製薬企業サイドからの条件）。

(ii) 治療上の条件

一定のコストで一定量の投与が確保できることにより、フラットプライスが治療上も有意義であること。

(4) 価格の決定過程におけるフラットプライスの採用

製薬企業側が希望する価格は、マーケティングと販売戦略、またその国の市場の国際的な位置づけなどを勘案しているものであり（グローバル企業にとってフランスの市場の位置づけは大きく、EU全体のビジネスに影響するため戦略的に価格設定を行うことが多い）、製品の薬効や市場でのポジション、使用方法などの性格によって価格設定の考え方は異なる。結果として、企業側から新薬の価格をフラットプライスで提案してくる例は少ない。

また、政府側の立場でフラットプライスが望ましいと考えても、メーカーの希望するフラットプライスは通常、高い価格でのフラットプライスであり、そのまま受け入れることはできない。このため製薬企業との協議においては全体的な使用量の見込みなどを勘案して交渉を行うことになるが、結果としては製薬企業側が低用量の規格の価格を下げることで妥協点に達するケースが多く、低い価格でのフラットプライスで決着することは少ない。

(5) フラットプライスの医療への影響

少なくとも医療の現場においてはあまり費用を意識して処方が行われることは無く、また、患者も費用を意識して分割を行うようなケースはない。このため、フラットプライスであることが医薬品の処方や使用に影響を与えることはないと考えられる。