

5. 4 イギリス

5. 4. 1 訪問先回答者

ロンドンの英国保健省（Department of Health）を訪問し、表 5-6に示す担当者 2名の対応により質疑を行った。

表 5-6 ヒアリング対応者の氏名と役職(イギリス)

氏名	役職等	
Mr. David Kullman	Policy Manager - Branded Pharmaceuticals	政策部長（ブランド医薬品担当）
Ms. Eunice Barnor	Policy Analyst - Pricing and Supply	政策アナリスト（価格・供給担当）

5. 4. 2 薬価決定の概要

基本的には企業側の価格設定によっているがブランド品とジェネリックごとに、薬価調整の仕組みがある。

ブランド品の価格については PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) を通じ、ジェネリックについては Schemes M and W による調整がおこなわれる。

(1) PPRS

PPRSはブランド品を対象として適用されている政府と製薬企業間の合意にも基づく薬価の調整の仕組みであり、医療費のコントロールとともに、製薬企業の適正水準の利益と研究開発費を確保することを目的としている。

新薬に関しては、基本的に製薬企業からの希望価格によって薬価が設定される。しかし、年度毎に企業の財務データの報告を受け、資本に対して 21%の利益確保を目標値として、企業毎のブランド品のトータル利益と目標利益との差に基づき、価格の引き上げ、引き下げを行う。

(2) Schemes M and W

Schemes M and W は製薬企業 (Manufacturer) との取り決めである Schemes M と卸売業者 (Wholesaler) との取り決めである Schemes W からなり、ジェネリック品を対象として 2005 年 4 月から適用されている新しい制度である。

Schemes M and W では製薬企業と卸売業者から、四半期毎に実際の販売価格の情報の報告を求める。実勢の平均価格を元に償還価格 (Drug Tariff の価格) を決める。

(3) Drug Tariffの掲載価格

Drug Tariff は NHS の償還の基礎となる基本価格 (Basic Price) が掲載されている。Basic Price は医薬品本体の価格であり、薬局に支払われる調剤料は医薬品の形態等によって別途規定される。

5. 4. 3 フラットプライスの現状について

一部の企業が導入しており、特にスタチンで多く採用されている。類似の医薬品についてひとつの企業がフラットプライスをとると、後続する製品で採用されるケースが多く、特定の作用機序のグループに集中して見られる傾向がある。

PPRS による価格調整制度の下では全体で利益が調整されるため、個々の製品における戦略的な価格設定は限定的な効果しか持たないと考えられる。

5. 4. 4 フラットプライスの医療への影響

イギリスのNHSの制度の下では、患者は医薬品の費用についてあまり意識していないため、フラットプライスが患者の医薬品使用に影響することは無い。

また、医師もあまりコストを意識して処方することはない。

5. 4. 5 その他

ジェネリックの価格に関する仕組みである M&W については、1999 年から製薬業界との交渉を開始し、2005 年 4 月に合意に達した。産業界に大きな影響を及ぼすような薬価に関する仕組みの導入には、合意形成のために相当の期間を要する。

5. 5 海外薬価当局訪問調査のまとめ

5. 5. 1 価格制度

フランスでは行政と製薬企業との間の協議によって価格設定が行われているが、ドイツと英国では原則的にメーカー側に価格設定の自由があるものの、参照価格制、PPRSのような形で、行政側から価格の上昇を抑止する政策がとられている。

表 5-7 各国の価格決定の仕組み

ドイツ	フランス	英国
原則的に製薬企業の自主的な価格設定によるが、参照価格制による保険償還価格の上限がある	行政と製薬企業との間の協議による設定	原則的に製薬企業の自主的な価格設定によるが、ブランド品には PPRS による企業利益に基づく価格調整、ジェネリックについては Schemes M and W による実勢の市場価格に基づく償還価格の設定が行われる。

5. 5. 2 フラットプライスの状況と行政当局の考え方

フラットプライスは基本的には企業の戦略として採用されており、政策的な意図でフラットプライスが適用されている例はなかった。

企業は各国の制度、消費量、他国の薬価や消費への影響を勘案しながら、価格設定（あるいは行政との価格設定交渉）を行っている。スタチンなど特定のグループにフラットプライスが多い傾向はあるものの、フラットプライスが設定される各国を通じての共通の要因を見出すことは難しく、製品毎に価格設定方法についての判断が行われている。

行政側のフラットプライスに対する捉え方には違いがあり、薬価設定に最も政府が関わっているフランスにおいては、フラットプライスを行政にとってはメリットがある価格体系として捉えていた。

5. 5. 3 フラットプライスが薬剤使用に与える影響

米国で見られるような錠剤の分割は、薬価設定が自由である環境下で、医療費支払い側が薬剤費の増大に対する防衛策として実施されたものである。

欧州各国では、フラットプライスの製品があっても錠剤分割については問題とはなっていない。また、少なくともフラットプライスが医薬品の使用や医師の処方に影響を与えているという認識はいずれの国でも聞かれなかった。

6. フラットプライス導入による薬剤費への影響の検討

6. 1 薬剤費への影響の算定方法

フラットプライスを導入した場合の薬剤費の変化は、製品毎に現行の規格間の価格設定や使用量の構成によって異なるため、フラットプライスを設定する製品毎に算定する必要がある。

製品毎の薬剤費の増減率は以下の式で表すことができる⁹。

製品ごとの薬剤費増減比＝

$$(B1 \times C1 + B2 \times C2 + \dots + Bn \times Cn) / (A1 \times C1 + A2 \times C2 + \dots + An \times Cn) - 1$$

A1, A2, A3 : 規格ごとの現行薬価

B1, B2, B3 : 規格ごとの変更後薬価

(フラットプライスの導入パターン応じて現行薬価を元に設定)

C1, C2, C3 : 規格ごとの使用量 (錠数等) の比

製品別の薬剤費総額 × (薬剤費増減比 - 1) を積み上げることにより、薬剤費全体の増減額を算出することができる。

規格毎の現行薬価と、変更後薬価は、現行の薬価基準とフラットプライスの設定方法によって決まるため、全体の薬剤費への影響は、各製品の売上高 (薬価基準ベース) と規格間の使用量の比率が捉えられれば、算出することが可能である。しかし、薬価基準ベースの製品売上高、と規格別の使用量比率は、現在公表されている資料から正確に捉えることは困難であり、レセプトからのサンプリング等の方法で捕捉することが必要となる。

6. 2 製品ごとの薬剤費変化のモデル

実際の数値を用いて薬剤費の増減を見積もることができないことから、以下では、フラットプライス導入の薬剤費への影響を事前に捉えるための参考として、製品毎の薬剤費の変化を予測するモデルについて検討する。

まず、単純化するため2つの規格がある製品について、価格の傾斜と、規格間の使用量の違いによる、薬剤費の変化への影響について検討する。

図 6-1～図 6-3において、横軸は2規格のうち高含量規格の占める割合 (低含量規格の使用量 (錠) / 高含量規格の使用量 (錠))、縦軸は現状の当該製品の薬価総額を1とした場合

⁹価格の変化により使用量が変化する可能性が想定されるが、使用量の変化はないものとした場合。

のフラットプライス導入後の薬価総額をあらわす。また、2規格間の価格の傾斜による違いを捉えるため、価格傾斜が比例に近い0.92の場合と、比較的緩やかな0.6の場合をあわせてグラフに示した。

図6-1は低含量価格に価格を統一したケースである。高含量の製品の構成比が高くなるほど薬剤費の低減率は高くなり、また元々の価格傾斜が大きい製品で低減率は高い。

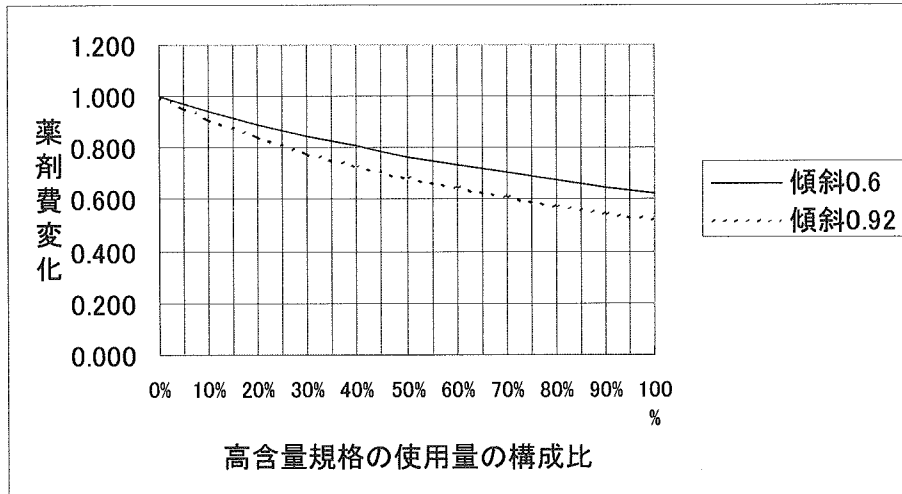


図 6-1 低含量規格に価格を統一した場合の薬剤費の変化

薬剤費の低減の観点からは現実的な選択肢ではないが、仮に高含量の価格にあわせてフラットプライスを採用した場合は図6-2のようになり、高含量の製品の構成比が高くなるほど薬剤費の増加率は低くなり、また元々の価格傾斜が大きい製品で価格上昇率が高い。

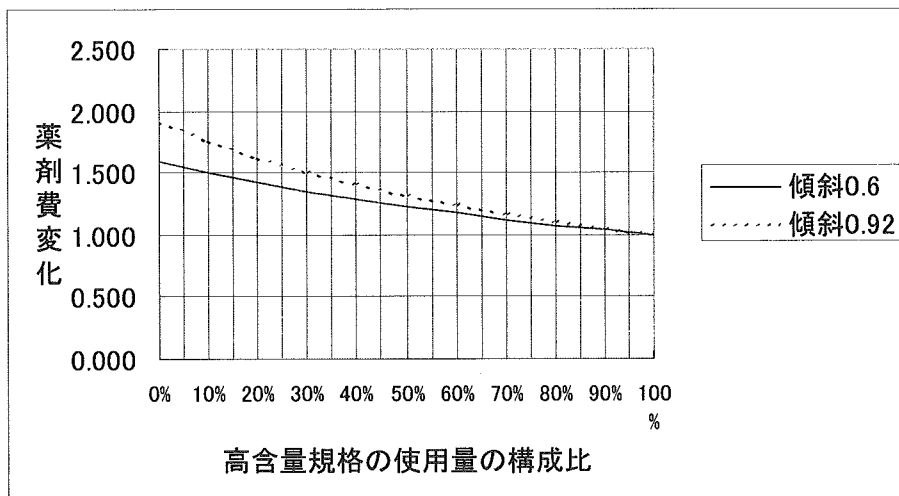


図 6-2 高含量規格に価格を統一した場合の薬剤費の変化

図 6-1、図 6-2では、規格間の使用量の比に関わらず、一方に価格を統一することを前提としたが、より多く使われている規格の価格をあまり使われていない含量の規格に合わせることは現実的でないと考えられる。このため、消費量が多い規格を汎用規格と考え、汎用規格に価格を合わせた場合のグラフを図 6-3に示す。図 6-1、図 6-2のグラフを 50%を境にしてつなげた形になり、不連続な曲線になる。

規格間の使用量の差が小さいほど、価格変化が大きいが、使用量がより多い規格が高含量か、低含量かで薬剤費に与える変化は逆転する。

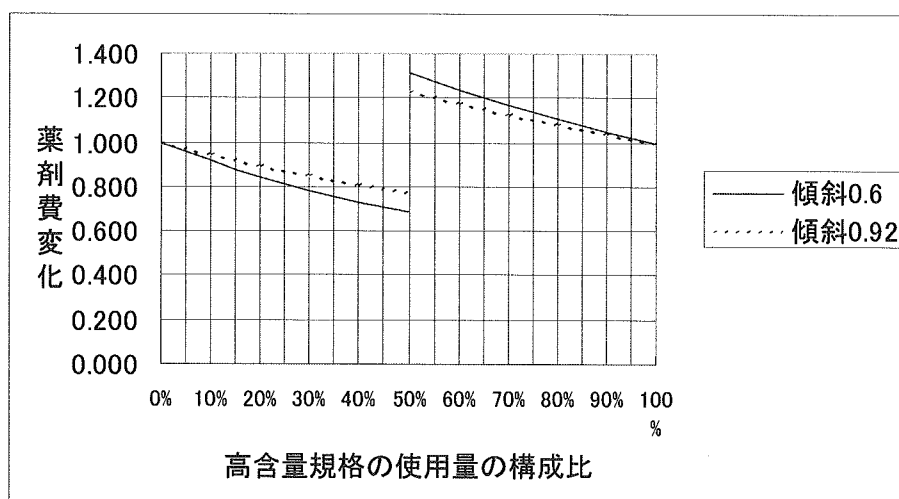


図 6-3 消費量が多い規格に価格を統一した場合の薬剤費の変化

以上は、2つの規格に関して見たものであるが、規格数が増えた場合を含め、ある製品で汎用規格に価格を統一する形でフラットプライスを導入する場合における、条件と薬剤費の変化は表 6-1のように整理することができる。

表 6-1 製品の現行条件と薬剤費変化

条件		
規格間の価格（変更前）の傾斜	含量の変化に対しどの程度価格差があるか	傾斜が大きい製品において薬剤費の変化が大きい
規格間の使用量の構成比	最も多く使用される規格の含量	より高含量の使用比率が高い場合も薬剤費は上昇し、より低含量の使用比率が高い場合に薬剤費は減少する
	規格間の使用量の集中度	規格間の使用量の差が小さいほど薬剤費変化が大きく、使用量が特定規格に集中している場合に薬剤費の変化は小さい

7. まとめ

7. 1 海外のフラットプライスの状況

価格の傾斜 10%までを含めた基準では、フラットプライスの割合は米国 34.4%、イギリス 22.5%、ドイツ 24.9%、フランス 9.4%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。

さらに、価格の傾斜が 0 のものに絞り込んでみると、米国におけるフラットプライスの採用が圧倒的に多く、また競合する製品群にフラットプライスが集中していることや、競合製品でフラットプライスが採用された場合に後続の類似薬効の製品がフラットプライスとなる例などが見られ、この結果からも企業の販売戦略によってフラットプライスが採用されていることが示唆される結果となった。

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、価格の傾斜 10%までを含めた基準で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薬—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薬—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薬—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薬—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薬—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 (9.1%) 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。

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。

7. 2 海外の薬価政策とフラットプライス

米国と異なり、特に行政と製薬企業との協議により薬価が設定されるフランスをはじめとして、欧州の3カ国では、薬価の設定について政策的な関与があるが、これらの国においてもフラットプライスが採用されている製品は存在する。しかし、本研究で行った欧州3カ国の薬価当局のヒアリングでは、フラットプライスによる価格設定が、行政として積極的に政策的な意図を持って行われている例は見られなかった。各国の薬価制度のもとで、製薬企業の国際的な営業戦略と、薬価当局との調整などを経て個々の製品毎に価格体系が決まっている。

ただし、フランスにおいては、フラットプライスの意義として、薬剤費の予測が容易になること、低い価格でのフラットプライスを設定することができれば薬剤費の抑制が可能であることを挙げ、行政として望ましい価格体系であるとしている。

なお、欧州の薬価当局からは、現にフラットプライスが採用されている製品があることに起因する、薬剤の使用や流通における問題点についての指摘は聞かれなかった。

7. 3 日本でフラットプライスを導入した場合の影響

フラットプライスの導入は、薬剤費の面では必ずしも抑制につながることはない。価格を低含量の規格に統一すれば、当然全体の薬剤費は抑制されるが、フランスの例でも見られるように、このような価格設定が製薬企業に受け入れられるとは考えられない。

現実的にはフラットプライスの価格の基準となるのは汎用規格となることが想定されるが、この場合、薬剤費に与える影響は規格間の使用量によって異なり、高含量規格が汎用であれば、薬剤費を押し上げることになる。

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

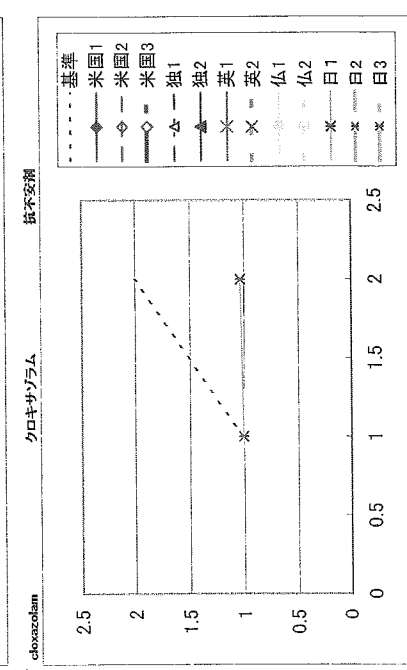
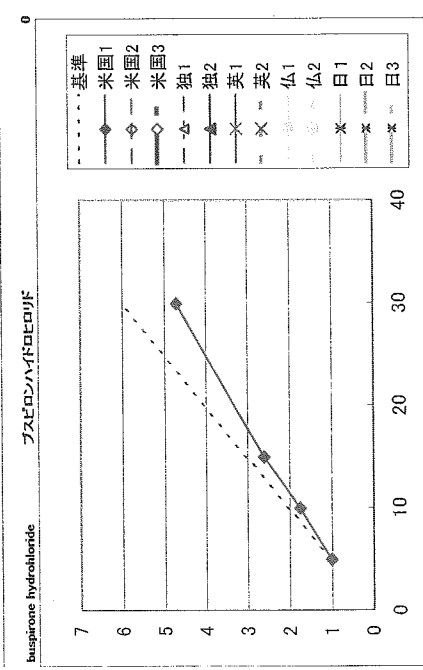
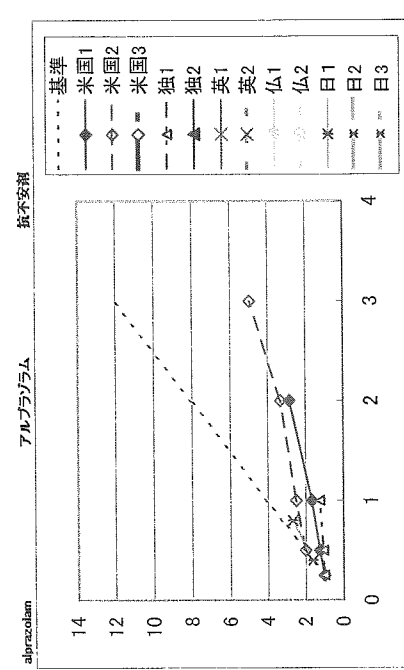
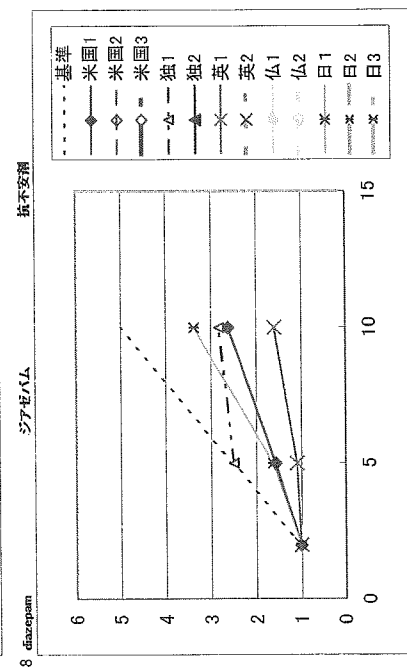
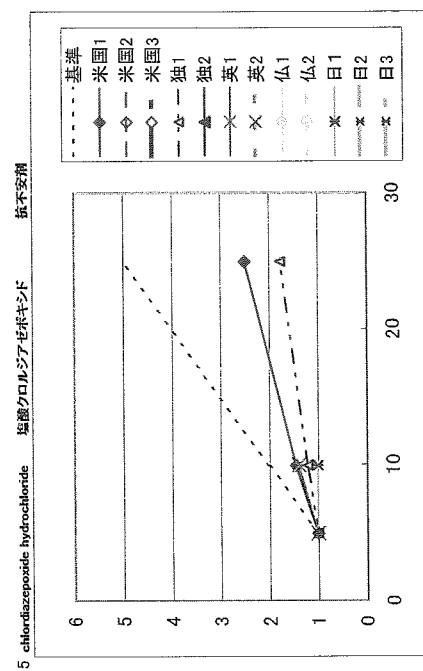
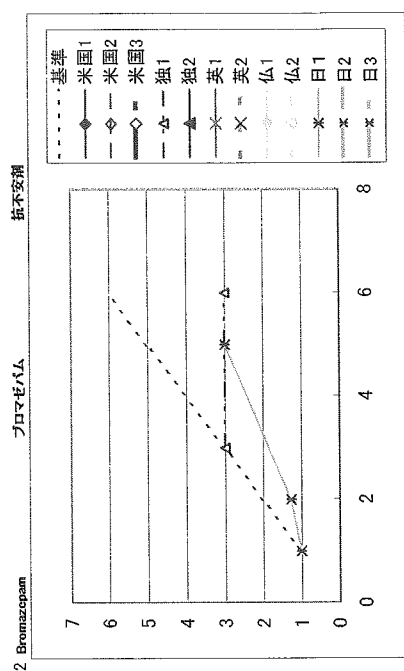
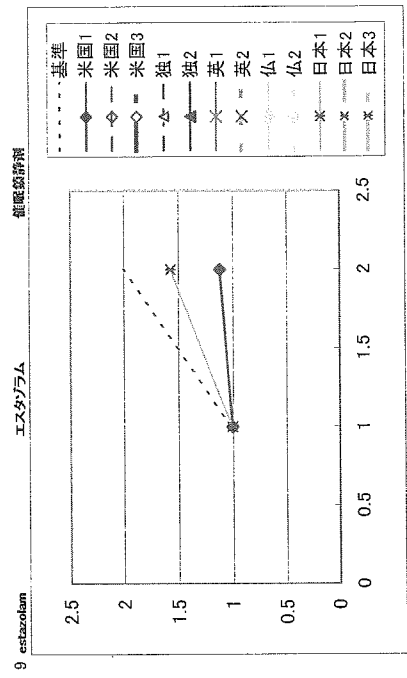
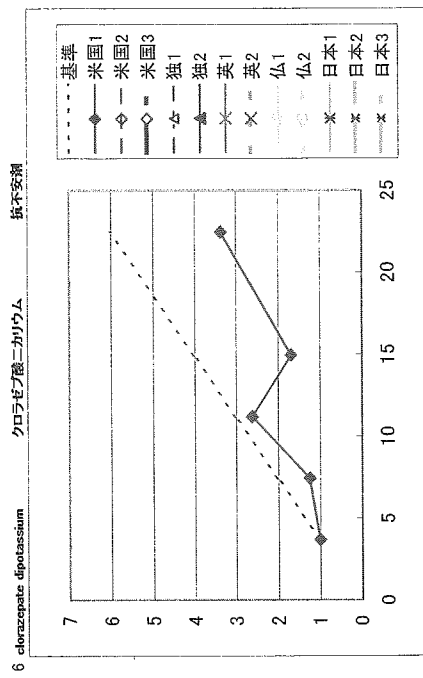
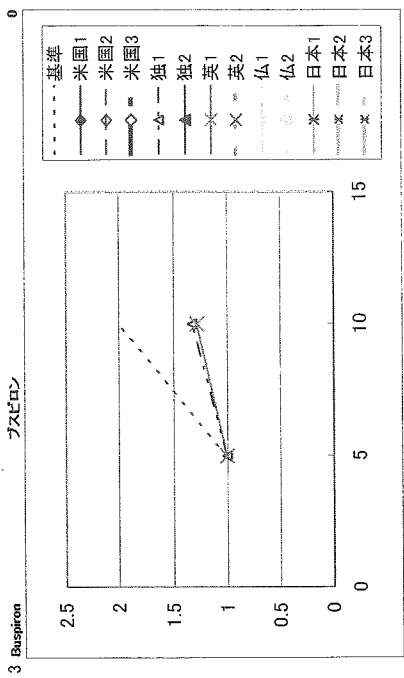
イギリス医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

フランス医療関連データ集（2003 年版）医療経済研究機構

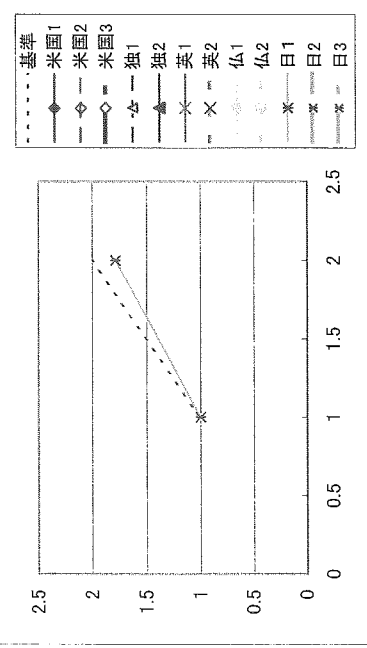
資料編

成分別各国の最低含量に対する価格比の状況

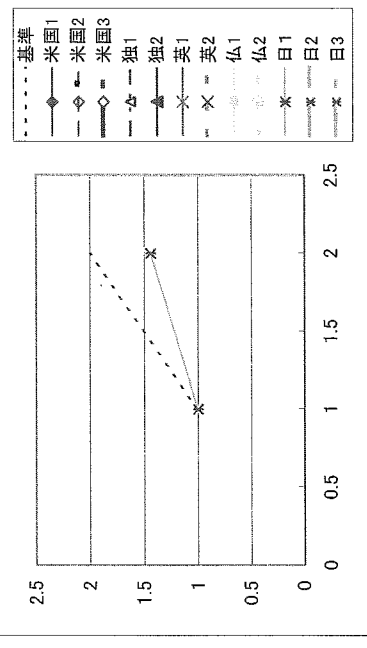
各国の製品別薬価の推移



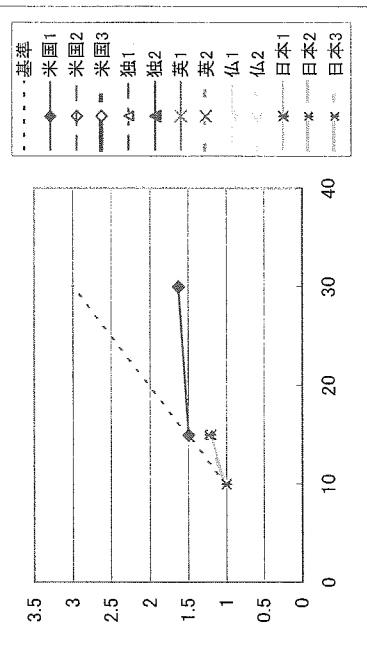
10 ethyl loflazepate ロフラゼピドエチル 0 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 0.5 1 1.5 2 2.5



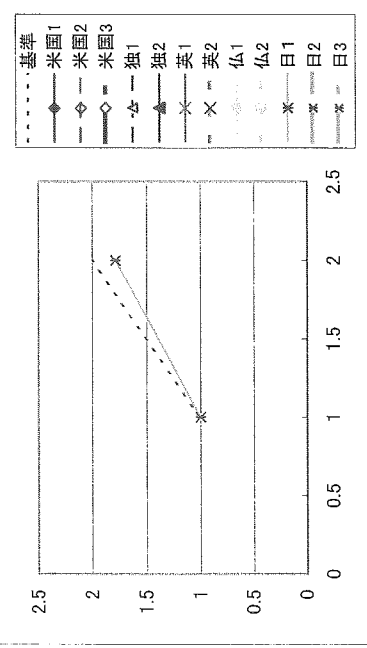
11 flunitrazepam フルニトラゼパム 0 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 0.5 1 1.5 2 2.5



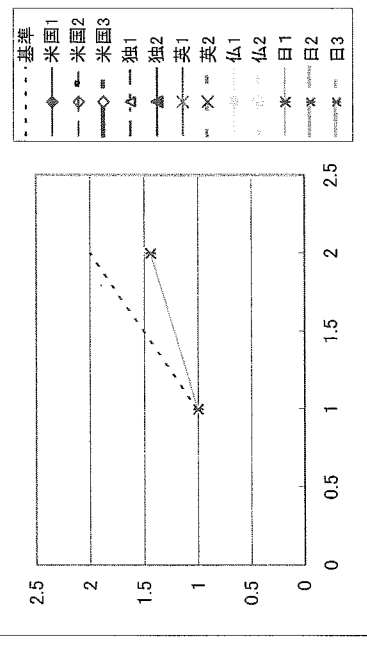
12 flurazepam hydrochloride フルラゼパム塩酸塩 0 3.5 3 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 10 20 30 40



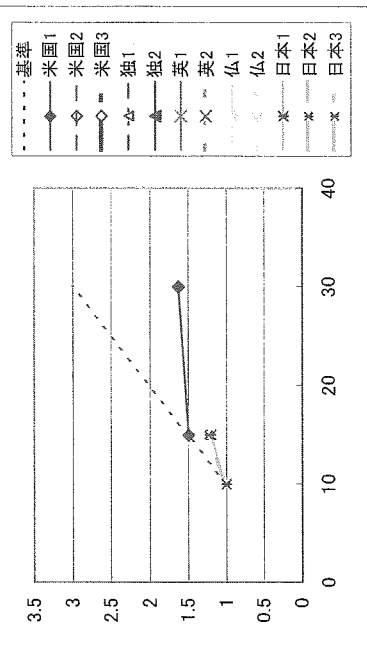
13 haloxazolam ハロキサゾラム 0 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 5 10 15



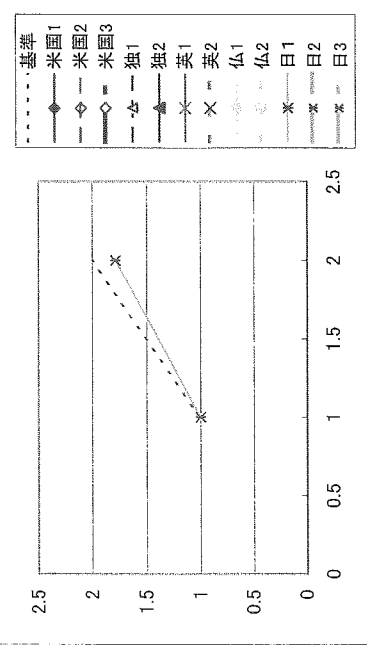
14 lorazepam ロラゼパム 0 6 5 4 3 2 1 0 0 1 2 3



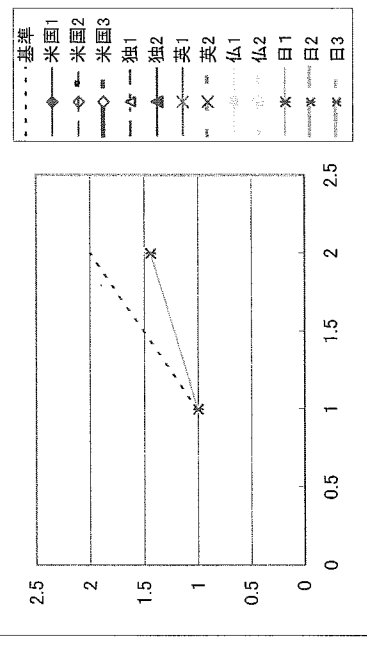
15 Lormetazepam ロルメタゼパム 0 4.5 4 3.5 3 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 0.5 1 1.5 2 2.5



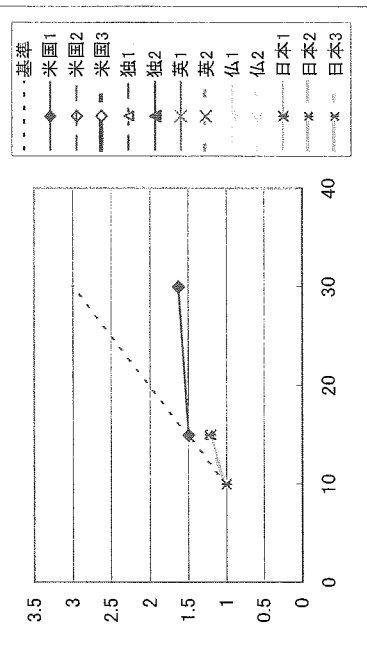
16 medazepam メダゼパム 0 3 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 2 4 6

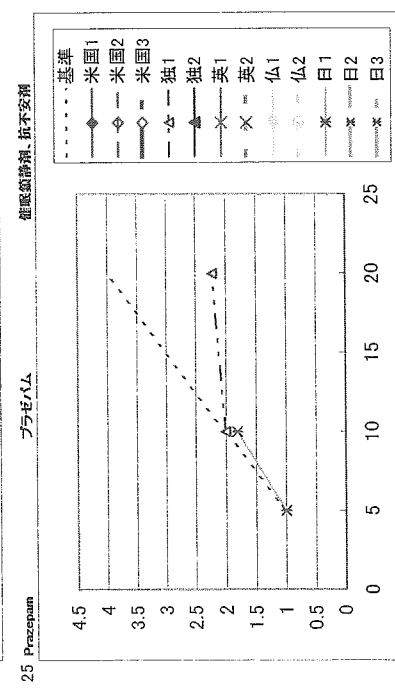
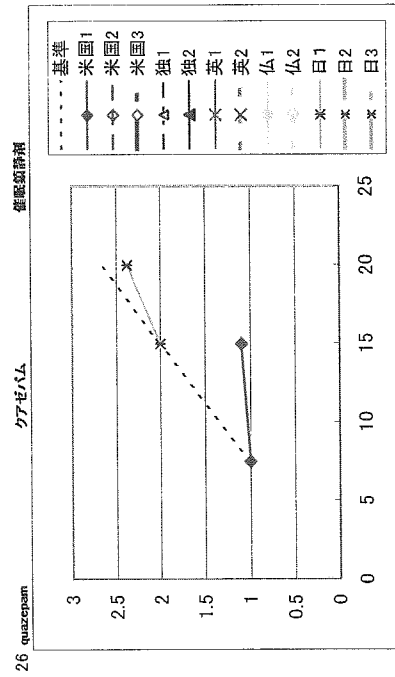
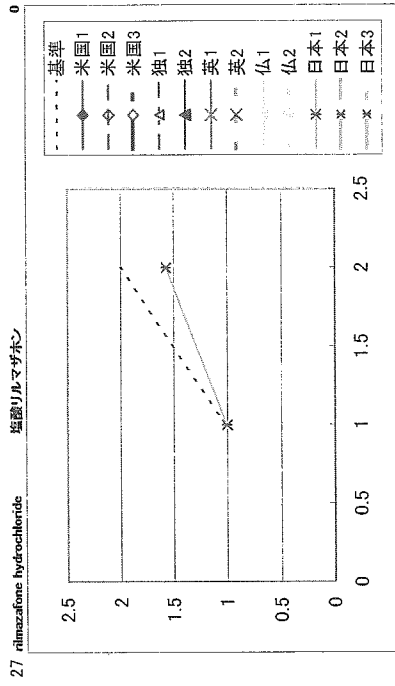
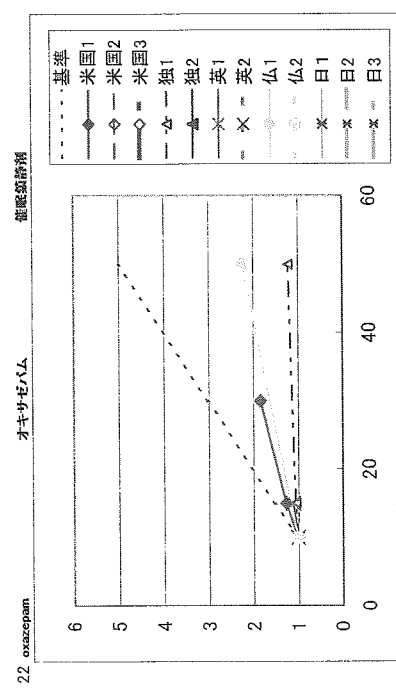
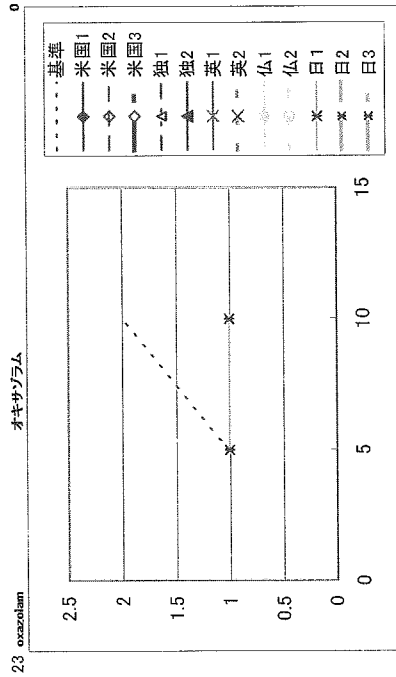
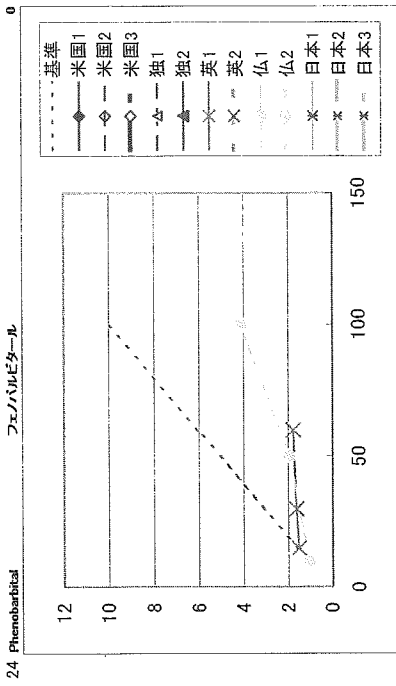
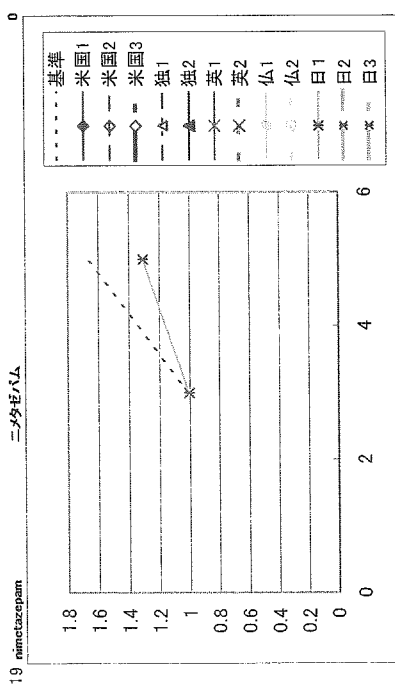
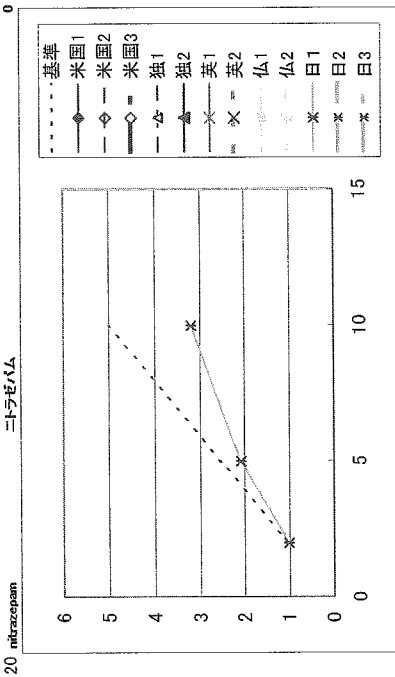
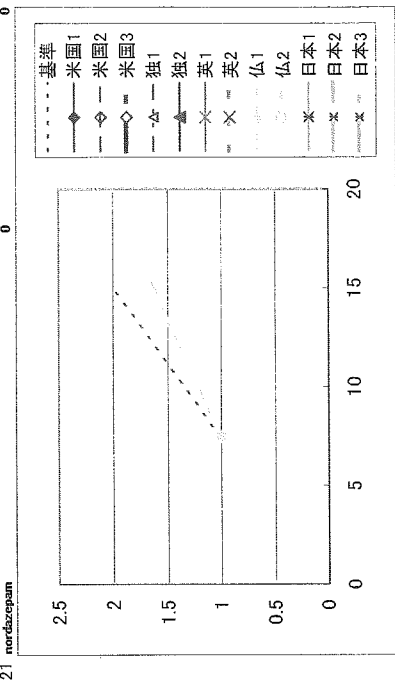


17 mephobarbital メフェオバルビタル 0 3.5 3 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 50 100 150

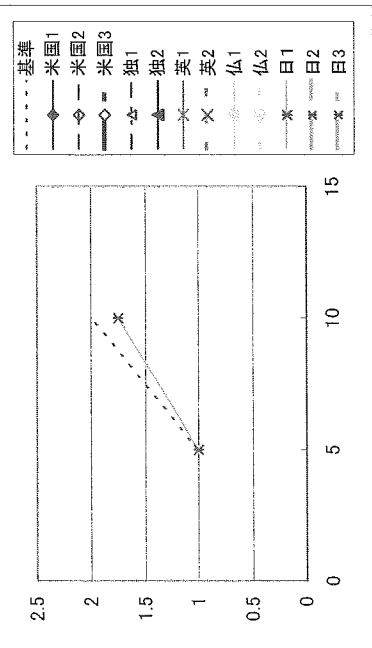


18 meclizolam メキサゾラム 0 2.5 2 1.5 1 0.5 0 0 0.5 1 1.5

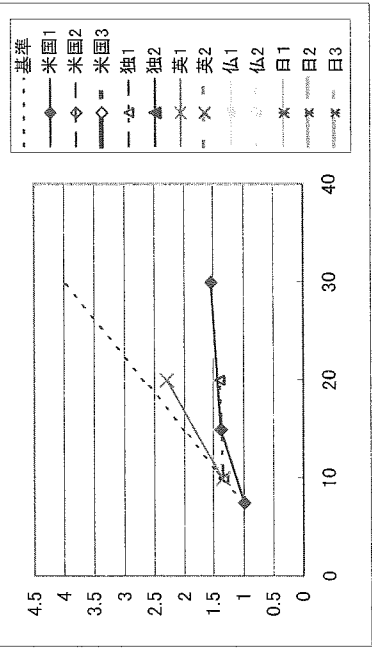




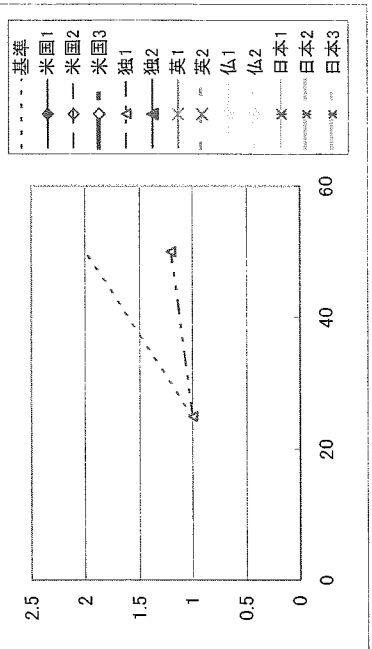
28 tandospirone citrate クエン酸タンドスピロン



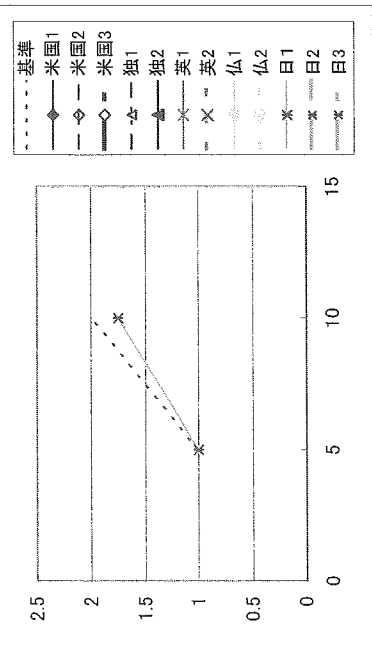
29 temazepam テマゼパム



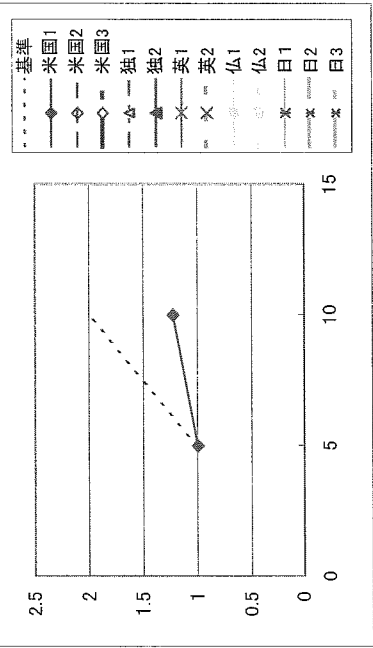
30 Tetracepam テトラセパム



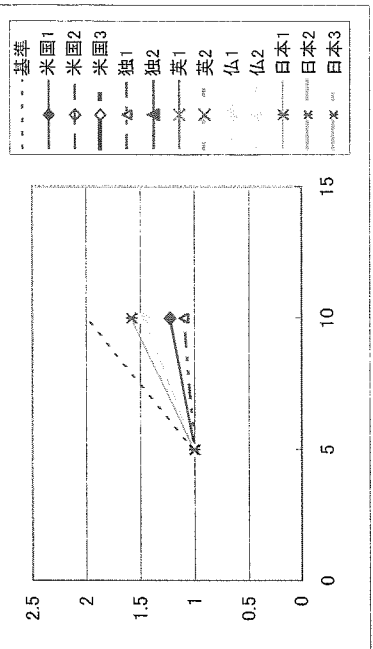
31 triazolam トリアゾラム



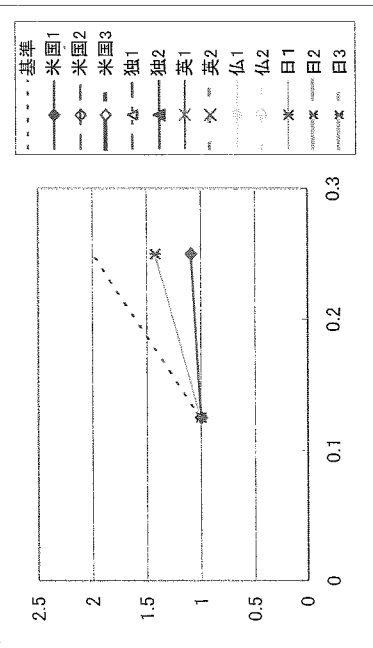
32 zaleplon ザレプロン



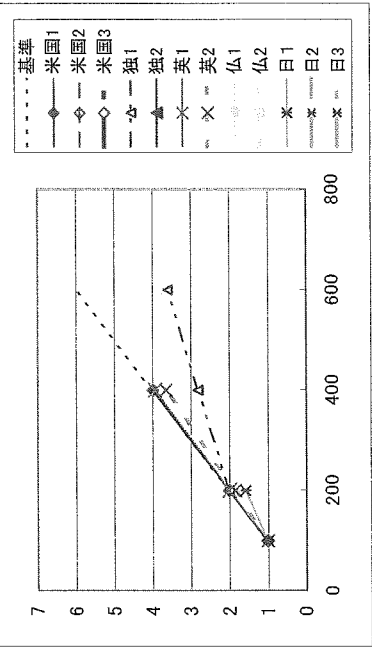
33 zolpidem tartrate 酒石酸ゾルピデム



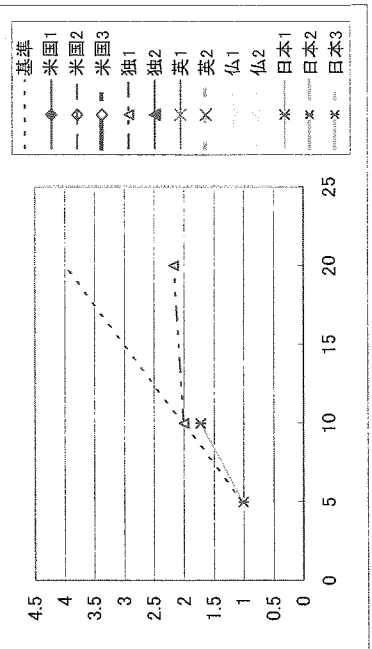
34 zopiclone ゾピクロン



35 carbamazepine カルバマゼピン



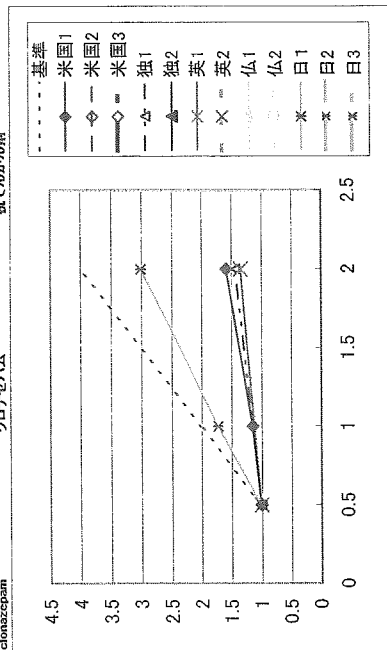
36 Clonazepam クロハザム



37 clonazepam

クロナゼパム

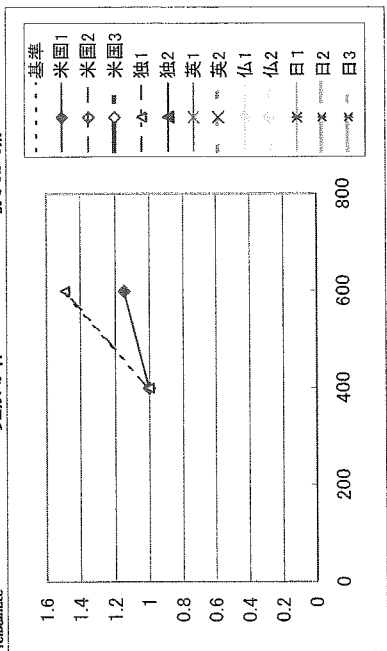
抗てんかん剤



38 felbamate

フェルバマート

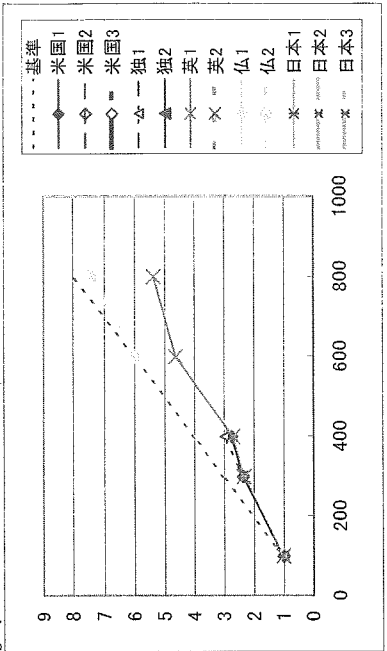
抗てんかん剤



39 gabapentin

ガバペンチン

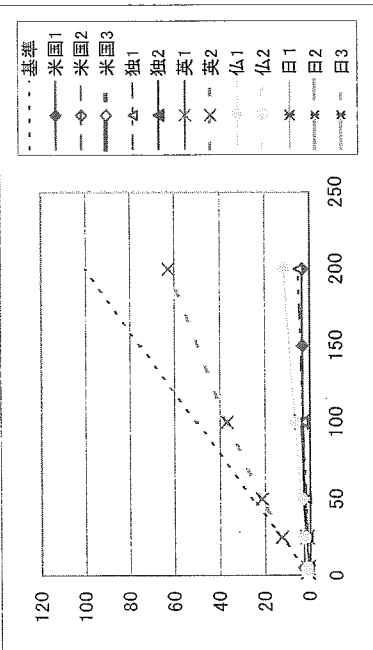
抗てんかん剤



40 lamotrigine

ラモトリジン

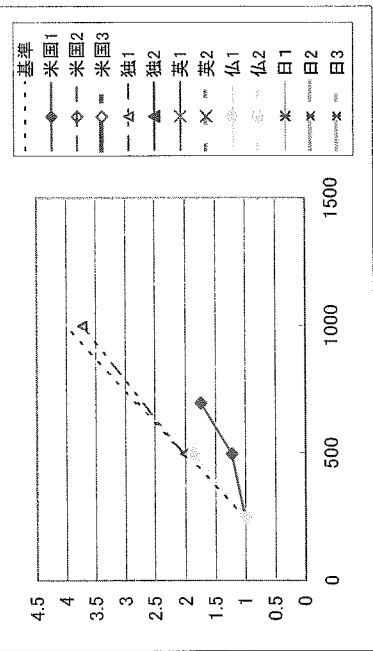
抗てんかん剤



41 levetiracetam

レベチラセタム

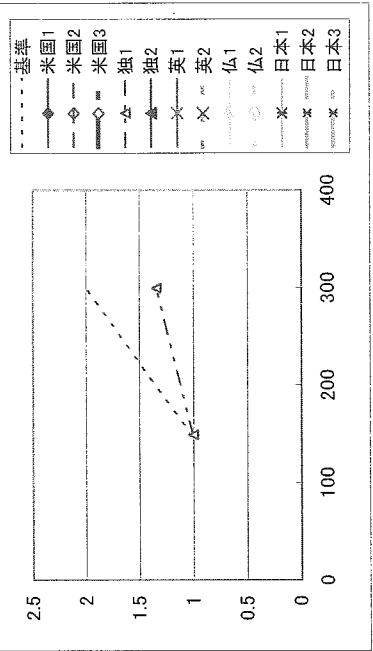
抗てんかん剤



42 mesuzimide

メスキシミド

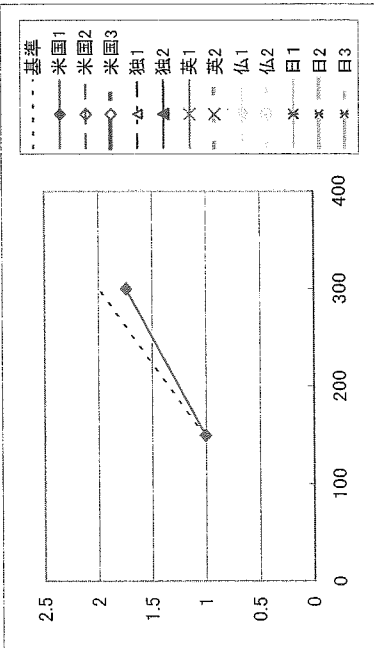
?



43 methsuximide

?

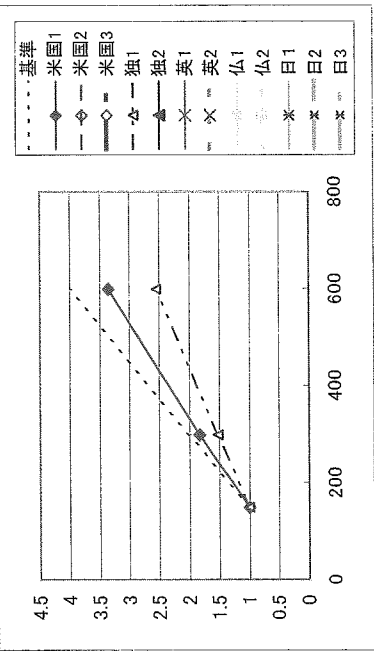
抗てんかん剤



44 oxcarbazepine

オキシカルバゼピン

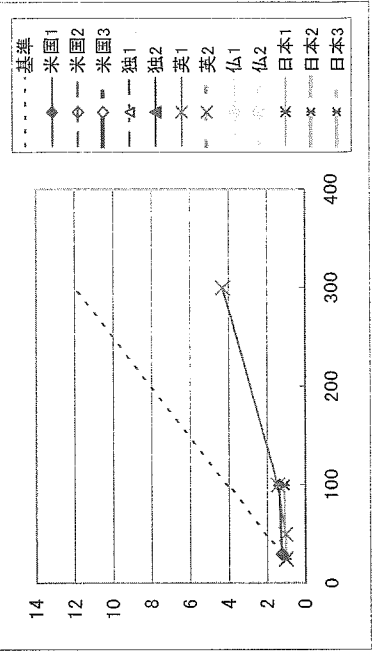
抗てんかん剤



45 phenytoin sodium, extended

フェニトインナトリウム

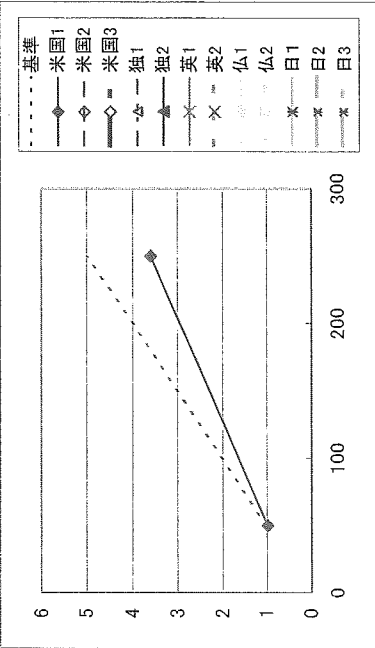
抗てんかん剤



46 pramidone

フリミドン

抗てんかん剤



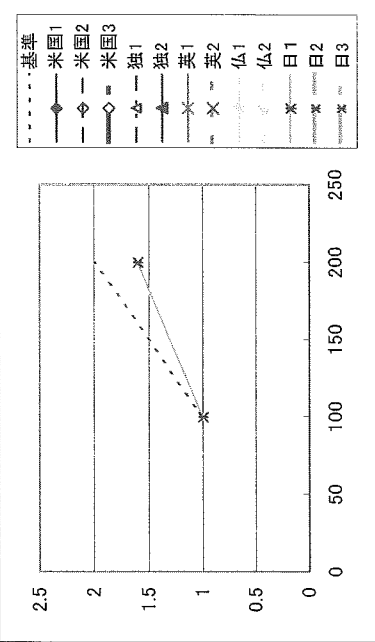
47 sodium valproate

バルプロ酸ナトリウム

48 valbiam

スルミアム

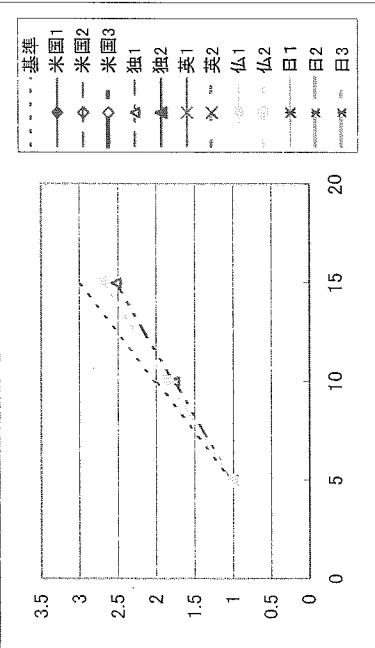
抗てんかん剤



49 Tagabin

チアガビン

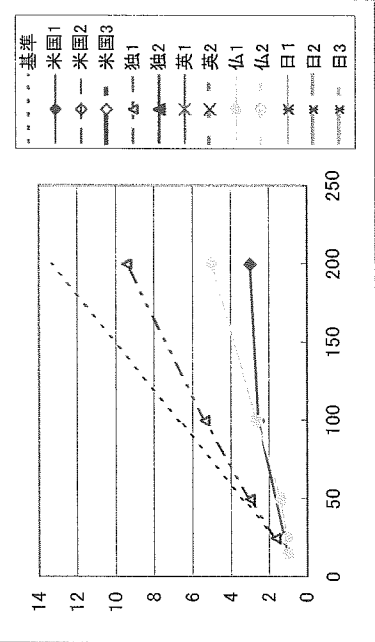
抗てんかん剤



50 topiramate

トピラメート

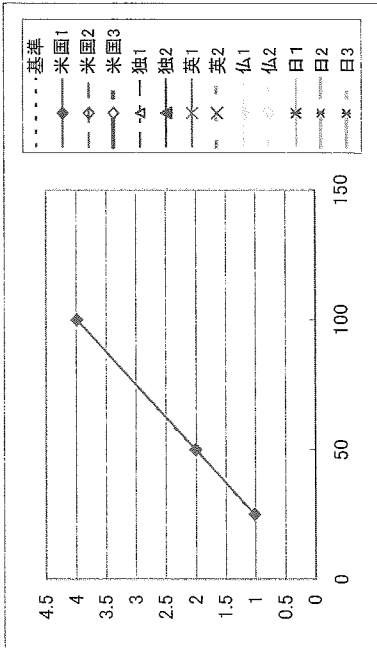
抗てんかん剤



52 zonisamide

ゾニサミド

抗てんかん剤



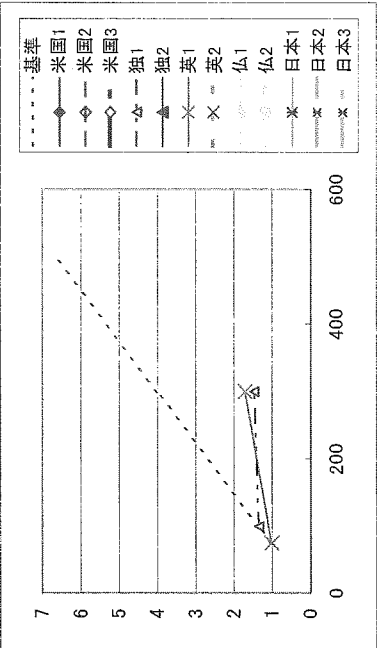
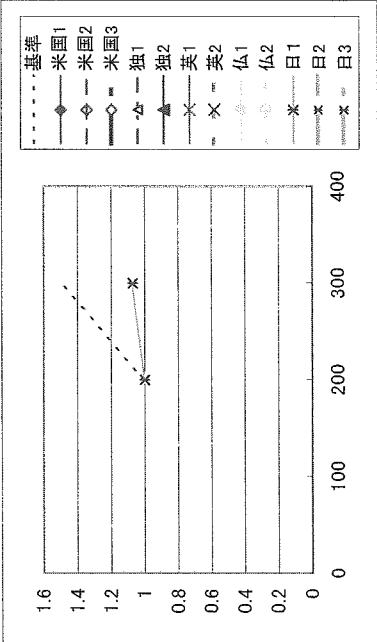
53 acetaminophen

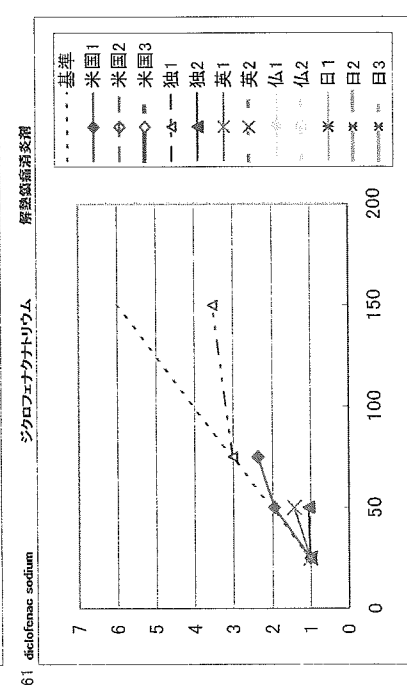
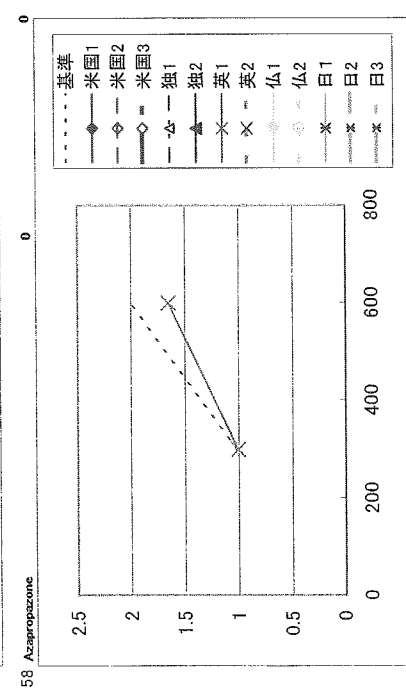
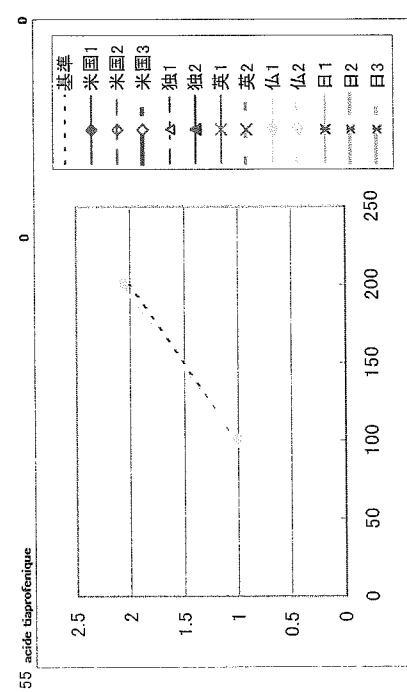
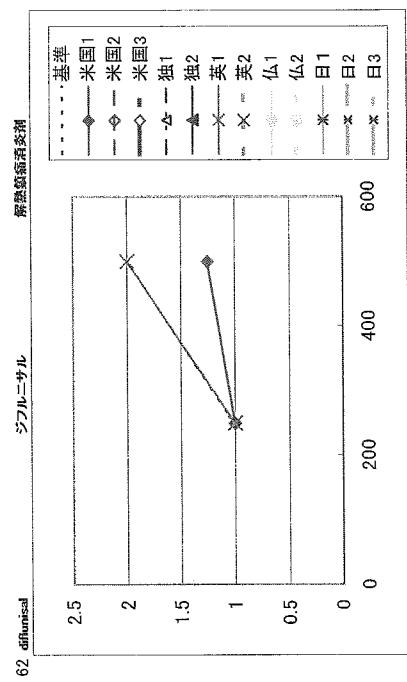
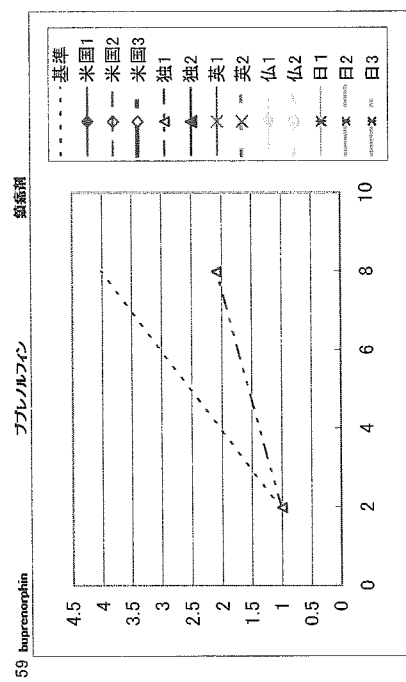
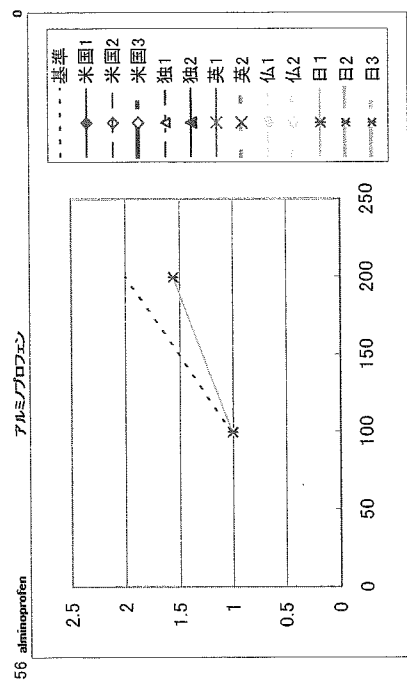
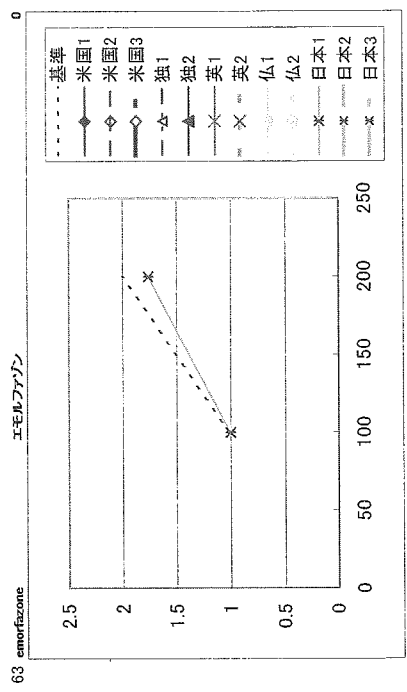
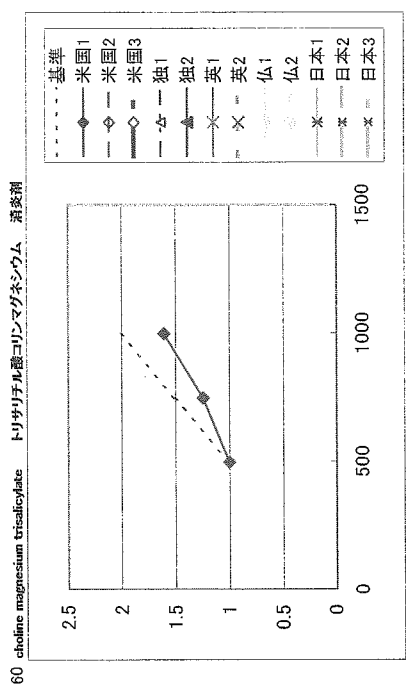
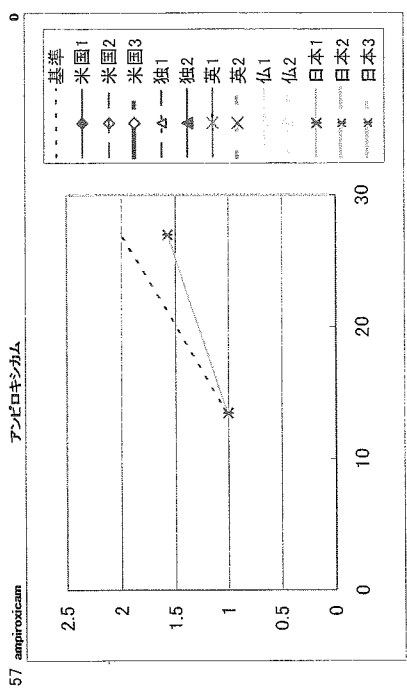
アセチアミノフェン

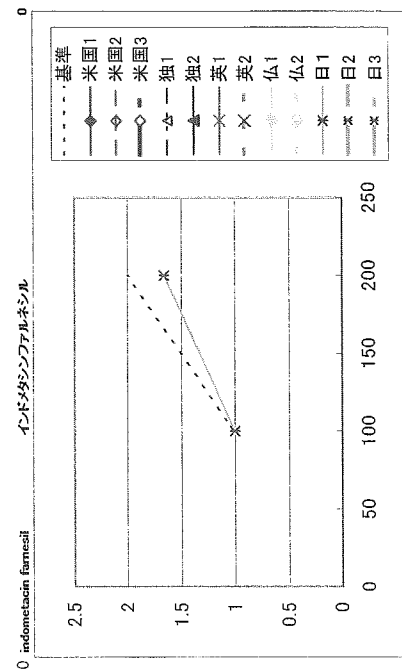
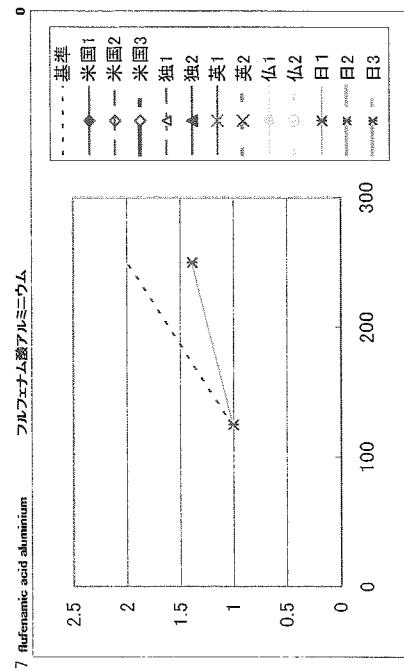
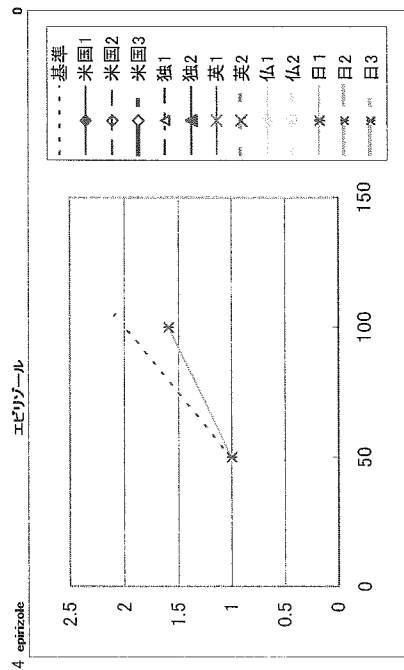
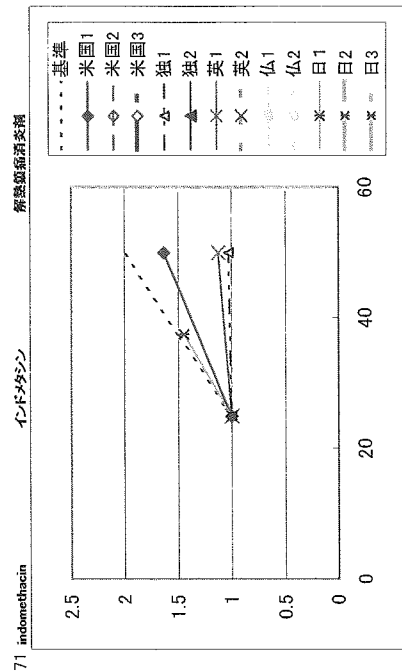
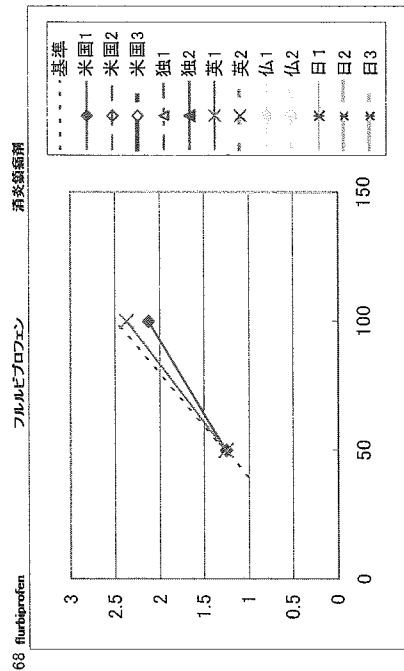
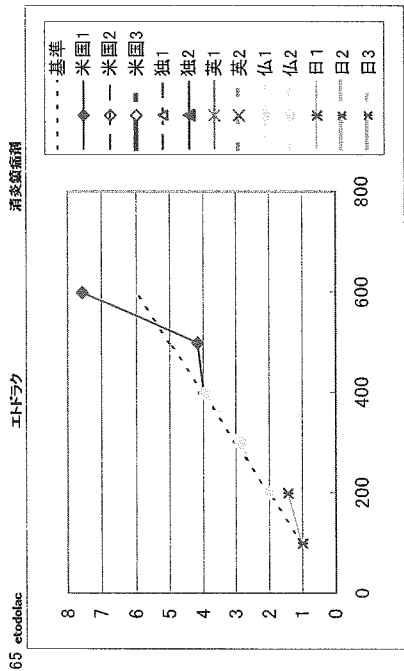
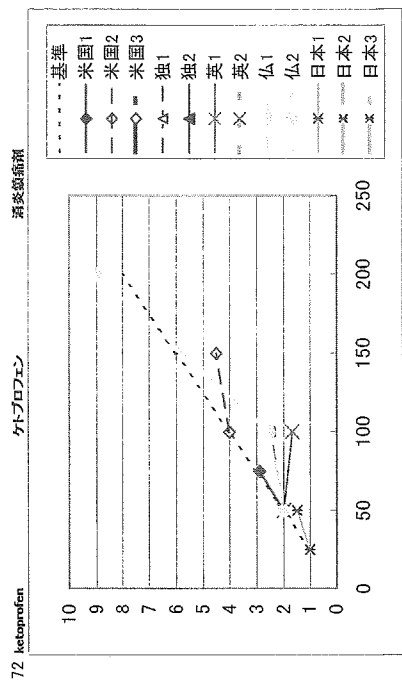
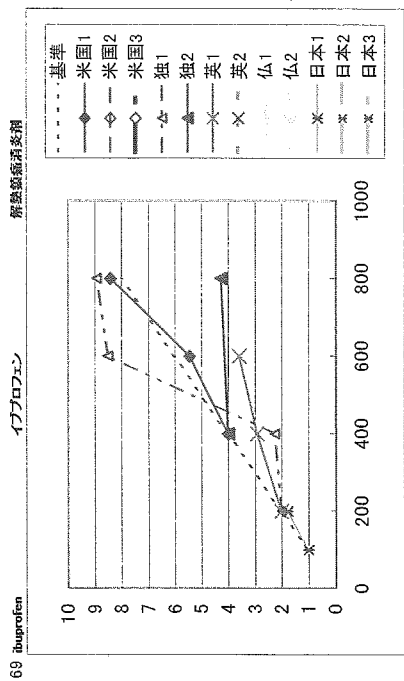
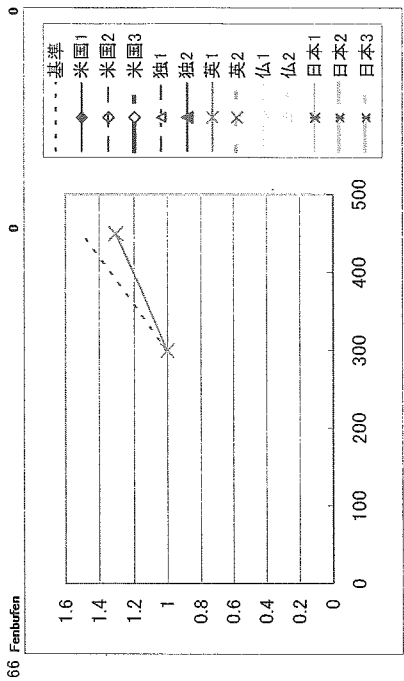
54 Acetylsalicylsäure

アセチルサリチル酸

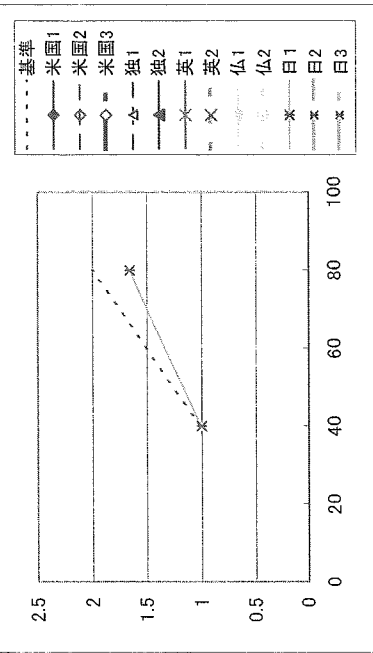
解熱鎮痛剤



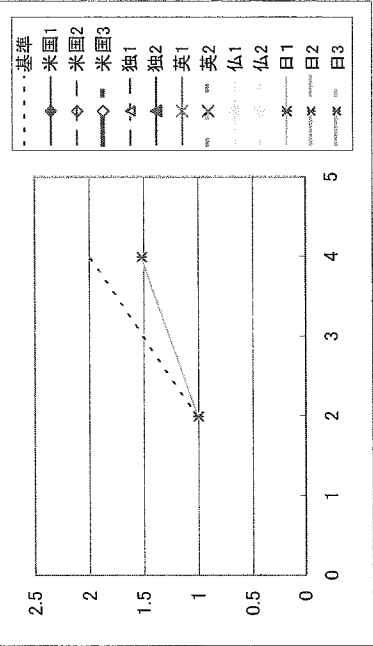




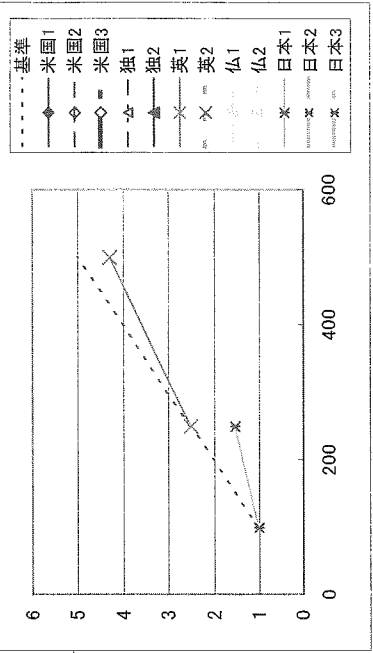
73 lornoxicam ロベンザリットニナトリウム



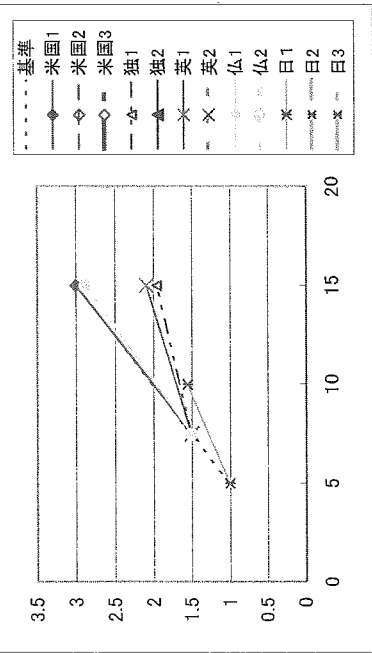
74 lornoxicam ロルノキシカム



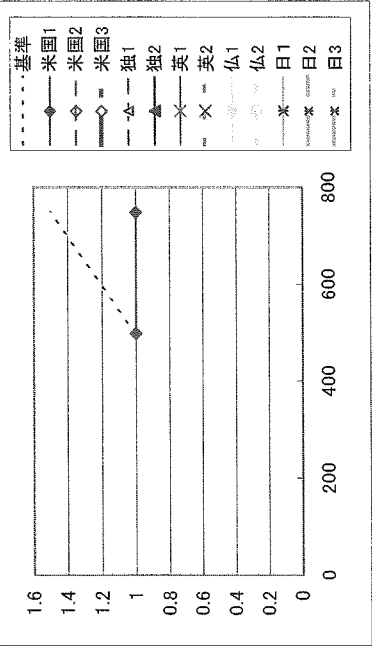
75 Mefenamic acid マフェナム酸



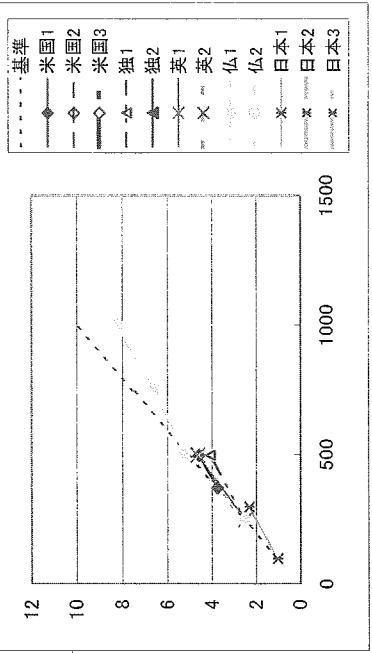
76 meloxicam メロキシカム



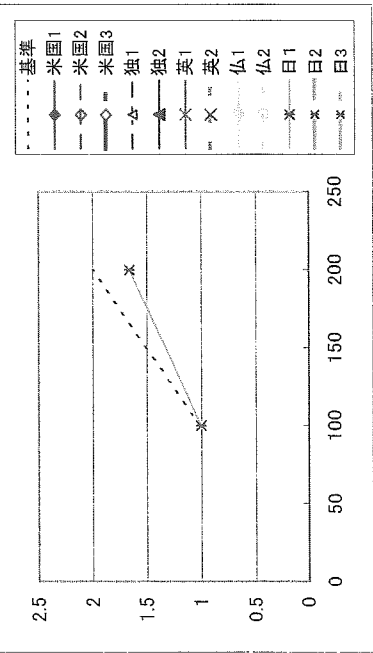
77 nabumetone ナブメトン



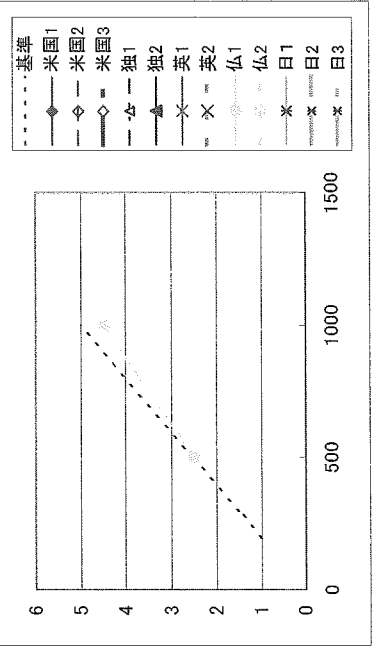
78 naproxen sodium ナプロキセンナトリウム



79 oxaprozin オキサプロジン



80 paracetamol パラセタモール



81 piroxicam ピロキシカム

