

419	その他の細胞賦活剤	0	0	0.0%	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	1	0	0.0%	
421	アルキル化剤	2	0	0.0%	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	2	0	0.0%	
422	代謝拮抗剤	2	0	0.0%	1	0	0.0%	1	0.0%	0	0	0.0%	2	0	0.0%	
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	0	0	0.0%	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	1	0	0.0%	
429	その他の腫瘍剤	0	0	0.0%	1	0	0.0%	2	0.0%	2	0	0.0%	3	0	0.0%	
441	抗ヒスタミン剤	2	1	50.0%	0	0	0.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	3	1	33.3%	
449	その他のアレルギー用薬	3	2	66.7%	2	1	50.0%	0	0.0%	1	1	100.0%	3	2	66.7%	
611	グラム陽性菌に作用するもの	2	0	0.0%	2	0	0.0%	1	0.0%	1	1	100.0%	3	1	33.3%	
613	グラム陽・陰性菌に作用するもの	9	0	0.0%	7	0	0.0%	7	0.0%	7	0	0.0%	13	0	0.0%	
614	グラム陽性菌マイコプラズマ作用もの	3	1	33.3%	1	0	0.0%	3	1	33.3%	4	0	0.0%	6	2	33.3%
615	グラム陽性陰性・リケッチアに作用もの	3	0	0.0%	2	0	0.0%	2	0.0%	2	0	0.0%	3	0	0.0%	
616	抗酸菌に作用するもの	1	0	0.0%	1	0	0.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	1	0	0.0%	
617	カビに作用するもの	3	0	0.0%	2	0	0.0%	2	0.0%	2	0	0.0%	4	0	0.0%	
622	抗結核剤	1	0	0.0%	2	1	50.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	2	1	50.0%	
623	抗結核剤	2	1	50.0%	1	0	0.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	2	1	50.0%	
624	合成抗菌剤	4	1	25.0%	2	0	0.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	4	1	25.0%	
625	抗ウイルス剤	10	3	30.0%	5	1	20.0%	3	0.0%	3	0	0.0%	13	3	23.1%	
629	その他の化学療法剤	4	1	25.0%	3	2	66.7%	3	0.0%	1	0	0.0%	7	3	42.9%	
641	抗原虫剤	1	0	0.0%	0	0	0.0%	1	0.0%	1	0	0.0%	3	0	0.0%	
642	駆虫剤	0	0	0.0%	0	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	1	0	0.0%	
811	あへんアルカロイド系麻薬	4	0	0.0%	4	0	0.0%	2	1	50.0%	2	0	0.0%	5	1	20.0%
821	合成麻薬	2	0	0.0%	1	1	100.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	3	1	33.3%	
その他		1	0	0.0%	3	1	33.3%	0	0.0%	3	0	0.0%	6	1	16.7%	
全体		276	95	34.4%	277	69	24.9%	218	49	22.5%	160	15	9.4%	473	169	35.7%
全体(薬効分類が特定できないものを除く)		275	95	34.5%	274	68	24.8%	218	49	22.5%	157	15	9.6%	467	168	36.0%

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)。

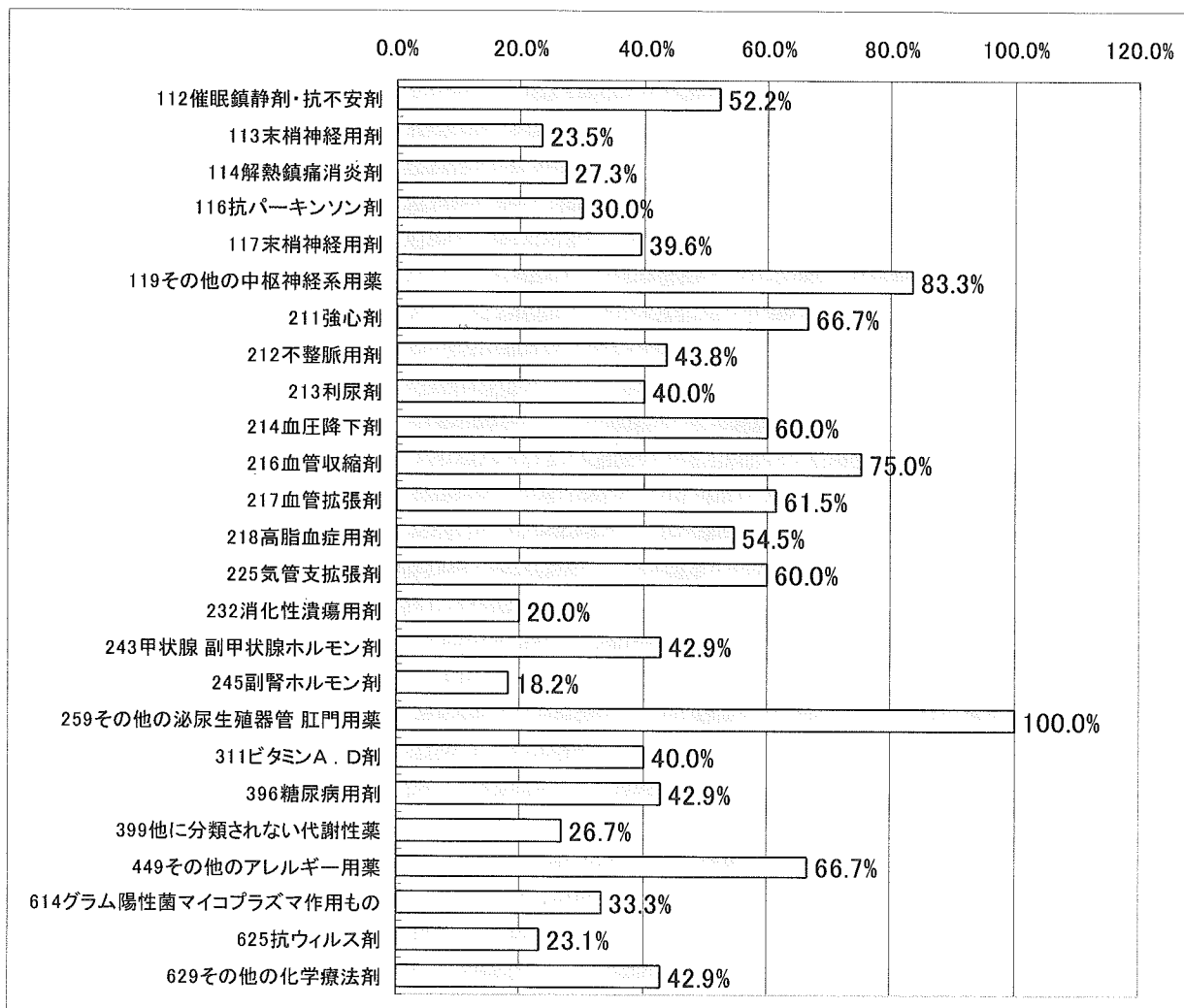


図 3-1 フラットプライスが2成分以上含まれる薬効分類におけるフラットプライス品目の率

しかしこれを国別に見てみると、例えば、214（血压降下剤）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）。

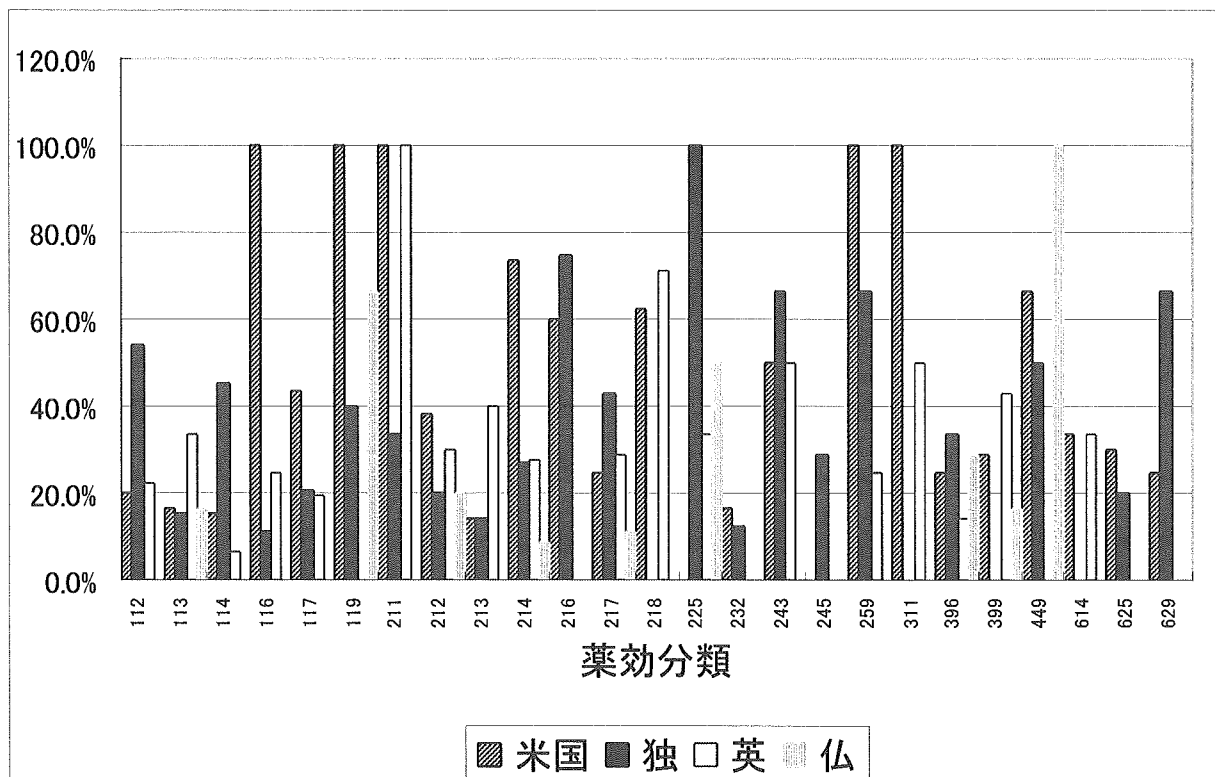


図 3-2 フラットプライスが 2 成分以上含まれる薬効分類における国別フラットプライス品目の率

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%		
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

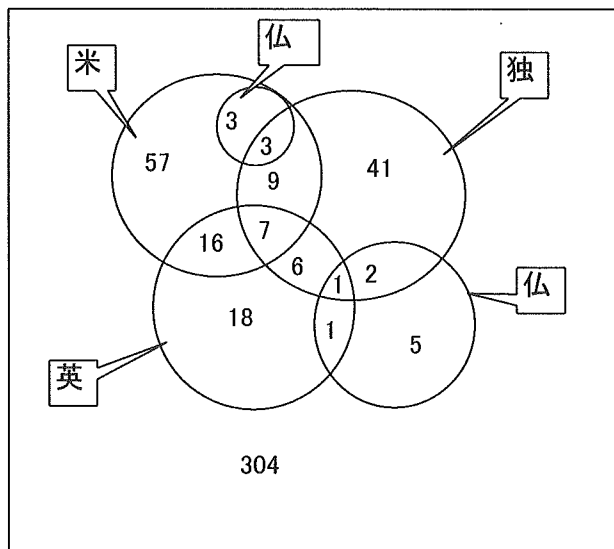


図 3-3 複数の国の間でフラットプライスに該当する成分数

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カ国であわせて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)			
doxazosin mesylate	214	COREG(GSK)	○		KREDEX(ROCHE)
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)			
Quinapril	214	ACEON(Solvay)	○	Coversyl(Servier)	
Telmisartan	214	ACCUPRIL(Pfizer U.S.P.G.)	○	Accupro(Pfizer)	○
terazosin	214	○	○	Micardis(Boehringer Ingelheim)	○
trandolapril	214	HYTRIN(Abbott)			
	214	MAVIK(Abbott)	○	○	○

almotriptan malate	216	AXERT(Ortho-McNeil)			
eletriptan	216		relpax(pfizer)		RELPAX(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 ブロッカー)	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. 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、継続的なシェアを確保するため、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。

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。

(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・カプセル剤がほとんどであり、処方は錠剤等をあらかじめ一定期間分入れた箱の単位でおこなわれ、患者にも箱のままでわたされる。こうした医薬品の提供形態においては、箱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。

箱入り錠剤等中心の提供形態は、散剤の計量や錠剤等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の方あり方、薬局の機能や薬剤師等の役割などと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、少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、箱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は、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による影響

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. 欧州薬価当局訪問調査

6. 1 訪問調査の概要

6. 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。

6. 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 6-1のとおりである。

表 6-1 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

6. 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 6-2 に示す項目に沿って質疑を行った。

表 6-2 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。