



薬価決定のあり方に関する国際比較研究

名城大学薬学部 臨床経済学研究室教授

坂巻 弘之

【スライド-1】

発表タイトルは「薬価決定のあり方に関する国際比較研究」としておりますが、本日は、医薬品価格の国際比較を中心に発表いたします。

【スライド-2】

医薬品価格の国際比較は比較的多くの研究がありますので、その中の一部をここに示しました。上の2つは Patricia Danzon という方が行った違う年度での2つ研究です。3つ目は米国製薬協(PhRMA)が行ったものです。4つ目は EuroMedStat という組織がスタチン系の支出額の比較をしたものです。これらはいずれもIMSのデータベースを使っています。ここには2つだけしか挙げていませんが、国内でもいくつかの薬の価格の国際比較が行われています。

これらの研究では、医薬品価格全体の国際比較が行われていますが、それぞれ

に対して反論あるいは問題点の指摘があって、今のところ、日本の価格水準がほかの国に比べて高いのかどうか結論がでていたわけではありません。また、価格の国際比較の方法論やその問題点にも様々な議論があります。すなわち、各国の医薬品市場全体での比較は、技術的にも難しい部分がありますので、私たちは市場全体での比較ではなく、例えばある薬効に分類される医薬品のそれぞれの価格がどのくらいバラツキしているのかという検討を行うことにしました。

【スライド-3】

少し乱暴な言い方ですが、日本の薬価算定においては、例えば海外価格調整などによって、同一薬効でプロファイルに大きな差がないにもかかわらず価格にバラツキがあるという問題があると考えられます。そこで、海外諸国との比較で、主に価格のバ

スライド-1



スライド-2



ラツキを調べることにしました。

たとえば日本高血圧学会が発表した高血圧診療ガイドライン 2000 では、一日薬価と本態性高血圧症に対する有効率を検討しています。そこでは、カルシウム拮抗薬が明らかに安く、遮断薬、ACE 阻害薬、遮断薬、あるいはアンジオテンシン 受容体拮抗薬 (ARB) は、やや価格が高いことが示されています。こういった薬効群間による価格差が、他の国ではどうなっているのかということ进行调查することが、1 つ目の着眼点です。

ほかにも研究では、後発品発売後の先発品ならびに後発品の価格の推移の国ごとの特徴も調査しています。また、価格の形成メカニズムについては本日の報告の中には含まれておりませんが、例えば参照価格の影響、海外価格の参照方法、経済評価、すなわち薬剤経済学などの価格形成への影響についても調査しました。

なお、本研究では、価格そのものの国際比較を目的としたものではありません。これは個別製品でも、医薬品市場全体でも、価格そのものの国際比較は目的としていません。

【スライド-4】

調査対象国として日本を含む英、米、独、仏の 5 ヶ国として、3 つの調査を行っております。

まず先行研究をレビューし、医薬品価格の国際比較の方法論上の論点を整理しました。次に、価格の形成プロセスに関して、文献、インターネット、調査をしました。

価格の比較については、発売時点での価格、発売後の価格の 2 つを調査しております。発売時の価格に関しましては、IMS が発売しております IMS Life Cycle New Product Focus というデータベースから商品名、発売時期、成分、会社、包装単位、包装単位毎の価格のデータを使いました。発売後の価格に関しましては、IMS Life Cycle New Product Focus からリストアップされた製品につきまして、手作業で、以下の資料によって 2005 年の価格、ならびに特定の製品についての後発品発売後の価格について経過を追って調べました。

資料は、日本は保険薬辞典と薬事日報社の価格表を用いて「薬価」を調べています。フランスは VIDAL により公定の「償還価格」、ドイツは RoteListe により「償還価格」、英国は MIMS により「償還価格」、米国は Red Book により「平均卸価格 (AWP)」を調査しました。

スライド-3

研究における問題意識と研究目的

- わが国の新薬の薬価算定においては、薬価調整などにより、同一薬効群でプロファイルに大きな差がなくても価格にバラツキが生じている。
- 後発品発売後、価格が高止まりしているとの指摘もある。
- そこで、海外諸国との比較で価格のばらつき、後発品発売による価格推移を検討することを目指すとして調査を行った。
- あわせて価格比較上の課題を明らかにすることにより、医薬品価格の国際比較の枠組みを構築することとした。
- また、価格決定プロセスによる価格形成への影響として以下を調査した(本国の報告には含まない)。
 - 参照価格の影響
 - 海外価格の参照方法
 - 経済評価の参考方法 など
- ただし、価格そのものの国際比較は目的としていない(個別製品価格及び医薬品市場全体)。

スライド-4

調査方法(1)

- 調査対象国: 日・英・米・独・仏
- 調査内容と方法
- 1. 先行研究調査
- 2. 価格形成プロセス: 文献、インターネット調査
- 3. 価格比較
- 1. 新発売時期・価格
 - データソース: IMS LifeCycle New Product Focus
 - 使用したデータ項目: Trade name, Local name, Ingredient, Company, Country (各国単位), Price (各国単位当たり価格)
- 2. 発売後価格
 - 日本: 保険薬辞典、薬事日報社(医薬品一薬価) (40)
 - フランス: VIDAL (市外公定価格)
 - ドイツ: RoteListe (平均卸価格)
 - 英国: MIMS (平均卸価格)
 - 米国: Red Book (平均卸価格)

【スライド-5】

日本を除き、それぞれ包装単位ごとの価格が記載されています。例えば20錠包装であれば、20錠での合計価格が記載されていますので、日本の薬価に合わせるためには、包装単位の20で割って1錠あたりの価格を出します。この価格には、税金を含んでいません。価格そのものを比較することは目的としていませんが、参考のために米ドルの価格も表示しています。フランスとドイツに関しては、発売年によってはフラン表示のものと、ユーロ表示のものがあります。ドイツについても、同じように発売年によってマルク表示とユーロ表示のものがございまして、すべてユーロ表示に合わせる作業を行いました。通貨換算レートは、換算年ごとの為替レートの変動を避けるため、1995年から10年間の為替レートの平均値を使って米国ドル表示を行う作業をしました。

調査対象の薬効は、高血圧学会で例示されていることから循環器用薬を対象として、高血圧群としてACE阻害薬、カルシウムチャネル阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬の3つを取りあげました。国際比較でよく取り上げられるスタチン系高脂血症治療薬です。ちなみにINN国際名称では「バスタチン」というのがステムの正式名称です。循環器系と他の薬効群を比較するために、循環器用薬と同様に比較的長期に使われる薬を選び出しました。一つ目がプロトンポンプ阻害薬と、それから抗うつ薬のSSRI、SNRIを選択しました。これらの薬効群のそれぞれの価格についてのバラつき、それと、後発品の発売によって先発品並びに後発品の価格がどう変化しているのかについても、国別の比較を行いました。

【スライド-6】

実際に作業を進める中で、いくつか留意点が明らかになりました。一つ目は、国による発売品目の違いがあります。2番目は、価格の概念の違いです。ここでは、外来処方薬と入院の価格ということ薬剤師の技術料部分があります。日本ですと入院でも外来でも薬価は同じですけれども、欧米諸国の場合は外来と入院では全く価格形成が違います。場合によっては、入院の薬の購入価格が外来に比べると100分の1ぐらいということもあるそうです。いずれにしても入院で使われる薬についてはほとんど価格の情報が得られませんでしたので、外来処方薬での価格が対象です。

また、日本では薬価には薬局マージン

スライド-5

3. 価格計算方法
→ 包装当たり価格を包装明敷で割って算出、税金含まず。
→ 通貨換算レート
・ユーロ = 6.5636フラン (1995年 - インフレ調整)
・2002 Health DataおよびBritish Columbia Health Economics Research Centre Pacific Exchange Rate Service - 1995年からの期間の平均としてユーロ = 4.0241マルク (2002)

4. 調査対象
→ 循環器系 (ATCコード)
・高血圧群: アンジオテンシン受容体拮抗薬 (03A), カルシウムチャネル阻害薬 (03B), アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (03C)
・スタチン系高脂血症治療薬 (01AA)
・プロトンポンプ阻害薬 (01BB)
・抗うつ薬 (N02BA, N02BB, N02BA01, N02BA02, N02BA03, N02BA04)
→ 調査対象
・同一薬効群内の後発品の発売時期 (先発時)
・後発品発売による先発品の価格変化 (国際比較)

スライド-6

医薬品価格国際比較における留意点

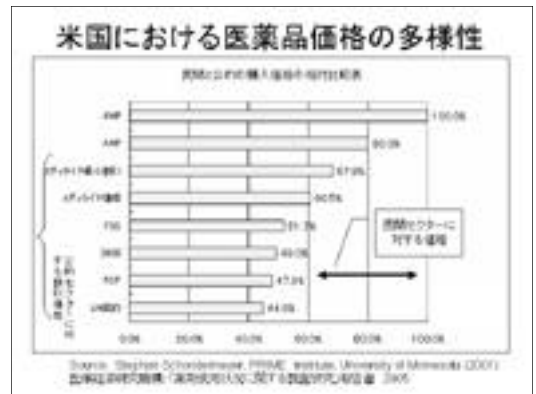
- ・ 国による発売品目の違い
- ・ 価格の概念・範囲の違い (外来処方薬)
 - 日本: 公定価格・薬局マージンは含まない
 - フランス: 公定価格・薬局マージン含む、薬剤師報酬あり
 - ドイツ: 企業別による「公定」価格・薬局マージン含む、薬剤師報酬あり
 - 米国: 原則、企業による自由価格、薬局マージン含む
 - 韓国: 企業による自由価格、薬局マージンは含まない
- ・ 発売時期による価格の違い
- ・ 含有量による価格の違い
- ・ 包装単位による価格の違い

は含んでおりませんが、ドイツ、フランス、イギリスでは薬局マージンも含まれており、これが日本での技術料に相当しています。ですからこれらの国の価格は日本より高いのもやむをえないという考え方もありえます。また、自由価格で価格形成される国や、参照価格の存在なども留意しなければいけないわけです。

【スライド-7】

米国が一番問題になりますが、AWP はあくまでも企業から卸への出荷価格であって、実際の病院の購入価格は保険制度によってかなりばらつきがあります。但し、メディケイド購入価格は、全体の中では安い方であり、州ごとに AWP に対する割引率が公表されています。そこで価格そのものの比較する場合には、市場の実勢価格の問題があるものの、価格のパラッキでは、割引率がすべての製品で一定であれば、比較可能であろうと考えました。

スライド-7



【スライド-8】

発売時期によっても価格が違うのも当然です。このスライドでは ARB でみているが、最初に発売された価格を 1 としてみますと、日本は全部 1 より下に来ています。つまり、日本では、発売が遅いものほど安い傾向にあるけれども、国によってはそれがあまり関係ないこともあります。

【スライド-9】

それから、含有量、すなわち規格による価格差も国ごとに違います。日本は、規格間の価格差が非常に大きく、他の国がせいぜい 1.5 倍ぐらいであるのに比べ、非常に大きな差です。包装単位でも、ドイツでは大包装は割安になるということも留意する必要があります。

スライド-8



スライド-9



【スライド-10】

いずれにしても1日当たりの使用量で比較しますが、国によって1日の使用量が違う可能性があります。ただし、今回はWHOの解剖学的な分類、すなわちATC分類での標準的な1日用量(DDD)というものを使って、1日使用量を計算いたしました。

【スライド-11】

すなわちこのスライドに示すように、最小含有量と最小包装単位の製品をATC/DDDをもとに使用した場合の1日薬剤費を算出して、比較を行いました。

【スライド-12】

結果の一つ目は薬効群間の比較です。

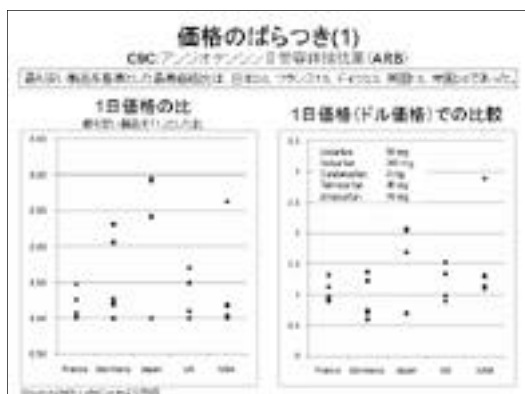
【スライド-13】

まずARBですが、左側が価格のバラツキを示したもので、一番安いものを1とした各製品の比を示しています。右側は参考のために1日価格のドル単位で比較しております。日本は、最も高いものが3.0であるのに対し、フランスは1.5、ドイツ2.3、英国1.5、米国2.6です。

【スライド-14】

次がスタチン系高脂血症治療薬ですが、日本のバラツキは最大4.1でARB

スライド-13



スライド-10

医薬品価格国際比較における留意点

- 国による発売品目の違い
- 価格の概念・範囲の違い(外米処方箋)
- 発売時期による価格の違い
- 含有量による価格の違い
- 包装単位による価格の違い
- 1日当たり使用量の違い

比較単位は標準使用量とすべきか? → ATC/DDD(WHO) ?
例) Candesartan/C90CA, Angiotensin II antagonists, plain
DDD Unit Adm. route Notes: C09CA06, 8 mg O
日本の用法用量: 4~8mg

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system
邦訳あり、化学名、化学の塩から医薬品を分類したシステム
DDD: Defined Daily Dose
薬の薬名と一日あたりの成人の標準的な1日量(1日使用量)
http://www.who.int/medicines/medicines/

スライド-11

比較方法

国際的に比較可能で最小の含有量、最小包装単位をもとにATC/DDDをもとに1日薬剤費を算出し、比較を行った。

国	含量	包装単位	1包装単位の含有量	1包装単位の価格
フランス	4mg	25錠	100mg	1500円
	8mg	25錠	200mg	1500円
	16mg	25錠	400mg	1500円
ドイツ	4mg	25錠	100mg	1500円
	8mg	25錠	200mg	1500円
	16mg	25錠	400mg	1500円
日本	4mg	10錠	40mg	1500円
	8mg	10錠	80mg	1500円
	16mg	10錠	160mg	1500円
英国	4mg	25錠	100mg	1500円
	8mg	25錠	200mg	1500円
	16mg	25錠	400mg	1500円
米国	4mg	25錠	100mg	1500円
	8mg	25錠	200mg	1500円
	16mg	25錠	400mg	1500円

スライド-12

結果1

新発売時における薬効群間の価格差

スライド-14



に比べると大きな数値ですが、英国は10.2ですから、ここと比べると相対的にバラツキが小さくなっています。

【スライド-15】

プロトンポンプは、発売品目に各国で違いがございますけれども、日本とドイツがいずれも最大2.5で、他の国に比べややバラツキが大きいという結果です。価格そのものの比較はあくまでも参考ですが、この薬効領域ではアメリカの価格が著しく高いことが顕著に表れているのは興味深く感じられます。

【スライド-16】

抗うつ剤としてのSSRI、SNRIですが、日本での発売は3品目だけということで単純な比較は困難ですが、日本での価格のバラツキは最大8.3であり、次のフランス6.8に比べてもそのバラツキの大きさがみてとれます。

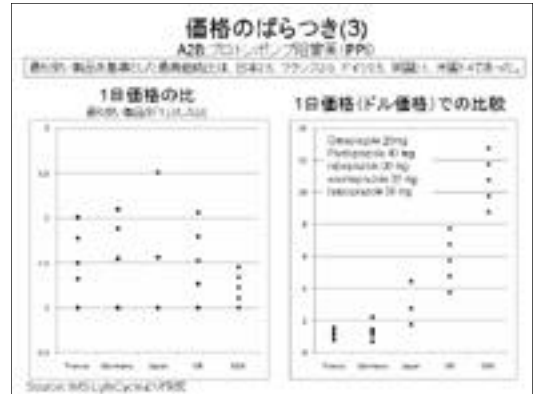
【スライド-17】

以上の薬効群での価格のバラツキを一覧でしめたものですが、スタチン系高脂血症治療薬をのぞくと、日本でのバラツキが大きい傾向がうかがわれます。しかしながら、発売品目・時期の違い、例外的に高価な品目の存在などもあり、結論付けは慎重に行うべきと考えられます。

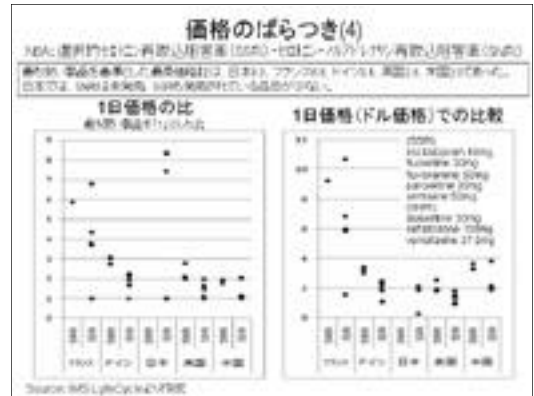
【スライド-18】

日本高血圧学会ガイドラインにありました降圧剤群での比較です。左からCa拮抗薬、ACE、ARBを示していますが、これらの中の最も安い製品の価格を1とした比で示しています。ただし、Ca拮抗薬はかなり古くから発売されているものもあるため、日本で1995年以降発売

スライド-15



スライド-16



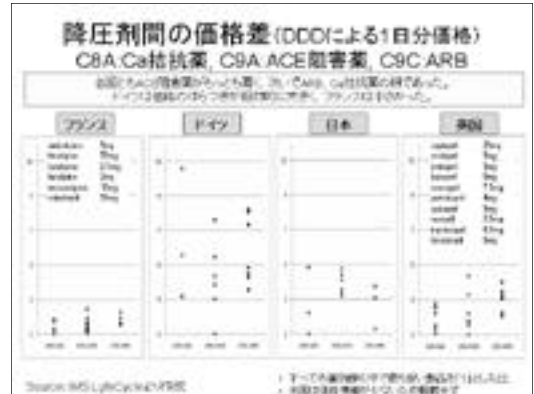
スライド-17

薬効群間の価格差:まとめ

	France	Germany	Japan	UK
C9C: ARB	1.5	2.3	3.0	1.5
C10A: statin	2.0	3.2	4.1	10.2
A2B: PPI	2.0	2.5	2.5	1.4
N6A: SSRI, SNRI	2.1	3.7	8.3	2.3

・発売品目・時期の違い、例外的に高価な品目の存在などあり、結論付けは慎重であるべき。
 ・米国は、価格情報がないため、掲載していません。

スライド-18



の新成分薬に限定しました。発売時点の価格で比べますと、当初予想と違い、日本でのCa拮抗薬の価格が安いというようバラツキの存在はありませんでした。むしろドイツのバラツキの方が大きいという結果でした。

【スライド-19】

結果の2番目は、発売後の価格の比較ですが、本日は、後発品発売後の先発品の価格の推移についてお示しします。

【スライド-20、21】

発売後の価格について、公定書を用いて調査を行いました。後発品発売によって先発品の価格情報が消えてしまうものがかなり多く、発売後の価格について経時的にデータを整理できる製品はあまりありませんでした。そこで今回はSimvastatinとOmeprazoleについて結果を示しています。いずれの国も先発品の発売時の価格を1として示しています。

米国では、価格は企業の自由価格であり毎年上昇しますが、同じように企業の自由価格である英国では価格の上昇はみられていません。英国では企業の利益率によって価格が管理される制度があるためと考えられます。また、後発品発売後の価格をみると、米国では、急速に下落しますが、もともとの価格が高いため、最初の価格に比べると思ったほど安いわけではないともいえます。

ただし、SimvastatinとOmeprazoleで傾向が違う部分がございますので、薬効群を追加して検討する必要があると思います。

【スライド-22】

まとめですが、新薬の発売時で見ますと価格のバラツキは各国にある。当初、

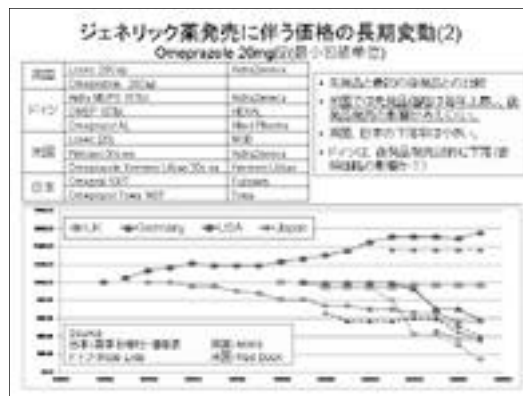
スライド-19

結果2
後発品発売と先発品価格推移

スライド-20



スライド-21



スライド-22

考察とまとめ

- 新薬発売時で見ると、価格のばらつきは各国にあり、必ずしも日本が大きいとはいえなかった。
- 検討した製品では、日本の後発品発売後の薬価はあまり下がっていないが、製品数を増やし、より長線で検討する必要がある。
- 直近(2005年)においては、先発品の新薬が中止されているものも多く、比較が困難であった。後発品の種類も多いため、発売後の価格比較の検証をもっと検討する必要がある。
- 研究上の課題と今後の方向性
 - 1日標準用量としてWHO ATC/DDDを用いることの妥当性評価
 - 各国の標準的な用量の調査
 - 国産でのびん、公衆衛生サービスの社会保険診療行為実施状況など
 - 価格ばらつきの原因・理由の検討
 - 価格設定プロセスとの関係
 - 薬性価格の改定状況
 - 営業価格の差額、その他
 - 後発品を主とした価格のばらつきとその原因の検討

日本でのバラツキが大きいと予想していましたが、必ずしもそれを裏付ける結果ではありませんでした。また後発品発売後の薬価については、検討した製品では、日本の先発品ならびに後発品の価格はあまり下がらないといえますが、これにつきましては、製品数を増やしてさらに長期での検討が必要と考えております。後発品発売後、先発品の発売が中止されてしまったり、他社に継承されて商品名が

変わってしまったりなどの理由で、価格の情報がない製品も多く、発売後の価格の把握方法には課題が残されています。1日標準使用量としてWHOのATC/DDDを使用しましたが、これ自体が妥当であるのかといった問題も残っています。日本は、ATC/DDDと比べると使用量が低い傾向と感じています。したがって、診療ガイドラインの比較などの調査によって1日使用量の補正も必要と思われる。個別の価格形成プロセスに関しては、日本は一応公表されておりますが、諸外国については公表された資料はみつきりませんでした。従いまして、今回示したような価格のバラツキがどんな理由によるものかは情報は得られていません。これについても医薬品価格決定にかかわる制度・プロセスとの関係について今後検討していきたいと考えております。

スライド-23



質疑応答

会場： 大変興味深い研究のご発表を、どうも有り難うございました。今日、先の山口先生の発表で、技術料に関わるような手術料の発表がございましたけれども、薬価は簡単なようで、実は技術料を決めるよりさらに難しい問題抱えているのではないかと感じております。まず、市場価格に基づいてなかなか決めにくいのは当然でございますが、原価の保証をどうするかといったときに、原価はどうなのかということは企業秘密になるのでしょうし、なかなかわからないという点もある。薬効が同じでも、色々な側面が違うのでしょうけれども、各国のバラツキというのを見せていただいて、薬価の決めり方というのは制度上あるいは政策上のプロセスの問題で決まってくるのかなという印象を一層強めています。坂巻先生ご自身として、より合理的な薬価決定モデルというか、薬価の積算モデルといいますが、何かお考えでしょうか？

坂巻： 薬価算定のあり方につきましては、現在、日薬連からの提案をはじめいくつかの考え方が提示されていますが、一番重要なことは新薬の価値をどう評価するかということだろうと思います。自分の専門をアピールすることになりそうですが、やはり現時点では、薬剤経済学が、最も客観性、妥当性に優れている

と考えられます。この分析結果をどのように価格に反映するかということについてはまだいくつかの課題がございますので、もう少し議論が必要であると思っております。時間の関係で簡単な回答で申し訳ございません。

会場： 具体的なところをまた別途教えていただければと思います。有り難うございました。

〈 時間の制約により、総合討議は割愛されました 〉
