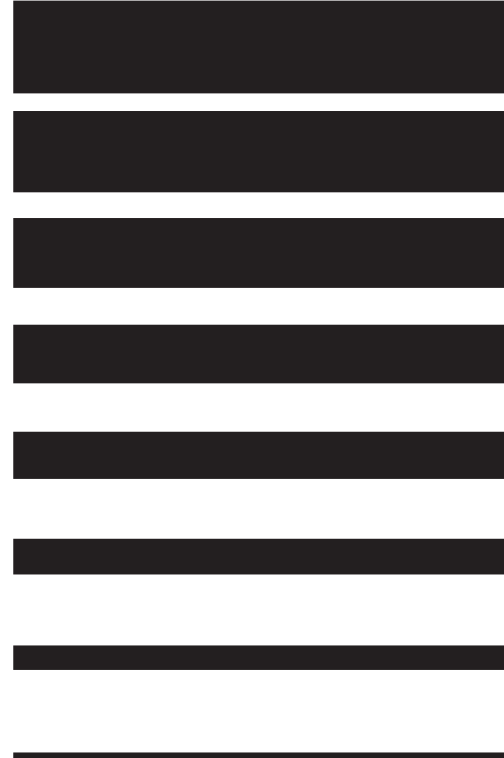




平成12年8月

# グローバルスタンダード下の薬価政策

**日医総研**

日本医師会総合政策研究機構

## はじめに

---

医療制度改革の必要性が叫ばれる中、1998年に医療保険福祉審議会において薬価制度改革論議が先陣を切ってスタートした。

しかし、厚生省が導入しようとした薬剤定価・給付基準額制（いわゆる日本型参照価格制度）は、大幅な患者負担増が見込まれること、実質的に現物給付制度を崩壊させることなどを理由に強い批判に晒された。

結果的には、日本医師会が主張する「医薬品現物供給制度」、メーカー側が主張する「市場価格・購入価給付制」などの対案とともに、「白紙撤回」となったことはまだ記憶に新しいことである。

わが国の薬価制度を取り巻く環境の中で、基本的に欠落しているのが「国際化」という視点である。それは、製薬企業の経営戦略、価格設定、流通メカニズムなど、あらゆる局面において言える。

現物給付制度を基本とした国民皆保険体制というわが国独自の医療保険システムに馴染む薬価政策を、諸外国の例を検証しながら立案・展開していかなければならない。

すなわち、グローバルスタンダード（国際標準）という視点を常に意識しながら、薬価制度の構造的改革に取り組むことが肝要であると考える。

本書は、わが国の薬価制度がもつ基本的な問題点を明らかにしながら、諸外国のさまざまなシステムを検証し、今後のあるべき政策の方向性を探ることを目的とした研究報告書である。

改革の方向が見えないわが国の薬価制度論議の中で、本書が参考になれば幸いである。

2000年 8月

日医総研 主席研究員 川渕 孝一

---

## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 第1章 製薬企業に求められる戦略的発想        | 1  |
| Ⅰ.三つの構造変化                  | 4  |
| 1.ジェネリックの台頭                | 4  |
| 2.OTC薬へのシフト                | 5  |
| 3.並行輸入の増加                  | 5  |
| Ⅱ.直接的価格コントロールから間接的コントロールへ  | 6  |
| Ⅲ.薬価決定に重要な影響を及ぼす「薬剤経済学」    | 8  |
| 第2章 マーケティングミックスを考慮に入れた価格決定 | 11 |
| Ⅰ.経済学で言う価格メカニズム            | 12 |
| 1.価格の定義                    | 12 |
| 2.価格は消費者の欲求の変化を示す          | 13 |
| 3.価格は、生産という要素にも報いる         | 14 |
| Ⅱ.価格はマーケティングミックスの1つ        | 14 |
| 1.製品 (Product)             | 18 |
| 2.立地 (Place)               | 19 |
| 3.販売促進 (Promotion)         | 20 |
| Ⅲ.価格設定と細分化戦略               | 21 |
| 1.価格設定と製品ポートフォリオ           | 21 |
| 2.価格設定の目的                  | 24 |
| 3.具体的な価格戦略                 | 26 |
| 第3章 医薬品のライフサイクルに応じた薬価政策    | 29 |
| Ⅰ.医薬品のライフサイクル              | 29 |
| 1.医薬品の標準的なライフサイクル          | 29 |
| 2.変貌を遂げた医薬品のライフサイクル        | 31 |
| 3.「パクスル」のケーススタディ           | 32 |
| 4.処方薬からOTC薬へのスイッチング        | 33 |
| 5.ブランド医薬品の特許切れに対する戦略       | 33 |
| 6.特許切れの時期に関わる係争問題          | 37 |
| 7.医薬品の典型的なライフサイクルの図式       | 40 |

---

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 第4章 スイッチOTCの薬価政策 .....              | 43 |
| Ⅰ. スイッチOTC薬のマーケティング・ミックス .....      | 44 |
| 1. 製品に関わる問題 .....                   | 44 |
| 2. 立地に関わる問題 .....                   | 45 |
| 3. 価格に関わる問題 .....                   | 45 |
| 4. 販売促進に関わる問題 .....                 | 46 |
| Ⅱ. 事例研究：イギリスにおけるスイッチOTC薬の価格設定 ..... | 47 |
| 1. ケーススタディ：「ゾビラックス」の場合 .....        | 47 |
| 2. ケーススタディ：「クラリティン」の場合 .....        | 48 |
| Ⅲ. 差別化の方法 .....                     | 49 |
| 1. 強力なブランドの設定による差別化 .....           | 49 |
| 2. 適応症の拡大による差別化 .....               | 49 |
| Ⅳ. スイッチOTC薬の販路に関する問題 .....          | 50 |
| 1. 直接販売 .....                       | 50 |
| 2. 通信販売 .....                       | 50 |
| 3. 卸売業者を通じた間接販売 .....               | 50 |
| 4. 販売代理店を通じた委託販売 .....              | 52 |
| Ⅴ. 「薬効」が成功の鍵を握る .....               | 53 |
| Ⅳ. 日本の現状 .....                      | 54 |
| <br>第5章 新薬の価格設定に絡む諸問題 .....         | 55 |
| Ⅰ. 新薬の価格決定に影響する内部要因 .....           | 56 |
| 1. 短縮化傾向にある「先駆的医薬品」の独占期間 .....      | 56 |
| 2. 並行輸入からの保護 .....                  | 57 |
| 3. 「イミグラン」の事例 .....                 | 57 |
| 4. 医薬品の製造コスト .....                  | 59 |
| Ⅱ. 新薬の価格決定に影響する外部要因 .....           | 59 |
| 1. 政府保険者による価格統制 .....               | 59 |
| 2. 競合関係を意識した新薬の価格設定 .....           | 62 |
| Ⅲ. 新薬の価格設定に関する国別の違い .....           | 63 |
| 1. 価格抑制策による内外価格差 .....              | 63 |
| 2. 内外価格差をもたらす要素 .....               | 65 |
| 3. 均一的価格帯が「理想的な」価格設定 .....          | 66 |

## 目次

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 第6章 特許問題と薬価政策 .....              | 69  |
| Ⅰ .EUの特許権保護拡張の動き .....           | 70  |
| Ⅱ .各国の特許制度の概要 .....              | 70  |
| 1 .EU諸国の概要 .....                 | 70  |
| 2 .わが国の特許制度の概要 .....             | 72  |
| Ⅲ .医薬品特許に関わる訴訟 .....             | 74  |
| 1 .EU諸国の現状 .....                 | 74  |
| 2 .日本の現状 .....                   | 75  |
| Ⅳ バイオテクノロジーの特許権 .....            | 76  |
| 1 .EU諸国におけるバイオテクノロジー特許の方向性 ..... | 76  |
| 2 .バイオテクノロジー医薬品市場の現状と将来 .....    | 78  |
| Ⅴ .特許切れに対する戦略 .....              | 79  |
| 1 .特許切れ前のジェネリック薬の発売 .....        | 79  |
| 2 .OTC薬へのスイッチング .....            | 80  |
| 3 .薬効の違う製品との組み合わせ .....          | 81  |
| 4 .新たな薬剤投与方法の採用 .....            | 83  |
| <br>第7章 求められる薬剤経済学の導入 .....      | 87  |
| Ⅰ .価格設定に関与する利害関係者の役割と価値基準 .....  | 87  |
| 1 .「製薬企業と医師」という伝統的な枠組みの変化 .....  | 87  |
| 2 .処方薬の購買者からみた医薬品選択の価値基準 .....   | 88  |
| 3 .政府による規制 .....                 | 88  |
| Ⅱ .「薬剤経済学」の出番 .....              | 93  |
| 1 .疾病コストのアセスメント .....            | 97  |
| 2 .医療技術の進歩 .....                 | 98  |
| 3 .事例研究：消化性潰瘍剤のケース .....         | 99  |
| Ⅲ .薬剤経済学の今後の役割 .....             | 101 |
| <br>参考文献 .....                   | 105 |

# 第1章

## 製薬企業に求められる戦略的発想

薬価問題は、ここ十年ほどの間に特に目立ったものとなっている。薬剤費は、常に、医療費の中でコントロール可能な部分と見なされてきており、各国政府は、この分野においてますます力を奮いつつある。

事実、わが国の厚生省も、医療保険改革の一つの柱として、「日本版参照価格制」とも言える薬剤定価・給付基準額制度を導入しようとしたが、これはいわゆる混合診療の導入と見なされたため、医師会および病院団体の反対にあって、同制度の導入を断念した。

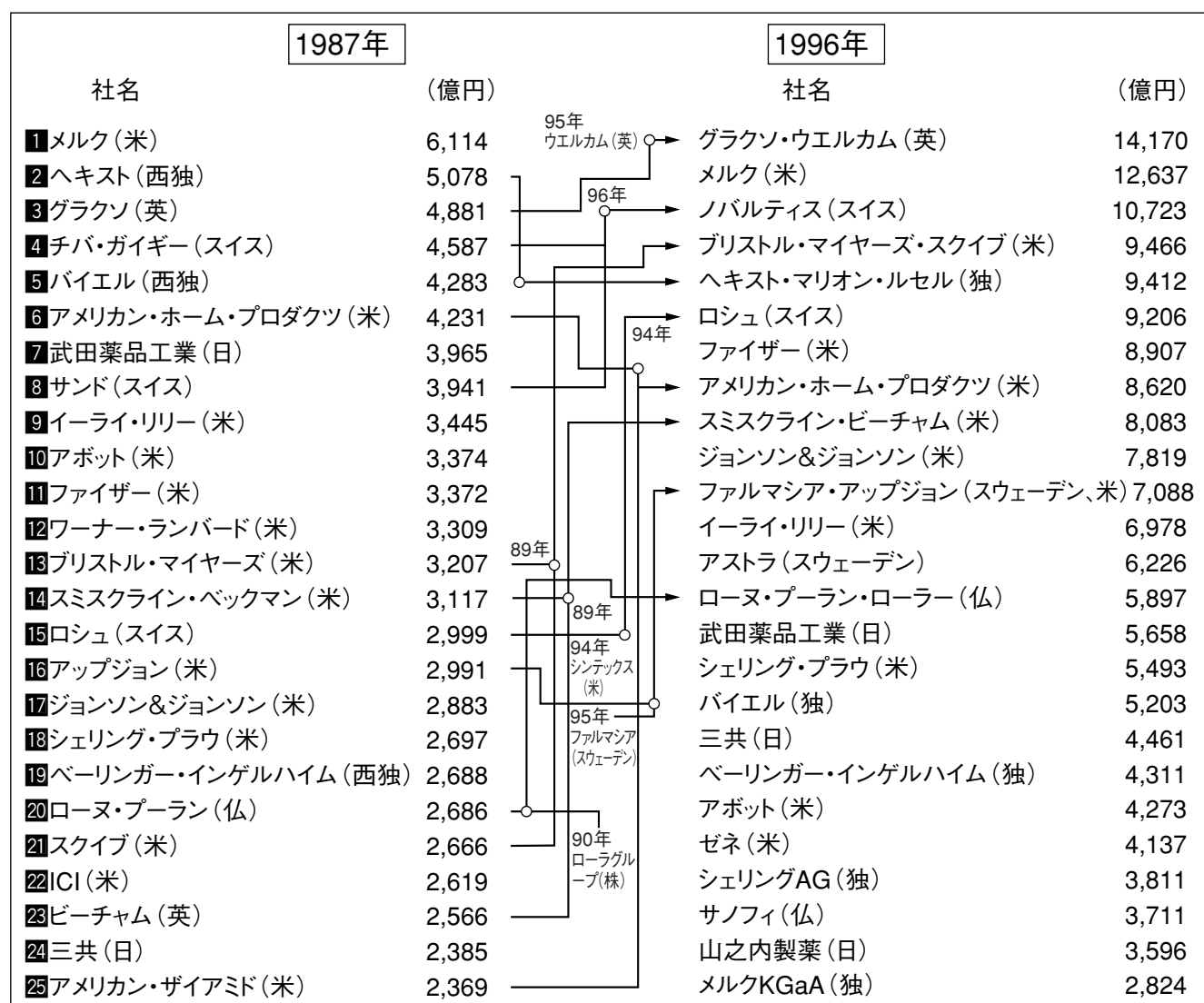
自民党の医療基本問題調査会と社会部会は、薬剤定価給付基準額制(いわゆる日本型参照価格制度)に代わる新たな薬価制度改革案の検討を開始し、5月中に、具体案をまとめるとしたが、意見調整に難航して、具体的な原案が示されたのは先の通常国会の会期末にあたる平成11年8月13日である。薬価算定については、次の2点がもられている。

- (1) 薬価差益の解消に対応し、現行のR幅方式を抜本的に見直すとともに、薬価改定の頻度についても見直す。
- (2) 薬価算定方式については、以下の視点を踏まえて見直す。
  - ① 国際的にも通用する有用性の高い新薬の開発を誘導する観点から、いわゆる革新的な新薬については、対象範囲や加算の内容を拡充する。
  - ② 特許期間の切れた、いわゆる長期収載品の価格を適切に評価するとともに、後発品の品質と安全性に対する信頼性の確保を図り、後発品市場を育成する。このため、公平な競争条件の整備等を進めていく。
  - ③ 新規性に乏しい、いわゆるゾロ新と呼ばれる新薬については、薬価算定方式を適正化する。

以前、製薬企業の幹部たちは、世界的な規模で展開する製薬業界が直面する主要な課題として、「エイズのような疾病に対して本当の治療上の進歩を可能にするような医薬品の開発」、「主要市場に迅速に新薬をもたらす即応力」、「世界市場の拡大」などを挙げていた。

しかし最近では、政府の薬剤費適正化政策、なかんずく薬価統制にいかに対処するかが最大の関心事となっている。現在、製薬業界の中で合併・買収の案件が増えているが、これも、その対処策の一つとみられる。図1-1は1987年から96年までの10年間の製薬業界の勢力地図を示したものである。この図を見ると、欧米の製薬企業の合併・買収は頻繁に行われているのに対して、わが国ではM&Aはさほど活発化していないということがわかる。その結果、わが国のリーディング・カンパニーである武田製薬工業は10年前に世界ランク7位だったのが、今は15位にまで下がっている。

図1-1 M&A旋風で業界地図が大変動（87年と96年の医薬品売上高の世界ランキング）



(注1) 図中の年次は、M&Aの行われた年を示す。各社の医薬品売上高は、SCRIPのデータをもとに87年は1ドル＝144.64円、96年は同108.78円で換算。

(注2) その後、1998年にゼネカとアストラは合併してアストラ・ゼネカに、また、同年ヘキスト・マリオン・ルセルとローヌ・プーラン・ローラーが合併してアベンティスになるとともに、2000年に入ってファイザーとワーナーランバード、グラクソ・ウエルカムとスミスクライン・ビーチャムの合併が決定した。

(出所：国民医療研究所「月刊国民医療No.145」(99年8月)p44)

実際、わが国と欧米の製薬産業を比較した場合、売上高、研究開発費とも大きな開きがある。また、医薬品の輸出入状況を見ると、97年の輸出額は2,614億円に対して、輸入額は5,170億円と大幅な輸入超過の状態にあり、現在のところまだ製薬産業は国内型の産業といえる。

しかし、技術輸出入収支は96年から黒字に転換する（支払金額371億円に対して受取金額514億円）一方、輸出に関しても、近年、日本製薬工業協会加盟の日本企業は国内売上高を上回る伸びで増やしている。海外売上高を増やすことができた企業が好決算をあげているなど、日本の研究開発志向型製薬企業にとっても、国際化は避けて通れない状況になっている。



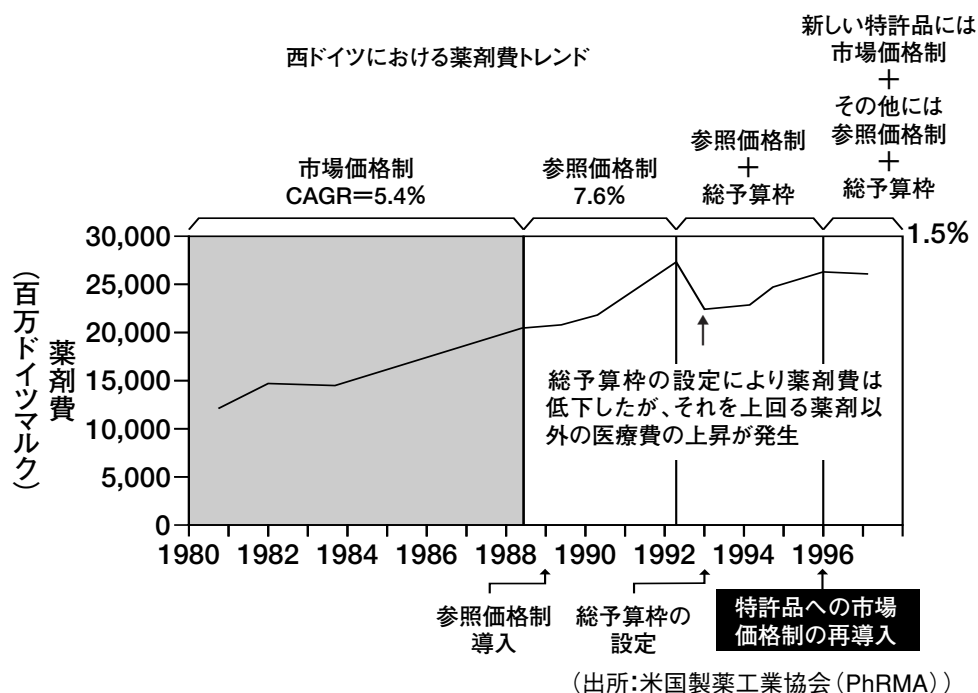
また日米欧医薬品規制調和国際会議（ICH）の進展により、新薬の承認申請資料の相互活用が促進され新薬の相互の市場への参入が容易になりつつある。これらのことから世界規模での競争時代がまさに始まろうとしており、我が国の製薬企業もその中に参加せざるを得なくなりつつある。

とは言うものの、他の一般商品と比べると、処方せんにより患者に提供される医療用医薬品（以下、処方薬という）の価格のもつ意味は、いま一つ曖昧である。これは、処方せんを書く医師と、ユーザーである患者のいずれもが、薬に対して直接に支払いを行う必要がないため、その価格に対して鈍感になっているからである。

処方薬コストに対して敏感になるのは通常、政府あるいは保険会社のように、支払いを行う、いわゆる保険者（Third Party）の方である。保険者は、処方せんを書く個々の医師に対して、自分たちの慣行的な処方により生ずるコストがどのくらいかを、しっかり意識させるような手段を取りつつある。その代表例が、我が国でも検討が進んだ参照価格制の導入である。現在、同制度はドイツやオランダなどいくつかの国々において採用されている。

参照価格制とは、薬効が類似する医薬品のグループに対して、一定の上限金額を設定し、市場原理の導入によって、薬剤費を適正化しようとするものである。同制度が導入されると、当該グループ内の医薬品を生産する製薬企業にとっては、理論的には自由価格の設定も可能であるが、上限金額が固定されているために、それより高い薬を必要とする消費者(患者)は、上限金額を超える部分の金額を自己負担する必要があるが出てくる。一方、保険者にとっては、個々の医薬品に対する価格を設定する必要がなく、医薬品の効能に応じたカテゴリーにだけ力を注げばよいことから、同制度を検討・導入する国は増えている。

図1-2 ドイツでの参照価格制の導入は長期的な薬剤費の削減に至らず





ここで留意すべきは、参照価格制に薬剤費適正化効果が存在するかどうかで、意見が分かれることである。ドイツの場合、参照価格制の導入については、薬剤費の適正化という点で、短期的には1989年から1993年まで、年間約15億マルク（約1,050億円）の薬剤費削減効果があったとされる。その証拠に、医薬品の平均価格は、1988年にEC内で3番目に高かったのに対し、93年には6番目となっているという。しかし、これはあくまでも参照価格制を、もし導入しなかったらといった仮定に基づく試算であって、ドイツの薬剤費そのものは、参照価格制導入後も増えている（図1－2参照）。米国製薬工業協会（PhRMA）は、ドイツの薬剤費総額が減少しはじめたのは、1993年に総枠予算制が導入されてからとしている。

なお、ドイツの参照価格制の対象範囲は、現在、原則として特許品および代替の利かない新薬を除く全ての医薬品が対象となっている。

## I. 三つの構造変化

### 1. ジェネリックの台頭

こうした薬剤費適正化の流れを受けて、製薬業界においても世界的な規模で構造変化が始まっている。主たるものは、次の3つである。

まず第一が、ジェネリック薬（後発医薬品）市場の台頭である。

1970年代から1980年代を通じて、莫大な売上高を記録し、業界の成長の駆動力ともなった超ベストセラーの医薬品は、かつてその数が増え続けてきたのとは対照的に、今や次第に特許の保護を失いつつある。

これに対し、ジェネリック薬の製薬企業は、歴史的にみると大半の国々において小規模で、かつ相対的に無力であった。しかし、ジェネリック薬の処方奨励されてきたことにより、販売力は潜在的に強化されてきている。また研究開発指向の製薬企業自身のジェネリック薬市場への投資が活発化したことも手伝い、以前にも増して市場規模も大きくなり、より多くの影響力をもつようになってきている。

実際、米国では、1970年代後半から続々と各州で制定されたGeneric Substitution Act（代替調剤法）に基づき、処方箋に「調剤変更不可（Do not Substitute）」という記載がない場合には、薬剤師同時の判断でジェネリックへの代替調剤が認められている。そこで、マネジドケア組織は、自己の被保険者（会員）が医師からブランド品が処方された場合でも、調剤段階で廉価なジェネリックへと代替調剤させようとするのが一般的である。1996年段階で71%のHMOがこうしたジェネリックへの代替調剤を採用している。

また、ブランド品とジェネリックで調剤料に差をつけたり、あるいはブランド品からジェネリックに代替調剤した場合には、調剤料を加算するといった措置を採っているマネジドケア組織も多い。日本と比べジェネリック普及率が高い米国であるが、その背景には、米国のジェネリックは価格が高いことがある。

医薬品を調剤する薬剤師（薬局）にジェネリックを調剤することについて経済的インセンティブを与える必要があるとの観点から、各マネジドケア組織もジェネリックの償還に当たっては、薬局の仕入れ価格に相当大幅な利益率の上乗せを認めているのである。つまり、薬局にとっては、ジェネリックについて、ブランド品と比べて大きな「薬価差」が認められているのである。

さらに、ジェネリック薬業界の大半が、すでに大手の研究開発指向型製薬企業によって牛耳られていることも関係している。往々にしてこうした大手製薬企業は、すでに存在しているジェネリック薬の企業を買収し、その製品を自社の”ジェネリック薬”として競合に耐えうる格安価格で市場に投入しようとしている。

1993年に業界のリーダー企業であるメルク(Merck)社が、医薬品の通販会社Medco社を買収したことは、つとに有名である。この動きは、メルク社が、Medco社のコスト削減策を促進させたもので、その後厳しい価格競争が進むこととなった。

この買収の動きに続き、1994年には、ファイザー（Pfizer）社らが、米国における多数のマネジドケア組織に対抗して、比較的廉価な処方薬プログラム（Pharmaceutical Benefit Management:PBM）を提供している在宅医療関連企業のケアマーク（Caremark）社と提携した。

さらに同じ1994年には、スミスクライン・ビーチャム社が、同社の営業利益の57倍に相当する23億ドルを、PBMを手掛けるDiversified Pharmaceuticals社に対して支払い、資本提携を行っている。

こうした研究開発指向の大手企業が、それまで歴史的に無視してきたジェネリック薬市場に割り込もうとし、卸売りを図ろうとする動きの背後にある根拠は、「いかなる製薬企業も、特許を得た医薬品だけに頼って競争力を維持し続けることは難しい」という認識を示すものである。

## 2.OTC薬へのシフト

第二は、処方薬からOTC薬へのシフトである。

処方薬を扱う研究開発指向の大手製薬企業は、伝統的に処方薬のみに力を集中してきたが、次第にこうした製薬企業も、処方せんの交付が不必要な非保険薬であるOTC薬（規制外新薬）に経営資源をシフトさせつつある。実際、各国政府は医療費抑制策の一部として、なるべく患者がOTC薬を利用するように奨励している。

OTC薬は、今のところ総売上高に占める割合は大したことはないが、政府による統制がないので今後は注目すべき市場となることが予想される。

## 3.並行輸入の増加

そして第三が、並行輸入の増加である。特許を得ている医薬品の、より安価な並行輸入が諸外国では活発化している。特に、ヨーロッパ諸国では、EUの統合化に向けて医薬品の流通市場が一本化しつつあり、その流れを受けて、各医薬品の内外価格差は次第に解消されつつある。なお、この3つの構造変化については後段で詳しく説明する。

## Ⅱ.直接的価格コントロールから間接的コントロールへ

一般に、薬価統制には、直接的な価格統制と、間接的な価格統制の2つがあるとされるが、いずれの国々でも、程度の差こそあれ、両方の方法が使われている。しかし、直接的な価格コントロールは、利害関係者からの反対が強く、なかなか先に進まないという状況にある。そこで、政府も製薬企業も、最近になって間接的な価格コントロールの方が、強力なものであり、将来的にも重要性が増すであろうと考えるようになってきている。

間接的な価格統制には、次のようなものがある。

### ①処方せんを書く医師に対して、包括予算を設定する方法：

これに該当するのが、イギリスの保守党のサッチャー政権下で90年代に導入された一般開業医資金留保制度（General Medical Practitioner Found Scheme:GMPFS）であるが、GMPFSは労働党のブレア政権になって99年4月に廃止されている。確かに、保守党の創設したGMPFSは、医療の効率化という面で一定の成果を示したものの、医療のアクセスという点から問題になっていた。具体的には、自らの登録する一般家庭医がGMPFS登録医であれば、ウェイティングリスト上の優遇を受けられるが、たまたまその地区にGMPFS登録医がいない場合は、受けられる医療サービスに不平等が出るといった問題を抱えていたのである。かねてからその点を問題視していた労働党は、政権を取るとGMPFSを廃止し、代わりに人口10万人程度の地域を単位とし、地域内の一般家庭医約50人と保健婦が参加して、その地域の臨床責任と財政責任を担う組織としてプライマリ・ケア・グループ（計481）を設置している。

### ②製薬企業と、個々の医薬品の大口購入である保険者が、規模の経済を追求して薬剤費を削減する方法：

これは、米国において影響力を強めつつあるマネジドケア組織に見られる形態である。

### ③特定の医療機関の中で処方することが認められる医薬品のリストを作成して、当該医療機関で使用できる医薬品を制限する方法：

これは、米国のHMOなどが作成したフォーミュラー（処方リスト）と呼ばれるものである。フォーミュラーとは、保険償還対象医薬品のリストのことであり、多くのマネジドケア組織がこのフォーミュラーを設定している。しかしフォーミュラーにも様々な種類があり、「closed formulary」と呼ばれるリスト収載品しか償還を認めないものから、「open formulary」と呼ばれ、設定されたリストはあくまでも処方する医師等に対する推奨とした意味合いしかなく、保険償還上は制限のないものまで多様である。

### ④ジェネリック薬（後発医薬品）や、他の低価格の競合代替品（たとえば並行輸入される医薬品）

などに、重点を置く方法：

政府と、医薬品の大口購入者である保険者が、薬剤費の適正化のために、この強力な手段に頼るようになっている。価格こそが一番の決定要因であるような市場において、この方法は、効果を発揮するとされる。

### ⑤処方パターンに制限を加える方法：

多くの国々において医師たちは、その処方パターンに関する圧力を、かなり受けている。具体的には、イギリスの医師には、自らの処方パターンと、他の医師のそれを比較した報告書が手渡される。①から⑤にあげた間接的な価格統制のほかに、わが国の厚生省では、処方と調剤を分ける医薬分業を促進して

いる。これにより、医療機関は薬価差益を追求するインセンティブがなくなるので、日本の薬価が若干低下するという可能性が見込まれている（しかし、わが国の医薬分業が普及すると調剤薬局の調剤基本料や調剤料等が新たなコスト増になるため、かえって医療費の増加を招くという批判がある。事実、97年1月から99年12月までの3年間の総医療費の増加額（2兆2,414億円）に対する寄与率を見ると調剤医療費が8,973億円の増額で寄与率は40%と断トツ1位となっている）。

こうした間接的な価格規制の中で特に留意すべきは、個々の医療機関に課せられたフォーミュラー（一定の処方リスト）の使用である。処方リストの出現により、新薬が乗り越えねばならないハードルは、政府の承認だけではなくなっている。

具体的には、新薬を広範に処方して使ってもらうため、処方リストに取り込んでもらうことが必要になる。こうした処方リストの出現がいかに無視できなくなっているかは、1994年に米国で制吐剤「カイトリル」(Kytril)が発売された際にはっきりと見られた。カイトリルは、病院の処方リストの位置を勝ち取るためには、すでに市場に出ている制吐剤「ゾフラン」(Zofran) よりも、さらに安い価格で発売せざるを得なかった。

マネジドケア組織の中で、最も医療費抑制に力を入れるHMOの場合には、約9割がこうしたフォーミュラーを設定していると言われ、Pharmacy Benefit Report Trend & Forecast（1998 Edition）によれば、1997年段階で、31.8%のHMOが「closed formulary」を設定していると推定されている（open formularyは34.1%）。以前はこうした「closed formulary」に対し、対象品目があまりに限定されたために、医師から処方された医薬品がリストに載っていないといったクレームが頻発したが、最近ではずいぶんと改善されてきたと言われている。

具体的には、「selective」とか「partially closed」と呼ばれる「open」と「closed」の間を取ったようなフォーミュラーが増えており、先の調査では1997年段階で34.1%のHMOが採用している。この「selective / partly closed formulary」には様々な形態があるが、フォーミュラーに収載された製品をまず投与して、それが効かない場合に、保険者の事前の承認を得た上で、フォーミュラー以外の製品の投与を認めるといったケースや高額な医薬品を使用する一部の疾患分野のみ「closed」とし、それ以外は「open」とするといったケースなどがある。

最近では、こうした「selective / partly closed formulary」、さらに、前述のように、最近、改善の見られる「closed formulary」を採用するマネジドケア組織が増えてきている。

また、処方リストに占めるジェネリック薬(後発医薬品)のシェアは高いため、その市場が、将来、価格に対する有力で間接的な抑制力になるとみられている。さらに、最近まで有力な稼ぎ頭であった医薬品の多くは、西暦2000年までには、特許が切れる予定になっており、多くの売れ筋ブランド品とジェネリック薬との間で、競合するケースが増えることも想定される。



### Ⅲ.薬価決定に重要な影響を及ぼす「薬価経済学」

医療機関の人件費や、土地、機材などの物件費と比較して、薬剤費は、どの国においても、政府および保険者から、医療費のうちでも最も統制可能な分野と見なされている。その理由は、他の生産要素とは異なり、薬剤は、はっきり目に見える財なので、これをコントロールするメカニズムは、比較的単純なように思われやすいからである。

ところが、薬剤費のコントロールは、以前思われていたほど単純ではないことも、次第に明らかになってきている。その理由は、過去に薬剤費は、医薬品ごとに検討されてきたが、最近になって、個々の医薬品コストに加えて、医療コストおよび社会的コストを考慮しないと、効果的な治療計画を策定することは困難になっているからである。例えば、骨関節症を治療する場合、使われた医薬品のコストに加え、「治療に関わる医療スタッフの人件費」、「人工股関節置換といった手術に伴う材料費や、器材の減価償却費」、「患者が働けない損失期間中に相応するコスト」などを、考慮に入れる必要がある。

ここで留意すべきは、薬剤費の削減は、必ずしも医療費全体の低減には結びつかないということである。なぜなら、薬を使用しなかったり使用量を減らしたり、より安価な薬を使用したりすると、入院費がかえって増加する可能性があるからである。一定の治療に要する医薬品コストは、低減可能な支出の一つの領域にしか過ぎない。

このような意味合いから、薬剤経済学（Pharmaco-economics）の重要性を説く研究機関や製薬企業が増えている。薬剤経済学とは医薬品の価値を経済的に評価する学問である。具体的には、特に高額な研究開発費を投入することになる新薬の評価において、薬剤経済学は効力を発揮するので、製薬企業は研究開発過程の初期段階で薬剤経済学による基準を取り込むようになりつつある。また、医薬品の承認と薬価の決定に薬剤経済学を使う政府（オーストラリア）も出現し始めている。

製薬業界は将来、それぞれの新薬開発のあらゆる段階で、臨床実験と並行して、薬剤経済学による評価を実施せざるを得なくなるであろう。さらには、既存薬の後を受け持つ新薬のマーケティング開発面でも、薬剤経済学の活用が重要となってくると思われる。薬剤経済学については第7章で詳しく述べることにする。

これまで、製薬業界は、政府に一定の価格を受容させるテクニックとして、新しい適応症を付加表記することによって、医薬品としての価値を高めてきた。しかし、おそらく今後は、医薬品を使用することで医療費を節約できるという証明を行うことが、一定の価格が受容されるための最も強力な基準となるであろう。つまり、費用対効果が乏しい医薬品の代価は、限りなくゼロに近づく一方、世界的に通用する医薬品は、経済的にも高い評価を受けるのである。特に、我が国は医薬品の消費量が多いだけに薬価政策は重要な意義をもつ。医薬専門調査機関のScrip社のデータによれば、1998年で世界の医薬品市場の36.2%のシェアを米国が占め、次いで日本（13.0%）、ドイツ（7.5%）、フランス（7.0%）、イタリア（4.4%）、イギリス（4.1%）となっている。

薬価問題は、次の21世紀において医薬品業界を1980年代の「古き良き時代」とは全く違った姿に変え続けていくに違いない。

そこで本報告書では、諸外国で1990年代に起きた薬価政策の転換が、医薬品市場にどのような影響を及ぼしたかを検討することで、グローバルスタンダード（世界標準）下の薬価政策のあるべき姿を検討する。さらに、諸外国の製薬企業の最近の動向をみることによって、競争の激しい時代に勝ち残るには、製薬企業にいかなる戦略が必要かについても述べることにする。

## 第2章

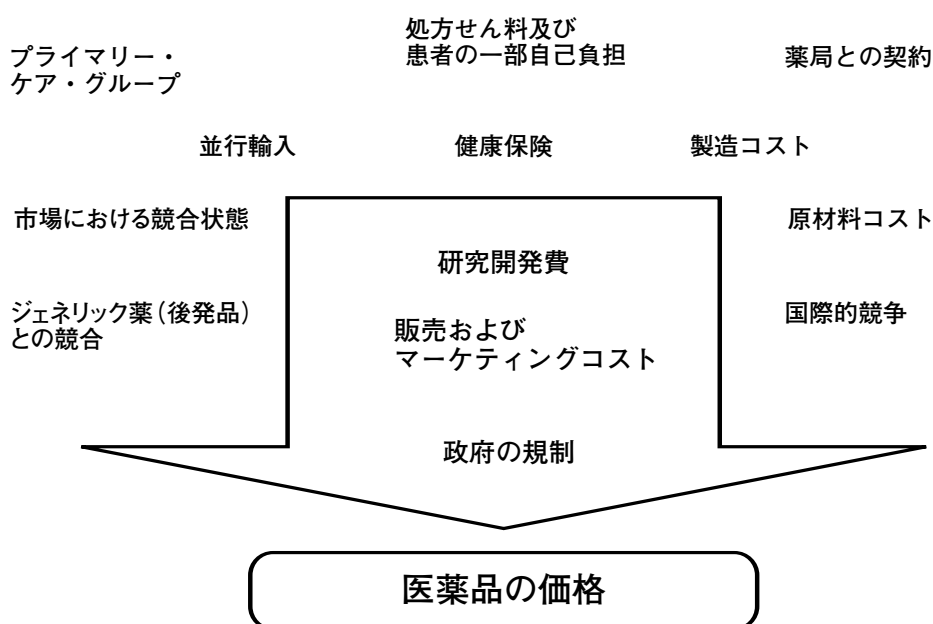
# マーケティングミックスを考慮に入れた価格決定

一定の特許を得た医療品の価格は、高い値段が認定される。製薬企業はこれまで、そうした高薬価設定を正当化する理由として、患者の治療上、当該医薬品が必要不可欠であることに加えて、医薬品の研究開発費が高額になるという点を引き合いに出してきた。しかしながら近年、かつて特許で保護されていた市場が競争的な性格を帯びるに従い、製薬業界は、そうした状況に甘んじることができないようになってきている。

図2-1は、製薬企業各社が、価格設定面で現在直面している主な圧力要因を示している。こうした圧力が価格に及ぼす影響は大きく、今のところ比較的目的立たない種々の圧力も、いわゆる集積効果によって強まることは確実である。

そこで本章では、製薬業界における価格設定に関わる基本的な経済理論、ならびにマーケティングの理論を簡単に紹介する。

図2-1 医薬品価格に影響を及ぼす要因



(出所:Datamonitor)



## I.経済学で言う価格メカニズム

### 1.価格の定義

価格は、市場の視点から見るか、コストの視点から見るかにより、その定義は大きく異なってくる。

消費者は価格を、他の製品やサービスと比較した上で、自分が購入もしくは、利用したいと思う製品やサービスの質的な価値や、当該製品・サービスの機能性、利便性を貨幣価値に託して表現したものと受け止めている。つまり消費者は価格を、「市場性によって解釈された品質の対価」と認識しているのである。

心理学的な見地からすると、価格は、ある製品またはサービスの量的なものの見積りを表すものと捉えられる。それはつまり、精選されたグループの中でも、付加価値的な特徴を兼ね備える製品・サービスに対する主観的な利得のイメージであるとも言える。

このような市場性に根ざす価値基準は、特定の製品あるいはサービスに備わる一連の特徴から得られる便益と合致する。その一連の特徴には、“基本的な機能として提示される製品の物理的あるいは性能上の特徴”、“製品の信頼性”、“利用の際の便利さや柔軟性”、“外観の美しさ”、“サービス力や技術サポートといった補足的なメンテナンス機能”、“威信や信用といった面から、清潔さ、安全性にまでわたる象徴的なイメージと機能”までが含まれる。

一方、コストの視点から価格をみると、製造および流通に要したコストを確実に回収するという前提のもとに、市場性は無視される。コストに基づく価格設定は、より小規模な企業において広範に用いられているほか、政府の規制が強い業界（例えば公益事業など）における価格の特徴にもなっている。当該事業者は、価格変更の承認を得るため政府当局に変更届を提出するが、そうした申請主義は市場の代理機能を効果的に果たしている。

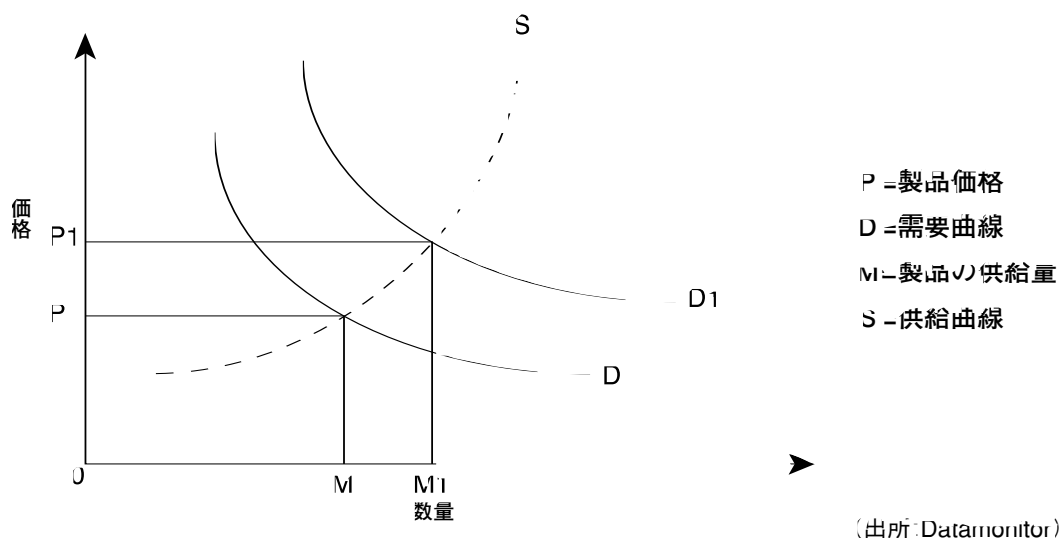
主としてコストに基づいた価格設定は、ガソリン市場のように価格弾力性が低い市場において見られる。ガソリンの小売り価格の変動は、専ら卸売りレベルにおける供給と需要の変動を反映している。個々の顧客は、原油価格が上昇すると、結果的にその影響を感じ取ることになる。

コストに基づく価格決定の危険なところは、本来の市場価格よりも価格が高く、あるいは低く設定することから生ずる損益を吸収する機能がないことである。具体的には、価格が高過ぎると、販売量は想定した量よりも減り、消費者が、より低価格な代替品を求めるため、着実に売上高は減少すると予想される。反対に、価格があまり低過ぎると、市場価格で得られるよりも少ない売上高となる。

いずれの場合も、利益は最大化しない。なぜなら、コストに基づく価格は、人為的に決定されるので、市場の反応を認識しそこねる可能性が大きい。

価格設定を行う場合、通常は自由市場を想定しており、コストと市場の敏感さとの相互作用によって価格が決まる。そうした状況の中で価格は、企業にとって市場の反応を知る手掛かりともなる。

図2-2 需要増加の効果



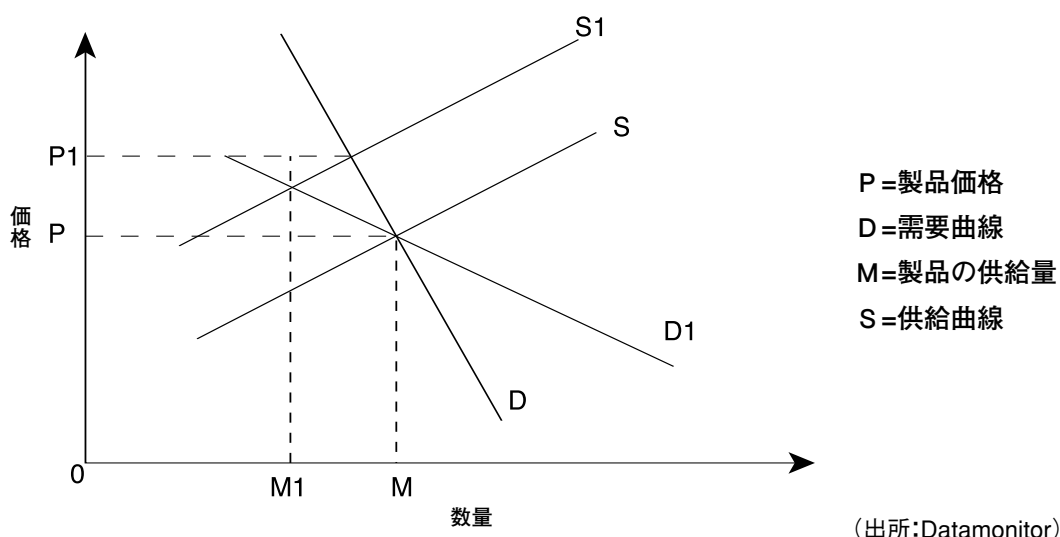
## 2. 価格は消費者の欲求の変化を示す

製品の供給は、短期的にみると相対的に固定したものであるため、当該製品を欲する人々の間で配分することが必要になる。価格調整は、こうした配分を実現する一つの方法である。

需要は、完全競争下では価格が上昇すれば収縮し、下がれば拡大する。市場において価格の均衡状態が保たれる時点で、需要は供給とぴたりと一致する。そして供給が需要を上回るほど増大すれば供給者は、価格を下げることによって売りさばくことを考える。また逆に供給が減少し需要を下回れば、価格を引き上げる作用が働く。図2-2は、DからD1へと需要が増えた場合、PからP1への価格上昇がどのようにもたらされるかを示すものである。

資源は限られているので、他の製品の製造を減らすという代償を払うことでのみ、当該製品を、より多く製造することが可能となる。

図2-3 供給と需要の変化が価格に及ぼす影響



もし当該製品の製造コストが上昇すれば、これは消費者に伝わるはずであり、そこで消費者は他の製品の購入を差し控えてまで、より高いコスト分を支払う気持ちがあるか否かを決めることになる。

### 3. 価格は、生産という要素にも報いる

一方、製造コストは、原材料の価格高騰の結果に応じて上昇する（図2-3参照）。例えば需要がDのような場合、大半の消費者は、その製品なしで済ますことはできないので、進んでより高いコスト分を承知の上で支払う。その結果、価格はPからP1にまで上昇する。もし需要がD1の状態であれば、消費者は価格が上昇した場合、当該製品の購入を見合わせて他の製品に切り替えるため、需要はMからM1に減少する。

製品の価格が上がると、企業は卸売業者に対し、より高い報酬を支払う余裕ができる。いわゆるリベートにより、自社製品の市場シェアを維持しようとするわけである。このような報酬によって、卸売り業者は当該製薬企業に対する一定の支払い能力を確保することができる。

## II. 価格はマーケティング・ミックスの1つ

以上、経済学で言う価格メカニズムについて簡単に紹介したが、このような市場原理が医薬品市場では働きにくい。

その理由は、①消費者に医薬品の価格と質に関する情報が乏しく、②市場がセグメント化（細分化）されており、製薬企業は独占的競争状態にあるからである。実際、薬効（または適用疾患、適用部位等）ごとに売上比率の高い企業がそれぞれ異なっており、製薬企業は得意な薬効分野ごとにある程度セグメント化された市場をもっているものと考えられる。

表2-1は、薬効別に上位5社でシェアが80%以上を占めるものをリストアップしたものの一部である。これからわかることは、医薬品市場はほぼ独占的競争状態にあるということである。確かに世界全体で、メルクでさえもいまだ約7.5%、アベンティスが約6.7%、グラクソ・ウエルカム、ファイザー、アストラ・ゼネカはそれぞれ6%のシェアを占めているにすぎない（『医療と社会』 Vol.10, No.1, p.73）とされるが、セグメントされた市場では一種の「寡占状態」が進んでいるのである。このような市場では、長期的には、他企業の新規参入により、利潤はゼロまで低下するが、特許や特殊な生産技術など、参入障壁となりうるものを企業がもっているならば、独占利潤を得ることができる。さらに、諸外国で活発化しているM&Aが進行すると、医薬品によっては寡占市場が形成されることも予想される。最近、完全競争を前提としたような議論が医薬品市場においても展開されているが、これは業界特性を全く無視した暴挙と言わざるをえない。その証拠に、わが国ではRゾーンの引下げが恒常的に行われているが、Rゾーンが低くなればなるほど、製薬企業が医薬品卸に提示する「仕切り価」は高くなるという経済理論では理解できない“不思議な”現象が起こっている。例えば医薬品大手卸5社（クラヤ、三星堂、スズケン、アズウェル、東邦薬品）の平均売上原価比率は平成8年度で86.6%であったが、その後通増し、平成11年度には88.6%になっている。

表2-1 主要薬効群の1999年の推定市場①

単位:億円

| 薬効         |                    |                  | 品目名(社名)                  | 推定市場 | 占有率  |
|------------|--------------------|------------------|--------------------------|------|------|
| 消化器用剤      | 糖尿病用剤              | 経口<br>糖尿病<br>用剤  | ベイスン(武田)                 | 397  | 48%  |
|            |                    |                  | グルコバイ(バイエル)              | 118  | 14%  |
|            |                    |                  | オイグルコン(山之内)              | 78   | 9%   |
|            |                    |                  | ノスカール(三共)                | 76   | 9%   |
|            |                    |                  | グリミクロン(大日本)              | 69   | 8%   |
|            |                    |                  | その他(12社)                 | 97   | 12%  |
|            |                    | 計                |                          | 835  | 100% |
| 血液及び関連用材   | 血液凝固剤              |                  | コージネイト(バイエル)             | 79   | 41%  |
|            |                    |                  | リコネイト(バクスター)             | 34   | 17%  |
|            |                    |                  | フィブロカミン(HMR)             | 26   | 13%  |
|            |                    |                  | コンファクト(藤沢)               | 13   | 7%   |
|            |                    |                  | ノバクトM(藤沢)                | 12   | 6%   |
|            |                    |                  | その他(7社)                  | 31   | 16%  |
|            |                    | 計                |                          | 195  | 100% |
|            | 止血剤                |                  | アドナ(田辺)                  | 43   | 38%  |
|            |                    |                  | トロンビン(持田)                | 27   | 30%  |
|            |                    |                  | トロンビン(ワーナー・ランバード)        | 22   | 19%  |
|            |                    |                  | レプチラーゼ(ゼリア)              | 4.2  | 4%   |
|            |                    |                  | トロンビン(吉富)                | 3.9  | 3%   |
|            |                    |                  | その他(5社)                  | 13   | 11%  |
|            |                    | 計                |                          | 113  | 100% |
|            | 貧血治療剤              | 造血剤              | フェロミア(エーザイ)              | 28   | 47%  |
|            |                    |                  | フェジン(吉富=ウェルファイド)         | 6.7  | 11%  |
|            |                    |                  | ブルタール(大日本)               | 6.6  | 11%  |
|            |                    |                  | フェロ・グラデュミット(アボット研究所/大日本) | 3.8  | 6%   |
|            |                    |                  | フェリコン(日本臓器)              | 3.5  | 6%   |
|            |                    |                  | その他(3社)                  | 10.4 | 18%  |
|            |                    | 計                |                          | 59   | 100% |
|            | その他の貧血治療剤(葉酸単剤を含む) |                  | エポジン(中外)                 | 675  | 62%  |
|            |                    |                  | エスポー(三共)                 | 266  | 24%  |
|            |                    |                  | エスポー(キリン)                | 152  | 14%  |
|            |                    | 計                |                          | 1093 | 100% |
| 一般的全身性抗感染剤 | 全身性抗生物質            | テトラサイクリン製剤       | ミノマイシン(ワイスレダリー)          | 91   | 88%  |
|            |                    |                  | ビブラマイシン(ファイザー)           | 4    | 4%   |
|            |                    |                  | ミノスタシン(協和発酵)             | 3    | 3%   |
|            |                    |                  | ミノサイクリンHCL(マルコ)          | 2    | 2%   |
|            |                    |                  | ミノペン(沢井)                 | 1    | 1%   |
|            |                    |                  | その他(1社)                  | 3    | 3%   |
|            |                    | 計                |                          | 104  | 100% |
|            |                    | 広域抗菌スペクトルペニシリン製剤 | ペニシリン(富山)                | 91   | 88%  |
|            |                    |                  | ユナシンS(ファイザー)             | 4    | 4%   |
|            |                    |                  | ペニシリン(三共)                | 3    | 3%   |
|            |                    |                  | ユナシン(ファイザー)              | 2    | 2%   |
|            |                    |                  | パセトシン(協和発酵)              | 1    | 1%   |
|            |                    |                  | その他(13社)                 | 3    | 3%   |
|            |                    | 計                |                          | 104  | 100% |
|            |                    | トリムトベリル製剤        | バクタ(塩野義)                 | 12   | 80%  |
|            |                    |                  | バクトラミン(日本ロシュ)            | 3    | 20%  |
|            |                    | 計                |                          | 15   | 100% |
|            |                    | マクロラド系製剤         | クラリス(大正)                 | 276  | 41%  |
|            |                    |                  | クラリシッド(ダイナボット)           | 203  | 30%  |
|            |                    |                  | ルリッド(HMR)                | 57   | 8%   |
|            |                    |                  | ダラシン(P&U)                | 54   | 8%   |
|            |                    |                  | エリスロシン(大日本)              | 25   | 4%   |
|            |                    |                  | その他(8社)                  | 60   | 9%   |
|            |                    | 計                |                          | 675  | 100% |

表2-1 主要薬効群の1999年の推定市場②

単位:億円

| 薬効          |                              | 品目名(社名)           | 推定市場 | 占有率  |
|-------------|------------------------------|-------------------|------|------|
| 透析液         | 人工腎臓<br>透析液                  | キンダリー(扶桑)         | 220  | 74%  |
|             |                              | AKソリタ(清水)         | 68   | 23%  |
|             |                              | リンパック(ニプロ)        | 8    | 3%   |
|             |                              | ハイソルブ(清水)         | 2    | 1%   |
|             | 計                            |                   | 298  | 100% |
| 制癌剤         | アルキル化<br>剤                   | エンドキサン(塩野義)       | 6.3  | 23%  |
|             |                              | イホマイド(塩野義)        | 5.8  | 21%  |
|             |                              | サイメリン(三菱東京)       | 5.6  | 21%  |
|             |                              | ダカルバジン(協和発酵)      | 4.2  | 16%  |
|             |                              | アルケラン(グラクソウェルカム)  | 2.7  | 10%  |
|             |                              | その他(1社)           | 2.4  | 9%   |
|             | 計                            |                   | 27   | 100% |
|             | 代謝拮抗剤                        | UFT(大鵬薬品)         | 575  | 55%  |
|             |                              | フルツロン(日本ロシュ)      | 240  | 23%  |
|             |                              | 5-FU(協和発酵)        | 97   | 9%   |
|             |                              | メソトレキセート(ワイズレダリー) | 35   | 3%   |
|             |                              | ミフロール(三井)         | 27   | 3%   |
|             |                              | その他(10社)          | 81   | 8%   |
|             | 計                            |                   | 1055 | 100% |
|             | 植物成分<br>製剤                   | タキソール(BMS)        | 66   | 33%  |
|             |                              | ラステット(日本化薬)       | 30   | 15%  |
|             |                              | タキソテール(中外)        | 26   | 13%  |
|             |                              | ベプシド(BMS)         | 23   | 11%  |
|             |                              | タキソテール(RPR)       | 21   | 10%  |
|             |                              | その他(5社)           | 36   | 18%  |
|             | 計                            |                   | 202  | 100% |
| 骨格筋用剤       | 筋弛緩剤<br>(中枢性)                | ミナオール(エーザイ)       | 115  | 45%  |
|             |                              | テルネリン(ノバルティス)     | 88   | 35%  |
|             |                              | リンラキサー(大正製薬)      | 18   | 7%   |
|             |                              | アフロト(田辺)          | 12   | 5%   |
|             |                              | リオレサール(ノバルティス)    | 4    | 2%   |
|             |                              | その他(6社)           | 17   | 7%   |
|             | 計                            |                   | 254  | 100% |
|             | 痛風治療剤                        | ザイロリック(グラクソウェルカム) | 126  | 54%  |
|             |                              | ユリノーム(鳥居)         | 61   | 26%  |
|             |                              | アロシトール(田辺)        | 23   | 10%  |
|             |                              | サロベール(大日本)        | 7    | 3%   |
|             |                              | ナーカリシン(日研)        | 2    | 1%   |
|             |                              | その他(3社)           | 16   | 7%   |
|             | 計                            |                   | 235  | 100% |
| 呼吸器<br>官器用剤 | 喘息<br>治療剤<br>気管支<br>拡張剤<br>及 | チサンキン             |      |      |
|             |                              | テオドール(日研)         | 251  | 74%  |
|             |                              | テオロング(エーザイ)       | 27   | 8%   |
|             |                              | ユニフィル(大塚製薬)       | 24   | 7%   |
|             |                              | ネオフィリン(エーザイ)      | 15   | 4%   |
|             |                              | スロービッド(P&U)       | 7    | 2%   |
|             |                              | その他(5社)           | 16   | 5%   |
|             | 計                            |                   | 340  | 100% |

表2-1 主要薬効群の1999年の推定市場③

単位:億円

| 薬効    |      |                  | 品目名(社名)        | 推定市場 | 占有率  |
|-------|------|------------------|----------------|------|------|
| 感覚器用剤 | 眼科用剤 | 眼科用抗感染剤          | タリビット(参天)      | 227  | 81%  |
|       |      |                  | ノフロ(萬有)        | 17   | 6%   |
|       |      |                  | エコリシン(参天)      | 6    | 2%   |
|       |      |                  | バクシダール(杏林)     | 5.5  | 2%   |
|       |      |                  | ベストロン(千寿)      | 5    | 2%   |
|       |      |                  | その他(7社)        | 19.5 | 7%   |
|       |      |                  | 計              | 280  | 100% |
|       |      | 眼科用<br>コルチコステロイド | フルメロン(参天)      | 65   | 80%  |
|       |      |                  | オドメール(千寿)      | 5    | 6%   |
|       |      |                  | フルオメソロン(日本点眼薬) | 3    | 4%   |
|       |      |                  | サンテゾーン(参天)     | 2    | 2%   |
|       |      |                  | ピトス(わかもと)      | 1    | 1%   |
|       |      |                  | その他(1社)        | 5    | 6%   |
|       |      |                  | 計              | 81   | 100% |
|       |      | 白内障予防剤           | カタリン(千寿)       | 32.6 | 41%  |
|       |      |                  | カリーユニ(参天)      | 32.5 | 41%  |
|       |      |                  | タチオン(山之内)      | 8    | 10%  |
|       |      |                  | ノイチオン(千寿)      | 4    | 5%   |
|       |      |                  | チオグルタン(参天)     | 2    | 3%   |
|       |      |                  | その他(不明)        | 0.9  | 1%   |
|       |      |                  | 計              | 80   | 100% |

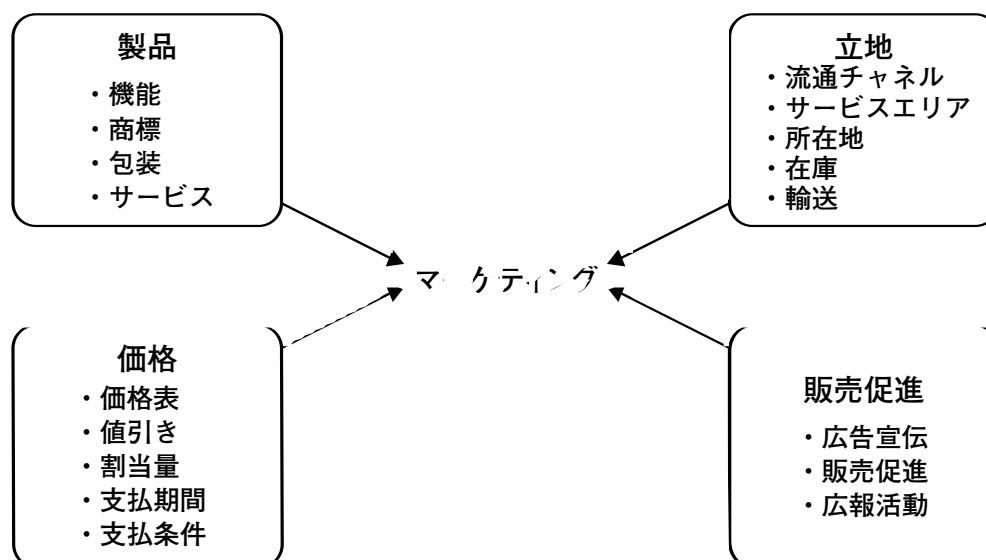
注: HMR=ヘキスト・マリオン・ルセル  
P&U=ファルマシア・アップジョン  
DMS=ブリストル・マイヤーズ・スクイブ  
RPR=ロース・プーラン・ローラー

(出所:IMS)

こうした状況から、医薬品の価格を論ずる時には、新たな理論づけが必要となる。そこで提案したいのが業界特性を考慮に入れたマーケティング理論の導入である。

マーケティングの教科書では、通常、戦略目標の達成のために機能の結合が必要とされる。この機能の結合をマーケティング・ミックスという。マーケティング・ミックスでは「4つのP」、すなわち、製品(product)、立地(place)、価格(price)、販売促進(promotion)という概念が広く使われている。

図2-4 製品のマーケティングミックス



(出所:Datamonitor)



マーケティング・ミックスの考え方は処方薬市場に適用可能である。その理由は、競争によって、一定の顧客に狙いを定め、より効果的な価格戦略を練り、競合相手よりも優れた製品の提供と、サービスの組み合わせにより従来にも増して顧客の要望に即応しようと努めることは、製薬業界も変りがないからである。

医薬品の価格設定が有効だったかどうかは、市場における製品のポジショニング（位置づけ）と、製品の販売期間中における全体的な収益性との相関関係を分析することによってのみ、正確に評価することができる。

図2－4は、4つのマーケティング・ミックスを示している。マーケティング・ミックスにおける個々の要素の相対的な重要性は、マーケティングの対象となる製品の性格に応じて異なってくる。この概念を処方薬のマーケティングに適用すると、価格以外の3つのPは次のようになる。

**1.製品（Product）**

第一に強調されるのは何と言ってもその医薬品としての価値である。

一般に、他と比べ傑出した治療薬はそれほど多くない。そうした中で、関節炎治療薬である非ステロイド性抗炎症薬（解熱消炎鎮痛薬/Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs:NSAIDs）などは、例外的に顕著な効能を有する製品である。1970年代 および1980年代には、多くの新しいNSAIDsが医薬品市場に投入され、治療上の効果を増強することを可能にした。

一方、ブランド力(商標としての知名度)が高い医薬品は、たとえその製品の特許が切れても、高い価格を維持できる。スミスクライン・ビーチャム（SmithKline Beecham:SB）社の抗潰瘍薬Tagamet（一般名シメチジン:cimetidine）の場合、1993年にはイギリスでの特許が切れたという事実があるにも関わらず、100mgタブレット24個入りで、3.99ポンドという価格が設定されている。これは、競合するジェネリック薬の価格よりもずっと高い価格水準である。

また、製品のラインアップの増強(例えば新薬の仕様を変えたり、薬効時間の持続強化など)によっても、薬価を引き上げることができる。喫煙習慣の中止を促すニコチンガムやニコチンパッチといった新

**表2-2** イギリスにおけるPharmacia社の“Nicorette“の態様別価格

| タイプ | mgあたり<br>ニコチン量 | 製品の<br>パックサイズ | 小売価格<br>(単位:ポンド) | 10mgあたり小売価格<br>(単位:ポンド) |
|-----|----------------|---------------|------------------|-------------------------|
| ガム  | 2              | 30            | 5.25             | 0.88                    |
| ガム  | 4              | 30            | 6.99             | 0.58                    |
| パッチ | 5              | 7             | 12.69            | 3.63                    |
| パッチ | 10             | 7             | 14.73            | 2.10                    |
| パッチ | 15             | 7             | 15.99            | 1.52                    |

（出所:Chemist & Druggist, 1997年4月号）

製品の投入などは、その好例である。表2-2は、ガム仕様ならびに、それより技術的に高度なパッチ仕様の製品に関して、同じようなニコチン量の製品間における相対的な価格、各製品の有効成分量をそれぞれ示したものである。新しい仕様、例えば薬効時間を長くすることなどによって、設定価格を変えることが可能であることがわかる。

さらに、処方薬の中には、一定の付加サービスがあるか否かによって売上高が大きく変化するものもある。例えば糖尿病用のインシュリン薬の世界的なリーダーとして知られるノボ・ノルディスク（Novo Nordisk）社は、同社の糖尿病治療薬の使用患者に関する資料と情報を多量に添付した製品見本を提供している。

## 2.立地（Place）

処方薬の流通チャネルは、伝統的には卸売業者から病院や調剤薬局へ供給されるという形態が主流であった。このため、卸売業者は、本来であれば製薬企業の業務領域であるはずの処方薬の輸送、配置、在庫やカバレッジ（サービス区域のフォロー）といった業務をこなしてきた。

しかしながら最近、物流チャネルの態様は、IT（Information Technology）の普及とも相まって世界の主要な医薬品市場において大きく変わりつつある。流通は、マーケティング・ミックスの中でも次第に重要性を帯びてきている。前章で述べたMerck社によるMedco社の買収は、製薬業界内のこうした動きの予兆になるものと見られているが、根本的な変化はすでに以前から進行していた。

米国では、卸売り業界の再編が加速化し、現在は、寡占市場になっている。表2-3は、各年の1月1日時点での全米卸連加盟社数の推移を示したものである。卸会社数は、買収・合併が進んで1970年代の4割程度にまで減少していることがわかる。現在の加盟医薬品卸は70社だが、これは96年からフルライン卸でなくても加盟できるようになったためで、実際には大手4社（マッケソン、バーゲン、プランズウィク、カーディナルヘルス、アメリソースヘルス）＋地域卸25社程度という状況である。この大手4社で医療用医薬品の80%以上のシェアを有しているという。

米国の場合、メーカーは各流通センターと取引契約を結ぶことが多い。以前は、買収があっても流通センターはそのまものが多かったので、90年から93年まではあまり減らなかったが、93年以降は自動倉庫を持つ大規模流通センター（メガセンター）を作って非効率なセンターを廃止することが多くなり、94年には20近く減少している（表2-3）。米国では1つの流通センターがカバーする範囲が広く、

**表2-3 米国における医薬品卸および流通センターの推移**

|         | 1970 | 1980 | 1990 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 |
|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 卸会社数    | 144  | 139  | 84   | 81   | 74   | 70   | 63   | 55   | 54   | 70*  |
| 流通センター数 | 372  | 347  | 263  | 258  | 251  | 232  | 224  | 233  | 222  | 220* |

（出所：NWDA（全米卸連））企業数、流通センター数ともにNWDA加盟企業のみ。

\*1997年6月にNWDAの内規が改正され、フルライン卸ばかりでなく、医薬品及び／又は医療関連商品と情報を提供する業者も併せて会員となったので、卸会社数は増加している。

統合する場合は800キロほど離れたセンターでも廃止して大きな自動倉庫のあるメガセンターから配送する傾向にある。

さらに米国では、従来からの卸売業に代わってITの普及によって通信販売市場が広がりを見せており、製薬企業が病院や調剤薬局、さらには患者向けに直接発送する形も取られてきている。ちなみに、米国では4社のドラッグストア・チェーン（CVS、ウォールグリーン、ライトエイド、エックード）が小売処方薬ビジネスの60%以上を支配しているという。

これに対してヨーロッパでは、流通形態は国家レベルで規制され、変化の度合いは緩慢である。医薬品の通信販売が広く普及しているのはオランダだけで、他の諸国ではあまり普及していない。ただし、最近になって、わが国と同様、卸売業の性格は大きく変化しつつある。

### 3.販売促進（Promotion）

処方薬は、科学専門誌や医学雑誌などにおける広告宣伝の他に、臨床医へのダイレクトメール、医学会や臨床研究会での昼食会、さらには製薬企業のMRの営業活動などを通じて、販売促進がなされてきた。

また、製薬企業は、直接処方せんを書く医師にとどまらず、実際に服用する患者に対する広報活動も強化しつつある。例えば、米国のメルク(Merck)社は、前立腺肥大症のテーマを論じた一連の広告を行い、その中で、患者が受けられる様々な治療の概要について説明している。

しかしながらその一方で、処方薬の広告については、程度の差こそあれ、法規制で制限している国が多い。たとえばドイツでは治療広告法（HWG）で、医薬品や治療に関する広告が規制されている。具体的には、医薬品や治療の成果が確実に期待できる印象を与えたり、その医薬品を長期に使用しても何ら有害な作用は起こらないといった「人を惑わす広告」は禁止されている（第3条）。この規定の違反者は、1年以下の禁固または罰金刑に処されるという規定も設けられている（第14条）。

このように、マーケティングには価格のほかに3つの「P」が存在する。将来的にはこの3つのPが、価格に対してますます大きな影響を与えることが予想される。

もちろん、医薬品の主要な役割は、治療上の有効性にある。これまでは、本当に新規性のある処方薬、特に当該処方薬を使って命が救われるような場合は、かなり自由度をもって価格設定をしても良いという認識が多く見られた。

しかし現在では、最も自由化の進んでいる米国市場においてさえ、そうした認識は通用しなくなっている。その理由は、治療上の効能に加えて、医薬品としての安全性、品質、費用対効果などが重要となっているからである。さらに処方薬の価格は、程度の差こそあれ、政府や保険者といった、製薬企業でもない消費者でもない第三の勢力の統制を受けることが多い。特にヨーロッパやわが国では、政府および監督省庁が、健康保険組合などの保険者の意思決定に深く関与しており、このことは薬価に対する政府の影響力の強さを反映している。

### Ⅲ. 価格設定と細分化戦略

医薬品に対する顧客（病医院や調剤薬局）のニーズは様々である。また、顧客の購入動機と支払い能力も様々なので、製薬企業はターゲットとする市場をセグメント化（細分化）する必要がある。市場のセグメント化の目標は、企業努力を集中して、優位性を持続できるようにすることに向けられる。

市場のセグメント化においては、地理的な位置づけ、ユーザー特性、ならびに様々な人口統計学的な要素に加えて、製品に関わる特性、例えば医薬品の有効性や、使用パターンなどが考慮される。

ここで最も重要なのは、事前に想定した各セグメント市場における価格構成に、他のマーケティング・ミックス要素を組み合わせることによって、当該企業の当初の優位性をきちんと保たれるかどうかである。さらに、想定した顧客の当該医薬品に対する評価を理解すること、顧客と競合企業の両者の行動が、どのように変化するのも重要な検討項目である。

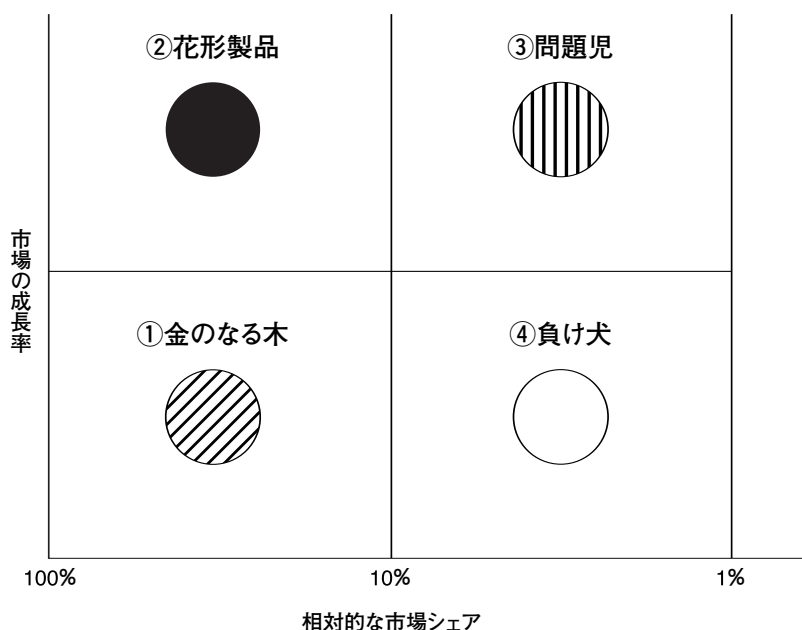
#### 1. 価格設定と製品ポートフォリオ

製薬企業は、全体的な目標を実現するためには、製品構成と市場のセグメント化を絶えず見定めなければならない。

図2-5は、経営コンサルティング会社のボストン・コンサルティング・グループ（BCG）が開発した、製品ごとの市場成長率とシェアの相関性を示す指標であるPPM(Product Portfolio Management)と呼ばれ、一世を風靡した経営戦略手法である。このマトリックスを使うと、①市場成長率と②競合相手と比較した場合の市場シェアという2つの要素に基づいて、各製品のポジションを明らかにすることができる。

具体的には、PPMによると各企業の製品構成は①金なる木、②花形製品、③問題児、④負け犬という4つのセルに分けられる。

図2-5 ボストン・コンサルティング・グループ（BCG）の“成長率と市場シェア”のマトリックス



(出所:ボストン・コンサルティング・グループ)

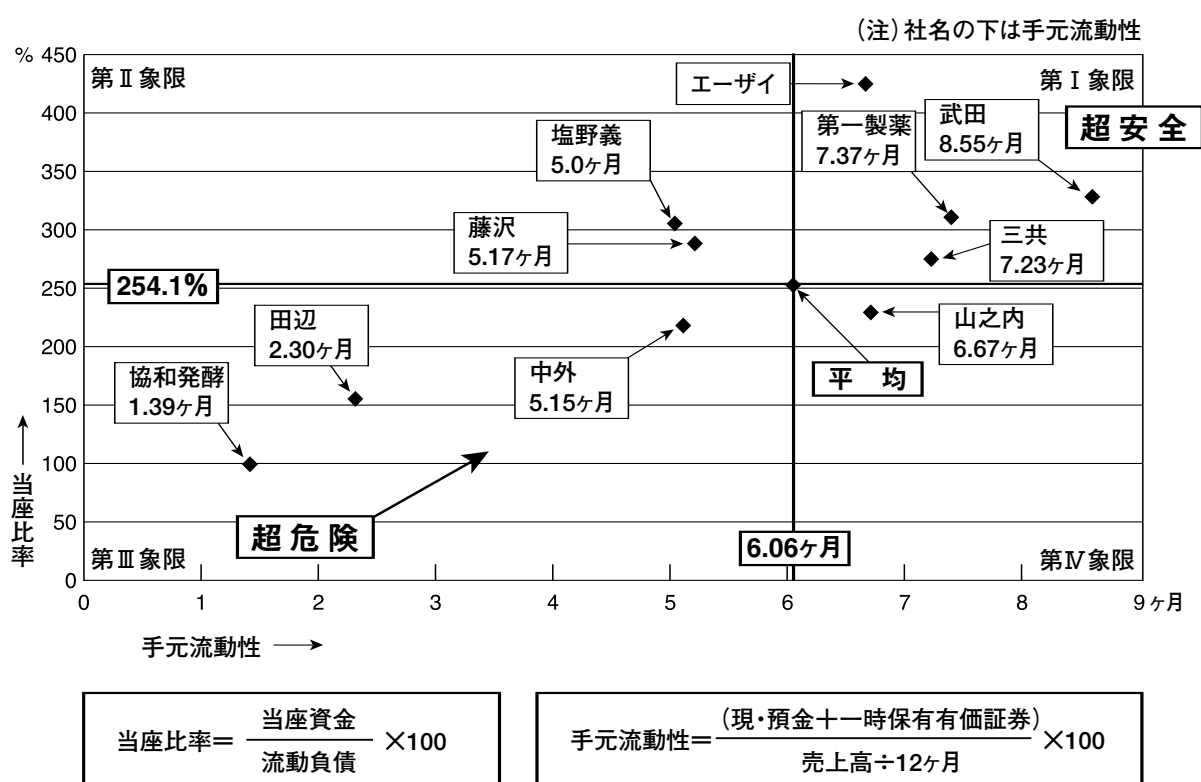
ここで、①金なる木（Cash cows）とは、市場における成長が緩やかで、支配的なシェアを持つ製品群である。これに対して、②花形製品（Stars）とは、市場において急成長を遂げており、高いシェアをもつ製品群で、③問題児（Questions）とは、市場における成長が著しいものの、シェアはまだ低い製品のことを指す。そして、④負け犬（Dogs）とは、市場における成長が緩やかで、かつシェアも低い製品のことである。

PPMのエッセンスは、①金なる木が稼いだ資金を、②と③に回すことにより、②を①の後継者に、また、③を②の後継者にそれぞれ仕立て上げることができるというものである。こうした資金の流れが一旦でき上がると、当該企業は、常に「ドル箱」を抱えていることになり、キャッシュ・フローを枯渇させず、安定した経営ができる。

### ①手元流動性と当座比率

こうしたPPMの手法を採用しているせいか、我が国の製薬企業のキャッシュフローは潤沢である。具体的には、1998年のデータから即時の支払余力（手元流動性）を示している現・預金の残高を見ると、製造業の平均が1.72ヶ月で、化学工業（資本金10億円以上365社、以下同じ）の平均が2.64ヶ月なのに対して、製薬企業10社の平均は6.06ヶ月で、3.42ヶ月化学工業平均より余裕がある。特に、武田、第一製薬、三共の資金は潤沢で、具体的には武田が8.55ヶ月、第一製薬が7.37ヶ月、三共が7.23ヶ月と手厚い手元流動性を確保している。

図2-6 上位10の製薬企業の手元流動性と当座比率





また、当座比率（当座資産を流動負債で除した比率）は100%を超えたら優良企業といわれているが、協和発酵の98.5%を除いてすべてクリアしており、製薬企業の余裕のあるところを示している。協和発酵を除く製薬企業9社の平均は284.7%。製造業の平均91.0%、化学工業では平均114.2%である。

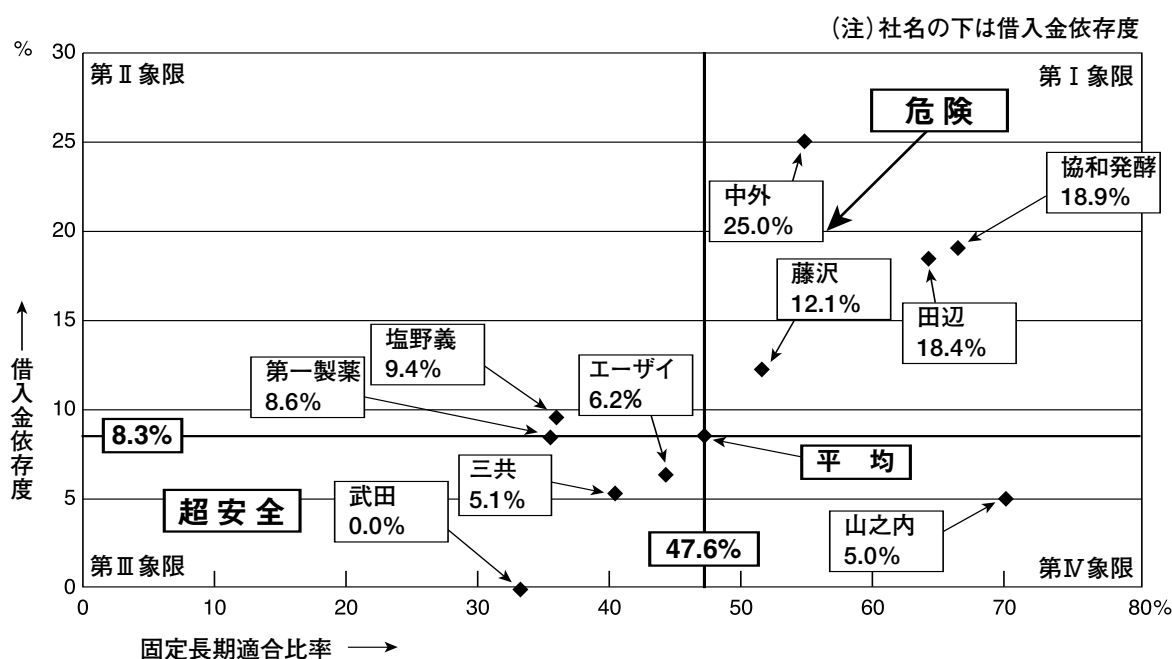
ここで興味深いのがエーザイと武田薬品との比較である。エーザイは当座比率では423.3%で武田の366.0%を大きく上回っているが、手元流動性では逆にエーザイが6.62ヶ月で、武田の8.55ヶ月を1.93ヶ月下回っている。この原因は売上債権の滞留にあると考える。武田は3.26ヶ月の売上債権だが、エーザイは5.51ヶ月も滞留している。エーザイが武田と同等の回収率を達成すれば手元流動性は8.87ヶ月になり武田を上回る手元流動性を保持することになるだろう。なお、製薬企業10社の平均の売上債権回転期間は4.09ヶ月であるのに対して、全産業平均の手元流動性は2.01ヶ月、化学工業は3.49ヶ月となっている。（図2-6参照）

## ②借入金依存度と固定長期適合率

一方、中長期の財務安全性を示す借入金依存度、固定長期適合比率を見ると、企業の財務構造の善し悪しがよくわかるとされる。

まず、借入金依存度（図2-7タテ軸）とは総資本に占める有利子負債の割合のことである。武田が有利子負債ゼロの無借金経営になっていることである。医薬品業界で武田の強さの一面がここにもでている。製薬企業10社の平均は8.3%、最も悪い中外でも25.0%である。これに対して、製造業の平均は33.1%、化学工業（資本金10億円以上365社）の平均は58.8%となっている。

図2-7 上位10の製薬企業の借入金依存度と固定長期適合比率



$$\text{借入金依存度} = \frac{\text{有利子負債}}{\text{総資本}} \times 100$$

$$\text{固定長期適合比率} = \frac{\text{固定資産}}{(\text{固定負債} + \text{自己資本})} \times 100$$

(出所:日医総研)



これに対して固定長期適合比率とは、運転資金の余裕をどれだけ長期の資本で確保しているかを示す指標である（図2-7ヨコ軸）。製薬企業10社の平均は47.6%、であるのに対して、製造業の平均は78.9%、化学工業の平均は71.0%となっている。ここで留意すべきは無借金経営の武田は33.3%と最も低く、この比率が最も悪い山之内でも化学工業の平均並みの70.0%だということである。70%は決してよい数値ではないが、山之内は借入金依存度が8.9%と低いので、長期借入金を導入してこの比率を改善することもできると考える。

## 2. 価格設定の目的

以上、マーケティング理論に基づく価格設定について述べたが、実際に、製薬企業が価格を設定する際には、多種多様な到達目的が想定されていることが多い。具体的には、①一定の利益率の確保、②市場シェアの維持および拡大、③競争戦略、④利益の最大化、⑤価格の安定化という5つが主要な目的として考えられる。そこで以下、簡単にこの5つの目的を紹介する。

### ①一定の売上高・投資利益率の確保

一定の売上利益率の達成を目的とする価格設定では、全社的なゴールに達するために、製品ごとに必要利益率が設定される。その場合、各製品のコストに一定の利益率（マークアップ）を上乗せする前に、価格に値ごろ感があるかどうかを吟味し、適正と認められるような値付けが行われる。

具体的には、会社全体として一定の目標利益率を導き出せるよう、個々の製品の価格を上げたり下げたりして試算が行われる。例えば、画期的な新薬が開発された場合、それに高い価格をつけ、売上利益率を高める一方で、長期収載品は低価格に設定し、自社製品に対する需要を喚起できるようにする方法が、慣習的に採用されている。

これに対して、一定の投資利益率を確保することを企業戦略として選択した場合、全体を構成する種々の製品間で、個別の投資利益率を設定することは困難である。というのは各医薬品によって、投下資本、市場シェア、製品イメージの確立度、ライフサイクル上の段階、あるいは市場条件が、全く異なっているからである。

同一の生産ライン上にある各製品から、同一レベルの投資利益率を得ることができると期待することは、戦略的には誤りであろう。

### ②市場シェアの維持・拡大

市場で一定のシェアを獲得し、維持することは、価格設定におけるもう一つの目的となる。というのは、PPM理論でも紹介したように大きなシェアを獲得した方が、シェアが小さい場合よりも、利益率は高くなることが多いからである。

一般に、シェア拡大戦略には、攻撃的なものと、守勢的なものがある。攻撃的な戦略は、収益性の上昇が狙い目となる。一方、守勢的戦略とは、リーダー企業よりも市場シェアの小さな企業が採用する戦略で、競合圧力の中で生き残りを図ろうとするものである。特に、この戦略は、図2-5の、「負け犬」の位置にある製品（衰退市場で弱い位置にある製品）に対して実行可能な戦略である。当該製薬企業は、長期的には

市場から撤退することになるが、短期的にはなるべく多くの利益を市場から回収しようとする。

### ③競争戦略

競合企業と真っ向から勝負をすることを選択した場合、製品の価格を業界内の平均水準以下に設定することが必要となる。その場合、製品自体や、自社及びその流通システム上の何らかの独自性によって得られる利点を考慮に入れる必要がある。

ここでは、他社の価格設定にただ追随するだけでは勝負にならない。というのは、価格はすでに存在しており、当該企業は、遡って販売価格に見合うようコストを調節しなければならないからである。コストの制約条件が厳しくなると、原材料、製品の特性、採用されるマーケティング手法の選択の余地が、限定されることもあり得る。

一般的には、価格面をリードする大手企業に追随している小企業、あるいは差別化の難しい標準的な製品を生産している準大手企業などが、こうした競争戦略的な価格設定を行うことが多い。

### ④利益の最大化

経済理論では、企業の目的は「利益の最大化」であるとされる。理論的には、競合の激しい業界において高利益が得られるなら、競合はさらに激しくなり、生き残った企業が価格を妥当な水準に保つであろう。この意味で利益の最大化は、資源をより効率的に配分する戦略となる。

しかし一般市民にとっては、この用語は否定的な意味に使われることが多い。そのため「利益の最大化」という概念は、企業の事業目標としては、疑わしいものになりつつある。むしろ、「顧客・ユーザーを満足させる企業行動」の方が、事業目標としては、より真実味があり、受け入れ易い。

とは言っても、企業は社会的目的の達成を最終ゴールに掲げつつも、その一方で利益の最大化を図らなければ、現実には生き残れない。

実際、製薬企業は、顧客・ユーザーを満足させるために必要な生産量と売上高をどのような水準に設定すればよいか、さらに目標設定により、生産ライン上の製品コストにどのような影響が出てくるか、またそれによって利益率はどう変動するかを正確に見極めようとしている。

### ⑤価格の安定化

価格の安定化は、原材料や労働力などのコストが多少は変動しても、価格を変えずに長期的に安定させようとするものである。価格の安定化を目指す企業は、市場から利益を絞り取ろうとはせずに、自らが社会的に公正かつ適切と考える価格を維持しようとする。

価格安定化戦略は、有名な大手製薬企業が、消費者の間に信頼や、良質の高いイメージを築き上げるという目的で実行される。その背景には、公共の福祉に配慮するという企業の社会的な目的がある。

### 3.具体的な価格戦略

以上、5つの目的別価格設定について述べたが、ポイントは、競合相手と市場をよく理解して価格を設定するということである。

利益の最大化のためには、市場（顧客・エンドユーザー）が払えるレベルに価格を設定することが必要となる。また、競合相手と比べて高めに価格を設定することは、製品を競合相手のものと差別化し、高品質のイメージを築き上げるのに役立つ可能性がある。

他方、より大きなシェアを獲得するために、低価格戦略を使うことも可能である。

このように価格戦略は、企業の目的を何に置くかのみならず、製品特性、流通手段、あるいは販売促進戦略といった他のマーケティングミックス要素によって決まる。

具体的には、次の4つが通常採用される価格戦略である。

#### ①スキミング

スキミング（Skimming）は、できる限りの高い価格をつける短期的な手段である。この手段は通常、すでに市場に出回っている製品と比べ、革新的、あるいは、より望ましい特性を有する製品に対して適用される。

そうした製品は、市場において独占的な地位を享受できる。というのも、当該製品に対する需要が強く、短期的には他の医薬品と代替不可能だからである。しかしながら遅かれ早かれ、競合相手が同種または同一価格の製品をもって市場に参入してくることは、目に見えている。つまり、当該製品が、優位性と価格のプレミアム（付加価値性）によって享受している独占的な地位は、いずれ消失してしまう可能性が高いため、スキミングは必然的に短期的な手法とならざるを得ない。

スキミングには、画期的な新薬を開発するために多額の研究開発費や、販売促進費などの資金が必要となる。こうした資金を捻出するためにも、高価格・高利益政策が必要である。一旦、スキミングに成功すると、投資コストの急速な回収が可能になるほか、より高品質のイメージを作り上げることも容易になる。価格を下げることは上げるより容易なので、企業は、初期に高い価格を設定しておくことにより、競合の脅威にさらされた時に価格を引き下げる余裕も生まれてくる。さらにスキミング戦略は、市場のセグメント化（細分化）にも有効である。

一度、市場をセグメント化した後は、当該企業は各セグメント市場で連続的に価格を引き下げることができる。スキミングは当初は高い価格設定を行うので、自然に高い利益率（マークアップ）が図られることから、流通業者にも好まれる価格戦略である。

#### ②名聲的な価格戦略

スキミングとは異なり、名聲的な価格戦略（Prestige pricing）は、その医薬品に対する信用と品質の確保が続く限り、長く維持される。高価格自体が、その製品を購入しようという重要な動機付けの役割を果たすので、価格が引き下げられた場合、その動機自体が失われてしまう。

名聲的な価格戦略は、消費者に対するその医薬品の信用や品質の高さという点で価格にどれだけ動機づけができるかに依存している。したがって、「品質重視の価格戦略」と言い換えることができる。この戦略は、前向きな響きがあり、一定のブランドに対する顧客満足と結びついている。品質

重視の価格は、「製品がどの程度に自分たちの期待を満たしてくれるか」という消費者の関心に焦点を当てて設定方法である。

### ③市場浸透的な価格戦略

市場浸透的な価格戦略（Penetration pricing）は、基本的に低価格政策がベースとなる。潜在的な競合相手の市場参入を思いとどまらせるために設定されるものだからである。そのためには、潜在的な競合相手にとって、利益面であり魅力のない水準に価格を設定することが必要になる。

この戦略は、製薬企業がその特許を持たず、他社に対して差別化する利点がなかったりする場合に採用され、市場参入が比較的容易な製品に適している。競合相手の参入を遅らせることにより、最初の参入者として一定のシェアを確保する一方で、経験曲線を通じてコストの引き下げに成功すれば、ブランドを認知してもらうこともできる。

### ④排他的な価格戦略

排他的な価格戦略（Extinction pricing）は、競合相手を市場から完全に排除することを目的とする戦略である。この戦略を採用した企業は通常、製造コストに基づいて求められる価格よりも、さらに低い価格設定が行われる。

その目的は、たとえ自らも損失を被ることがあったとしても、競合相手に対して財務的に致命的なダメージを負わせることにある。競合相手が一度排除されてしまえば、利益が出る水準にまで価格を引き上げることが可能となる。

製薬企業は、このような戦略を採用しようとする場合は、当該市場で支配的な立場にあり、経過的に生じる財務的な損失を吸収できる堅固な財務基盤を備えていることが前提となる。

ただし、排他的な価格設定は、「避難の的」になることが多い。競合相手の数を大幅に減らしたり、独占的状态を作り出すことは非合法的な価格の差別化の一形態と見なしうるからである。そのためか、実際には、あまり過激な形はとられない。

## 第3章

# 医薬品のライフサイクルに応じた薬価政策

前章では経済理論およびマーケティング理論に基づいた薬価政策について述べたが、医薬品の価格は必ずしもこうした理論通りには価格は決まっていない。そこで本章では実際の事例を取り上げながら、医薬品のライフサイクルが短縮化する中で、各製薬企業がどのような価格政策をとっているかについて述べる。

### I. 医薬品のライフサイクル

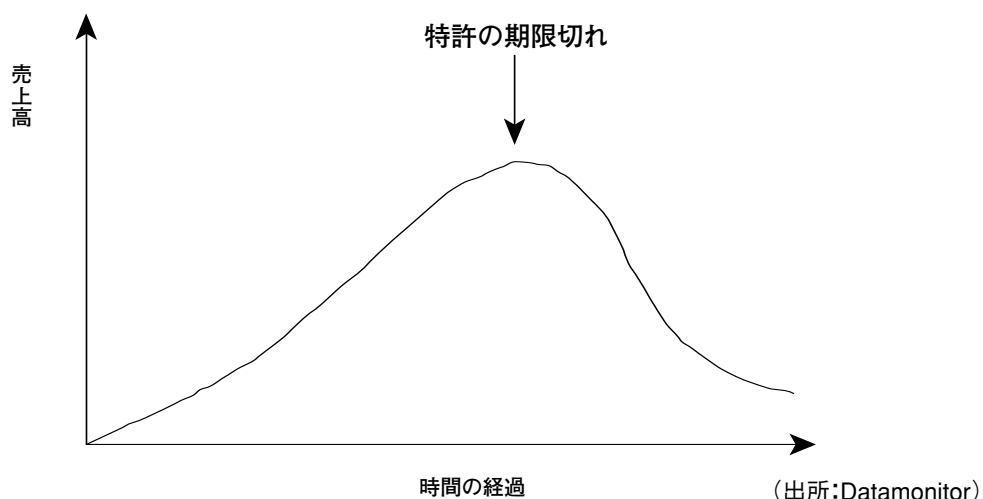
#### 1. 医薬品の標準的なライフサイクル

どんな製品にも、「ライフサイクル」、すなわち、製品として迎える盛衰の道筋がある。ライフサイクル理論は、次の4つの基本的な仮定から成り立っている。

- ① 製品には一定の寿命がある。
- ② 製品には、導入期、成長期、成熟期、衰退期といった4つの段階があり、各段階ごとに販売者は異なる課題に直面する。
- ③ ライフサイクルの各段階ごとに、製品の利益率は変化する。
- ④ ライフサイクルの各段階に応じて、マーケティング、財務、製造、販売および人事面などで、異なった戦略が求められる。

図3-1は、医薬品の標準的なライフサイクルを示したものである。

図3-1 医薬品の標準的なライフサイクル





一般に医薬品は、発売されると、売上高はゆっくりと上昇する。そして一定の信頼性を確保すると売上高も急速に上昇し始め、市場規模と競合状態に左右されながらピークに達する。

しかし特許が切れて、競合する低価格のジェネリック薬が市場に参入すると、売上高は減少し始める。一般に、特許切れ後の減少は、上昇したときよりも急激なカーブを描く。通常、特許切れ後の一年目には、売上高が半分以下になるとみられている。

とは言え、医薬品のライフサイクル曲線の形状は、製品によって大きく異なる。例えば極めて特殊な医薬品の場合は、特許が切れた後も、ジェネリック薬との差別化が可能で売上高が極くわずかしき低下しないこともある。特に生死にかかわる疾患に対して、極めて効果的な治療薬である場合は、急速な売上高の成長曲線を描く。さらに、それまで考えられていたよりも効果的、あるいは安全であることが明らかになることによって適応症が拡大し、さらなる売上高の増加を辿ることもある。

このように、製品のライフサイクルが薬価に対して与える影響は様々なので、研究開発指向型の手製薬企業ではコストを一定の配賦基準に沿って各製品に割り当てることが多い。コストの種類によって配賦基準は次のように異なる。

### ①研究開発コスト

研究開発指向の手製薬企業の場合、通常は、研究開発コストを個々の製品は配賦しない。つまり大手の製薬企業は、研究開発時に投資金額の回収をある程度は期待するものの、それが明確に価格に反映されることはない。これに対して1点ないし2点のバイオ薬しかもたないベンチャー企業などは、研究開発コストを個別に配賦する。

### ②マーケティング・販売コスト

マーケティングおよび販売コストは、一定の配賦基準に沿って、個々の製品に割り振られる。当該コストは、製品のライフサイクルの初期段階で特に大規模なものとなる。

### ③流通・製造コスト

流通および製造コストも、一定の配賦基準に基づいて個々の製品に割り振られる。特許薬についてみれば、当該コストが価格に占めるウェイトは小さい。これが、「薬九層倍」と言われる所以である。これに対して、研究開発費用がほとんどかかっていないジェネリック医薬品の場合は、製造コストが、その価格のかなりの部分を占める。

一般に価格に影響を与えるコストは、製品のライフサイクルの段階によって異なると言われる。ただし、医薬品に直接関わるコストが、必ずしも価格の決定要因になるとは限らない。新製品の上市価格に最も大きく影響する要素は、①政府の規制の程度、②製品に対する購買者の評価、および③当該製品の競争条件、などである。

しかしながら最近では、「先発品」として最初に市場に参入したにもかかわらず、ライフサイクルの早い時期から、他の製品と競合するケースが増えている。これは、その後に追隨する医薬品が、製造技術上の溝を埋め、先発品とそれほど変わらない薬効を有することが多いからである。特に新製品の認可が遅れると、こうした事態に陥ることが多い。



## 2.変貌を遂げた医薬品のライフサイクル

図3-2は、特許製品を有する製薬企業が、当該製品のライフサイクルに関して用いる戦術を示している。ここで言う戦術とは、独占的に利益が享受できる期間までに、できる限り多くの売上高を確保するための方策のことである。

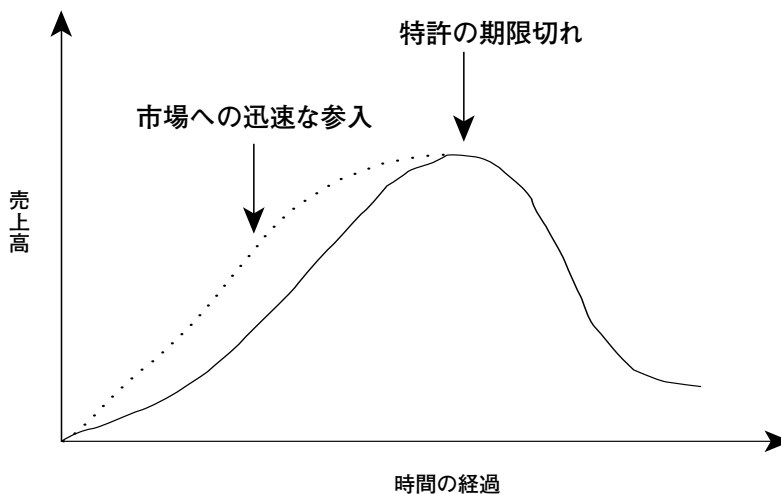
大手の製薬企業は、市場参入のスピードを速め、売上高ができるだけ急速に伸びるように仕掛けていく。そのためには、対象となる市場におけるマーケティング活動に投入すべき資金をかなり増強する必要がある。

しかしながら、製品の独占的な権利を行使できる期間が短くなってきているので、先発品の市場参入が遅れると、国によっては、二番手として参入した有力製品が、先発品より先に発売されてしまうこともあり得る。こうした現象は実際、わが国で起こった。

世界的に先発品とされたグラクソ・ウェルカム社の「ゾフラン」(Zofran)が、2番手に参入したスミスクライン・ビーチャム社のHT3-受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」(Kytril)に先を越されてしまったのである。ちなみに、「カイトリル」は、世界市場では「ゾフラン」が発売された1年後に、2番手として投入された製品である。

先を越された理由は、グラクソ社が、わが国で市場参入をあまり迅速にできなかったことにある。もたつく間に、スミスクライン・ビーチャム社の方が、世界的な市場では2番手である「カイトリル」の発売を、先発品である「ゾフラン」より早く開始した。その結果、わが国では、「逆転現象」が起こったのである。

**図3-2** 市場への迅速な参入を意図した場合の医薬品のライフサイクル



(出所:Datamonitor)

迅速に市場に参入できるかどうかは、価格設定にも重大な影響を及ぼす。その理由は迅速な発売に失敗すると、マーケティング費用が、かなり高くつくからである。「ゾフラン」のわが国での上市が遅れたことは、投下資本の回収という点で、かなりのリスク負担をグラクソ社に強いたといえる。

通常、このように迅速な市場参入に失敗すると、価格を高く設定しがちである。しかしその場合でも、政府の規制の程度に加えて、購買者である保険者や患者がどれだけ薬剤費を負担できるかという国情などによって価格は大きく左右される。ちなみにカイトリル 2 mg 1 錠のわが国における現在の薬価は1,915.2 円であるのに対して、ゾフラン 2 mg 1 錠は1,061.6円とほぼ半額である。

このように、現代の製薬企業は、①迅速に市場に参入することと、②自社の希望する価格を設定して利益を確保するという二つの目的を同時に達成する必要に迫られているのである。

### 3. 「パクシル」のケーススタディ

しかし、参入が遅れたからと言って、必ずしも悲観する必要はない。スミスクライン・ビーチャム社は、抗鬱剤（選択的セロトニン再取り込み阻害剤/Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor :SSRI）の「パクシル」（Paxil/一般名パラクセチン:paroxetine）を、米国で1992年に発売した。これは、当該SSRI市場の先発品であるイーライ・リリー社の「プロザック」（Prozac/一般名フルオキセチン:fluoxetine）が発売されて約4年後のことである。興味深いことに、これほど市場参入が遅れたにもかかわらず、「パクシル」の売上高は急速に伸びていった。これは、既存の競合薬よりも大幅に低い価格設定により、大きな市場シェアを獲得するという戦略が功を奏したと言える。その背景には、同種の抗鬱剤がまだ少なく競合状態もそれほど激しくなかったため、市場が拡大中だったことがある。つまり「パクシル」の参入は、1番手の「プロザック」にとっては市場規模の拡大という点で“ポジティブ（好意的）”に受け入れられたのである。

表3-1 SSRI抗鬱剤市場における価格設定に関する比較（1996年度）

| 抗 鬱 剤              | 一日あたりの必要服用<br>量価格（単位:ドル） |
|--------------------|--------------------------|
| Prozac             | 2.25                     |
| Paxil              | 1.97                     |
| Effexor            | 2.85                     |
| Serzone            | 1.66                     |
| Clomipramine (TCA) | 0.16                     |
| Desipramine (TCA)  | 0.75                     |

（表注）

1. ……以下が旧製品の価格を意味する。Clomipramineの価格が0.16ドルであるのに対し、SSRIのEffexorが2.85ドルなので、17.8倍になる。
2. 各価格は製薬企業側の設定価格。ただし米国では、保険者と契約交渉にディスカウントが行われることが多いため、実勢価格は上記価格より安くなる可能性が高い。

（出所:Datamonitor、FDC Report）

実際、市場規模の拡大によって、「パクシル」の正当性が実証され、医師が安心して処方できるようになった。その結果、「パクシル」としては、「プロザック」が支払った多額の広告宣伝費をかけずに済んだばかりか、MRが医師に対して詳細な説明を行わなくても、一定の知名度を得ることができたわけである。いわゆる「後進性の優位」を享受したわけである。

なお、1989年の「プロザック」（一番手製品）の発売以降、同様の薬効を有する5つの抗鬱剤が発売されたが、「プロザック」、「パクシル」、ならびにファイザー社の「ゾロフト」（Zoloft/一般名セルトラリン:sertraline）の3品で、SSRI市場全体の80%のシェアを占めている。

表3-1は、全てのSSRIの新製品が、抗鬱剤分野の旧製品価格と比べ、2倍から18倍という割り増し価格で売られていることを示している。しかしながら、米国の国内市場では、購買グループ（民間保険会社、マネジドケア機関、政府など）との契約交渉時に、様々な形で価格のディスカウントが行われているので、この数値はあまり信頼性が高いとはいえない。

#### 4. 処方薬からOTC薬へのスイッチング

医薬品市場において、処方薬からOTC薬（一般用医薬品）へ方向転換すること、いわゆるスイッチングは、多数の主要な医薬品にとって、製品ライフサイクル上の鍵となる戦略とも言える。

医薬品をスイッチングすると、ライフサイクルを引き伸ばすことができるが、当該製品が流通していく新しい市場環境に対応して、まったく新たな価格設定を行う必要が出てくる。なぜなら、OTC薬は処方薬と違って価格統制がなされず、その価格もはっきりと一般消費者に見えるからである。スイッチOTC薬の薬価政策については、次章で詳しく述べることにする。

#### 5. ブランド医薬品の特許切れに対する戦略

ブランド医薬品の特許が切れる影響は大きい。中でも大きな影響要因として、その価格の高さを理由にジェネリック薬に置き換えられることが考えられる。

##### ①「タガメット」のケーススタディ

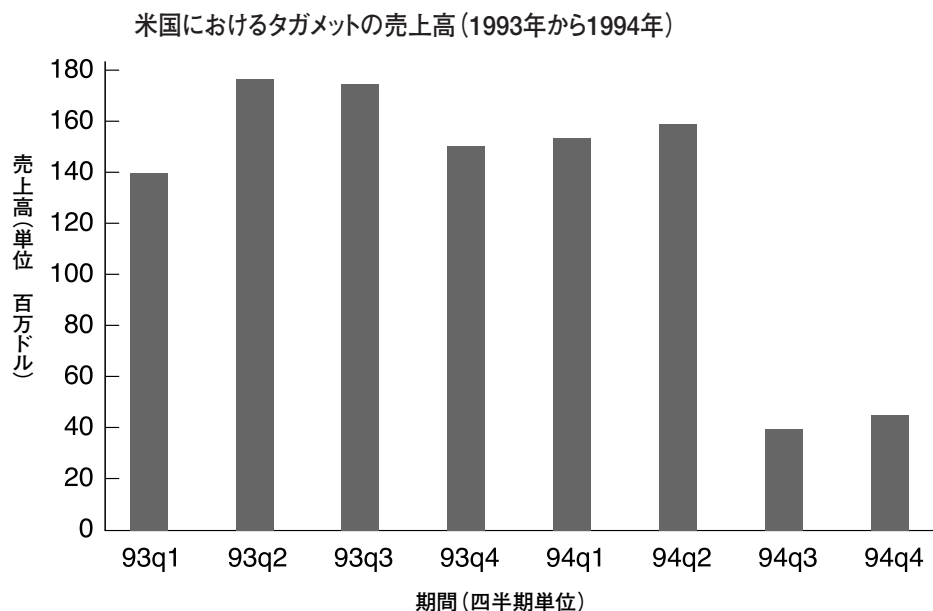
図3-3は、1994年5月に「タガメット」（Tagamet）の特許が切れた後に、まさにこうした現象が起こったことを示している。

米国のジェネリック薬業界の発展はめざましく、世界最大かつ単一の医薬品市場でもある。したがって、実際にタガメットというブランド薬にどのような影響が現れたかを知ることは意義があると考えられる。

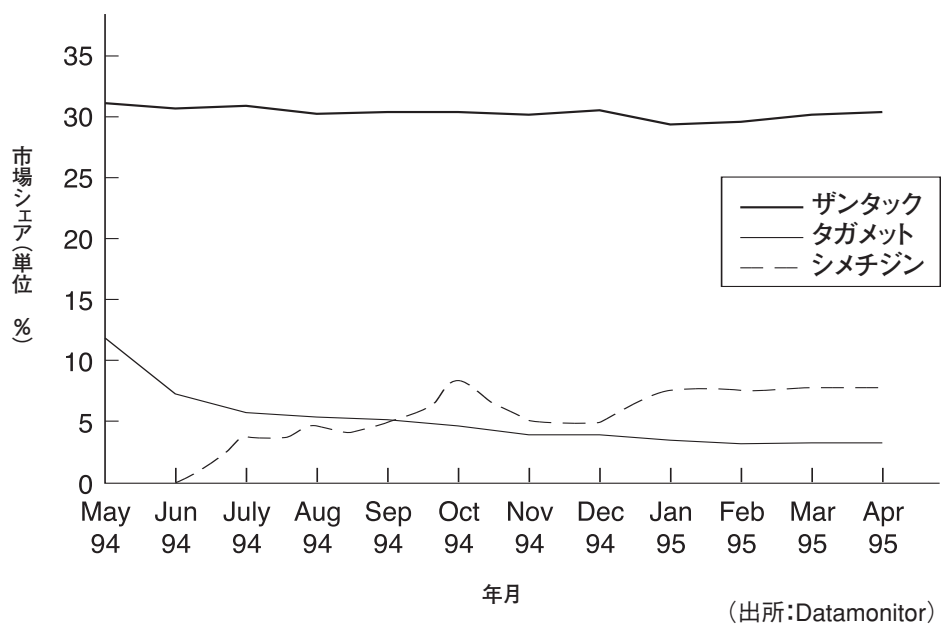
そもそもタガメットは、抗潰瘍剤として最初に発売された医薬品であったが、その市場シェアは、特許が切れる以前から、後に市場に参入したグラクソ社の「ザンタック」（Zantac）に劣っていた。グラクソ社は世界的なマーケティング戦略においてスケールが大きく、専門的ノウハウを駆使した販売戦術で定評があったからである。

タガメットの特許が切れると、ジェネリック薬企業3社が、当該市場に参入してきた。最初は、これらの企業が入手できるシメチジン（cimetidine）の量は限られていた。これは当時、FDA（Food and Drug Administration:米国食品医薬品局）が、小さな製造力しかもたない製薬企業1社に限って、シメチジンの製

**図3-3** 米国における「タガメット」(Tagamet)の特許切れ後の売上高推移と、米国の抗潰瘍薬市場におけるシェアの変動



**図3-3** 米国のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤市場における主要な医薬品のシェアの変動(1994年から1995年)



造を承認していたからである。しかし、この承認が1995年に、より大きな製造能力を有する製薬企業にも下り始めると事態は一転する。

図3-3は、ジェネリック薬との競合により、1994年の第二・四半期から第三・四半期にかけて、タガメットの売上高が激減したことを示している。特許切れの4週間後には40%のシェアダウンとなり、さらに6か月後には、75%もの急減を強いられたことがわかる。

一方、市場において主導的なシェアを確保してきたザンタックにとっては、タガメットの特許切れによるジェネリック薬との競争は、当初予想されていたほど激しいものではなかった。事実、ザンタックのシェアは、同図からもわかる通り、94年5月から翌年4月までの11か月間、ほぼ30%ラインで安定していた。

ジェネリック製薬企業からみると、「医療費を低減しようという政策的動機を常々強くもっていたHMOが、主に使用する治療薬を、高価な有名ブランド製品から、より安価なジェネリック薬に置き換えるのではないか」という期待感があつたとされる。

ブランド薬タガメットのコピー製品とも言えるジェネリック薬の価格は、タガメットの特許が切れた後で急速に低下した。その価格水準は、タガメットの価格の45%程度にまで落ち込み、従来の価格よりも20%から25%は安くなったとされる。ただし、実質的な値引き率は、他のブランド製品のジェネリック薬と比較すると、相対的に少なかった。

他方、グラクソ社は、自社のブランド薬「ザンタック」が、ジェネリック薬との競合状態に突入するものと予想していたため、積極的に値引きを開始した。その結果、ザンタックとジェネリック薬との価格差は25%~30%も縮小し、主要な購買者であるマネジドケア機関にとって、有力ブランド薬ザンタックの価格は手頃な水準となった。

そうした経緯も手伝い、マネジドケア機関で主に使用されていたブランド薬ザンタックがジェネリック薬に置き換えられる余地は相対的に狭い範囲にとどまったとみられている。

しかしながら、95年5月に、Teva社のジェネリック薬の子会社であるLemmon社がタガメットのコピー製品を発売し始めると、事態は急変した。当該製品の価格は、同等のブランド薬に対し30%程度の水準にまで引き下げられた。今後の競争いかんによっては、この価格はさらにタガメットの定価の20%、ザンタックの15%程度にまで下がる可能性があるという。ブランド薬とジェネリック薬の間で70%という価格差が新たに生まれたことにより、近い将来、当該市場において使用される治療薬の置き換えが、かなり進むものと予想されている。

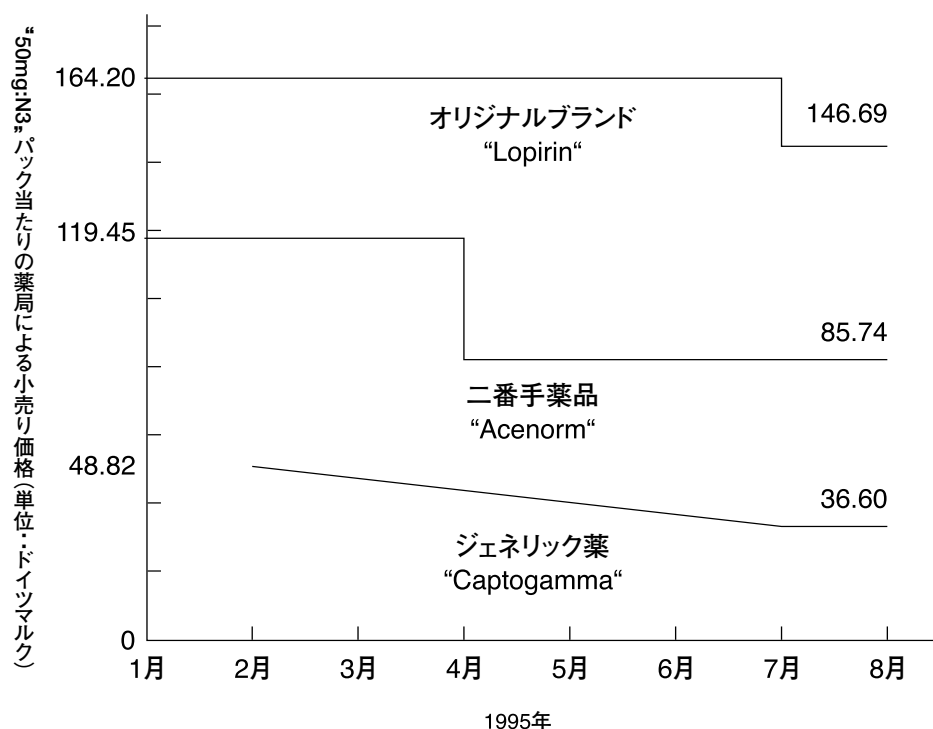
なお、わが国におけるタガメット200mg 1錠の現在の薬価は30.9円で、ザンタック150mg 1錠が71.40円となっている。また、シメチジン200mg錠のジェネリック薬市場には都合、29社が参入している。

## ②「カポテン」のケーススタディ

これに対して、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ（Bristol Myers Squibb:BMS）社の「カポテン」（Capoten）がとった戦略は非常にユニークである。1996年を通して、「カポテン」はジェネリック薬各社の関心の的であった。同医薬品は同社の主要製品であり、95年2月には、その競合ジェネリック薬である高血圧治療用の血圧降下剤、ACE阻害剤が現れたにもかかわらず、同年の売上高は15億4,500万ドルとピークに達した。



**図3-4** カプトプリル (captopril) 市場におけるACE阻害剤3種の  
価格推移の比較



(出所: Celbe Liste Pharmindex, Roland Berger, Datamonitor)

しかしながら、翌96年には、ドイツで多数の企業がカプトプリル(captopril)を成分とするジェネリック薬を相次いで発売した。この中にはBASF、Giulini、Hennig、Hexal、Klinge、Natterman、Ratiopharm、およびTADといった製薬企業が含まれている。モレクルを成分とするACE阻害剤が新たに発売されたことにより、市場においてカプトプリル成分による製品の独占的な地位は大幅に浸食された。

そこで、BMS社は、カプトプリル成分のドイツ版「カポテン」たるブランド薬「ロピリン」のジェネリック薬「エイスノーム」(Acenorm)を、「ロピリン」の11か月前に発売した。具体的には、BMS社が25%の株を所有するジェネリック薬の子会社であるAzupharma社から先発品「ロピリン」より25%も安い後発品を発売したのである。

そうしたらどうだろう。驚くべきことにこの発売に続く2か月間で、同じカプトプリル成分のジェネリック薬が、なんと36種類も立て続けに発売された。それらの大半は、「50mg錠剤:N3」パック当たりで、90～95ドイツマルク(約5,800～6,200円:1マルク=65円換算)の間に価格設定されており、先発品の「ロピリン」の価格より45%以上も低いものになっている。

図3-4は、ドイツのジェネリック薬市場に対して新規参入を図ったWorwag社が、「カプトガンマ」(Captogamma)という名の錠剤を、「ロピリン」の価格より70%以上も安く、48.82ドイツマルク(約3,170円)で発売したことを示している。

「カプトガンマ」(Captogamma)は、95年6月に、ドイツでカプトプリル成分のジェネリック薬としてベストセラーとなった。老舗のジェネリック薬各社は、この儲かる市場が新規参入の企業によって独占されて

いることに刺激され、迅速に対応して価格を引き下げた。その結果、同年7月にカプトガンマの価格は36.60ドイツマルクとなり、この低価格の水準はそれ以降も変わっていない(図3-4参照)。

なお、現在カプトガンマは、「カプトヘクサル」(Captophexal)と「ACEへマー・ラチオファーム」(ACE-Hemmer Ratiopharm)に続いて、カプトプリル成分のジェネリック薬市場全体で第3位に位置している。

一方、先発品である「ロピリン」は、急激な価格の低下にもよく耐え、19か月後の96年8月時点で、66.2%の市場シェアを占めている。「エイスノーム」のシェアが14.6%なので、この2つを合わせると、BMS社は、80%を超える市場シェアを保持していることになる。ジェネリック薬との価格差がそれぞれ、「ロピリン」と75%、「エイスノーム」と57%も開いているにも関わらずある。

他方、医薬品の主要な市場である米国での状況はドイツとは好対照である。カプトプリル剤の特許は、米国ではガットの規定に基づいて延長が認められた後、96年2月に期限が切れた。しかしながら、特許切れに先がけて95年12月に、BMS社のジェネリック薬の子会社であるアPOSEコン社は、カプトプリル剤のジェネリック薬を発売した。価格は、オリジナルブランド薬と比較して、11%程度しか値引きしなかったものの、同年末までには、ジェネリック薬の売上高は、同社の全処方薬の29%にもものぼったことが報告されている。

しかしながら、特許が切れた直後から、Geneva、Royce、Copley、Novopharm、Pharmaceutical Resources、Mylan、Biocraft、Duramed、Schein、ならびにEndoなど多くのジェネリック薬企業が、カプトプリル剤のジェネリック薬を同時に発売したため、この市場は「群雄割拠」の状態となった。その背景には、①バルクの活性原料を安く手に入れやすくなったこと、②製造プロセスが単純であること、③各製薬企業間で競合が激しくなったこと、などが関係しているとされる。

その結果、アPOSEコン社のジェネリック薬の価格は、90%を超える大幅な値下げを強いられた。この急激な値下げは、製薬業界の当初の予想を超えるものであった。事実、「タガメット」が経験したかなりの市場シェアの喪失と比較しても、「カポテン」が味わった市場シェアの落ち込みは、それよりはるかに大きかったと言われている。

なお、わが国でも、カプトプリル市場には都合、19社が参入しており、現行の薬価は三共・BMS社のカプトプリルが12.5mg 1錠で28.80円となっているのに対して、ジェネリックの薬は11.50円と半額以下になっている(但し、沢井のカプトロン錠は14.60円)。

## 6.特許切れの時期に関わる係争問題

今後10年間に、自社の主要な医薬品の特許が切れる製薬企業が多い。特許が切れると、ジェネリック薬との競合により、売上高の急激な減少が見込まれる。従って、そのような立場にある製薬企業には、特許切れの問題は重大な関心事となっている。

中でも米国では、およそ200億ドル(約2.2兆円)の売り上げを確保しているブランド薬が、西暦2000年以降、多くのジェネリック薬との競合にさらされると予測されている。

年間10億ドル以上の売上高をあげた大型新製品(ブロックバスター)の市場でも、同様の現象が懸念されている。当該市場には、市場をリードするいくつかの製品を含め、相当数のブロックバスターが、今後10年間のうちに、米国での特許が切れるか、市場の独占期間を消失するものと予測されているからである。

表3-2は、1996年にベストセラーとなった医薬品の、特許がいつ切れるか、あるいは市場独占期間をいつ消失するかを示している。これらの多くは、世界の主要な製薬企業が重要な利益源としてきた製品であるが、もう5年もすると、特許が切れるか、市場の独占期間が消失することがわかる。

そのため、最近になり、特許権をめぐる「露骨な攻防」が目立ち始めている。そこで次に、どんな動きが製薬業界で起こっているか、具体的事例を見ていくことにする。

**表3-2** 主要な医薬品の米国における市場独占期間と世界的市場規模（1996年度）

| 製薬企業名       | ブランド名     | 一般名                       | 特許または市場独占期間が切れる年*1 | 世界的市場規模<br>(単位:100万ドル) |
|-------------|-----------|---------------------------|--------------------|------------------------|
| GW *2       | Zantac    | ranitidine<br>Form1/Form2 | 1997/2002          | 3,306                  |
| Merck       | Vasotec   | enalapril                 | 2000               | 2,535                  |
| Merck       | Zocor     | simvastatin               | 2005               | 2,800                  |
| Lilly       | Prozac    | fluoxetine                | 2001               | 2,356                  |
| SB *3       | Augmentin | co-amoxiclav              | 2002               | 2,318                  |
| Pfizer      | Norvasc   | amlodipine                | 2007               | 1,795                  |
| Astra-Merck | Prilosec  | omeprazole                | 2001               | 1,710                  |
| GW *2       | Zovirax   | acyclovir                 | 1997               | 1,390                  |
| Bayer       | Cipro     | ciprofloxacin             | 2002               | 1,346                  |
| Pfizer      | Zoloft    | sertraline                | 2005               | 1,337                  |
| Merck       | Mevacor   | lovastatin                | 2001               | 1,225                  |
| SB *3       | Paxil     | paroxetine                | 2005               | 1,209                  |

表注／ \*1:二つのうちいずれか長い方の期間

\*2:グラクソ・ウェルカム (Glaxo Wellcome) 社

\*3:スミスクライン・ビーチャム (Smith Kline Beecham:SB) 社

(出所:Datamonitor)

### ①「ザンタック」のケーススタディ

米国においてラニチジン(ranitidine)を対象とする主要な特許は、「Form 1」ならびに「Form 2」の2つがある。現在、市場で販売されている「ザンタック」(Zantac)は、「Form 2」(独自の結晶体構造を有するもの)であり、米国における特許は、2002年に切れる予定になっている。一方、「Form 1」は、ガットの規定によって、特許寿命が1995年12月から97年7月まで延長されたが、99年現在、期限切れとなっている。

イギリスのグラクソ・ウェルカム社は、97年7月以降、「Form 1」のラニチジン(ranitidine)製剤を医薬品として市場で販売していなかったため、多数のジェネリック製薬企業が、「Form 1」の改良を行って、当局の承認を得ようと動き出した。製薬企業のジェネバ・ファーマシューティカルズ(Geneva Pharmaceuticals:GP)社、ノボファーム社、アポテックス社、およびバーリンガー・インゲルハイム社が、その代表的企業である。

グラクソ・ウェルカム社は、この重要な医薬品の特許をできるだけ長く守ろうとした。その結果、特許の出願にまつわり、ジェネリック製薬企業各社がグラクソ社に対して訴訟裁判を起こした。法廷で、グ

ラクソ社側は、「Form 1のジェネリック薬(後発品)は、Form 2のラニチジンの痕跡を含んでおり、Form 2の製品の開発は、Form 2の合成物と、その製造プロセスの両方に関して、特許の侵害となる」と主張した。つまり、グラクソ社としては、「ジェネリック薬各社のForm 1の医薬品が、製品自体と製造プロセスの両方の点で、Form 2の特許を侵害しないことを証明できない限り、米国では2002年まで各社の医薬品を販売することはできない」という反論を展開したのである。

しかしながら、こうしたグラクソ社の主張もむなしく、ジェネバ社は、ラニチジン剤を元とするハイドロクロライド(hydrochloride)に基づく「Form 1」の結晶性版に関して、96年2月、当局から暫定的に承認を取得した。さらに、これに続いて同年7月には米国の地方裁判所が、「グラクソ社は、ノボファーム社の製品に対して、Form 2のラニチジンの存在を証明できなかった」と判断し、ノボファーム社に有利な判決を下している。

しかし、この判決が出る前からジェネリック製薬企業の各社は、先のジェネバ・ファーマシューティカルズ社と同様に、特許問題の解決を条件として、すでにANDAからForm 1による製品化に関する暫定的な承認を得ていた。たとえばノボファーム社は、米国でグラクソ社のブランド薬「ザンタック」の後発品を最初に発売することを計画し、さらに、ANDAへの提出30か月後にあたる96年12月に、当該後発品の製造を開始する予定であると発表した。ここで”1996年12月”というのは、ブランド薬の製薬企業が、ジェネリック薬企業各社による製品の発売を防ぐことを意図した「ワックスマン・ハッチ法」(Waxman-Hatch Act)の下で提訴できる最長期間に該当した。これに対して、グラクソ社側は、その訴訟期間を生かし、上訴に踏み切ったが、その上訴がノボファーム社の猛反発を呼んだ。挙げ句の果てには、「我々ジェネリック薬企業は、グラクソ社によって起こされた”でっち上げの訴訟”のために販売機会を喪失した。もし、このForm 1の製品を米国で販売できなくなった場合は、独占禁止法違反として10億ドル(約1,100億円)を超える損害賠償金を求める用意がある」という発言がノボファーム社から出た。

米国での「ザンタック」の売上高に関して、「Form 1」の特許の期間切れによるインパクトは、「売上高換算で毎月8,000万ポンド(約1億3,300万ドル)に上る」と推計されている。

一方ドイツでは、Form 1を対象とする特許が、1995年7月に切れた。その結果、ザンタックの売上高は、95年に33%減少した。現在、ドイツではHexal、Ratiopharm、Azupharma、およびBASF Generics社らがForm 1の後発品を販売している。これに対してグラクソ社は、ジェネリック薬との競合に対抗するため、ドイツでのラニチジン剤による製品価格を30%引き下げた。しかし他の後発品も、これに負けじとグラクソ社のザンタックの値引き価格の約半分にまで、価格を下げている。

他方、「Form 2」についても、多数の特許紛争が起きているが、その多くは和解に至っている。つとに有名なのが、95年10月に起こったグラクソ社とジェネリック企業のゲンファーム(Genpharm)社の和解である。ゲンファーム社は、ラニチジン製のハイドロクロライド(hydrochloride)の全製品については1997年7月まで、また、Form 2の全製品については2002年まで、米国において、それぞれ販売を行わないことで合意した。この合意はカナダとイギリスにおいても適用されている。その和解に基づき、グラクソ社は、具体的な金額こそ明かさないものの、ゲンファーム社に対して3年間にわたり、かなりの金額を支払うことになっている。



## ②「プロザック」のケーススタディ

イーライ・リリー社のブロックバスター抗鬱剤「プロザック（Prozac）」は、1995年に20億ドル以上の売上高を計上した。プロザックの米国における特許は、2001年までは切れないが、これもまた多数のジェネリック薬企業との間で、法律的係争が絶えない。

96年4月、米国のジェネリック薬企業バー・ラボラトリーズ（Barr Laboratories）社が、自社のジェネリック薬を販売するために、リリー社のフルオクセチン（fluoxetine）剤に関する米国における特許に挑戦すると発表した。実際、同社は95年12月に、当局に製品申請を行い、その後、FDA(米国食品医薬品局)が当該申請を認めている。

リリー社はすぐに、特許侵害で訴えたが、バー社側は、「リリー社の特許は無効である」と反論した。ただし、この反論を裏付ける根拠は明らかにされていない。

「プロザック」のカナダにおける特許は、96年3月に期限が切れ、それと同時にノボファーム社は色違いのフルオクセチン剤のカプセルの販売を開始した。同社は、当該薬に「ノボ-フルオクセチン」（Novo-Fluoxetine）という名を付け、カプセルの様々な色を除けば、「プロザック」と全く同じであることを、患者に確実に理解させるために、啓蒙促進プログラムを提供し始めた。

これに対してリリー社側は、「生物学的に等価ではあるが、ジェネリック製品は、オリジナルブランド品プロザックと同一ではない可能性がある」と主張して、今の所ジェネリック薬企業がプロザックのコピー製品をカナダ市場に送り出すのを食い止めている。

しかし、このような動きがあるなかで、アポテックス社とニュファーム社は、最近、「プロザックの自社版」とも言える医薬品をそれぞれ成功裏に発売し、プロザックの市場シェアをかなり奪いつつある。

なお、プロザックは、日本市場開拓に出遅れていたが、厚生省が海外の臨床試験データを日本でも一部活用できる方針を受け、現在リリー社は中外製薬と共同で臨床試験の準備を続けている。

## 7. 医薬品の典型的なライフサイクルの図式

図3-5は、化学物質の発見から、治療薬として発売されるまでの期間を、12年間と想定した場合の医薬品の典型的なライフサイクルを図式化したものである。

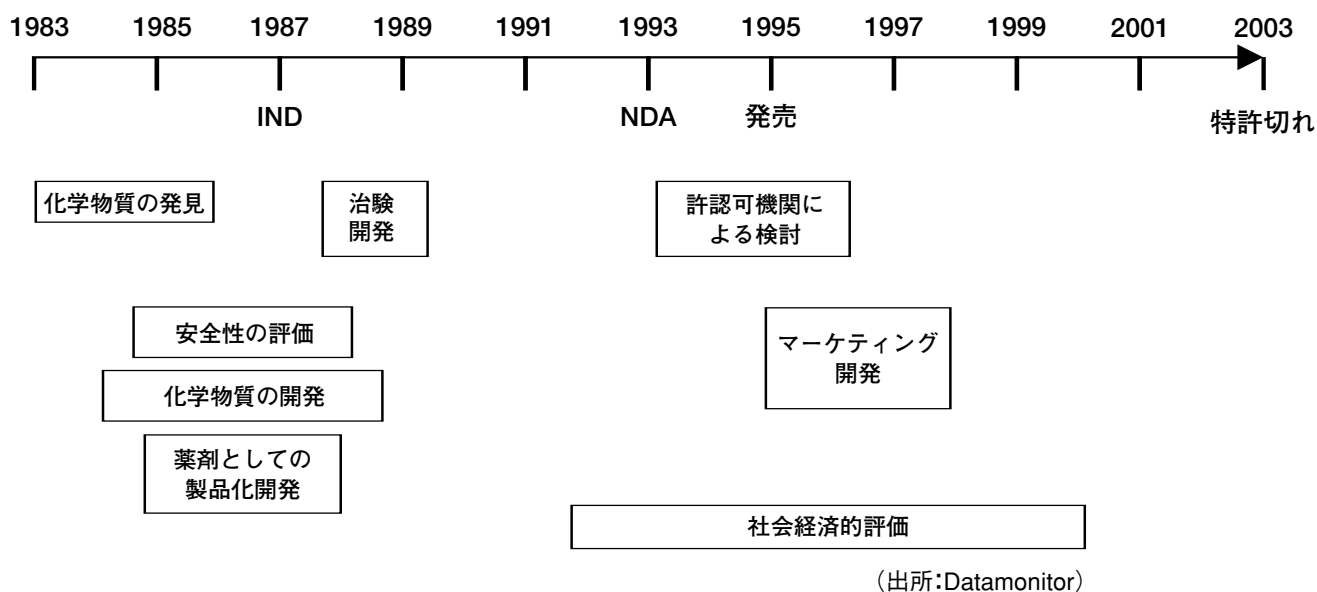
通常、化学物質に対する特許申請は、発見の優先権を守るために、発見直後に行われる。その申請書が登録された時点から、当該医薬品は極めて限られた製品寿命を持つことになる。特許には、①化学物質の発見による特許、②製品としての特許の2つがあり、①から②までの期間と、製品発売から特許切れまでの独占的販売期間を通算したものが特許対象期間（特許寿命）となる。

したがって留意すべきは化学物質の最初の発見に続く研究開発に時間を多くとられ、製品としての特許取得（New Drug Application:NDA）にこぎつけるまでの開発期間が長引くと、医薬品として発売してからの独占的期間を縮める可能性がある。そのため、こうした一連の過程の中で、当該医薬品が少しでも早い時期に発売できるように、研究開発期間をできるだけ短くすることが、製薬企業にとっては至上命題となる。

図3-5から明らかなように、研究開発期間は12年間（1983年～95年）もかかっているのに対して、製品として発売されてからの有効な「特許期間」はわずか8年間（1995年～2003年）である。この期間内に、製薬企業は当該医薬品のみならず、新薬としての申請にまで至らなかった「失敗事例」に対する研究開発費の回収も求められる。



図3-5 医薬品の典型的なライフサイクルの図式



米国のデューク大学の経済学者Grabowski氏らが行った1994年の研究では、1980年から84年に発売された医薬品10種（新規化合物）のうち、研究開発費より高い見返り（売上高）があったのは、わずか3種だけであったという。この分析から、医薬品の20%が、同期間の売上高の70%を生み出したことも明らかになった。

さらに、ある医薬品を市場に出すために3億ドルを投資したとすると、毎年3,500万ドル以上の売上高が必要とされる。これに、医薬品が患者に届くまでの販売、マーケティング、流通、および管理に要する諸費用を加えれば、損益分岐点売上高はもっと高くなる。大手製薬企業が、総額5億ドル以上の売上高を潜在的に見込めるものにしか投資しないとしているのは、このためである。

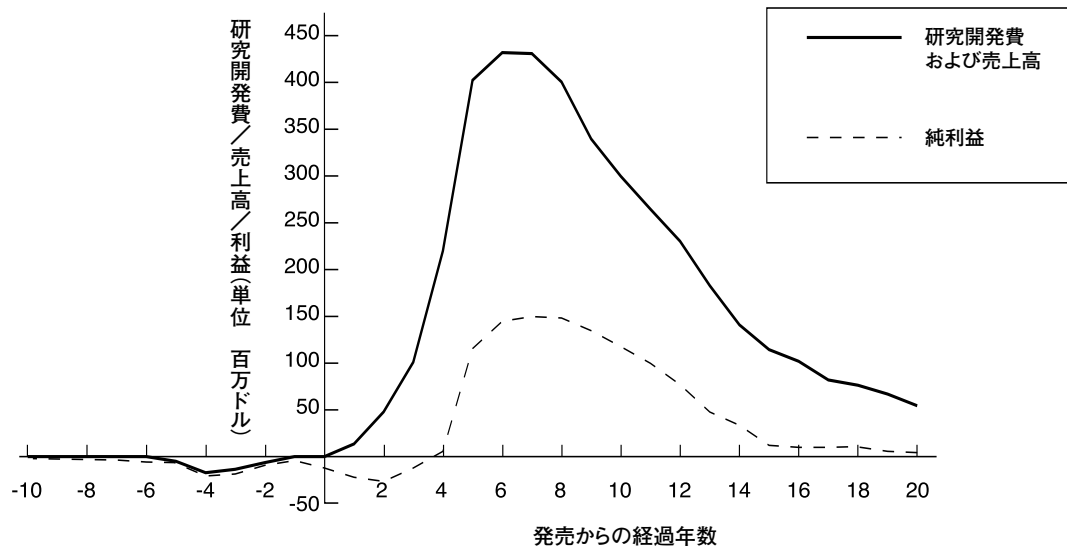
理論的には、医薬品が利益を生み出す時間は無限大である。しかしながら実際には、製薬市場では、一世を風靡した世界的に著名な医薬品の特許が切れると、競合するジェネリック薬の攻撃を受けて急激に売上高・利益額を落としている。

図3-6は、医薬品のライフサイクルにおいて、製品の利益がピークの水準に達するまで、どのように変動したかを示したものである。

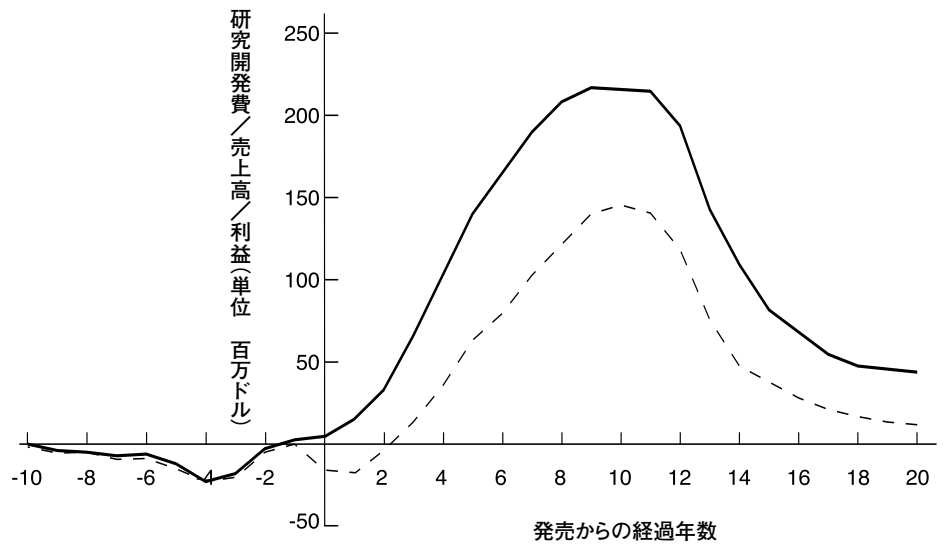
1990年から95年の5年間に、医薬品のライフサイクルが短縮化しており、大半の利益は製品寿命の初期に得られることが見て取れる。従って、医薬品が、できるだけ速くその販売ピークに到達できるようにすることが、製薬企業にとって生命線になっていると言える。

図3-6 医薬品の利益水準比較（1995年／1990年）

製品ライフサイクル（1995年の場合）



製品ライフサイクル（1990年の場合）



（出所：Datamonitor）

## 第4章

# スイッチOTCの薬価政策

最近の傾向として、処方薬(医療用医薬品)からOTC薬（一般用医薬品）へスイッチング（転用）する動きが目立ってきている。

OTC薬（Over the Counter Drug）とは、患者が自覚症状を判断して「カウンター越しに薬剤師と相談して買う薬」という意味である。効き目は穏やかで適当に飲んでいても「安心」というのが一般的な認識だが、その中には、それまで医師の処方や指示でしか使用できなかった薬が薬局で市販されるようになったものもあり、これをスイッチOTC薬と呼んでいる。現在、成分として25～30種類くらいあり、最近ではH2ブロッカーという胃薬が薬局で一般に市販されるようになり、注目を浴びた。

そうしたスイッチ化の動きは、処方薬を専門に扱っていた製薬企業にとって、自社の製品供給体制を再検討する上で無視できないものとなっており、「どの製品がスイッチ化にふさわしいのか」、現実的な検討を加える必要が出てきている。

最近のスイッチング化の主な特徴点は、次の5点に集約される。

- ①スイッチングする医薬品は、かつては、特許が切れた処方薬だけであった。しかし最近では処方薬の適応症とは異なる様々な適応症に対応するため、特許が切れる数年前から、スイッチ化する必要性が高まっている。
- ②抗ウイルス薬の「ゾビラックス」(Zovirax/一般名アシクロビル:acyclovir)、NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の「ナプロシン」(Naprosyn/一般名ナプロクセン・ソディウム:naproxen sodium)、H2レセプター拮抗薬の「タガメット」(Tagamet/一般名シメチジン:cimetidine)、「ペプシド」(Pepcid/一般名ファモチジン:famotidine)、「ザンタック」(Zantac/一般名ラニチジン:ranitidine) など、世界的に一世を風靡した医薬品のスイッチ化が、OTC薬の市場活性化に貢献している。
- ③各国政府は、医療費適正化政策の中で、消費者の医薬品使用上の自己責任をかつてなく強調するようになっている。その理由は、過去に処方薬によってのみ最善の治療がなされていた疾病が、今では自宅でOTC薬を用いて対処することが可能になってきており、医療費抑制の観点からも、スイッチOTC薬の使用が奨励される機会がふえてきたからである。
- ④処方薬の価格設定に関しては強い政治的圧力がかかっているため、価格設定面で政府の規制から自由なOTC薬の分野が、製薬企業にとって魅力的なものとなっている。
- ⑤処方薬を償還リストから外す、いわゆるネガティブリストの普及により、スイッチングは避けられない状況になっている。

このように、スイッチOTC薬の存在は無視できないものとなっており、今後わが国の薬価政策を論ずる上でも重要な要素になると考えられる。実際、OTC薬は、処方薬とは異なり、消費者がじかに選

択・購入するため、その価格が「見えやすく」、価格設定の重みが増している。

そこで、本章ではスイッチングの具体的な事例をとりあげながら、発売時にどのような価格戦略が用いられたかについて見ていく。また、スイッチOTC薬のマーケティングミックスと価格設定の役割についても検討を加えることにする。

## I. スイッチOTC薬のマーケティング・ミックス

処方薬を、OTC薬にスイッチ化する重要性が増すにつれ、スイッチングする際の価格設定が、重要になっている。一般にOTC薬は、薬価規制が少ない分、かなり自由な値付けが可能だが、消費者が医薬品の価格をじかに確認できるようになる点も含め、別の問題にも配慮することが必要となっている。

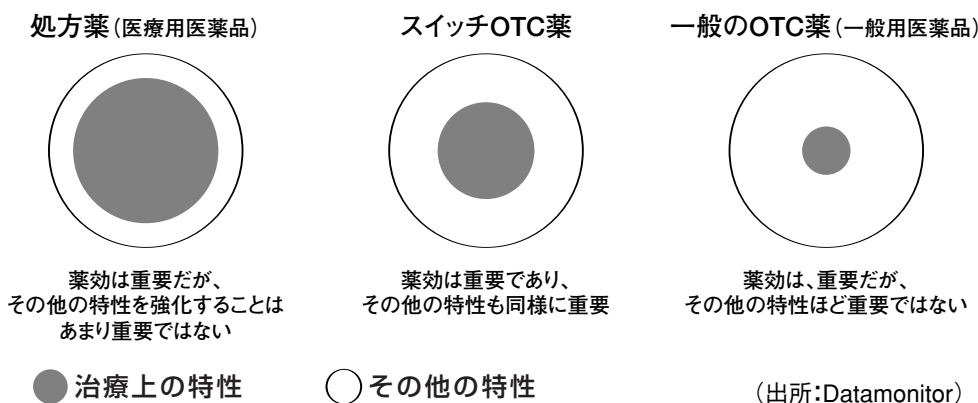
確かに、第2章で述べた処方薬のマーケティング・ミックス、すなわち製品、立地、価格、および販売促進は、スイッチOTC薬にも適用可能であるが、OTC薬固有の問題も存在する。そこで、以下OTC薬固有の諸問題について見ていくことにする。

### 1. 製品に関わる問題

処方薬にとっては、治療上の効果が最大のポイントだが、OTC薬の場合、薬効よりも「苦痛除去」や「不快感の緩和」が重視されるケースが多い。たとえばホメオパシー薬の場合などは、個々の使用者（患者）にとって、その薬効は極端に主観的なものであると言われる。確かに何らかの客観的な効力を示す必要はあるが、処方薬よりも重要度は低い。図4-1は、処方薬、スイッチOTC薬、および一般のOTC薬に関して、薬効ならびに製品のプロフィールの相対的な重要度の違いを示している。

ここで留意すべきはスイッチOTC薬は、処方薬と、一般のOTC薬の中間に位置していることである。薬効面以外の製品仕様（プロフィール）としては、具体的には①包装、②患者向け薬効説明書、③医薬品の新たな投与方法の3つの要素がある。

図4-1 処方薬、スイッチOTC薬、および一般のOTC薬の薬効の重要性比較



### ①包装

処方薬は、人目を引くような高価な包装は不必要である。しかしながら、OTC薬の場合、包装は重要な製品仕様となり得る。とくにスイッチOTC薬は、購入者が自由に触れることができる棚ではなく、対面カウンターの背後に置かれるケースが多いので、包装に対する配慮は重要である。

### ②患者向け薬効説明書

OTC薬は、消費者に対して直接販売される。そのためスイッチOTC薬は、製品自体の特性やプロフィールだけでなく、治療の対象となる適応症に関する詳細な薬効説明書を使用者（患者）向けに添付することが極めて重要になる。

### ③医薬品の新たな投与方法

新たな投与方法を加えることによって、使用しやすくなることがある。スイッチOTC薬に対して用いられる新たな投与方法としては、様々な香りをつけたり、噛むことができるようガム状にした例などがある。

## 2.立地に関わる問題

処方薬は、病院内の薬局、あるいは地域の調剤薬局でしか入手できない。それに比べてOTC薬は、より広範に入手できる。

実際、米国では、スイッチOTC薬も、ドラッグストア（一般の薬店）や食料品店で売られている。しかし米国は例外で大半の国々には、スイッチOTC薬に対する法的規制があり、通常は地域の調剤薬局でしか入手できない。しかも接客カウンターの後ろにはっきりと隔離されて置かれている。

このように「OTC薬として広く入手可能であるか否か」という点は、スイッチOTC薬の販売促進および価格設定に関して大きな影響を持ちうる。

また、ヨーロッパ諸国では、処方薬については卸売業のマージン率が法定化されているが、OTC薬にはそうした規制はなく、卸売りマージンは、処方薬よりも高いのが普通である。さらに、卸売り業者や小売り業者は、通常、処方薬に対しては一定の在庫を持つように要求されているが、OTC薬については、そのような義務はない。

## 3.価格に関わる問題

ある医薬品を、処方薬からOTC薬にスイッチする場合、価格戦略を慎重に検討する必要がある。

製薬企業は、新規のスイッチOTC薬に対して、既存のOTC薬よりも高い対価を要求することが可能である。しかしながら、あまり高く値付けができない側面も有している。その主な理由は次の5点に要約される。

①消費者は、スイッチOTC薬の価格設定に対して、ある程度の期待感を抱いているからである。例えば咳止め薬市場では、低価格薬による対処に慣れているので、高価格の製品を購入しようとする消費者（患者）はほとんどいないと想定される。



- ②国によっては、処方薬の償還額の水準に従い、スイッチOTC薬の設定価格が決まってしまう場合が存在するからである。特に処方料を定額制にしている国々では、処方薬の方が安あがりになることが多く、患者は薬のみもらうために医師にかかることもある。そのため、OTC薬を処方薬と同水準の価格に設定する必要が生じる。
- ③類似の医薬品が市場にすでに存在することで、参入価格が決まってしまうこともあるからである。とくに、競争が極めて熾烈な市場に参入する場合、医薬品自体にあまり顕著な治療上の利点がないれば、ある程度の市場シェアを獲得するためには、既存薬よりも低く価格付けをしなければならない。
- ④付加価値税(消費税)の税率が、処方薬とOTC薬とでは異なることが存在するからである。イギリスでは現在、OTC薬には一律17.5%の付加価値税が課されているが、処方薬の場合はゼロ%である。イタリアの場合、OTC薬に対する付加価値税は1992年に、9%から19%へ税率が上げられたが、処方薬の税率は9%のままに据え置かれている。
- ⑤流通形態も、価格に影響することがある。特にチェーン薬局は個人薬局に比べ、薄利多売が可能であるため、大幅な値引きを製薬企業に要求する傾向がある。
- ともあれ一般に製薬企業は、処方薬の価格を守るため、スイッチOTC薬の価格をできるだけ高くしたいという動機が強く働く。しかしこれは、より安価な競合薬との競争を引き起こす誘因ともなりやすい。そのため、このような競争を最小限に抑えるために、製薬企業は、包装サイズを違えたり、投与方法により効能・効果を変えたり、あるいは服用量を変更するなど、様々な製品販売戦略をとるようになっている。

#### 4.販売促進に関わる問題

処方薬からOTC薬にスイッチすると、それに直接関わる当事者たちに対する販売促進の重要性が急激に変化する。販売促進の対象となるのは、①医師、②薬剤師、そして③使用者としての消費者（患者）である。

##### ①医師：

従来、一般のOTC薬については処方せんが不要なので、医師に対して販売促進は行われてこなかった。しかしスイッチOTC薬の場合、医師は直接処方することはないが、当該スイッチOTC薬の使用を患者自身に働きかけてくれることが多いため、医師に対する販売促進は不可欠である。

##### ②薬剤師：

薬剤師は、処方薬の場合は重要な販売促進対象ではないが、スイッチOTC薬の場合は、製品アピールのとりわけ重要な対象となる。薬剤師は、スイッチOTC薬を勧めるよう医師から頻繁に要望されたり、医薬品についてあまり知らない消費者（患者）に対して、重要な製品情報を提供すべき立場にあるからである。

##### ③消費者(患者)：

スイッチOTC薬の場合、スイッチされた時点で初めて消費者に対して直接アピールする必要が出てくるケースが多く、消費者に対する大掛かりな販売促進と、患者への情報提供キャンペーンが必要と

なる。そのため、販売に絡む資金投資がかさむことが多い。97年9月に「ガスター10」という広告がテレビや新聞に突然出現したことは、記憶に新しい。消費者に対して適応症を広告する活動が、スイッチOTC薬に対する消費者の認知度を全体的に押し上げてきたと言える。

処方薬をOTC薬にスイッチ化すると、販売促進コストの構成比率も大きく変化する。実際には、営業活動のウエイトが大きく低下し、ダイレクトメールの重みも減少する。しかしながら、その分、多くのメディアを活用することになるため、広告宣伝の重要性が一段と増してくる。

## II. 事例研究：イギリスにおけるスイッチOTC薬の価格設定

イギリス政府は、処方薬の価格を直接には統制していないが、NHS(The National Health Service：国民保健サービス)に販売を行う製薬企業の利益に対して、一定の上限を設けている。これを薬価管理方式(Pharmaceutical Price Regulation Scheme =PPRS)といい、価格は間接的に制限されているわけである。

これに対し、一般のOTC薬には、そうした価格上限はない。しかしながら、スイッチOTC薬の場合は、事情が異なる。というのは、当該製品の場合、出発点はもともと処方薬であり、その段階でPPRS方式が適用されていたという事実が考慮されるからである。従って、一般のOTC薬とは異なり、製品としてスイッチ化された時点で、PPRS方式が一つの足かせになるという実情がある。

### 1. 「ゾビラックス」のケーススタディ

グラクソ・ウェルカム(Glaxo Wellcome)社が開発した、ヘルペス感染症の処方薬「ゾビラックス」(Zovirax)は、発売以来、安全性の面で卓越した治療記録を残し、優れた薬効の恩恵をもたらしてきた。ところがグラクソ社は、その特許が1999年まで切れないにも関わらず、OTC薬にスイッチする決断を下した。

その理由は、OTC薬にスイッチングすることによって、市場を、より一層開拓できると確信したからである。その背景には当時、口内ヘルペスのように比較的軽症例の場合、わざわざ処方せんを発行して貰うただけに家庭医にかかることを患者たちが嫌っているという傾向があった。

処方薬ゾビラックスの価格は、OTC薬にスイッチした時点では、7.00ポンド(約1,350円)で、我が国の平成12年改正前の薬価が575.4円であることを考えると、比較的高価であったと言える。ゾビラックスのOTC薬を、そのような処方薬と同等の水準に価格設定していたら、価格戦略は明らかに失敗していたと考えられている。なぜなら、OTC薬としての価格が、消費者にとっては到底受け入れられないほど高いものになっていたはずだからである。

しかしながらグラクソ社は、実際には処方薬の7割に当たる4.99ポンド(約945円)で発売した。これは既存のOTC薬の価格が1.00ポンドから2.50ポンドの間で設定されていたのと比べ、かなり高い水準であり、処方料の4.25ポンド(現在は5.90ポンド)よりも高かった。

その理由としては、処方薬のゾビラックスが、口内ヘルペスの希少な治療薬であったことも後押しの材料となったと考えられている。

ただし、その上乗せ率は17%までに留められた。これは、患者がわざわざ医師にかからなくても、口内ヘルペスの治療を、処方薬と比べて比較的廉価なOTC薬で済ませられるという便宜性を、重視したためである。

その後、スミスクライン・ビーチャム（SB）社が、ヘルペス感染症の治療用として新薬「ベクタビル」（Vectavir）を発売したが、同製品は1997年春まで数年間、処方薬としてのみ販売されたため、ゾビラックスのOTC薬と競合できる他の製品はOTC薬市場に存在せず、相対的に高い価格水準を維持することができた。

## ■ 2. 「クラリティン」のケーススタディ

Schering-Plough(SP)社は1993年に、花粉症治療用のOTC薬として「クラリティン」（Claritin/一般名ロラタジン:loratadine）を発売した。発売当初の値段は、小売りは3.79ポンド（＝約680円）、卸売は2.35ポンドであり（服用量は5日分）、小売り価格は、花粉症治療用のOTC薬市場における最高の価格であった。

ちなみに、競合相手のHoechst Marion Roussel社の「トリルダン」（Triludan/一般名テルフェナジン:terfenadine）は、同じ5日間用で2.77ポンド（＝約535円、わが国の薬価は144.3円）という小売り価格だった。つまり、「クラリティン」は、あえて競争の激しい市場にも関わらず、恣意的に高く価格を設定したのである。

問題はその理由だが、同社が「価格が高過ぎれば、消費者の中には購入を控える人も現れるかもしれないが、より強力な広告宣伝とマーケティングキャンペーンの展開によって、高い利益率の確保が可能となり、全体的な売上高を増やせるのではないか」と踏んだからである。

イギリスでは、処方薬の場合、最高12.5%という固定の卸売りマージンが決められているが、OTC薬の卸売りマージンについては、卸売り業者との個別交渉である。そのため、業者との交渉によって成立した卸値は、スイッチOTC薬の小売り価格を設定する際に重要な検討要因ともなる。ちなみにイギリスでは、マージンに関し、処方薬よりもOTC薬の方が最低でも2.5%は高いというのが通例である。製薬企業にとって、「スイッチ化を進めるための追加コストの回収を、どのように計画すればいいか」という問題は、価格設定時の重要な判断材料となる。

しかしながら、あまり高い価格をつけ過ぎないように配慮することも必要である。なぜなら、仮に競合薬が大幅に安い卸値であれば、卸売り業者は競合薬の方を販売促進したいと考えるためである。

実際、処方薬がOTC薬の市場にスイッチ化した場合に、単位服用量当たりの価格が、実質的に上がる可能性もある。というのは、医薬品の服用量を少なくして製品化する方が、製薬企業としては、OTC薬の市場規模を拡大できるからである。その場合は、当該製品当たりの内容量を減らす一方で、一定の収入を確保しようとするので、実質的には同じ服用量に換算すると、価格は高くなる。

OTC薬の価格を設定する場合、他の製品との競合の程度は、極めて重要な検討要素である。OTC薬においても、処方薬の場合と同様に、より高い薬効をもった革新的なものであれば、競合の程度を減少させることができ、かつ、価格設定の自由度を増すことが可能である。そればかりでなく、薬効とは別の製品プロフィールの開発による差別化も同様に重要となる。

そこで、次に具体的な差別化の方法を紹介することにしよう。

### Ⅲ.差別化の方法

スイッチOTC薬の差別化の方法としては、(1) 強力なブランドの設定による差別化と、(2) 適応症を拡げることによる差別化の2つが考えられる。

#### 1.強力なブランドの設定による差別化

スイッチOTC薬の販売活動上、ブランド戦略は必要不可欠である。その主な理由は、次の3点である。

①OTC薬は、特許によって保護されていないため、製薬企業は、売上高を確保するために、

ブランドの認知度とロイヤリティを高める必要がある。

②OTC薬を購入する消費者(患者)は、広告宣伝とブランド認知度の影響を受けやすい。

③OTC薬の市場は、同様の薬効を提供できる医薬品であふれていて競争が激しいため、

良質ブランドとしての定評を得ている医薬品は、成功の可能性が高くなる。

ブランド戦略の成功例として、グラクソ・ウェルカム (Glaxo Wellcome) 社の「ザンタック」(Zantac)がある。

ザンタックという名前そのものが強烈なイメージがあり覚えやすく、かつ直截的な響きを伴っている。ザンタックは処方薬で成功したため、同社はスイッチOTC薬に同じ名前を使うことが得策だと判断した。実際、ザンタックのOTC薬も成功を収めたのだが、成功の秘訣は強力なブランド名にあったとされる。

ブランド戦略のもう一つの成功例は、クルークス・ヘルスケア (Crookes Healthcare) 社の鎮痛剤イブプロフェン (ibuprofen) である。同製品のマーケティングに当たって、「ニューロフェン」(Nurofen) というブランドを、決定的な戦略ツールとして確立した。このブランド名が大きな成功を収めたため、他の製薬企業が、さらに安い価格で、イブプロフェンと同等のジェネリック薬を販売しているにも関わらず、同社は、鎮痛薬市場におけるリーダー的な地位を確保することができたとされる。

#### 2.適応症の拡大による差別化

差別化戦略には、溶解性の形態の開発も含まれる。適応症を拡げる要素としては、必ずしも薬効上の進展である必要はなく、消費者が何らかの形で魅力を感じ取れるよう製品を差別化するだけでも構わない。

イギリスでは、H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤・シメチジン (cimetidine) が、だ液上のOTC薬として、胃の中の酸を中和する目的から制酸剤と組み合わせられ、スミスクライン・ピーチャム (SB) 社から、1995年6月に発売された。

これはタガメットのOTC薬における最初の適応症拡大策であった。同社は、調査によって、胸やけ患者全体の約半数にあたる600万人以上の人々が、液体状の薬を好んでいることがすでにわかっていた。そのため、イギリスでの発売時に、同製品の価格は200mlビン入りで4.99ポンド (約945円) に設定された。薬効についても、“6時間にわたり短期的な症状の軽減をはかるもの”と能書に表記された。

同社の販売部門は、胸やけで悩む患者をマーケティング対象として取り込むため、週ごとに500人の一般家庭医に接触することを心がけた。タガメットが、すでにそれ自体成功したブランド医薬品であり、適応症の拡大を可能にするだけの十分な認知度を有していたことが背景となっている。



## IV. スイッチOTC薬の販路に関する問題

スイッチOTC薬の流通経路は、国によって異なるが、どの国も程度の差こそあれ、流通ネットワークの最前線にいる薬剤師（調剤薬局）が中枢的な役割を果たしている。したがって製薬企業は、「スイッチOTC薬を薬剤師に流通させるのに、どのような方法を取るべきか」という判断を下さなければならない。

その時点で選択を迫られる流通方法としては、次の4つが考えられる。

- (1) 薬剤師（調剤薬局）、あるいはスーパーマーケットへの直接販売
- (2) 通信販売
- (3) 卸売り業者を通じた間接販売
- (4) 販売代理店を通じた委託販売

### 1. 直接販売

製薬企業の薬局への直接販売の比率は、わが国ではOTC薬の売上高の40%を占めている。これに対して、卸売り業者を介した販売は若干下回り、35%となっている。

卸売り業者から製品別売上情報を有償で得ているIMSのデータベースが必ずしも完全ではないとされるのは、こうしたOTC薬の直販メーカーが存在するからである。

大正製薬は、直販戦略を採用して成功した世界的に有名な企業で、6万軒の薬局と直接に契約しており、薬局の多くは同社の株主でもある。このような形態が可能なのは、同社がその製品群の中に、多くのスイッチOTC薬を有しているからともいえる。言い換えれば、スイッチ化された製品が優れた特性を有していれば、価格設定面での自由度も高くなるのである。

### 2. 通信販売

処方薬とOTC薬の通信販売は、米国では盛んに利用されている。特に慢性病患者にとって便利である。一方、オランダを除くすべてのEU諸国は、現段階では処方薬、OTC薬いずれの通信販売も非合法としている。

ビタミン剤や強壮剤などは通信販売を認めている国もあるが、スイッチOTC薬が近い将来、通信販売で入手可能になるとは考えにくい。

### 3. 卸売業者を通じた間接販売

卸売業者を通じた間接販売は、処方薬および一般OTC薬の両市場にとって不可欠な伝統的流通手段である。世界最大の医薬品市場である米国では、世界の卸売りトップ10社のうち6社が国内に本社を構えている。その中で最大の卸売り業者であるマッケソン（McKesson）社は、1997年にGeneral Medical社を買収して約129億ドルにものぼる売上高を計上している。また、米国内における処方薬およびOTC薬全体の流通量のおよそ75%は、こうした卸売り業者を経由して取引されている。

大量の医薬品を購買できる資金力を持った薬問屋は、主要な勢力となっており、医薬品の確実な在庫と販売促進の代償として、製薬企業からリベート（価格割引）を要求する立場へと成長してい



る。卸売り業者同士の競合もエスカレートし、国によっては、少数の大規模卸売り業者しか機能しない状況も生じている。

その典型的な事例のイギリスでは、処方薬とOTC薬を合わせた流通量全体の72%が、わずか3社の卸売業者によって取引されている。これとは対照的にイタリアでは、200以上の卸売業者があり、全医薬品流通量の92%を取り扱っている。

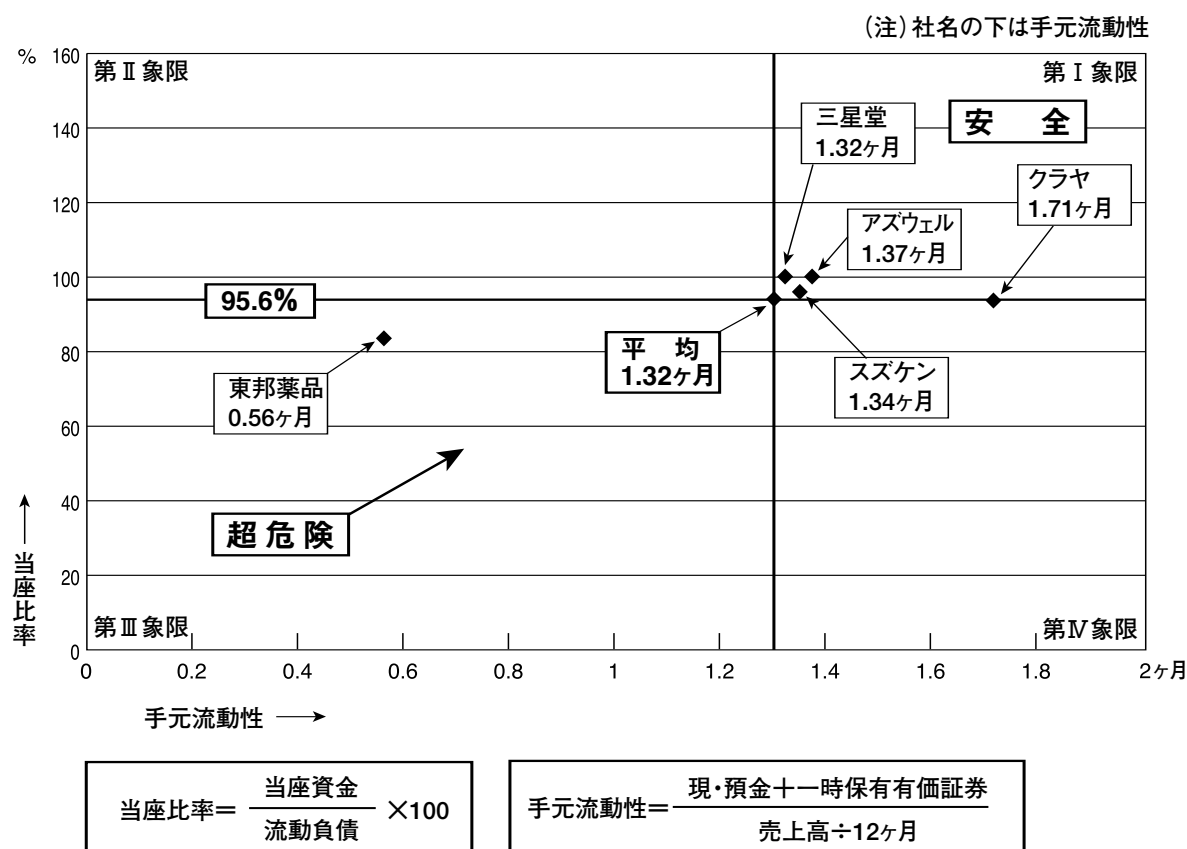
わが国でも医薬品卸業のM&Aは進んでいるが、それでも2000年3月末現在で217社存在し、その財務内容も「氷河期」を迎えたとはいえ、必ずしも悪くない。

### ①手元流動性と当座比率

例えば即時の支払余力（手元流動性）を示す現・預金の残高は、一般の卸売業（資本金10億円以上510社）の平均が0.75ヶ月なのに対し医薬品卸売業5社の平均は1.32ヶ月で、一般の卸売業平均より0.57ヶ月ほど余裕がある。ここで興味深いのはクラヤ薬品の手元流動性が1.71ヶ月と高いのに対して、スズケンが1.34ヶ月と相当低いことである。スズケンの手元流動性が低いのは無借金経営を維持していることによるものである。クラヤ薬品並みの手元流動性を確保するには借入金を248億円程度増やす必要がある。さらに、東邦薬品の手元流動性が0.56ヶ月と低いのも気になるところである。医薬品卸売業5社の平均の1.32ヶ月を確保するには現金が183億円必要になる。

一方、当座比率は100%を超えたら優良といわれているが、医薬品卸売業5社の平均は95.6%である。一般の卸売業（資本金10億円以上510社）の平均は86.6%である（図4-2参照）。

図4-2 上位の医薬品卸の手元流動性と当座比率



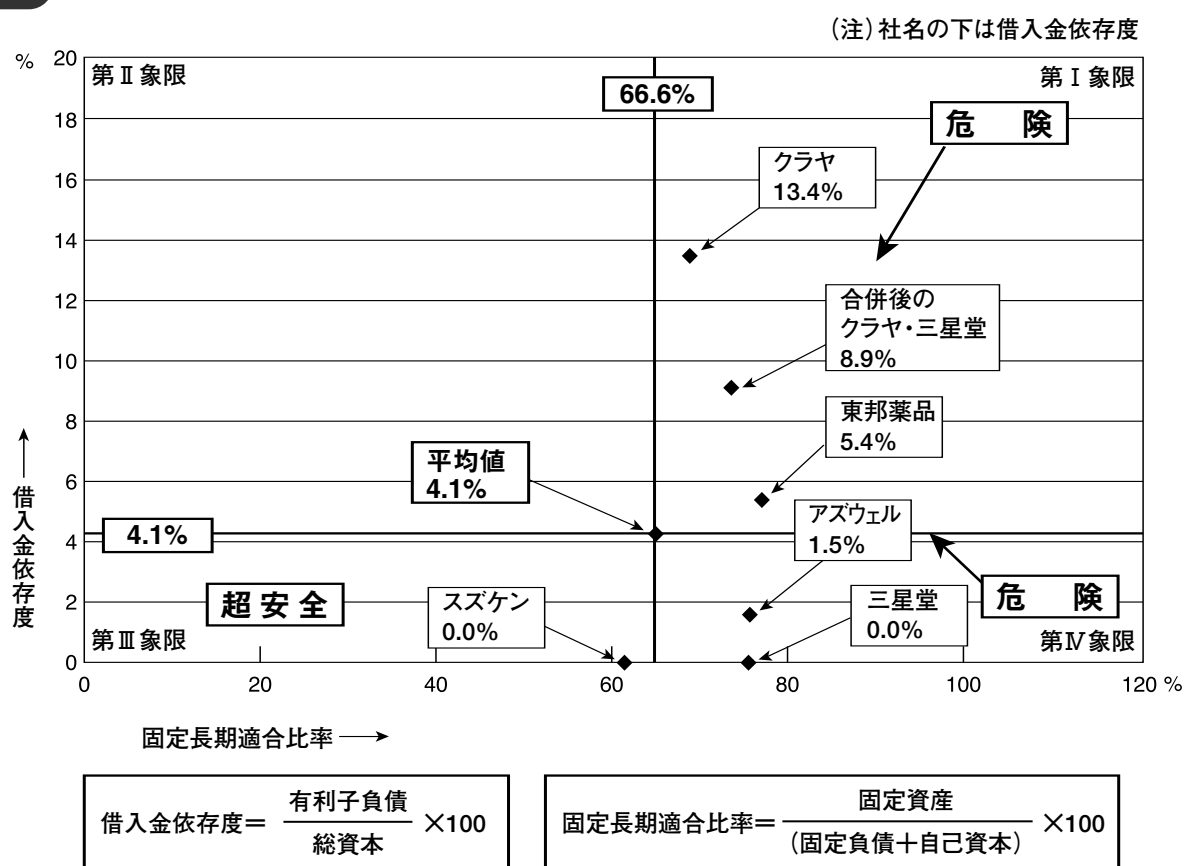
(出所：日医総研)

## ②借入金依存度と固定長期適合比率

中長期の財務安全性を示す借入金依存度を見ると、医薬品卸売業5社の平均は4.1%、もっとも悪いクラヤ薬品でも13.4%である。一般の卸売業（資本金10億円以上510社）の平均が39.0%である。なお、最も悪いクラヤ薬品も無借金経営の三星堂との合併（平成12年4月1日）によって8.9%に改善する。

他方、運転資金の余裕をどれだけ長期の資本で確保しているかを示す固定長期適合比率（図4-3ヨコ軸）を見ても、医薬品卸売業5社の平均は66.6%、一般の卸売業（資本金10億円以上510社）の平均は91.1%である。

図4-3 上位の医薬品卸の借入金依存度と固定長期適合比率



(出所：日医総研)

## 4.販売代理店を通じた委託販売

イギリスのグラクソ・ウェルカム（Glaxo Wellcome）社は、代理店による委託販売ルートを1991年に開発した。これは、薬局に自社の医薬品が販売されるまでは、医薬品の所有権は委託者が保持しており、受託者は単に同社の「販売代理店」として機能し、販売手数料を手にするというものである。

具体的には、販売代理店として卸売業者は、扱った販売分に応じて一定比率の手数料を受け取っている。代理店契約の条件として卸売業者は、グラクソ社の医薬品について頻繁かつ詳細な販売データを提供することが必要であり、これによってグラクソ社は、マーケティング戦略が策定しやすくなっている。

ここで薬局制度の国別の違いを見ると、認可されたOTC薬（スイッチOTC薬を含む）の供給をすべて、法律上薬局が独占している国として、フランス、イタリア、スペイン、ポルトガル、デンマーク、ギリシャ、ならびにベルギーがある。一方、米国、イギリス、ドイツ、およびオランダでは、OTC薬は薬局以外の販路でも販売可能である。わが国では現在、厚生省によってOTC薬を薬局以外の販路を通じて販売する可能性が検討されているが、まだ結論に至っていない。

薬局以外の販路でもOTC薬の販売が可能な国々では、どの販路を通じてOTC薬を市場展開するかについて、製薬企業に広い選択肢が与えられている。一方、販路が薬局しかないような国々においても、製薬企業には、拡大しつつある市場にアクセスする機会がもたらされつつある。

例えば、イギリス、台湾、および米国では、最近出現し始めた薬局チェーンの存在によって、その機会が広がりつつある。中でも米国やイギリスの場合、スーパーマーケットに薬局は欠かせないコーナーとなってきた。

スーパーマーケット側も、こうした傾向を促進しようと動き始めている。具体的には、既存の薬局に対してマーケット内での営業を勧誘したり、近隣の薬局を買収して、自店舗内に転居させたりするといった動きを見せている。これは、わが国にも見られる傾向である。特に、スーパーマーケット内にある薬局は、店舗内における“衝動買い客”の需要を喚起し、当該製薬企業の売上高を伸ばせる機会を新たに提供するのでその動向が注目される。

薬局は政府の医療費抑制策が続く中で、チェーンを形成するだけでなく、OTC薬を製造する製薬企業と組んで垂直統合を推進したり、自社による物流・卸売り・小売りまでを手掛けるケースさえ出始めている。

## V.「薬効」が成功の鍵を握る

薬局および非薬局系の販路を通じてスイッチOTC薬が入手できるようになることで、消費者側の便益性が高ずるとしても、それだけで、製薬企業側の価格設定面における自由度が高くなるわけではない。重要なのは、やはり薬効である。処方薬と同等ないしそれ以上の薬効をスイッチOTC薬が有していれば、前述したように製薬企業の価格設定における自由度は相当高くなる。イギリスで、「ゾビラックス」のスイッチOTC薬が、価格設定面で、かなりの自由度を高められたのも、薬効によるところが大きいと言える。

スイッチOTC薬の価格設定における自由度の高低を示すケースとしては、次の3つが想定される。

まず第一は、OTC薬の市場における日用品レベルの製品として位置づけられるもので、価格設定の自由度は最も低くなる。アスピリンやパラセタモールのような、古くからある鎮痛成分を含んだ標準的な鎮痛薬がその代表例である。

第二は、最も基本的な「日用品」レベルの医薬品だが、錠剤コーティングのような製品改良を施したものである。この場合、ブランドを確立するための活動、製品包装や広告宣伝キャンペーンに大きな努力が払われることになる。

第三は、スイッチ化された時点で、OTC薬の市場に全く新規の成分をもたらしものである。例えば、1983年にイギリスで「ニューロフェン」(Nurofen)としてスイッチ化されたイブプロフェン (ibuprofen)

剤、米国で“Aleve”としてスイッチ化されたナプロキシナトリウム（naproxen sodium）剤、ならびにイギリスで「パラモール」（Paramol）としてスイッチ化されたdihydrocodeine tartrate剤などは、このケースに該当する。

これらのスイッチOTC薬は、市場に出ている競合薬と比較して、より高い治療上の効力をもたらしたため、販売活動においてもその点が特に強調された。例えば、イギリスの「パラモール」の販売促進キャンペーンでは、当該製品が、処方せん無しでも買える鎮痛剤としては、明らかに効き目が一番強いものである点が強調された。こうした要素を販売キャンペーンに結びつけることができるスイッチOTC薬の場合、価格設定の自由度は最も高くなる。

## VI.日本の現状

以上、スイッチOTC薬に関する世界的動向について述べたが、わが国ではスイッチOTC薬の売れ行きは必ずしも良好とは言えない。特に97年9月に大手の製薬企業が相次いで発売した胃腸薬は、売れ行きが振わない。

例えば山之内製薬は97年度の売り上げ目標を30億円と設定し、3年連続の薬価引き下げなど医療用医薬品の需要減に対応した新しい収益源の一つと期待していた。しかし実際には月商2億円程度で、目標をはるかに下回った状況で、「市場全体でも20億円程度」（大正製薬）との見方が一般的である。

誤算の一つの要因は、副作用への対応を巡り、メーカーと医師、薬剤師の足並みが乱れたことにある。大手の製薬企業は薬局・薬店向け講習会で店頭での服薬指導を求めたほか、テレビCMでも用法・用量への注意などを行ったが、地方の医師会から「過大広告ではないか」などの批判が噴出し、CM削減などを迫られた。

その背景要因としては、97年9月の患者負担引き上げで医療機関の患者が減少傾向になったため、「この時期にスイッチOTC薬が普及すると収入減に拍車がかかるとの危機感を、医師側が強めた」と見る向きが強い。

しかし、理由はそれだけではない。薬局店頭での服薬指導が不十分なことも考えられる。日本薬剤師会が会員に指導の徹底などを呼びかけているものの、民間の薬害監視団体は、「服薬指導は実際にはほとんど行われず、薬害を起こす可能性がある」との調査報告を出している。「服薬指導もしてくれないのでは薬局の存在意義がない」（製薬メーカー大手役員）と、薬剤師側と製薬企業の不信感も強まったままである。

大衆薬の業界団体である日本大衆薬工業協会はこうした不協和音に対し、「公式に発言すると医師などの反発を招き、かえって普及の妨げになる」と慎重姿勢をとっている。「スイッチOTC薬は一次予防（プライマリーケア）重視の観点から条件が満たされれば拡大していく」（厚生省）との方針は変わらないものの、実際には当面ブレーキがかかり、「機が熟するのをじっと待つしかない」（日本大衆薬工業協会）との見方が広がっている。

医師が「くす師」という機能も担ってきたわが国において、今後さらにスイッチOTC薬を普及するためには、こうした不信・不安を払拭するとともに患者教育が不可欠であると考ええる。

## 第5章

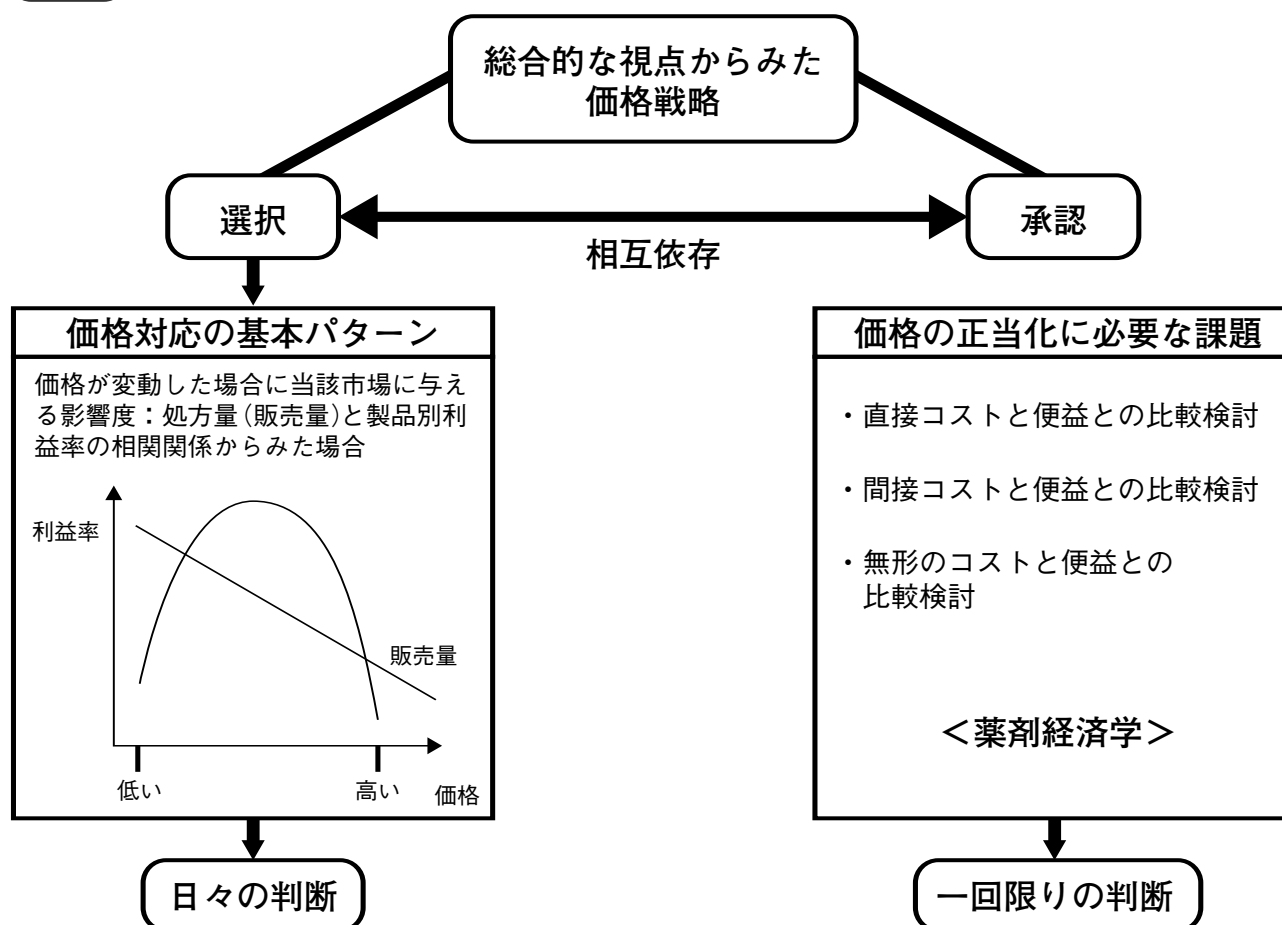
### 新薬の価格設定に済む諸問題

新薬の価格設定は製薬企業にとって重要なテーマである。価格が高過ぎれば、購買者である政府・保険者から意図通りの償還金額が認められなかったり、処方リストから外されてしまう可能性があるからである。しかし、価格が低過ぎれば、利益率は下がってしまう。医薬品の価格は、医師や患者が得る価値を反映したものでなければならない。価格が高くても、品質・薬効などの製品価値が高ければ、その価格は正当化される。逆に、治療効果が価格にふさわしい水準に達していなければ、医師・患者が利用しようとするインセンティブは低くなる。

新薬の価値が、市場価格の水準よりも高いと認められると、次に問題になるのは、競合薬の価値との相対関係であり、価格の需要弾力性や競合薬に対する価格設定の影響度を測りながら、最適価格を決定することが求められる。

新薬の上市価格は政策的に決定されることが増えているが、製薬企業には、依然として総合的な価格戦略が求められる。図5-1は、総合的な視点からみた価格戦略の力学構造（ダイナミクス）を示したものである。こ

図5-1 価格戦略の力学構造





のプロセスの中で、最初に問題となるのは、「新薬として承認されるために必要な適正価格を、いかに決定すれば良いか」という点である。薬剤経済学的分析は、製薬企業が要求する価格を正当化するにあたって一段と重要性を増している。

価格設定は、患者の新薬へのアクセスにも重大な影響を及ぼす。価格が低ければ、当該医薬品は幅広く処方される機会を得るが、価格が極めて高ければ、当該薬物療法を受けられる患者はごく限られたものになるからである。

こうした実情から、製薬企業は価格決定に当たって、当該製品の競争上の強みと弱みを正確に把握しておくことが重要となる。そこで、本章では、新薬の価格決定に影響する内部要因を検討する一方で、最近、その比重が増している外部要因についても述べることにする。

## I.新薬の価格決定に影響する内部要因

### 1.短縮化傾向にある「先駆的医薬品」の独占期間

医薬品が、当該市場において最初のもので、他の既存薬や治療法など代替品がない場合は、「先駆的医薬品」として位置づけられる。

先駆的な新薬と、それに続く「追随薬」(‘me-too’ products)との間には、通常、「独占期間」が存在する。しかしながら他の製薬企業が技術的な溝を埋め、同一市場で類似の医薬品を発売すると、先駆的医薬品は、かなりのスピードで売上高を失う。従来は、こうした独占期間はかなり長く、市場で得た特許期間のほとんどを占めていた。しかしながら、表5－1のように最近は大幅に短くなる傾向が見られる。

独占期間の短縮化にともない、次のような3つの価格戦略を採用する企業が増えている。

まず第一は、独占期間内にできるだけ高く価格設定し、競合薬が現れたら、その競合薬の相場に合わせて価格を引き下げる戦略である。ただしこの戦略は、世評が下がるだけでなく、さらに安価な競合薬が現れるまで医療現場で当該医薬品の使用を控える可能性があるため、採用例は少ない。

第二は、競合薬の出現前にできる限り高いシェアの確保を目指して医薬品を低価格で発売する戦略である。この戦略は、資金的に余裕のある企業が採用することが多い。

表5-1 主要な先駆的医薬品の独占的期間

| 効能別医薬品                | 新薬の発売時期         | 追随薬の発売時期         | 独占的期間(年数) |
|-----------------------|-----------------|------------------|-----------|
| βブロッカー                | Inderal (1968)  | Lopressor (1978) | 10        |
| H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 | Tagamet (1975)  | Zantac (1983)    | 8         |
| ACE阻害剤                | Capoten (1980)  | Vasotec (1985)   | 5         |
| 非鎮静抗ヒスタミン剤            | Seldane (1984)  | Hismanal (1988)  | 4         |
| 抗HIV薬                 | Retrovir (1987) | Videx (1991)     | 4         |
| HT <sub>2</sub> 受容体   | Zofran (1991)   | Kytril (1992)    | 1         |

(出所:Datamonitor)

そして第三は、社会的に見て妥当な価格で発売し、競合薬が出現した時にも、その価格を維持しようとする戦略である。ここでは、「最初のが最高（早いもの勝ち）」という原則に従う。つまり顧客は、最初に発売された医薬品が、最も優れていると考え、その代価として高い代金を支払うのである。

## 2. 平行輸入からの保護

ヨーロッパにおける医薬品の価格は、並行輸入の有無によって、大きく異なる。並行輸入品のシェアはヨーロッパの処方薬市場全体の5%以下足らずに過ぎないが、中には並行輸入品が全処方薬の売上高の10%にも達している国があり、特にドイツとイギリスでは、この傾向が強い。

ヨーロッパ市場で、並行輸入に神経質な国は、①当該国における価格水準が高く、かつ価格設定の自由度が限られている、②卸売業者が並行輸入品を在庫として確保している、③保険者が少しでも安い並行輸入品を購入しようとする、といった特徴を有する。

ただし、並行輸入が行われるのは、①当該医薬品の2カ国間における価格差がかなり大きく、しかも②大量に取引される高価格薬（例えば有力ブランド薬や特許薬）が上市された場合に限られている。実際、並行輸入が行われるには、2カ国間での価格差が25%以上は必要であるとされる。

ヨーロッパの医薬品市場は今、EU単一化の方向に向けて勢いよく動き出している。これに伴い製薬企業各社は、自社の主要な新薬の発売価格をEU全ての加盟国で均一化し、並行輸入に歯止めをかけようとしている。また、並行輸入の加速化により製薬企業はより安価な並行輸入品の「洪水的な状況」と直面しており、当該医薬品の価格を引き下げる傾向もみられる。

特にドイツの製薬企業は対応が素早い。イーライ・リリー（Eli Lilly）社は1992年の後半、スペインとイタリアから並行輸入品が流れ込むのをかわすため、イギリスでの「プロザック」（Prozac）の価格を30%も引き下げた。プロザックは97年時点で世界第3位の市場規模を有する医薬品である。

わが国では、医薬品の並行輸入は法律で禁止されているが、今後内外価格差が著しいものについては思い切って規制緩和を行い、門戸開放したらいかがであろうか。グローバル・スタンダードが叫ばれている中、わが国だけが「鎖国状態」というのは納得しがたい。

## 3. 「イミグラン」の事例

グラクソ・ウェルカム社の偏頭痛薬「イミグラン」（Imigran/一般名スマトリプタン:sumatriptan）は、それまで特許切れの安い医薬品しかなかった偏頭痛薬分野において、閉塞的状況を打破する新薬として大きな躍進を遂げた。

イミグランは当初、注射薬の形で限られた市場において発売された。対象市場の一つであるイギリスは、注射薬2本で41ポンド（約8,011円）で発売され、相対的に高価と見なされたが、イミグランの適応症が、急性の偏頭痛と群発頭痛の双方に及び、激痛を伴うことがあるこの種の疾病に対する薬効が高かったため、その価格は受け入れられた。

このようにイミグランは、それまで医薬品に関して満足されていない市場において、新規に効果的な治療を可能にする優良薬と位置づけられた。それによって、潜在的に「大ヒット作」となる可能性を有していたため、即座に並行輸入業者の興味をひくこととなった。

イミグランの発売はイギリス、オランダ、デンマーク、ベルギーなど、薬価が比較的高いとされるヨーロッパ諸国に広がった。しかし、フランスでは政府による価格統制が行われ、薬価全体が伝統的に安かったため、同国政府との交渉は長引いた。

フランスで使用される医薬品の量は膨大である。表5-2は人口千人当たりの一日当たりの薬剤消費量を比較したものだが、フランスは他の3ヶ国に比べて突出している。このためフランス政府は、こうした過重な薬剤費を抑制するため、グラクソ社に対し、安い価格を要求した。しかし、イミグランは発売前に、フランスのマスメディアから「奇跡の偏頭痛処方薬」として広く取り上げられたため知名度が高まり、グラクソ社は予想販売量を上方修正し、他のヨーロッパ諸国と同レベルの価格設定を求めた。最終的にこの主張は受け入れられ、フランスでの希望発売価格は390仏フラン（約7,593円）と設定された。

しかしながら、その償還金額は公式にはすぐには承認されず、発売が遅れた。交渉の期間中、同社はあくまで妥協を拒み、一定の価格水準に固執し続けた。そして、交渉は最終的に、ヨーロッパの他の国と同レベルの380.4仏フランに何とか落ち着いた。こうしてフランスでの価格が比較的高く設定されたことで、フランスから他国への並行輸出の可能性を根絶するという大きな副産物をもたらした。同社が低水準の価格を飲んでいれば、フランスから他の国への並行輸出が増えたことだろう。

確かに、製薬企業にとっては上市が早ければ早いほど販売量の増大が期待できるが、この例が示すように、希望する価格を実現できない場合は、販売を遅らせる事例が増えている。これは並行輸入品の可能性を無くす上でも有効な策で、特にヨーロッパ諸国で多く見られる。

**表5-2 薬効分類別人口千人当たりの一日当たりの薬剤消費量ヨーロッパ四カ国比較**  
 ＜単位DDD\*、1992年＞

|                 | ドイツ    | フランス    | イタリア    | イギリス    |
|-----------------|--------|---------|---------|---------|
| 抗潰瘍剤            | 9.0DDD | 13.7DDD | 15.8DDD | 17.1DDD |
| 降圧剤             | 139.0  | 166.1   | 103.8   | 118.9   |
| 昇圧剤             | 10.6   | 20.3    | 4.9     | 2.6     |
| 利尿剤             | 47.6   | 46.9    | 24.1    | 62.0    |
| βブロック           | 22.2   | 29.8    | 11.3    | 24.3    |
| 骨代謝改善剤          | 40.3   | 33.9    | 32.4    | 20.9    |
| アンジオテンシン変換酵素阻害剤 | 18.2   | 35.3    | 31.1    | 9.1     |
| 血管拡張剤           | 30.3   | 56.4    | 22.8    | 2.9     |
| 抗高脂血症           | 13.0   | 31.8    | 8.1     | 2.1     |
| 抗生物質            | 10.6   | 26.2    | 14.0    | 13.3    |
| 非ステロイド抗炎症剤      | 23.3   | 30.4    | 31.0    | 32.6    |
| 鎮痛剤             | 24.1   | 55.1    | 15.0    | 50.5    |
| 抗痙攣剤            | 4.6    | 5.8     | 2.7     | 5.6     |
| 抑躁剤             | 36.3   | 128.5   | 51.2    | 33.2    |
| 向精神剤            | 11.8   | 27.3    | 11.2    | 13.8    |

\*DDD(Defined Daily Dose)とは体重75kgの成人の一日当たりの薬剤消費量  
 (出所:「Consommation de pharmacie en Europe, 1992」(CREDES、1994年))

極端な場合は、適切な価格で合意が成立しなければ、当該市場に参入しない企業もある。ただし、ある国で新薬の提供を停止することは、当該企業に対する知名度を低くさせることにもつながるので、必ずしも賢明な選択とは言えない。

さらに、今後は市場から医薬品を撤収することも起こり得る。ただしこれは、経済的には妥当な措置かもしれないが、合法性については問題があると言わざるをえない。法律的には、ある国で医薬品の販売が承認されることは、当該医薬品がその国で継続的に提供されることを意味すると解釈されるからである。

なお、イミグランはわが国においては平成12年4月14日に薬価基準に収載され、注射薬3mgで3,463円という価格がついた。

#### 4. 医薬品の製造コスト

医薬品の製造コストは通常、価格の設定時においては、あまり問題にならない。しかし、ごくわずかながら、問題となるケースもある。その一例として、バイオ薬で知られるGenzyme社の事例を紹介しよう。

同社は、稀な遺伝障害であるゴーシェ病に対して、唯一の効果的な治療薬とも言える「セレダーゼ」(Ceredase)を開発した。いわゆる「オーファンドラッグ」(希少疾病用医薬品)の開発である。同製品の開発は、ゴーシェ病の患者に欠けているグルコセレブロシダーゼ酵素 (the enzyme glucocerebrosidase) に基づいて行われたものである。

セレダーゼは、効果的かつ独特の薬効により大変成功しているが、患者によっては年間治療費が約25万ドル(約2,750万円)もかかるため、世界で最も高価な薬の一つに数えられている。

その理由は、セレダーゼの原材料が、ヒトの胎盤組織から得られるものであり、極めて高価なことに加えて、酵素が多量に必要なのに、その精製が難しいからである。そこでGenzyme社は、こうした問題点の一解決策として製造コストがあまりかからない、「セレダーゼの組み替え版」とも呼べる薬を別途開発した。同社は、現在、メディケアやメディケイド等でカバーされていないためにセレダーゼが購入できない患者に対して、無料で「組み換え版」を提供している。これにより同社は、初年度からの治療コストを、大幅に下げられると力説している。

## Ⅱ. 新薬の価格決定に影響する外部要因

### 1. 政府保険者による価格統制

米国を除く主な先進諸国では、医薬品の価格統制が行われている。図5-2は、その状況を概観したもので、価格統制には直接的な統制と間接的な統制があることがわかる。

#### 1) 直接的な価格統制

価格の直接的統制は究極の政府規制と言える。直接統制を行っている国では、新薬の価格は、政府と当該製薬企業との交渉を経て決定される。統制の程度は、国によって異なり、発売後も価格統制が続く場合もある。

図5-2 主要な医薬品市場における価格統制の状況

|              | フランス | ドイツ | イタリア | スペイン | イギリス | 日本 |
|--------------|------|-----|------|------|------|----|
| 調整による価格統制    |      |     |      |      |      |    |
| 国内での価格統制     |      |     |      |      |      |    |
| ネガティブリストの作成  |      |     |      |      |      |    |
| ポジティブリストの作成  |      |     |      |      |      |    |
| 薬価の定期的な引下げ   |      |     |      |      |      |    |
| 価格凍結         |      |     |      |      |      |    |
| 利益統制         |      |     |      |      |      |    |
| 卸売・小売マージンの制限 |      |     |      |      |      |    |
| 参照価格制        |      |     |      |      |      |    |

■ 統制を実施

□ 統制を実施せず

(出所:Datamonitor)

直接的な価格統制としてつとに有名なのが、わが国の薬価基準方式である。厚生省が原則2年に1回市場の実勢に照らして、医薬品の価格調査を行い、個々の製品に対する薬価基準(健康保険からの償還額)に従って公定価格が設定される。

一方、イタリアなどでは、発売後の価格統制はそれほど厳格ではない。ただし、売上高が価格交渉段階で製薬企業から提出された予測よりも急速に伸びるような場合には、価格が再算定される。

## 2) ポジティブ・リスト

ポジティブ・リストとは、健康保険から償還される医薬品のリストのことをいう。

ベルギー、デンマーク、フランス、ギリシャ、イタリア、ポルトガル、およびスペインで使用されており、現在ドイツでも検討中である。米国では、政府が作成するポジティブリストは存在しないが、HMO (Health Maintenance Organizations) などのように、非常に強力な影響力をもつマネジドケア機関は、ポジティブリストに準じた独自の処方リストを作成して、医薬品の処方に制限を加えているケースである。

## 3) ネガティブ・リスト

ネガティブ・リストとは、「健康保険から償還されない医薬品名を掲載したリスト」をいう。各国政府は、薬剤費の削減を目的に、「一定の薬剤を公的保険から償還しない」とするネガティブリストを作成している。ネガティブ・リストを使った価格統制は、多くのヨーロッパ諸国において、1980年代の初期から導入されており、定期的に拡張されてきている。



#### 4) 参照価格制

参照価格制とは、同一薬効を有する競合薬剤のグループに対して、健康保険からの償還上限額を決めるものである。一般に参照価格水準（償還額）は、同一グループ内の最も高い薬剤(商標名のある薬剤)の価格を上限とし、最も安い薬剤（ジェネリック薬）の価格を下限として設定される。参照価格制は、医薬品ごとに個別の価格交渉を行うという労力をかけずに済むことから、自由価格制を採用していたドイツやオランダなどのヨーロッパ諸国で導入されている。

#### 5) 卸売業者および小売業者のマージンの制限

卸売業者は、製薬企業から医薬品を購入し、在庫管理と流通処理という機能を受け持つとともに、小売業者に対して安定した医薬品の供給を行う役割を担っている。これに対して小売業者（薬局）は、病院などの医療機関以外で医薬品を購入する消費者（患者）に対して、便利な供給拠点としての役割を担っている。

医薬分業が一般化している欧米諸国では卸売業者も小売業者も、医薬品の流通過程で一定のマージンを得ており、その分が最終小売価格に反映される。

しかしながらヨーロッパでは、同じ医薬品の価格が国によって様々に異なるため、低価格の国から、医薬品を輸入する、いわゆる並行輸入を「業」とする新しい流通業者も存する。

なお、ヨーロッパ諸国では、卸売業者と小売業者が処方薬に関して得られるマージンの水準は政府が決めている国が多い。

#### 6) 利益統制

イギリスでは1957年から、製薬企業の利益規制による間接的な価格統制（薬剤価格規制政策:The Pharmaceutical Price Regulation Scheme:PPRS）が実施されている。

そもそもPPRSは、商標名のある薬剤の価格をコントロールする間接的な手段であり、製薬企業のNHS（国民保健サービス）に対する売上高から得られる利益率を、一定の範囲内に抑えようとする政策である。統制の対象は年間売上高が50万ポンド（約8,000万円）以上の製薬企業で、当該企業に妥当な薬価を保証して、製薬業界を強力に収益性の高い産業体にするとともに、NHSの薬剤費を抑制することを意図している。

具体的には、PPRSは、3つのステップを経て決定される。

第一のステップは、各製薬企業が販売、投資、コストの各データをNHSに提供し、それをベースに政府が、各製薬企業の収益率を決定する。各製薬企業は、これらのデータを決算後6カ月以内に提出しなければならない。

第二のステップでは、イギリス政府は、各製薬企業の国内における投資金額を政府が評価する。これは、固定資産（土地・建物、設備・機器）に流動資産（現金、棚卸資産、有価証券）を加算し流動負債（借入金と未払金）を差し引いて算定される。製薬企業の短期借入金は算定に含まれ長期借入金は除外される。固定資産がNHS用と輸入用の両方の薬剤の製造に使用される場合は、販売量に基づいて按分される。なお、イギリス政府は、この算定方法を1996年10月に変更し、輸出意欲を損わないために国内で製造される医薬品に関連する固定資産をすべて考慮している。

第三のステップで政府は、製薬企業の製造費用に流通経費、販売促進費、R&D費などを加えて総費用を算定する。販売促進費の最大許容額は、①各製薬企業に対する均一レートに、②売上高の割合、③当該企業が

市場に有する主力製品の数などを考慮して計算される。小規模の製薬企業は、流通経費として売上高の18%を上限とすることが認められているが、業界全体では、売上高の約8.2%が上限となっている。

PPRSの制度下で各製薬企業は、全体的な予定利益額への影響を考慮しながら新薬の価格を自由に設定できるが、既存の薬剤を値上げする場合は事前に政府の許可を得なければならない。

なお、PPRS(薬剤価格規制政策)は、イギリス独自のシステムであり、類似したシステムは今のところ他の国には存在しない。

2.競合関係を意識した新薬の価格設定

政府が薬価を公定する場合、競合薬の薬価を基準に比較決定する、いわゆる「類似薬効比較方式」を採用することが多い。

図5-3 “価格設定の自由度”と、“市場での競合度”に関する相関マトリックス

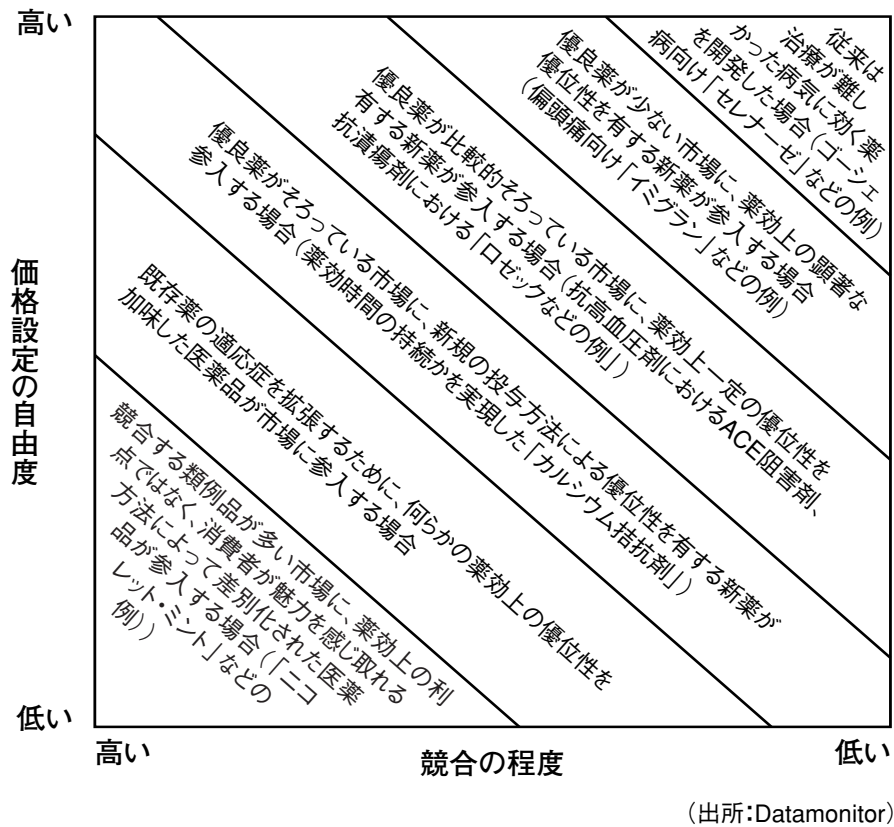


図5-3のマトリックスは、各医薬品における「市場での競合度」と、「価格設定の自由度」が、どのように相互に影響し合うかを示したものである。医薬品として独自の薬効を有する場合には、競合度が低いため、価格設定の自由度は高くなるが、医薬品自体に、競合薬と差別化できるような顕著な特性が少ない場合には、価格設定面での自由度は低くなる。

先に述べたGenzyme社のゴージェ病の治療薬「セレダーゼ」(Ceredase)は、以前は、治療の難しかった病気を効果的に治療することを可能にした画期的な新薬である。ゴージェ病は衰弱して死に至る病気であるが、同社のセレダーゼの特徴は患者の予後を劇的に改良した点であったため価格設定の自由度は、

相対的に高水準であった。しかし、グラクソ社の「イミグラン」の場合は、画期的な新薬が少ない市場において、薬効上の顕著な優位性を有する薬が出現した場合にどうなるかを示した典型的な例である。面白いことにイミグランの発売前、偏頭痛薬の市場には、いろいろな医薬品が揃っていた。

具体的には、アスピリンのような単純な鎮痛薬から、急性憎悪時の緩和剤であるエルゴタミンのように、かなり高度な薬もあった。しかし、どれも薬効という点では、必ずしも十分ではなかった。多くの患者は、そうした医薬品では、どれを使っても急性の発作が楽にならないことに気づいていた。そこへイミグランが発売された。同薬は治療用のニーズに合致し、発売前の積極的な広告宣伝も手伝って、偏頭痛で悩む患者の需要を満たすことができた。

しかしながら、市場には同類の治療薬が多数存在していたこともあり、イミグランを発売する時点で、グラクソ社の価格設定における自由度はかなり制約を受けることになった。

一方、ACE阻害剤市場でも面白いことが起こっている。ACE阻害剤市場に最初に参入した医薬品は、1981年に発売されたブリストルマイヤーズ・スクイブ（BMS）社の「カポテン」（Capoten/一般名カプトプリル:captopril）だが、86年にはメルク（Merck）社の「バソテック」（Vasotec/一般名エナラプリル:enalapril）が発売され、ブリストルマイヤーズ・スクイブ社の独占期間は5年しかなかった（表5-2参照）。また、カポテンが参入した降圧剤の市場では、すでに1970年代から $\beta$ ブロッカーとカルシウム拮抗薬が使われており、利尿剤はそれ以前から入手が可能であった。そうした中でカポテンは、他の降圧剤と比べると、高血圧のみならず鬱血性心不全にも使えるという、優位性を有していたが、独特の乾性をもつという不利な点も抱えていたため、価格設定における自由度は限られていた。この例から、すでに十分な種類の医薬品で満たされている市場に新規参入しようとする場合、薬効の面で優位性を有していても、その利点だけでは明確な差別化を図れないことがあることがわかる。

これに対して、①医薬品の臨床上的効能を高めたり、②投与方法の開発によって薬効時間の持続化に成功すると、服用頻度が少なくて済み、患者のコンプライアンス（医師の処方に対して患者が応諾する可能性）が向上することがある。カルシウム拮抗剤の市場では、薬効時間の持続化を実現した製剤が多数出回っており、患者のコンプライアンスを向上させている。

### Ⅲ.新薬の価格設定に関する国別の違い

#### 1.価格抑制策による内外価格格差

医療費の抑制は、各国の政府および保険者にとって、重要性を増しており各国政府は医薬品価格の抑制策を一段と強めつつある。しかしながら、各国の政策は必ずしも同一ではなく、医薬品の内外価格差を生み出す直接的な原因となっている。

特にヨーロッパでは、「欧州自由貿易連合」（Europe Free Trade Association:EFTA）に属する国々の間で内外価格差が存在しており、処方薬の平均価格の水準に照らして、「低価格市場」と「高価格市場」にクラス分けできる。内外価格差の原因としては、並行輸入品の影響が大きい。ヨーロッパで並行輸入品の発生源となっているのは、ベルギー、フランス、イタリア、スペイン、ギリシャならびにポルトガルの6カ国である。これら6カ国は、その他のヨーロッパ諸国と比べ全体的に薬価が低く、薬価の高い国との

図5-4 標準的なライフサイクルにおける“医薬品X”の販売量の推移

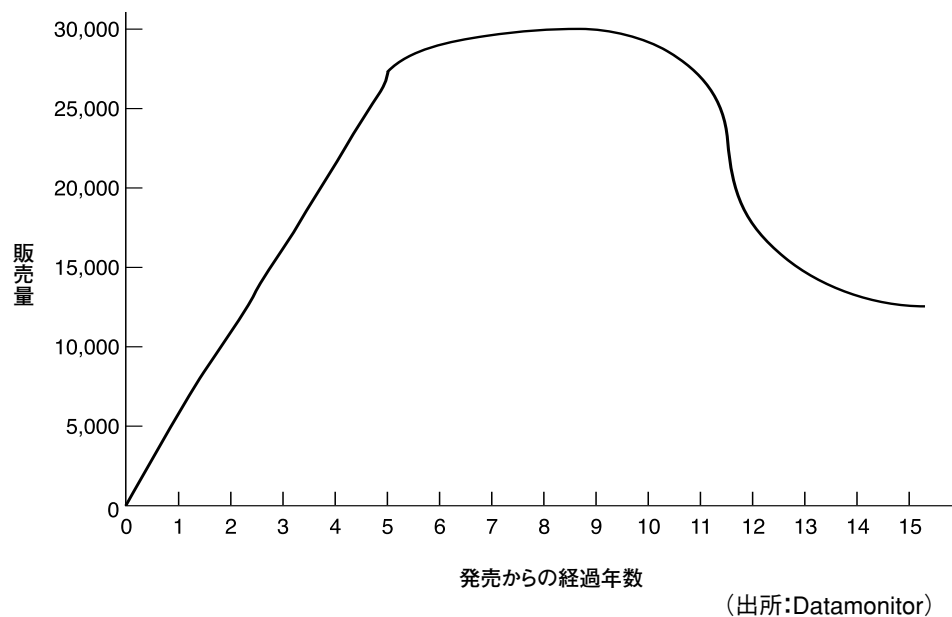
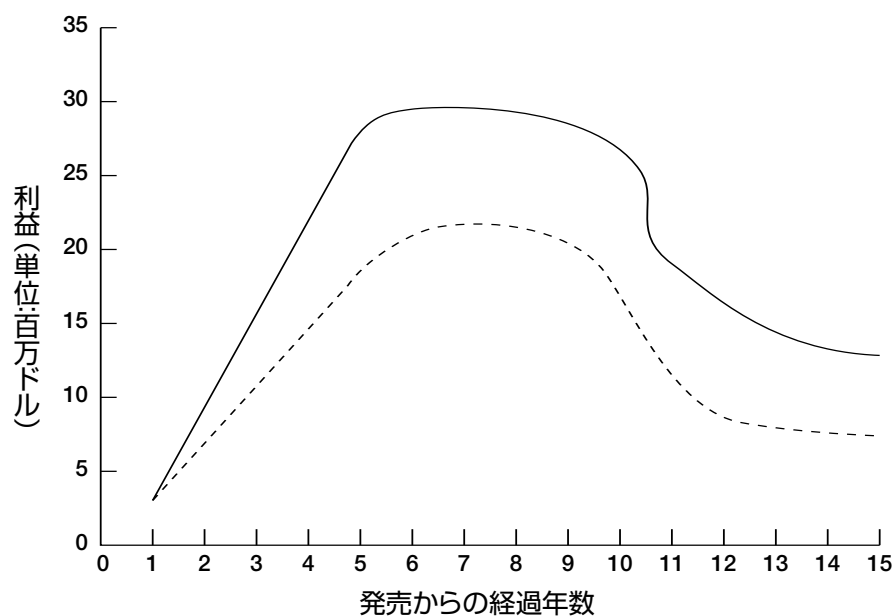


図5-5 薬価の引き下げが毎年実施された場合の“医薬品X”の年間利益の推移



————— 製品効果を有するライフサイクル上で、全く薬価の引き下げがなかった場合の医薬品の年間利益額

- - - - - 製品効果を有するライフサイクル上で、毎年3%の薬価の引き下げが実施された場合の医薬品の年間利益額

(出所:Datamonitor)

並行輸入を助長させる原因となっている。

ここで重要なのは、並行輸入が発生する原因は、薬価が低い国の製造効率が良好だからではなく、あくまでも、各国政府の価格抑制策の程度の違いを反映したものだということである。実際、これら6カ国は何らかの形で直接的な価格抑制政策を実施しており、これがその他の国々との内外価格差を発生させる大きな要因となっている。

## 2.内外価格差をもたらす要素

医薬品の内外価格差がどのように生じるのかを十分に見極めることは、すべての製薬企業にとって重要な課題となりつつある。そこで次にもう少し詳しく内外価格差を生じさせるダイナミクス（構造的力学）を見ていくことにする。

### 1) 薬価の引き下げ

薬価の引き下げに基づく価格抑制政策を実施している国々と、そうでない国々との間で、内外価格差が生まれるのは当然である。市場が完全であれば、内外価格差は縮少を迫られる。

新薬を発売しようとしている製薬企業は、少なくとも自社の医薬品開発にかかった投資額の回収が可能となるような平均的水準に、当該医薬品の価格付けを行う。製薬業界の証券アナリストは「承認されなかった化合物の研究開発費も考慮すれば、新薬を市場に出すための平均コストは、およそ3億ドル（約330億円）はかかる」と推定している。

しかしながら、わが国のように薬価基準の引き下げが必須となっている場合、製薬企業は恒常的な引き下げによって生じる収入の損失を補うため、発売時に医薬品の価格を高めに設定する必要性が生じる。

図5-4は、架空の「医薬品X」について、一定の売上高が期待できる期間中（通常は15年間）に、どのように販売量が推移するかを推定したものである。新薬として最初に市場に投入され知名度を高めていく過程では、毎年、販売量が増加し、上市後4~5年目ごろから安定期に入る。そして、特許保護を失ったり、薬効の高い新たな優良薬が発売されると売上高は低減していく。

研究開発コストの3億ドルを、15年間で全額回収するには、「医薬品X」の価格を最少でも1患者あたり平均1,000ドルに設定しなければならない。

しかし、通常一年ないし2年に1回のペースで薬価引き下げが行われているわが国の場合は、実情が異なる。

図5-5は、「医薬品X」の売上高に関するライフサイクルに即して、2種類の価格設定に基づいた年間利益額を推定したものである。実線は、薬価の引き下げが全くなかった場合の年間利益額の推移を、点線は薬価が毎年一律3%引き下げられた場合の年間利益額の推移を示している。

初期値を1,000ドルとすると、「医薬品X」の価格は、15年後に、 $(0.97^{15}) \times 1,000 \text{ドル} = 633 \text{ドル}$ となる。つまり、発売当初の価格の63.3%相当にまで低減する（ただし、インフレなど、その他の影響要因は考慮していない）。これに15年間のライフサイクルを加味すると、「医薬品X」が連続して3%の薬価引き下げが実施された場合、2億3,700万ドルの利益しか生まず、薬価が年間3%引き下げられた場合の最終利益額は、引き下げられなかった場合より約21%も低くなる（図5-5参照）。

すなわち、1患者あたり1,000ドルという初期の価格設定では、医薬品Xの開発に要したコストは回収でき



ず、当該製薬企業は収益性を保つため、初期の設定価格の水準を引き上げざるを得なくなる。この例では医薬品Xの初期価格を1患者あたり12.5%増しの1,275ドルに設定すれば投下資本を回収できることになる。

つまり、薬価の引き下げが実施されている国では、発売時に価格は高く設定され、製品ライフサイクルの最後の段階に至る間に、次第に安い価格付けが行われるのである。換言すれば、政府主導の薬価引き下げ政策が実施されている国では、このように製薬企業は自社の収益性を維持するために医薬品の初期価格レベルを引き上げざるを得ず、それに根ざして内外価格差が生じてくる。

## 2) 統制方法の違い

薬価統制策の基本的な目的は各国とも共通しているが、その統制方法の違いによって、設定価格に差異が生じてくる。

例えばフランスでは医薬品の価格は政府と製薬企業との交渉によって決められるが、イタリアでは、他のEU諸国の水準に近くなるように政府によって決定される。そのためイタリアの医薬品の価格水準は、フランスの価格と近いものになる。

これに対し、イギリスにはそうした直接的な薬価統制は存在せず、薬価統制の間接的な手段として、製薬企業の利益を制限している。そのため、イギリスで発売される医薬品の価格が、必ずしもフランスやイタリアと同等水準になるとは限らない。

このように種々の価格統制の方法があるため、その結果として内外価格差が生じる経緯もまた、様々に異なることが多い。

## 3) 特許切れの期日の違い

医薬品の特許切れの期日が、国ごとに異なっている場合にも、内外価格差は生じる。特許期間中は、相対的に供給量は限られているため価格は高く設定されているが、一旦特許が切れると競合するジェネリック薬が市場に参入してくるため、医薬品の全体供給量は増してくる。従って、当該医薬品がブランドの力で強力に守られていない限り、その最適価格は低下を強いられる。

## 3.均一価格帯が「理想的な」価格設定

製造、マーケティング、ならびに流通の各コストも、国ごとで異なっている。しかしながら、そうしたコストは、医薬品価格を構成する要素の中で、相対的にごくわずかな部分しか占めておらず、諸国間のコスト差もごくわずかである。そのため、これらのコスト要因によって内外価格差が生じるとしても、その程度は小さい。

製薬企業は、医薬品を発売する場合、売上高から最大の利益を確保するために理想的な平均価格はどれくらいになるかを確かめる必要がある。製薬企業の立場からすれば、ある医薬品を製造・販売する場合、全ての主要先進国間で当該製品の内外価格差ができるだけ少なくなることが理想的である。

しかし、現実には価格に対する各国の政府の諸規制があるため、価格は最適価格帯より低く設定される傾向がある。

一方、政府の規制がない米国市場では価格を世界的なレベルの上限に維持するように働く。そのた

め価格設定に対する法規制が厳しければ厳しいほど内外価格差は広がることになる。

1999年8月13日にわが国で薬価収載された長時間作用型ベンゾジアゼピン系催眠鎮静剤「クアゼパム」はその一例である。同薬は、新規性の乏しい新薬（ゾロ新）と判断されたにもかかわらず、外国価格との比較調整ルールが適用され、同種同効薬に比べて突出して高い価格がついたのである。

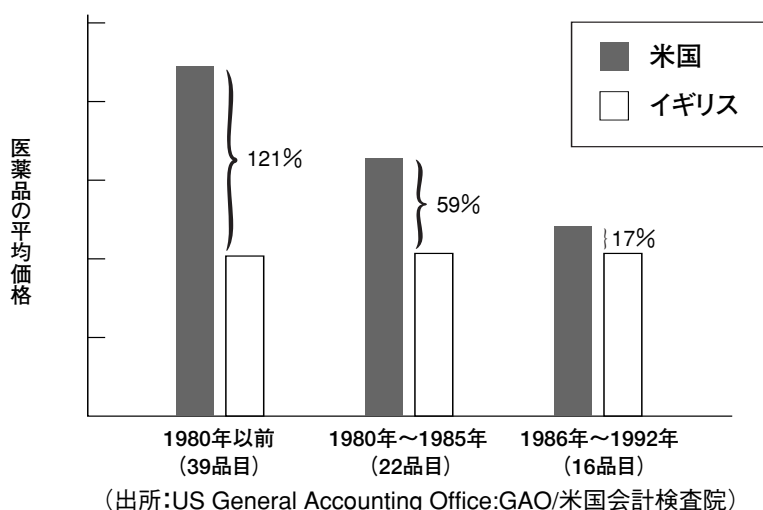
ゾロ新の価格は、類似した既存薬のうち、①過去10年の上市品の平均価格②過去6年の上市品の最低価格のいずれか安い方の価格と同価格となる。しかし、クアゼパムと同種同効のハロキサゾラム（現在の薬価は33.60円）、塩酸フルラゼパム（15.00円、14.00円）、フルラゼパム（16.70円）はいずれも10年以上前に収載されていたため、その中で直近の1980年に収載されたハロキサゾラムを対照薬とした。この結果、当初15mg 1錠29.80円、20mg 1錠35.40円となったが、アメリカの価格が289.80円だったため、調整した結果、当初の5倍の159.80円、189.90円に跳ね上がった。ちなみにベンゾジアゼピン系の薬価は、外国に比べて日本は安いと言われていた。

一般的には、現行の外国価格との比較調整ルールに従うと、例えばAとBが同種同効薬であっても、Aだけが外国で販売されていると、①外国価格が極めて高い場合、調整によってAだけが大幅に引き上げられ、Bは安いままとなり、②逆に、外国価格が極めて安い場合、調整によってAだけが大幅に引き下げられ、Bは高いままという「不可思議な」ことが起こり得る。同ルールを巡っては、診療・支払側双方が調整によって国内薬価を引き上げることを疑問視した。これに対して、日薬連は8月27日の中医協で調整自体に反対を表明したが、その後、薬価専門部会で若干修正がなされている。

ここで留意すべきは、内外価格差は、実際には、複数の要因が組み合わさって起こるので、正確に数値化することは極めて困難だということである。

米国会計検査院（US General Accounting Office:GAO）が、1994年1月に公表した、「米国とイギリスにおける処方薬の価格調査の結果」では、「製薬企業は通常、イギリスよりも米国で高い価格を付けている」と報告している。しかし、図5-6が示すように、その差異は次第に縮小している。

図5-6 米国とイギリスにおける医薬品の平均価格の差異



本来、主要な販売市場における医薬品の価格が、より均一的である方が、製薬企業にとって利点が大いと言われる。その利点とは、①並行輸入を断念させることが可能になる、②製薬企業が内外価格差について非難されにくくなる、の2つである。

しかしその一方で、諸国間における均一的な価格を実現しようとする、製薬企業は、価格について各国政府と交渉を行う間、新薬の発売時期が延びてしまうという問題が生じる。先に述べた通り、最初の医薬品の発売から、次に追随品（“me-too” products）が出現するまでに享受できる独占的期間は次第に短くなってきており、製薬企業にとって新薬の発売時期の遅れは致命的になることがある。そこで、このジレンマをどう解決するかが重要なテーマとなっている。

## 第6章 特許問題と薬価政策

自社製品の研究開発に業績の成否がかかっている製薬業界にとって、特許権の適切な保護は絶対不可欠のものである。しかしながら過去30年以上にわたり欧米主要国の医薬品市場が発展したことにより、承認後の市場での独占期間は著しく短縮してきている。例えば、英国では1960年代の始めに発売された新規化学物質（New Chemical Entity、以下NCEという）のうち40%は81-100%の有効な特許期間（Effective Patent Life; 以下EPLという）を残しており、35%超のNCEは同様に60-80%のEPLを残していた。しかし20年後の80年代になると、わずかに約1%のNCEが81-100%のEPLを残し、22%のNCEが61-80%の独占権を残しているのみであった。同様な傾向はドイツやフランス等の他のヨーロッパ市場にも起こっている。

これは、これまでNCEの市場導入については欧州の製薬企業が覇権を握ってきたが、次第に米国や日本に追い上げられている現状を反映している。表6-1はNCEの発売件数を地域別に調べたものだが、1997年には、米国がEU（European Union欧州連合）を1件だけだが上回っている。こうしたことから、EU市場を中心に、何らかの方法で特許権の期間を延長する必要性が確実に広がっている。事実、1988年以降に発売された製品の総売上高に占める割合を見ると、米国が32%、日本が29%と約3割を占めているのに対して、EU諸国は16%と低く、依然として旧製品に依存する割合が高い。

**表6-1** 企業の国籍別に見た新化学物質（NCE）の発明数の推移

|     | 1975-79 | 1980-84 | 1985-89 | 1990-94 | 1995-97 | 1997 |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|------|
| 欧 州 | 149     | 126     | 129     | 94      | 61      | 19   |
| 米 国 | 66      | 63      | 77      | 84      | 45      | 20   |
| 日 本 | 28      | 57      | 70      | 77      | 25      | 7    |
| その他 | 4       | 2       | 1       | 4       | 6       | 1    |
| 合 計 | 247     | 248     | 277     | 259     | 137     | 47   |

Note: launches attributed according to nationality of mother company.

(出所: 1975-1994 figures: EFPIA, 1998 (original data source: E. Barral, Rhone-Poulenc Rorer, 1994.).

1995 figures: Scrip's Yearbook.

1996 and 1997 figures: Verband Forschender Arzneimittelhersteller E.V., 1998 (original data source: Scrip's Yearbook.).

1997 figures: EFPIA, 1998 (original data source: Scrip's Yearbook.).)

そこで本章では、国別に医薬品が特許によってどう守られているかについて述べた後、特許期間を延長するためにどのような戦略が採用されているかについて検討することにしよう。

## I.EUの特許権保護拡張の動き

80年代後半、EUの前身のEC（欧州共同体）は製薬企業の特許の保護をより手厚くすべく、EC域内各国において新薬の場に出たからの適当な特許期間を保証するように提案した。具体的には、マーケティング活動を開始してから16年間は特許を保護し（但し商標権の保護期間は原則10年、最大限20年）、すでに市場に出ている製品で、91年以降特許が切れるものについては、特許の延長を求める保護証明書（Supplementary Protection Certificate, 以下SPCと言う）の発行を求めた。

この提案は、その後長年の議論を生んだ。その理由は、各国にはそれぞれ独自の協議事項があり、新方式によってかえって不利になる勢力も存在したからである。

しかし興味深いことに、EU参加国はすべて1992年までに新特許保護方式の法制化に合意し、SPCを提出すれば特許終了から最大限1.5年間有効期間が延長された。

申請は93年7月までとされたが、SPCの対象年度は各国の裁量に任せられた。SPCは1985年1月1日以降にEC内で登録された革新的な医薬品に対して適用される。英国、アイルランド、フランス、オランダ、ルクセンブルグは85年1月1日以降に登録された医薬品をSPCの対象にしたが、ドイツ、デンマークは88年1月1日以降、ベルギー、イタリアは92年1月1日以降を対象にした。一方、スペイン、ポルトガル、ギリシアにおいては、SPCの制度導入に随分時間がかかり、5年間の猶予期間を経て98年によりやく開始された。

## II.各国の特許制度の概要

### 1.EU諸国の概要

EU参加国はすべて、ヨーロッパ特許協定に署名しているが、各国の特許制度は必ずしも同一ではない。その概要は次のとおりで、医薬品の特許権は、スペイン以外では製品とその製造過程の用法に適用されている。

#### 【オーストリア】

医薬品の特許権の保護は特許局刊行の官報に申請を掲載された時点から最大18年継続する。特許の認可は通常申請から認可まで2～3年を要する。

#### 【ベルギー】

医薬品の特許権の保護期間は20年間。外国製品は輸入品特許で保護され、生産地の特許と同時に終了する。なお、ベネルクス3国は商標権の保護に関するシステムを共有しており、商標権は製品の登録までは必要とされない。商標権の保護は10年間存続し、更新できる。



## 【デンマーク】

医薬品の特許権の保護はファイリング（特許出願）から20年間継続し、更新は出来ない。特許が認可から3年以内、又はファイリング後4年以内に実際に使用されない場合に、ライセンスが公共の利益になると判断されると、「強制ライセンス」が認可されるケースがある。商標権の登記は製品登録前に不可欠ではない。商標権の保護は10年間で、その後さらに10年間更新できる。

## 【フィンランド】

医薬品及びその工程の特許権は、1995年から保護可能となり、保護期間はファイリングから20年間である。特許認可後3年間、又はファイリング後4年以内に、正当な根拠なく実際に使用されていない場合、強制ライセンスが認められるケースがある。商標権の登記は、製品の登録以前に行う必要はない。商標権の保護はファイリングの日から開始し、認可から原則10年間とし、さらに10年間の更新が可能。

## 【フランス】

医薬品の特許権の保護は20年間継続。商標権の登記は、製品登録の前になされなければならない。保護期間は原則10年間で、更新は可能。

## 【ドイツ】

医薬品の特許権の保護はファイリングから20年間継続。法的規定はないが、登記権所有者がその発明の使用を拒否した場合、公共の利益の為に、妥当な補償と担保を見返りとして強制ライセンスを認めるケースがある。

## 【ギリシア】

医薬品の特許権の保護は1988年1月1日ファイル分から20年間継続し、それ以前のファイル分は保護期間15年間で、更新はいずれも不可能。1980年の新法により、①特許が十分に使用されない時、②地域的要望に合うよう開発されない場合、③ライセンスが公共の利益に合致する場合は、ファイリング又は特許の発行から3年間強制ライセンスが認められることがある。商標権の登記は製品登録の前になされなければならない。保護期間は認可日から10年間。10年毎の更新料支払いを条件に更新可能。

## 【アイルランド】

医薬品の特許権の特許は申請から16年間有効だが、認可までは保護の対象にはならない。4年後からは年間更新料の支払いが必要。権利が消滅した特許権は3年以内なら復元可能で、その期間は原則5年間。対価報酬が十分でない例外的なケースでは10年間まで延長できる。強制ライセンスは特許が使用されていない場合、認められることがある。商標権の登記を製品登録の前に行うことは義務づけられてはいないが、実際には行われている。商標権の登記手続きには通常2年程度かかる。保護期間は7年で、その後14年間更新可能。登記は5年間使用されない場合、無効になることがある。

## 【イタリア】

医薬品の特許権の保護期間は20年間。商標権の登記は、製品登録の前に行う必要はなく、保護期間は20年間で更新可能。

## 【ルクセンブルグ、オランダ】

医薬品の特許権は年間更新料の支払いを条件に20年間継続するが、更新はできない。特許が当初3年以内に有効に使用されない場合、強制ライセンスが自動的に認められる。特許が公共の利益に合致する場合も同様。

## 【ポルトガル】

1986年にECに加盟を認める際の付帯条件の一つとして、ポルトガルは92年までにEC協定に沿った規則を導入することとされた。92年以前は、医薬品の特許は製造工程にのみ適用されていたが、その後製品の特許が追加され、毎年一定の料金を支払うことを条件に認可から15年間保護される。更新は不可。政府は、国の利益になるとみなされる場合には、何れの特許も適宜供する権利を有する。92年以前は、86年1月1日以降認可の特許を例外として、工程に係わる特許侵害の証明を為す責任負担は特許権所有者に課されていたが、現在は通常の形に復している。

商標権の登記を、製品登録の前に必ず行うことは必要ない。保護期間は10年間で、さらに10年間の更新が可能。外国の商標権は認められ、原産国の証明提示なしに登録できる。

## 【スペイン】

医薬品の特許権は、その製造工程のみに適用され、ファイリングから20年保護される。商標権の登記は、製品登録の前に行うことは必要ないが、製品が使用される前までには登録しなければならない。商標権の保護期間は20年間で、さらに20年間の更新が可能。

## 【スウェーデン】

医薬品の特許権の保護期間は申請から20年間で更新はできない。その発明が非常に重要なものとみなされるか、公共の利益になるもので、特許が利用されていない場合には、強制ライセンスが3年後から自動的に認められる。商標権の登録を、製品登録前に行うことは必須ではない。商標権の保護期間は10年間で更新は可能。非居住者の申請人は、スウェーデンに居住の法廷代理人を指名しなければならない。外国の商標権は認められるが、スウェーデンで事業を営んでいない申請人は、原産国の商標権登録の証明を提出しなければならない。

## 【英国】

医薬品の特許期間はファイリングから20年。医薬品の商標権については特別の規定はないが、薬剤の性能を証明する為に、新種のマイクロ組織の使用を必要とする発明については、条文で定められている。

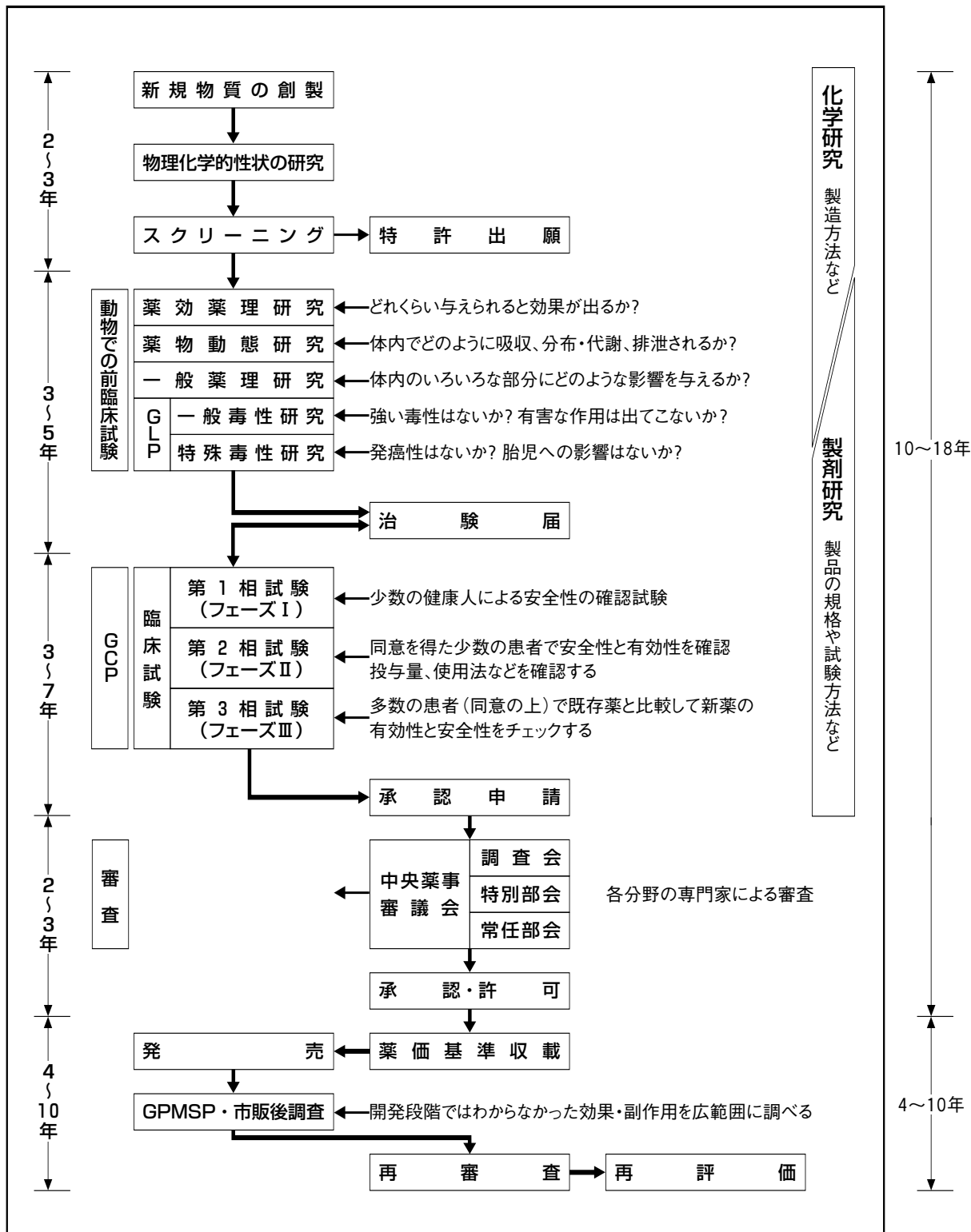
商標権登録は法律で必要とされているが、製品登録の前に行うことは必ずしも必要ない。商標権の権利保護期間は7年間で、続く14年間延長可能。登録所は、安全の見地から類似商標を却下する権限を有する。

## 2.わが国の特許制度の概要

これに対して、わが国では1976年に物質特許制度が導入され、図6-1に示したように、新物質の創製および薬理作成が発見されると、ただちに特許出願が認められ、特許期間は特許登録から原則15年とされた。また88年には特許期間延長制度が導入され、発明された特許が2年以上実施できなかった場合は5年を限度として延長できることとなった。さらに、2000年1月1日からは研究開発投資の回収を十分可能とし、新たな技術開発への再投資を促すべく延長の条件を次のように見直すことになった。

- ①「2年の足切り」の条件について、廃止を含めた見直しを行う。
- ②政令で定める処分について、特許存続期間の満了前6月から、特許存続期間の満了までに受けた場合であっても延長を認める。

図6-1 わが国における新薬開発と承認審査プロセスと期間



(出所:DATA BOOK 1999より(日本製薬工業協会))

これによりわが国の医薬品の特許出願件数は確実に伸びていることが予想される。ここで重要なのは医薬品のボーダーレス化と同時に今後は特許手続のハーモナイゼーションも今後重要性を増すということである。実際、日本企業の海外での医薬品の発売は1990～1997年には米国で22、欧州で23と増えており、日本を含むグローバルな特許保護の重要性はますます高まっている。

### Ⅲ. 医薬品特許に関わる訴訟

#### 1. EU諸国の現状

製薬業界の知的所有権にまつわる訴訟は費用が嵩み、しかも長くかかるのが通例である。その理由は、それぞれの主張が一部重複することが多く、「勝訴」について一定の期待を持っているからである。したがって知的所有権の訴訟で、公判にまで進むのはEU諸国では一割にも満たない。訴訟に代わってよく使われる方法としては、「当事者間での話し合い」がある。これは利害関係者を一同に集わせ、仲介者が他者の見解を説明し、双方がそれによって相手方の実例の強弱を見せるものである。この方法は、双方が紛争解決を強く希望し、その結果を受け入れる場合にのみ効力を発する。これ以外の、選択肢としては、両者間で金銭のやりとりで解決する方法やライセンス契約を結ぶ方法がある。

これら全ての策に失敗して始めて裁判となる。裁判手続を進めようとする場合の留意点は、次の2点である。第一は、特許がどのくらい強力かつ有効なものかどうかを検証しなければならないということである。これには新しい優先的な技術や特許製品の使用状況等の調査が含まれる。例えば、公判で証拠等の書類の提示が強制される英国のような国においては、特許侵害の証明に必要な分析データや文献が提供できれば裁判を有利に進めることができる。また、幾つかの国では、法廷において独立した専門家証人の口述が大変重要なものとされる。

第二の留意点は、国際的な紛議の場合、裁判は複数の国の管轄にまたがることが多いので、原告は訴訟手続を開始する国を選択できることである。ただし、ある国で排他的権利を持っている場合は、その国で手続を取らなければならない。

次の4点は、医薬品の特許に関して通常よく指摘されるポイントである。

- 1) 特許権の保護は、スペイン・イタリア等のラテン系の国よりもドイツ、ベネルクス3国において一般的に進んでいる。
- 2) オランダ法廷は最近、全ヨーロッパの判例等を容認してきている。
- 3) 英国法廷は、大陸の法曹費用よりも相当高いと見なされている。
- 4) オランダやドイツでは、地域の法律が特許権者に有利になっているので、特許侵害者を当該2ヶ国で訴えるケースが多い。

ヨーロッパ特許協定は、約4年前に署名国に新たなルールを義務づけ、被告側が契約国に居住している場合には、その国で裁かれることになった。但し、特許侵害が行われた場合、その侵害が発生した国で訴訟を起こす権利がある。署名国は通常、その領域で有効な特許の効力に関する手続については独占的な管轄権を持っている。なお、特許侵害で訴えられた場合、被告側は次の4点を証明する必要がある。



- 1) 特許自体の無効
- 2) 特許侵害がなかったこと
- 3) 被告側の活動は特許の領域外で行われてきたこと
- 4) 特許権所有者に不公正な行為が見られること

## 2.日本の現状

わが国は、特許の出願件数が米国の4倍以上あるにもかかわらず、特許をめぐる訴訟件数は10分の1にすぎない。これは、時間も費用もかかる割には、勝訴しても賠償金が安すぎるというのが主な理由であろう。そうした中で最近、わが国の医薬品産業に重要な影響を及ぼすと考えられる3つの重要な判決が出ている。

まず第一は96年3月の「t-PA 大阪高裁均等論判決」である。この判決は「全体で459あるアミノ酸のうち、一つのアミノ酸の構造が違う製品を作った場合、特許を侵害したことになるか」を争ったものである。文言どおり読めば、対象の外になるが、大阪高裁は、この化学（バイオ）特許について「もともとの発明と均等であって特許を侵害する」という均等論を適用した判決を下した。これは、国際的ハーモナイゼーションの動きにも合致する有意義な判決と言える。

2番目の判決は、97年7月の「特許製品並行輸入最高裁判決」である。これは「特許製品の並行輸入（外国で販売された日本特許製品の日本への輸入）は、日本への輸入禁止の表示がない限り、日本の特許では差し止められない」とした判決で、関係者間では大きな波紋を呼んだ。その理由は、医薬品などの化学物質は、それ自体に表示が不可能であり（容器を変えるのも簡単であるため）、特許で差し止めることが非常に困難だからである。したがって物価の安い途上国で販売された製品が輸入された場合、日本の製薬業界に大きな損害を与える可能性がある。

3番目の判決はやはり97年7月に下されたジェネリック薬の承認申請試験についての東京地裁判決である。この裁判では「特許期間中のジェネリック薬の承認申請のための試験は試験・研究の例外規定にあたるので特許侵害にならない」との判決が出た。確かに試験・研究に関しては、特許期間中でも実施してよいとの条文がある。その趣旨は「特許は技術を向上させるものだから、その目的に合致した試験・研究は特許期間中でも例外的に認める」とされる。しかし、果たしてジェネリック薬の承認申請のための試験が技術を向上させる試験・研究に該当するのか、若干疑問がもたれる。

なお、欧州の特許法の多くは、日本と同じようにいわゆる試験・研究を特許権の範囲外としているが、判例は後発品メーカーの特許期間内の承認取得のための試験行為を違法とするものが圧倒的である。米国では新薬メーカーの特許期間を最大5年間延長する法律の成立と引き換えに後発品メーカーの特許期間満了前の試験を合法としたが、特許切れ前に製造承認申請書を提出することは特許侵害とみなされる。



## IV. バイオテクノロジーの特許権

以上、一般の医薬品に関する特許問題について述べてきたが、これに対してバイオテクノロジーの特許は、若干性格を異にしている。

その理由は、特許の対象物を特定することが難しいからである。例えば、生体組織やその一部が特許権の対象になり得るかは、法的、倫理的な問題が絡むので、判断が分かれる所である。同時に特許権の保護は、各種のプロジェクトにおいて研究を駆使し、相当の投資を伴うバイオテクノロジー業界にとって大変重要である。というのは、知的所有権が取得できるか否かはバイオテクノロジーへの投資の主要な基準の一つとなっているからである。

米国は、バイオ医薬品分野の研究開発で抜kindでている。具体的には遺伝子工学による発明で医療分野の特許として世界で出願された150のうち122が米国からの出願とされている（phRMA、1998年）。

なお1997年現在、米国では、遺伝子と植物の特許では、全長遺伝子の出願が7,000件以上あり、そのうちの約1,800件が特許登録されている。また、無性生殖による植物特許の出願は425件、普通特許による植物特許の出願は1,000件以上ある。さらにトランスジェニック動物の特許ではまさに世界をリードしている。ハーバード・マウスはつとに有名だが、トランスジェニック動物も最初の特許登録以来すでに70件以上（1997年だけでも32件）が登録されている。そして、登録を待つばかりのものが71件、これを加えると、トランスジェニックの動物特許数は倍増することになる。

### 1. EU諸国におけるバイオテクノロジー特許の方向性

このように、バイオテクノロジー分野に関しては圧倒的に米国優位の状況にあるため、EU諸国でも本格的にバイオテクノロジーの特許問題に取り組む動きが生じている。

バイオテクノロジー特許がEUで提議されたのは1988年だが、動物愛護団体や緑の党などに激しく反対された。圧力団体は連携し、消費者団体、第三世界の各組織とも連合して、“Patent Concern”（特許に関心を持つグループ）を結成した。その目的は、バイオテクノロジー特許に関する反対キャンペーンを行うことであった。“Patent Concern”は、トランスジェニック動物（遺伝子導入実験動物）の特許の全面禁止を要求した。これに対してEU議会の法律委員会は、91年のレポートでこの要求を拒否し、「キメラ（通常、異種の2個以上の受精卵に基づく体細胞からなる単一動物）や不要な悪影響や身体に害を及ぼすような遺伝子の修正の特許は認めない」という旨の修正を行ったうえで、バイオテクノロジーの特許を導入した。しかしながら興味深いことに欧州特許事務所は90年には、ハーバード大学に、Oncomouse（遺伝子設計により癌を発育させるマウス実験）の特許をすでに認めていた。

1992年10月までに、バイオテクノロジー特許に関する提案は4回行われ、4度目に欧州議会を通過した。同案には48に及ぶ修正項目があったが、動物、その一部分、動物の生産過程の特許を妨げるように努めた項目は含まれていない。主な修正項目は次のとおりである。

- 1) バイオテクノロジーは、環境保全及び人間、動物の健康、治療を改善するものに限り認められる。
- 2) 倫理的問題は広汎な議論に委ねるものとする。
- 3) 様々な種の遺伝子の保護や不適地での繁殖を支援することを妨げるべきではない。

- 4) EC加盟国は欧州特許協定の導入及びその解釈について一定の柔軟性を保持する。
- 5) 法律委員会が、「バイオテクノロジーに係る発明は、それが生命を構成するというだけで特許の対象にできないと考えるべきではない」と提示した最後のフレーズについては“(生命を)構成し、使用し、又は生物学的物質に応用する”と解釈すべきである。
- 6) 生物学的物質とは、‘生物学的システムを通じて再生されることができ、自身で再生するいかなる生物’と定義される。
- 7) 人体およびその一部は特許の対象とすべきではない。又、刊行物やその宣伝が公序良俗に反する場合も、その発明は特許の対象とはならない。
- 8) 不自然な動物の異種間結合も禁止される。
- 9) 人体や動物への外科的治療あるいは保健治療、診察行為等は特許権保護の対象にならない。ただし、これらに使用する製品は特許取得が可能。病気の治療に係わる人間の遺伝子治療も同様。

その後、欧州議会は第2回目の指針を94年5月に提示したが、各国の憲法で認められるかどうかは不明な状況である。

この他、バイオテクノロジーの特許に対する十分な保護の必要性はフォーラムの間でも議論されている。IBC Technical Services社によって組織化されたフォーラムは「バイオテクノロジーに関する発明の保護」をテーマに94年6月にミュンヘンの欧州特許事務所で開催された。同フォーラムにおいて、特許代理人のD.Young & Co.のDr.Charles Harding氏は、バイオテクノロジー関連の発明は次の9点しかなく、成功例が非常に少ない現状を指摘した。またその理由として、バイオテクノロジーの特許に関する基本的ルールが未確立であると述べた。

- 1) ヌクレオチド (DNA/RNAをふくむ)
- 2) ペプチド (ポリペプチド、タンパク質、酵素を含む)
- 3) ベクトル／プラスミド
- 4) モノクローナル抗体
- 5) 細胞ライン (ハイブリドーマを含有)
- 6) ミクロ組織 (弱体ビールス/プロトゾア等の自然に変化する組織を含む)
- 7) トランスジェニック植物／動物
- 8) これらの発明の製造プロセスと使用方法
- 9) これらのプロセスに役立つ物質

さらに同氏は、多くのバイオテクノロジー関連の発明は化学物資の範囲内なのでバイオテクノロジーの特許も化学物資の発明と同一視すべきであると言及した。

また、その典型的な例として次の3つを挙げた。

- 1) 次のパラメーターの一つとして表すことができる合成物それ自身
  - ① 構成 (DNAやタンパク質の連続体)
  - ② 構造 (独特の配列等)
  - ③ 作られ方 (製品の製造プロセス)

④物理的/化学的特性（酵素の持つ特別の特性等）

2) 使用法（例えば促進物質や遺伝子を使用するもの）

3) 製造法（例えばDNAから酵素を製造するもの）

1996年10月に欧州議会と評議会に対して、バイオテクノロジー特許についての提案が正式な学会に掲載され、その提案に関する報告書が、97年1月に公表された。

この最新の報告書は、人体の一部の特許権に関する発明・発見の区別の明確化等の修正を含んでいる。

バイオテクノロジー関連の発明に関し、その倫理面の意味合いについてのガイドラインを提起すべくEU会議の法律委員会は、アドバイザー・グループを設置し、96年9月に答申を得た。

答申では次のような考えが強調された。

1) 人体の非商業化の倫理原則が認められなければならない。

2) 人体はどのような局面・構造・その一要素であれ、特許の対象にはなりえない。

3) 告知、自由の倫理原則は尊重されねばならない。

4) 人体またはその構成要素に関する知識は科学発見に係るものであり、特許権の対象とはならない。

5) しかし、ヒトゲノム等の解析結果は特許となりうる。その条件として、ヒトゲノムに付属して新たな機能や可能性が与えられること、また特許の使用が一定の効用をもたらすことが求められる。

法律委員会がアドバイザー・グループを設置した目的は、この最もセンシティブな問題について権威ある意見を得て、バイオテクノロジー製品の権利保護を行うとともに、人間から生まれた物質に係る特許についての倫理的な混乱の種を断つことにあった。そういう意味では事態はシナリオ通りに進んでいると言える。

## 2. バイオテクノロジー医薬品市場の現状と将来

バイオテクノロジーは今後、画期的な医薬品の開発に重大な影響を及ぼすであろう。医療専門家の中には、市場に出回る全ての医薬品が数年以内に、どのような形にせよ、研究・開発・生産のいずれかの段階で遺伝子工学と関連すると予想するものもある。しかし、残念ながらバイオテクノロジー分野ではわが国は米国に相当水をあけられている。例えば表6-2はバイオテクノロジーが生み出した新生命物質（BNA）の発見数を調べたものだが、新しく発見されたバイオ新薬の開発比率は、米国企業が全体の76%と断トツであるのに対して、わが国は14%しかない。また、表6-3はバイオ医薬品の開発国を調べたものだが、米国の占める割合が6割を超えているのに対して、わが国は1けた台にとどまっている。

今後、こうした遅れを取り戻すためにわが国は国を挙げて、バイオテクノロジーの医薬品開発に取り組むとしており、そうした点からも、バイオテクノロジーの特許問題は製薬企業にとって社運をかけた最重要テーマになると考える。

**表6-2** BNAの発明企業の国籍内訳（1980年から1993年）

|    | %   |
|----|-----|
| 欧州 | 10  |
| 米国 | 76  |
| 日本 | 14  |
| 合計 | 100 |

（出所：EFPIA, 1998 (original data source: CMI)）

**表6-3** バイオ医薬品開発事業の実施場所（%、1995年）

|       | All biotechnology derived medicines | Gene therapy medicines |
|-------|-------------------------------------|------------------------|
| 北アメリカ | 63                                  | 70                     |
| 欧州    | 25                                  | 22                     |
| 日本    | 7                                   | 1                      |
| その他   | 5                                   | 7                      |
| 合計    | 100                                 | 100                    |

（出所：EFPIA, 1998 (original data source: Schlumberger and Stadler  
 “Modern Pharmaceutical Biotechnology Situation Worldwide and in Germany 1995,” 1996)）

## V.特許切れに対する戦略

一般に特許が切れるとジェネリック薬が堰を切って参入してくると言われるが、実際に、そうなる  
 と、ブランド製品の売上高が急減する可能性が出てくる。そこでブランド薬を有する製薬企業は、特  
 許が切れた後も主要なブランド製品の売上を維持するため、様々な戦略を採っている。主なものは次  
 の4つである。その概要を見ていくことにしよう。

### 1.特許切れ前のジェネリック薬の発売

第一は、ブランド薬の特許切れの前にそれより安いジェネリック製品を発売する戦略で、実際に多  
 く行われている。これは、治療上で同等の効力を有する割には低価格であるという点で、消費者（患  
 者）が魅力を感じずるような製品を携えて市場に参入することにより、他の企業に対する優位性を確保  
 することを目的とするものである。

この戦略を採用した場合に問題となるのは、ジェネリック薬の売上高の規模である。具体的には、  
 ブランド薬を有する製薬企業にとっては、当該ジェネリック薬を市場に出すための投資を妥当なもの

とするに十分な売上高が確保できるか否かが大きな検討課題になる。本報告書の第3章で述べたようにBMS社のジェネリック薬を扱う子会社アポセコン（Apothecon）社は、有力ブランド薬の「カポテン」のジェネリック製品を特許切れの前に発売したが、他のジェネリック薬企業による低価格戦略を受け、ブランド薬を大幅に値下げせざるを得なかった。その結果、総売上高は期待した数値を相当下回ったと言われる。

## 2.OTC薬へのスイッチング

スイッチOTC薬は、ジェネリック薬に対しては、あまり競争力をもたないが、ブランド薬の売上高が減少するのを、多少なりとも抑える効果が考えられる。

スイッチOTC薬の認知度が高まるにつれ、医師が元のブランド薬を処方することが増える可能性もあり、売上高の低下が多少なりとも軽減されるのではないかと、というのが製薬企業の判断である。

表6-4をみると、有名ブランドをもつ多くの製薬企業が、特許切れの前に処方薬をOTC薬にスイッチしてきたことがわかる。その実例は、H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤、抗ウイルス剤などの市場で多く見られる。

**表6-4** ジェネリック薬に対抗するためOTC薬へのスイッチ化で対応した事例

| 製薬企業   | ジェネリック薬                        | OTC薬          | 適応症          | スイッチ年度 |
|--------|--------------------------------|---------------|--------------|--------|
| P&U *1 | minoxidil                      | Rogaine       | 脱毛           | 1996年  |
| Pfizer | fluconazole                    | Diflucan One  | 膣カンジダ症       | 1996年  |
| SB *2  | cimetidine                     | Tagamet 100   | 胸やけ/消化不良(胃弱) | 1995年  |
| GW *3  | ranitidine                     | Zantac 75     | 胸やけ/消化不良     | 1995年  |
| Merck  | famotidine                     | Pepcid AC     | 胸やけ/消化不良(胃弱) | 1994年  |
| Pfizer | piroxicam                      | Feldene P gel | 痛み/炎症        | 1994年  |
| GW *3  | beclomethasone<br>dipropionate | Beconase      | 花粉症          | 1994年  |
| GW *3  | acyclovir                      | Zovirax       | 口辺ヘルペス(単純疱疹) | 1993年  |
| Bayer  | clotrimazole                   | Canesten      | 膣カンジダ症       | 1992年  |

\*1:ファーマシア・アップジョン (Pharmacia & Upjohn) 社

\*2:スミスクライン・ビーチャム (SmithKline Beecham:SB) 社

\*3:グラクソ・ウェルカム (Glaxo Wellcome) 社

(出所:Datamonitor)

### 1) H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤 (H<sub>2</sub>-receptor antagonists)

「ペプシド」(Pepcid)、「タガメット」(Tagamet)、および「ザンタック」(Zantac)は、それぞれの当該医薬品を販売する製薬企業にとっては主力製品であった。その位置づけは現在でも変わっていない。各売上高は、ペプシド(メルク社)が8億9,300万ドル、タガメット(SBS社)が4億5,100万ドル、およびザンタック(グラクソ・ウェルカム社)が35億5,200万ドルとなっている。

しかしながら、これら3つの製品の中でタガメットは特許がすでに切れている。SBS社は、第4章で述



べたように、イギリスや米国市場において、当該処方薬をスイッチOTC化することで、特許切れ後の処方薬の売上高が急激に減少するという事態に対応しようとしてきた。

これに対して、米国におけるペプシド、およびザンタックの各OTC薬の特許は、それぞれ2000年および2002年まで切れない。しかし、メルク社とグラクソ・ウェルカム（Glaxo Wellcome）社は、これら2つの製品に対する競合ジェネリック薬の脅威は、まだ数年先のことだとはいえ、積極的にスイッチOTC薬のマーケティング活動を推進している。

## 2) 抗ウイルス剤（Antivirals）

「ゾビラックス」（Zovirax）のOTC薬へのスイッチングはヘルペス(単純疱疹)の市場において、画期的な出来事であったと言われる。というのは、かねてより、ヘルペスの患者の多くは気軽に薬をもらうことを望んでいたからである。実際、ゾビラックスの米国特許は1997年に期限切れとなることが見通されていたため、OTC薬の発売はタイミングとしても格好であった。

1995年のゾビラックスのOTC薬の売上高は5,500万ドルであり、消費者（患者）の間で急速に利用度が高まっている。仮に米国で、当該OTC薬が口辺ヘルペスのみならず性器ヘルペスにもFDAの承認が得られることになれば、当該市場における利用度はさらに高まるものとみられている。性器ヘルペスの罹患率は、米国人口の22%と推定されている。しかしながら、実際には、ごくわずかな比率の患者だけが、適切な治療を受けているに過ぎない。というのは、多くの患者が、恥ずかしがって医師にかからないからである。それが、人口のわずか5%しか、この病気にかかっていないとされる誘因となっている。

したがって米国において、ゾビラックスがOTC薬になったことによって潜在的に見込まれる収入は莫大な金額である。ところが、FDAの諮問委員会は95年1月に17対1でブランド処方薬ゾビラックスのスイッチ化に反対の結論を出した。ここで特に懸念されたのは、OTC薬として入手できるようになった場合に、①ウイルスに対する抵抗度をどれくらい高められるか、②消費者（患者）が不正確な自己診断を下す可能性はないか、③適応症以外で使用されるケースが生じないか、といった懸念材料や不明な点が非常に多いことであった。

これに対してグラクソ社は、ウイルスへの抵抗度を高めるために、広範囲な試験評価を試みると同時に、FDAに対して、さらに多くの情報を提供する作業に取りかかり、この問題を解決した。ちなみに、わが国におけるゾビラックス錠の薬価は200mg 1錠で557.00円と相当高価なものとなっている。

## 3.薬効の違う製品との組み合わせ

表6－5に示す通り、多くの製薬企業は、特許の切れた処方薬を他の医薬品と組み合わせることで新製品を作っている。

ここで重要なことは、米国ではこうした組み合わせによる医薬品の開発が、一般に特許で保護されているため、ジェネリック薬と競合せずに独占的に販売できることである。

また、薬効の異なるものと組み合わせた製品を開発し市場に出すことは、特許が切れた後の旧処方薬の売上高の減少を食い止める点で役に立つとされる。

抗高血圧剤と抗菌剤の市場で、この戦略を採用する企業が多い。

**表6-5** ジェネリック薬に対抗するため薬効の違うもの同士を組み合わせ  
新たな製品を開発したブランド薬の事例

| 製薬企業   | ブランド薬        | ジェネリック薬                 | 適応症      |
|--------|--------------|-------------------------|----------|
| BMS *1 | Capozide     | captopril/HCT *2        | 高血圧      |
| BMS *1 | Monopril HCT | fosinopril/HCT *2       | 高血圧      |
| Merck  | Prinizide    | lisinopril/HCT *2       | 高血圧      |
| Merck  | Vaseretic    | enalapril/HCT *2        | 高血圧      |
| Zeneca | Tenoretic    | atenolo/Vchlorthalidone | 高血圧      |
| Zeneca | Zestoretic   | lisinopril/HCT *2       | 高血圧      |
| Ciba   | Lotensin HCT | benazepril/HCT *2       | 高血圧      |
| Astra  | Logimax      | metoprolol/felodipine   | 高血圧      |
| Astra  | Lexel        | ramipril/felodipine     | 高血圧      |
| Astra  | Unimax       | enalapril/felodipine    | 高血圧      |
| SB *3  | Augmentin    | amoxycillin/clavulanic酸 | バクテリア感染症 |
| SB *3  | Timentin     | ticarcillin/clavulanic酸 | バクテリア感染症 |
| Pfizer | Unasyn       | ampicillin/sulbactam    | バクテリア感染症 |

\*1:ブリistol・マイヤーズ・スクイブ (Bristol Myers Squibb) 社

\*2:Hydro-Chloro-Thiazide

\*3:スミスラインビーチャム社

(出所:Data monitor)

## 1) 抗高血圧剤 (Antihypertensives)

そもそも利尿剤は、抗高血圧剤として古いものであるが、稀にしか使われていない。そのため、全市場の販売量の5%を占める程度に留まっている。また、 $\beta$ ブロッカーは、抗高血圧剤としてはさらに古い医薬品の一つであり、すでにその多くは特許が切れている。

あるマネジドケア機関が行った調査によると、米国の $\beta$ ブロッカー市場において、売上高の50%以上、販売量の60%以上がジェネリック薬で占められていることがわかった。そこで、この両者の薬効をくっつけた製品が登場した。「テノレティック」(Tenoretic)は、まさに $\beta$ ブロッカー剤アテノロール (atenolol) と、利尿剤クロルサリドン (chlorthalidone) を組み合わせた例である。しかしこの製品の売れ行きは必ずしも芳しくない。例えばゼネカ (Zeneca) 社のブランド製品「テノーマン」(Tenormin)は、1992年の特許切れ後のピーク時には、9億ドルを超える売上高を確保したが、1996年の売上高は6億5,400万ドルと約28%もダウンしている。

これに対しACE阻害剤は、最新の抗高血圧剤の一つである。この市場は、今もジェネリック薬との競争を免れている。例えば、1996年2月にカプトプリル (captopril) 剤の特許が切れたが、その後、当該市場には、ACE阻害薬と利尿剤とを組み合わせた抗高血圧剤が5種類も登場している (“Capozide”、“Prinizide”、“Vaseretic”、“Zestoretic”、および “Lotensin HCT”)。

しかしその一方で、単一薬効のACE阻害剤の売上高規模は依然として大きく、メルク (Merck) 社の

「バソテック」(Vasotec/一般名エナラプリル:enalapril)の売上高は、1996年に軽く20億ドルを突破している。

そもそもACE阻害薬および $\beta$ ブロッカーと、利尿剤とを組み合わせることは、理想的な高血圧剤を開発するという点からみれば、決して画期的な発想とは言えない。しかし、単一薬効の医薬品を複数併用する場合よりは服用量が少なくなるため、一般的には副作用も比較的軽く済むとされる。

また、薬効上の組み合わせにより開発された医薬品は、服用が2錠ではなく、1錠で済むこともあり、服用種類が少なくなることで、患者が医師の処方を守りやすいという利点もある。

これに対してアストラ(Astra)社は、当該医薬品をもう一步推し進めて、①ACE阻害剤と、②カルシウム拮抗剤、さらには③ $\beta$ ブロッカー剤の3つを組み合わせた製品の新薬申請を行った。これらの組み合わせの狙いは、副作用の可能性を極力少なくさせ、本来の薬効を高めることにあると言われている。これが上市された場合に市場がどう反応するか、注目される所である。

## 2) 抗菌剤 (Antibacterials)

抗菌剤の市場において、薬効の違う製品同士を組み合わせで作られる主要な医薬品は、ペニシリンを基礎に作られている。世界で第7位の売上規模を有するSBS社のブランド薬「オーグメンチン」(Augmentin)も、アモキシシリン(amoxycillin)とクラバランニック酸(clavulanic acid)と組み合わせることによって作られている。

アモキシシリンは、抗菌剤を基礎とする作用剤(antibacterial agent)であるのに対して、クラバランニック酸はベータ・ラクタマーゼ(lactamase)を基礎とする抑制剤で、医薬品に対して抵抗力をもたせるバクテリアから生成される。

アモキシシリンは、本来的にジェネリック薬であるが、米国においてその特許は2002年までは切れない。同薬の売上高は、1996年で約15億ドルであり、今後数年間は、高い販売水準を維持するとみられている。ちなみにオーグメンチン錠のわが国における薬価は375mg 1錠44.60円となっている。

## 4.新たな薬剤投与法の採用

DDS (Drug Delivery System=薬物送達システム)」とは、薬剤投与後の人体内における、吸収、分布、代謝、排泄により、目標の部位へ移行し、その細胞や受容体と結合して、薬の作用が発現することをいう。目標とする臓器や組織、あるいは寄生体細胞そのものに、必要な時に必要最少量の薬物を存在させることが理想的とされる。これを目的とした新しい薬物投与方法や形態がDDSである。DDSの研究は、薬物の放出速度の制御と部位指向性の両面からなされている。DDSを投与ルート別に分けると、(1)消化管輸送システム、(2)経皮・経粘膜輸送システム、(3)注入輸送システムが考えられる。

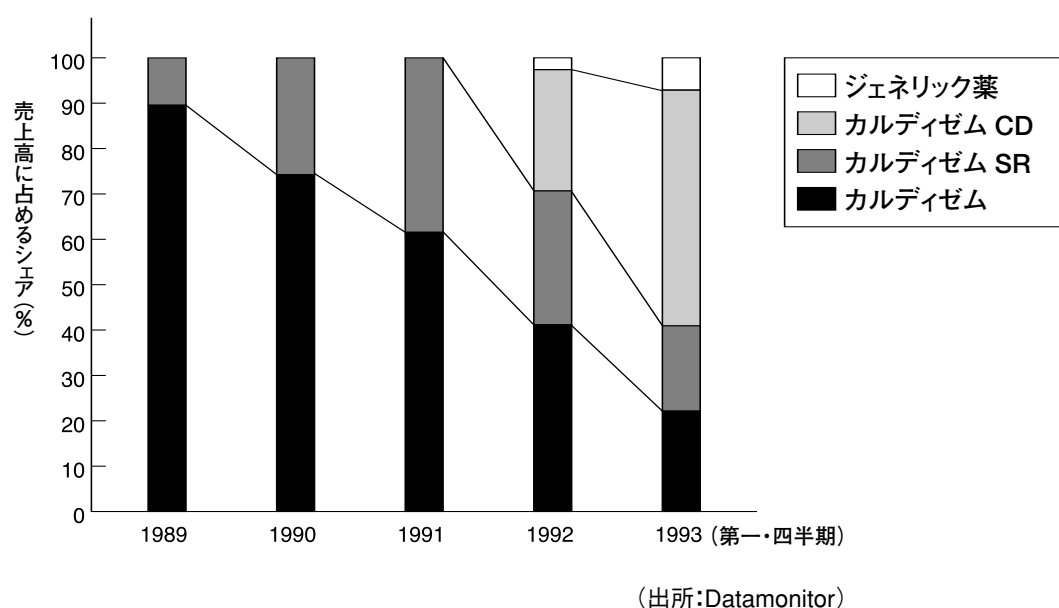
新たな薬物投与方法の開発によって、医薬品として優位な特許期間を延長する方法は二つある。一つは、投与方法自体に対する既存の特許を利用したもの。いま一つは、投与方法の承認に関する法的猶予制を利用する方法である。医薬品の投与方法が特許対象になれば、その投与方法に基づくいかなる製剤も、同じように特許の対象となり得る。それゆえ、製薬企業は、適切な時期に新規の製剤を投入することによって、特許期間を数年間延長することが可能となる。

## 1) 「カルディゼム」の事例

Hoechst Marion Roussel社（旧Marion Merrell Dow社）の「カルディゼム」（Cardizem/一般名デイルティアゼム:diltiazem）は、高血圧の治療に必要なカルシウム拮抗剤である。これに対して投与方法の開発力に長けた製薬企業エラン（Elan）社は、最初に「カルディゼムSR」（Cardizem SR）という名前で、1日2回服用する製品を出し、その後、1日1回の服用で済む製品、「カルディゼムCD」（Cardizem CD）を新たに市場に送り出している。図6-2は、米国全体におけるカルディゼムの売上高が、高度な投与方法により、1990年代初期から次第に高まっていったことを示している。一方92年に上市された競合ジェネリック薬は、投与方法の点で差別化できず、期待した売上高を大幅に下回ってしまったことを同図は物語っている。つまり1日1回の服用で済む便益性の高い医薬品がすでに出現している状況下では、1日に3回の服用が必要なジェネリック薬は価格が多少低くても魅力的ではなかったのである。

新たな投与方法の採用という戦略は一見するとジェネリック薬企業の得意技のように思えるが、結論は反対である。その理由は、多くのジェネリック薬企業は、処方薬の製薬業界と比べて粗利益率が相対的に低く、新しい投与方法を開発するにも、自社の工場や装置を使わねばならないからである。一方、大手の製薬企業は、投与方法を変える技術に長けた下請け企業に外注できるため、投与方法を継続的に変更することは難しいことではない。

**図6-2** 新規の投与方法の開発により、ジェネリック薬との競合が避けられた例  
「カルディゼム」の米国市場に占めるシェアの推移



## 2) プロカルディアの事例

さらに米国では新しい薬剤投与方法の開発に成功した場合、必ずしも特許を取得しなくても、対象製品が独占的立場を確保できる道が開かれている。それは、FDAに対して新薬申請(NDA)の略式承認書 (abbreviated NDA approval) を提出する方法である。

これを採用すると、新薬の申請の際、少なくとも製品内容の一部が新しい臨床データ（人に対する治験によるもの）の提出義務を満たしている場合には、当該製品が特許を取得していなくても法的な独占適用期間 (the applicable exclusivity period) が認められる。独占適用期間は、新規の化学物質 (New

Chemical Entity:NCE) の申請をした場合は5年、新規の投与方法などを申請した場合は3年である。

表6-6に示したのは、新規の投与方法の開発によって、ジェネリック薬との競合を避けることができた抗高血圧薬の具体例である。

ファイザー (Pfizer) 社のブランド薬「プロカルディアXL」(Procardia XL) は、カルシウム拮抗剤であるニフェディピン (nifedipine) に基づき、薬効時間の持続化を目的として開発された徐放剤である。アルザ(Alza)社のGITSという投与方法を採用しているため、1日1回の服用で済む。図6-3は、ブランド薬「プロカルディア」(Procardia) の売上高の推移を示したもので、1990年から5年間でオリジナル薬から新しい徐放剤プロカルディアXLに完全に置き替わっていることがわかる。

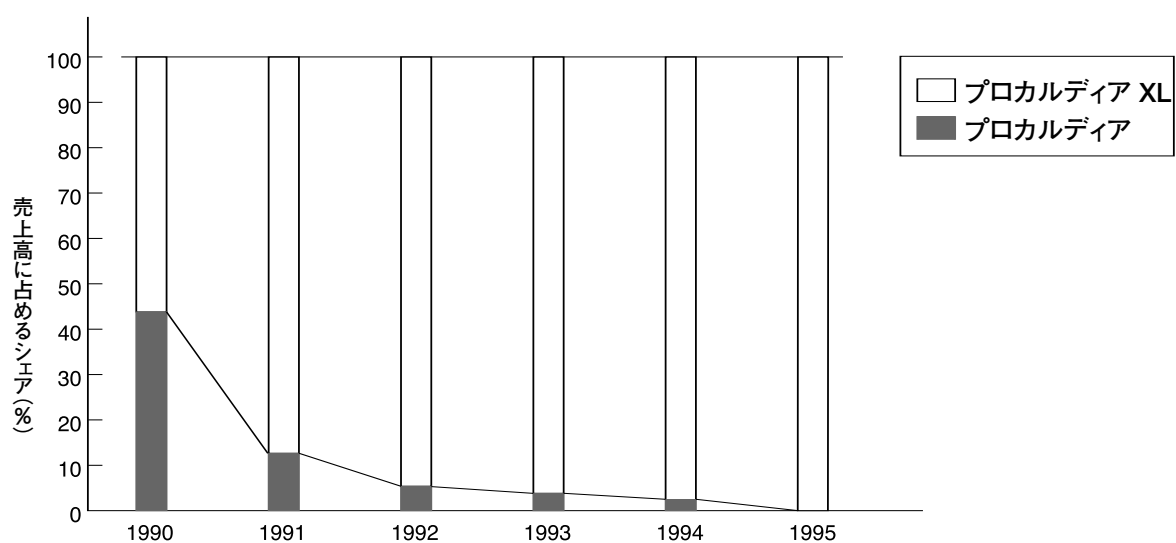
**表6-6** ジェネリック薬に対抗するため新しく徐放薬(特効性製剤)を開発したブランド薬の事例

| 製薬企業   | ブランド薬        | ジェネリック薬    | 特長   | 適応症 |
|--------|--------------|------------|------|-----|
| Bayer  | Adalat Oros  | nifedipine | 長期効果 | 高血圧 |
| Bayer  | Adalat CC    | nifedipine | 1日1回 | 高血圧 |
| Pfizer | Procardia XL | nifedipine | 長期効果 | 高血圧 |
| HMR*   | Cardizem CD  | diltiazem  | 1日1回 | 高血圧 |
| HMR    | Cardizem SR  | diltiazem  | 1日2回 | 高血圧 |
| Astra  | Seloken ZOC  | metoprolol | 徐放性  | 高血圧 |

\*：ヘキスト・マリオン・ルセル社

(出所:Datamonitor)

**図6-3** 「プロカルディアXL」(Procardia XL) の売上高がオリジナルの「プロカルディア」と完全に置き替わるまでのシェアの推移(1990-1995)



(出所:Datamonitor)



なお、その他の製薬企業もGITS方式とは別の投与方法を使って、同じニフェディピン（nifedipine）による徐放剤を作ろうと試みたが、技術的な困難さから失敗に終わった。その理由は、アルザ（Alza）社のGITS投与方法の特許を侵害せずに、ファイザー社のプロカルディアXLと同等の薬効を有する医薬品を製造することが技術的に困難だったからである。ちなみに、プロカルディアXLの米国特許は2003年までは切れない。

### 3) アダラートの事例

世界で第12位の売上規模を有するバイエル（Bayer）社の「アダラート」（Adalat）の特許が1985年に切れたにも関わらず、投与方法に改良を加えた「アダラート・オロス」（Adalat Oros）と「アダラート・CC」（Adalat CC）が新たに加わったことで、全体的な売上高は連続的に増加した。同社は、こうした新たな投与方法を開発したことにより、オリジナル薬の代替製品を開発する戦略を継続している。

アダラート・オロスの特許はすでに切れたが、アダラート・CCの売上高は堅調に増加し続けており、近い将来、アダラート（Adalat）ブランド製品全体の売上高のかなりの部分を占めるであろうと予測されている。ちなみに、アダラート・CCの米国における特許は2008年までは切れない。

### 4) プロベンティルの事例

米国において、喘息の治療に必要とされたシェリング・プラフ（Schering-Plough）社のブランド薬「プロベンティル」（Proventil）は、ベースとなるサルブタモール（salbutamol）剤の特許が1989年に切れたにも関わらず、最近までジェネリック薬と競合することはなかった。

その理由は、FDA（米国食品医薬品局）が、一定投与量の吸入薬（MDIS）に対する生物学的な薬効の等価性に関するガイドラインを作ってこなかったからである。その結果、ジェネリック薬企業が同等の吸入薬を製造・販売することもなかった。つまりシェリング・プラウ社は全く競争にさらされず一定の売上高を確保できたのである。

ところが94年にガイドラインが作成されると事態は一変する。プロベンティルに対する最初のジェネリック薬をジェネリック薬企業のIvax社が1995年2月に販売を開始したのである。ジェネリック薬が喘息市場に参入してきたことにより、プロベンティルの売上高は、1996年中に低落向を余儀なくされた。

## 第7章

### 求められる薬剤経済学の導入

#### I. 価格設定に関与する利害関係者の役割と価値基準

医薬品市場において、医師は処方薬の裁量権に関し、伝統的に最も強い影響力をもってきた。医師たちは、これまで処方薬市場において「顧客の立場」にいたため、製薬企業による販売とマーケティングキャンペーンの主要なターゲットだった。ところが最近では各国の医療費適正化の流れを受けてその関係にも変化が生じてきている。そこで、本章では薬価決定に関与する利害関係者の役割がどのように変化してきているかについて述べるとともに、薬価を決定する時に有益とされる薬剤経済学の現状と課題を紹介することにしよう。

##### 1. 「製薬企業と医師」という伝統的な枠組みの変化

医師には一定の医薬品を好んで使う性向がみられる。「製薬企業と医師」という伝統的な枠組み（supplier-customer framework）の中で、どの医薬品を使うべきかは、医師が選択するもので、医師は通常、自らの処方権に対する財政的な責任は取らないで済む立場にあった。

そのため、製薬企業は、医薬品の価格設定に対してかなりの自由度があった。医師は、医薬品の必要性を明確に示せば、誰に気兼ねすることなく処方できた。その結果、製薬企業は、こうした医師の裁量権に沿うことによって膨大な利益を確実に得られることも手伝い、かなり自由に医薬品の種類やその使用量、さらには薬剤費を決定する余地があったと言える。

ところが、薬剤費適正化および保険者機能の強化が一つの世界的潮流になると、医療品のコストに関する医療提供者の意識は敏感さを増している。そのことが、製薬市場における力関係を構造的に変える要因となり、医薬品の価格設定に対する柔軟性にも相当な影響を及ぼしつつある。具体的には、医師や薬剤師といった医薬品の専門家だけでなく、医療提供者としての医療機関、医療費の支払い者としての政府・保険者などを含めた利害関係者が、使用される医薬品の内容とその量と選択に対して、次第に影響を及ぼしてきているのである。

実際、医師は、それぞれの医療上の判断に対して、より大きな財政的責任を持たされるようになってきており、医薬品を処方する時に経済性も考慮しなければならなくなっている。

特に最近では、処方薬の購買者である保険者が医師の処方権に介入することがとみに多くなっている。

**表7-1 処方箋の購買者からみた医薬品の価値基準**

| 製品に関する価値基準 | 販売サービス活動の価値基準  | 経済的価値基準  |
|------------|----------------|----------|
| ① 効力       | ① 患者教育         | ① 価格水準   |
| ② 副作用      | ② 医師教育         | ② 値引き率   |
| ③ 安全性      | ③ 無料電話相談(情報提供) | ③ 支払いサイト |
| ④ 服用量と投与方法 | ④ 医薬品の品質保証     | ④ 治療コスト  |

## 2. 処方薬の購買者からみた医薬品選択の価値基準

処方薬の購買者からみると医薬品選択に関する価値基準は① 医薬品の製品としての価値、② 医薬品の供給に伴うサービス活動の価値、③ 医薬品取引に伴う経済的価値の3つに分けられる(表7-1)。どの基準に重きを置くかはその立場によって異なっている。通常、医師は、医薬品の薬効に対して全体的な力点を置く。自分の患者を、最善かつ最適の医薬品で治療をしたいと望んでおり、患者の側も、「最も良く効く医薬品」を利用したいという要求が強くなっている。これに対して、政府や保険者は、薬効もさることながら、薬価も重要な要素と考えている。ここで留意すべきは、昨今の保険者機能の台頭により、①や②より、③を重視する傾向が強くなっていることである。しかし、その程度は国によって異なる。したがって、製薬企業は、政府の医療費抑制策に対し、これらの価値基準がどのように考慮されるかを推し計る必要が出てきた。

## 3. 政府による規制

実際、製薬業界は、非常に強く政府の規制を受けている。その規制の対象は、薬価のみならず新薬に関わる安全性やその効力、流通方法(販売店の制限、薬局における価格設定)にまで及んでいる。

各国政府が製薬業界に関与する際に、政策上の優先順位を重要な順に掲げると、次の4つが考えられる。

- ① 国内で使われる医薬品の安全性およびその効力を確保すること
- ② 政府は、医療費を抑制する観点から、医薬品の価格が極端に上昇することのないよう保証すること
- ③ 大半の主要な医薬品市場において、製薬業界が競争力を保てるように配慮すること(具体的には国内に強力な医薬品業界を形成し、輸出面でも大きな貢献ができるよう製薬産業の育成を図ること)
- ④ 革新的で治療上有用な医薬品を、自国内で必要とする患者すべてが入手できるように保証すること。

全ての政府が、これら①～④の分野で、公的な政策を積極的に実施しているとは限らない。例えばわが国の政府は、②については、積極的に関与しているが、③については皆無とされる。また、①については確かに政府は関与しているが、資金面・人員面で不十分と言わざるをえない。図7-1は日米の医薬品の審査体制を比較したものだが、「B29を竹槍で落とす」ほど大きな違いがある。わが国も、米国のFDAに見習って製薬業界から資金を集めて、医薬品の審査体制の迅速化を急ぐべきである。一方、④については、国民皆保険を達成したわが国においても図7-2に示したように医薬安全局の承認を得たものの、薬価収載されていない医薬品が一部存する。しかし、④については米国の方がひ

図7-1 日米の審査体制の比較について

|                 | 日 本                                                                                                                                                                   | アメリカ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 担当部門         | 厚生省医薬安全局 140人<br>審査管理課・企画課分室 39人<br>医薬品機構（調査部門） 14人<br>医薬品医療機器審査センター 51人<br>↓<br>77人<br>（2000年3月31日）                                                                  | 食品医薬品庁（FDA） 9000人<br>予算（1993）7億4,600万ドル<br>医薬品評価・研究センター<br>（CDER） 1475人<br>（1994年現在）<br>生物製剤評価・研究センター<br>（CBER） 643人<br>諮問委員会                                                                                                                                                                              |
| 2. 審議会          | 中央審議会 550人<br>新薬関係部会・調査会 200人<br>（1994年現在）                                                                                                                            | CDER（17委員会）<br>CBER（4委員会）<br>審議会とは性格が異なり主に<br>コンサルタント機能<br>各委員会10人程度 （1992年現在）<br>・治験開始前の開発段階から相談。                                                                                                                                                                                                         |
| 3. 治験の取扱い       | ・事前の届出が必要<br>全てのフェーズが対象<br>（新有効成分のみ）<br>新GCP（グッド・クリニカル・プラクティス）<br>の運用に戸惑い<br>治験審査委員会<br>治験担当医の負担大<br>安全性重視                                                            | ・フェーズⅠ開始前に治験薬申請を行い、提出後30<br>日以内に指示がなければ治験を開始してよい。<br>（新有効成分、新効能、新剤型に適用）<br>・フェーズⅡ以降は審査担当官と相談して進めるこ<br>とを推奨。<br>厳格な新GCPの運用<br>法的強制によるIRB<br>（インスティテューショナル・レビュー・ボード）<br>Study Coordinatorの存在<br>有効性重視<br>○FDAの審査担当官が審査。                                                                                      |
| 4. 審査・承認の<br>方法 | ○薬務局審査課が事務局となり、調査<br>会において審査。<br>・審査会の調査結果をもとに、中央審<br>査が答申。厚生大臣が、答申を踏まえ<br>承認。<br>○標準的事務処理期間<br>1年6ヶ月<br>（2000年4月以降<br>新薬審査・承認一年以内目標）<br>○新薬審査手数料500～600万円<br>（1998年） | ・審査の方針を決定し、特別な場合は諮問委員会に<br>諮問。<br>・諮問委員会の報告を踏まえ、FDA長官が承認。<br>○事務処理期間<br>優先審査品目180日以内を目標<br>標準審査品目360日以内を目標<br>（申請書資料の大幅な変更90日延長）<br>○新薬審査手数料 20.8万ドル<br>（1995年） （約2000万ドル）<br>＊1993年度から施行されたユーザー・フィー法によ<br>り審査手数料を大幅に引き上げ中。<br>（ユーザーフィー制度とは審査期間の短縮を図るた<br>めの審査体制の増員などに要する経費をメーカー<br>が負担することにより定員の弾力化を図る制度） |

（出所：日医総研）

**図 7-2** 日本で承認を得ている抗腫瘍薬および支持療法において医学的適応が確立していながら保険適応外である疾患または病態（文献2,3に基づいて作成）

| 分類     | 一般名                | 医学的適応                                                                              |
|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 支持療法薬  | バミドロン酸二ナトリウム*1     | 骨ページェット病、乳癌の骨溶解性骨転移、多発骨髄腫の骨溶解性病変                                                   |
|        | アレンドロン酸ナトリウム水和物*1  | 閉経後女性の骨粗鬆症の予防および治療、骨ページェット病                                                        |
|        | フルコナゾール*1          | 化学療法または放射線療法を受けて骨髄移植を行う患者での予防投与                                                    |
|        | エポエチンアルファ*1        | ジドブジン治療を受けたHIV感染患者における貧血、癌患者の化学療法による貧血                                             |
|        | ホリナートカルシウム         | 進行大腸癌、頭頸部癌、扁平上皮癌、胃癌、乳癌に対する5FU療法の生化学的修飾、葉酸欠乏による赤芽球性貧血で経口治療ができない場合                   |
|        | メスナ                | シクロホスファミドによる出血性膀胱炎の発現防止                                                            |
|        | フィルグラスチム*1         | 骨髄抑制性化学療法を受けている非骨髄性悪性腫瘍患者、末梢血管細胞(PBPC)採取を行う患者                                      |
|        | 酢酸オクトレオチド          | 5FU十ロイコボリン療法による下痢の治療                                                               |
|        | 塩酸オンダンセトロン*1       | 術後悪心・嘔吐の防止（内、注）、放射線療法に伴う悪心・嘔吐の防止（内）                                                |
|        | アロプリノール            | 血清および尿中尿酸レベルの上昇を伴う癌治療を受けている白血病、リンパ腫および悪性腫瘍患者の治療                                    |
| アルキル化薬 | ブスルファン             | 骨髄移植のための前処置（大量）                                                                    |
|        | カルボプラチン            | 非小細胞肺癌                                                                             |
|        | シスプラチン             | 小細胞肺癌、乳癌、骨肉腫、非ホジキンリンパ腫、脳腫瘍                                                         |
|        | チオテバ               | 表在性膀胱癌（膀胱内注入）、癌性髄膜炎、骨髄移植のための前処置（大量）、悪性腫瘍による体腔液のコントロール                              |
|        | メルファラン             | 乳癌、卵巣癌（切除不能の上皮性卵巣癌の症状緩和）、骨髄移植のための前処置（大量）                                           |
|        | シクロホスファミド          | ユーイングおよび軟部組織肉腫、骨髄移植のための前処置（大量）、小児における生検で証明された微小変化ネフローゼ症候群                          |
|        | イホスファミド            | 非小細胞肺癌、乳癌、卵巣癌、睾丸腫瘍（三次治療として他の承認薬と併用）、胎児性横紋筋肉腫、ユーイングおよび軟部組織肉腫、ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫、急性白血病 |
| 抗生物質   | 塩酸ドキソルビシン          | 急性骨髄性・リンパ球性白血病、多発性骨髄腫、前立腺癌、卵巣癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、甲状腺癌、ユーイングおよび軟部組織肉腫、横紋筋肉腫、ウイルス腫瘍、神経芽細胞腫  |
|        | 塩酸ブレオマイシン*2        | 睾丸腫瘍、癌性胸水のコントロール                                                                   |
|        | 塩酸ダウノルビシン          | 神経芽細胞腫                                                                             |
|        | アクチノマイシンD          | ユーイングおよびブドウ状肉腫、骨原性および軟部組織肉腫、横紋筋肉腫、睾丸腫瘍、子宮癌                                         |
|        | マイトマイシンC           | 食道癌、脾癌（他の承認薬とともに実証された併用療法で）                                                        |
|        | 塩酸ミトキサントロン         | ホルモン不応性進行前立腺癌による疼痛のある患者の一次化学療法にコルチコステロイド併用して                                       |
| 代謝拮抗薬  | シタラビン              | 非ホジキンリンパ腫、髄膜性白血病（予防投与を含む）                                                          |
|        | メトレキサート            | 肺癌、卵巣癌、子宮癌、膀胱癌、髄芽腫、乳癌、頭頸部扁平上皮癌、ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫、髄膜性白血病の予防                          |
|        | フルオロウラシル           | 前立腺癌、膀胱癌                                                                           |
| ホルモン薬  | フルオキシメステロン         | 乳癌                                                                                 |
|        | クエン酸タモキシフェン        | 悪性黒色腫                                                                              |
|        | リン酸エストラムスチンナトリウム   | 乳癌                                                                                 |
|        | ホスフェストロール          | 適切に選択された転移性乳癌（症状緩和のみ）                                                              |
|        | 酢酸ゴセレルン            | 子宮内膜症                                                                              |
|        | 酢酸メドロキシプロゲステロン     | 前立腺癌                                                                               |
|        | メチルプレドニゾロン、デキサメタゾン | 原発性および転移性能腫瘍（脳圧亢進）、ホジキンリンパ腫                                                        |

（出所：臨床と薬物治療 1998年8月号／第17巻第8号）



どい状況にある。というのは、米国では、国民皆保険が存在しないことからわかるように、最新かつ革新的な治療を必要とする患者に対し、その治療薬を国民全員が手に入れられるよう保証する責任を政府が有していないためである。ところが、その米国でも「メディケアにおける外来薬剤給付創設」をきっかけにこの問題を解決しようとする動きがある。その内容については、米国のニューヨークJETROに出向していた伊原和人氏が日医総研のホームページ (<http://www.jmari.med.or.jp/>)、「メディケアにおける外来薬剤給付創設の動向—PhRMA、反対路線を転換。しかし先行きは不透明— (Vol. 4, No. 69、平成12年2月4日付)」で詳しく報じているので、ここでは該当箇所のみを引用する。

(米国の) 高齢者が加入するメディケアでは入院時の医薬品はカバーされるものの外来処方薬はカバーされない。その結果、1995年段階で高齢者の約35%が外来処方薬の購入に当たり全額自己負担を余儀なくされているといわれ (HCFA調べ)、99年の会計検査院 (General Accounting Office: GAO) の推計では、メディケア受給者 (約3,900万人) の5分の1は、年間1,500ドル以上の自己負担をしているとされている。また、全米退職者協会 (AARP) の研究機関 (Public Policy Institute) が99年実施した外来処方薬の自己負担額に関する調査 1)によれば、メディケア受給者の半数以上が年間500ドル以上を自己負担しており、その自己負担の水準と所得水準は必ずしも比例関係にないなどの調査結果が示されている。2)

このように高齢者は薬剤給付という面で大きく取り残されており、しかも、これが最近の新薬ラッシュと重なり合って「必要ないいい薬を入手できない高齢者」というイメージが定着しつつある。また、財政的には財政赤字を解消し黒字が見通せるという好条件も追い風となって、これまで長年の懸案となってきたメディケアにおける外来薬剤給付の創設問題が本格的に議論の俎上に上りかけている。(そこで) 99年6月、クリントン大統領はメディケア改革案を発表したが、その一つの柱が外来薬剤給付の創設である。その概要は以下のとおり。

- ・メディケア・パートDとして、新たに外来処方薬に関する任意加入のプランを創設する。ただし、加入するか否かはメディケアの受給資格を得た時 (多くの場合は65歳に到達した時) に選択しなくてはならない。3)
- ・新制度は、2002年よりスタートし、段階的に給付水準を上げ (同時に保険料水準も上昇)、2008年より本格実施。
- ・給付率は5割 (自己負担5割)。また、給付額に上限があり、初年度 (2002年) では年間1,000ドル (医薬品価格でみると年間2,000ドル)、本格実施の2008年で年間2,500ドル (医薬品価格ベースで年間5,000ドル)。給付上限を超えた部分は全額自己負担。
- ・保険料は初年度月額24ドル。以降段階的に引き上げ、2008年には月額44ドル。しかし、低所得者については保険料の免除や補助を行うとともに、自己負担の5割部分についても免除又は軽減を予定。

---

1) 「処方薬におけるメディケア受給者の自己負担額はいくらか? (How Much Are Medicare Beneficiaries Out-of-Pocket for Prescription Drugs?)」

2) 同調査結果では、自己負担額平均値が一番高いのは中所得者層 (貧困基準135~200%であったことや、所得に占める処方薬の自己負担額の割合が一番高いのは低所得者層であったことが報告されている。

3) なお、本年度のスタート時点で既にメディアに加入している者については、スタート時点で加入するか否かを選択することとされている。

・新制度の給付事務の運営は、連邦医療保険財政庁（HCFA）が直接行うこととはせず、地域毎に競争入札によって選択したPharmaceutical Benefit Managers（PBM）ないしは同様の機能を果たすHMOに事務を包括的に委託。また、薬価の公定などは行わず、委託を受けたPBM等が独自に製薬企業や薬局との交渉を通じて償還額を決定。各PBM等は独自にフォーミュラリーを設定することなどが認められており、こうした交渉条件を活用することで対製薬企業、対薬局に対し価格交渉力を発揮することが期待されている。4)

・現在、既に多くの高齢者が現役時代の勤め先が提供する退職者給付の一環として薬剤給付を受けている現実があることから、メディケア・パートDの創設によってこうした雇用主提供の退職者向け薬剤給付プラン（employer-sponsored drug coverage for retirees）が後退しないよう、メディケア受給者がメディケア・パートDに代わって雇用主提供プランを選択した場合には、連邦政府（HCFA）が雇用主に対し補助を行う。5)

これに対して、米国の製薬業界は、大統領提案は、やがて政府による医薬品価格の統制につながるとして「断固反対」の態度を表明している。実際、米国製薬工業協会（PhRMA）のAlan F. Holmer理事長は、「メディケア（連邦医療保険財政庁）のこれまでの取組みを振り返っても、為政者達は非現実的なコスト推計を前提に高齢者に新たな給付を約束しておきながら、結局は財源不足を生じ医療費抑制が必要となり、医療へのアクセス制限や価格抑制を行っている」と批判し、「大統領提案は、最終的に医薬品へのアクセスを制限することになるのは必至である」と発言している。

こうした中、99年7月、PhRMAを中心とする30の医療関連業界団体は、Citizens for Better Medicare（よりよりメディケアを求める市民連合）を設立し 6)、薬剤給付に政府が深く関与することに反対する内容のTV、ラジオ、新聞による広告をスタートさせた。

---

4) PBM等は、フォーミュラリーへの収載を条件に製薬企業からリベートの支払を受けることによって、実質的な償還水準を引き下げることが可能であるほか、薬局に対しても、メディケア受給者という大量の顧客（ボリューム）を背景に、償還額の引き下げを求めることが可能である。なお、こうした競争を促進する観点から、HCFAからPBM等に対して支払われる報酬は、管理手数料のほか、薬剤費の抑制度に応じた実績手数料が想定されている。

5) 補助額は、仮に当該受給者がメディケア・パートDに加入した場合に公費で補償する事となる部分（給付総額から保険料総額を控除した額）の約3分の2とされている。

6) Citizens for Better Medicare の設立趣旨は次の4項目である。

- ①より多くの高齢者が薬剤給付を受けられるようにする。
- ②低所得者層の高齢者を支援する。
- ③医薬品の研究開発を妨げない。
- ④政府ではなく、医師が処方行動に関する最善の判断をできるようにする。

この広告は、フローという架空の高齢者の女性が登場することから「フロー広告」とも呼ばれている。元勤務先から退職者給付の一環として薬剤給付を受けている彼女は、政府は今、自分のように必要十分な薬剤給付が受けられる高齢者から給付を取り上げ、政府自らが新設した制度に押し込もうとしていると批判し、「私の薬棚に大きな政府はごめんだわ (I don't want big government in my medicine cabinet.)」と強烈なメッセージを発している。」

ここで興味深いのは国民の反応がこの「フロー広告」に対して非常に冷ややかなことである。全米退職者協会 (AARP) などは、本広告に関して「製薬業界が仕立てたこの団体は、過去10年間、私達がこの業界に対して抱いている印象どおりのことをしている。基本的に、彼らは現状維持を望んでおり、薬剤給付が受けられない数百万人の高齢者のことなどそのままにしておいてもよいと考えているのだ」として強く批判した。

井原氏の報告からわかることは、これまで政府による強い統制政策が全くないとされた米国も、もう例外ではなくなりつつあるということである。薬剤費は、政府が拠出する医療費の中では比較的ウエイトの小さい分野であるが、他のコスト分野と比べ、コントロールがしやすい項目と見られているので、今後、政府がますます介入してくると考えられる。具体的に今後、製薬業界に対する政府の施策として特に注意すべきものに、①価格規制、②ジェネリック薬に対する政府の正式見解、③医療に対する消費者(患者の自己)責任の確立と意識啓蒙、④薬剤費負担の一部を保険者から消費者(患者、国民)にシフトする政策の表明、⑤薬剤経済学の導入の5つが考えられる。

①～④については、本報告書の中で繰り返し述べてきたので、最後に薬剤経済学について触れることにする。

## Ⅱ. 「薬剤経済学」の出番

「薬剤経済学」とは、個々人および、社会全体の病気に要するコストが、当該医薬品を導入することによって、どれだけ引き下げられるかを分析する学問である。薬剤経済学は、新薬開発および既存薬の保護のための戦略的な手法として、製薬企業によって、次第に利用されつつある。

こうした気運は、医薬品の効率的な利用を促進しようという政府の関心によって、次第に高まりつつあり、薬剤経済学の台頭もその動きの一つである。

表7-2は、薬剤経済学が各国でいかに使用されているかを示したものである。この中でカナダは、薬剤経済学的分析の「先進国」とされる。カナダの医療制度は、州レベルで運用されており、各州は当該地域内での医療提供の責任を有している。州政府は、直接支出の75%を負担し、残りは連邦政府が支払っている。したがって、薬剤経済学の採用状況は州によって若干異なる。

例えば、オンタリオ州は、医薬品の経済的研究に対する準備と評価に関するガイドラインを最初に開発した州である。表7-3はオンタリオ州が1994年に提示した薬剤経済分析を準備するためのワークシートだが、18項目にわたって相当細かな内容を含んでいることがわかる。このガイドラインは、やがてカナダ全土に及び、カナダの各州は、オンタリオ州を先頭に、薬剤経済学的分析を必須化する方向にある。将来はわが国も含め他の国々でも、薬価決定に薬剤経済学を利用する傾向は強まってゆくであろう。しかし、今日までこのような分析を制度的に必須としているのは、オーストラリアだけである。

**表7-2** 薬剤経済学を薬価収載の要件としている国

| 国       | 1997年の状況                              |
|---------|---------------------------------------|
| オーストラリア | 全ての新薬申請について薬剤経済学的分析は必須                |
| カナダ     | オンタリオ州で開発された薬剤ガイドラインが全州で徐々に受け入れられつつある |
| オランダ    | 一部導入                                  |
| イタリア    | 導入予定                                  |
| フランス    | 検討中                                   |
| スペイン    | 検討中                                   |
| アメリカ    | 検討中                                   |
| ドイツ     | 調査中                                   |
| イギリス    | 調査中                                   |
| スウェーデン  | 調査中                                   |
| 日本      | 調査中                                   |

(出所:Datamonitor)

オーストラリアが薬剤経済学を国を挙げて最初に導入したのは、自国に製薬企業がなく、すべて輸入に依存しているためとされる。つまり、オーストラリア政府は中立的な立場で「賢い購入者」に徹する必然性が存在したわけである。

第1章で述べた通り、オーストラリアでは1993年1月1日以降、薬剤経済学分析を、新薬申請の際に必須条件としている。表7-4は、オーストラリアのPBAC（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee）に提出が義務付けられている書類のひな型である。また、表7-5はその中でも特に重要な項目を抽出したものだが、カナダのオンタリオ州のものと同様相当広汎にわたっていることがわかる。特に、比較無作為試験（Randomized Controlled Trial）の内容は多く、8節にわたって事細かに規定している。これは製薬企業の「お手盛り」を極力排除し、客観性・中立性を確保しようとする意図を反映したものである。わが国においては新GCP（Good Clinical Practice）下でRCTが実質上困難とされるので、「オーストラリア版の薬剤経済学分析」の手法を“直接輸入”することは不可能であろう。しかしながら、薬剤経済学の考え方はマーケティング・ミックスにおける製品の仕様特性を規定する時に使用できると考える。ここで言う仕様特性とは、次の4つである。

- ①治療前、および治療初期の研究により安全性が確立されていること
- ②大規模なフェーズⅢの試験によって治療の効力が確立されていること
- ③発売前・発売後とも、製造上の品質が連続的に確立されていること
- ④医薬品開発の全段階において、薬剤経済学の分析手法を用いて費用対効果が測定されていること。



**表7-3 医薬品の経済分析のためのオンタリオ州のガイドライン:  
薬剤経済分析を準備するためのワークシート**

- 1 レポートの中で述べられている質問とは何か？  
その質問に答えるために、どんなタイプの経済評価が行われたか？  
そのアプローチを行った根拠は？
- 2 研究は、同様の臨床状態の患者に対しての代替治療との比較を含んでいたか？
- 3 分析についての見解あるいは味方・立場ははっきりと述べられているか？  
それは社会的立場か、第三者の支払者からの立場か、患者の立場か？  
分析はこれらの立場をそれぞれ個別の形で示されているか？
- 4 製品効能は、無作為試験をとして立証されたものか？  
技能の証明は、オンタリオ薬品給付プログラムによってカバーされる患者に適応される有効性の証拠により補足されているのか？  
その証拠は、臨床の実施経験の中で、通常使用している文書の研究から引き出されたものか？
- 5 分析方法ははっきりと明白なカタチで表示されているか？  
構成要素たるその分子(各々の代替製品のコスト)とその分母(各々の代替製品の臨床結果)は表示されているか？  
臨床結果は、まず普通の単位で表現され、さらにそのメリット或いは効用を示す形に訳されているか？
- 6 各々の代替製品について、その逆効果も含め、全ての重要で関連するコストとその結果(成果)は明示されているか？
- 7 コストと結果は、様々な情報源から得られた情報とともに、決定された図式としてモデル化されているか？  
または、特定の患者から直接推定されたものか？
- 8 主要なコストとその他の直接コストは、どのようにして、測定されたものか？
- 9 間接コストはどのようにおいて認識され見積られたものか？
- 10 生命の質(Quality of Life)はどのように測られたか？
- 11 分析においては、エクイティ(公平性)にどんな仮定が設定されたか？  
例えば、QALY(Quality Adjusted Living Years)測定法による個人の分析結果は(どの場合も)等しいと見なされたのか？
- 12 いくつかの変数が測定不可能な場合、分析者たちはこの困難をいかにして処理したのか？
- 13 広範囲にわたる感度分析が実施されたか？その際、どのような変数を選択したか？
- 14 生命の質は、この質問の経済分析における重要な構成要素であるのか？
- 15 この製品を提供するために必要な増分コストの総計の見積はあるのか？  
増分コストの総計の見積の根拠はどのようなものか？
- 16 費用対効果の比率を算出する時に、オンタリオ州薬品給付プログラムのもとでカバーされる主要な、或いは想定される全ての治療法を考慮に入れたか。この比率は他の臨床表示のために見積もられてきたものか？  
当該比率が、その使用目的によってかなり異なってくる可能性があるが、その場合は対処法を含んでいるか？
- 17 誰が分析を行ったか？  
レポートの著者は、全ての文書が提示される旨の合意を示すレターにサインをしているか？  
報告書はその結果にかかわらず、分析について公表する方法と権利について、著者が一定の権利を持っていたことを示しているか？
- 18 定量的見地から、分析の経済的結論はどうなるのか？  
この質問に対する答えは、次の様な声明となる：
  - (a) 代替製品と比較して、この製品を使って得られるQALY測定法によるコストはXドル、又はYドルからZドルの範囲である；
  - (b) 代替製品と比較して、この製品の使用は大きな臨床上の不運(例：心臓死)とZという小さな臨床上の出来事(例：薬の副作用)の相殺により、治療された患者一人当たりXドルの費用増加となる。

(出所:オンタリオ州、保健省、1994年)



**表7-4** PBACへ提出が義務づけられている薬剤経済分析のひな型  
 〈改訂版オーストラリアガイドライン（パートⅢ）〉

1. 製薬給付機構（PBS）へ提示する薬とその使用法の詳細
  - 1.1 薬理学上の分類と作用
  - 1.2 表示（指示）
  - 1.3 治療の詳細
  - 1.4 併用療法及び代替療法
  - 1.5 主要な比較対照（コンパレーター）
  - 1.6 提示された医薬品と主要コンパレーターとの差異
2. 主要な表示の為に比較無作為試験からのデータ
  - 2.1 関連するデータを入手する手順の記述
  - 2.2 全ての比較無作為試験の一覧表
  - 2.3 比較無作為試験における先入観を極力少なくするために、研究者により用いられた手段の査定
  - 2.4 比較無作為試験の特徴
  - 2.5 比較無作為試験の分析
  - 2.6 比較無作為試験の結果
  - 2.7 同試験の結果の解釈
  - 2.8 同試験からの証拠に基づく予備的な経済評価
3. 主要な表示のためのモデルとなる経済的評価
  - 3.1 モデル評価の必要性
  - 3.2 モデル評価に用いられた取り組み方（アプローチ）
  - 3.3 モデル評価の中の対象住民（患者）
  - 3.4 モデル評価に投入された投資規模及びその結果
  - 3.5 他の選択肢に対するモデル評価の結果
  - 3.6 モデル評価からの増加分析の結果
  - 3.7 モデル評価の感度分析
4. 見積りの程度と財政的意味合い
  - 4.1 使用程度の見積り
  - 4.2 他の薬品を代替する程度の見積り
  - 4.3 PBSに与える財政的影響の試算
  - 4.4 政府の保健予算に与える財政的インパクトの予測

追記：

- 追記A：既出文献調査の記述  
 追記B：セクション2.2に対する各々の試験で先入観を極力少なくするために、研究者が取った方策  
 追記C：セクション2.2に対応してリスト化された各々の試験の特性  
 追記D：セクション2.2に対応してリスト化された各々の試験結果の分析  
 追記E：医薬品の品質の（保証）年数と効用の測定及び調整年数の見積り  
 追記F：経済的投資とその成果の定義  
 追記G：メタ分析の使用  
 追記H：経済的評価のタイプ  
 追記I：コストの現在価値と治療成果の見積り  
 追記J：モデリングの必要性を示唆する確実性  
 追記K：代用物と最終結果との関係  
 追記L：作為化された研究からのデータ利用  
 追記M：作為化された研究の提示  
 追記N：作為的研究の中で、先入観を極力少なくするために研究者により取られた手段  
 追記O：専門家の意見

（出所：オーストラリア、福祉健康省、1995）

**表7-5 薬剤経済分析の中で特に重要とされる項目**

- a) PBSリストに提示される表示は、TGA（治療上の商品管理当局）の承認表示（又は、必要な場合、ADEC（オーストラリア薬剤評価委員会）の推奨する表示）の範囲内か？
- b) 提示された薬品はいつADECにより推奨されたものか？  
（ADECの検討対象でなければ、登録の日とTGA評価レポートが入手可能かどうか表示すること）
- c) セクション1ー5にある基準に従って、比較対照（コンパレーター）が正当化されているか？  
コンパレータの選択が正当化されている提示のページを示すこと。
- d) 関係する比較無作為試験の完全なる調査はなされているか？  
調査方法が示されている提示のページを示すこと。
- e) 提示物の中の重要な臨床上の証拠は、PBSリストのための要求された主要表示に関係しているか？
- f) 重要な臨床上の証拠の中の偏見を極小化するために調査者が取った方策は査定されたものか？  
その査定評価が示されているページを示すこと。
- g) 研究成果は、はっきりと定義されているか？ 定義の示されている提示物のページを示すこと。
- h) メタ分析（meta-analysis）は為されているのか？ 分析方法が示されている提示物のページを示すこと。
- i) セクション2-8、セクション3が完成したところで、コストの構成要素は追記1のアプローチに従って図表化されているか？ 作表のある提示物のページを示すこと。

（出所：オーストラリア、福祉健康省、1995）

## 1. 疾病コストのアセスメント

そもそも薬剤経済学が対象としている疾病の治療に要するコストは、①直接、②間接、および③無形の3つのコストに分類される。これら3種類のコストを、数量化の優しいものから順に列举すると、次のようになる。

①直接コストとは、直接医療費と直接非医療費の2つからなる。ここで、直接医療費とは医師の診察、病院への入院、ナーシングホームへの入所にかかるコスト、および付随的に使われる医療用設備・機器や医薬品のコストなどをいう。これに対して、直接非医療費とは医療機関に患者を搬送する時の交通費、患者の自弁費用、在宅介護費などをいう。

②間接コストとは治療そのものに直接、帰することはできないが、治療に伴い発生する付随的なコストをいう。具体的には、治療期間中の患者の所得損失などがこの中に含まれる。

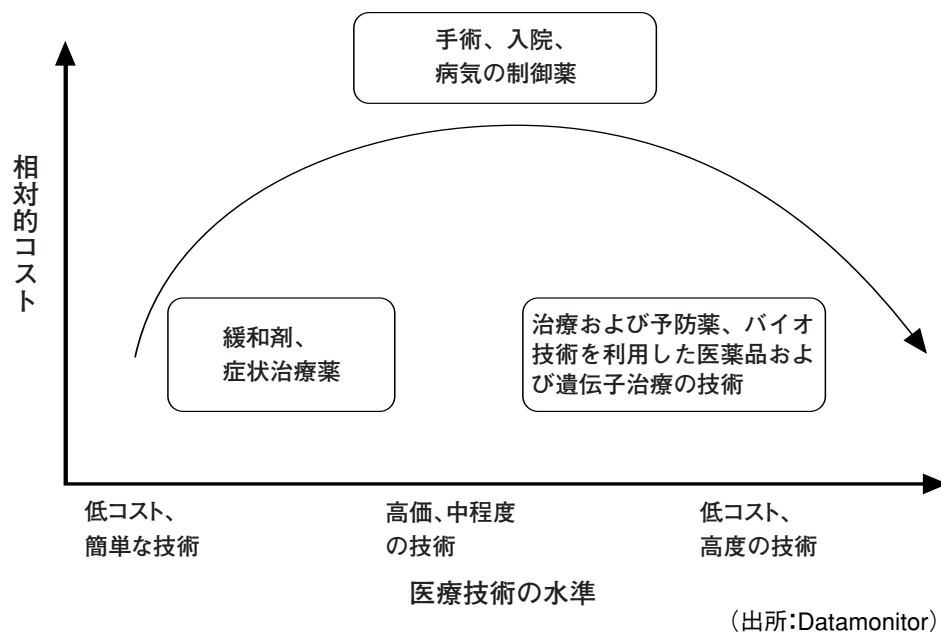
③無形のコストには、疾病によって引き起こされる苦痛や不快感、ならびに病人の家族や友人に対して疾病がもたらす悪影響などが、この中に含まれる。

## 2.医療技術の進歩

図7-3は、疾病の治療における技術革新の沿革を示すものである。医療技術の進歩に応じて治療方法及び医薬品の種類が多様化していることがわかる。

歴史を紐解くと、疾病を治療するために用いられた初期の医薬品の多くは緩和剤であった。しかし、緩和剤では苦痛や咳といった症状を和らげることはできるが、病状の進行を制御したり、病気そのものを治したりすることはできなかった。それなのにどうして緩和剤が普及したかという、その強みは低価格にあった。鎮痛剤として使われているアスピリンは、この好例である。

図7-3 医療技術の進歩と医薬品の役割



他方、外科的な技術が進歩するにつれて、より多数の疾病が手術ならびに入院治療によって治療できるようになった。手術療法は病気を制御したり、あるいは治すという点では一定の成功を治めた。しかしその代償として相当のコストがかかった。

そこで、手術コストほど高価ではない薬物療法が普及したというわけである。さらに最近では、関節炎用のNSAIDsの例に見られるように、病気を治したり、予防したりするというよりは、病気の進行そのものを制御するという医療品も出現している。

医療の技術進歩の最終段階では、おそらく低コストの医薬品を用いて病気を予防するか、または治すことができるようになるだろう。

現在の処方薬は緩和剤と比べれば比較的高価とはいえ、入院期間の短縮と、疾病の治療によってもたらされるコストの節約は、薬剤コストよりも大きなことが多い。このように、疾病によっては、新薬の開発によって全体の治療コストが著しく軽減されることを示す例は多数ある。

### 3.事例研究：消化性潰瘍剤のケース

消化性潰瘍もその一つである。胃潰瘍と十二指腸潰瘍は、先進諸国の中年世代によくみられる病気である。世界の三大医薬品市場における胃潰瘍あるいは十二指腸潰瘍の患者の数はヨーロッパで49万人、米国で48万人、日本で40万人と推計される。図7-3に照らし合わせて、消化性潰瘍の治療に関する沿革を調べると、次のようになる。

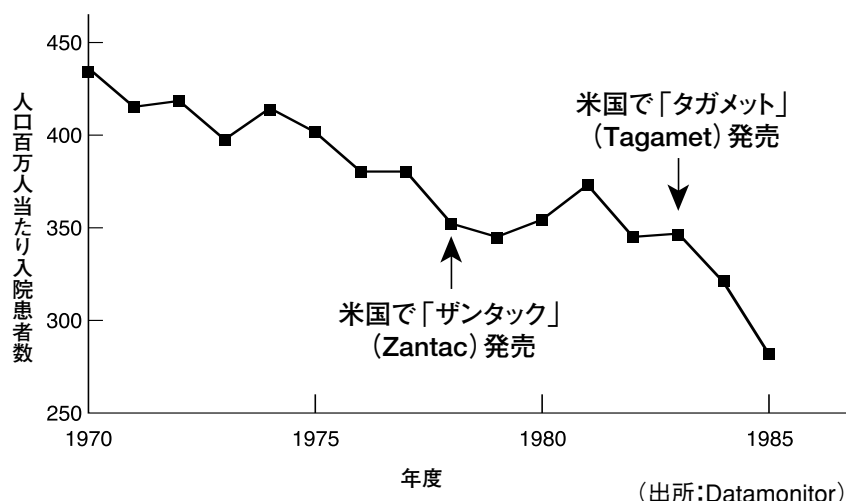
- ①緩和段階：消化性潰瘍の苦痛は、極端な場合、モルヒネのような鎮痛剤を用いて治療される。胃酸過多を治療するには、炭酸マグネシウムのようなアルカリ代用物が用いられ、患者は厳格な食事療法を守るように指示される。この段階では、潰瘍穿孔による死亡率は高い。
- ②制御段階：手術後の長期入院は、潰瘍治療にはつきものであった。これに伴い、入院費用、および労働時間の損失という点で膨大なコストがかかった。
- ③予防/治癒段階：H<sub>2</sub>レセプター拮抗薬と、これに続く抑制剤プロトンポンプ（proton pump）の導入によって、潰瘍治療の状況は、完全治癒か、予防の方向に動き始めた。この二つの医薬品が開発されたことで、入院するよりもずっと高い費用対効果が得られた。病気を制御するのみならず、治癒させることも可能にした。

今後、潰瘍形成における「ヘリコバクター・ピロリ（*Helicobacter pylori*）」の実態が一層解明されれば、将来において、より効果的な薬物療法が実現するとみられる。実際、1994年から、アストラ（Astra）社は抑制剤プロトンポンプ（proton pump）を改良して、ブランド薬「ロゼック」（Losec/一般名オメプラゾール:omeprazole）と抗生物質を併用した製品をイギリスで発売している。

このように疾病治療における技術的進歩によって、潰瘍を完全に治癒させ、再発を防止する根絶療法が可能になる。こうした薬物療法は、消化性潰瘍の諸症状を治療するのに用いられる旧来の薬、例えば、キレート（chelates）、コンプレクセス（complexes）、アンチマスカリニクス（antimuscarinics）のような医薬品と比較して、かなりのコスト節約をもたらしたと言える。

図7-4は、米国市場において、H<sub>2</sub>レセプター拮抗剤が導入される以前と以後とで、消化性潰瘍の人口10万人当たりの入院患者数が米国内でどのように変化したかを示したものである。一目で明らかなように、H<sub>2</sub>

図7-4 米国における消化性潰瘍による入院患者数の変化



レセプター拮抗剤の導入によって入院減少率が著しく加速された。H<sub>2</sub>レセプター拮抗薬と、抑制剤プロトンポンプの発売以来、消化性潰瘍の多くは、入院治療から薬物療法中心へと変わっていった。その結果、相当のコスト削減効果があったとされる。具体的には、直接的なコストとして、手術は、1症例当たりおよそ3万ドルのコストがかかると推計されている。これに対して、同症例に対する薬物療法では、コストはわずか1,000ドル、つまり1/30で済むのである。特に、1978年に発売された「タガメット」(Tagamet/一般名シメチジン:cimetidine)と、1983年に発売された「ザンタック」(Zantac/一般名ラニチジン:ranitidine)の医療費節約効果には目を見張るものがある。

今一度、図7-4をみると、1985年に米国で消化性潰瘍のために、推定約6万人が入院していることがわかる。もし1997年に、こうした患者がすべて入院して手術を受けたとすると、医療費はどうなっていただろうか。先に示した通り、1症例当たりの入院による手術コストは、概算3万ドルと仮定すると、全体のコストは1年でおおよそ18億ドルにも達してしまう計算になる。逆に、もしこれを、1997年に薬物療法で対処したとすれば、1人当たりの直接コストを1,000ドルと想定すると、その全体の治療コストは年間0.6億ドルになる。従って、潜在的に予想される直接的な医療費の節約は、1年間で17.4億ドルにもものぼる。

さらに、1994年の初め、プロトンポンプの抑制剤である「ロゼック」(Losec/一般名オメプラゾール:omeprazole)を、抗生物質アモキシシリン(amoxicillin)と併用した事例が報告され、この併用療法は一定のタイプの消化性潰瘍に対する治療法として極めて有効と例証された。これによって、消化性潰瘍に関する医療費節約効果はさらに増大しうるとみられている。

当時、イギリスのある一般家庭医によって行われたオメプラゾール(omeprazole)とアモキシシリン(amoxicillin)の併用に関する研究では「デュアルセラピー」、つまり根絶薬「*Helicobacter pylori*」の使用によって、一般家庭医グループでの薬剤費は、患者1人当たり2,025ポンド(約31万5900円)の節約になったと報告されている。同報告によると、それまでH<sub>2</sub>レセプター拮抗剤を使って治療されていた39人の患者に対し、12か月間にわたり、根絶薬「*Helicobacter pylori*」による薬物療法を行った所、患者1人当たりの薬剤費は2,895ポンド(約45万1620円)となったという。これに対して、仮にH<sub>2</sub>レセプター拮抗薬によって同じ期間中の治療を継続したとすれば、患者1人当たりの薬剤費は4,920ポンド(約76万7520円)かかったとみられている。

このように、イギリスでは1994年の夏に、プロトンポンプの抑制剤「ロゼック」(Losec)と、抗生物質アモキシシリン(amoxicillin)との併用剤が発売されたのをきっかけに、数多くの薬物併用療法が試みられている。同様のことは、抗精神剤についても言える。例えば、クロザリル(clozaril)のような効果的な薬が処方されることによって、精神分裂病患者は、精神病院における長期収容から解放され、家庭でほぼ正常に近い生活を送れるようになっている。



### Ⅲ.薬剤経済学の今後の役割

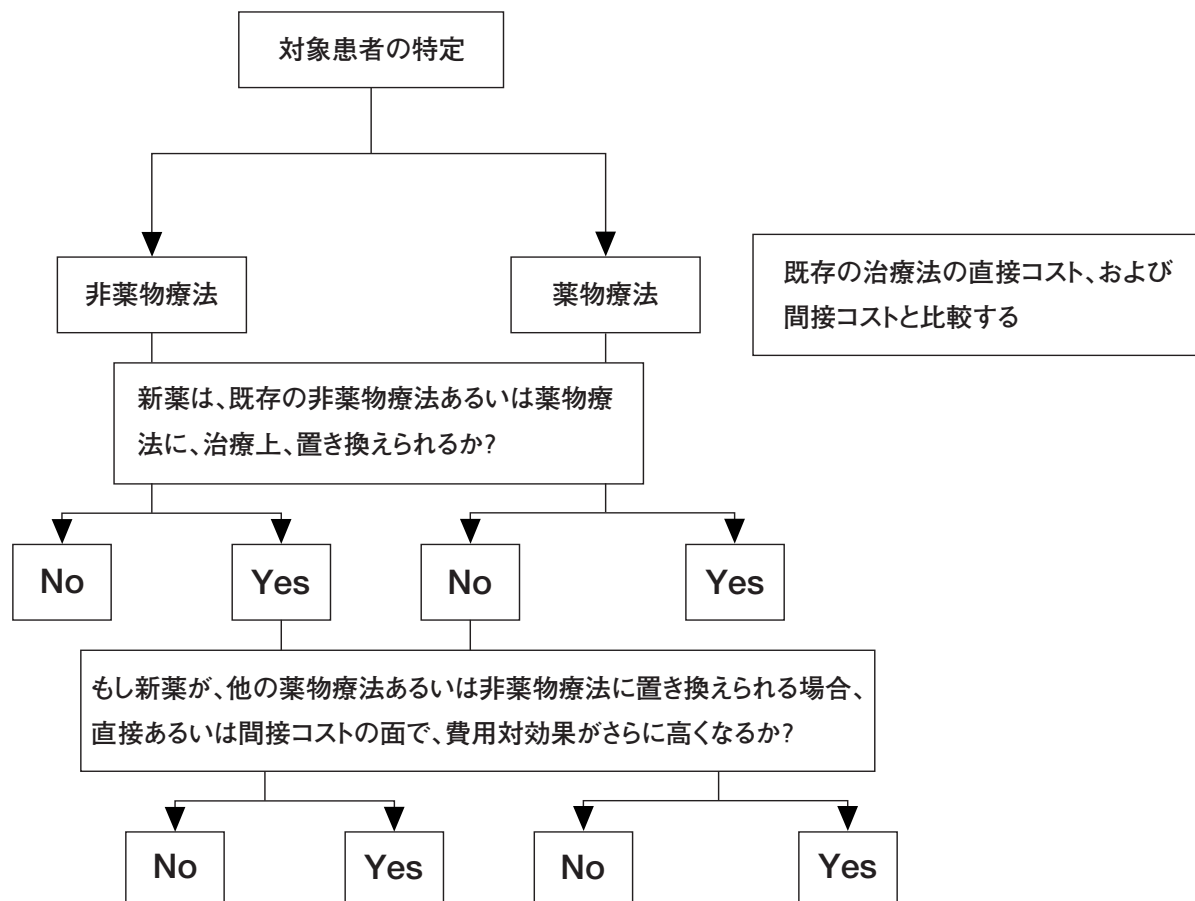
医薬品の開発によって、社会が恩恵を得ていることに疑問の余地はない。しかしながら、新薬を使用することで、将来的に、医療費がどの程度に節減される可能性があるのか、また、製薬企業が設定した当該新薬の価格が、その治療上の成果から見て妥当なものであるか否かについては、これまで一定の根拠を示すデータはなかった。そういう意味で、薬剤経済学は製薬業界が自らの努力を正当化する手段となると考える。

実際、製薬企業も、新薬開発の初期段階で、ますます薬剤経済学的な評価を組み込むようになっていく。経済的評価は従来は、第三フェーズおよび最終フェーズの臨床試験に対して行われていた。しかし、現在では多数の企業が、臨床試験前の研究開発段階をも含め、医薬品開発のあらゆる過程で、薬剤経済学的な評価を導入し始めている。しかしながら、医薬品の設定価格に対する薬剤経済学的な分析手法の開発は、上記の潰瘍の例よりもはるかに複雑な過程を伴う。図7-5は、薬剤経済学的評価に関わる実施手順の概要を示したもののだが、現実にはこんなにうまくいかない。そこで、最後に薬剤経済学的評価を実行する場合の4つのポイントを列挙して本報告書を終えることにする。

図7-5 薬剤経済学的評価の構造

対象患者の人口の特定と明確化:

既存の治療に対する薬物療法か否かの特定



(出所:Datamonitor)

### ①対象人口の特定

まず第一に、対象人口の特定であるが、一定の医薬品の使用対象となる患者人口は、綿密に定められるべきである。具体的には、どのタイプの患者で、どの程度重症な疾患を持ち、他にどのような疾病を併発しているかを明確に特定しなければならない。特に、医薬品は或るサブグループの患者にはコスト・エフェクティブであるが、他のサブグループではそうでないといったことがあるために、研究中のグループの特性を明らかにし、可能ならば異なるグループについて別個の分析を行うべきである。具体的には、年齢、疾患、または選好が異なるグループは、当然コスト・エフェクティブネスにおいても異なるので、データの許すかぎり、細かな調査をすべきである。しかし実際に、医薬品の薬効上から見た対象人口を推計することは、遺伝的に特定の酵素が不足することによる疾病で苦しむ患者のように、単純に算出できる特殊なケース（オーファンドラッグ：希少疾病用医薬品の対象となる場合など）を除いて、それほど簡単な作業ではない。日医総研では対象人口の特定モデルを作成する研究事業はないが、薬剤経済学の導入を政策提言している以上、同モデルの開発は急務の課題となるだろう。

### ②既存の治療法の特定とその評価

第二に、ある病気の既存の治療法に対しては、薬物療法であるか否かに関わらず、すべてを特定化し、その治療コストを評価すべきである。この評価では、比較的単純に評価することが可能な直接コストの算出が、最も重要である。間接コストも計算できればなおよいが、算出困難なことが多く、評価の上では一般にそれほど重要ではないとみられる。なお、ここでいうコストとは、経済学的コストのことで、会計学的コストではない。したがって、例えば、財務会計上は償却されていて、もはや償却費用を生じない建物も、経済的視点からするとコストとなる。また、全ての土地、建物、そして、設備は、固定された資本の機会費用（会計記録では通常認められない費用）を持つ。

可能なところまで、資源利用のコスト計算において、標準コストの値を用いるべきである。そうすることで、導入された結果が一般化するとともに他の研究結果との比較が可能になる。

### ③薬で置き換えられる既存の治療法の特定

第三は、当該新薬が、既存のどんな治療法が当該薬物治療で置き換えられるかを、評価することが重要である。医薬品に対しては様々な関連する比較対照治療法が存在する可能性がある。それらは、様々な患者のサブグループによって異なることがある。関連する比較対照治療法には、他の医薬品（薬物療法）の他に、手術や看護といった非薬物療法や「治療無し」も含まれる。理論的には、同じ患者のために行いうる全ての治療法が、関連する比較対照治療法となる。しかし実際は、1つまたは少数の基本的に関連する比較対照治療法を採用されることが多い。

### ④既存と新規の治療法の費用対効果の比較

そして第四の段階は、既存の治療法と新規の治療法との費用対効果に関する比較が必要である。最も単純な比較は、各治療法の直接コストの比較である。明確な差異がない場合には、間接コストも検討すべきである。ここで含めるべきコスト項目は、全ての直接医療費、社会サービス費、教育のような他の部門へのスピル・オーバー費用、そして、患者と家族にかかる費用などである。

これに対して分析から除外すべきコストとは、当該治療法と関係のない全ての費用である。例えば、ニキビの薬を評価する際には、骨折した脚の費用は通常、計算されない。

実際、新薬を導入する場合、治療法自体がきわめて高価につくかもしれないが、もしそれで患者が治療を受ける間も仕事を続けられるのであれば、社会全体として医療費の節減が可能である。ここで社会全体とは、患者自身はもちろん、医療提供者・機関、製薬企業とその関連業界、保険者および政府・国までを指している。

以上、薬剤経済学の効用について述べてきたが、間違いなく言えることは世界的潮流として「一定の根拠に基づく医療（Evidenced Based Medicine）」が一般常識化するということである。その場合、薬剤経済学は、強力な医薬品評価の一手法になるだろう。実際、薬価制度の見直しに関する関係団体の意見（表7-6）を見ても、日医が薬剤経済学的な評価方法の導入を求めるなど経済性を全く無視して医薬品の価値を決定することは不可能になっている。さらに、興味深いことに、製薬業界を除いて、

**表7-6 薬価制度見直しに関する関係団体の意見**

|     | 日本医師会                                                                                                                                                           | 日本薬剤師会                                                                                                                                                          | 製薬業界                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 既存品 | <ul style="list-style-type: none"> <li>加重平均値を「基本薬価」にする。</li> <li>同一成分に複数銘柄がある場合、先発、後発を合わせて「基本薬価」を設定。メーカーの希望で「基本薬価」以下の「届出薬価」を認める。</li> <li>毎年1回調査、改定。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>加重平均値を「薬価基準価格」にする。</li> <li>同一成分に複数銘柄がある場合、先発、後発を合わせて薬価を設定。</li> <li>毎年1回調査、改定。</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>銘柄別市場価格制度を維持。グルーピング、成分加重方式には断固反対。</li> <li>損耗廃棄、薬剤管理コストの認定。</li> <li>薬価差解消（Rゼロ）。</li> <li>合理的な範囲内で価格差を容認する。</li> </ul> |
| 新規品 | <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的新薬＝手術件数の減少など、薬剤経済学的な評価方法を導入。</li> <li>通常の新薬＝加算方式の見直し。</li> </ul>                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>従来の類似薬効比較方式を原則とする。</li> <li>画期的新薬や希用薬は現行の加算方式を円滑に運用。</li> </ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的新薬、有用性新薬の適正評価</li> </ul>                                                                                            |
| その他 | <ul style="list-style-type: none"> <li>中医協内部に薬価算定専門部会（仮称）を設置。</li> <li>薬剤別途負担の廃止。</li> <li>医療機関と保険者間の消費税完全外税方式化。</li> <li>院内薬剤業務の外部委託化。</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的新薬の認定、薬価算定に関する委員会の設置。</li> <li>処方期間の制限（1回に付き、内服薬14日間、外用薬7日間）を撤廃する。</li> <li>後発品の品質管理に関する指導強化、安定供給、情報提供の促進。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>優良な後発品の育成</li> <li>薬価算定などに関する別の委員会は①製薬業界も関与②世界的知識水準の確保③検討過程の透明性④説明義務⑤不服申立て受け付けーが条件（米国製薬協）。</li> </ul>                  |

|      | 保険者4団体                                                                                                                           | 医薬品卸                                                                                                               | 日本歯科医師会                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬価関連 | <ul style="list-style-type: none"> <li>一定許容幅（R）をゼロにするとともに、薬価差の解消を目指す。（日経連）</li> <li>銘柄間競争を促進させるため、グルーピングの考え方を盛り込む。（同）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>価格決定の透明性確保。</li> <li>経済合理性で説明できる範囲内の価格差は容認する。</li> <li>銘柄間競争の促進。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>現行薬価基準制度（加重平均値一定幅方式）の見直しをさらに推進する。</li> </ul>         |
| その他  | <ul style="list-style-type: none"> <li>成分別、一般名処方の実施（健保連）</li> <li>薬剤一部負担は診療、検査費と切り離して定率化する。（日経連）</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>仮納入・仮払い、総価山買いなど不適正な取引慣行を是正する。</li> <li>医療機関の支払サイトを短縮する。</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>歯科用貴金属の価格設定は、国際価格の変動があるため、薬価基準制度とは別建てにする。</li> </ul> |

（出所：メディファクス（1999年5月18日、3232号－1））

診療側も保険者側もグルーピングの必要性を説いている。「日本版参照価格制」は実質、処方薬にいわゆる「混合診療」の考え方を導入するもので、診療側は反対したがグルーピングそのものには賛成しているのである。これはDRG/PPSには反対だが、DRGを使ったTQM（Total Quality Management）には賛成という考え方と相通ずるものがある。医療界は確実に変化している。画期的な新薬の登場によって医療費の節約が可能になったことを示すだけでなく、製薬企業の戦略的発想に是非、薬剤経済学の活用を考えて欲しいものである。

## 参考文献

American Medical Association (1994) Physicians' current procedural terminology (CPT 95),  
American Medical Association

Armstrong, E.P. & Langley, P.C. (1996) Disease management programs American Journal of Health System  
Pharmacy 53, 53-58

Ashton, T. (1997) Comments on pharmacoeconomic guidelines for MC formulary submissions  
PharmacoEconomics and Outcomes News Weekly 18 January, 3

Australia Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services (1992) Guidelines for the  
pharmaceutical industry on the preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee  
Australian Government Publishing Service, Canberra

Australia Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services (1993) Manual of resource  
items and their associated costs Australian Government Publishing Service, Canberra

Australia, Department of Human Services and Health (1995) Guidelines for the pharmaceutical industry on the  
preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Board (including major submissions  
involving economic analysis) Australian Government Publishing Service, Canberra

Australia, Industry Commission (1995) The pharmaceutical industry (draft report) Industry Commission,  
Canberra

Australia, Industry Commission (1996) The pharmaceutical industry Australian Government Publishing Service,  
Canberra

Backhouse, M. (1997) Practical issues in the conduct of economic evaluations of medicines within the context of  
the UK government/ABPI guidance in: Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: can the UK  
learn from Australia and Canada? (Towse, A. ed.), Office of Health Economics, London



Banta, H.D. & Luce, B.R. (1993) Health care technology and its assessment: an international perspective, Oxford University Press, New York

Buxton, M. (1997) The Canadian experience: step change or gradual evolution in: Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: can the UK learn from Australia and Canada? (Towse, A. ed.) Office of Health Economics, London

Buxton, M. & Hunney, S. (1996) How can payback from health services research be assessed? Journal of Health Services Research and Policy 1, 35-43

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (1994) Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals CCOHTA, Ottawa

Clemens, K., Townsend, R., Luscombe, F. (1995) Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research Pharmacoeconomics 8, 169-174

Detsky, A.S. (1993) Guidelines for economic analysis of pharmaceutical products: a draft document for Ontario and Canada Pharmacoeconomics 3, 355

Donaldson, M.S. & Sox, H.C. (eds.) (1992) Setting priorities for health technology assessment National Academy Press, Washington DC

Drummond, M.F. (1996) The future of pharmacoeconomics in: Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials (Spilker, B. ed.) Lippincott-Raven, Philadelphia

Drummond, M. & Aristides, M. (1997) The Australian cost-effectiveness guidelines: an update in: Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: can the UK learn from Australia and Canada? (Towse, A. ed.) Office of Health Economics, London

Drummond, M.F. & Jefferson, T.O. (1996) Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party British Medical Journal 313, 275-283

Drummond, M.F., Stoddart, G.L. & Torrance, G.W. (1987) Methods for the economic evaluation of health care programmes Oxford University Press, New York

Freemantle, N. & Maynard, A. (1994) Something rotten in the state of clinical and economic evaluations *Health Economics* 3, 63-67

Friedman, M. (1953) *Essays in positive economics* Chicago University Press, Chicago

Garattini, L., Grilli, R., Scopelliti, D. & Mantovani, L. (1995) A proposal for Italian guidelines in pharmacoeconomics *PharmacoEconomics* 7, 1-6

Gold, M.R., Siegel, J.E., Russell, L.B. & Weinstein, M.C. (1996) *Cost-effectiveness in health and medicine* Oxford University Press, New York

Gorham, P. (1995) Cost-effectiveness guidelines: the evidence of Australian manufacturers *PharmacoEconomics* 8, 369-373

Graf vd Schulenburg, J.M. (1995) Hannover guidelines for the economic evaluation of health services *Die Pharmazeutische Industrie* 57, 265-268

Grobler, M.P., Macarounas-Kirchmann, K., Pearce, G.A. & Stafford, M. (1996) Industry comment on the 1995 Revised Australian Pharmacoeconomic Guidelines *PharmacoEconomics* 9, 353-356

Health-Care Economics Consensus Group (1996) German recommendations on health-care cost analysis: Hannover consensus *Pharmacoeconomics and Outcomes News* 56, 4-6

Hedblom, E.C. (1996) Phannacoeconomic guidelines: a milestone for managed care *Journal of Managed Care Pharmacy* 2, 616

Henry, D. (1992) Economic analysis as an aid to subsidisation decisions: the development of Australian guidelines for pharmaceuticals *PharmacoEconomics* 1, 20-31

Henshall, C., Oortwijn, W., Stevens, A. (1997) Priority setting for health technology assessment *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13, 144-185

Home, S.D., Sharkey, P.D. (1996) Intended and unintended consequences of HMO cost-containment strategies: results from the Managed Care Outcomes Project *The American Journal of Managed Care* 2, 253-264

- Jacobs, P., Bachynsky, J. & Baladi, J.F. (1995) A comparative review of phannacoeconomic guidelines  
PharmacoEconomics 8, 182-189
- Joint government/pharmaceutical industry working party: UK guidance on good practice in the conduct of economic evaluation of medicines (1994) British Journal of Medical Economics 7, 63-64
- Kassirer, J.P. & Angell, M. (1994) The Journal' s policy on cost-effectiveness analyses New England Journal of Medicine 331, 669-670
- Keeler, E.B. & Cretin. S. (1983) Discounting of life-saving and other nonmonetary effects Management Science 29, 300-306
- Langley, P.C. (1994) Outcomes research and modeling therapeutic interventions for economic evaluations  
Clinical Therapeutics 16, 538-552
- Langley, P.C. ( 1996a) The application of medical and pharmacy claims data bases to the economic evaluation of pharmaceuticals: evidence from managed care data bases in the United States University of Arizona, College of Pharmacy
- Langley, P.C. (1996b) The November 1995 revised Australian guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals PharmacoEconomics 9, 341-352
- Langley, P.C., Langley-Hawthorne, C.E., Martin, R.E. & Armstrong, E.P. (1996) Establishing the basis for successful disease management contracting The American Journal of Managed Care 2, 1099-1108
- Langley, P.C. & Martin, R.E. (1996) Guidelines for formulary submissions, October 1996 Foundation Health and Integrated Pharmaceutical Services, Rancho Cordova, CA
- Langley, P.C. & Martin, R.E. (1997) Managed care guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals  
The American Journal of Managed Care 3, 733-741
- Langley, P.C. & Sullivan, S.D. (1996) Pharmacoeconomic evaluations: guidelines for drug purchasers Journal of Managed Care Pharmacy 2(6), 671-677
- Lara, M.E. & Goodman, C. (1990) National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technologies, National Academy Press, Washington DC

Laupacis, A., Feeney, D., Detsky, A.S. & Tugwell, P.X. (1992) How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations Canadian Medical Association Journal 146, 473-481

Levy, E. (Chair) (1997) Recommandations de Bonnes Pratiques des Methodes d 'Evaluation Economique des Strategies Therapeutiques [Report: Recommendations for phamaco-economic evaluation of management strategies in France], College des Economistes de la Sante, Paris (reprinted in College des Economistes de la Sante, La Lettre du College, April 1997)

Liberati. A., Sheldon, T.A. & Banta, H.D. (1997) EUR-ASSESS Project subgroup report on methodology International Journal of Technology Assessment in Health Care 13, 186-219

Luce, B.R. & Simpson, K. (1993) Methods of cost effectiveness analysis: areas of consensus and debate Battelle Medical Technology Assessment and Policy (MEDTAP) Research Center, Washington DC

Maynard, A. (1990) The design of future cost-benefit studies American Heart Journal 3, 761-765

Mitchell. A.S. (1996) Current experience in Australia Drug Infonnation Journal 30, 499

Ontario, Ministry of Health (1994) Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products Ministry of Health, Toronto

Quam, L., Ellius, L.B.M. (1993) Using claims data for epidemiologic research: the concordance of claims-based criteria with the medical patient survey for identifying a hypertensive population Medical Care 31, 498-507

Regence Washington Health Pharmacy Services (1997) Guidelines for the submission of clinical and economic data supporting formulary consideration Regence Washington Health, University of Washington, Seattle

Ritteuhouse, B.E. & O ' Brien, B.J. (1996) Threats to the validity of pharmacoeconomic analyses based on clinical trial data in: Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials (Spilker, B. ed.), Lippincott-Raven, Philadelphia

Rovira, J. & Antonanzas, F. (1995) Economic analysis of health technologies and programmes: a Spanish proposal for methodological standardisation Pharmacoeconomics 8, 245-252

Russell, L.B., Gold, M.R. (1996) The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine JAMA 276, I 172-1177

Sackett, D.L. (1979) Bias in analytic research Journal of Chronic Disease 32, 51-63

Siegel, J.E., Weinstein, M.C. (1996) Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses JAMA 276, 1339-1341

Swiss Federal Office of Social Security (1995) Manual for the standardisation of clinical and economic evaluation of medical technology, Federal Office of Social Security, Bern [In this study the analysis is based on the second edition (in English); there is a third edition, and a fourth in preparation. These are not available in English.]

Task Force on Principles for Economic Analysis of Health Care Technology (1995) Economic analysis of health care technology Annals of Internal Medicine 123, 61-70

Towse, A. (ed.) (1997) Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: can the UK learn from Australia and Canada? Office of Health Economics, London

Weinstein, M.C., Siegel, J.E. (1996) Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine JAMA 276, 1253-1258

Weinstein, M.C. & Stason, W. B. (1977) Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices New England Journal of Medicine 296, 716-721

Williams, A. (1974) The cost benefit approach British Medical Bulletin 30, 252-256

Worth, R.M. & Mytinger, R.E. (1996) Medical insurance claims as a source of data for research Hawaii Medical Journal 55, 9-11



**日医総研**

日本医師会総合政策研究機構 報告書 第19号

## **グローバルスタンダード下の薬価政策**

---

発行 日本医師会総合政策研究機構

〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16

日本医師会館内 TEL.03-3942-7215

---

平成12年8月 発行(15)H

会員価格 1,500円(本体1,429円)

一般価格 3,000円(本体2,858円)