

自由市場と医薬品（下）

米国の医薬品の保険給付過程に見るダイナミズム

Vol. 4, No. 76 June 2, 2000
Health and Welfare Department
伊原和人 (Kazuhito Ihara)
天池麻由美 (Mayumi Amaike)

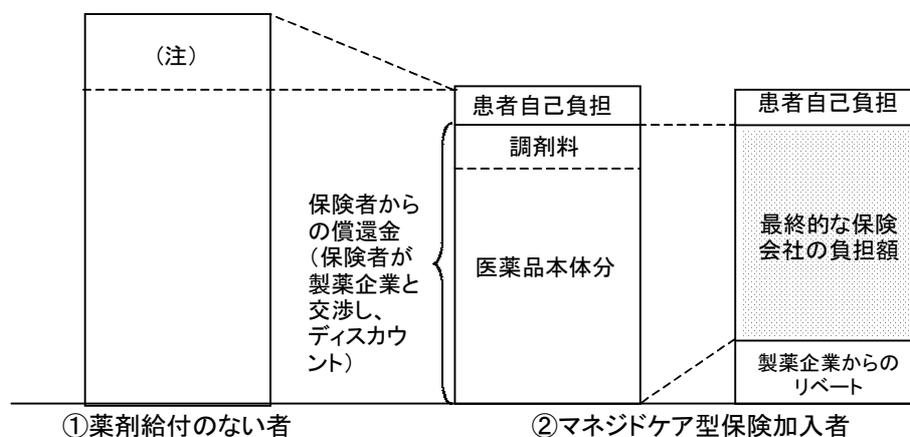
前回の The America Report では、医薬品の流通過程におけるダイナミズムを概観したが、今回は、保険給付過程において見られるダイナミズム、つまり、医薬品の保険給付をめぐる保険者と製薬企業との間で繰り広げられる激しいせめぎあいについて、レポートしたい。

- 1 保険加入の状況によって医薬品の値段が大きく相違 マネジドケア型保険はフォーミュラリーへの収載を盾にとって製薬企業に対し大幅なディスカウント（リベート）を要求。一方、出来高払型保険加入者や無保険者はバイイング・パワーが弱いいため高額な負担を余儀なくされる

日本の場合には、全国一律の薬価基準が適用されるため全国どこの医療機関や薬局で医療用医薬品を購入してもその値段（保険償還額と自己負担の合算額）は同一であるが、米国の場合には、同じ薬局で医薬品を購入する場合であっても、保険加入の状況によって、その値段は大きく変わってくる。

図表1は保険給付の加入状況に応じた外来処方薬の値段を概念的に比較したものである。マネジドケア型保険に加入し薬剤給付を受けられる者の場合には、保険者がフォーミュラリー（保険償還対象医薬品リスト）への収載等を条件として、製薬企業との間で積極的に償還額の値引き交渉（具体的には購入量に応じて製薬企業が保険者側に提供するリベート額の交渉）を行うことから、償還額（リベートを含む）と自己負担額を合算した額は最も安い。一方、薬剤給付のないメディケア受給者（高齢者）や、そもそも何らの医療保険にも加入していない無保険者の場合には、こうした量を背景とした値引きのメリットを享受することができないために最も高額となる。しかもそれを全額自己負担しなくてはならない。また、従来型の出来高払いの民間保険の場合には、保険者と製薬企業との間で交渉が行われ多少の値引き（リベートの提供）が行われることもあるが、マネジドケア型保険の場合ほどではない。従来型の出来高払い保険の場合には、仮に保険者がフォーミュラリーを策定しても、実際に、医師や薬局にこれを遵守・履行してもらえる確率が低いため、製薬企業側もこうした値引き（リベートの提供）に応じるインセンティブがないためである。

(図表1) 薬剤給付の有無による医薬品小売の販売価格の違い



(注) 2000年4月にクリントン大統領が連邦保健福祉省の調査に基づき発表したところによると、薬剤給付のない者はマネジドケア型保険加入者と比較して約15%高い価格で購入しているという。なお、この15%という数値には製薬企業から保険会社に提供されるリベート分が含まれておらず、これを含めるとさらにその差は広がるとされている。

このように保険給付の加入状況によって大きくばらついている医薬品価格の状況を見ると、保険者(特にマネジドケア型保険)の持つ価格交渉力の大きさが理解できる。またこれは同時に、保険給付がなく患者が全額自己負担する場合や従来型の出来高払い保険の価格交渉力の脆弱さを示すものといえよう。米国においては後述するようにメディケイドを除き、薬価に対する公的規制は存在せず、いわゆる薬価は自由に決められるが、バイイング・パワーの弱い個人(無保険者)や従来型の出来高払い保険の場合には高価格となっているのである。

日本でも経済戦略会議などにおいて自由価格制の導入を求める声が見受けられるが、保険者がフォーミュラーの設定権等を持たない現行の出来高払い制の下で自由価格制を導入した場合には、医薬品の最終的な購入者である保険者がバイイング・パワーを発揮することができないため、医薬品価格は全体的に上昇するものと予想される。

2 マネジドケア型保険に見る保険者と製薬企業との激しいせめぎあい

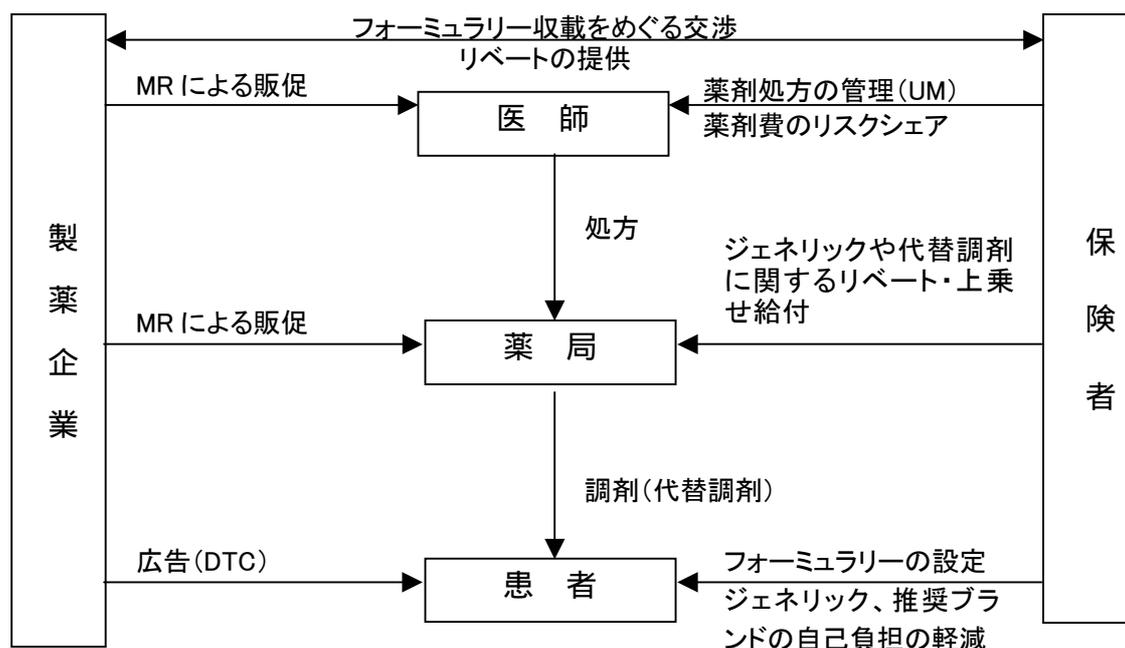
前述のように米国の場合、購入者の保険給付の状況によって購入価格も大きく変わるのであるが、最も価格が低いのはマネジドケア型保険に加入する場合といわれる。今日、医療用医薬品全体の約6割がこうしたマネジドケア型保険によって償還されており、薬剤の保険給付においては中心的な役割を果たしている。

マネジドケア型保険の場合、民間保険ということもあって、その保険者は何らの制約も受けず、できるだけ高くそして大量に医薬品を販売したい製薬企業との間で激しいせめぎあいを展開している。特に、ここ数年、薬剤費が急騰する中で、保険者側にとって薬剤費のコントロールが最大の懸案事項となっており、そのせめぎあいはますますエスカレートしている。

図表 2 は、民間医療保険（特にマネジドケア型保険）において、医薬品の保険給付をめぐって、保険者と製薬企業の間で繰り返される駆け引きを要約したものである。一見して明らかなように両者は、処方権を持つ医師、調剤を行う薬局、医薬品を購入する患者の各当事者を取り込むために、互いにしのぎを削っている。

そこで以下、マネジドケア型保険において保険者と製薬企業の間で展開される駆け引きを概観することにより、保険給付過程における自由市場のダイナミズムを観察する。

（図表 2） 米国の薬価形成過程



（ 1 ） 保険者 v s 製薬企業 フォーミュラリーへの掲載とレポートの提供を秤にかけつつ交渉

フォーミュラリーとは、保険償還対象医薬品のリストのことであり、多くの保険者がこのフォーミュラリーを設定している。フォーミュラリーにも様々な種類があり、「closed formulary」と呼ばれるリスト掲載品しか償還を認めないとする厳しいしぼりのかかったものから、「open formulary」と呼ばれリストは設定するものの、あくまでそのリストは処方する医師等に対する推奨といっ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。

マネジドケア型保険の中でも、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リーを設定していると言われ、ある調査¹によれば、97 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「事件」が頻発し、批判

¹ Novartis, Pharmacy Benefit Report Trend & Forecast (1998 Edition)

が強かったが、最近ではずいぶん改善されてきたと言われている。²

近年では、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リーが増えており、先の調査では97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り、フォーミュラリ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、フォーミュラリ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、さらに最近では、患者の選択肢を広げるという観点から一応全ての医薬品の保険償還を認めるとするもののフォーミュラリーに収載された推奨ブランド以外の製品については高額な自己負担を求めるといったケースなどが増えている（後述の自己負担3段階設定方式（three-tiered co-payment system））。

マネジドケア型保険が設定したフォーミュラリーは現場の医師に対する拘束力が強いいため、これに収載された医薬品は一定の販売量（シェア）をほぼ自動的に確保できることとなる。したがって各製薬企業とも保険者に自社製品のフォーミュラリーへの収載を働きかける。その場合の交渉条件となるのが、当該医薬品の質のほか、各製薬企業が保険者に対して提供するリベートである。リベートは、その性格上、当該保険者の会員（患者）が使用した医薬品の量に応じて支払われるのが通例で、各保険者にとってはリベートの提供を受けることによって実質的な医薬品の保険償還価格を引き下げることが可能となる。保険者からすると、フォーミュラリーへの収載という形で給付対象となる医薬品を絞り込むことによって、その医薬品の事実上の償還額を押さえ込んでいると解することができる。製薬企業側から見れば、事実上薬価が下がっても一定量の販売が約束されることから、こうしたリベートの提供に応じているのである。通常、このような保険者と製薬企業との間の交渉は直接行われるのではなく、他の医薬品に関するデータを保有するPBM（Pharmacy Benefit Manager）が間に介在して行うことが一般的である。

図表3は、ある保険者が特定の疾病分野において最も高いシェアの医薬品をフォーミュラリーに収載しないことによって、どの程度のコストを削減しているかを示したデータであるが、フォーミュラリーの絞り込みを行うことによって競合薬の価格の5割超のディスカウントを得ていることがわかる。

（図表3）フォーミュラリー収載による価格競争

² 99年1月12日のThe Wall Street Journal紙に掲載された「Co-payments Rise for Prescriptions（処方薬の自己負担上昇）」によれば、全米有数の民間保険会社であるCigna社の場合、数年前、同社のclosed formularyでは医師から処方された医薬品の約10%がリストに収載されておらず苦情が絶えなかったが、今日では、収載品を拡大するとともに、医師に対し周知を徹底することにより、市場に流通している約半数に相当する2,000種類が収載され、医師が処方する医薬品の97%がリストに収載されているとしている。

PPPM: per patient per month

疾病クラス	ブランド薬名 (販売者)	NRx シェア (%)		コスト削減効果 (\$/PPPM)	
		Dec-98	Aug-99	AWPベース	Planベース
Anti-Depressant (抗うつ剤)	Prozac (LLY)	16.7	15.5	n.m.	n.m.
	Celexa (FRX/WLA)	2.5	5.1	47	55-60
	Total	19.2	20.7	-	-
Anti-Histamine oral (抗ヒスタミン剤)	Claritin (SGP)	50.2	49.3	n.m.	n.m.
	Allegra (Hoechst)	18.1	21.3	26	25
	Total	68.3	70.6	-	-
Anti-Ulcerant (抗潰瘍剤)	Prilosec (AZN/Hoechst)	32.9	32.6	n.m.	n.m.
	Prevacid (TAP)	17.5	22.6	27	50
	Total	50.4	55.2	-	-

(注)コスト削減効果のうちPlanベースはRegence BlueShield (ワシントン州)のデータに、AWPベースは野村証券インターナショナルの推計に基づく
 (出典) IMS Health データ、Red Book 及び Regence BlueShield データを基に、野村証券インターナショナルが作成

両金額の格差がメーカー側が提示するディスカウント分(レポートを含む)

(参考) PBM の役割

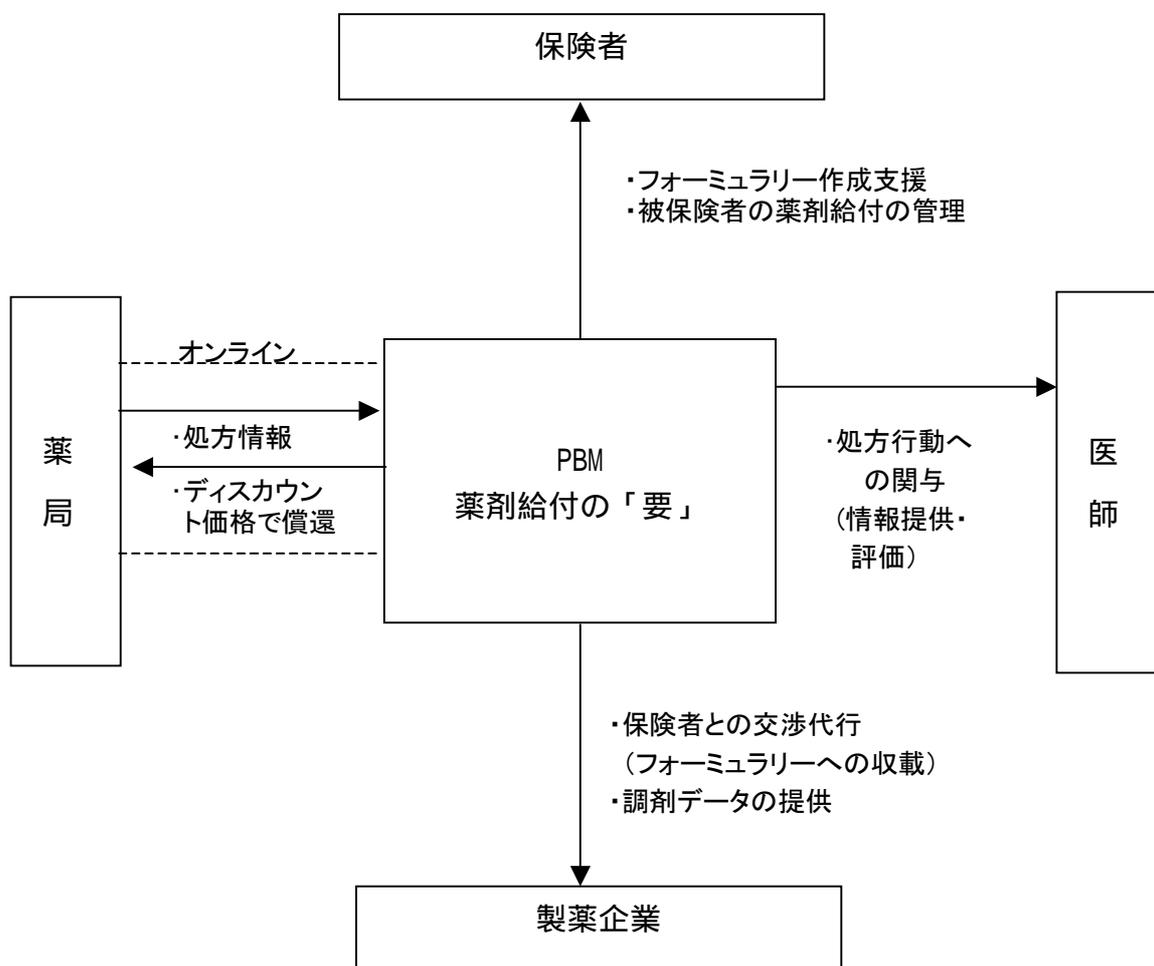
従来、米国の薬剤給付は、患者は薬局で一度、薬剤費全額を支払い、後日、保険者にその領収書を添付して請求するという仕組み(償還払い)が一般的であったが、今日では、保険者から配布される薬剤給付カード (prescription card) を提示すれば、予め保険者ごとに定められた一部負担を支払えば医薬品が購入できる仕組みが一般的となっている。

これを可能にしたのが PBM (Pharmacy Benefit Manager) である。PBM は、87 年以降米国の医薬品市場に新しく登場してきた業態で、薬局との間をオンラインで結び、患者の医療保険の加入状況に応じ、処方された医薬品の給付の適否、代替薬の可能性(フォーミュラリーに掲載されているかどうか、掲載されていないとすればどの薬に代替すべきか)あるいは患者の自己負担額といった情報を即座に提示したり、薬局に対して保険者が支払う報酬額の管理を行うなど薬剤給付の管理業務を保険者から請け負っている。

こうした管理業務以外にも、保険者の委託を受けて、提携先の薬局との間で保険償還額などについて交渉を行っている。薬局に対し保険者の被保険者(会員)をまとめた顧客として斡旋する代わりに、低廉な保険償還額(薬価)で引き受けてもらうという構図となっている。こうした事実上の薬価引き下げ効果に伴って、小売薬局間での競争は激化し、今日、資本力の乏しい個人薬局は厳しい状況に追い込まれている。

また、こうした管理業務を通じて集積された医薬品関連データを基に、製薬企業と保険者との間で行われるフォーミュラリーの収載の是非やレポート額の設定をめぐる交渉の仲介役としての役割を果たしている(図表 4 参照)。新しい業態であるが既に全医療用医薬品の流通の約 6 割程度はカバーしていると言われており、薬剤給付という面で PBM の果たす役割は大変に大きくなっている。

(図表4) 医薬品市場に果たす PBM の役割



(2) 処方権を持つ医師をめぐる駆け引き

保険者と製薬企業の間では、処方権を持つ医師の取り込みをめぐる激しい駆け引きが行われている。

製薬企業側は、MR（販売担当者）を全米各地に配置し、医師を訪問させ、自社製品のPRに積極的に努めている。マネジドケアが浸透する中で、強固なフォーミュラーを持つHMOの経営する医療機関に勤務する医師などに対する販促活動などは有効ではないなどといわれ一時MRの大幅な削減が行われたが、近年、次々と新薬が上市されている中で、各社とも再びMRの増員を進めており³、各医師の取り込みに躍起になっている。

一方、保険者サイドも高額な医薬品の使用を避け、低廉なジェネリックなどの使用を促すために、あの手この手の様々な措置を講じている。

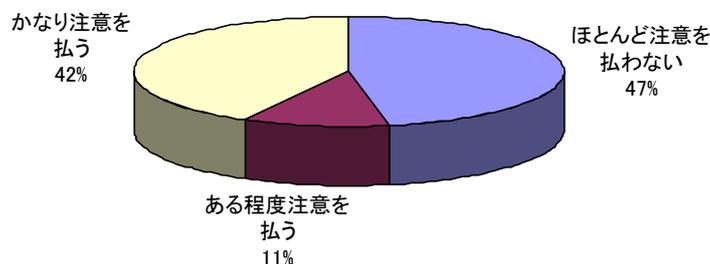
フォーミュラーの徹底

図表5はある保険者（Blue Cross of California）が会員（被保険者）の診療を行う医師向けに配布した高脂血症治療薬に関する資料である。各ブランドの効能と価格を示した上で、もし患者が当該保険者の推奨ブランド以外を使用している場合には、同等の効果が期待できる推奨ブランドに切り替えるよう促している。

しかし、現場では必ずしも各医師がフォーミュラーどおりに処方しているわけではない。図表6は医師がどの程度、フォーミュラーに対して注意を払っているかを尋ねたものであるが、「ほとんど注意を払っていない」と回答した者が47%にも上っている。HMOに所属する医師の場合は別として、数多くの種類の保険を取り扱う医師の場合には、患者ごとにそれぞれ異なるフォーミュラーをいちいち気にしていられないというのが実情のようである。

³ 96年段階で約38,500人であったのが98年段階では53,900人にまで増加している（IMS調べ）

(図表 6) 医師はどの程度フォーミュラリーに注意を払っているのか



(山典) Strategic Health Perspectives, 1999

段階的投薬治療 (step-care therapy)

コストの低い治療 (医薬品) からスタートし、それでも効果が見られない場合に限り、徐々に高コストの治療 (医薬品) へと移行する治療法で、前述の selective / partly closed formulary の一種ととらえることもできる。96 年現在で、HMO のうち約 35% が採用している。

薬剤使用評価 (drug utilization review)

薬剤使用評価 (DUR) とは、個々の医師の実際の処方パターンをモニターし、適切な処方が行われているかどうかを評価する方法である。従来この DUR は、投薬の安全性、有効性を確保するという観点からもっぱら行われていたが、マネジドケアが普及した近年では、コスト管理という観点から実施されるケースが増えてきているといわれている。こうした評価が可能となっているのは、PBM の登場によって、薬局段階で各医師がどのような薬をどの程度処方したかがほぼ確実に把握できる体制が整っているという事情がある。なお、この DUR は 96 年段階で 82% の HMO が採用している。

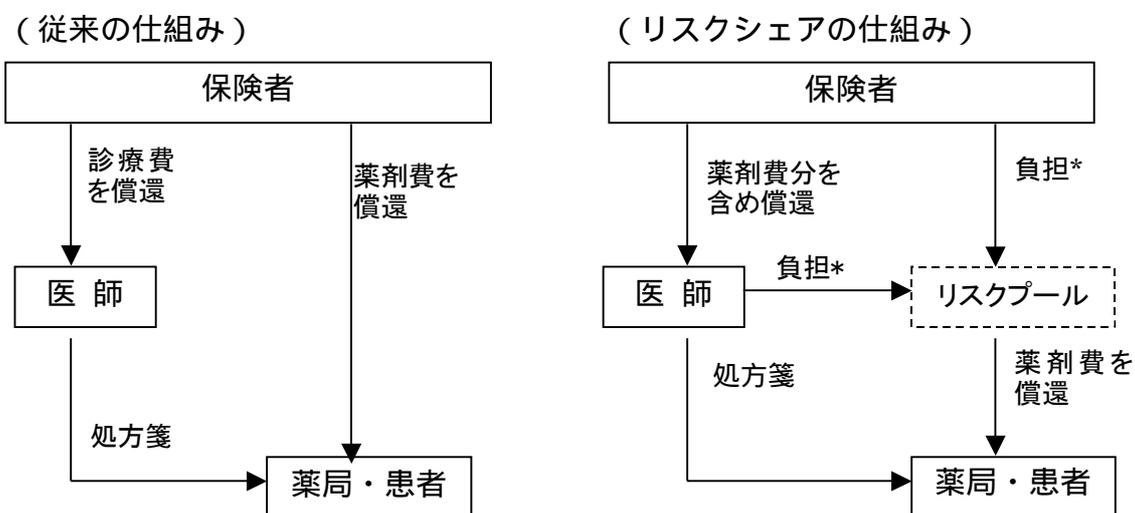
処方権を持つ医師との薬剤費の risk sharing 医師自身が医薬品に関して経済的インセンティブを持つ仕組み

米国の場合、欧州同様、医薬分業が基本であることから、従来、医師が医薬品の処方に関して、経済的なインセンティブを持つということは原則としてなかった。もちろん前述のような保険者を通じた「指導」はあるものの、積極的な意味で低廉な医薬品を提供するインセンティブはなかった。その結果として図表 6 に示されるようなフォーミュラリーの不遵守といった状況につながっている。しかし、このままでは高騰する薬剤費の抑制を図ることは難しい状況にあることから、近年、処方権を持つ医師に薬剤費のリスクを分散し、経済的なインセンティブを与えることによって低廉な製品の処方を図ろうとする手法を採用する保険者が増加している (図表 7 参照)。この方式では、より低廉な医薬品を処方すれば、医師の手元に利益が生じるという仕組みとなっており、従来の薬剤費抑制のアプローチとは一線を画す手法である。HMO がプライマリ・ケア医との間で患者数に応じて月決め定額で薬剤費を全額提供する形 (capitation) や保険者とプライマ

リ・ケア医が薬剤費のリスクを分担する仕組み (risk - shared) がある。⁴

日本では、「薬価差」に対する批判などから医師や医療機関が医薬品の処方に関し、経済的インセンティブを持つことに対しネガティブな意見が強い。日本の場合は薬剤費の償還が出来高となっており薬剤費のリスクが医師 (医療機関) に分散されていないために、高価な新薬へのシフトあるいは多剤投与といった弊害が指摘されるが、米国で見られるこうした動きは薬剤費のリスクを医師に共有してもらうことによって、費用対効果の高い低廉な医薬品の使用を促そうとするものであり、医師が処方に関し経済的インセンティブを持つといってもその意味するところは全く異なっている。今日なお十分なデータが蓄積されていないために、一般に普及するまでになお時間を要するとも言われているが、今後の動向が注目される手法と言えよう。

(図表 7) 処方者である医師との薬剤費のリスクシェア



*保険者と医師の負担割合は様々なケースが存在

(3) 調剤を行う薬局段階での駆け引き

医薬分業を基本とし、薬局薬剤師による代替調剤が認められている米国では、保険者はできるだけ低廉な製品を調剤するよう薬局に対して様々なインセンティブを与えている。一方、製薬企業側もそうはさせじとばかりにMRによる販促活動を展開している。

後発品 (ジェネリック) への代替調剤 (generic substitution) 保険者は後発品の大きな「薬価差」を容認するとともに、調剤した後発品の量に応じリベートを提供するなど、その使用促進に全力を傾注

米国では、70年代後半から続々と各州で制定された Generic Substitution Act 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、薬剤師独自

⁴ capitation の場合、97 年段階で HMO の約 37% で採用されている (Novartis, Pharmacy Benefit Report Facts & Figures (1998 Edition))。しかし、capitation では医師側の財務リスクが高すぎるとして、最近では次第に risk shared 方式が普及しつつある。

の判断で後発品への代替調剤が認められている。⁵ そこで、保険者は、自己の被保険者（会員）が医師から先発品（ブランド品）が処方された場合でも、調剤段階で廉価な後発品へと代替調剤させようとするのが一般的である。⁶ 96年段階で71%のHMOがこうした後発品への代替調剤を採用している。

こうした後発品の使用については、保険者側は、フォーミュラリーを設定し、またその自己負担を低く押さえることなどによって普及促進に躍起になっているが、FDAもApproved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation（俗称「オレンジブック」）を発行し、その品質保証を行うことによって側面支援を行っている。しかし、それだけでは医師・患者サイドに根強く存在する先発品（ブランド）志向に対抗するのは難しいと言われている。

そこで、医薬品を調剤する薬剤師（薬局）に後発品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、各保険者も後発品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ようである。つまり、薬局にとっては、後発品について、先発品と比べて大きな「薬価差」が認められているのである。

図表8は、「ジェネリック医薬品の台頭(後発医薬品普及の課題 日米の現況)」(渡辺敏一氏他著)の記述に基づいて作成したものであるが、薬局にとって先発品を処方した場合に比べてより多くの収益が上がるような価格設定が行われていることを示すものである。逆に、マネジドケア型保険側はこうした高額な薬価差が生じたとしても、後発品が調剤されることによって全体としての負担額が少なくて済むことから、あえて目をつぶっているのである。図表9は、こうした後発品の利幅が生じるメカニズムを解説した98年12月31日付けThe Wall Street Journalの記事「Steep Markups on Generics Top Branded Drugs」から採ったものであるが、その利幅の大きさには驚かされる。

また、先発品と後発品で調剤料に差をつけたり、あるいは先発品から後発品に代替調剤した場合には、調剤料を加算するあるいは調剤量に応じて保険者がリベートを提供するといった措置を採っている保険者も多い。

日本と比べ後発品の普及率が高い米国であるが、その背景には、患者の自己負担の多寡やフォーミュラリーといった手法のみならず、調剤者たる薬剤師、そして前述したように処方者たる医師自身にも、後発品を調剤したり処方する経済的インセンティブが存在しているのである。要約すれば、すべての利害関係者に後発品使用の経済的なインセンティブが付与される仕組みとなっているのである。

⁵ 記載がある場合には、代替調剤に当たって処方した医師の了解が必要。

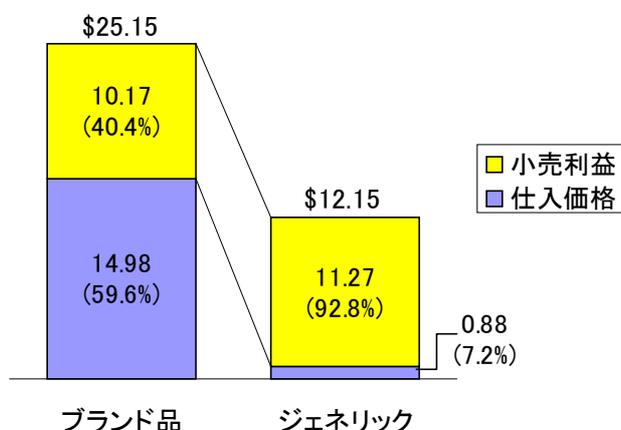
⁶ そのメカニズムは以下のとおり。

被保険者（会員）が医師の処方箋を持って薬局に出向き、その窓口で保険証（磁気カード）を提示するとオンラインで即座に保険者（あるいは保険者と提携したPBM会社）につながる。

薬剤師が処方内容（先発品）を入力すると、保険者より即時にオンラインを通じて、そのまま調剤が認められるか、あるいは後発品への代替調剤が指示される。

処方箋に「Do not substitute」との記載がない場合には、後発品に代替調剤する。また、記載がある場合には処方医師に調剤を変更できないか問い合わせる。医師が了解すれば調剤を変更する。

(図表 8) 薬局における S-T 合剤 (先発品と後発品) の価格構成比較



(備考) 小売価格では先発品 (\$25.15) が後発品 (\$12.15) の 2 倍以上であるが、薬局(小売)の利益で見ると後発品 (\$11.27) > 先発品 (\$10.17) となっている。

(出典) 「ジェネリック医薬品の台頭 (後発医薬品普及の課題 日米の現況)」
(渡辺敏一氏他著: 薬業時報社)

(図表 9) 後発品の価格

ジェネリック	ブランド	薬効	錠剤数	ジェネリック		ブランド品
				出荷価格	小売価格	小売価格
Acyclovir	Zovirax	抗エイズ薬	44	\$7.22	\$61.64	\$98.12
Cimetidine	Tagamet	潰瘍剤	57	2.85	37.09	90.63
Captopril	Capoten	高血圧剤	79	1.46	24.49	66.36
Glipizide	Glucotrol	糖尿病薬	76	3.76	25.80	52.44
Diazepam	Valium	抗不安薬	46	0.44	6.84	33.12
Haloperidol	Haldol	向精神薬	52	0.62	18.08	82.16
Diltiazem	Cardizem	狭心症	88	3.08	31.61	66.00
Alprazolam	Xanax	抗不安薬	56	0.78	15.56	51.52
Atenolol	Tenormin	高血圧剤	43	0.62	14.68	43.00

(出典) Mylan Document, Scott Levin, WSJ research

他の成分への代替調剤 (therapeutic interchange)

薬局薬剤師が、同一薬効群内で (場合によっては異なる薬効の場合もあるが) 医師によって処方された成分と異なる成分を含有する廉価な医薬品を調剤する方法である。米国の場合、州法によって薬剤師独自の判断でこうした代替調剤が認められていることが多い。96年現在で、HMOのうち約18%が採用している。

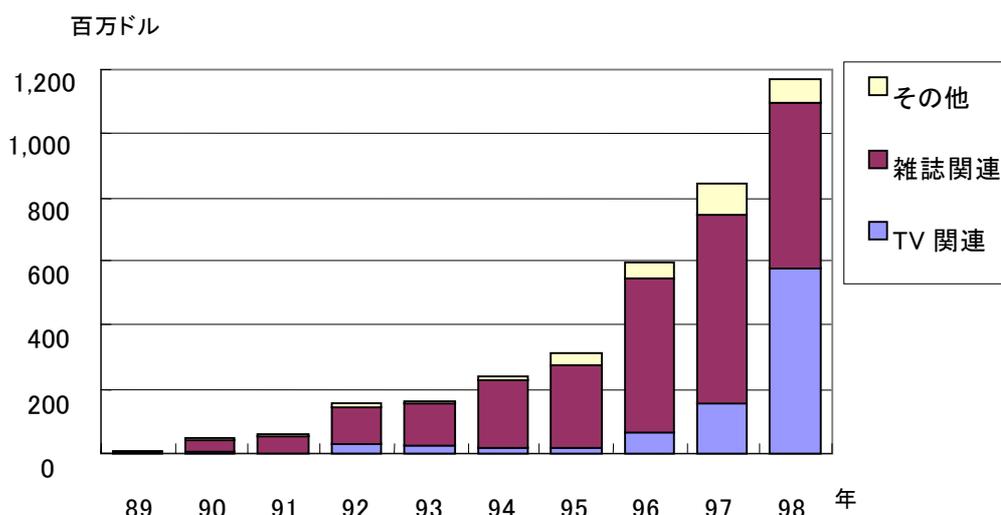
(3) 患者段階での駆け引き

医薬品の最終消費者である患者段階での保険者・製薬企業間の駆け引きも激しい。

消費者（患者）への直接広告（DTC キャンペーン）——患者のブランド志向を強化——製薬企業から消費者に対するアプローチとして挙げられるのが、TV、雑誌などを通じた広告（DTC（Direct-to-Consumer）キャンペーン）である。従来、医療用医薬品の一般向けへの広告については厳しい制限が課せられていたが、97年8月にFDAが思い切った規制緩和を行って以降、TV広告を中心に急速に普及している。

図表10は、DTC キャンペーンに投じられた広告経費の推移であるが、94年段階では年間200万ドル程度の水準だったが98年には約1,200万ドルと6倍近くも伸びている。

（図表10）DTC キャンペーンの投資額の推移



（出典）Competitive Media Reporting データを基に野村証券インターナショナルが作成

こうしたDTCキャンペーンの拡大は、近年の新薬の売上増に大きく影響していると言われる。当地でゴールデンタイムの番組を観ていると、1時間のうちに2～3本程度の処方薬のCMを目にする。それも、ちょっと気になる症状を持つ視聴者なら翌日には医者を受診したくなるような出来栄である。実際、このDTCキャンペーンによって、先発品（ブランド品）の知名度が上がり、患者のブランド品志向が強まるとともに、これまで受診歴のない層の受診を促し、需要を掘り起こしたとされている。⁷

こうしたDTCの影響、さらにはFDAの承認審査期間の短縮により新薬の上市が進んだことなどの影響を受け、このところブランド品の売上が伸び、後発品（ジェネリック）のシェアが低下しつつある（図表11）。

⁷ Strategic Health Perspective の99年の調査によると、過去12ヵ月に医療用医薬品の広告に接した者のうち、約9%がそれを契機に医師を受診したとしている。また、同様に広告に接した者のうち約33%がその後の受診の際に医師に対して広告の対象となっていた医薬品について質問をしたとされている。

(図表 11) 先発品(ブランド品)と後発品(ジェネリック品)の売上比率の推移
(95-99年)

()内は処方箋の発行枚数の比率

	95年	96年	97年	98年	99年
ブランド品	87.8%(59.6%)	89.6%(58.4%)	90.4%(58.0%)	91.5%(58.7%)	91.8%(58.0%)
ジェネリック	12.2%(40.4%)	10.4%(41.6%)	9.6%(42.0%)	8.5%(41.3%)	8.2%(42.0%)

(出典) IMS Health

自己負担3段階設定方式(three-tiered co-payment system) 自己負担の多様化を通じた銘柄別の競争強化

保険者側から患者側に対するアプローチとしては、自己負担に差を設けることで低廉な医薬品の使用を促進しようとするものが代表的である。

中でも自己負担3段階設定方式(three-tiered co-payment system)は、98年あたりから急速に普及し始めた手法であり、同一薬効を有する医薬品群を()ジェネリック、()推奨ブランド、()非推奨ブランドの3種類に区分し、それぞれ別個の自己負担額(定率の場合もある)を設定する方式である(図表12参照)。

従来、ジェネリックとブランド品といった2段階の設定が一般的であったが、ブランド品を推奨ブランドとそれ以外の2種に区別することによって、非推奨ブランドについては、自己負担額(率)を高く設定し、推奨ブランドの使用を促そうとするものである。

この自己負担3段階設定方式は、closed formularyという手荒な手法を使用せずに、自己負担額を多段階化することによって、より低廉な製品の使用を誘導しようとするものと捉えることができよう。と同時に製薬企業側から見れば、保険償還上、自己負担額が差別化されることによって、ブランド品間で価格競争が激しくなることを意味する。

この新たな薬剤給付の手法は、現在、急速に普及しつつあるが、関係者の中では、TV広告などを通じて医薬品のブランド志向が強まっている中で、こうした自己負担水準の多様化による薬剤費抑制効果は予期されたほど大きくはないのではないかと疑問視する声もある。

(図表 12) 高血圧治療薬のケース

	医薬品名	〇 保険会社の中小企業従業員対象の保険商品における自己負担額	薬局における通常の小売価格
) ジェネリック	Captopri	\$7	\$32.49
	Accupri	\$20	\$34.99
) 推奨ブランド	Monopril	\$20	\$29.95
	Vasotec	\$35	\$34.99
) 非推奨ブランド	Capoten	\$50	\$94.95

(出典) The New York Times の記事「Patients Facing Steep Increase in Drug Costs as Insurers

Seek to Contain Rising Outlays」(99年1月25日)

ブランド品 vs ジェネリック

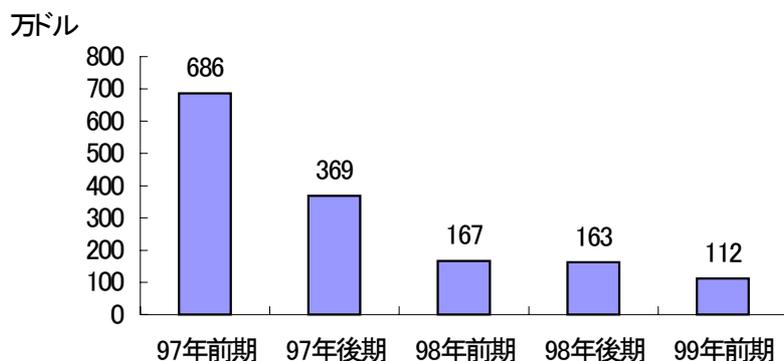
図表13は、抗潰瘍剤のブランド品である Zantac (グラクソ・ウェルカム社)の特許が97年7月に切れた後の米国での売上高の推移を見たものであるが、ジェネリックの参入によってその売上は大幅に低下していることがわかる。このように米国では特許が切れ、ジェネリックが参入すると通常、ブランド品の売上は大きく低下するが、その主たる要因は処方量の減少であり、ブランド品の価格の低下によるものではない。通常、ブランド・メーカーは特許が切れても、「ブランド」としての信頼性、知名度を生かし、ジェネリックとの差別化を図るといった観点から価格については維持、場合によっては引き上げる傾向があるといわれている。前述のようにジェネリックが存在する場合にはブランド品の患者自己負担割合は高く設定され、保険償還上も不利な条件となっていることが多いが、それでもブランド品は特許が切れた後も一定のシェアを保持しつづけることがしばしばある。

品質上は、FDAによって先発品と後発品は同一だと保証され、さらに価格面では圧倒的にジェネリックの方が有利であるにもかかわらず、先発品が処方・調剤される背景には、

医師(とりわけ年配の医師)の中にブランド品に対する強いこだわりを持つ者が存在すること、調剤段階で薬剤師がジェネリックを勧めても、患者自身が、値段よりも名が知れたメーカーの製品を好んだり、あるいは医師が処方した処方箋どおりの調剤を求める場合があるといった事情がある。こうした状況を見る限り、先発品には、「ブランド力」とでも呼べる付加価値が存在することがうかがえる。機能的には同一の製品だといわれながらも、多少高くても名の知れた会社の家電製品をついつい買ってしまう感覚、これをブランド志向と呼ぶが、医薬品の場合には直接、健康にかかわるものであるだけに、名の知れたブランド品の方が「安全」あるいは「よく効く」気がする、つまりブランド志向が強化されやすい製品といえるかもしれない。

それだけにジェネリックの使用促進を図り薬剤費を抑制することが目標の保険者の立場からすれば、患者のブランド品志向を修正しこれを覆すためには、ジェネリックの使用に関して、患者、さらには医師(処方者)、薬剤師(調剤者)に対して、相当なインセンティブを提供する必要がある生じるのである。

(図表13) Zantacの米国市場における売上高の推移



(出典) Glaxo Wellcome 社

3 日本の文脈で考える保険給付過程のダイナミズム

以上、米国の医薬品に関する保険給付過程のダイナミズムあるいはそれを模索する動きを見たが、こうした米国の動向を日本の現状と照らし合わせてどう評価すればよいのであろうか。以下考えてみたい。

(1) 米国の保険給付過程のダイナミズムのポイント

米国の保険給付過程をダイナミズムという観点から眺めてみると以下のように整理できると思われる。

保険者の持つバイイング・パワーが機能

費用抑制を求める保険者とできるだけ高くしかも多量の自社製品を販売したい製薬企業とが直接ないしは間接的に対峙し自由にせめぎあう構図の中で決まる医薬品の価格は、無保険者やメディケア受給者など薬剤給付を受けられない者が購入する医薬品の価格と比較して相当程度安い。保険者の持つバイイング・パワーがいかに大きいかうかがえる。

自由度の高いマネジドケア型保険が医薬品給付のダイナミズムを生む 出来高払い型保険ではバイイング・パワーが欠如

しかし、フォーミュラーや一部負担の多様化といった措置を講じていない保険者の場合には、たとえ保険者としての体裁を成していてもこうしたバイイング・パワーを発揮することが困難となっている。バイイング・パワーの弱い出来高払い型保険の場合には、自由価格制の下でかえって保険償還価格は高額化しており、公的制度であるメディケイドではこうしたバイイング・パワーの欠如を強制リベート等の公的規制を課すことによってカバーしている。つまり、単に医薬品の価格を自由にするだけでは自由市場のダイナミズムは十分に生かされていないのである。

米国の保険給付過程の実情を見る限り、フォーミュラーの設定、一部負担の多様化など薬剤費抑制に向けて様々な措置を自由に採用できるマネジドケア型保険の存在が、医薬品給付のダイナミズムを生み、価格競争という面でも大きな役割を果たしているといえる。

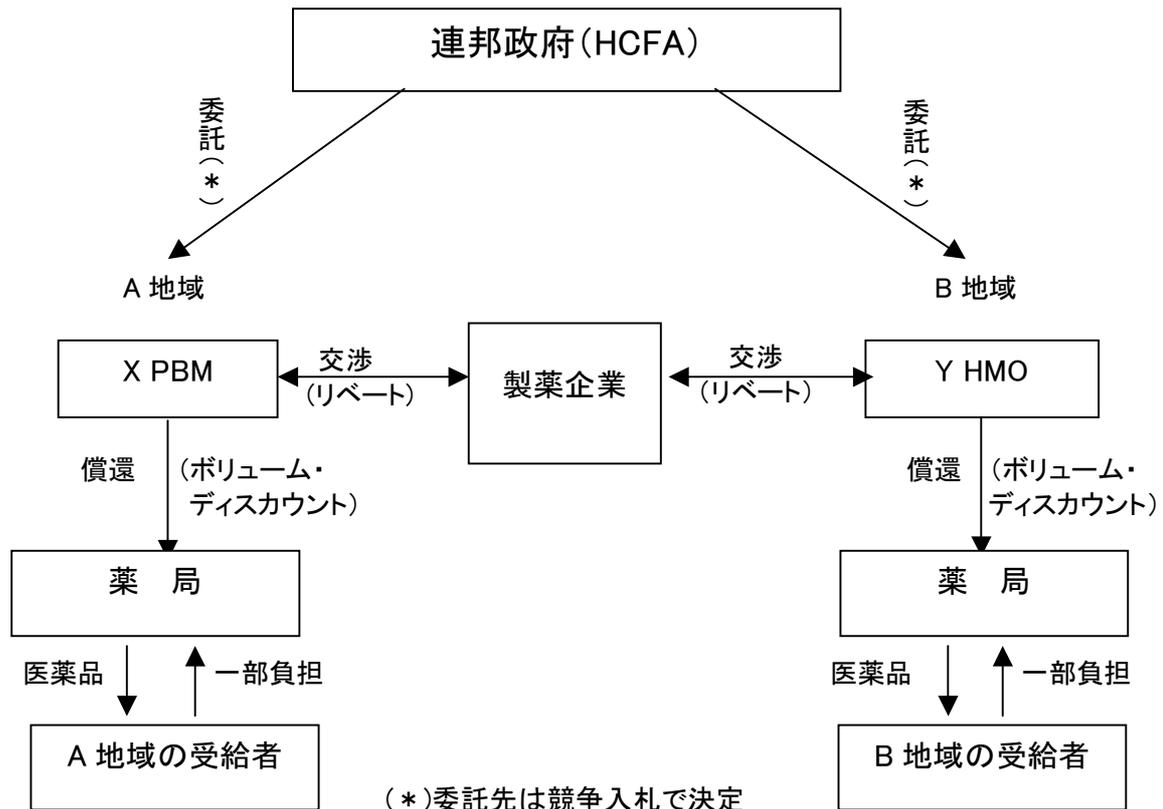
公的保険（メディケア）でも自由市場のダイナミズムを活かす方向へ

現在、メディケアにおいて薬剤給付の創設が論議となっており、様々な提案がなされているが、その多くは薬価の公定や強制リベートのような画一的な公的規制の採用を否定し、現在、民間医療保険で見られる自由市場のダイナミズムを生かすような方策を提言している。公的医療保険制度と自由市場のダイナミズムをどのように接合させていこうとするのか大変に興味深い、相当な難題であることは間違いない。

図表 14 は、現在、クリントン大統領より提案されている比較的規制色の強い薬剤給付の創設案であるが、現行の民間保険市場のダイナミズムを採り入れるという観点から、連邦医療保険財政庁（HCFA）の委託を受けた PBM 等がフォーミュラーの設定を行ったり、あるいは製薬企業とリベート交渉を行うなどとされている。しかし、果たして社

会保険料と公費を財源とする公的医療保険制度においてFDAが承認した医薬品の中で優劣を付けることが許されるのか、あるいはリベートのような透明性の低い資金のやりとりを認めるのかといった問題がある。公平性、平等性に重点を置く公的制度にとっては高いハードルであろう。⁸

(図表 14) クリントン大統領のメディケア改革案における薬剤給付プラン



(2) 日本での薬剤給付の自由化論議 保険者機能の強化と密接に関連。しかし、一般論の域を出ていない

⁸ こうした問題を乗り越えられないとすれば、共和党が中心となって提案している民間プランの選択方式（一種の保険料補助方式）に転換するしかないであろう。これはメディケアが政府が運営する公的医療保険制度から個々の高齢者に対する保険料補助方式（一種の保険購入クーポンを提供する方式）へと大転換することを意味する。実際、米国においては、教育、介護の領域などで既にこうしたアプローチが採用されており、医療分野でもこうした考え方に基づいた制度の導入が一つの有力な選択肢として論議されている。しかし、高齢者（消費者）側の選択能力、保険者による cherry picking の危険性など、懸念される問題も多く、既にこうした考え方を一部取り入れたメディケア・マネジドケア（希望する高齢者には、連邦医療保険財政庁が運営する従来型のプランではなく、民間のマネジドケア型プランを選択することを認める制度）も、数々の問題が発生し、当初の見込みのように普及していない。今後、米国のメディケアがこうした方向へと転換を図るかどうか興味深いところである。

米国の民間保険の現状を見る限り、医薬品の保険給付に関しては自由市場のダイナミズムを最大限に活用する仕組みとなっているが、翻って日本の現状を考えるとこうした米国型の自由市場をどう評価したらよいのだろうか。

日本では、マネジドケアに対する関心がここ数年急速に高まってきており、各種の図書も刊行され、また、その導入を求める声も見られるようになってきているが、そこでの論議の重点は医療提供側と比べて弱体な保険者の権能を強化して、どうやって対等な関係にもっていくかという一般論の域をでておらず、具体的に保険者に対してどの程度の権能を与えるべきか、あるいは医療現場で提供されている医療内容についてどこまでの口出しを認めるべきかとの具体的な論議を目にすることはあまりない。

問題の焦点を医薬品の給付にしばっても、果たして個々の保険者によるフォーミュラリーの設定を認めるのか（例えば特定のブランド品の使用を義務づけ、ないしは推奨することが許されるのか）、製品ごとに一部負担率（額）を異なることを認めるのか、保険者と製薬企業との間でリベートの提供といった資金の流れを容認するのかといった難題が存在するが、こうした問題点まで射程に入れた論議を目にすることはない。

（３） 選択の自由を制限するフォーミュラリーの設定等を容認する環境が存在するとは思われない

一般的な印象からすると給付面でこうした差を容認するような土壌が患者側にも、そして医療提供者側にも今日存在するとは思われない。

一例を挙げれば、仮にとある保険者がフォーミュラリーを設定し、これに基づいて自己負担を 後発品、 推奨先発品、 非推奨先発品の 3 段階に分けたと仮定する。この場合、まず医師は自らの処方権が侵害されたと感じるのであろう。患者自身が自ら選んだ民間保険において処方可能な医薬品の種類があらかじめ決められてしまっているということであれば仕方がないとして納得するかもしれない。しかし、公的保険だとしたらこれまで医師の判断によって自由に処方できていただけに納得を得ることが難しいであろう。患者自身にしても国が承認した薬であるにもかかわらず特定の医薬品についてはフォーミュラリーから外されているという事態は同様に受け容れがたいものと思われる。フォーミュラリーの設定とは患者を直接診ていない保険者による医療内容に対する一方的な介入であり、これまで選択が許されていた領域に制限が加わることへの医師・患者側の心理的な反発は大変に強いと思われる。

敢えて、こうした米国流のダイナミックな自由市場を実現するというのであれば、おそらく現行の健保・国保の枠組みを解体し、現在、米国のメディケアで論議されているような民間医療保険の選択方式（保険料補助方式）へと制度の基本を組み替える必要があるだろう。しかし、こうした発想の転換は自由市場のダイナミズムを最大限に尊重してきた米国ですら未だメディケア・マネジドケアにおいて試行錯誤が行われている段階でしかなく、これまで政府あるいは勤務先が運営する公的保険の仕組みに慣れ親しんできた日本国民にとっては、現実味のある選択肢であるとは思われない。また、被保険者側の保険者の選択能力や保険者による cherry picking の危険性などの問題のほか、日本の現行の保険者の給付管理能力からすると移行コストも相当高くつく可能性があり、乗り越える壁は非常に高い。

(4) 公的保険下で市場のダイナミズムを活かすために当面考えられる方向

上記の現状認識に立脚すると、当面、日本は米国のマネジドケア型保険並みのダイナミズムを期待することは困難であり、また、それは決して「正しい」といえる方向とも思われない。そうなる公的保険という条件下で、メディケイド同様に何らかの形で保険者のバイイング・パワーの欠如を補う措置が必要である。薬価基準制度はまさにこうした役割を担っている（期待されている）といえる。しかし、薬価基準制度は、政府の医薬品市場に対する直接的な介入であることは間違いなく、政府による公的関与をできるだけ減らすべきとの近年の風潮からすれば、できるだけ規制色の緩い介入が望まれている。

そこで最後に、現行の公的保険制度の枠組みの下で、より市場のダイナミズムを活かした（公的関与を減らした）保険給付を実現する方策について考えてみたい。

処方権を有する医師が薬剤費のリスクを保険者と共有する仕組みの導入 外来処方薬を含めた診療報酬の包括化

コストと無関係に医薬品が処方される現行の出来高払いの仕組みは過少医療の防止という観点からは有効であるが、薬漬けなど過剰医療のリスクという観点からは問題もある。また、有限な医療費を効率的に使用するという観点からすると、医師自身にもコストを考えた処方を求めることは重要な意味を持つ。そこで、給付内容そのものについての評価能力を持ち、かつ個々の診療について責任を負う医師が、医薬品の質と経済性を考慮しつつ処方を行うといった仕組みを考える意義がある。

現在の薬価基準制度の下でも、医療機関には経済性を重視するインセンティブが存在している。しかし、ここでの経済性とは、「薬価差」の大小であり、医薬品の質とコストを考慮するという観点ではなかった。

医療提供側への薬剤費のリスク分散の手法にはいくつかある。その一つが米国のHMOに見られるような薬剤費に関する保険者と医師とのリスクシェアである(図表7)。ただ、この方法では、各被保険者はいずれかの定められた医師を自らのかかりつけ医として選択しなくてはならず、患者側にはアクセスの自由度が低下してしまう。また、ドイツで採用されているような総枠予算制のような大規模なリスク分散の方法もある。これは自由価格制と連動させつつ実施できるというメリットもあるが、個々の医師には医師全体の処方をコントロールする能力（権限）はなく、医師側の納得を得ることが政治的に困難を極めるであろう。

むしろ現実的な方法は、外来処方薬を含めた診療報酬の包括化であろう。症状の態様もまちまちで服薬期間のばらつきの多い急性疾患については困難な点も多いであろうが、慢性疾患については治療内容を標準化することによって設計可能なのではないだろうか。実際、徐々にではあるが日本の診療報酬制度でもこうした動きが見られ始めている。高齢化の進展に伴って今後、医薬品による治療が中心となる慢性疾患患者数は急速に増大することが予想されることもあり、包括化のように、医師に対して、医薬品の質とコストを考慮した処方行動を促すような仕組みの導入が望まれる。

先発品と後発品の競争環境の整備 先発品(ブランド品)に関する特定療養費制度の創設

市場のダイナミズムを活かすためには市場で自由競争が発生していることが前提である。日米に共通していえることであるが、通常、特許切れ前の先発品の場合には競合品の数も限られており、特に画期的な医薬品で当該分野で類似薬が存在しない場合に至っては、「独占」的地位を占めることとなる。⁹ こうした市場では複数の品目間の競争という条件が失われており、公的保険制度を前提とする以上は、総枠予算制、包括化、個別薬価の設定など何らかの公的介入が不可避となろう。したがって、こうした状況にある市場(新薬市場)では、そこで行われる公的介入が市場にどのような影響を与えるのかという点に注意を払う必要がある。¹⁰

むしろ日本において注目すべきは、後発品(ジェネリック)市場であろう。理論的には、ジェネリックが存在する市場は多数の競争相手が存在し、激しい競争が生じるはずだからである。しかし、日本の後発品市場は、欧米とは異なり、その品質に対する不安などもあって、未だ確固とした地位を占めるに至っていない。医薬品は人の生命・身体に直接関わる財であるだけに「安かろう悪かろう」で済む問題ではない。競争の前提として何よりもまず品質が先発品と後発品の間で同一であることが最低条件となる。品質に対する信頼が得られないことには、医師にせよ、患者にせよ、後発品の使用促進の旗が振られても、おいそれとはついていけないであろう。まず、こうした環境を整えることが不可欠である。

こうした環境が整った段階で、次のステップである。米国において後発品が存在する市場は、前述のように大変厳しい競争環境にある。保険者は薬剤費抑制の観点から、熱心にジェネリックの使用を促し、処方を行う医師、調剤を行う薬局(薬剤師)そして実際に服用する患者、それぞれに対して様々なアプローチを行っている。公的制度である日本においては、米国で行われているような民間の保険者によるフォーミュラーの設定や(代替調剤に関する)薬局に対するリベートといった措置が受け容れられるとは思われないが、後発品への代替調剤、あるいは(専門職の業務範囲の見直しという政治的に解決の難しい問題を回避して)処方慣行を一般名処方を原則とするという状況へと切り替えていくといった措置は十分に検討に値するのではないだろうか。

⁹ 図表 15 は、1 番目に上市された画期的新薬が市場を独占する期間(第 2 薬が登場するまでの期間)を示したものであるが、80 年代後半は 4 年近くあった独占期間が、近年、開発競争の激化、承認審査期間の短縮などによって急速に短縮されており、今や数ヶ月という単位となってきている。その意味で従来ほど市場を独占することは難しくなっているといえる。しかし、「独占」ではないにせよ同一の疾患に対する同効の競合品の数は多くはなく、一種の「寡占」状態となっていることが多い。

¹⁰ 後発品の存在しない新薬について、市場のダイナミズムを活かすための方法としては、ドイツで採用されている総枠予算制などが考えられるが、個々の医師に医師全体の処方をコントロールする能力(権限)がなく、医師側の納得を得ることが政治的に容易ではないといった事情がある。やはり、考えられる方策としては、技術的困難さは伴うものの、前述のように、外来処方薬を含めた診療報酬の包括化を地道に進めることではないだろうか。なお、銘柄別に薬価を設定するという現行方式については、製薬企業側の新薬開発意欲の維持(増進)という観点をどう確保するかが課題である。今日、薬価基準制度における画期的医薬品の評価の見直しが政策論議の場で俎上に上っているが、その水準設定の問題もさることながら、企業側の投資行動が合理的・計画的に行い得るよう、その評価ルールが明確で、かつ、その運用の透明性が確保されていることが重要だと思われる。

ただこの場合、問題となるのは保険上の評価をどう考えるかであろう。

後発品が存在する市場では競争が成立している以上、後発品にせよ先発品にせよ、市場購入価格（自由価格）で保険償還すべきとの議論もあり得よう。しかし、米国の状況を見てもわかるようにブランド品には「ブランド力」が存在し、それだけでジェネリックに対して優位に立つ。医療保険が費用の全額（あるいはその大半）を償還してくれるとなればジェネリックは見向きもされなくなるであろう。米国ではこうした事情から保険者がジェネリックの使用促進に強く介入しているのである。日本の場合も、保険財源は有限であり、しかも、その財源は国民から強制的に徴収した社会保険料と租税であるから、その用途に対する合理性が強く求められる。高齢化の進行に伴って医療費が増大する状況でもあり、高価な先発品に手厚い保険償還という選択肢に理解を得ることは難しいであろう。

一方、先発品にせよ後発品にせよ同一額で償還するとの考え方もある。同一成分である以上、その経済的評価も同一に行い価格を事実上同一にするという考え方である。しかし、米国の市場の実情を見ても、特許切れ後のブランド品とジェネリックの価格は明らかに前者の方が高い。FDA がその両者の品質が同一だと評価しても、前者は後者に対して何らかの「ブランド力」を有しているのである。とすると両者の価格を事実上同一とすることは、需給関係で価格が決まる自由市場という観点からすれば問題がある。

とすれば、「ブランド力」と保険財源の有限性が両立する仕組みを考えることが必要となる。つまり、ブランド力に関して、公的保険制度とは別に評価する仕組みである。ではその場合、「ブランド力」の部分の評価（負担）を誰が行うべきなのであるだろうか。臨床医学的にそのブランド品を投与することに意味があるということであれば公的保険制度で評価する途もあろうが、もしこうした優越性が認められないのであれば、本来は、こうしたブランド的な価値を認める者、つまり、患者が負担すべき性格のものとするのが自然であろう。「ブランド力」を認める患者は高い自己負担をしてでも先発品を購入するであろうし、そうでない者は保険から後発品の給付を受けるのである。

なお、ここで生じる患者負担は、世上、議論を呼ぶ「混合診療」とは意味合いを異にする。なぜならブランド品を投与することは臨床医学的な見地からはジェネリックの投与と異ならないとの前提に立つからである。したがって、ブランド品の選択は、差額ベット同様に患者の選好（選定）に伴うものとするのが適当であり、保険給付は特定療養費として位置づけるべきということになる。