

OECD加盟国における価格管理

患者のアクセス、技術革新、
および公共衛生に与える影響

医学博士 スコット・ゴットリーブ

アメリカン・エンタープライズ研究所 レジデント・フェロー
フォーブス誌 コラムニスト

食品医薬品局、保健福祉省メディケアセンター 元上級幹部

米国は医薬品の単一市場として世界最大 世界の医薬品市場(単位:10億ドル)

年	世界全体 売上高	北米		欧州		その他の地域	
		売上高	市場シェア (%)	売上高	市場シェア(%)	売上高	市場シェア(%)
2000	317.2	152.8	48.2	75.3	23.7	89.1	28.1
2001	364.2	181.8	50.0	88.0	24.0	99.4	26.0
2002	400.6	203.6	51.0	101.9	25.0	95.0	24.0

出所:IMS(www.IMS-global.com) *売上高と市場シェアはIMSが監査している市場に基づく。IMSは世界70カ国強において、すべての処方薬と特定の市販薬(OTC)のうち、約90%を対象に実際の売上高の追跡調査を行っている。

米国の研究開発費は世界最大で、さらに拡大中

研究開発費(単位:10億ドル)

年	世界全体の研究開発費*	米国企業による研究開発費の合計**	世界全体の研究開発費に占める米国企業の研究開発費(%)	国内で行われた米国の研究開発費(%)**
1998	38.89	20.97	53.9	81.7
1999	40.18	22.69	56.5	81.4
2000	41.81	26.03	62.3	82.1
2001	43.63	30.34	69.5	78.7

注:世界および国内のデータは2つの異なる情報源から取ったものだが、これ以上良質のデータは入手できない。*パレクセル社資料P18(出所:CMS、インターナショナル) **パレクセル社資料P3(出所:米国研究製薬工業協会)

低価格で価格管理された市場から米国へ輸入される医薬品により、研究開発費が危機にさらされている。また、国による価格の違いが生じる理由について米国民の関心が集まっている。



INTERNATIONAL
DRUGS AVAILABLE



並行価格の設定は既に定着している

- ある地域向けに製造されたDVDは、その地域で製造されたDVDプレーヤーでしか再生できないようコードが付けられている
- これによって異なる地域間でDVDの並行輸入を防ぐことができ、差別価格の効果的な設定が可能になる
- この理由により、米国のDVDよりもアジアやアフリカのDVDの方が常に安く販売されている
- マーケットセグメンテーション(市場細分化)と差別価格の設定は、それによって大きな消費者層が手ごろな値段で製品を買うことができるようになれば、世界の福祉の向上に寄与する

だが並行価格の設定は、市場要因や公共衛生上の問題ではなく政治的思惑に基づいた価格管理によって歪められている

- その主たる違いは、ほとんどの先進国において価格が変えられているのは、製薬会社が利益を最大化するために行われているものではない、ということである
- それどころか、各国の政府が価格を管理している
- 各国は交渉上の強い立場と「強制ライセンス」という脅しを使って、米国での価格に対し、一人当たりGDPにおける自国と米国の差から想定される価格よりも遥かに安い価格を「交渉」している

政治的な価格管理下での並行価格の設定は、 研究開発と公共衛生を脅かしている

- 国によって違いはあるが、新薬に対する価格管理は広く行われている
- 各国はブランド医薬品の新薬をより安価で購入したものの、価格管理の結果、逆説的だが古いジェネリック薬に対しては高い金額を払わされている
- 価格管理と研究開発費には直接的な相関関係があり、ひいては新薬の開発にも関係している
- 価格設定に対する制限が厳しい国の方が、製品(新薬)の発売が遅れている。これが公共衛生に打撃を与えたことが、これまでのデータから合理的に推測できる

広く行われている価格管理が、国際的な価格差を生んでいる

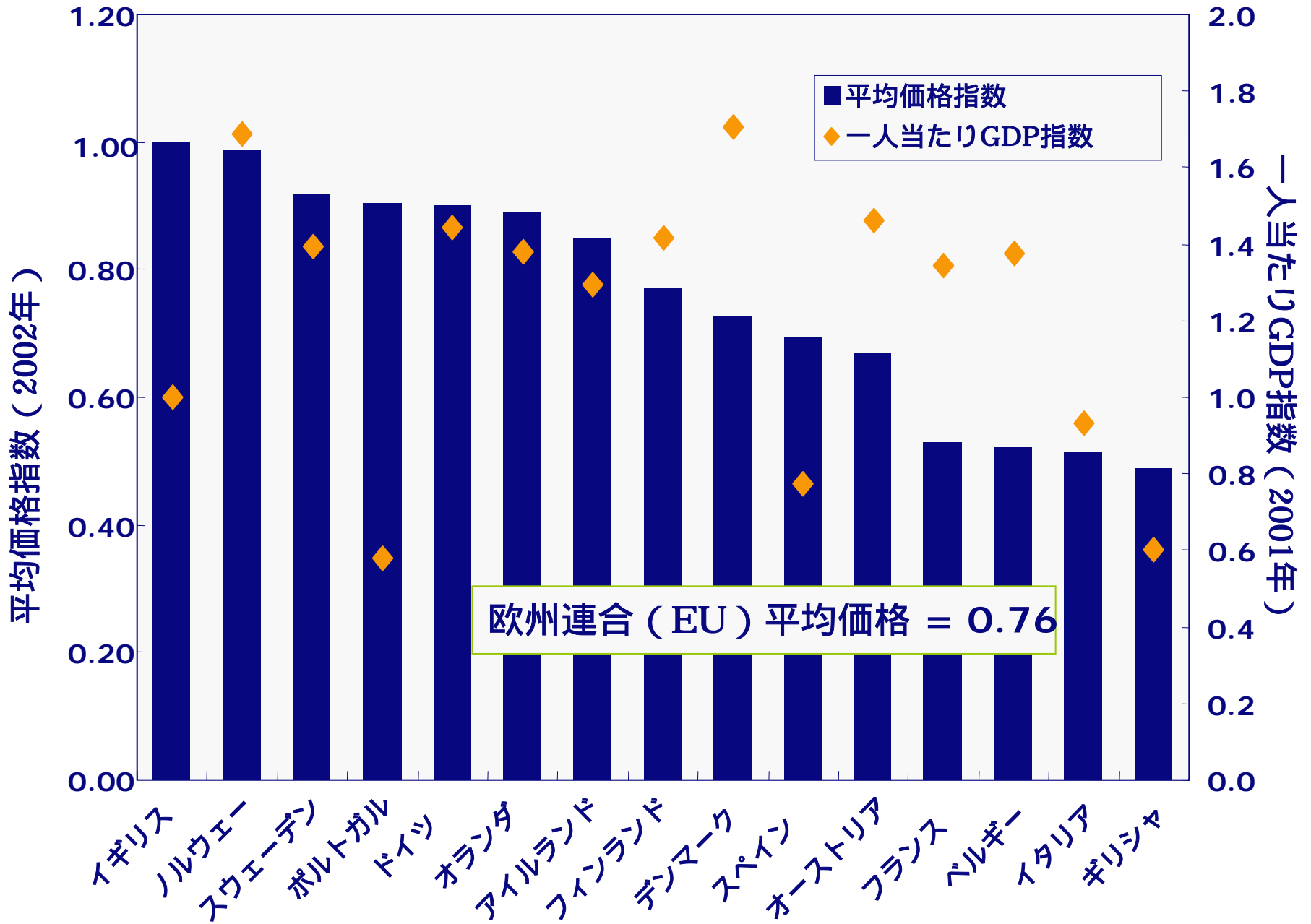
- ダンソンおよびチャオ (2000年):
 - 1992年の価格を使用
 - OECD価格は一人当たりGDPにほぼ比例
- ダンソンおよび古川 (2003年)
 - 1999年の価格を使用
 - カナダ、フランス、ドイツおよびイギリスの特許薬価格は米国の価格の61 ~ 74%
 - 一人当たりGDPとの比例より低い
- 米国際貿易委員会 (2004年)
 - 2003年の価格
 - 外国の価格は18 ~ 67%低い ---一人当たりGDPより低い
 - オーストラリア:60%低い
- アメリカン・エンタープライズ・インスティテュートのカルフィー教授は最近この結果を裏づけた。価格管理はオーストラリアとカナダで最も厳しく、最も緩やかなのはドイツであるようだ
- 米食品医薬品局 (2004) : 同じデータで同一の結果を確認

最新の医薬品には十分に支払われず、古い薬剤へはあまり使われないが多額の支払いが行なわれている

主要医薬品市場における割合(推定、単位:%)

国	ジェネリック薬合計	ノーブランドのジェネリック薬	その他のジェネリック薬	ブランド薬	特許非該当	市場全体
米国	57.7	33.1	24.7	23.5	15.5	100.0
ドイツ	53.5	13.5	40.0	30.6	15.4	100.0
フランス	42.1	5.3	36.8	39.2	21.5	100.0
イギリス	56.6	28.6	28.0	32.4	11.1	100.0
イタリア	47.1	2.0	45.0	43.6	13.9	100.0
カナダ	57.2	17.6	39.6	29.7	12.2	100.0
スペイン	39.4	5.8	33.6	55.3	14.4	100.0
メキシコ	45.0	2.0	43.0	41.8	17.0	100.0

出所:IMSヘルス、IMS MIDAS TM、2004年3月26日に抽出したFDA31ジェネリックス・データベース(1992年-2003年)の情報を活用し筆者がまとめた分析。IMSヘルス、MIDAS TM、2004年4月21日に抽出したFDA31R FDA31ジェネリックス・データベース(化学組成指標付き)(1992年-2003年)



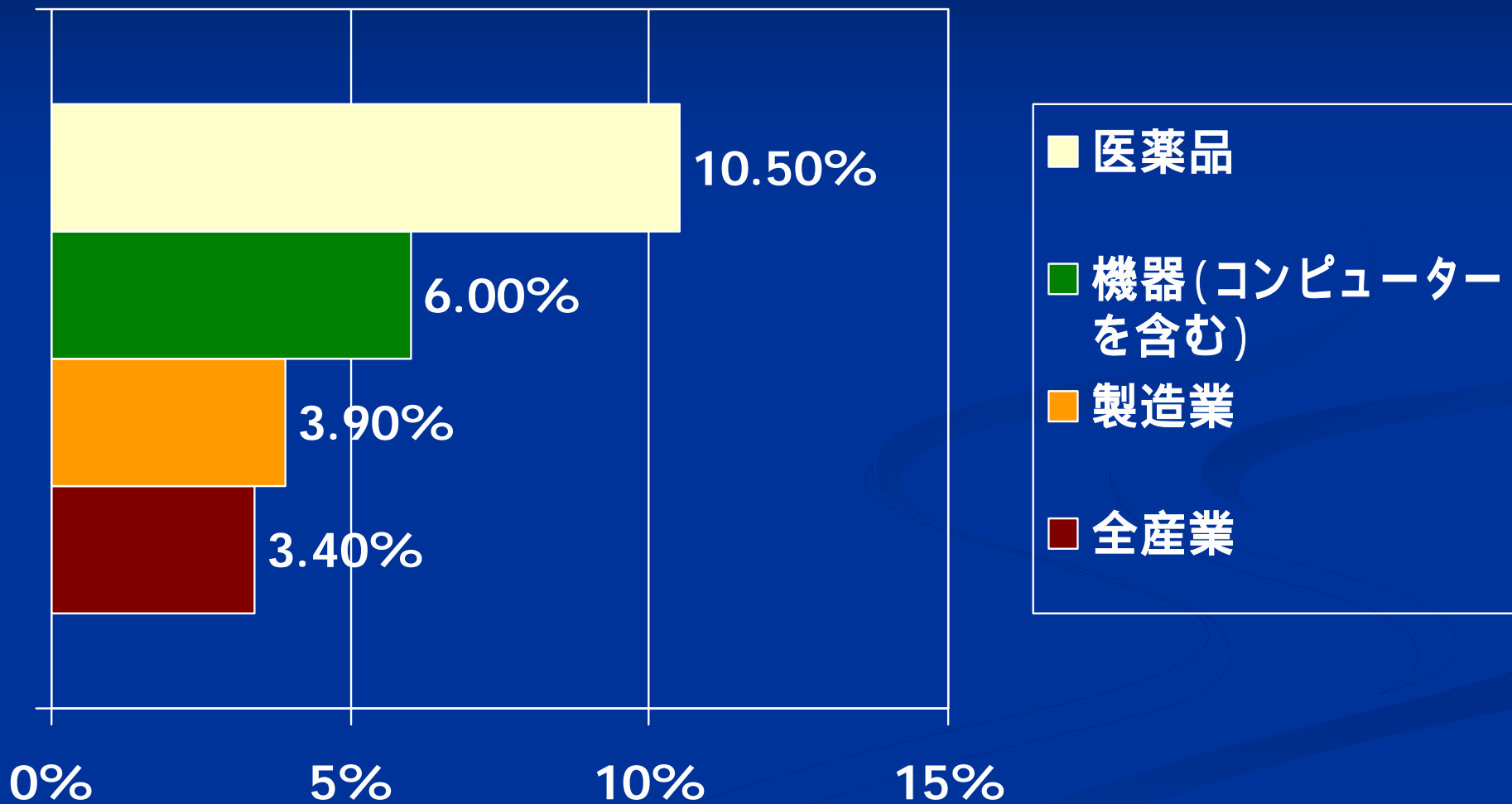


ジェネリック薬の価格はカナダの医薬品より安い

ワシントン発 – 米国人は節約しようとしてカナダの医薬品を購入しているが、特定の医薬品については国内でジェネリック薬を買った方が遥かに安くつく

売り上げに占める産業別研究開発費の割合 (%)

1997年



価格管理は技術革新を制限し、公共衛生に直接被害を与える

- 1995年から2001年の間にがん治療薬15種が欧米で承認されたが、欧州では患者のもとに届けられるまで468日かかったのに対し米国では273日だった
- 早期乳がんの治療にドイツでは医師の41%がタキソール系を使用しているが、米国では60%にのぼる
- ドイツでは1990年から1998年にかけて乳がんによる死亡率が9%低下したが、米国では同時期に19%と倍以上の割合で低下した
- フランスでは、全国C型肝炎対策によって2002年までに感染患者の最低80%を治療することを目指したが、20万人の適格患者のうち治療を受けたのは4分の1に満たない
- フランスの多発性硬化症患者で インターフェロンによる治療に適格な3万人のうち、実際に治療を受けたのは50%に満たない

入手可能な医薬品：カナダと米国の比較

- 米国で最近販売された新薬のうちカナダで入手できないものは、カナダで販売されている新薬で米国で入手できないものの4倍に及ぶ
- 1994年から1999年までに世界各地で初めて発売された有効成分(新薬)のうち、現在米国でしか入手できないものは約18%だが、2000年から2002年にかけて発売された有効成分(新薬)では、その値は55%になる