

# イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

手塚 公登

## 目次

1. はじめに
2. 医薬品産業の概況
3. 医療費の規模と薬剤費及び薬価の水準
4. 薬価制度と薬剤費抑制策
5. むすび

## 1. はじめに

イギリスの医療制度は、第二次世界大戦後各国の模範とすべき先進性を備えていたといわれる。国民のすべてが無料で医療機関にアクセスできる権利を保障され、貧富に関わりなく、平等に医療の供給を受けられることを理念としていた。国民の疾病やけがに対する不安を取り除いたという意味でまさに福祉国家の先端をいくものであった。弱者に対するほぼ完璧な社会的セイフティ・ネットを構築したものとして高い評価を与えられた。

しかしながら、近年その制度疲労が厳しく指摘されている。第一に、提供される医療の質やサービスの問題がある。市民は病気になるとまず、普通は登録してある GP (General Practitioner=開業医) の診察を仰ぐのであるが、なかなか予約がとれない、患者のあつかいがひどい、専門医になかなか紹介しないとといった苦情が増加している。

イギリスの医療制度の中核を担うのは、1948年に実施された NHS (National Health Service=国民保健サービス) であり、現在およそ120万人に登る労働者を抱える国内最大の組織である。90%以上の国民が利用し、国家予算の15%相当が注ぎ込まれている。にもかかわらず、近年は上記のよ

うな問題を抱えているため、私費医療制度の利用が急速に増えているのである<sup>1)</sup>。

第二に、財源面の問題がある。いずれの先進国においても医療費の高騰は、政府の直面する大きな問題となっている。人口の高齢化や医療技術・設備の高度化がその主たる原因である。イギリス政府はこの問題に対して、医療サービスの供給面及び需要面の様々な改革を通じて、コストの低下を図ろうと試みてきた。本稿で取り上げる薬剤費も医療費の重要な部分を構成しており、基本的には抑制策が採られてきた。しかしながら、問題は医療サービスの質の確保や適正な供給を考えると、一概にそれを抑制することによって望ましい成果を達成できるかどうかである。また、薬価制度や薬剤給付制度のあり方が、長期的には一国の製薬産業の発展にも影響を及ぼすとすれば、その点についても考慮する必要がある。

こうした医療の質や効率性、並びにそれに伴う財源の問題は、今日の先進西欧諸国に共通したものであり、解決策を見いだすことは容易ではない。各国がそれぞれの医療制度の歴史や理念を踏まえながら、試行錯誤的に問題の解決に取り組んでいるとあってよいであろう。検討しなければならない問題や対象は多岐にわたるが、本稿では、医療用医薬品に関わる問題に焦点を絞り、特にイギリスの薬価制度の特色と問題点について考察を加え

---

1) 1991年に NHS の改革が実施され、その運営をより効率的にし、資源のより効果的な使用、よりよい治療やケアを国民に与えることが目指された。NHS トラストや GP ファンドホルダーの創設、家庭医への薬剤処方に関する指標予算の創設、購入機能の開発等が盛り込まれた (Salter (1998), 日本製薬団体連合会 (1995))。この改革の一つの大きな特徴は、医療サービスの提供者と購入者の分離に基づいた内部市場の導入にある。擬似的な市場メカニズムの導入によって、医療の効率化を図ろうとするものであった。

しかし、この改革が当初想定したような成果を上げたかという点に関しては、疑問が提示されている。GP から病院の紹介を受けた患者が入院・手術を待つ際の順番待ちをウエイティング・リストというが、その長さは改善されず、治療の質のばらつきも相変わらず大きい。

ブレア労働党政権は、内部市場を廃止して、NHS を構成する多くの主体の新たな協調 (パートナーシップ) をベースとした改革に乗り出そうとしているのが現状である。

ていくことにしたい。

以下、2節では、イギリスの医薬品産業の概況を紹介し、3節では、医薬品の価格水準について論じる。そして4節では、イギリスの医薬品価格規制方式の概要と特徴を検討し、5節で現行の規制方式の評価についてのまとめを論じることにしたい。

## 2. 医薬品産業の概況

### 2.1 市場規模と競争力

1998年のイギリスの医薬品市場（OTC含む）<sup>2)</sup>は、売上額で見ると74億8千万ポンドで、GDPの0.96%を占めている（図表1）。年々その市場は拡大しており、1970年と比較すると、およそ30倍になっている。しかし、国際的にみると、イギリスの市場規模はそれほど大きくなく、世界市場の3%を占めるにすぎない（図表2）。にもかかわらず、イギリスの医薬品企業の世界市場でのプレゼンスは高い。それは、国際的な売り上げ上位152の医薬品のうち、14%がイギリス企業から生まれたという優れた研究開発

図表1 イギリスの医薬品市場

年	売上額 百万ポンド	対GDP比 %	年	売上額 百万ポンド	対GDP比 %
1970	241	0.47	1991	3639	0.63
1980	1246	0.54	1992	4139	0.69
1985	2157	0.60	1993	4984	0.79
1986	2378	0.62	1994	5413	0.81
1987	2664	0.63	1995	5839	0.83
1988	3038	0.64	1996	6354	0.86
1989	3343	0.65	1997	6901	0.88
1990	3388	0.61	1998	7481	0.96

（出所） ABPI (2000)

2) 医薬品には、大別すると医師の処方が必要とする医療用医薬品と処方箋が不要で、消費者が直接薬局で購入できる OTC (Over the Counter) と呼ばれる薬がある。本稿の分析対象は、医療用医薬品である。

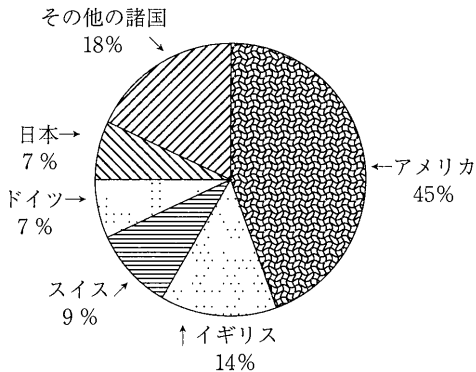
イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

図表2 世界の医薬品市場

国名	1990 %	1992 %	1994 %	1996 %	1998 %
アメリカ	33.3	31.9	30.9	31.5	36.7
日本	16.4	17.6	21.6	18.2	14.1
ドイツ	6.8	8.0	6.7	7.1	6.2
フランス	6.6	6.4	6.2	6.3	5.8
イタリア	6.3	5.7	3.6	3.6	3.6
イギリス	3.2	3.2	2.7	2.8	3.3
スペイン	2.6	2.6	2.2	2.1	2.0
その他の諸国	24.7	25.0	25.9	27.8	28.3
世界市場(億ポンド)	1017	1282	1673	1865	1855

(出所) ABPI (2000)

図表3 世界的医薬品152の国別開発比率, 1975-1994



(出所) ABPI (2000)

能力や世界の貿易市場における地位の高さで示される。アメリカに次いで世界的な医薬品の開発に貢献しており、世界の医薬品市場で主導的な役割を担っているといつてよいであろう (図表3)。

また、図表4に示されているように、輸出が輸入を大きく上回り、医薬品の競争力の強いことが如実に示されている。1998年には、輸出額が58億6千万ポンド、輸入額は34億2千万ポンドであった。この点からも医薬品

イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

図表4 イギリスの医薬品貿易

年	輸 出 百万ポンド	輸 入 百万ポンド	貿易バランス 百万ポンド
1981	852	298	554
1982	978	375	603
1983	1074	470	604
1984	1222	542	680
1985	1426	590	835
1986	1533	679	853
1987	1621	786	835
1988	1735	876	859
1989	2016	1062	955
1990	2258	1158	1100
1991	2556	1371	1184
1992	2993	1663	1330
1993	3710	2019	1691
1994	4005	2304	1701
1995	4939	2812	2126
1996	5386	3107	2279
1997	5455	3192	2262
1998	5860	3418	2442

(出所) ABPI (2000)

産業はイギリスの近年において数少ない成功した産業であると評価できる。この強さの秘密は、旺盛な研究開発活動に求められよう。

## 2. 2 R&D 比率

イギリスの製薬産業の R&D 支出額は、年間22億5千万ポンドで、全産業の支出額のおよそ20%である(図表5)。他の製造業部門と比較して売上高に占める比率が圧倒的に高い。その理由は、医薬品産業が高度に知識集約型産業であり、医薬品メーカーの存亡が画期的、独創的な新製品の開発の正否に大きく依存する点に求められよう。医薬品産業が重要な地位を占める国において R&D 支出額が大きいという傾向は各国に共通して認められるが、近年ますますその比率を高めている。

図表5 イギリスの医薬品産業の R&amp;D 支出

年	R&D 支出 百万ポンド	医薬品産業の産出額 に占める比率 %	全製造業の産出額に 占める比率 %
1972	42	7	5
1985	546	14	12
1990	1140	17	14
1991	1239	17	15
1992	1420	17	17
1993	1707	21	19
1994	1918	20	21
1995	1903	19	20
1996	2078	20	20
1997	2251	21	19

(出所) ABPI (2000)

こうした医薬品産業の発展が種々の要因に規定されるのはいうまでもないが、政府の薬価制度あるいは薬剤給付制度の設計の仕方—広くいえば、政府がいかに、そしてどの程度、製薬産業の活動に介入するか—に依存するところもあろう。アメリカの製薬企業が際だった成果を示している一つの有力な要因は、企業間の競争を妨げる政府の介入が、供給面においても、需要面においても格段に少ないことにある。しかし、医薬品の財としての特殊性を考慮すると、消費者（患者）にとって、医薬品の供給を全く自由な市場機構の委ねるのが最適であるとは限らない。この点については、4節で論じることにしてしよう。

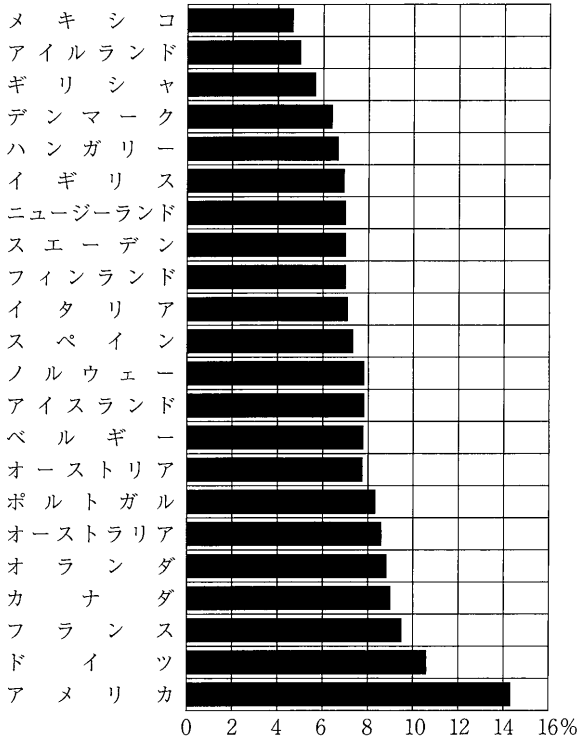
### 3. 医療費の規模と薬剤費及び薬価の水準

#### 3.1 医療費の規模

イギリスの医療費の財源は基本的には租税によって賄われている。他の多くの先進諸国が社会保険方式を採用している中で、この国の一つの特徴となっている。医療費総額は1995年度でおおよそ470億ポンドである。1948年には4億ポンドであったから、著しく増大したことがわかる。しかし、

イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

図表6 医療費の対 GDP 比：1996



(出所) Merry (1999)

図表7 医薬品に対する NHS の支出額

年	総支出額 百万ポンド	総 NHS 費用に 対する比率 %	年	総支出額 百万ポンド	総 NHS 費用に 対する比率 %
1970	159	8.9	1993	3893	10.1
1975	279	7.0	1994	4227	10.6
1980	826	8.9	1995	4583	11.0
1985	1627	9.8	1996	5078	11.7
1990	2533	8.9	1997	5551	12.2
1991	2755	8.6	1998	6056	12.6
1992	3189	8.9			

(出所) ABPI (2000)

イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

規模をしめす相対的な指標として、国内総生産額 (GDP) に対する比率を見ると、6.7%程度で、図表6に示された OECD 加盟22ヶ国のうちの17番目であり、比較的低い位置にある。

3. 2 薬剤費の推移

図表8 薬剤費の国際比較  
1993年の薬剤費に関する推計 (イギリスは1992年)

	フランス	ドイツ	イギリス	アメリカ	日本
人口 (単位 十万人)	575	584	580	2,580	1,248
外来薬剤費					
現地通貨額 (単位 億)	1,084	238	41.03	488	54,330
円換算 (単位 億円)	24,941	18,802	9,478	59,536	54,330
1人当たり金額(単位 円)	43,375	32,195	16,341	23,076	43,533
入院薬剤費 (推定)					
現地通貨額 (単位 億)	175	45	4.55	261	17,541
円換算 (単位 億円)	4,025	3,555	1,051	31,842	17,541
1人当たり金額(単位 円)	7,000	6,087	1,812	12,342	17,056
薬剤費の合計					
現地通貨額 (単位 億)	1,259	283	45.58	749	71,871
円換算 (単位 億円)	28,966	22,357	10,529	91,378	71,871
1人当たり金額(単位 円)	50,375	38,283	18,153	35,418	57,589
医療費総計					
現地通貨額 (単位 億)	6,342	1,659	277.76	6,614	243,631
円換算 (単位 億円)	145,866	131,061	64,163	806,908	243,631
1人当たり金額(単位 円)	253,680	224,420	110,625	312,755	195,217
医療費に占める比率					
外来薬剤費	17.1%	14.4%	14.8%	7.4%	22.3%
入院薬剤費	2.8%	2.7%	1.6%	3.9%	7.2%
合計	19.9%	17.1%	16.4%	11.3%	29.5%
外来医療費中の薬剤費比率	44.6%	44.1%	41.6%	—	47.2%
入院医療費中の薬剤費比率	5.7%	7.9%	2.8%	—	15.0%

為替レート：1FF=23円，1DM=79円，1£=231円，1\$=122円  
(平成5年大蔵省支出レート，イギリスは平成4年大蔵省支出官レート)  
(推計資料)

- ・フランス Comptes Nationaux de la Sante 等
- ・ドイツ ABDA 報告書等
- ・イギリス Department of Health (DOH) 資料等
- ・アメリカ Health Care Financing Administration (HCFA) 資料等
- ・日本 平成5年国民医療費，診療行為別調査 (厚生省統計情報部)  
(出所) 薬業時報社編集局編 (1998)



## イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

薬剤費についてみると、NHS では、1998年には約60億ポンドの支出がなされている（NHS を通じた医薬品への支出は全薬剤費の80%程度を占めている）。図表7からわかるように、ここ30年ほどの間に、40倍近くに増えており、総 NHS 医療費の中で占める比率も漸次増大し、1998年には12.6%に達している。このように、薬剤費は急激に増えているが、他国との比較でみると、図表8に示されているように、16.4%でこれもそれほど高い水準にあるとはいえない<sup>3)</sup>。

### 3.3 薬価の推移と国際比較

次に医薬品の価格水準であるが、この国際比較も正確に行うにはかなり困難な作業を伴うことに注意しておく必要がある (Reekie (1997))。第一に、比較されるべき製品がすべての国で入手可能であって、類似の用法、形状で提供されていなければならないが、国によって異なることが多い。第二に、適切な為替レートを選択の問題がある。為替レートが大幅に動くときにどの時点のレートを基準とするかによって、結果が大きく変わる可能性

図表9 医薬品の価格指数 1992

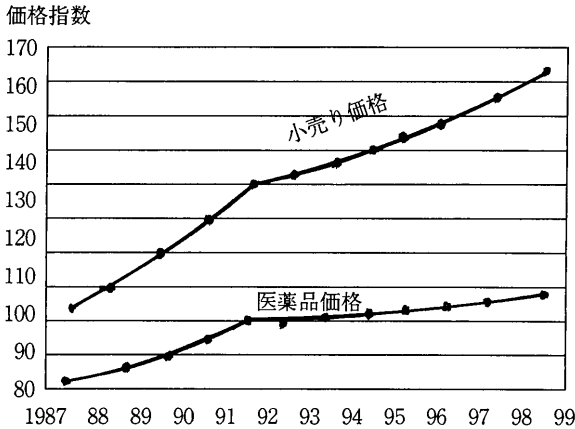
国名	価格指数 イギリス=100
ベルギー	114
デンマーク	163
フランス	99
ドイツ	168
イタリア	109
オランダ	148
スペイン	83
イギリス	100
アメリカ	171

(出所) McIntyre (1999)

3) ただし、こうした比較は医療制度の違い、医療費の構成要素の違い、薬剤費の範囲によって異なってくるので、十分に注意する必要がある。

イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

図表10 医薬品及び小売り価格指数  
(1987年1月=100)



(出所) ABPI (2000)

がある。第三に、ジェネリック品を比較の対象に含めるかどうかという問題がある。ブランド品に対してジェネリック品が市場で大きな割合を占めているときに、後者を除外するならば正確な比較はできないことになる。

こうした留保をした上で、イギリスの医薬品の価格を他の欧米諸国と比べてみると、図表9に示されているように、スペインとフランスの次に位置する。また、ほかの研究においても総じてイギリスの医薬品価格は相対的には安いと結論づけられているケースが多い(Reekie (1997))。

また、イギリス国内での医薬品の価格の推移を小売価格との比較でみたのが図表10であるが、上昇率は他の一般物価に比較して低いことが見て取れる。

こうした薬剤費や薬価の水準をみると、他の国と比べて良好な成果を達成しているように思われる。こうした成果はこれまでのイギリス政府の採用してきた巧みな規制政策の結果であるとの評価もあるが、一方においては医療費への財源の配分が少なすぎ、大陸諸国に比して医療水準の質が低いとの批判もある。いずれにしろ、今後の高齢化の進展を見通し、医療の

質の確保と財源問題を睨んだ上で、どのような政策が望ましいか検討していかなければならないが、次節において、イギリスの薬価制度と薬剤給付制度に焦点を当てて具体的に論じることにしよう。

#### 4. 薬価制度と薬剤費抑制策

##### 4. 1 医薬品価格規制計画の概略

イギリスの薬価制度は、現在、医薬品価格規制計画 (Pharmaceutical Price Regulation Scheme=PPRS) の下で運用されている。この制度は、1957年の自発的価格規制計画 (Voluntary Price Regulatory Scheme=VPRS) を継承したものである。この制度は、数年に一度、英国製薬工業協会 (ABPI) と保健省が交渉して、双方の同意に基づいて実施されている。

医薬品価格の規制方法には、いくつかのタイプがあるが、イギリスの場合は、医薬品の価格を直接的に規制するのではなく、製薬企業の利潤を規制することによって、間接的に抑制するという方法をとっている。この方法は、実質的にはプライスカップ的要素を伴った利潤規制の方法である (Mossialos, 1997)。こうした手法を採用した理由は、財政上の負担からみて妥当な (reasonable) 価格を実現し、一方において医薬品産業による技術革新への投資を促進するという目的を達成するためである。1969年以前の PPRS は、公正で、合理的な価格の確保が唯一の目的であったが、その後、目的は拡張された。

1999年から始まった最新の PPRS によると、その目標は、

1. 安全で有効な医薬品を妥当な価格で NHS に供給する。
2. 持続的な研究開発費を確保でき、革新的な新薬の開発する強力で収益性のある医薬品産業を育てる。
3. 効率的で競争的な開発を促進し、国内外の医薬品市場における医薬品の供給を確保するものとする。

である。妥当な価格での安定した医薬品の価格の確保と国際的に通用する

## イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

医薬品産業を育成するために十分な研究開発へのインセンティブの提供という目標を掲げている。そのために、新薬については価格形成に政府は干渉せず<sup>4)</sup>、個別企業の自由裁量に委ねる一方、利潤率を規制することで、野放図な価格の高騰を抑制し、医薬品への予算支出を抑えようとしているのである。

今回の計画は、1999年10月に始まり、5年間続く予定となとなっている。但し、医薬品の供給に関して大きな変化が生じた場合には、計画途中でも保健省と製薬工業協会の合意により見直すこともあり得る。

この価格規制計画はブランド品の医療用医薬品の売り上げが100万ポンドを超えるすべての会社の適用される。この売り上げにはジェネリック医薬品は含まれない。この制度の核は、ブランド品の売り上げが2500万ポンドを超える企業が出す毎年の財務報告にある（グリーン（1995））。

企業の資本金は固定資産（土地、建物、工場、機械など）と流動資産を加えたものから、借入金を除いた流動資産を控除して評価される。この評価資本から海外市場で使われるものなどを勧案し、NHSへ医薬品を供給するのに使われる評価資本金を求める（NHS評価資本金）。許容資本利益率は17%から21%の間にある。各企業の計画は目標利益を40%超えなければそのまま認められる。もしそれを超えると価格の引き下げか、利益超過分の返済となる。また、企業利益が合意目標より50%以上下回れば価格を上げることができる。

新製品は全く企業の自由に価格が設定され、元の新薬の許可時点から5年以内に発売される改良型新薬も全く自由に価格設定ができるが、価格の変更にはすべて保健省の認可を必要とする。

---

4) 但し、既存の薬剤を値上げする場合には、政府の許可を必要とする。従って、PPRSは利潤率規制であるとはいっても、実質的には価格を規制するという側面も色濃くもっている。また最近の政府の厳しい薬剤費抑制の態度を反映して、1993年10月から3年間の価格凍結が実施され、さらに99年10月からは、薬価は4.5%引き下げられた。

## イギリスの医薬品産業と医薬品価格規制計画

この計画では販売促進費と研究開発費に制限が加えられている。個別企業の販売促進費の許容額は、売上高比例であり、NHS への売り上げの6%である。個別製品許容額は最初の3製品に対し、各58000ポンド、次の3つの製品に対し各46000ポンド、その次の3つに対し各35000ポンド、それ以降の製品に対し23000ポンドとなっている。また研究開発費の許容額は、NHS への売り上げの17%から20%であり、追加的に最大限0.25%の上乗せがあり得る。

こうした販売促進や研究開発の経費は、各企業の経費に絶対的な制限を課すものではなく、目標額を示すだけであり、より多く使うこともできる。但し、目標値を超した場合には、その分は経費として認められないので、評価利益が増えることになる。

このように、PPRS は政策当局と製薬業界の合意の下に実施され、販売費や研究開発費に一定の制限を加えながらも、医薬品メーカーの自由な価格設定を一定程度認めているところにその特徴がある。

### 4. 2 医薬品価格規制計画の評価

以上のように PPRS は、製薬企業の価格設定の自由を基本的に確保した上で、利潤率に制限を加えることで、間接的に医療用医薬品の価格に影響を与え、合理的で効率的価格を実現しようとするものである。この制度は、医薬品の価格を政府規制当局が直接に規制するよりも非常に少ない人数で運営できるという制度運営上の利点がある。また、前述したようにイギリスの医薬品価格のレベルが、いくつかの研究によれば少なくとも他の先進諸国に比較して高くないこと、そしてイギリスの医薬品メーカーの国際競争力と研究開発の成果等からみて、この制度を高く評価する向きもある。

しかし、この PPRS については、批判も数多くある。一つには、価格の「妥当性」をどう判断するのかという問題がある。実証的ないくつかの

研究によれば、イギリスの医療用医薬品の価格は他の国と比較して高くなく、むしろ低い水準にあるというのが (Reekie (1997)), この水準が果たして、自由競争市場に委ねた場合に比べて、望ましいあるいは妥当な水準にあるのかどうかの判定は難しい<sup>5)</sup>。一般的に、価格がどのような水準に決定されるべきかを論じるのは簡単ではない。静学的な市場を仮定すれば、価格＝限界費用の実現が最大の効率性を保証するが、製薬産業のような、R&Dを通じたダイナミックな競争が要請される市場では、研究開発費を含んだレントの水準が望ましい。そのためにどのような価格をつけるべきか、に関しては、個々の企業が医薬品の価値に応じて設定する方が社会的にみでの資源の効率的な利用につながるかも知れない。したがって、政府の介入には慎重な態度が要求されるのである。

次に、PPRS は、規制の仕方としては、継続性があり、政府と業界団体との安定した関係の下に実行されているので、突然の政策変更がないという意味で良好なビジネス環境が提供されているといえよう。また、PPRS は法令によらず、自主的な合意という形式をとっているので、柔軟性がある。会社の規模や事業の性質、製品のポートフォリオに応じて規制の内容を変えることができる。但しそのため、規制に透明性が欠けるという欠点が生まれる。個々の企業との交渉は秘密であり、その結果は規制者のみが知っている。その透明性の確保が今後の課題となるが、経営上の秘密もからまって、完全に透明化するのには困難である (Mossialos (1997))。

それに関連して、規制当局が「規制の虜」になる恐れを常に抱えている。業界が規制を自らに有利になるように働きかけ、納税者の便益を損なうのではないかとの懸念がある。規制当局と業者の癒着を断つような方策を考

---

5) グリーン (1995) によれば、PPRS で決められる利潤水準では、製薬会社がイギリス国内だけで R&D 支出を賄うのは無理であるという。イギリスの大手企業はその売り上げの大部分を海外市場で実現している。したがって、わが国の製薬会社のように、売り上げの大半を国内市場に依存する場合には、PPRS をそのままの形で導入するのは難しいと思われる。

えておかなければならない。そして情報の非対称性がさらなる問題を提起する。会社のコスト構造や子会社間の移転価格を正確に知ることはかなり難しい。そのため、規制部門と非規制部門からなる会社は、PPRSによって規制される部門へのコストの配賦を上乗せしたり、価格を操作して利益を調整したりする可能性がある。

また、投資の規制の仕方がレートベースであるため、いわゆるアバーチ=ジョンソン効果が働き、不必要な投資を促進するかもしれない。また規制が過去の数値に基づいて行われるため、「規制の遅れ」が生ずる場合がある。

さらに、革新的製品の誕生を促すために、すべてのブランド品を対象にするのではなく、特許を獲得している薬を優遇する政策を考えるべきであるとの指摘もある (Mossialos (1997))。

PPRS にしろ、ドイツが1990年代に導入した参照価格制度<sup>6)</sup> にしろ、価格形成を歪め、研究開発費の配分を歪なものにする可能性がある。許容される研究開発費が多すぎると、社会的にみて他の分野へ投資されるべき資源が医薬品産業に配分される恐れがあるし、低すぎると適切な水準の研究開発を阻害する可能性があるのである。

最後に、PPRS の下では、小売りや卸のマージンが公定されており、流通チャネルにおける競争が制限され、消費者にとって取引価格を引き下げる行動がみられないという欠陥もある。

#### 4. 3 その他の薬剤費抑制策

- 
- 6) 参照価格制度とは、薬価自体を公定するのではなく、処方薬に対して保険から支払う額に限度を設けるといった規制方式である。一定の価格を超える部分については、患者が負担することになる。これによって高価なブランド品の患者負担を大きくし、代替薬剤の使用を促し、ひいては薬剤費の公的負担の軽減するという結果を期待している。

しかし実際には、薬価が下がり、薬剤費が抑制されるという結果は得られていないようである。

PPRS は医薬品の供給者である医薬品メーカーの戦略や行動を束縛することで薬価並びに薬剤費を抑制しようとするものであるが、一方において、医薬品の需要者である医師や患者の行動に影響を与えて、薬剤費を抑制するための方策もいくつか実施されてきた。

(1) 処方料の導入……1951年に導入された。NHS の発足当初は福祉国家の理念に基づき、医師の処方する医薬品は無料であったが、財政的問題から患者に一部負担を求めるようになった。最初は処方箋一枚につき処方料いくら負担するという形式であったが、現在は処方薬一品目あたりいくらという形に変わっている。ただし、処方料の免除対象が多く、他の西欧諸国に比べて薬剤費全体に占める処方料収入は非常に少ない。

(2) 選択リスト……NHS の償還対象としない製品のリストが1984年に発表された。いわゆるネガティブリストである。これによって緩和な鎮痛剤や咳、風邪薬が OTC 部門に移り、経費が削減されることになった。

また、1992年には経口避妊薬や抗不安薬など10のカテゴリーに関してガイド価格が設定され、償還について一定の制限が設けられた。同種同効の治療薬よりも高い価格の薬剤は特別の理由がなければ、償還対象より削除されることになったのである。一種の参照価格制といえる。

(3) 処方箋発行指針……無駄な処方薬を減少させて、薬剤費を下げる計画である。これは処方箋発行指針 (Indicative Prescribing Scheme) と呼ばれ、1991年4月に導入された。開業医を対象として処方箋・薬剤費分析システム (PACT System) が従来から導入されていたが、これをさらに強化したものと位置づけられる。過去の支出パターン、地域患者特性、FHSА (家庭サービス局) の費用実績、需要見込み、物価上昇などの要素を入れて各医師に対して処方箋発行の目安となる額が与えられた。

これは平均的な処方の実態を基準に個々の医師の過剰な、あるいは無駄な処方薬を抑制しようとするものである。

(4) GP ファンドホルダー……GP に現金支出の制限を伴う予算を与え、



薬剤費を抑えようとする制度である。これは包括予算なので、特定の経費に圧力をかけるものではないが、薬剤費の削減に一定の効果をもっている。

- (5) スイッチ OTC……医療用であった医薬品を大衆薬として使用を認めるものである。これによって NHS の負担を減らすことができる。

こうした手法を用いてイギリスは薬剤費の抑制をすすめてきた。上述したように、その結果、医療費の総体的な大きさで見た場合には、西欧諸国の中で比較的低い水準に留めることに成功してきたと評価できると思われる。

#### 4. 4 医薬品の特異性と薬剤費抑制策

以上、イギリスにおける薬価、並びに薬剤費の供給面及び需要面からの具体的な抑制策の方法とその評価を、特に PPRS を中心に述べてきたのであるが、この節ではより一般的な視点から医薬品の特性を踏まえて、薬剤費の抑制策や医薬品価格の規制のあり方に関して考察を進めていくことにしたい。

医療や教育には多くの国において、その供給に関して公的な関与がある。経済理論的には、消費の非排除性や消費の集団性によって市場メカニズムが十全に機能しないときに政府の干渉が正当化されるが、純粹の公共財以外はそれに該当しない。医療は純粹の公共財とはいえ、理論的には政府の関与が正当化されない。したがって、何らかの政策的判断が加えられ、制度として公共財的な扱いを受けていると考えられる（佐々木 (1997)）。

なぜ、医療サービスが公共財的な側面を持つかといえば、一つには外部性の問題がある。つまり個人が、受ける便益をコストより低く評価し、社会的にみて最適な水準より供給が低レベルになることが挙げられる。また、医療は生命関連サービスであるため、価値財として安定的な供給をすべての人が等しく享受するのが望ましいとの強い社会的合意が形成されや

すい点が挙げられる。

医療全般についてと同様な論点は医薬品についても妥当するが、さらに次のような理由も考えられる。

医療用医薬品は普通の財と違って、アメリカを例外として多くの国で政府が価格形成に何らかの形で介入している。その理由の第1は、医薬品の使用に当たって、患者と医者との間で情報の非対称性のあることである。病気の予防や治療には高度の専門的知識が要求され、適切な薬の投与は、専門家たる医者にはしか判断できないという特殊な要因がある。薬の効用や安全性の判断が医者に委ねざるを得ない。

そして、第2に、多くの国では政府の関与する医療保険が存在し、患者の医薬品の価格への意識を低めてしまうという問題がある。支払いが第三者である保険者ないし政府が行うために生じる現象である。そのため、価格形成も通常の市場競争が働きにくく、薬価は高くなりがちである。つまり消費者たる患者の自己決定権の発揮が困難なのである。

だが、現状のようなイギリス政府の薬剤費に対する支払い方法が正当化されるかどうかに関しては疑問も提起されている (Green (1997))。医者に処方のコストを意識させる仕組みがなく、患者もほとんど無料で薬を受け取ることができるため、そのコストを安くしようというインセンティブはない。一部負担を免除されている人々も数多くいる。これがモラル・ハザードに結びつく。そして一部負担をしているケースでも一人あたりの金額はそれほど額ではない (年間一人あたり平均86.69ポンド)。非常に所得の低い階層や慢性的な疾患で多額の薬代を請求される人は別にして、処方薬の代金を国が支払う必要性に疑問があるというわけである。

さらに、近年はパターンリズムに基づいた医者が患者の代理人であるとする議論にも疑問が出されている。患者も様々な情報源に接触し、自らの病状を主体的に判断するケースも増加している。パターンリズムからパートナーシップへと医者と患者の関係が変化しつつある。患者と医者の間情

報の非対称性が強調されるが、医者は一般的な医学上の知識に造詣が深いとしても、個別特殊的に患者の病症に絶対的に優位な立場から適切な判断が下せるとはいえないとの議論もあり得る。医者役目は様々な治療法の有効性とそのリスクの提示であり、選択は患者がするのが望ましいかもしれない。

政府は所得の低い人の医療を受ける権利は保障すべきであるが、あらゆる医薬品を無料で供給すべきであるとは限らない。保険医療は自己負担と保険の適切なミックスが追求されるべきである。所得の低い人は無料で、また慢性疾患で、医薬品への高額支払いを余儀なくされる人には一定限度を超えた場合には償還をする制度が一つの理想であろう。

こうした観点からすると、医薬品は確かに特殊な性質を有した財ではあるが、だからといって政府が過度に財政負担をする必要はなく、患者の自由な選択に任せてよい部分もあると思われる。また、今後の医薬品産業のR&D競争のグローバルな展開を見通すと、医薬品会社の戦略に大きな影響を及ぼすPPRSをより自由な企業活動を促す方向へ向けての改革が要求されるのではないかと考えられる。

## 5. むすび

イギリスの薬価制度は、直接に薬価を抑制するのではなく、製薬会社の利潤に上限を定め、間接的に規制する方式をとっている。この方式は処方薬の一つ一つに公定価格を課しているわが国の薬価制度と比較すると、製薬会社の裁量に委ねるところが大きい。イギリスの製薬会社が研究開発力に秀でた世界的なメーカーとして成長した一つの要因にこの比較的自由的な価格設定を容認した薬価制度の貢献も挙げることができるとする見方もある。

PPRSは、わずかな保健省のスタッフで運営でき、ある意味ではきわめて効率的な規制方式である。完全に自由な価格形成方式に委ねることは、

医薬品の特殊性から不可能であるとすれば、可能な限り競争的な市場システムの優れた資源配分メカニズムを活用しながら、必要最少限の規制を加えていくことが賢明であろう。その意味からすれば、PPRS はなかなか巧みな制度であると評価できよう。しかしながら、実際に PPRS の枠組みの中だけで研究開発活動に必要な利潤が確保できるかどうかは疑問もあり、メーカー団体の評価によれば、革新的な製品への報酬が不十分で、また中小企業に困難をもたらしたとされる。

わが国では、薬価基準制度のもとで歪んだ価格競争がなされ、必ずしも大型の新薬の開発に企業を誘導していない。さまざまなインセンティブを与えることで、独創的な製品の開発を促進しようとしているが、そのために制度がいつそう複雑化するというジレンマに直面しているようにも見受けられる。この点からすれば、イギリスの制度は簡便性という意味では参考すべきところがあるだろう。しかし、そのイギリスの制度でも業界団体と政府の交渉過程を巡っての透明性の欠如が指摘され、価格競争への誘因の弱いことが問題視されている。

その意味では医薬品の供給と需要に公的主体が関与すべき範囲や方法に関して一義的な解を見いだすのは容易でないが、過剰な介入に走りすぎて健全な製薬産業の発展を阻害してはならない。産業が発展するためには、基本的には企業活動の自由が保障される必要がある。もちろん、医薬品の特殊性に鑑み、すべてを自由競争に任せるわけにはいかないであろうが、政府の関与する範囲をできるだけ小さくし、真に援助必要とする人々の医薬品へのアクセスは確保しつつ、かつ産業が創造的でダイナミックに発展する枠組みを考えるべきであろう。

イギリスのこれまでの薬価制度や薬剤費抑制政策は、西欧諸国の中では比較的自由度が高かったとはいえ、より一層市場メカニズムが働くような方向へ向かうべきであると思われる。現在の世界の製薬業界を見渡すと、ヒトゲノム解明等に向けての革新的な競争がアメリカ企業を中心に展開さ

れている。その競争に打ち勝つためには大量の資金が必要で、リスクに耐えられる企業を育成するためには、成功のインセンティブが十分得られるようなメカニズムを設計する必要があると考えられるのである。

### 参 考 文 献

- 植草益編 (1997)『社会的規制の経済学』NTT 出版。
- 川渕孝一 (1997)『押し寄せる薬剤費適正化の潮流』薬事日報社。
- グリーン, D.G. (1995)「イギリスの経験—新政策の導入」(ファイザーヘルスリサーチ振興財団『薬剤給付制度と医療の質に関する国際研究フォーラム』)。
- 佐々木実雄 (1997)「準公共財と準市場：医療・教育提供のあり方」(植草益編『社会的規制の経済学』第11章)。
- 週刊社会保障編集部編 (2000)『欧米諸国の医療保障』法研。
- 南部鶴彦 (1997)「薬価規制」(植草益編『社会的規制の経済学』第12章)。
- 日本製薬団体連合会 (1995)『先進諸国の薬剤給付制度・薬価制度—海外調査団報告書』。
- ピリング, D. (2000)「医薬品業界でヨーロッパは後退を続けるのか」、『医療と社会』vol. 10, No1.
- 松溪憲雄 (1998)『イギリスの医療保障—その展開過程—』光生館。
- 薬業時報社編集局編 (1998)『薬価改革・日本型参照価格制度』薬業時報社。『薬事ハンドブック2000』じほう。
- ロンドン日本クラブ診療所編 (1996)『英国医療ガイド』ロンドン日本クラブ。
- ABPI (1996) *PHARMACEUTICAL INDUSTRY ISSUES*.
- ABPI (2000) *PHARMA Facts & Figures*.
- Brown, P. (1997) “The Increasing Irrelevance of the PPRS”, in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Burstall, M.L. (1990) “1992 and the Regulation of the Pharmaceutical Industry”, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Burstall, M.L. (1997) “How Do They Do it Elsewhere in Europe?” in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Corley, T.A.B. (1999) *The British Pharmaceutical Industry Since 1851*, Discussion Paper (Reading University).
- Inland Revenue (2000) *Dispensing Chemists*, Business Economic Notes 22.

- EFPIA (2000) *The Pharmaceutical Industry in Figures* <http://www.efpia.org>
- Green, D.G. (1997) "Editor's Introduction: Is Price Regulation Necessary?", in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Green, D.G. and D.A. Lucas (1993) *Mrdicard: A Better Way To Pay For Medicines?*, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Jhonson, P. (1988) *The Structure of British Industry*, Unwin Hyman.
- McIntyre, Ann-Marie (1999) *Key Issues in the Pharmaceutical Industry*, Wiley.
- Merry, P. (1999) *Wellard's NHS HANDBOOK 1999/2000 (14<sup>th</sup> ed)* JMH publishing.
- Mossialos, E. (1997) "An Evaluation of the PPRS: Is There a Need for Reform?" *The NHS Plan* (July 2000) in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit. <http://www.doh.gov.uk>
- THE PHRAMA CEUTICAL PRICE REGULATION SCHEME* (July 1999) <http://www.gov.uk>
- Redwood, H. "International Perspectives and Millennial Change", in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit.
- Reekie, W.D. (1997) "The PPRS: Regulations Without A Cause?", in Green, D.G. ed., *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London: IEA Health and Welfare Unit..
- Reekie, W.D. (1995) *Prescribing the Price of Pharmaceuticals*, IEA Health and Welfare Unit.
- Reekie, W. D. (1996) *Medicine Prices and Innovations*, IEA Health and Welfare Unit,
- Reekie, W.D. and W. Nicholas (1988), "Pharmaceuticals", in Jhonson, P. *The Structure of British Industry*, Unwin Hyman.
- Salter, B. (1998) *The Politics of Change in the Health Service*, Macmillan.

(付記) 本稿は成城大学特別研究助成による研究成果の一部である。