

フランスにおけるジェネリック医薬品の 薬局に対する値引きの実態

—さらに効率的な節約の余地はあるか?—

Pharmacy Discounts on Generic Medicines in France:
Is There Room for Further Efficiency Savings?

Panos Kanavos^{a)} David Taylor^{b)}

^{a)} LSE Health, London School of Economics and Political Science, UK

^{b)} London School of Pharmacy, University of London, UK

訳

久保盛裕¹⁾ 陸 寿一²⁾ 青木洋子³⁾ 津谷喜一郎¹⁾

訳者序

本稿は, Kanavos P, Taylor D. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings? *Current Medical Research and Opinion* 2007; 23(10): 2467-76. の日本語訳である。

2007年6月, 日本政府はいわゆる「骨太の方針2007」で, ジェネリック医薬品のシェア目標をはじめて数字で示し, 「ジェネリック医薬品の数量ベースシェアを現在の17%から2012年度までに30% (倍増) 以上にすることを閣議決定した。その方針に沿って, 2008年4月からは処方せん様式が, 保険医がジェネリック医薬品への代替調剤を禁止する場合に署名あるいは記名捺印する様式に変更され, ジェネリック医薬品の大幅な使用促進が期待された。しかし, 本年2008年8月時点でのいくつかの概算速報結果を見るかぎりでは, 当初の期待ほどの増加は見られていないようである。

ヨーロッパでのジェネリック医薬品市場は, その使用が盛んな「成熟した市場」と, そうではない「発展途上の市場」に分けられる〔津谷喜一郎 (訳). 欧州ジェネリック医薬品市場の持続発展: エグゼクティ

ブ・サマリー. 薬理と治療 2008; 36(4): 269-72. http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/topics/topics0804.pdf 原論文: Executive summary. In: Simoens S, Coster SD. Sustaining generic medicines markets in Europe. Leuven, Belgium: Katholieke Universiteit Leuven; 2006. p. 9-13. 全文訳は, 陸寿一, 津谷喜一郎 (監訳). 欧州ジェネリック医薬品市場の持続発展. 日本ジェネリック製薬協会, 2008〕。

このうちフランスは「発展途上の市場」とされ, 2001年の数量ベースシェアは6.8% (医薬品安全庁: AFSSAPS調査) と米英独仏の4カ国の中ではきわめて低く, 社会・医療環境的にみて日本と似たジェネリック医薬品を取り巻く状況であった。そこで, 政府による強力なジェネリック医薬品使用促進策として, ①代替調剤の実施, ②ジェネリック医薬品調剤時の財政的インセンティブの付与, ③参照価格制度の導入, ④薬剤師団体と保険支払団体による代替調剤率の協定, などが採られた。この結果, ジェネリック医薬品市場は2001年以来, 毎年約30%の高成長率を示し, ここ5年間で金額ベースで3.1倍, 数量ベ

¹⁾ 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 ²⁾ 明治薬科大学医療経済学 ³⁾ パリ第5大学薬学部

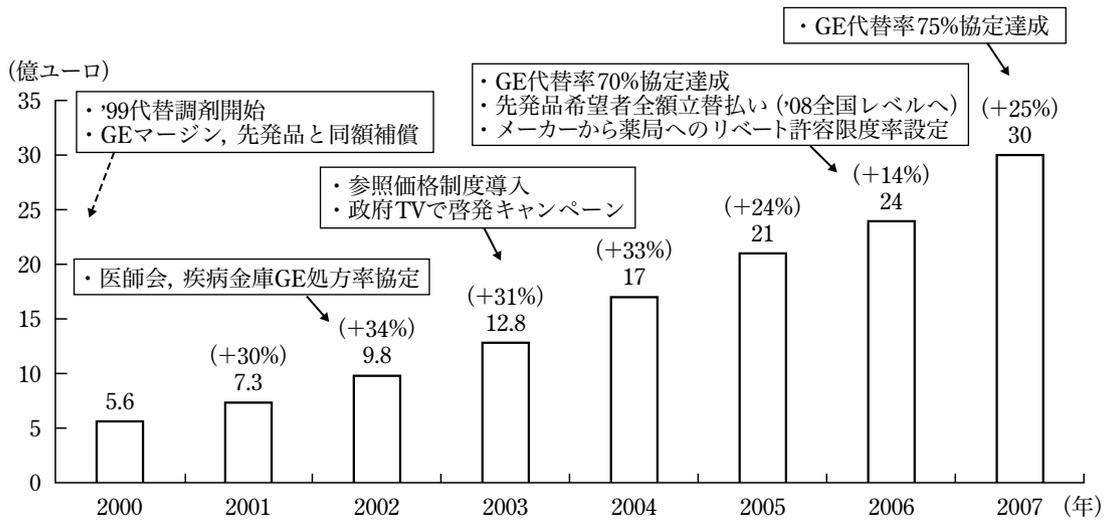


図1 フランスジェネリック医薬品市場 (償還金額ベース)

() は対前年増分%

出典: 1) ヨーロッパジェネリック医薬品協会パリ総会でのフランス保健大臣代理発表 (2008.6.2, パリ)

2) (財)医療経済研究機構, 「薬剤使用状況等に関する調査研究」 (2008.3)

ースで2.4倍となっている (フィリップ・ソバージュ・フランス保健大臣代理発表。ヨーロッパジェネリック医薬品協会パリ総会, 2008年6月, 図1)。2007年の数量ベースシェアは, ジェネリック医薬品の分類を新たにしたIMSのメーカー出荷ベースのデータでは39%に達しており (IMS Health, MIDAS), その促進策が世界的にもっとも注目を浴びている国であり, 日本の経済財政諮問会議, 財務省の財政制度等審議会, 政府の規制改革会議等でも関心を寄せているところである。

Kanavosらの本論文は, これまで秘密のベールに覆われていたフランスにおけるジェネリック医薬品と先発医薬品の薬局に対する値引きの実態をはじめて実証的に調査し, 分析を行ったものであり, 値引きのあり方について議論を提議したものである。

本論文は, 2007年10月に発表されたが, 2005年後期から2006年前期の実態調査に基づいている。フランスにおけるジェネリック医薬品を取り巻く状況は急速に変化している。そこで, 最近の動きを以下紹介する。

フランスでは薬局に対する経済的インセンティブとして, ①メーカー出荷価格をベースに算出される

逆累進性公定マージン, ②メーカーと卸からの値引き, ③本論文ではほとんど触れられていないがジェネリック医薬品メーカーから薬局に支払われる追加リベート, がある。フランス政府は, これまで, これらの逆累進性マージン, 値引き, リベートは, ジェネリック医薬品メーカーの発展を見きわめ, ジェネリック医薬品のシェアをアメリカ, イギリス, ドイツ並みに高めていくためには必要であるとして静観し, 法的に許容してきた。

ジェネリック医薬品に対する追加リベートについては, その最高限度は, 2006年1月からはメーカー出荷価格の20%, 2007年1月からは15%に設定されていた。しかし, 法定外のリベートも含めリベートが相当な額に及んでいると推定されることから, 2008年1月にリベートを廃止し, そのかわり, 値引きの許容限度を10.74%から17%に引き上げた。一方, 先発医薬品に対する追加リベートは従来から禁止されており, 値引きの許容限度額も従来の2.5%のままとなっている。依然, ジェネリック医薬品に対する経済的インセンティブが強く堅持されていることがわかる。

要約 (Abstract)

背景 (Background): フランスでは、薬剤費の抑制が長年にわたっての優先政策事項であり、ジェネリック医薬品に対する政策が、重要な政策議題として取り上げられてきている。近年、参照価格 (reference pricing)、ジェネリック医薬品の代替調剤 (generic substitution)、国際一般名 (international non-proprietary name: INN) による処方等の政策が導入されてきた。ジェネリック医薬品製造者と卸は、競合者よりも優位に立つために、薬局への値引き、リベート供与あるいは販売促進活動が許されているが、その実際の程度は不明である。

目的 (Objectives): 予備的研究を行うことにより、ジェネリック医薬品に対する値引きの振れ幅 (amplitude) と、卸あるいはジェネリック医薬品製造者が、公的交渉マージンと許容される値引き (allowable discount) を超えてこれらを供与しているのかどうかを確認することである。

データと方法 (Data and Method): 正味販売価格 (net price) データは、2005年ジェネリック医薬品売上高上位40の中で、異なった治療領域からの、ジェネリック医薬品を有する11有効成分のすべての市販製剤について入手した。データは、選定した薬局 ($n=4$) と卸 ($n=2$) へのアンケート調査と面談によって得た。この研究に参加した薬局と卸の秘密と匿

名性は守られる。

結果 (Results): 薬局は、卸によって課せられる追加マージンの支払いを避けるために、通常、卸よりも製造者から直接ジェネリック医薬品を購入することを好む。値引きはそのほとんどが価格と関連しており、卸販売価格 (wholesaler selling price: WSP) に対する公的に許容されている値引き率10.74%に加えて、おおむね20~70%の範囲で追加値引きがある。工場渡し価格 (ex-factory price: EFP) に対する値引きは比較的小さく、おおむね7.5%程度である。先発医薬品に対する値引きは、公的許容限度である2.5%を超えて値引きすることが禁止されている。薬局間の水平統合は許されていないが、薬局は購買グループを形成することで供給者からのより大きな値引きを実現させている。

結論 (Conclusions): フランスにおいては、全体として、値引きは許容されている限度を超えており、その程度は相当なものであることが実証された。ジェネリック医薬品に対する一般的な値引き水準が、この予備研究から示唆される値引きと同程度に大きいのであれば、フランスの健康保険は、生活必需品となっているジェネリック医薬品に対して支払い過ぎているかもしれないことを暗示している。

はじめに (Introduction)

近年、医療保険の財源配分において、費用抑制と費用効率を追求することが、経済協力開発機構 (Organisation for Economic Cooperation and Development: OECD) 加盟国のほとんどで活発になっている¹⁾。医薬政策において、ジェネリック医薬品 (generic) は、相当の節約額をもたらす可能性を秘めているものであり、そのような節約額が医療保険システム (healthcare system) へ再投資され、イノベーションのための余裕を生み出しようと多くの人に理解されている²⁾。

フランスも例外ではなく、財源配分における費用抑制と費用効率の両方を追求しており、近年、医療保険システムを改革し³⁾、ジェネリック医薬品の促進を強調してきている^{4,5)}。フランスの医師は、国際一般名 (international non-proprietary name: INN) を用いて処方することが奨励されている。しかしながら、ジェネリック医薬品の処方は、イギリス、ドイツに比べて有意に少ない状況である²⁾。ジェネリック医薬品の処方をさらに奨励するための開業医との協議を含む追加政策も実施されている⁶⁾。その割合は徐々に減少しているものの、いまだに先発医薬品 (branded product) を処方することが好まれているが

ために、政府は卸 (wholesaler) と薬局 (pharmacy) に対してマージン (マークアップ: mark-up) を設定し、調剤レベルにおける政策により重点を置いている。

償還医薬品 (reimbursed pharmaceutical) に対する卸のマージンは、3つの価格帯に分けられ、①工場渡し価格 (ex-factory price) が22.90ユーロまでは工場渡し価格の10.3%、②22.91～150.00ユーロの範囲の価格に対しては6%、③150ユーロを超える製品については2%のマージンとなっている^{訳注1)}。フランスには11の卸がある。大手の卸4社は、すべての医薬品の98% (数量ベース) を取引しており、最大手の卸であるOCP Répartitionは、市場の52%を有している。償還医薬品に対する薬局のマージン (margin) は、3つの価格帯に分けられ、①22.90ユーロまでは工場渡し価格の26.10%、②22.91～150.00ユーロの範囲の価格に対しては10%、③150ユーロを超える製品については6%のマージンとなっている。

1999年以来、薬局は、より安価なジェネリック医薬品を代替調剤することが許されている。その結果として、ジェネリック医薬品の消費量が3年間でほぼ倍増し、2004年に医薬品の請求書 (drug bill) で約3.8億ユーロの節約額に達した。2003年と2004年の間で、ジェネリック医薬品の箱数量 (number of generic pack) は17%増加した一方、ジェネリック医薬品ではない製品の売上は3.5%減少した⁷⁾。この成長は、代替 (substitution) によって支えられており、2003年夏にすべての特許切れ医薬品 (off-patent pharmaceutical) に参照価格 (reference pricing) を導入した時期よりも主として前にみられている。参照価格は、実際、薬剤師がジェネリック医薬品への代替 (generic substitution) を行うインセンティブ (incentive) としてフランスで利用されている。薬剤師が十分に代替しない場合、参照価格は薬剤師のマージンに悪影響を及ぼす。2006年1月に実施された改革の一つとし

て、13%の値下げがすべてのジェネリック医薬品に適用された。その政策の結果として、フランスではジェネリック医薬品の使用が、2000年以降、有意に増加し、2005年には、全調剤数量の約38%、総売上高の17%に達した⁷⁾。

医薬品の値引きの実態は、秘密のベールに覆われており、その結果、値引きの振れ幅 (amplitude) と程度についてはほとんどわかっていない。卸と製造者が供与できる公的最大限度引きは、先発医薬品については2.5%、ジェネリック医薬品については10.74%が限度となっている^{訳注2)}。しかしながら、ジェネリック医薬品の値引きは有意に大きく⁸⁾、ほかの国々の状況に似ていると報告されている⁹⁾。このことにより、費用、効率の問題と健康保険がジェネリック医薬品によって費用便益を得ているかどうかという問題を提起している。先発医薬品とそれに対応するジェネリック医薬品の関係が、ある環境の下で広範囲にわたって研究されているが^{10~12)}、ジェネリック医薬品同士の競合、とくに、ジェネリック医薬品の値引きの程度についてはほとんど何もわかっていない。本稿では、ジェネリック医薬品の値引きがフランスで起きているのかどうか、その値引きの振れ幅と程度はどれくらいなのか、値引きの焦点は価格あるいは数量なのかを研究調査する。さらに、本稿で、フランスでみられる断片化した薬局の構造が、製造者と卸の値引き慣行から利益を得る立場にあるのかどうかを分析し、関連する政策の意味合いを検討する。上記について取り組むなかで、特許切れ製品 (off-patent product) の値引き慣行の予備調査も行っている。

次章において、あとに続く分析を担保する概念構成 (conceptual framework) が規定されており、続いて、フランスで行われている値引きの実態、程度とそのタイプに対する薬剤師、卸の見解を得るための方法論の概要が述べられており、最後に、フランス

訳注1) 2008年3月に卸に対するマージンが改訂され、2008年6月6日から4つの価格帯に分けられ、22.90ユーロ以下は9.93%に変更、22.91～150ユーロ帯は変更なく6%、151～400ユーロ帯は2%、400ユーロを越える場合が新設され0%と改訂された。薬局に対するマージンは変更されていない。

訳注2) 2008年1月3日、通称「シャテル法」にて法律が改定され、ジェネリック医薬品に対する最大許容値引き率が10.74%から17%に引き上げられた。一方、先発医薬品に対しては変更なく2.5%のまま。同時にそれまでジェネリック医薬品メーカーから薬局へ支払っていた追加最大許容リベートが撤廃された。

での結果が示され、考察、政策的含意 (policy implication) と結論が続いている。

概念構成 (Conceptual framework)

本稿の概念構成は、原則-因子理論 (principal-agent theory) によって規定されているものである¹³⁾。ジェネリック医薬品の使用増大は、先発医薬品に比べて費用が少ないことによって支えられている。ジェネリック医薬品は、均質かつ類似な代替品であることから、一般的に、価格で競うこととなる。ジェネリック医薬品の価格は、価格競争によって、原則的に、時系列的に下がり、結果的に、健康保険に節約効果をもたらす。

患者は、ジェネリック医薬品が先発医薬品と同等 (equivalent) であることを理解し、ジェネリック医薬品を消費することに反対していない。代替品としてのジェネリック医薬品 (generic alternative) が存在しないときでさえ、医師はINNによる処方さらに求められており、そうすることにインセンティブを持っている場合もある。薬局は、ジェネリック医薬品を調剤する財政的インセンティブ (financial incentive) (たとえば、逆累進性マージン (regressive margin) によって) があり、先発医薬品が処方されている場合であっても、自動的にジェネリック医薬品に代替する権限が与えられており、また、代替することが求められている。

健康保険は、医師、薬局に対する需要側 (demand-side) の戦略と、たとえば償還価格の上限 (reimbursement ceiling) (参照価格) を設定するなどの供給側 (supply-side) の戦略の一連を実施することによって、特許切れ製品に対する薬剤支出の最適化を追求している。参照価格は、健康保険が参照価格の水準を越えて支払うことを望んでいないことをジェネリック医薬品の製造者へメッセージを送っている。患者が、消費するジェネリック医薬品を選択する立場にない場合、一般的に医師が処方すると仮定すると、調剤の選択は薬局によってなされる。結果的に、薬局は、相当の市場影響力を持つこととなり、類似のジェネリック医薬品に有意な価格差がないのであれば、薬局には、購入価格に対して最大限の値引きをもたらすジェネリック医薬品を調剤するインセンティブが

働きうる。

市場シェアを最大化するためのジェネリック医薬品製造者の戦略は、流通チェーン (distribution chain) を通して製品を販売促進することである。卸の均一な戦略と健康保険による小売償還 (retail reimbursement) があるなかで、ジェネリック医薬品を相互に差別化している一つの重要な側面は、価格と数量値引き (volume discount) の水準である。結果として、ジェネリック医薬品製造者が卸あるいは薬局へ販売している価格は、償還価格と相当に異なることとなり、その差は値引きであり、高い費用効率で製品を入手しようとする小売業者にインセンティブを与える⁹⁾。この2つの基準価格の差が大きくなればなるほど、インセンティブも大きくなる。

したがって、ジェネリック医薬品の市場は、1つの原則 (principle) と3つの因子 (agent) で機能している。原則は、ジェネリック医薬品の償還費用を最小化することに関心を持ちつつ、福祉を最大化させる健康保険である。健康保険は、より安い製品 (ジェネリック医薬品) を調剤するように薬局を奨励するために逆累進性マージン (regressive margin) を適用しつつも、製造者から薬局へ提供される値引きの問題に対応することができていない。第1の因子は、同質の製品を製造し、利益を最大化しようとする競合する製造者である。製品同質性 (product homogeneity) を考えると、ブランド力あるいは前進的販売条件 (onward sales terms) を含めて、製造者は製品のある特性を差別化する。第2の因子は、健康保険によって支払われる固定マージン (fixed margin) と値引き競争によって特徴付けられる市場において利益を最大化しようとする卸売と小売流通チェーンである。特定の製品に対する差別化値引き (differential discount) が大きければ大きいほど、競合代替品よりその製品を仕入れ、調剤されるようになる確率が高まる。そして、第3の因子は、処方する医師である。

手法 (Methods)

卸と薬剤師の予備的なアンケート調査が行われ、薬局への値引きの振れ幅と程度を確認するために対面インタビューを行った。アンケートはこの目的の

ために特別に設計され、薬局と卸へ渡された。目的は、①少数の薬局にある製品の実際の値引き(価格と数量)をつかむこと、②契約当事者間の協定のタイプを調査すること、③同等なほかの方策が実施されているかどうかを調査することである。また、異なる交渉ルート間、すなわち(a)薬局と製造者、(b)薬局と卸の間において、違いがあるのかどうかをみることに興味があった。

主要7市場(イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、米国、カナダ)におけるジェネリック医薬品の売上高で上位40の有効成分(molecule)から、11の(ジェネリック医薬品の)有効成分(と配合剤)が選択された。選択された有効成分は、アモキシシリン、クラブラン酸、ヒドロクロロチアジド、リシノプリル、メサラジン、メチルフェニデート、メトホルミン、オメプラゾール、パロキセチン、サルブタモール、シンバスタチンであった。これらの有効成分は、以下の理由により選択された。(a)これらの有効成分をすべて合計すると、小売市場売上高の19.3%を占める、(b)これらの有効成分は、成熟した有効成分(たとえば、アモキシシリン、サルブタモール、ヒドロクロロチアジド)とジェネリック医薬品が最近上市された有効成分(たとえば、リシノプリル、シンバスタチン、オメプラゾール、パロキセチン)を代表している、(c)異なる治療分類のなかからの選択により、需要の季節的な急増(アモキシシリンあるいはクラブラン酸)、あるいは長期治療(リシノプリル、オメプラゾール、サルブタモールとシンバスタチン)などのような治療域を力学的にとらえることができる。

値引きは、非常に機密性が高いけれども、規模と地理的位置を基にしてあらかじめ選んだ200の薬局の中から、4つの薬局が選定され、完全な匿名と秘密保持のもとで参加することに合意した。フランスの11卸のうち2社が、この研究に参加することに合意したが、値引き方法(discounting practices)は開示しなかった。そのかわり、参加した卸の貢献は、卸売りの経営的側面に集中した。面談を受けた者は、2005年末に連絡を受け、2006年初めに面談を受けた。

アンケートでは、面談を受ける者が、流通マージン(distribution margin)、薬局の独立性、垂直統合と

水平統合、製造者から製品を直接購入する薬局の能力、ジェネリック医薬品と先発医薬品に対する平均値引き水準あるいはリベート、同質の追加対策、流通の将来の変化に対する期待などを含めて、それぞれの地方での卸売と小売の政策について議論することが求められていた。また、薬局に対しては、12の選定された品目とその製剤のそれぞれについて、工場渡し価格(ex-factory price: EFP)と卸の販売価格(wholesaler selling price: WSP)に対して受ける値引きの水準を報告するように求められていた。

結果 (Results)

価格交渉 (Price negotiation)

フランスの薬局は、薬剤師によって所有され、独立している。垂直あるいは水平統合は認められていない。しかしながら、薬局は独立薬局チェーンあるいは購買グループチェーンに属することが可能である¹⁴⁾。このことから、薬局には供給者と価格を交渉するための3つの異なる選択肢がある。一つ目は、個人で卸と直接交渉する。二つ目は、購買グループを通して卸と交渉する。三つ目は、製造者と直接交渉する、である。

薬局は、直接あるいはそれぞれの薬局が属する(全国あるいは地域の)購買グループを通して卸と価格を交渉することを選択することができる。薬局は、一つの卸と独占的に連携することはなく、いくつかの卸から製品を入手する権利を持っている。購買グループの場合、値引率は、個々の交渉によって得られる値引率に比べて若干高くなる可能性がある。したがって、購買グループに加わる傾向がフランス中で増加し始めている。面談したすべての薬局は、公的値引率である、ジェネリック医薬品に対して10.74%、先発医薬品に対して2.5%が適用されており、追加値引きがしばしばあることを認めた。ジェネリック医薬品に対して得られる追加値引きは40~70%である一方、先発医薬品に対してはより小さく4~18%であった(表1)。

卸から購入することに加えて、薬局は、ジェネリック医薬品を医薬品製造者から直接購入することも可能である。フランスでは、いずれの選択肢も一般的な方法であり、薬局は、しばしば製造者から直接

表 1 フランスにおける卸と製造者から購入した医薬品の値引率：2005年～2006年

製品の種類	薬局 1	薬局 2	薬局 3	薬局 4
	卸を通して購入したときの値引率			
先発医薬品	2.5+4-15%	2.5+4-9%	2.5+14-18%	2.5+6-7%
ジェネリック医薬品	10.74+40%	10.74+50-70%	10.74+50%	10.74+60%
	医薬品製造者を通して購入したときの値引率			
先発医薬品	直接購入しない	2.5+4-9%	2.5+9-11%	直接購入しない
ジェネリック医薬品	10.74+30-50%	10.74+最大 70%	10.74+最大 70%	10.74+60%
OTC	30-50%	—	—	—

出典：面談

打診される。医薬品会社から直接購入された主な製品は、ジェネリック医薬品とOTCであることが多いが、先発医薬品（たとえば、Zovirax（アシクロビル）、Zelitrex（バラシクロビル）とViagra（シルデナフィル））であることもある。製造者から直接調達するとき、卸へのマージンが適用されないために、薬局は有利な価格を得る。しかしながら、値引きは交渉不可能である。製造者はしばしば固定値引き（fixed discount）（表1）を含む価格リストが載っているカタログを提供する。値引率は注文する数量に依存せず、特定の製品に対して実施される店内販売促進に依存する、と2つの薬局が述べた。リベートは法律によって厳しく禁止されているために、めったにあるいは決してもらえず、避妊薬と非償還ジェネリック医薬品（non-reimbursed generic）に対してのみリベートが適用されうることを4つの薬局すべてが述べた。

卸と製造者の間の関係もまた、価格交渉によって特徴づけられる。製造者との交渉は、製品ラインあるいは製剤ごとに（すなわち、INNごとではない）個別に行われることを面談した2つの卸は述べている。製造者との製品と値引率の交渉は、卸の本社が中心になって行う。その後、製品は卸の地域代理店を通して流通する。すべてのジェネリック医薬品は、官報で刊行される公定価格（official price）で購入される。この価格は、付加価値税（VAT）を除いた工場渡し価格（EFP）であり、当局により固定されているために交渉できない。それにもかかわらず、卸は、そのほかの関連要因に基づいて値引き交渉することができる。すなわち、たとえば、一週間あたりの一定回数配達を制限するロジスティック取引契約（logistic commitment）。次に、卸が優先的ジェネリ

ック医薬品供給者1社と契約を締結しているときに値引きを得る商業取引契約（commercial commitment）。面談した卸はいかなる製造者とも独占契約を締結していなかったが、限られた少数の優先的製造者と連携していることを示した。最後に、支払い条件がよいことと支払いが60日ではなく30日以内と規定されているときに値引きを得ることである。

ジェネリック医薬品の値引き （Discounts on generic drug）

卸は、製品価格は官報（Official Journal）で政府が公表した価格と類似していると述べているので、個別の製品の値引きについて話題にすることは好まなかった。ジェネリック医薬品の平均値引率は、付加価値税を除いた工場渡し価格の7～7.5%であり、場合によっては10.5～11%になると卸は述べていた。ほとんどの先発医薬品に対しては値引きはなく、ある場合にはジェネリック医薬品の値引きに比べて3、4倍低い値引きである。

薬局の値引き価格情報は、表2に示されている。表3では、値引き水準がまとめられている。報告された価格は、卸売価格（WSP）と工場渡し価格（EFP）である。最低価格（Min）と最高価格（Max）が示されており、薬局によって報告された価格を元にして作成されている。いくつかのジェネリック医薬品は、すべての薬局で販売されているわけではなかった。また、いくつかの新たなジェネリック医薬品（the Répertoire Génériqueあるいはthe Guide des Équivalents Thérapeutiquesのいずれかに記載されている）は、ジェネリック医薬品としての記載扱いが直近であったために、一部の薬局では販売されていなかった。

表 2 フランスのジェネリック医薬品の価格：2005年第 4 四半期～2006年第 1 四半期

ジェネリック医薬品	薬局 1		薬局 2		薬局 3		薬局 4		卸販売価格 (WSP)		工場渡し価格 (EFP)	
	WSP	EFP	WSP	EFP	WSP	EFP	WSP	EFP	最低	最高	最低	最高
アモキシシリン経口製剤の価格 (ユーロ)												
125 mg (60 mL)	0.81	—	—	—	0.88	—	0.88	—	0.81	0.88	—	—
250 mg (60 mL)	1.03	—	1.19	1.08	1.15	1.03	1.23	—	1.03	1.23	1.03	1.08
500 mg (60 mL)	1.49	—	1.78	1.61	1.33	1.19	—	—	1.33	1.78	1.19	1.61
500 mg (14 錠)	1.26	—	1.19	1.08	—	—	—	—	1.19	1.26	1.08	1.08
500 mg (12 錠)	—	—	—	—	1.33	1.19	1.40	—	1.33	1.70	1.19	1.19
1 g (6 錠)	1.78	—	1.95	1.77	1.29	1.15	1.96	—	1.29	1.96	1.15	1.77
1 g (14 錠)	3.98	—	—	—	—	—	—	—	3.98	3.98	—	—
注射剤 1 g	—	—	—	—	0.97	—	—	—	0.97	0.97	—	—
アモキシシリンとクラブラン酸カリウム経口配合剤の価格 (ユーロ)												
100 mg (30 mL)	—	—	—	—	—	—	2.44	—	2.44	2.44	—	—
100 mg (60 mL)	3.84	—	4.49	4.07	4.49	4.01	—	—	3.84	4.49	4.01	4.07
500 mg (60 mL)	4.63	—	—	—	—	—	—	—	4.63	4.63	—	—
500 mg (16 錠)	—	—	—	—	4.89	4.37	5.13	—	4.89	5.13	4.37	4.37
500 mg (24 錠)	—	—	6.44	5.84	6.44	5.75	—	—	6.44	6.44	5.75	5.84
1 g (8 分包)	—	—	—	—	—	—	5.13	—	5.13	5.13	—	—
1 g (12 分包)	5.80	—	—	—	—	—	—	—	5.80	5.80	—	—
ヒドロクロチアジドとアミロリド経口配合剤												
5 mg+50 mg (30 錠)	3.07	—	—	—	3.16*	—	3.16	—	3.07	3.16	—	—
ヒドロクロチアジドとカプトプリル経口配合剤												
25 mg+12.5 mg (30 錠)	3.09	—	4.25	3.85	—	—	—	—	3.09	4.25	3.85	3.85
5 mg+25 mg (30 錠)	7.03	—	7.79	7.06	—	—	—	—	7.03	7.79	7.06	7.06
50 mg+25 mg (28 錠)	—	—	—	—	—	—	9.14	—	9.14	9.14	—	—
ヒドロクロチアジドとエナラプリル経口配合剤												
25 mg+12.5 mg (28 錠)	9.60	—	11.89*	10.78*	—	—	—	—	9.60	11.89	10.78	10.78
20 mg+12.5 mg (28 錠)	—	—	—	—	—	—	10.64	—	10.64	10.64	—	—
リシノプリル無水物経口製剤の価格 (ユーロ)												
5 mg (28 錠)	—	—	—	—	3.63	—	3.63	—	3.63	3.63	—	—
20 mg (28 錠)	9.39	—	10.41	9.44	10.41	—	10.41	—	9.39	10.41	9.44	9.44
メサラジン経口製剤の価格 (ユーロ)												
400 mg (100 錠)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
500 mg (100 錠)	—	—	1.59	1.59	39.46*	—	—	—	1.59	39.46*	1.59	1.59
メトフォルミン経口製剤の価格 (ユーロ)												
500 mg (30 錠)	1.44	—	—	—	—	—	1.56	—	1.44	1.56	—	—
850 mg (30 錠)	2.55	—	2.19	1.99	2.57	2.29	2.28	—	2.19	2.57	1.99	2.29
1 g (30 錠)	2.84	—	3.15	2.86	3.01	2.68	3.16	—	2.84	3.16	2.68	2.86
メチルフェニデート経口製剤の価格 (ユーロ)												
36 mg (28 錠)	—	—	—	—	—	—	46.78*	—	46.78*	46.78*	—	—
10 mg (30 錠)	—	—	—	—	—	—	5.06*	—	5.06*	5.06*	—	—
20 mg (28 錠)	—	—	—	—	—	—	20.60*	—	20.60*	20.60*	—	—
オメプラゾール経口製剤の価格 (ユーロ)												
10 mg (14 錠)	5.57	—	6.17	5.59	7.94	6.02	—	—	5.57	7.94	5.59	6.02
10 mg (28 錠)	11.13	—	12.33	11.18	13.91	12.1	12.33	—	11.13	13.9	11.18	12.14
20 mg (7 錠)	4.89	—	4.91	4.45	—	—	—	—	4.89	4.91	4.45	4.45
20 mg (14 錠)	5.57	—	9.81	8.89	9.80	7.15	—	—	5.57	9.81	7.15	8.89
20 mg (28 錠)	7.75	—	19.61	17.78	22.18	19.8	19.61	—	7.75	22.2	17.78	19.80
パロキセチン経口製剤の価格 (ユーロ)												
20 mg (14 錠)	4.70	—	5.80	5.26	5.26	4.93	5.80	—	4.70	5.80	4.93	5.26
サルプタモール経口製剤の価格 (ユーロ)												
100 µg (28 錠)	—	—	3.62*	3.62*	3.62*	3.62*	—	—	3.62*	3.62*	3.62*	3.62*
シンバスタチン経口製剤の価格 (ユーロ)												
20 mg (28 錠)	11.54	—	12.79	11.60	12.80	11.43	12.79	—	11.54	12.80	11.43	11.60
40 mg (28 錠)	20.72	—	24.35	24.35	22.70	20.64	22.96	—	20.72	24.35	20.64	24.35

出典: 面談

WSP: 卸販売価格 EFP: 工場渡し価格

*ジェネリック医薬品がないため、先発医薬品の価格に適用

表 3 フランスの 4 薬局におけるジェネリック医薬品の値引幅 (値引きは卸販売価格に対するもの):
2005 年第 4 四半期~2006 年第 1 四半期

ジェネリック医薬品	薬局 1	薬局 2	薬局 3	薬局 4	卸販売価格への 値引き	
アモキシシリン	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
経口剤						
125 mg (60 mL)	30-60	40-60	40-50	60	30	60
250 mg (60 mL)	30-60	40-60	40-50	60	30	60
500 mg (60 mL)	30-60	40-60	40-50	60	30	60
500 mg (14 錠)	—	40-60	—	60	30	60
500 mg (12 錠)	30-60	—	40-50	—	40	50
1 g (6 錠)	30-60	40-60	40-50	60	30	60
1 g (14 錠)	30-60	40-60	40-50	—	30	60
注射剤						
1 g	—	—	40-50	—	40	50
アモキシシリンとクラブラン酸カリウム経口配合剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
100 mg (30 mL)	30-60	—	—	60	60	60
100 mg (60 mL)	30-60	50	40-50	—	30	60
500 mg (60 mL)	—	—	—	—	30	60
500 mg (16 錠)	—	—	40-50	60	40	60
500 mg (24 錠)	—	50	40-50	—	40	50
1 g (8 分包)	30-60	—	—	60	60	60
1 g (12 分包)	30-60	—	—	—	30	60
ヒドロクロチアジド	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
ヒドロクロチアジドとアミロリド経口配合剤						
5 mg+50 mg (30 錠)	30-60	50	40	60	30	60
ヒドロクロチアジドとカプトプリル経口配合剤						
25 mg+12.5 mg (30 錠)	30-60	50	—	—	30	60
5 mg+25 mg (30 錠)	—	50	—	—	30	60
50 mg+25 mg (28 錠)	—	—	—	60	60	60
ヒドロクロチアジドとエナラプリル経口配合剤						
25 mg+12.5 mg (28 錠)	—	50	—	—	30	60
20 mg+12.5 mg (28 錠)	—	—	—	60	60	60
リシノプリル無水物経口製剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
5 mg (28 錠)	30-60	—	20-40	60	20	60
20 mg (28 錠)	30-60	50	20-40	60	20	60
メサラジン経口製剤	公的値引率の 2.5%に追加(%):				最小	最大
400 mg (100 錠)		2.5	0*	—	0*	2.5
500 mg (100 錠)						

た。これらの場合には、代わりに先発医薬品の価格とそれらの製品に適用された値引きが示されている。

選定した 11 の有効成分の中から、合計 40 製剤に関する情報が報告された。これらの中から、3 つの有

効成分 (メチルフェニデート, サルブタモール, メサラジンで合計 5 つの製剤) の価格は、特許保護期間 (patent protection) 中のために、ブランド名のついた先発医薬品 (branded originator product) のみに関連

表 3 フランスの 4 薬局におけるジェネリック医薬品の値引幅 (値引きは卸販売価格に対するもの):
2005 年第 4 四半期~2006 年第 1 四半期 (続き)

ジェネリック医薬品	薬局 1	薬局 2	薬局 3	薬局 4	卸販売価格への 値引き	
メトフォルミン経口製剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
500 mg (30 錠)	30-60	—	—	60	30	60
850 mg (30 錠)	30-60	50	30-50	60	30	60
1 g (30 錠)	30-60	50	30-50	60	30	60
メチルフェニデート経口製剤	公的値引率の 2.5%に追加(%):				最小	最大
36 mg (28 錠)	—	—	—	2.5*	2.5*	2.5*
10 mg (30 錠)	—	—	—	2.5*	2.5*	2.5*
20 mg (28 錠)	—	—	—	2.5*	2.5*	2.5*
オメプラゾール経口製剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
10 mg (14 錠)	60	50	70	—	50	70
10 mg (28 錠)	60	50	70	60	50	70
20 mg (7 錠)	60	50	—	—	50	60
20 mg (14 錠)	60	50	70	—	50	70
20 mg (28 錠)	60	50	70	60	50	70
パロキセチン経口製剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
20 mg (14 錠)	60	50	40-50	60	40	60
サルブタモール経口製剤	公的値引率の 2.5%に追加(%):				最小	最大
100 µg (28 錠)	—	2.5*	6.3*†	—	2.5*	6.3*†
シンバスタチン経口製剤	公的値引率の 10.74%に追加(%):				最小	最大
20 mg (28 錠)	60	50	70	60	50	70
40 mg (28 錠)					50	70

WSP: 卸販売価格, *ジェネリック医薬品がないため, 先発医薬品の価格に適用。

†値引きを得るためには, 薬局は最低 60 単位の注文を行わなければならない。出典: 面談

するものであった。メチルフェニデートとメサラジンに対する値引きは公的許容値引き率 (2.5%) よりそれほど大きくないが, サルブタモールの場合, 最低 60 単位の注文を条件に 6.3% の追加値引きがあった。

価格の調査 (表 2) によって, 以下のことが示唆される。第一に, 卸に比べて製造者から製品を購入するときに得られる価格には差がある。第二に, 薬局から報告された価格にはかなりのばらつきがある。4 つのうちの 2 つの薬局は, 卸販売価格と工場渡し価格の水準を報告し, それらの薬局は卸と製造者の両方から購入することができる。一方, ほかの薬局は卸の取得価格 (acquisition price) を報告したのみであ

った。製造者から直接購入を行っている薬局は, 相当のばらつきがあるものの, 概してより良い取引を行っている。前者の 2 つの薬局の一つは, 製造者を通して購入したときの価格に比べて平均で 10.2% 高い卸販売価格水準の価格を報告した。もう一方の薬局は, 工場渡し価格水準価格よりも平均で 11.6% 高い卸販売価格水準の価格を報告した。いくつかの例では, 卸販売価格と工場渡し価格の差は, たとえばオメプラゾールの場合にさらに大きく, 10 mg 錠 14 錠入り製品は, 卸販売価格水準より工場渡し価格水準が 32% 安く, 20 mg 錠 14 錠入り製品は, 卸販売価格水準より工場渡し価格水準が 37% 安かった。

価格変動性に関して, 薬局の間での最低価格と最

高価格の差は、8～24%の範囲であったが、いくつかの場合では相当に大きく、たとえばアモキシシリン1g錠6錠入り製品については50%、オメプラゾール20mg錠14錠入り製品については76%、オメプラゾール20mg錠28錠入り製品については186%であった。

公的償還価格(表3)との関連で薬局が得た値引きの水準と範囲の調査によって、調査した4つの薬局すべてに共通性があることが示唆された。選んだジェネリック医薬品に対する総値引きは、2005年と2006年の間でフランスで許容される値引き水準である10.74%に加えて、オメプラゾールのいくつかの製品(put-up)とシンバスタチンでは70%に達していた。その他製剤のほとんどが、(許容されている10.74%に加えて)60%まで値引きされていた。最小値引きは、許容されている10.74%に加えて20%(リシノプリルについてのみ)から30%(アモキシシリン、クラブラン酸、ヒドロクロチアジド)の範囲であった。薬局間の差異は相当に大きく、供給元から各薬局へ提示されている最低価格(best price)と整合している。概して製造者から製品を調達している薬局は、卸のみから調達している製品よりも大きい値引きを報告した。ただし、オメプラゾールは例外であった。しかしながら、すべての場合において、報告された最小値引きは、すべての製剤について、製品の供給元に関係なく、政府によって許容されている範囲よりも優に大きかった。

考察 (Discussion)

値引きは、主として価格に関連している。ジェネリック医薬品の卸販売価格に対する値引きは、おおむね、公式に許容される10.74%に加えて20～70%の範囲である。工場渡し価格に対する値引きは、それに比べてかなり低く、概して7.5%程度である。リポートは、先発医薬品には禁止されている。薬局は、卸に追加マージンを支払うことを避けるために、通常、卸よりも製造者から直接ジェネリック医薬品を購入することを好む。現在の流通システムと交渉過程の改革が、健康保険財政法案(Healthcare Finance Bill: PLFSS)を通して期待されている。これらの改革によって、より厳格な交渉過程、より低い

マージンと、もしかするとより低い値引率が生み出される可能性がある。

以上の証拠によって、全体的にみて、値引きは公的許容限界を超えており、その程度は相当に大きいものであることが示唆される。薬局は、卸と製造者からジェネリック医薬品を調達することができる。薬局は購買グループを形成し、より良い価格を交渉できるので、フランスの薬局特有の構造的断片性が、薬局レベルで発生する商業上の有利な取引を不可能にしているわけではない。相当な価格差があり、おおむね8～24%の範囲であることが確認された。しかし一方、高い価格と低い価格で186%にもなる大きな価格差も認められた。価格差は、薬局によっても、製剤によっても変動した。

以上のことを薬局市場全体に外挿することは危険ではあるが、ジェネリック医薬品の値引きの存在とそれらの水準を示す結果となり、このことから4つの広範な政策問題が提起される。第一に、フランスの値引き慣例(discounting practice)は大規模であり、国家規制によって許容される範囲を超えていることがわかった。第二に、確認された値引き水準により、ジェネリック医薬品に対する最近の薬価切り下げは妥当であるが、ジェネリック医薬品取引での実際のマージンに及ばないことが示唆される。第三に、価格値引きはいまだに、ジェネリック医薬品の薬価引下げ以上に行われている。健康保険が流通チェーンで見られる値引き部分を取り戻すために、他国の状況⁴⁾と同様に、薬局が得た値引き部分を健康保険に返還することを強制する給付金回収方式(clawback system)を採用することが有益であるかもしれない。最後に、仮に、全国レベルで広範囲に比較可能な値引き水準がこの予備研究で確認された水準であると仮定した場合、健康保険が、直近まで、取得価格を優に超えて(ジェネリック)医薬品を償還していたことによって、財源を潜在的に浪費していたと示唆することは公正なことであると考えられる。このことにより、フランスの流通システムのさらなる改革と透明性が必要であることは確実である。

この調査には方法論的限界がある。それは、標本規模が非常に小さく、フランスの小売流通領域の代表サンプルでは決してない。フランスの断片化された小売構造を考慮すると、全国的代表的な結果を導

き出すためには、数千の薬局の標本がこの種の研究には必要である。それゆえに、一般化された結論は注意して解釈されるべきである。しかしながら、フランスの小売構造は、面談した薬局の構造と類似しているがゆえに、購入と値引きに関して同様の取り決めが薬局の大多数で行われていることを暗示している。さらに、面談した薬局は全国あるいは地域の購買グループに参加しているので、この結果を面談した4つの薬局を越えてさらに適用拡大することを示唆することは公正であると考えられる。全体的に見て、この領域は、さらなる注意と調査を必要とする領域であり、そうすることで、潜在的な効率的節約の正確な程度が特定される。

結論 (Conclusion)

特許切れ有効成分に対する値引き慣行は、フランスの政策環境ではまれではない。しかしながら、これらの程度は広く知られておらず、フランス政府が最大許容値引きに上限を設定しているけれども、この予備研究によって、現実の値引きは、健康保険が値引きの一部を回収することもできずに、その上限を数倍も超えていることがわかった。上記の慣行は、流通チェーンの報酬を変更するか、あるいは、薬局が得る値引きの一部を回収する、あるいはまた、ジェネリック医薬品の薬価に的を当て、ジェネリック医薬品が必需品であるという本質を十分に反映した薬価に引下げる改革を必要とした。

この調査が行われて以降 (2005年末期と2006年初期)、フランスは無駄を少なくし、制度の性能を改善することを目指した改革を導入している。2006年1月に始まる新しい政策が、薬局がマージンとともに受け取る値引きと連動しながら導入された。その政策は、第一に、リベートと値引きは許容され、第二に、これらの値引きが本来の10.74%の許容限度を20% (2007年から15%) 超えた場合に薬局はマージンを再計算する必要があるという前提のデュトルイユ法 (Dutreil Law) で説明される小売 (スーパーマーケット) 取引で行われている措置政策に似ている。このことは、値引きのあるすべての商品の再価格設

定につながり、薬局が受け入れがたい措置である。しかしながら、値引きの程度が、マージンの潜在的損失と再価格設定処理費用を補償するものである場合、再価格設定を行うインセンティブがある。これらの政策は非常に最近のものであるために、これらの政策が現在までどのような効果をもたらしているのかは不明確であるが、これらの政策は、なお、流通チェーンに十分なインセンティブを残している。その対極では、政府はジェネリック医薬品の値引きからもたらされる潜在的節約額の存在に気づき、マージンの再計算を通して、それらの値引きの一部を回収することを模索している。問題は、すべての当事者が供与された実際の値引きに関する同一の情報を持つことが困難であるという現実である。卸と薬局が得た値引きの実際的水準を強制的に申告させなければ、政府にとって不利な状況となる。

結果として、値引き慣行の振れ幅と程度を抑制するために、さらなる改革が必要となるかもしれない。このことは、卸と薬局の市場での競争問題に取り組むために、おそらく欧州委員会競争総局 (Competition Directorate) が関与する必要があるかもしれない。最後に、改革との関連で、ジェネリック医薬品から得られる節約額が、財源のリアロケーション (re-allocation) とイノベーションへの戦略的投資へどのように寄与するかがより明確にされるべきである。

謝 辞

利害宣言：本稿は、メルク財団法人 (Merck Foundation) 医薬品政策問題計画 (Programme on Pharmaceutical Policy Issues: PPPI) の助成と医療テクノロジー・リサーチ施設 (Medical Technology Research Unit) の医薬品政策調査計画の後援下で作成された。著者らは、本稿の内容に直接関連した利害の対立はない。フィリップ・ソバージュ (Philippe Sauvage) (フランス保健省 (French Ministry of Health)), ポール・デュニジ (Paul DeNijs), CMRO編集者と二人の匿名査読者による初期原稿への意見に感謝を述べる。フィリップ・ソバージュによる意見は、彼自身のものであり、フランス保健省の姿勢を反映しているものではない。すべての顕著な間違いは著者ら自身に帰する。

参考文献 (References)

- 1) Mossialos E, Dixon A, Figueras J, Kutzin J, editors. Funding Health Care: Options for Europe. European Observatory on Health Care Systems. Buckingham: Open University Press; 2002.
- 2) Simoens S, De Coster S. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-Economics. Catholic University of Leuven; 2006.
- 3) Sandier S, Paris V, Polton D. Health care systems in transition: France. European Observatory on Health Systems and Policies; 2004. Available from: <http://www.euro.who.int/document/e83126.pdf> [Last accessed 8 November 2006]
- 4) Kanavos P, Gemmill MG. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. London: Informa Publishing; 2005.
- 5) Le Pen, C. Drug pricing and reimbursement in France. *Pharmacoeconomics* 1996;10(Suppl. 2):26-36.
- 6) Le Pen C. Substitution générique et prescription dans le répertoire (Generic substitution and prescribing practices in the off-patent market). University of Paris-Dauphine: Paris; 2005.
- 7) Comité économique des produits de santé (CEPS). Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament pour la période 2003-2006. Available from: http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/accord_med/contenu.htm [Last accessed 8 November 2006]
- 8) Le Monde. Les pharmaciens, cible de choix des laboratoires'. Paris, 31 October, 2003.
- 9) Kanavos P. Do generics offer significant savings to the UK NHS? *Curr Med Res Opin* 2006;23:105-16.
- 10) Caves RE, Whinston ME, Hurwitz MA. Patent expiration, entry and competition in the United States pharmaceutical industry: an exploratory analysis. Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics 1991. Washington: Brookings Institute; 1991.p.1-48.
- 11) Grabowski H, Vernon J. Brand loyalty and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act', *Journal of Law and Economics* 1992;35:331-50.
- 12) Garattini L, Ghislandi S. Off-patent drugs in Italy. A short sighted view? *Eur J Health Econ* 2006;7:79-83.
- 13) Ricketts M. The economics of business enterprise: New approaches to the firm. Brighton: Wheatsheaf Books; 1987.
- 14) Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DREES). Les Pharmaciens en France. Situation démographique et trajectoires professionnelles. Études et Résultats, Numéro 437, Octobre. Paris: Ministère de la Santé et des Solidarités; 2005.

CrossRef links are available in the online published version of this paper:

<http://www.cmrojournal.com>

Paper CMRO-3904_3, Accepted for publication: 28 June 2007

Published Online: 30 August 2007

doi:10.1185/030079907X219571

Title and Publication:

Pharmacy discounts on generic medicines in France : is there room for further efficiency savings ?

Panos Kanavos and David Taylor

CURRENT MEDICAL RESEARCH AND OPINION VOL. 23, NO. 10, 2007, 2467-2476

© 2008 Informa UK LTD

Although great care has been taken in compiling the content of this publication 2008 Informa UK LTD and its servants are not responsible or in any way liable for the currency of the information, for any errors, omissions, inaccuracies in the original or following translation, or for any consequences arising therefrom. Approved product information should be reviewed before prescribing.



Content Ed Net

Reproduced with permission by Content'Ed Net Inc.

1-14-24-401, Kyomachibori, Nishi-ku, Osaka, JAPAN

Tel: (06)-6445-1301 Fax: (06)-6445-1334 E-mail: info@contentednet.co.jp