

必須医薬品の価格規制を巡る最近の動向

1. はじめに

2011年10月の海外研究員レポートでインドの医薬品価格行政を取り上げたが、その直後の11月に規制体系の改正案が医薬品局 (Department of Pharmaceuticals) によって発表された。価格規制の対象となる医薬品を従来の74品目から348品目へと格段に増やす内容である。規制価格の算出方法も大きく変更される予定だ (Department of Pharmaceuticals, 2011)。

この改正が実現すれば1995年以来の制度改革となるため、医薬品メーカーやNGOなどの注目が集まっている。既に各方面から案の修正を求める声が挙がっており、現在は政府がそういった意見を反映させる形で修正案を練っている。したがって新制度の最終形態や施行時期は未定である。

2002年にも政府が提示した価格制度改正案が市民団体の抵抗に合い、施行されずに終わったという経緯がある。したがって今度の案も実現しない可能性はある。とはいえ、今回の提案内容および各方面の反応を吟味しておくことは有意義だと思われる。インドの医薬品市場にどのような問題が内在し、政府、製薬業界、そして市民社会がそれらをどう捉えているかについて有用な情報を提供してくれるからだ。

本稿では制度改革の背景を簡単にまとめたうえで、改正案のポイントを整理する。その上で、医薬品局のウェブサイトに掲載されたパブリックコメントをもとに各界の反応を紹介する。最後に新制度が最終的にどのような形をとるかについて考察する。

2. 制度改革の背景

インド政府は1970年代から医薬品価格管理令 (Drug Price Control Order: DPCO) による価格規制を実施している。1987年にはDPCOが改正され、規制対象の医薬品がそれまでの347成分から142成分へと減らされた。1995年の再改正では対象が74成分へと削減され、今日に至っている (Chaudhuri, 2005)¹。

DPCOの対象範囲が縮小された背景には規制を嫌う製薬業界の強い要望があったと考えられる。それと同時に製薬産業の発達によって活発な市場競争がもたらされ、価格規制の必要性がそれほど強く感じ

¹ 1995年版DPCOで規制対象となっている医薬品成分のリストは国家医薬品価格庁 (National Pharmaceutical Pricing Authority) のウェブサイトに掲載されている。 (<http://nppaindia.nic.in/bulkdruglist.html>)

られなくなったことも挙げられる。規制価格の算出に必要なデータを数多くの企業から採取する作業が、当局にとって大きな負担となっていたことも規制緩和を後押しした。

一時はこの流れに乗って DPCO は自然消滅するかのように見えた。ところが、2002 年に発表された医薬品政策 (Pharmaceutical Policy 2002) の一環として政府が DPCO の更なる範囲縮小²を提示すると、それに抵抗する市民運動が勃発した。先ず新政策の無効性を訴える公益訴訟が二人の民間人医師によってカルナータカ州高裁で起こされた。原告の主張を支持した同高裁は政府の DPCO 改定作業を停止させ、全ての必須医薬品 (国民が健康を保つために必要不可欠な薬) を価格規制下に留めるよう指示した (Narendranath, 2002)。政府の上訴を受けた最高裁も価格自由化に対して否定的な立場をとり、必須医薬品の入手可能性を保障するよう政府に指示を下した (Narendranath, 2003)。2003 年 9 月にはインド医薬品行動ネットワーク (All-India Drug Action Network: AIDAN) などの NGO によって価格規制の強化を求める公益訴訟が起こされた (Financial Express, 2003)。

これらの動きの背景には三つの要因があったと考えられる。第一に、政府が製薬業界に肩入れしすぎているという認識が徐々に広まっていた (Ramachandran, 2002)。実際のところ、2002 年医薬品政策の立案者は地場メーカーの競争力強化を最も重視しており、価格規制の緩和を通じて企業の収益性を高めることを目指していた (Department of Chemicals and Petrochemicals, 2002)。農村部居住者や貧困層の医療アクセスがままならない状況下では、企業の収益性を優先する医薬品政策は国民の目にも奇異に映ったことだろう。

第二の要因は市場競争の価格抑制効果に対する疑問が強まっていたことだ。インドの医薬品市場では医師によるブランド名処方やメーカーによる過剰な営業活動が銘柄間の競争を弱めてしまっている (久保 2011)。そのため、ジェネリック医薬品 (特許保護がなく複数のメーカーが供給できる薬) についても銘柄間で大きな価格差が存在し、売れ筋の銘柄ほど単価が高いという傾向が見られる。こういった「市場の失敗」を解消するには価格規制を強化しなければならないという考え方が、学界を中心に広がっていたのである。

最後の要因は 2005 年に導入された医薬品に対する特許保護である。特許保護下に置かれる新薬については、地場メーカーが無断で製造販売することはできないため、競争による価格抑制が不可能である。これらの薬については価格規制が必要だという考え方が政府内でも広まっていたのである。

2002 年医薬品政策の施行に「待った」がかけられて以来、政府は必須医薬品の価格抑制方法の検討を続けてきた。最初にとりかかったのが「国家必須医薬品リスト」 (National List of Essential Medicines: NLEM) の制定である。このリストがようやく 2011 年 6 月に完成し、348 品目が必須医薬品として定義された (Sinha, 2011)³。同年 11 月に発表された新医薬品価格政策 (National Pharmaceutical Pricing Policy: NPPP) はこれら必須医薬品の価格規制を目的としている。

3. 新制度案のポイント

² Ramachandran (2002)によると 2002 年政策の下では規制対象品目が 74 成分から 35 成分以下へと減る算段だった。

³ NLEM は医薬品局のウェブサイトから閲覧できる。(http://pharmaceuticals.gov.in/NLEM.pdf)

DPCOとNPPPはいずれも規制対象とする薬効成分(原薬とも呼ばれる)を定め、それらの成分を利用する全ての最終製剤(錠剤や注射剤など)の上限価格を設定する制度である。両者は(1)規制下に置く成分の選定基準、および(2)上限価格の算定方法の二点において異なる。

規制成分の選定基準

DPCOの下では市場規模と市場集中度という二つの基準によって規制品目の選定が行われている。その背景には市場規模が大きい薬ほど国民にとっての必須性が高い傾向があり、集中度が高い市場ほど価格が高くなり易いという考え方がある。

図1が示すように1995年版DPCOでは以下の要件を満たす品目が規制下に置かれている(Department of Chemicals and Petrochemicals, 1994)。

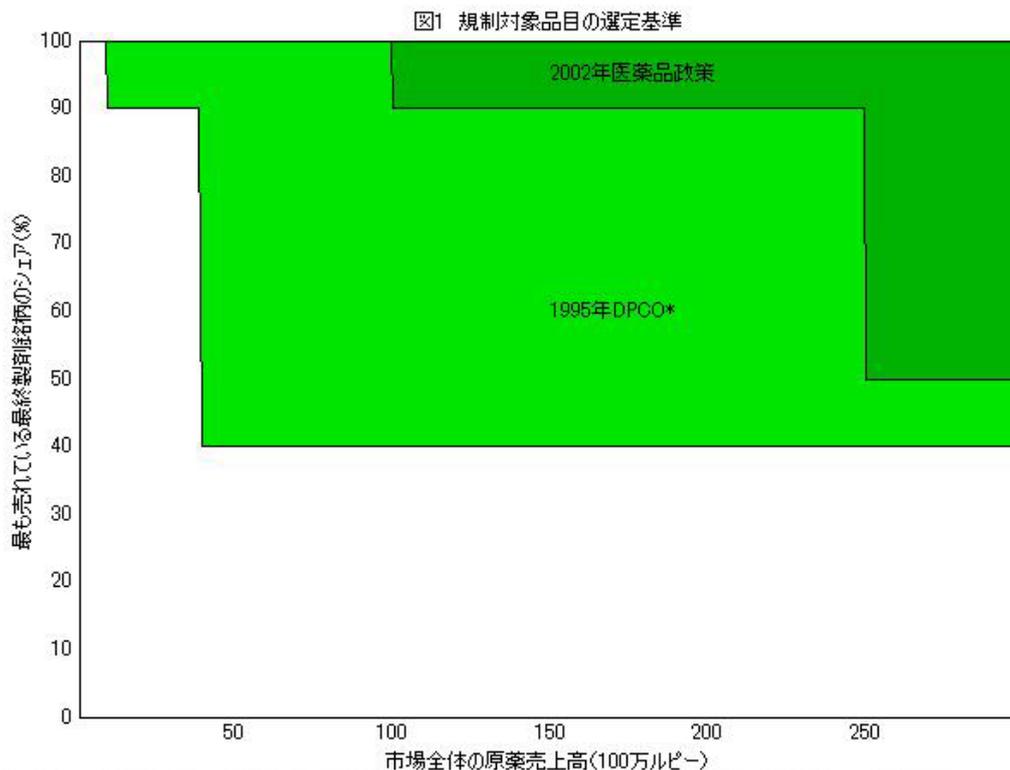
- (i) 1990年3月時点で原薬市場の総売上高(自社利用分を含む全メーカーの合計)が4000万ルピー(1995年の為替レートで約1億2000万円)以上で、最終製剤市場で最も売れている銘柄のシェアが40%を超える品目⁴
- (ii) 1990年3月時点で原薬市場の総売上高が1000万ルピー以上4000万ルピー未満で、最終製剤市場で最も売れている銘柄のシェアが90%以上の品目

2002年医薬品政策では以下のような新基準が示された(Department of Chemicals and Petrochemicals, 2002)。

- (i) 2001年3月時点で原薬市場の総売上高が2億5000万ルピー(2002年の為替レートで約6億5000万円)を超え、最終製剤市場で最も売れている銘柄のシェアが50%以上の品目
- (ii) 2001年3月時点で原薬市場の総売上高が1億ルピー超2億5000万ルピー未満で、最終製剤市場で最も売れている銘柄のシェアが90%以上の品目

図1が示唆するとおり、同改正が実現すれば規制範囲は大幅に縮小されたであろう。しかし、前述のように2002年政策は市民の反対運動に遭い、施行されることはなかった。

⁴ ただし原薬メーカーの数が5社未満で、最終製剤メーカーが10社未満の場合は最も売れている銘柄のシェアが40%以下であっても規制下に置かれる。



* 原薬売上高が4000万ルピー以上で、原薬メーカーが5社未満または最終製剤メーカーが10社未満の場合は、各銘柄のシェアに関わらずDPCOの対象となる。

新たな改正案である **NPPP** の下では市場規模や市場集中度といった経済的指標は一切考慮されず、保健家族福祉省が定めるところの「必須性」、すなわち **NLEM** に含まれるか否かだけが品目選定の判断材料となる。したがって市場規模が小さい薬や多数のメーカーが各々小さなシェアを持っているような品目でも、必須性が高ければ規制の対象となる。

医薬品局は特許薬(インドで特許保護の対象となる新薬)については別途価格規制方法を検討すると述べている (Department of Pharmaceuticals, 2011, p.23)。よって **NPPP** は主にジェネリック医薬品の価格規制手段として捉えるべきだろう。しかし、現行の **NLEM** にはインドで特許対象となり得る薬も含まれている⁵。また、医薬品局によると **NLEM** は5年毎に改訂される予定である (Department of Pharmaceuticals, 2011, p.16)。したがって将来的には多くの特許薬が **NPPP** の範囲に入ってくる可能性がある。

規制価格の算定方法

DPCO の下ではまず原薬の規制価格が算定される。そのうえで、単純な計算式によって最終製剤の上限価格が導出される。原薬価格の算定にあたっては規制当局が多数の企業から製造関連データを収集するが、この作業が当局の事務能力を超えており、汚職の源泉にもなっているということが度々指摘されてきた (Chaudhuri, 2005)。

⁵ **NLEM** にはノバルティス社の抗悪性腫瘍薬イマチニブ(ブランド名グリベック)が含まれる。イマチニブに関わる特許出願は2006年にインドの特許庁によって拒絶されたが、その判断の妥当性は現在も法廷で争われている。

政府はこの問題の解消を目指しており、NPPP の下では企業の製造関連データは一切収集せず、原薬価格は規制しないと述べている。最終製剤の上限価格の設定にあたっては、原薬の製造コストではなく市場で観察される実勢価格を参考にする。具体的には、新政策の公布日から6ヶ月遡った日にそれぞれの最終製剤市場で最も売れていた三つの銘柄を取り上げ、それら3銘柄の価格の加重平均値を全銘柄共通の上限価格とする⁶。一言でいうと、現時点で最も売れている銘柄の実勢価格が新制度の下での上限価格となる。施行後二年目以降は卸売物価指数の上昇率(インフレ率)によって上限価格が調整される。

4. 新制度案に対する反応

NPPP の草案に対しては多数のパブリックコメントが寄せられ、医薬品局のウェブサイト上に掲載された⁷。ここでは製薬業界とそれ以外に分けてコメントの内容を簡単に紹介する。

製薬業界の意見

インドには全国的な製薬業界団体が三つ存在する。主に研究開発型の外資系メーカーを会員とする Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI)、地場の大手メーカーからなる Indian Pharmaceutical Alliance (IPA)、そして地場の中小メーカーの利害を代表する Indian Drug Manufacturers' Association (IDMA)である。

OPPI は上限価格の算定をコストベースから実勢価格ベースへ移行させるという政府案を歓迎している。その一方で以下4点の要望を述べている(OPPI, 2011)。

- (i) 価格規制の対象は NLEM に掲載された最終製剤に限定すべきであり、それらと同じ成分を含む他の最終製剤は除外すべきである⁸。
- (ii) 輸入医薬品については、国産医薬品と切り離して固有の上限価格を設定すべきである。
- (iii) 規制品目に含まれる原薬についても、実勢価格に基づいた価格規制を行うべきである。
- (iv) インフレ率に応じて上限価格を調整する際は、卸売物価指数ではなく消費者物価指数を利用すべきである。

⁶ 2011年11月に発表されたのはNPPPの草案であり、最終版はまだ公布されていない。したがって、上限価格の算定にあたってどの銘柄のどの時点の実勢価格が利用されるかは未定である。なお、三つの銘柄の加重平均値の計算に必要なウェイトに関する説明はどこにも見当たらないが、販売数量に基づいたウェイトが想定されているのだろう。

⁷ <http://pharmaceuticals.gov.in/NPPPfeedbackIndex.htm> を参照のこと。

⁸ DPCO の規制対象品目リストには薬効成分が掲載されているのに対し、NLEM には最終製剤が掲載されている。ここでいう「それらと同じ成分を含む他の製剤」とは、(1)NLEM 掲載品目と全く同じ成分を含むが、含有量や剤形が異なるもの、(2)NLEM に登場する薬効成分だけを二つ以上含む配合剤、および(3)NLEM に登場する一つ以上の薬効成分とNLEM に登場しない一つ以上の薬効成分からなる配合剤を指す。

(i)はIPAとIDMAも主張している点であり、これが受け容れられるか否かによって価格規制の範囲は大きく変わってくる⁹。メーカーが規制範囲を狭めておきたいのは当然だが、NLEM 掲載品目だけを価格規制下に置く制度はさして効力を持たないだろう。製薬会社にしてみれば、規制品目に関するプロモーション活動を止め、規制外の類似品に販売活動を集中させることが合理的だからだ。

OPPI が輸入薬について固有の上限価格の設定を要望しているのは、同じ薬でも輸入品のほうが高く売られていることによる。DPCO は輸入薬に比較的高い規制価格を設定する傾向があるが、新制度ではそのような不公平はなくすというのが政府の方針である。

(iii)に関しては外資系企業と地場企業のあいだで意見が割れている。IPA の会員企業はいずれも原薬と最終製剤の両方を製造しているため、原薬価格が規制から外されることを歓迎している。それにたいしてインド国内での原薬生産量が相対的に小さい外資系企業は、最終製剤価格が固定されたまま原薬価格の高騰によって利益が圧縮されることを警戒している。

その他の意見

製薬業界以外にも医療関係者、医薬品流通業の業界団体、国会議員、一般市民など様々な方面から意見が寄せられたが、ここでは有力地場 NGO の AIDAN と国連機関である世界保健機関 (World Health Organization: WHO) のコメントを紹介する。

AIDAN は医薬品価格規制や薬の適正利用促進などの分野で活動する NGO であり、前述のとおり 2003 年には医薬品価格規制の強化を求める公益訴訟を起こしている。NPPP については、(1)規制品目の選定基準として必須性が用いられること、(2)NLEM 掲載品目だけでなく同じ成分を含む最終製剤も規制下に置かれること、そして(3)輸入医薬品と国産品の上限価格が一本化されることを高く評価している¹⁰。その一方で以下の二つの問題点を挙げている(AIDAN, 2011)。

- (i) インドでは売れている銘柄ほど価格が高いという傾向がある。よって最も売れている 3 銘柄の加重平均価格は一般的に高く、同値を上限価格とすることの意義は小さい。
- (ii) 上限価格を高めを設定すると、それよりも安い銘柄の価格が引き上げられてしまう。

最初の指摘には一理ある。たとえば 10 銘柄が存在する市場において、数量ベースの上位 3 銘柄が最も値段が高い 3 銘柄でもあるでしょう。政府案通りに上限価格を設定した場合、価格引き下げを余儀なくされるのは一つか二つの銘柄であり、残りの 8-9 銘柄は価格を変える必要がない。AIDAN は、これでは価格を規制する意味があまりないので、上限価格の算定方法を変えるべきだと主張している。具体的には、政府機関の医薬品調達価格を基準値として使うことを提言している¹¹。WHO も市場の実勢価格ではなく、政府調達価格を基準とすることを提案している (WHO, 2011)。

⁹ IPA のパブリックコメントによると NLEM には 654 の製剤が含まれるのに対し、NLEM 品目と同じ成分を含む製剤の数は 6,441 に上る (IPA, 2011)。

¹⁰ WHO も (1)と(3)については同様に評価している (WHO, 2011)。

¹¹ たとえば南部のタミルナードゥ州では医療サービス公社 (Tamil Nadu Medical Service Corporation: TNMSC) が政府系病院で使う医薬品を一括購入しており、入札で決まった調達価格を公表している (Lalitha, 2008)。AIDAN (2011)によるとこの価格は市価を大きく下回っている。

(ii)についてはWHO(2011)も指摘をしており、上限価格を設定した直後に全銘柄が同価格に収斂してしまった外国の事例を引用している¹²。しかし、両機関とも安い銘柄の価格がどうやって上限価格に引き上げられるのかは説明していない。多少の「市場の失敗」が懸念されるとはいえ、インドの医薬品市場は先進国のそれと比べてはるかに競争的である。したがって低価格を競争力の源泉とするメーカーが、高く設定された上限価格に合わせて価格を引き上げるとは考え難い。高価格銘柄と低価格銘柄の間に代替性があることを考えると、上限価格の設定によって低価格銘柄の価格が下がる可能性のほうが高い。

AIDANとWHOはいずれも原薬価格をある程度規制すべきだと述べており、この点においてはOPPIと意見が一致している。さらにAIDANはNLEMに成分が載っていない薬であっても、NLEM掲載品目の代替性が高ければ価格規制すべきだと主張している。たとえばNLEMには降圧剤として使われるACE阻害薬エナラプリルが載っているが、同リストに載っていない他のACE阻害薬(リシノプリル、ペリンドプリルなど)も規制するという話である。現行DPCOの下で医師の処方規制品目を避けてしまっていることを考えると、AIDANのこの提案には一理ある。しかしNLEM掲載品目の代替薬も網羅するとすると、NPPPの対象範囲は格段に広がってしまうだろう。

5. 今後の展望

2003年に必須医薬品の入手可能性を保障するよう最高裁に指示されて以来、価格規制体系の改定はインド政府の懸案事項であった。2011年10月によく発表された新医薬品価格政策(NPPP)は、必須医薬品リスト(NLEM)に基づいて数多くの薬を価格規制下に置く制度である。各方面から集まったパブリックコメントは、現行案に一定の評価を与えると同時に、数々の問題点も指摘している。NPPPを無事施行するためには、政府はこれらの指摘をある程度反映させなければならないだろう。ここでは結びにかえて、NPPPの最終形態について考察してみたい。

まず規制対象品目に関しては、現行案通りNLEM掲載品目だけでなく、それらと同じ成分を使った製剤も選ばれる可能性が高い。後者が含まれなければ規制の効力が下がってしまうからだ。他方、NLEMに登場する成分を一切含まない薬は、NLEM掲載品目の代替性がいくら高くても規制対象には入らないだろう。政府には必須医薬品以外の薬を規制下に置く意図が全くないからだ。その結果として、NPPP施行後に薬剤の処方と利用が規制品目から規制外品目へとシフトする可能性はある。

最終製剤価格の算定方法については、上位3銘柄の加重平均価格を使うという現行案は多くの批判を浴びており、そのまま採用されるとは考え難い。政府機関の調達価格を基準値として利用するのは有力な代替案だが、それ以外にも実勢市場価格の全体的な分布をもとに上限価格を設定する方法などが考えられる。ここで懸念されるのは、上限価格を低く設定しすぎた結果、値段の高い銘柄がごっそり撤退してしまうことだ。品質管理が徹底していないインドでは、薬の価格と品質はある程度相関していると思われる。したがって安い銘柄だけが市場に残ってしまうことは、保健的な観点から望ましくないだろう。

最後に原薬価格に関しては、NGOや国際機関だけでなく一部の業界団体までもが規制を求めている

¹² WHOが具体的にどの国を指しているのかは不明だが、健康保険制度が整った先進国の経験を想定している可能性がある。

ことを踏まえると、何らかの措置が採られると思われる。たとえば原薬の実勢価格の上昇率を監視する制度などが考えられる。

参考文献

久保研介(2011)「医薬品価格規制をめぐる政策議論」アジ研海外研究員レポート

http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Overseas_report/1110_kubo.html

AIDAN (2011) *Comments on the Draft Pharmaceutical Policy*.

<http://pharmaceuticals.gov.in/NPPP2011Feedback/AIDAN.pdf>

Chaudhuri, Sudip (2005) *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*. New Delhi: Oxford University Press.

Department of Chemicals and Petrochemicals (1994) *Modifications in Drug Policy 1986*.

<http://nppaindia.nic.in/Dpolicy1986.htm>

Department of Chemicals and Petrochemicals (2002) *Pharmaceutical Policy 2002*.

<http://nppaindia.nic.in/PPolicy2002.htm>

Department of Pharmaceuticals (2011) *Draft National Pharmaceuticals Pricing Policy 2011*.

<http://pharmaceuticals.gov.in/draftnppp.pdf>

Financial Express (2003) "Pharma Policy: Another Bitter PIL Filed in SC." September 24.

IPA (2011) *National Pharmaceutical Pricing Policy 2011: IPA Comments/Views*.

<http://pharmaceuticals.gov.in/NPPP2011Feedback/IPA.pdf>

Lalitha, N. (2008) "Tamil Nadu Intervention and Prices of Medicines." *Economic and Political Weekly*, January 5.

Narendranath, K.G. (2002) "Bangalore HC Throws Out New Pharma Policy." *Economic Times*, November 15.

Narendranath, K.G. (2003) "Govt Gives Enlarged Essential Drugs List to SC." *Economic Times*, July 12.

OPPI (2011) *Submission on the Draft National Pharmaceutical Policy 2011*.

<http://pharmaceuticals.gov.in/NPPP2011Feedback/OPPI.pdf>

Ramachandran, R. (2002) "Unhealthy Policy." *Frontline*, March 2-15.

Sinha, Kounteya (2011) "New Essential Drugs List Finalized After Eight Years." *Times of India*, June 11.

WHO (2011) *Draft National Pharmaceutical Pricing Policy 2011: Comments/Views*.

<http://pharmaceuticals.gov.in/NPPP2011Feedback/WHO.pdf>