

特許医薬品の価格交渉に係る検討委員会報告 (仮訳)

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

知的財産課編

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

至急

No. 31011/5/2009-PI-II(pt)

インド政府
化学肥料省
医薬品局

Shastri Bhawan, ニューデリー
2013 年 2 月 21 日付

送付先

1. 産業政策振興局
2. 商務庁
3. 保健家族省
4. IDMA/BDMA/OPPI/IPA/FICCI/SPIC/CIPI/FOPE およびその他の利害関係者各位

主題：特許医薬品の価格交渉に関する委員会レポート

各位

上記主題について言及し、特許医薬品の価格交渉に関する問題を調査する委員会を当局が設置したことを報告するよう指示された。本委員会は、医薬品局にレポートを提出している。同レポートは、医薬品局の WEB サイト (www.pharmaceuticals.gov.in) にアップロードされている。

コメントがある場合、医薬品局がレポートを見直すことができるよう、遅くとも 2013 年 3 月 31 日までに速やかに連絡されたい。コメントは、uspi3-pharma@nic.in 宛てに e メールで送信してもよい。

以上

(Raj Kumar)

インド政府事務次官
電話：23071162
Fax：23385765

コピー送付先：

Shri V.K.Thagi, DIA、委員会レポートを当局の WEB サイトにアップロードする要請とともに

(Raj Kumar)

インド政府事務次官

特許医薬品の価格交渉
に関する
委員会レポート

目次

エグゼクティブサマリー	(i)
章	ページ
1. 序論	1-2
2. 1995 年医薬品価格規制令	3
3. 異なる価格決定モデル	4-5
4. 特許法における強制ライセンス	6-7
5. 利害関係者の意見	8-9
6. 様々な国におけるモデル	10-4
7. インドのシナリオ	15-20
8. 本委員会の見解	21-23
9. 勧告	24-25
付録 I 本委員会の設立文書	26

エグゼクティブサマリー

2007年、旧化学・石油化学局（現在の医薬品局）は、特許医薬品および医療機器がインドで販売承認を受ける前に行われる価格交渉に適用される参考価格/価格交渉/差別価格などのシステムを提案するための委員会（以下、本委員会と呼ぶ）を設立した。本委員会の目的は、様々な医薬品業界団体と協議し、このテーマに関する文献資料を調査することである。本委員会は、立ち上げ以降 20 回の会議を行い、そのうちの一部では、業界、NGO およびその他の利害関係者からの意見も聴取した。

2010年3月より、利害関係者（医薬品業界団体、FICCI および NGO）との第2期協議が開始された。また、Rajiv Gandhi School of Intellectual Property Law, IIT Kharagpur により、諸外国における特許医薬品価格規制のメカニズムについての調査も開始された。本委員会は、この調査報告書について検討した。

様々な利害関係者との詳細な話し合い、および様々な関連論文および記事の検討の後、本委員会は、特許医薬品価格は、交渉後でも、国民の大多数にとって依然として高価であり、そのために政府は医療保険制度（少なくとも処方箋薬に関するもの）の対象範囲を、他の保険制度でカバーされていないすべての国民に拡大するべきであると考えている。

本委員会は、特許医薬品には次の3つのカテゴリーがあると考えた。(i) 治療学的同等性のない、完全に新しい種類の医薬品 (ii) 治療学的同等性があるが、既存品よりも治療上の進歩がある医薬品 (iii) 既存品と比べて同様の治療上の有効性を有する医薬品。これら3つのカテゴリーは、価格決定時には異なる扱いをすべきである。

検討の結果、特許医薬品価格が非常に高く、国民総所得と購買力平価で較正してもなお、インドの大衆にとってとても手の届かない価格であることが分かった。開かれた市場に対して政府が一方的に価格を決定すれば、その医薬品が入手できないという状況になりかねない。

そのため本委員会は、政府が医療保険制度（少なくとも処方箋薬に関するもの）の対象範囲を、他の保険制度に加入していないすべての国民に拡大すること、ならびに政府調達/償還および他の保険会社による健康保険補償のための特許医薬品に対する価格交渉が行われることを勧告する。

本委員会は、国民総所得および購買力平価を考慮した参考価格を勧告する。参考にすべき国は、公的医療制度が充実しており、かつ政府が医薬品価格交渉時に強力な交渉力を有する国である。また、本委員会は、インド国内で初めて発売される特許医薬品の価格決定手法についても議論を行い、エビデンスに基づくコストベースの価格を提案した。

第 1 章 序論

1.1 背景

2006 年、国家医薬品政策の導入が決定され、これに伴いキャビネットノートの草案が策定された。同政策案の要素のひとつに、2005 年 1 月 1 日以降にインドで発売される特許医薬品は、販売承認前に価格交渉の対象となるというものがあった。この特許医薬品への価格規制は、医薬品市場は完全な市場ではなく、特許医薬品への価格規制がなければ大衆にとって手の届かない価格になりかねないという大前提に基づくものである。もうひとつの理由として、すべての人がすべての薬品に安価にアクセスできることを確保する有効な健康保険制度がないことも挙げられる。家計の支出において、医療の購入に支払う自己負担額が増えていること、医薬品購入はさらにその傾向が顕著であることは広く知られている。WHO の調査によると、インドの医薬品支出全体のうち 21% 近くが政府または保険、79% 近くが個人（自己負担）によるもので、先進国とは対照的なシナリオとなっている。

1.2 委員会の構成

旧化学・石油化学局は、当時 Director (PI) を務めていた Shri Gurdeep Singh 氏を議長とし、DCG (I)、Dir (NIPER) (またはその代理人)、Director (NPPA)、Executive Director (Pharmexcil)、Additional Industrial Advisor (Shin P.U.M. Rao)、および US (PI-I) をメンバーとする委員会を設置した (2007 年 2 月 1 日付書簡第 5/80/06-PI.I 号を参照のこと)。2007 年 2 月 1 日付の書簡の写しを、付録 I に掲載している。

Shri Gurdeep Singh 氏の在職期間終了後、本委員会は Director の Shri Paresh Johri 氏を議長として再編された。Shri Paresh Johri 議長のもと、本委員会はほぼすべての利害関係者と協議を行い、中間報告書を提出した。Shri Paresh Johri 氏の代表期間終了の 2009 年 12 月、Shri B. K. Shingh 氏が Director (PI) として参加し、本委員会議長の座に就いた。本委員会には、産業政策振興局 (DIPP)、保健家族福祉省、Pharmexcil からの代表者、および同局の Deputy Industrial Adviser である Shri V.K. Tyagi 氏もメンバーとして選出された。利害関係者 (医薬品業界団体、FICCI、および NGO ら) との第 2 期協議が開始された。本委員会は、Rajiv Gandhi School of Intellectual Property law, IIT Kharagpur が提出した調査報告書についての検討を行った。

1.3 委員会の審議

設立趣旨に従い、本委員会は様々な医薬品業界団体と話し合いを行い、この議題に関する入手可能な資料を調査した。本委員会はこれらに基づき、特許医薬品および医療機器がインドで販売承認を得る前の価格交渉に適用される、参考価格/価格交渉/差別価格のシステムを提案することが期待されていた。立ち上げ以降、本委員会は数々のミーティングを行い、その一部においては、業界、NGO、その他の利害関係者からの意見も聴取した。

2010年3月、利害関係者（医薬品業界団体、FICCIおよびNGO）との第2期協議が開始された。Rajiv Gandhi School of Intellectual Property Law, IIT Kharangpur では、様々な他国における特許医薬品への価格規制のメカニズムに関する調査も開始された。本委員会は、この調査報告書について検討した。

1.4 背景

1970年以前は、インドで入手できる医薬品の85%が多国籍企業（MNC）の生産・流通によるもので、国内の医薬品価格は世界最高クラスだった。しかし、一連の政策措置、特に医薬品に関するプロセス特許の導入を経て、価格高の傾向は1970年代以降逆転に転じた。一方で、2005年の製品特許の導入により、製品特許が医薬品業界に与える影響（特許医薬品の価格やそのアクセス可能性に関する問題を含む）についての議論が開始された。このような懸念は、様々なフォーラムで挙げられた。公的医療政策が存在しないこと、および健康保険が大多数をカバーしていないことから、医薬品支出の自己負担がさらに増えるのではないかと懸念が高まっていった。

1.5 特許医薬品のシナリオ

インドの医薬品業界は210億米ドルを超えており、国内売上高はおよそ120億米ドルである。インドの特許医薬品の市場総売上高はおよそ500万米ドルと推定される。一方、インドの特許医薬品市場は急成長が見込まれている。その主な理由を以下に示す。

- (i) ここ数年国内の特許インフラがかなり発展してきており、特許審査官の増加が新法を支えている。
- (ii) 特許出願プロセスの分散化および記録のデジタル化が進んでいる。
- (iii) 今後5年間で、最高所得者層の人口が現在の1000万人から2500万人に増える。

第 2 章 1995 年医薬品価格規制令

インドの医薬品価格は、1995 年医薬品規制令 (DPCO) の規定に従って決定/改訂/監視される。DPCO は、既存の 1994 年医薬品政策に基づくものである。同政策は、価格規制の基となっている特定の基準について詳述したものである。これらの基準には、以下が含まれる。

- (i) 売上高
- (ii) 市場独占
- (iii) 市場競争

1995 年 DPCO に従い、医薬品は以下の 2 つに分類される。

- (i) 指定医薬品
- (ii) 指定外医薬品

2.1 指定医薬品: 価格規制の対象となるための基準を満たす医薬品。指定医薬品の価格は、原価分析に基づいて決定される。小売価格決定のための数式を以下に示す。

$$\text{小売価格} = (\text{M.C.} + \text{C.C.} + \text{P.M.} + \text{P.C.}) \times (1 + \text{MAPE}/100) + \text{物品税}$$

ここで、MC は原料費、CC は加工費、PM は梱包材価格、PC は包装費である。MAPE は、Maximum Allowable Post – Manufacturing Expenses (最大許容価格-製造費) の略で、現在 100% である。

輸入指定医薬品: 輸入指定医薬品は、陸揚げ費と利幅が価格決定の基本となる。この利幅は、販売・流通費 (利子および輸入業者の利益を含む) をカバーするもので、陸揚げ費の 50% に上限が定められている。

2.2 指定外医薬品: 発売時価格が規制対象でない医薬品。これらの医薬品の価格は毎月監視され (ORG-IMS データに基づく)、1 年で 10% を超える値上げがあった場合、かつ売上高および市場占有率に関する一定の基準を満たす場合、対策が取られる。

輸入指定外医薬品: 輸入医薬品の発売時価格に対する規制は行われていない。他の指定外医薬品と同様に価格が監視される。

1995 年 DPCO の既存規定に従う特許医薬品の価格規制/監視は行われていない。

第3章 異なる価格決定モデル

3.1 参考価格

類似した位置付けの他国の価格に基づいて商品価格が決定される。参考価格の利点として即座に挙げられるのは、同様の利益をもたらす商品について、他国の購入者が支払う金額と同様の額を支払うということである。

一方で参考価格は、患者にも医薬品分野のイノベーションにも悪影響を及ぼす。商品および患者の多様性、ならびにその支払平価が考慮されていないためである。

3.2 差別価格

購入者の種類ごとに異なる方法で価格が決定される。購入者の種類とは、たとえば政府による調達や民間市場などである。差別化の形態としては、ボリュームディスカウント、重要顧客割引、長期契約割引などがある。

差別価格の第1の利点はシンプルで、安ければ安いほど多くの患者が必須医薬品にアクセスできるようになることである。求めやすい価格は、すべてを支払える者だけでなく、まったく支払うことができない者も対象となる。求めやすい価格には段階がある。差別価格によって、より多くの患者がアクセスできるようになる。

差別価格の第2の利点は、金銭的な犠牲を抑えつつ、受益者の命を助けられるという恩恵が得られることである。この理由だけでも、差別価格は原理上、非常に望ましいものであるといえる。

しかしながら、差別価格には常に、人工的に価格が下げられた医薬品が完全価格の商業市場に戻ることができるのかという懸念が付きまとう。

3.3 原価基準価格

様々な投入原価および所定の取引利益に基づいて価格が決定される。この手法の利点は、計算が簡単、情報が最低限で済む、管理が簡単、予測不能なまたは突発的なコストから販売者が守られる、単純であるなどである。さらなる値上げは、原価の増加によって正当化することができる。

しかしながら、このアプローチには問題がある。商品の原価を決定することが、想像よりも難しいのだ。企業には固定費と変動費がある。変動費は通常、各商品に直接転嫁させることができる。しかし、各商品の平均固定費を算出するには、固定費を総売り上げで割る必要がある。売り上げが増えるほど、平均固定費は下がる。すなわち、一定のポイントまでは、商品を作れば作るほど、それを作るための費用は下がるということである。同様に、企業が複数の商品を作ると、会社全体の諸経費を各商品にどう割り振るかを決めなければならない。原価基準価格には、これ以外にも、販売面での不都合が存

在する。

3.4 価格交渉

製造業者との交渉の後、価格が決定される。この手法には、購入者および販売者の両者による最適な意思決定であるという利点がある。一方で、投入原材料費や研究開発費などの詳細情報および調達ボリュームの詳細情報がなければ、妥当な交渉価格を決定することが非常に困難である。

第 4 章 特許法における強制ライセンス

強制ライセンスとは、特許商品またはプロセスの生産および販売を、特許権所有者の同意なしに、政府が第三者（特許権所有者以外）に許可する制度のことである。この仕組みにより政府によるタイムリーな介入が可能となり、発明者に報償を与えることと、必要に応じて特許期間中に一般に利用可能にすることという二つの目的が達成できる。インド特許法の強制ライセンスに関する規定を以下に示す。

4.1 第 84 条：強制ライセンス：

第 84 条によると、特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、如何なる利害関係人も、次の何れかの理由により、強制ライセンスの許諾を求める申請を長官に対してすることができる。すなわち、

- (a) 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、又は
- (b) 特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、又は
- (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

4.2 第 92 条：中央政府の告示による強制ライセンスに関する特則

第 92 条によると、国家的緊急状況若しくは超緊急状況又は公共の非商業的使用の場合において、現に効力を有する如何なる特許についても、発明を実施するため強制ライセンスをその特許証捺印後にいつでも許諾することが必要であることを中央政府が納得するときは、中央政府は、その旨を官報に告示し、その告示のあったときは、次に掲げる規定が発効する。すなわち、

- (i) 長官は、何れかの利害関係人によって前記告示後にいつでも申請がされたときは、自己が適切と認める条件で、当該申請人に対して当該特許に基づくライセンスを許諾する。
- (ii) 本条に基づいて許諾されるライセンスの条件設定に当たっては、長官は、当該特許に基づいて製造された物品について、保有する特許権から特許権者が適切な利益を得ることと矛盾しない最低価格で、これが公衆にとり入手可能になることを確保するように努めなければならない。

4.3 第 92A 条：一定の例外状況下における特許医薬品の輸出に対する強制ライセンス

第 92A 条によると、公的医療の問題に対応するため関係製品の医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有していない国向けの特許医薬品の製造及び輸出に対する強制ライセンスは利用可能である。ただし、当該国が強制ライセンスを許諾しているか又は当該国が告示その他によりインドからの当該特許医薬品輸入を許可していることを条件とする。

4.4 第 100 条：政府目的に発明を使用する中央政府の権限

第 100 条によると、中央政府は、政府目的のために発明を使用する権限を有する。同

規定には、特許庁に特許を出願した後又は特許が付与された後はいつでも、中央政府及び政府から書面による承認を受けた者は、1970年特許法（2005年改訂）第XVII章の規定に従って政府目的のために当該発明を使用することができる」と記載されている。

第5章 利害関係者の意見

様々な医薬品業界団体や NGO を個別に招き、特許医薬品の価格決定手法に関する意見を聴取した。産業振興政策局も意見書を送付している。

5.1 産業振興政策局 (DIPP)

DIPP は次のようにコメントした。

「特許医薬品への価格交渉を実施すべきとの決定が下される場合、以下の課題が確保されなければならない。

- (i) 交渉が注意深く行われること。これは、手ごろでない医薬品価格を根拠とする強制ライセンス（特許法第 84 条(b)項）の事例が弱まってしまうためである。
- (ii) 定期的な間隔での価格再交渉が、交渉プロセスにおける重要な部分をなすこと」

5.2 インド製薬業者機構 (OPPI)

OPPI は、特許商品の価格交渉は政府による購入時にのみ行われるべきであり、規制上の承認に関係づけるべきではないと考えている。

5.3 インド製薬連盟 (IPA)

IPA は、特許医薬品価格は非常に高価であるという印象が大衆の心の中にあるため、特許医薬品価格に対する何らかの形の規制はあるべきだと考えている。これは主に、特許を受けている抗がん薬/抗 AIDS 薬が、インドの国内市場において非常に高値で販売されているためであるというのが IPA の見解である。また、参考価格は、英国、オーストラリア、ニュージーランドなど、公的医療に対する支出の 80%が政府によるような先進国において行われるべきものであるとも述べている。これらの国々では政府が医療費を支払っているため、発売予定の特許医薬品の価格交渉がよりよい方法で行われている。IPA の見解では、インドの医薬品業界は東南アジア諸国よりもかなり強力な立場にあるため、東南アジア諸国の特許医薬品の参考価格を採用するべきではない。

5.4 医薬品起業家連盟 (FOPE) およびインド医薬品工業連合会 (CIPI) :

FOPE の代表者が、本委員会に意見書を提出している。FOPE は特許医薬品に対する価格交渉の仕組みを支持するものの、価格交渉によって強制ライセンス規定が弱められないことを確保する必要があると非常に強く主張している

CIPI の代表者は、価格交渉が行われる際の参考は政府によって決定されるべきであると述べている。

5.5 インド医薬品製造業者協会 (IDMA)

IDMA の代表者は、すべての特許医薬品に対する価格交渉が行われるべきだと述べている。これに関連して、1995 年 DPCO のフォーム 10 を改訂し、特許医薬品の輸入者

に、インドでの販売希望価格を示すことを要請することができる付録を含めることを提案している。また、これらの輸入者には、原価の細分化も要請するべきである。

IDMA はまた、強制ライセンス発行と価格交渉は個別に扱うべきであるとも述べている。さらに、強制ライセンスの発行には長い時間がかかるため、特許医薬品への価格交渉が行われる方がよいと考えられる。

5.6 Lawyer's Collective HIV/ Aids Unit および「必須医薬品キャンペーン」国境なき医師団 (MSF) -NGO

MSF アクセスキャンペーンの代表者は、価格交渉によって特許法の強制ライセンスの立場が弱められるべきではないと述べている。研究開発に大金をつぎ込んだという特許権所有者の主張に対しては、研究開発資金の大半は自国政府によるものであると述べている。これは、他の NGO メンバーからの支持を得ている。さらに、特許医薬品の生産原価が不明な場合、適切な方法で価格交渉ができないとも述べている。

5.7 インド商工会議所連合会 (FICCI)

FICCI の代表者は、医療機器に対する価格交渉は非常に難しいと述べている。これは、医療機器に対するイノベーションが増えるに従い、製品特許の有効期間が 20 年よりも短くなるためである。医療機器の価格高騰は、製造業者によるものではなく、供給先である病院/研究機関によるものであるとも述べている。

第6章 様々な国におけるモデル

Rajiv andhi School of Intellectual Property Law, IIT Kharagpur が提出した調査報告書および Institute of South Asian Studies による調査報告書「インドの医薬品に対する価格規制」に基づき、様々な国の医薬品価格規制のモデルを以下に示す。

6.1 オーストラリア

オーストラリアの医療は、公的資金による Medicare System と民間のシステムによって提供されている。医療制度における医薬品部門は、医薬品給付制度（PBS）によって取り扱われる。オーストラリアで発行されるすべての処方箋のうち約 75%が、PBS による助成金を受けている。この助成金は、医薬品給付諮問委員会（PBAC）という団体を通じて、保健高齢化省が運営している。医薬品給付価格決定委員会（PBPA）は、PBAC に対し、PBS に掲載すべき医薬品価格についての勧告を行っている。PBPA は、独立した議長、業界の代表、消費者の代表、業界および保健省からの代表者からなる独立した非法定団体である。英国、ニュージーランドで普及している価格、PBS に掲載の代替価格、および予想される支出に関する情報を活用して、新薬の価格を勧告する。したがって、PBPA が使用する価格決定手法は、ベンチマーク法、コストプラス法、および平均月間治療費である。PBS に掲載された医薬品の価格は、1年に1回以上審査される。オーストラリアでは、新薬申請の関係書類の一部として、経済的調査の証拠が必須となっている。

6.2 カナダ

カナダには公的資金による医療制度「Medicare」があり、包括的な補償範囲を提供している。Medicare のもとでの特許医薬品の価格に関しては、特許医薬価格監視機関（PMPRB）という準司法機関が、特許医薬品の製造業者が提案する価格が過剰でないことを確保している。同委員会は、提案価格を、カナダの既存医薬品の価格または法令で定められている 7 市場（フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、英国、および米国）の価格のいずれかと比較する。

疾病の治療に大きな躍進をもたらさない特許医薬品の価格は、同一の疾病を治療するその他の医薬品の最高価格を超えてはならない。発売時価格が決定された後の値上げは、消費者物価指標の変化に限定される。新薬価格を評価する際に使用される過剰価格の基準は、新商品のイノベーションの度合いによって決まる。PMPRB は、この度合を 3 段階に分類している。カテゴリー1 は、既存医薬品の新たな含量または新たな剤形を持つ医薬品である。比較可能な剤形を持つ既存医薬品の平均価格との妥当な関係性が見いだせない場合、過剰価格とみなされる。カテゴリー2 は、治療上の躍進がある医薬品または比較可能な既存医薬品に対して大幅な改善（原価低減も含む）をもたらす医薬品である。その治療クラスにおいて比較可能な商品価格、およびその医薬品の国際中間価格を超える場合、過剰価格とみなされる。カテゴリー3 は、比較可能な医薬品に対する進歩

が、中程度、ほとんどない、または皆無な医薬品である。「me-too」医薬品と呼ばれるこれらの医薬品の価格が、カナダ市場における比較可能な商品の価格を超える場合、過剰価格とみなされる。PMPRB は、カナダで比較可能な医薬品を特定することが不可能または不適切である場合、参考として国際中間価格を使用することもある。

PMRB のガイドラインによると、新薬を用いた治療費は、古い医薬品を用いたカナダでの既存治療の費用を超えてはならない。この治療費は、特許品またはジェネリックを問わず、同一の治療カテゴリーの医薬品価格に依存する。

中国

中国では、医療保険制度が民営化されており、加入率は 29%である。別の保険制度として、雇用主および従業員が支払う保険料に基づくものもある。中国は 2007 年、農村部の総人口の 86%をカバーする新医療保険政策を導入したが、患者は依然として大金を自己負担しているため、恩恵はわずかである。

中国は、コストプラス式を使用して価格規制を行っており、指定医薬品には償還制度がある。中国の医薬品価格規制には、直接価格規制と競争入札の 2つの方法がある。直接価格規制では、製剤に含まれるあらゆる薬物の価格を政府が直接決定する。企業は、それぞれの価格決定を政府に申請する必要がある。競争入札では、卸売価格に一定比率を足した額に基づいて医薬品の小売価格が決定される。中国市場における小売価格および卸売価格の間の利幅は、欧州諸国に比べてかなり大きいことがわかる。

6.4 フランス

フランスには、国民皆保険制度 *Securite Sociale* があり、これには医薬品給付も含まれる。製薬会社は、任意の価格で商品を販売する。企業が患者に対する医薬品費用の償還を国家医療制度に求めるには、交渉価格に同意しなければならない。交渉価格および医療制度によって支払われる償還率は、その医薬品の治療上の価値および他国における価格に基づく。新薬は、販売承認後 2 段階のプロセスで評価される。第 1 段階では、*Commission de Transperance (CdT)* が医薬品の価値を評価し、医療制度のもとで償還されるべきかどうかの決定と、どの程度医療給付の増加をもたらすのかの評価を行う (*Amelioration du service medicale rendu, ASMR*)。これらは、フェーズ III 臨床試験データに基づいて決定される。比較のための主要要素は、フランスにおける当該の治療に関する市場リーダーの存在、治療費が最も安い商品、最近フランスの治療分野で償還対象となった商品である。新商品の償還は、CdT の ASMR 勧告（治療上の価値に応じて SMR1, 2, 3）と *Economic Committee for Health Products (CEPS)* と各企業との交渉に基づく。

医薬品の価格に影響を及ぼす側面は、主な代替治療の費用、対象の患者規制の規模、新治療の予想費用、新しい治療の位置付け (SMR1, 2, 3)、および政府予算である。

6.5 ドイツ

ドイツの医療制度は分散しており、補償は 700 を超える保険基金によって提供されて

いる。ドイツの医薬品支出規制の主な戦略は、参考価格と支出上限の2つである。
各保険基金が、加入患者に代わって医薬品製造業者との交渉を行うことができる。

6.6 イタリア

イタリアでは、償還対象の医薬品に関する規定がある。2001年に参考価格制度が導入されており、製薬会社は同制度のもとで、12か国の平均欧州価格（AEP）を超えないことを前提に、自由に価格を決定できる。

6.7 英国

国民保健サービス（NHS）が、全住民に包括的な医療を提供している。この制度には、英国内で処方されるほとんどの医薬品に対して支払われる包括的な医薬品給付が含まれている。NHSは、利益規制、処方ガイドライン、ジェネリックによる代替、インセンティブ、患者一部負担、医薬品の経済性評価ガイドライン、ネガティブリストなど、広範に及ぶ価格規制措置を導入している。NHSは、一般課税による英国政府の資金と、英国国民および住民による国民保険負担金を受けている。経済評価を実施する国立医療技術評価機構（NICE）という団体があり、技術評価、臨床ガイドライン、および医療処置の評価の責任を担っている。NICEは、選択された医薬品、医療機器、医療処置、および公的医療への介入の評価を行うとともに、NHSおよび開業医に対してコスト効率についての勧告を発する。

6.8 韓国

韓国には、国民健康保険（NHI）のもとに公的な医療保険が存在する。韓国民は、NHIのほかにも、医療扶助制度（MAP）によって内科的疾患が補償されている。価格規制は、医療保険の医薬品のみに対して適用される。商品承認の取得後、医薬品製造業者は、その商品の医薬品償還一覧表への掲載を要請できる。医薬品価格は、7ヶ国の価格（米国、英国、スイス、日本、フランス、ドイツ、およびイタリア）を参考に決定される。現在、価格交渉のシステムに関しては、国民健康保険会社が、医薬品の消費量または消費予定量を考慮に入れ始めている。

6.9 メキシコ

メキシコの医療制度は、官民の要素の組み合わせである。メキシコ政府は、社会保障制度を通じて、人口の約51%に医療を提供している。

特許医薬品は以前から価格規制の対象となっているが、メキシコ政府は徐々に規制を緩和しながら、業界に価格決定の柔軟性を持たせている。メキシコ経済省は、特許医薬品の価格を決める数式を改訂し、当該の医薬品の売り上げシェア上位6カ国から参考価格（恒常価格など）を取り入れるようにした。このようにして決められた参考価格に1.72の販売係数を掛けて、一般販売価格の最高額である一般販売参考価格が算出される。

6.10 フィリピン

フィリピンには国民健康保険プログラムがあり、人口の70%をカバーしている。

Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 に従う価格規制が行われている。

6.11 南アフリカ

南アフリカにも国民健康保険制度がある。また、国民地域医療制度もある。医薬品の価格規制に関しては、医薬品および指定薬物の価格制度の透明性を確保するため、申請者が登記手続きの一環として、同国内で販売したい医薬品の価格および他国で申請者が現在販売している価格に関する情報を提供することが義務付けられている。製造原価の証拠提出も義務付けられている。

6.12 タイ

医療は基本的に政府の資金により、国民の 70%近くが、税制で運用されている国民皆保険制度にカバーされている。民間部門の従業員（人口の 16%）は社会保険でカバーされており、扶養家族、政府職員および退職者層（9%）は公務員医療給付制度でカバーされている。

医薬品の価格規制の一部は政府が行っている。商務省が価格規制対象となる医薬品のカテゴリーを指定している。医薬品価格の引き上げを規制するために、中間価格制度が採用されている。

6.13 日本

日本は、国民健康保険（NHI）制度のもとで、国民皆保険を提供している。患者は、病院および医師を選択することができる。日本の大企業は、NHIのもとで、従業員に医療を提供することが義務付けられている。この制度は雇用主と従業員に義務付けられた保険料で賄われている。中小企業の従業員には、政府が運営する保険制度によって医療が提供される。また、自営業、農家、および失業者をカバーする共済組合が設置されている。

NHI は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が承認する医薬品の大半をカバーする医薬品給付を提供している。PMDA の承認が下りると、製造業者は NHI に掲載を申請しなければならない。厚生労働省（MHLW）配下の保険局（HIB）が、医薬品の審査、製造業者との交渉、薬価算定組織（DPO）による審査を受けるためおよび「中医協」（中央社会保険医療協議会）による最終承認を受けるための価格決定勧告の送付を行う。NHI の附表に掲載された医薬品は、医師による処方後に償還の対象となる。

医薬品価格決定において、MHLW は比較方式を導入しており、新薬の価格は、「類似の」既存薬に基づいて決定される。適切な比較対象がない場合、コストプラス法が使用される。イノベーティブであることまたは有用であることが認められた医薬品は、イノベーション、実用性、および市場性の度合い「イノベーティブ」、「実用 I」、「実用 II」に応じて、割増価格を設定できる。しかし、イノベーティブにおいて完全な割増価格が認められることはまれである。

MHLW は、様々な是正ルールも導入している。これには A-4（フランス、ドイツ、英国、および米国）と呼ばれる国際参考価格ルールも含まれ、このルールは価格の上下限として機能している。価格が決定されると、同省は国際価格比較を行う。算定された日本での価格が 4 つの外国市場の平均価格の 150% 超か 75% 未満の場合、所定の数式を用いて価格が調整される。

6.14 米国

米国には国民皆保険制度がない。Medicare および Medicaid と呼ばれる公的資金によるプログラムがあり、それぞれ 65 歳超の年齢層および低所得者層の医療費に対応している。米国には、医薬品価格を規制する政府機関は存在しない。

第7章 インドのシナリオ

7.1 能力

この30年以上にわたり、インドの製薬業界は進化を続け、最下層の国際プレイヤーから、高品質なジェネリック医薬品生産における世界トップにまで上り詰めた。同業界は、販売量で世界第3位、価値で世界第14位に位置しており、世界の総生産量のうち約10%を供給している。また、ジェネリックの販売量に関しては世界の約20%を占める。このような成長はすべて、一般人に対する安価な価格（世界最低級）に伴うものである。しかし、同業界は極めて断片化しており、10500近くの事業体から構成されていて、その大半は非組織部門に属する。これらのうち、中規模から大規模の組織部門に属すると分類されているのはおよそ300から400社で、上位10社で市場シェア36.5%に達する。インドは、米国、ロシア、中国、英国をはじめとする200カ国以上に医薬品を輸出している。インドの最大輸出先市場は、世界最大のジェネリック医薬品市場である米国である。

インドの生産コストの低さが、他のジェネリック医薬品生産国との差別化要因となっている。インドの製薬会社は、国際投資総額の大部分（約30%）を、ジェネリック製造能力に投じている。インド企業は現在、原薬等登記原簿（DMF）の35%超、および米国の簡略型医薬品申請（ANDA）全体の25%を占めている。これらの申請により、インドのジェネリック会社は他のジェネリック生産国の優位に立っている。インドは、USFDA承認の米国外の製造現場数でも最高を誇っている。

インドの医薬品部門は現在、国内の医薬品需要の95%を満たしている。国内の医薬品業界は、純粋なりバースエンジニアリング集中型から研究主導、輸出指向、そして国際競争力を得るまでに成長を遂げた。

インドの医薬品業界は、国内企業および多国籍企業の関係会社の両者からなる。インド企業は、広範なジェネリック医薬品（ブランドおよびノンブランド）、中間体およびバルク薬剤/医薬品有効成分（API）を製造している。しかし、同業界の主力は依然としてジェネリック医薬品である。

このところインドの製薬会社は他の業務分野（創薬および開発、委託研究および製造など）における存在感を増しており、医薬品のバリューチェーンの様々な領域における能力開発に注力している。

7.2 健康保険

インドの健康保険は、一部の人口層に対して始まったばかりで、処方箋薬に対する補償はまだ存在していない。医療に支払われる額の79%超が自己負担支出となっている。これは、公的医療制度の質の低さと民間保険の補償範囲の狭さが原因である。

しかしながら、繁栄が進むにつれ、健康保険の補償拡大が望まれるようになってきている。中間所得層は 2015 年までに 8 億人になると予想されており、このことが健康保険の触媒として機能するだろう。

7.3 ジェネリック医薬品の価格

インドのジェネリック医薬品価格は、米国や英国などの先進国に比べて非常に低い。また、様々な調査の結果から、インドの医薬品価格はパキスタン、スリランカ、マレーシア、その他アジアの途上国よりも低いことがわかっている。

本委員会は、ある Web サイトで興味深い調査に遭遇した (<http://www.pharmainfo.net/vijayaratna/drug-prices-international-comparison>)。米国、英国、カナダ、オーストラリアおよびインドの 5 カ国において、GDP を考慮しながら人気の高い 10 の医薬品価格を比較したものである。表 I に、これらの 5 カ国における 10 の医薬品価格を示す (単位ルピー)。10 の医薬品のうち 3 つは米国が最高値であり、別の 3 つはカナダ、1 つは英国、2 つはオーストラリアが最高値であることが明らかである。また、全ての医薬品における最安値は、インドの価格である。

表 I : 2007 年 2 月の価格 (単位ルピー)

国民 1 人当たり GDP	42,000\$	37,023\$	35,133\$	34,740\$	705\$
医薬品名称	米国	英国	カナダ	オーストラリア	インド
シプロフロキサシン 500mg	473.26	324.77	132.67	213.8	6
グリクラジド 80mg	63.7	53.77	28.39	9.15	3.5
イブプロフェン 600mg	2.2	0.43	6.76	6.67	0.9
インドメタシン 25mg	3.63	4.87	9.25	10.85	1.5
インスリン 100IU/ml	124.18	131.05	363.93	219.53	208
一硝酸イソソルビド 20mg	19.82	59.87	41.55	20.51	3.2
オフロキサシン 200mg		144.63	109.8	192.15	4
オメプラゾール 20mg	111.47	91.54	201.97	109.15	4
パラセタモール 500mg	12.55	4.43	2	12.98	1
プロプラノロール 10mg	61.41	32.33	11.61	6.49	2

しかし、表 II にもからもわかるように、1 人当たり GDP で加重をしたのち価格を計算すると、6 つの医薬品において、インドの価格が非常に高くなる。表 II の各セルの値は、価格を 1 人当たり GDP で除算した後、100 を乗じたものである。

表 II : 1 人当たり GDP で加重した錠剤当たり価格 (単位ルピー)

国民 1 人当たり GDP	42,000\$	37,023\$	35,133\$	34,740\$	705\$
医薬品名称	米国	英国	カナダ	オーストラリア	インド
シプロフロキサシン 500mg	1.008	0.8772	0.3776	0.6154	0.851
グリクラジド 80mg	0.151	0.1452	0.808	0.0263	0.4964
イブプロフェン 600mg	0.0052	0.0146	0.0192	0.194	0.1276
インドメタシン 25mg	0.0086	0.013	0.0263	0.0312	0.2127
インスリン 100IU/ml	0.2956	0.353	1.0358	0.6319	29.503
一硝酸イソソルビド 20mg	0.0471	0.1617	0.1182	0.0878	0.4539
オフロキサシン 200mg		0.3906	0.3125	0.5531	0.5673
オメプラゾール 20mg	0.2654	0.2472	0.5748	0.3141	0.5673
パラセタモール 500mg	0.0298	0.0119	0.0056	0.0373	0.1418
プロプラノロール 10mg	0.1462	0.0873	0.033	0.0186	0.2836

7.3.2 特許医薬品

インド市場での特許医薬品価格と比較するために、先進国での特許医薬品の政府調達価格を入手するための努力が行われた。オーストラリア、フランスおよびニュージーランドのインド大使館から得られた貴重な情報に基づき、2 つの特許医薬品（エルロチニブ塩酸塩およびスニチニブリンゴ酸塩）についての図式が見えてきた。これによると、これら 2 つの特許医薬品のインド価格は、3 分の 1 から 10 分の 1 程度安くなっている。これらの医薬品のインドでの普及価格は、NPPA が提供したものである。これに関するデータを、以下の表 III および IV、ならびに図 I および II において、表と図を用いて示す。

表 III

エルロチニブ塩酸塩

(単位ルピー)

エルロチニブ塩酸塩	インド価格	フランス価格	オーストラリア価格	ニュージーランド価格
錠剤 100mg	35450	121085.44	121650.3	139500
錠剤 150mg	40300	149180.16	148920.3	177750

図 I

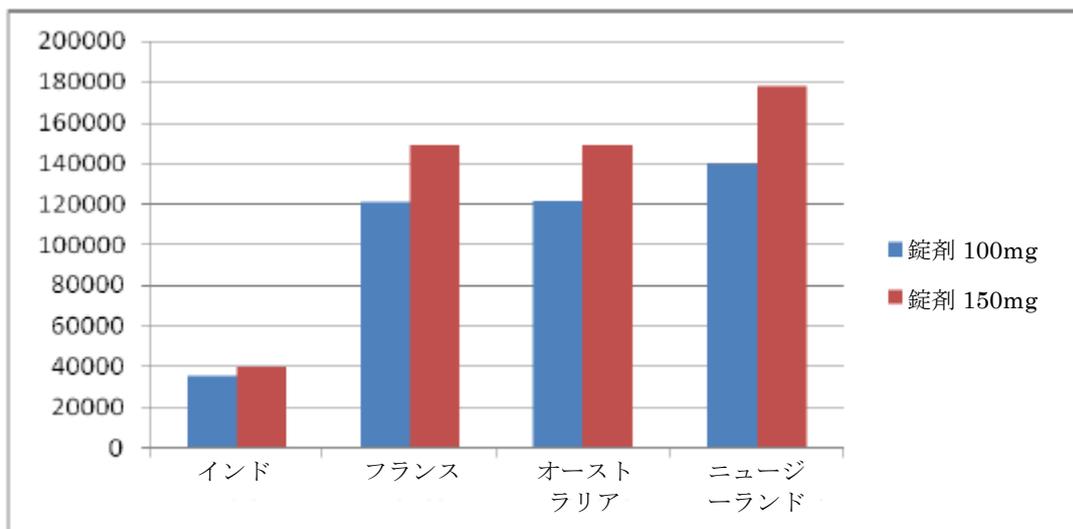


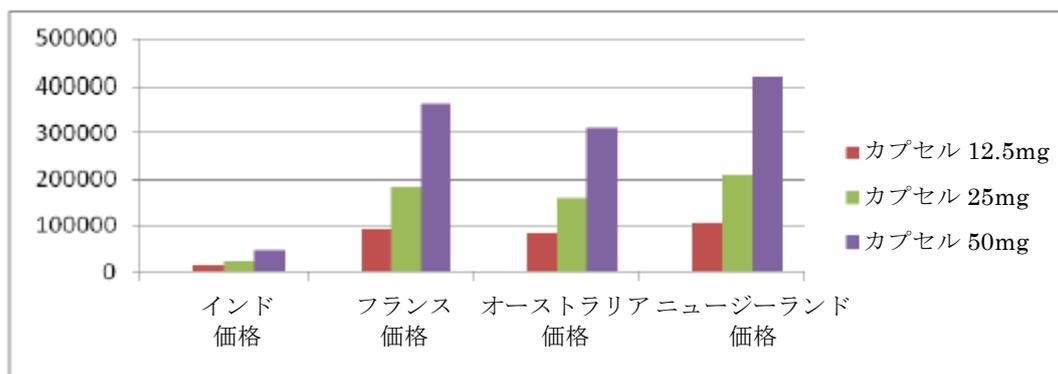
表 4

スニチニブリンゴ酸塩

(単位ルピー)

スニチニブリンゴ塩酸塩	インド価格	フランス価格	オーストラリア価格	ニュージーランド価格
カプセル 12.5mg	11731.17	92035.2	82539	104192.1
カプセル 25mg	23462.86	182428.8	158479.2	208384.65
カプセル 50mg	46925.72	363216	310384.2	416769.3

図 II



上記ウェブサイトの研究にヒントを得て、1人当たり国民総所得（GNI）による重みづけを行い、購買力平価（PPP）を参考にして分析を行った。GNI と PPP は、国の経済的な図式をよく表すと考えたためである。上記 2 つの医薬品について比較を行った結果を、それぞれ表 V および VI に示す。

表 V

エルロチニブの場合：

1人当たり GNI (PCGNI) (米ドル) * (a)	3260	33940	38510	28050
インドに対する他国の PCGNI の割合 (b)	1	10.4	11.8	8.6
エルロチニブ塩酸塩 (c) (単位ルピー)	インド価格	フランス価格	オーストラリア 価格	ニュージーラ ンド価格
錠剤 100mg (d)	35450	121085.44	121650.3	139500
PCGNI による加重後 (e)=(d)/(b)	35450	11643	10309	16220
錠剤 150mg (f)	40300	149180.16	148920.3	177750
PCGNI による加重後価 格(e)=(f)/(b)	40300	14344	12620	20669

* 出典：世界銀行のデータ 2009

表 VI

(ii) スニチニブの場合：

1人当たり GNI (PCGNI) (米ドル) * (a)	3260	33940	38510	28050
インドに対する他国の PCGNI の割合 (b)	1	10.4	11.8	8.6
スニチニブリンゴ酸塩 (c) (単位ルピー)	インド価格	フランス価格	オーストラリア 価格	ニュージーラ ンド価格
カプセル 12.5mg (d)	11731.17	92035.2	82539	104192.1
PCGNI による加重後価 格 (e)=(d)/(b)	11731.17	8850	6995	12115
カプセル 25mg (f)	23462.86	182428.8	158479.2	208384.65
PCGNI による加重後価 格(g)=(f)/(b)	23462.86	17541	13430	24231
カプセル 50mg (h)	46925.72	363216	310384.2	416769.3
PCGNI による加重後価 格(i)=(h)/(b)	46925.72	34925	26303	48462

上記の分析から、国民総所得（と購買力平価）を考慮すると、インドの医薬品価格は参考にした国の多くに対して高い側に位置することがわかる。

7.4 処方パターン

多くの途上国と同様、インドでも消費者、すなわち患者が有意義に行使できる選択肢は実質的には存在しない。摂取する医薬品の決定は医師によって行われるか、場合によっては薬剤師によって行われる。そのため、商品、価格および品質に関する消費者の選択という通常の側面は、一切存在しない。唯一の選択肢は、処方された医薬品を飲むか飲まないかである。

しかしながら、ジェネリック医薬品の認知度向上と基盤強化に伴い、近い将来には、処方パターンがジェネリック医薬品寄りになることが考えられる。

第8章 本委員会の見解

本委員会は、様々な利害関係者から生じた様々な問題について議論を行ってきた。本委員会の見解について、以下に示す。

8.1 特許医薬品の価格

第7章でも述べたように、特許医薬品の価格は非常に高く、国民総所得と購買力平価を用いて較正してもなお、インドの大多数の国民にはとても手が届かない価格である。そのため、政府委員会による特許医薬品の価格交渉を行っても、大衆にとって高価であることは変わらない可能性がある。開放市場での価格が政府によって一方的に決定される場合、現段階では政府または他の健康保険機関による保険の浸透度が低いため、医薬品が入手できなくなり、結果として特許医薬品の一括調達が不十分になってしまう可能性がある。

8.2 他の先進国のパターンに基づく価格

第6章でも述べたように、多くの国における価格規制は、公的医療制度を経由して政府が医薬品を調達する際の価格決定、または保険請求に対する償還率の固定という方向性に向かっている。これは、これらの国では保健または公的医療制度が人口の大半をカバーしているためである。しかしインドでは、CHGS、鉄道、防衛業務およびその他の官民保険会社が運営していながら人口の23%程度しかカバーされていないため、人口の大半は他の医療サービスと同様、医薬品に対しても自己負担金を支払っている

インドでは、医療に対する支出がGDPの1%程度を前後しているが、これは、公的医療制度が整った他の途上国に比べると非常に低い。本委員会は、処方箋薬を補償対象とする公的医療サービスによって、人口の大多数をカバーするような取り組みを政府が行うべきだと考えている。

8.3 同様な位置付けの国の参考価格に基づく価格

同様な位置付けの国は、経済の規模と状態/レベル、公的医療供給制度、医薬品業界の規模、すなわち売上量と売上高を参考にして選定される。インドを他国と比べると、1つまたはその他のパラメーターにおける大きな違いが見受けられる。例えば、インドの医薬品部門は多くの途上国よりもかなり進んでいるが、他の社会経済学的パラメーターは比較可能なレベルである。同様に、インドの公的医療制度は、多くの途上国よりもずっと遅れている。

そのため、医薬品部門においてインドと同様な位置付けの国を見つけることは、非常に困難である。

8.4 様々な投入原価に関する価格交渉に基づく価格

このカテゴリーでは、企業に様々な投入原価の提供を要求し、研究開発費を賄うためにこの原価に適切な値上げを行うことを考える者もいるだろう。しかし本委員会は、新分子の投入原価を透明な方法で知ることが非常に難しいと考えている。第2に、原産国での投入原価を知ることができたとしても、インドでの価格決定にはあまり重要ではない。これは、そのような原価は比較可能でない可能性があるからである。第3に、創薬および開発に関わるリスクファクターの評価が非常に難しい。

さらに、任意の方法での価格交渉を検討する場合、価格交渉委員会がその価格を妥当だと考えていても、妥当な価格にたどり着くことはできない場合がある。つまり、インドの一般大衆には、手に届かない高価なものに思えることもある。

8.5 新薬による治療の有効性に基づく価格

本委員会ではこの選択肢に関して、特許医薬品による治療の効率について議論した。このような特許医薬品は、3つのカテゴリーに分類できる。

- (i) 治療学的同等性が存在しない完全に新しい種類の医薬品
- (ii) 治療学的同等性が存在するが、既存品よりも治療上の進歩がある医薬品
- (iii) 既存品と比べて同様の治療上の有効性を有する医薬品

カテゴリー(i)および(ii)の医薬品に対する価格規制は審議が必要であり、カテゴリー(iii)の場合、価格は既存品と同一である必要がある。

8.6 強制ライセンスおよび価格交渉

本委員会は前議長のもとで、これらの議題について議論を行った。その結果、インドにとって価格交渉とは、特許医薬品の価格を妥当にするための強制ライセンスというツールを失うことを意味するのではないかという懸念に至った。

第4章でも述べたように、2005年特許法には強制ライセンスの規定がある。また、同法において強制ライセンスを付与する様々な条項の一つに、大衆が特許医薬品を妥当に安価な価格で入手できない場合に強制ライセンスが付与されうるというものがある。

そのため本委員会は、政府が指定する委員会が特許医薬品に対する何らかの形の価格規制を選択して医薬品価格を決定し、政府がこれを認めるのであれば、この決定価格は妥当なはずであり、したがって政府は、特許医薬品価格の妥当性を根拠に強制ライセンスというツールを使用することはできないだろうと考えていた。

しかし、第4章でも述べたように、強制ライセンスは特許法のその他の規定に基づいて付与されることもある。第2に、特許医薬品価格が規制され、後に保険補償または公的医療制度によって償還されるため国民が同じ額を払う必要がない場合、価格の妥当性に対する不安は最小限となり得る。

8.7 価格決定および販売承認

現在、医薬品の公的調達率は辛うじて 23%程度であり、個別に調達または償還を行うさまざまな政府機関のもとで行われているに過ぎない。つまり、調達している機関は、それほど大きな交渉力を有していないと言える。そのため現段階では、何らかの形で特許医薬品の販売承認と価格決定が関連付けられると、医薬品が国内に導入されないという状況が生じる可能性がある。公的調達または処方箋償還が国内総販売の大部分を占めるようになれば、特許医薬品の価格交渉と販売承認を関連付ける必要性を検討できる。

8.8 インドのみで初めて製造および発売される予定の特許医薬品

インド企業は現在、様々な研究開発プロジェクトへの投資も行っている。また、インド政府傘下の研究機関も、様々な新分子の研究を行っている。本委員会は、特許医薬品がインド国内で初めて発売されるという状況について議論した。

本委員会としては、そのような医薬品の価格は原価要素、治療効率/有効性、さらには治療費を考慮して決定される必要があると考えている。

第9章 勧告

以上のような見解を考慮し、本委員会は以下を勧告する。

9.1 公的医療政策および保険補償

本委員会は、パラグラフ 8.1 の見解に基づき、政府は医療保険制度（少なくとも処方箋薬に関するもの）の補償範囲を、他の保険制度でカバーされていないすべての国民に拡大するべきであると考えます。

本委員会は、政府による調達/償還および他の保険会社による医療保険補償のための特許医薬品に対する価格交渉を勧告する。

9.2 価格交渉および販売承認

パラグラフ 8.7 でも述べたように、現段階で販売承認と価格交渉を関連付けると、国内で特許医薬品が入手できない状況につながる可能性があるためと本委員会では考えています。そのため現段階では、特許医薬品の価格交渉と販売承認を関連付ける必要はない。特許医薬品の価格交渉と販売承認の関連付けは、公的調達または処方箋償還が国内の医薬品販売の 50%を超えた時に審議するとよいだろう。

9.3 価格交渉委員会

特許医薬品価格を決定するための、NPPA の議長を長とする委員会が存在すべきである。その委員会の名前は、特許医薬品価格決定委員会（PCPD）と名付けてもよい。同委員会のメンバーは、鉄道、DGHS、DCGI、財務省、および受益者数でトップ 5 の健康保険会社の代表であってもよい。また、適切と思われるその他のメンバーを選出することもできる。これらの特許医薬品価格に対する適切な監視を行うために、十分な職員の数とインフラを有する別の機構を NPPA 内に構築してもよい。

9.4 特許医薬品の参考価格

英国、カナダ、フランス、オーストラリア、およびニュージーランドなどの国では、政府が幅広い健康保険を提供しているため、交渉によるそのような特許医薬品の価格決定において、高い交渉力を有している。そのため、インドでの価格交渉には、上記の国の政府による医薬品の調達価格を特許医薬品の参考価格として使用することを勧告する。

9.5 価格交渉の手法

(a) インドにおいて治療上同等品が存在しない医薬品の場合：発売元の企業が、英国、カナダ、フランス、オーストラリアおよびニュージーランド政府の調達価格一覧を本委員会に提出する。同社がその特許医薬品をこれらの国のいずれかにおいて発売していない場合、その医薬品が発売されており、かつそれぞれの政府によって調達

されている国のみに関する価格一覧を提出する。本委員会は、1人当たりの国民総所得（購買力平価とともに）を考慮に入れる。インドの1人当たり所得に対する特定の国の1人当たり所得の比率を計算する。医薬品価格は、特定の国における医薬品価格を上記比率で除算して算出され、これらのうちの最低価格がさらなる減額の交渉時に考慮される。このプロセスは、第7章の表VおよびVIですでに詳述した。この手法は、2005年以降インドで発売された医療機器およびすべての特許医薬品にも適用できる。

- (b) **インドにおいて治療上の同等品が存在する医薬品の場合**：同等の医薬品（同等またはそれ以上の有効性を持つ）がすでに存在する場合、価格決定委員会が、その新薬を使用する疾病治療の費用について議論することができる。同委員会は、そのような医薬品価格の決定時に、パラグラフ9.5(a)で述べた参考価格の手法を採用してもよいが、治療費が既存の同等医薬品による治療費よりも高額にならないことを確保する。
- (c) **インド国内で初めて発売される医薬品の場合**：特許医薬品価格決定委員会が、かかった費用、リスクファクターおよびその他の関連する要素を考慮に入れ、新薬（その分類では新規であり、治療上の同等品が存在しないもの）の価格を決定する。規制者は様々な投入原価について、様々な証拠資料を作成できる製造業者と議論してもよい。このプロセスは複雑だが、その医薬品がインドで発見および開発されたものであること、またそのような事例の数は非常に少ないと考えられることから、価格決定委員会にとって、インド国外で発見および開発された医薬品の場合に比べて難しくはないと考えられる。

このようにして決定された価格は、定期的に、または製造業者もしくは場合によっては規制者が必要と考えるときに、改訂の対象となる。

No.5/80/06-PI.I
インド政府
化学肥料省
化学・石油化学局

Shastri Bhavan, ニューデリー
2007年2月1日付

覚書

主題：特許医薬品の価格交渉に関する委員会の設立

特許医薬品の価格交渉に関する問題を調査するため、以下のような構成の委員会を設立することが決定された。

(1) DIRECTOR (PI)	議長
(2) DRUGS CONTROLLER GENERAL (インド)	メンバー
(3) DIRECTOR (NIPER) またはその代理人	メンバー
(4) DIRECTOR (NPPA)	メンバー
(5) EXECUTIVE DIRECTOR, PHARMEXCIL	メンバー
(6) ADDITIONAL INDUSTRIAL ADVISOR	メンバー
(7) UNDER SECRETARY (PI-I)	メンバー

本意委員会は、様々な医薬品業界団体と話し合いを持ち、この主題に関して入手しうる資料についての調査を行った。本委員会ではこれに基づき、特許医薬品および医療機器がインドで販売承認を受ける前に行われる価格交渉に適用しうる、参考価格/価格交渉/差別価格のシステムを提案する。

本委員会は、設立から3ヶ月以内に、このレポートを提出する。

(J.S. SIDHU)
インド政府事務次官

コピー送付先：

1. 委員会メンバー
2. PS M (C&F&S)
3. PS to MOS (C&F&PA)
4. PPS to Secretary (C&PC)
5. PS to JS (PI)
6. Member Secretary, NPPA
7. JS (Drugs)、保健省