

ケニア国

ケニア国
医薬品アクセス改善事業準備調査
(BOP ビジネス連携推進)
最終報告書

令和元年 5 月
(2019 年)

独立行政法人
国際協力機構(JICA)

武田薬品工業株式会社

民連
JR
19-072

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICAが受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

1. エグゼクティブサマリー	5
1.1. <u>調査概要及び開発課題との整合性</u>	6
1.1.1. <u>調査の全体像</u>	6
1.1.2. <u>調査の背景</u>	7
1.1.3. <u>調査の目的</u>	8
1.1.4. <u>ビジネスモデルの概要</u>	8
1.1.5. <u>開発課題との整合性</u>	9
1.2. <u>調査方法</u>	11
1.2.1. <u>調査計画全体</u>	11
1.2.2. <u>調査期間</u>	11
1.2.3. <u>調査地域</u>	11
1.2.4. <u>カウンティにおける調査のアプローチ</u>	12
1.2.5. <u>調査体制と役割</u>	14
1.3. <u>検証事項</u>	15
1.4. <u>検証結果</u>	17
1.4.1. <u>事業化可否</u>	22
1.4.2. <u>事業化可否の判断根拠・検証結果</u>	24
1.4.3. <u>事業化を目指すビジネスモデル</u>	26
1.4.4. <u>残る課題と対応策</u>	28
1.4.5. <u>将来の調査計画</u>	30
2. 調査結果詳細	33
2.1. <u>マクロ環境調査</u>	33
2.1.1. <u>政治・経済状況</u>	33
2.1.2. <u>法制度、医療関連規制</u>	37
2.1.3. <u>インフラ関連施設の整備状況</u>	39
2.1.4. <u>非感染症疾患負担の状況</u>	42
2.1.5. <u>該当する医療制度財政の状況 (NHIF)</u>	42
2.1.6. <u>市場の状況</u>	45
2.2. <u>開発課題に関する調査</u>	47
2.2.1. <u>事業対象地域における開発課題の状況</u>	47
2.2.2. <u>事業による開発効果の発見</u>	48

2.3.	<u>バリューチェーン調査</u>	50
2.3.1.	<u>調達に係る調査結果</u>	50
2.3.2.	<u>製造に係る調査結果</u>	50
2.3.3.	<u>流通に係る調査結果</u>	50
2.3.4.	<u>販売・マーケティングに係る調査結果</u>	51
2.4.	<u>事業計画の策定</u>	53
2.4.1.	<u>事業化を目指すビジネスモデル</u>	53
2.4.2.	<u>要員計画</u>	56
2.4.3.	<u>資金調達計画</u>	56
2.4.4.	<u>事業化までのスケジュール</u>	57
2.5.	<u>JICA 事業との連携可能性</u>	58
2.5.1.	<u>連携を想定する JICA 事業と連携内容</u>	58
2.5.2.	<u>連携の必要性、連携により期待される効果</u>	60
付録 A	<u>ー プロジェクト計画詳細</u>	63
付録 B	<u>ー 購買力の算出に用いられたメソッドの比較</u>	64

略語リスト

AtM	Access to Medicines (医薬品アクセス)
BU	Business Unit (ビジネスユニット)
BOP	Bottom of the pyramid (低所得層)
GDP	Gross Domestic Product (国内総生産)
GEM	Growth and Emerging Markets (新興国市場)
GI	Gastro Intestinal (胃腸関連)
HISP	Health Insurance Subsidy Programme for the Poor (貧困層向け健康保険補助プログラム)
HSS	Health Systems Strengthening (保健システム強化)
ICP	International Comparison Program (国際比較プログラム)
KDHS	Kenya Demographic and Health Survey (ケニア人口保健調査)
KEMSA	Kenya Medical Supplies Agency (ケニア医薬品供給機関)
KIHBS	Kenya Integrated Household Budget Survey (ケニア総合的家計調査)
KSG	Kenya School of Government (ケニア公務員研修所)
Ksh	Kenyan Shillings (ケニアシリング)
LCU	Local Currency Unit (現地通貨単位)
LMG	Leadership, Management and Governance (リーダーシップ、経営、およびガバナンス)
LMIC	Low-middle income country (低中所得国)
LPGW	Lowest Paid Government Worker (最低賃金公務員)
MoH	Ministry of Health (保健省)
NCD	non-communicable diseases (非感染性疾患)
NGO	Non-Governmental Organisation (非政府組織)
NHIF	National Hospital Insurance Fund (国家病院保険基金)
OOP	Out-of-pocket (自己負担)
PAP	Patient Assistance Program (患者支援プログラム)
PPB	Pharmacy and Poisons Board (薬局毒物委員会)
PPP	Purchasing power parity (購買力平価)
SSA	Sub-Saharan Africa (サブサハラアフリカ)
TA	Therapeutic Area (治療分野)
UHC	Universal Health Coverage (ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)
US\$	United States Dollar (米ドル)

1. エグゼクティブサマリー

本 BOP 事業調査の目的は、ケニア国民の医薬品購買力調査等を通じ、ケニアにおける非感染性疾患（NCD）の治療に対する、所得区分と対象疾患に応じた患者の医療費の支払い能力を把握し、医薬品アクセスの向上につながる持続可能なビジネスモデルを構築することであった。

まず、ケニアの保健と経済の側面について包括的に理解を深めた。これに引き続き基本データ収集のために国内調査を実施した後で、糖尿と高血圧の治療薬および乳がんと前立腺がんの治療薬の患者購買力を検証するために、広く使用されている3つのメソッドを使用して医薬品購買力を計算した。現地調査において検証された購買力に関する要因は以下のとおりである。

- 単に患者が貧しすぎるために医薬品を購入することができない価格帯
- 患者が医薬品にアクセスしようとする患者が貧困に追い込まれる価格帯
- 一連の治療費用を支払うために必要な賃金日数

調査の結果、ケニアにおける NCD の有病率とそのリスクファクターが、高い水準にあるうえに上昇しているということが明らかになった。ケニアの保健制度は NCD の蔓延に十分に対処できておらず、その原因は、不十分な資金とインフラ、リーダーシップとガバナンスの課題、そして人的リソースの課題にあり、そのため運営もサービス提供も、効率的に機能していない。結果として、ケニア国民の大多数にとって、NCD の治療は多くの場合において高価でアクセスしづらいものとなっている

NCD の治療は主に自己負担で賄われており、治療を受けようとする世帯の多くは高い医療費（高額医療費）を被ることになり、これが貧困化へとつながっている。

経済モデル化手法を使用して価格設定と事業化に関するデータを評価したところ、可能な限りの最低価格ではアクセスの最大化が保証されないことが示されている。そのため、より大きな効果を実現するためには、持続可能な方法でアクセスを向上させることにフォーカスした、別の価格設定モデルを検討すべきである。検討すべき価格設定の選択肢には以下が含まれる。

- 患者支援プログラム：同等のジェネリック医薬品や近似の代替治療がない、より高価格な特許取得済み医薬品を購入する際に、患者が可能な範囲で支払いを行う
- より高価格な革新的医薬品について、政府との大口取引の取り決め
- アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 — 例) 必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する（アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格）
 - アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル
 - 小売業者/卸売業者や政府などとの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意
- アクセス最大化のための2層価格設定戦略 — 例) 購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピ

ラミッドのより下層部分においてドナー／慈善活動プログラムに再投資するという考えである

調査で得られた定性的情報と経済モデルから得られた定量的アウトプットの両方を評価することで、このビジネスモデルと価格設定メカニズムに役立ち、武田薬品の医薬品へのアクセス改善につながるであろう。

1.1. 調査概要及び開発課題との整合性

1.1.1. 調査の全体像

表1：調査の全体像

項目	
目的	ケニア国民の医薬品購買力調査等を通じ、ケニアにおける非感染性疾患（NCD）の治療に対する、所得区分と対象疾患に応じた患者の医療費の支払い能力を把握し、医薬品アクセスの向上につながる持続可能なビジネスモデルを構築すること
期間	2018年3月19日～2019年5月31日
活動地域	ケニア国
事業化を目指すビジネスの要旨	本BOP事業調査の成果として、武田薬品は、この市場における自社医薬品へのアクセスを改善するため、持続可能な医薬品価格設定イニシアティブの実施に関する調査を行っている。この改善とは、例えば、患者支援プログラム（PAP）という形で、あるいは患者に低価格で医薬品を提供することにより実現する。
目指す開発効果および受益者	このビジネスケースは、BOP層の患者に対する助成を行うために有望な価格設定イニシアティブを特定することで、ケニアにおける武田薬品の医薬品への全般的なアクセスを改善し、これにより慢性疾患（主にがん、糖尿病、高血圧）に対処することを意図するものである。

1.1.2. 調査の背景

ケニアは低中所得国（LMIC）に分類され、2017年の国内総生産（GDP）は749億米ドル、一人当たりGDPは1,507米ドル¹であった。LMICでは、健康保険がほとんどあるいはまったく存在しないため、病気になると、人々は自己負担で医薬品を購入する必要がある^{2,3}。LMICでは当然ながら個人が所有する資産額は少なく、これらは食費や住宅などの基本的なサービスの支払いに充てる必要があるため、医療（医薬品を含む）に使うことのできる金額は非常に限られている。したがって、医薬品に対する支払いが必要な場合、人々は単に物品／サービスを購入しなくなる、一部の必須サービスを諦める、あるいはサービスの支払いはするが借金を抱えることになる^{4,5,6}。

必要不可欠な医療サービスの費用を賄うためのこの「購買力」の課題は、自己負担の支払いが「支払うことができる購買力」であるようにすることが求められている国々において、ますます重要性を増している。この課題は、生涯にわたる長期治療が必要な非感染性疾患（NCD）の発生率の増加により、さらに深刻化しつつある⁵。患者の医療アクセスは、診断および治療のいずれについても、購買力の水準に大きく依存している。この課題に対処するため、武田薬品は、一部の自社医薬品をケニアの適切な患者に購入可能な価格で持続的に提供すること、そして将来的にはこれを他のサブサハラアフリカ（SSA）に拡大することを目指している。

こうした購買力の閾値の判定には、その国における特定の製品の価格、その国の具体的な所得水準、および「不合理な負担」の明確な定義に対する理解が必要である。このことは、こうした基準を他の国々から応用するという単純なことではない。というのも、ある地域内、また多くの場合はその国内自体において、大きな格差が存在するからである。したがって、国別に、場合によっては地域ごとあるいは一国内の行政区（カウンティ）ごとで、この購買力を判定することが不可欠である。世界中でいくつもの調査が行われてきているが⁷、東アフリカ、特にケニアでは、こうした調査は最近は行われていない。

1 世界銀行、2018年。 <https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart> で閲覧可能。

2 Dror DM, Preker AS, Jakab M. The role of communities in combating social exclusion. 収録：Dror DM, Preker AS 編集、Social reinsurance: a new approach to sustainable community health financing. ワシントンおよびジュネーブ：世界銀行および国際労働機関、2002年

3 Flores G, Krishnakumar J, O'Donnell O, van Doorslaer E. Coping with health-care costs: implications for the measurement of catastrophic expenditures and poverty. Health Econ 2008; 17: 1393-412 doi: 10.1002/hec.1338 pmid:18246595

4 Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009;373:240-9.

5 Niëns LM, Cameron A, Van de Poel E, Ewen M, Brouwer WB, Laing R. Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: a cross-country comparison of the affordability of medicines in the developing world. PLoS Med 2010;7:e1000333

6 Flores G, Krishnakumar J, O'Donnell O, van Doorslaer E. Coping with health-care costs: implications for the measurement of catastrophic expenditures and poverty. Health Economics 2008;17:1393-412

7 Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009; 373: 240-9 doi: 10.1016/S0140-6736(08)61762-6 pmid: 19042012

1.1.3. 調査の目的

本 BOP 事業調査の目的は、武田薬品の医薬品へのアクセスを改善するイニシアティブを含め、武田薬品の一部の医薬品について、持続可能な価格設定によるアクセス戦略を実施することである。例えば、武田薬品では患者支援プログラム（PAP）を提供したり、患者に低価格で医薬品を提供するための別のアプローチを模索する場合もある。これは、患者に生じた費用を助成する共同負担制度という形をとることもある。この助成の水準は、以下のとおり、患者の所得水準と相関している必要がある。

- 医薬品の支払いに十分な所得のある者は、全額を支払う
- すでに貧困状態にある者、あるいは医薬品へのアクセスにより貧困に陥る者には、全額が助成される
- 上記2項目の間に該当する者は、購買力水準に応じて共同負担することが求められる

この実現に向けて、武田薬品は「不合理な負担」を定義する必要があるが、これは「不合理な負担」がケニア現地における医薬品購買力の定義と関連しているためである。に示すモデルが有効であるために、対象集団の所得水準と医療購買力の正確な実態を把握する必要がある。対象集団の区分を理解すると、より正確に購買力を読み取ることが可能となり、ひいては、ケニア国民による武田薬品の一部の医薬品へのアクセスを改善する持続可能な価格設定イニシアティブの導入の実現可能性が示される。これを実行するため、ケニアにおける現地調査の実施と医療経済のモデル化が求められていた。その意図は、医療（特に医薬品）に対する世帯の購買力および支出を確認し、これが糖尿病／高血圧とオンコロジー（がん）との間でどのように異なるのか、人々が医薬品にアクセスする方法、および医薬品へのアクセスに際して患者が直面する他の障壁（すなわち医薬品の価格以外）について把握することにあつた。

1.1.4. ビジネスモデルの概要

本 BOP 事業調査の目標は、NCD（高血圧、糖尿病、およびオンコロジー（がん））治療のための医薬品に対するケニアの患者の支払能力を、所得階層および治療対象疾患に基づき理解することである。これは、武田薬品が、持続可能性を維持しつつケニアにおける自社医薬品へのアクセスを改善するための価格設定によるアクセス戦略を構築する上で、役立つことになる。

本 BOP 事業調査の成果として検討すべき有望な価格設定によるアクセス戦略は、以下のとおりである。

- 患者支援プログラム：同等のジェネリック医薬品や近似の代替治療がない、より高価格な特許取得済み医薬品を購入する際に、患者は自分にとって可能な範囲で支払いを行えばよいようにする
- より高価格な革新的医薬品について、政府との大口取引の取り決め
- アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 — 例）必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する（アクセス／購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格）

- アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル
- 小売業者／卸売業者や政府などとの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意
- アクセス最大化のための2層価格設定戦略 — 例) 購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー／慈善活動プログラムに再投資するという考えである

これにより得られる成果は、武田薬品がケニア市場における各製品の最善のポジショニングを理解するうえでも役立つことになる。を参照のこと。

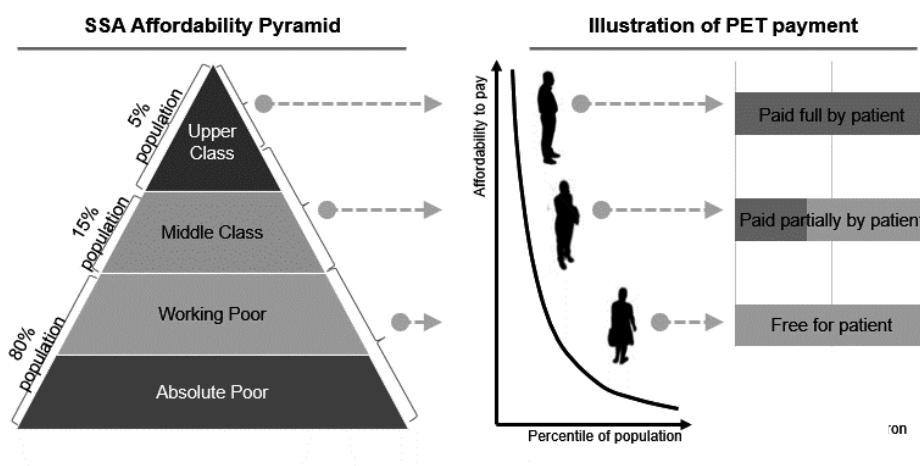


図1：相互金銭的補助モデル案

患者の購買力に基づいた武田薬品の医薬品の目標価格ポイントの判定は、有効かつ持続可能なビジネスモデルを構築するうえで極めて重要である。

1.1.5. 開発課題との整合性

世界の人口の3分の1、およびLMICの人口の半分は、医薬品を購入可能な価格で確実に利用できない。このことが、主にアフリカとアジアの人々に影響を及ぼしている。

LMICにおける経済的制約と脆弱な医療財政が原因で、人口の90%は自己負担で医薬品の費用を支払っており、これは医療費の25~70%を占めている。一方で高所得国ではこれは10%である⁸。

医薬品と医療へのアクセスが不十分であるという事態は、ほとんどの場合、国民の購買力が低いこと、および医薬品や治療の費用が高額だと認識されていることにより、一層深刻化している。途上国では総じて、医薬品の供給と購入価格が大きく変動し、これらの情報は非公開とさ

8 世界保健機関および国際保健医療活動団体、2008年、「Measuring medicine prices, availability, affordability and price components」、第2版

れていることが通常である⁹。したがって、医薬品価格を正確にベンチマークすることができない¹⁰。このデータ不足が、各国政府、NGO、民間企業によるアクセス向上のための適切な価格設定方針の策定を困難なものにしている。途上国ではさらに、サプライチェーンの課題、政府による規制、政治的／経済的制約、適切な訓練を受けた医療従事者の不足など、他の要因も拍車をかけている。

ケニアは典型的な LMIC であり、上記の課題のすべてに直面している。

2015 年の報告によると、ケニア国民の 36.8%が 1.90 米ドル（約 213 円）の貧困レベル（世界銀行の定義による）を下回る水準で生活しており、¹¹47 の行政地域（カウンティ）間の貧困格差も大きい。1.90 米ドルの貧困ライン以下で生活している人の割合は、地方で 50.5%、都市部で 33.5%である。

医療費の財源としては、ケニア国民の大半が主に自己負担に依存しており、これにより貧困レベルが深刻化している。2015 年の一人当たり年間平均医療費自己負担額は推定 23 米ドル（約 2,000 ケニアシリング、もしくは 2,226 円）で、これは 2000 年と比較して 2 倍以上になっている¹²。したがって、2015 年には国民の 4%が医療費の支払いのために融資を受けた。

所得／購買力と価格の影響が大半のケニア国民にとって医薬品アクセスの障壁となっていることは明らかである。しかしながら、その程度は十分に把握されていない。武田薬品は上記の開発課題への取り組みに努めており、このビジネスケースでは、武田薬品の持続可能な価格設定イニシアティブおよび関連活動を通じて、この国における医薬品アクセスの向上を実現する方法を検討することを目指している。

9 世界保健機関および国際保健医療活動団体、2008 年、「Measuring medicine prices, availability, affordability and price components」、第 2 版

10 Niëns L M. 2014 年、「Affordability in health care: Operationalizations and Applications in Different Contexts」

11 ケニア国家統計局、2013 年。「Exploring Kenya's Inequality: pulling apart or pooling together, National Report」

12 世界保健機関：<http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>

1.2. 調査方法

本調査では6つの調査項目を実施するよう策定されており、各項目のアウトプットがビジネスケース全体の一部を構成している（図2を参照のこと）。

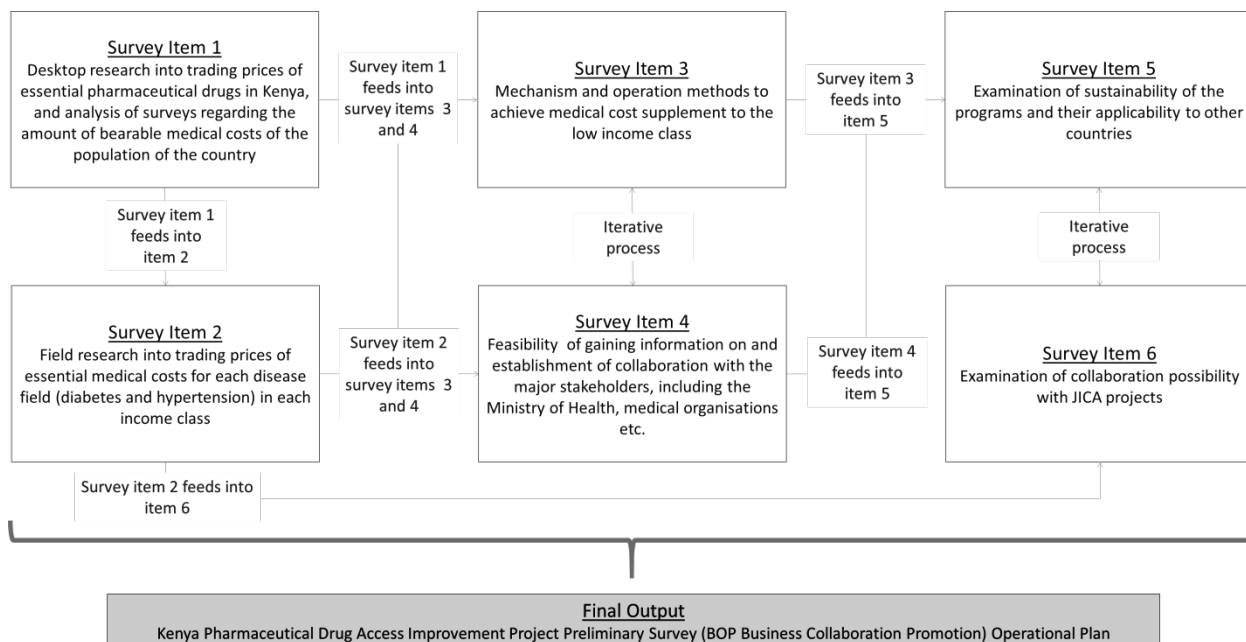


図2：ビジネスケース作成へのアプローチ

1.2.1. 調査計画全体

本BOP事業調査は、「6つの調査項目」に基づいて策定されており、これらの項目の概要は図2：ビジネスケース作成へのアプローチのとおりである。このプロジェクト計画の詳細版は「付録A－プロジェクト計画詳細」で確認できる。特に、調査項目は、以下についての情報提供を意図するものであった。

- 医薬品の価格設定および供給力
- 患者のアクセスおよび購買力
- 貧困レベルおよび医薬品の購入が貧困レベルに及ぼす影響
- 患者が貧困に陥ることなく医薬品にアクセスできるようにするための、価格設定アクセスモデル

1.2.2. 調査期間

本BOP事業調査は、2018年3月に開始され2019年4月1日に完了した。当初は2019年1月に完了予定だったが、倫理承認の取得が2カ月遅延したことにより、現地調査の開始遅延を余儀なくされた。これに伴い、プロジェクトのスケジュールを修正した。

1.2.3. 調査地域

最初のビジネスケースを構築する国として、ケニアが選ばれた。

このビジネスケースについて文献／データの二次リサーチを行い、その内容を医薬品アクセスに関連する特定の地域に焦点を合わせた現地調査で補強した。調査地域の選定にあたっては、詳細な選定手続きが実施された。ここでは、調査期間、人口統計プロフィール、アクセスの容易さ、およびその時点での一般的な安全保障上のリスクが考慮された。ナイロビ、キスム、モンバサが調査を実施する3つのカウンティに指定された。JICAと安全保障上のリスクに関する協議を経て、特定の調査場所として以下の地域を選定することが合意された。

- ナイロビ： エンバカシおよびカサラニ
- キスム： キスム中央および東キスム
- モンバサ： チャンガムウェおよびムビタ

現地調査についてのアプローチと計画立案は、WHOの勧告およびHAI（第2版）「Measuring medicine prices, availability, affordability and price components」に準拠している¹³。NCD医薬品へのアクセスにおける患者の経験、および医療を受けようとする行動の理由を理解するための世帯調査も作成した。

315～360世帯と40～56薬局に対し調査を完了させることが目標であった。これにより、異なる調査場所を個別に比較し、類似の特徴に応じてデータを集計し、統計的有意性を改善することが可能となる。

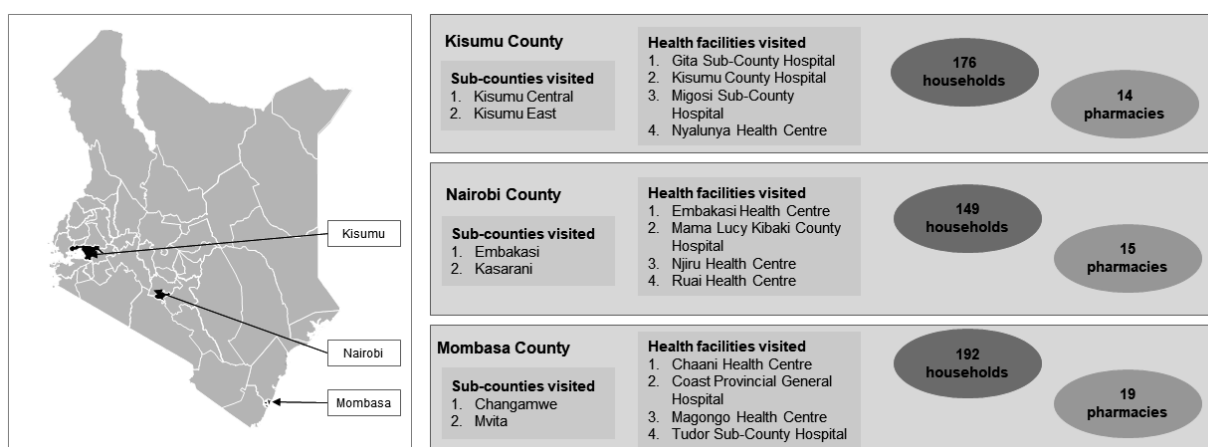


図3：現地調査の対象地域

1.2.4. カウンティにおける調査のアプローチ

調査の実施前の段階で判明したことは、ケニア国民を対象とするリサーチを実施する場合には、ケニア国家倫理委員会（NEC）が認定する倫理委員会から倫理承認を事前に取得しなければならないということだった。

English Oxford Living Dictionaryによると、倫理とは、個人がどう行動するかを規定するモラル上の原則であり、または、活動を指導するものである。

¹³ http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf からアクセス

注：倫理承認が下りるのを待つ間、調査項目2（現地調査）プロジェクトの開始が大幅に遅延した。このことが、調査項目3の時期にも波及的に影響した。この調査のための倫理承認の申請は、承認プロセスに約1カ月を要するという理解の下で2018年5月3日に提出された。しかしながら、承認プロセスが大幅に遅延した。最終的に、倫理承認が下りたのは2018年8月17日だった。

倫理承認を取得した後で、調査対象の各カウンティの保健担当役員（County Executive for Health）から、当該カウンティおよび特定地域における調査実施を許可する書面を受領した。対象の各地域および各施設に、この許可書を倫理承認書とともに提示した。

各施設責任者における許可を得た後、地域保健普及官（CHEW）あるいは公共衛生オフィサー（PHO）が調査を支援すると共に高血圧、糖尿病、およびがん患者における負担を理解するために調査に参加した。

この国内調査は、以下の四つの主要な活動で構成されていた。

1) 世帯調査

世帯調査は、高血圧、糖尿病、およびがんの患者の確実な人口プロファイルを作成することを目的として実施した。これにより、ケニア国民の現時点での医薬品購買力の水準について認識をさらに深めることができる。この世帯調査はまた、医薬品の購入がケニアの一般的な世帯に及ぼす経済的な影響をモデル化するために、必要な根拠を提供するものである

2) 薬局調査

薬局調査は、高血圧、糖尿病、およびオンコロジー（がん）の治療薬における取引価格を決定するために、公的施設および民間施設の両方を対象として実施した。これにより、各疾患の医薬品についての患者の購買力のモデル化が可能になる

3) 主要インフォーマントに対する聞き取り調査

主要インフォーマントに対する聞き取り調査は、数カ所の医療施設における医療従事者と、NCD治療薬の入手可能性および購買力に影響を与える要因についての知識が豊富な重要人物に対して実施した

4) フォーカスグループ・ディスカッション

フォーカスグループ・ディスカッションは、健康に関する意見および健康志向の態度や行動についてより深い知識を得るため、高血圧、糖尿病、およびがんの患者集団を対象として実施した。このディスカッションにおいて得られた定性的データは、世帯調査で得られたより定量的なデータとの比較および後者の品質向上に役立てられた

調査チームは、訪問した各施設において、コミュニティ保健ボランティア（CHV）の協力を得た。CHVは、コミュニティ内の医療提供において重要な役割を担っており、世帯に対して保

健に関する教育やサービスを提供している。CHV は、患者を特定するだけでなく、世帯訪問の際に調査チームに同行した。

調査チームは、本調査の対象となる NCD 患者にできるだけ多く面会できるように、各施設において問診日が設定されているか、およびその日時はいつかを尋ね、可能なかぎり問診日に訪問するように努めた。

これらの医療調査の成功には、広汎なステークホルダーとの協議およびパートナーシップが不可欠であった。Amref Health Africa は、コミュニティを力づけ保健システムを強化することによりアフリカの保健状況に長期的な変化をもたらすことにコミットした組織であり、現地についての豊富な知識およびケニア全国に渡る複数回の調査を実施した経験を有していた。そのため、この組織にも積極的に協力を求めた。

1.2.5. 調査体制と役割

調査チーム体制については、図 4 および図 5 を参照のこと。チームは主に武田薬品が雇用する人員で構成。現地調査をその地域の言語で効果的に実施するため、ケニアでの市場調査に豊富な経験を有する外部の人員が雇用された。外部の人員のタスクは調査項目 1 および 2 に限定された。

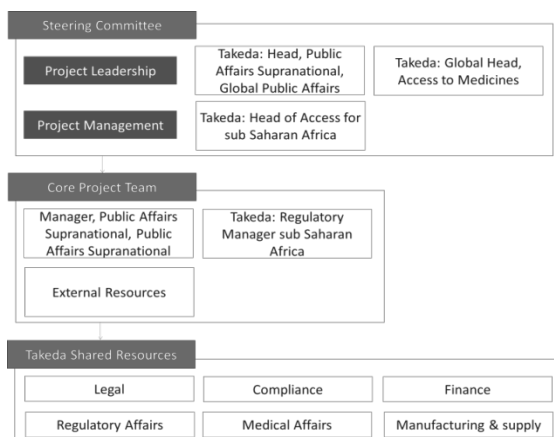


図 4：プロジェクトのリーダーシップチーム

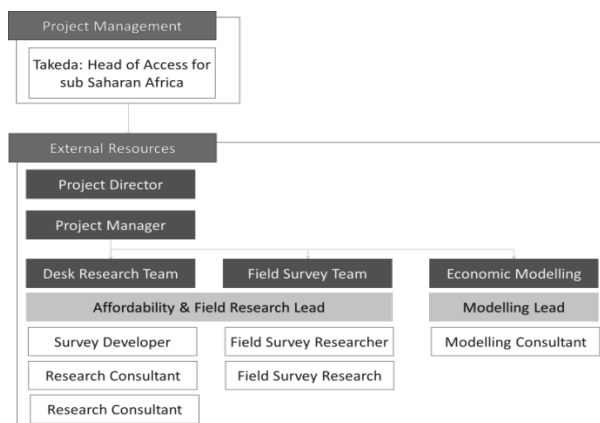


図 5：プロジェクトの管理チーム

1.3. 検証事項

本 BOP 事業調査の一環として、武田薬品は、糖尿病と高血圧の治療薬および乳がんと前立腺がんの治療薬の患者の購買力について、検証しようとした。現地調査において検証された購買力に関する要因は以下のとおりである。

- 患者が単に貧しすぎて医薬品を購入できない価格帯
- 患者が医薬品にアクセスしようとするすると貧困層に追い込まれる価格帯
- 一連の治療の費用を支払うために必要な賃金日数¹⁴
- 医薬品アクセスを阻害するその他の要因（例）：
 - 薬局での医薬品の入手可能性
 - 患者の医薬品購入の体制（例：頻度、量）
 - 医薬品を入手するために施設／薬局まで移動できるか否か
 - 医薬品アクセスを阻害するその他の要因

途上国における購買力を知るために広く用いられている定性的および定量的なメソッドが複数存在する。どのメソッドにもメリットとデメリットがあり、どれを採用するかは国と医薬品に関する所定のデータの分析の結果次第である。

医薬品購買力の算出メソッド

ケニアにおける医薬品購買力を算出するために、以下の3つのメソッドが用いられた。複数のメソッドを同時に使用することにより、個人の医薬品購買力に対する影響をより正確に理解し評価することができる。

- キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method)：所定の閾値を超える医療費の支出を「所得に対する割合で」定義する
- インパヴァリイシユメントメソッド (Impoverishment method)：特定の医薬品または治療を利用した場合に貧困ラインを下回る人数を表す
- ローエストペイドガバメントワーカーメソッド (Lowest Paid Government Worker (LPGW) method)：医薬品購買力「費用」を賃金日数で表す

キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) は、医薬品の購入費が世帯の食料品以外への支出／所得の所定の割合を超えてはならないという前提に基づくものである。文献で最も一般的に使用される所定の割合（閾値という）は、15%、25%、40%である。このメソッドは、医薬品の価格が世帯の食料品以外への月間支出の15%、25%、40%を超えているか否かの判定に資するものである。食料品以外への支出に対する医薬品の価格の割合が選択された閾値を超える場合、その医薬品の購入はその世帯にとって「高額医療費」であるとみなされる。

15%という閾値が意味するのは、世帯は食料品以外への支出の15%を超えて医薬品に支出すべきではないということ、ならびに医薬品の価格がその世帯の食料品以外への支出の15%を超える場合、その医薬品の購入はその世帯にとって高額医療費であるということである。40%の閾値が選択された場合、その意味するところは、世帯は食料品以外への支出の40%を超えて医薬

¹⁴ 最低賃金の公務員の一日の賃金に基づく

品に支出すべきではないということであり、したがって医薬品の価格が食料品以外への支出の40%を超える場合、40%の閾値ではその医薬品の購入は高額医療費となる。

インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method) では、医療サービス／医薬品の購入を選択した場合に、所定の貧困ラインを下回る人数を計算する。このメソッドでは、サービス／物品の支払いの前後に利用可能なリソースの絶対量を考慮している。これは、人々が基本必需品を賄うために必要な最低所得水準が存在するということを前提とした仕組みである。ある世帯が、商品に対する支払いの前には貧困ラインよりも上だが、支払い後に貧困ラインを下回る場合、その取引により「貧困化」したとみなされる。したがって、インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method) を用いて医薬品購買力を算出するために、国際貧困ラインである一日あたり 1.90 米ドル (2011 年購買力平価) を使用した。この貧困ラインは、国際比較プログラム (ICP) の購買力平価 (PPP) 計算に基づくもので、2011 年に米国において 1.90 米ドルで購入できたものと国際的にこれに相当するものとを表している。次に、PPP 換算係数としてケニアにおける 1 国際ドル (米国) 当たりの現地通貨ユニット (LCU) による GDP である 2011 年=34,298 を採用した。したがって、一日あたり $1.90 \text{ 米ドル} \times 34,298 = 65,166.2$ ケニアシリング (約 72.52 円)、すなわち月間では 1,955 ケニアシリング (約 2,185 円、1 カ月は 30 日) となる。注：ケニア国民の 36.8% は国際貧困ラインを下回っている。

ローエスト ペイド ガバメント ワーカーメソッド (Lowest Paid Government Worker (LPGW) method) は WHO が開発したもので、医薬品の費用を、LPGW が 1 カ月分の慢性疾患治療薬の支払いに要する賃金の日数、またはオンコロジー (がん) の医薬品の場合は標準的な 1 年間のがん治療計画における 1 カ月の治療の平均費用として表している。先の 2 つのメソッドに比べて、このメソッドのメリットは、医薬品購買力を比較的シンプルに表現できること、またそのために、医薬品購買力を広範囲な複数の医薬品そして国々の間で、比較的簡単に比較できることである。デメリットは、ケニアでは LPGW が所得者の上位 20% に入ることである (税引後所得が支出と同額であると仮定した場合)。つまり、国民の 80% は LPGW よりも収入・支出が少ない。したがって LPGW は、国民全体の購買力に関する特に優れたベンチマークというわけではない。LPGW は、税引後給与として、2015~2016 年におよそ 13,419 ケニアシリング (約 14,392 円)、2018~2019 年に 16,473 ケニアシリング (約 18,331 円) を得ている。税額の見積もりは、所得税の税率区分、および年間の課税所得額に対する減免措置 (およそ 15,000 ケニアシリング (約 16,692 円) までと非常に低い) の分析に基づき、10% としている。

これら 3 つの購買力研究メソッドにはさまざまな利点がある (「付録 B - 購買力の算出に用いられたメソッドの比較」を参照のこと) が、一定の限界もあり、購買力の評価に対するこれらのメソッドの採用は、ケニアの医療環境と経済環境に対する十分な理解に基づいて行われた。

医薬品の選択

医薬品購買力についての文献に対する研究では、通常、その症例を示すために (疾患分類ごとに) いくつかの医薬品に焦点を当てる。

この研究の一環として、現地調査において、最も関連性の高い入手可能な対照薬の価格を確認した。ベンチマークのために特定した医薬品の選択は、現地調査の一環として実施された 48 の薬局に対する調査の結果、および対照薬についての武田薬品の知見を基礎情報として行われ

た。この情報は、競合企業、さらには他の市場での武田薬品の価格設定を考慮した上で、最大限のアクセスを確保するために武田薬品が注力すべき市場セグメントを理解することにも役立った。

複雑性を軽減するため、武田薬品は、ケニアにおける購買力のベンチマークに使用する医薬品の数を疾患分類（糖尿病、高血圧、オンコロジー（がん））ごとに最大3つに限定した。選択数を限定する理由は、購買力の分析方法を合理化することにある。

1.4. 検証結果

3つのカウンティ（ナイロビ、キスム、モンバサ）で、合計517世帯〔患者〕についての調査および48薬局／医薬品価格についての調査を行った。現地調査における世帯の回答者はいずれも、高血圧、糖尿病、がん、またはこれらのうち複数について治療中であり、今後は患者として尊重される。

1世帯当たりの平均人数は3.9人で、2014年ケニア人口保健調査（KDHS）に見られる数と近似している。患者の平均年齢は56歳で、これはケニアにおいて高血圧、糖尿病、がんを罹患するのが高齢者である場合が多いことを示している。また、患者の38%は自営業、10%は何らかの形で正規雇用されており、回答者の半分以上が無職で、失業率が最も高いのは65歳以上の回答者であった。

調査対象の患者の中で最も多い疾患は高血圧で、患者の65%がこの症状について治療中であり、患者の21%は調査対象疾患の1つまたは複数を併せて治療中であった。

調査対象患者の半数以上（71%）は公的医療施設を受診しており、これはがん患者の間で最も高かった。一方、患者の64%が、医療サービスを受けた施設では一部または一切の医薬品を受け取っていないと回答している。その主な理由は、普段利用している施設ではその医薬品を提供していなかったことである。その結果、これらの患者の74%は、必要な医薬品の在庫がある自宅近くの民間の薬局で医薬品を購入した。

患者の過半数（59%）は、いかなる形の健康保険にも加入していなかった。健康保険に加入している患者の94%は、国家病院保険基金（NHIF）の加入者であった。健康保険に加入している患者の割合が最も高かったのはナイロビである。しかしながら、患者が何らかの健康保険に加入している場合であっても、相当数の患者は、医薬品を自己負担（または追加）で支払う必要があった。これは、患者のニーズに対して保険適用が不十分であることを示唆している。

多くの薬局は、高血圧と糖尿病の治療薬の在庫は保有していたが、がん治療薬の在庫はなかった。先発医薬品の在庫がある薬局はほとんどなく、ほぼすべての医薬品がジェネリック医薬品であった。患者は、必要な医薬品を必ずしも購入するわけではない。その理由は、その価格を負担できないか、医薬品が不足しているか、その疾患を罹患したことを恥じているかであり、これらの理由の組み合わせであることもある。

調査では、高血圧治療薬20ブランド、および糖尿病治療薬8ブランドの価格設定データも収集された。糖尿病および高血圧治療薬は概してジェネリック医薬品で、最も一般的な販売形態は錠剤であった。最もよく見られる〔ジェネリックの〕高血圧治療薬の費用は1錠当たり5ケニアシリング（約5.56円）未満で、最も高価なものは1錠当たり100ケニアシリング（約111円）を超える。糖尿病治療薬の価格は1錠当たり4～20ケニアシリング（約4.45円～22.26円）で、先発ブランドの価格

は1錠当たり 50 ケニアシリング (約 55.64 円) を超えていた。公的医療施設では 44 のがん治療薬が確認されたが、民間の薬局では 0 だった。先発 (Xeloda) とジェネリックの両方のバージョンが提供されているカペシタピンを除き、ほぼすべての医薬品がジェネリックで、がん治療薬の平均価格は 1 バイアル当たり 13,727 ケニアシリング (約 15,275 円) であった。

購買力モデル化の結果概要

購買力を算出するキャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) は医薬品費を定義するもので、食料品以外への支出のうち医薬品への支出が選択された閾値を超える場合、その医薬品の購入はその世帯にとって「高額医療費」であるとみなされる。

糖尿病および高血圧については、武田薬品は、世帯において患者の食料品以外への支出総額の 15% を超えるべきではないと考えた。その理由は、これらの症状には、日常的に、そして一般的には患者の残りの人生にわたって必要な、慢性疾患治療薬の投与が伴うことである。

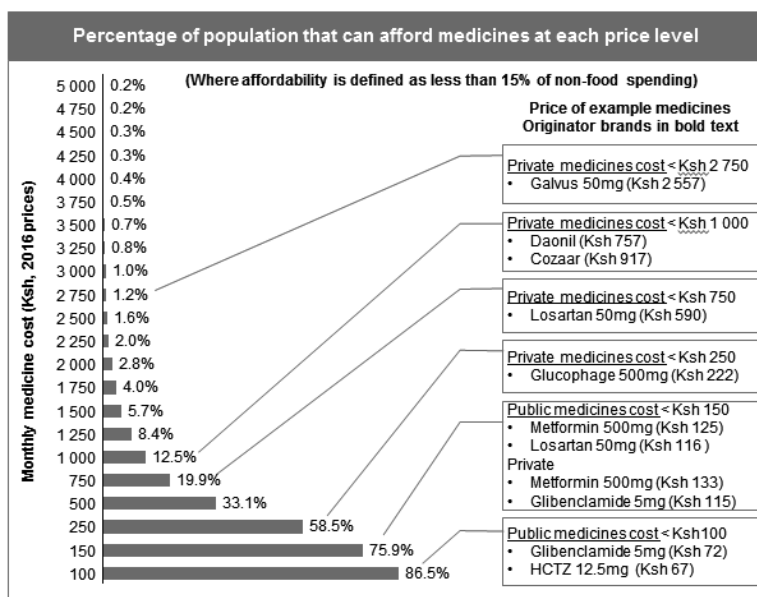


図 6 に示すとおり、医薬品の 1 カ月分の費用が 150 ケニアシリング (約 167 円) であれば、その医薬品が国民の 76% にとって「高額医療費」にならず購入できるものとなること、調査により明らかとなった。一方、250 ケニアシリング (約 278 円) の場合は国民の約 58% が医薬品の購入が可能だが、2,500 ケニアシリング (約 2,782 円) になると

貧困に陥らずに支払うことができるのは国民のわずか 1.6% である。

図 6 : 糖尿病および高血圧の医薬品購買力 (キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method))

オンコロジー（がん）の医薬品については、武田薬品は、世帯において患者の食料品以外への支出総額の40%を超えるべきではないと考えた。その理由は、患者はその人生においてがんの治療を一度か二度しか受けないかもしれないが、より長期にわたる健康と生産性を保証するために、自身の所得のより多くの割合を費やす備えをするかもしれないことである。

オンコロジー（がん）治療薬に対する購買力を評価する際の重要な考慮事項は、NHIFが、ファーストラインがん治療については1サイクルにつき最高25,000ケニアシリング（約27,820円）（1会計年度につき最大6サイクル）、セカンドライン治療については1サイクルにつき最高150,000ケニアシリング（約166,915円）（1会計年度につき最大4サイクル）まで助成することである。

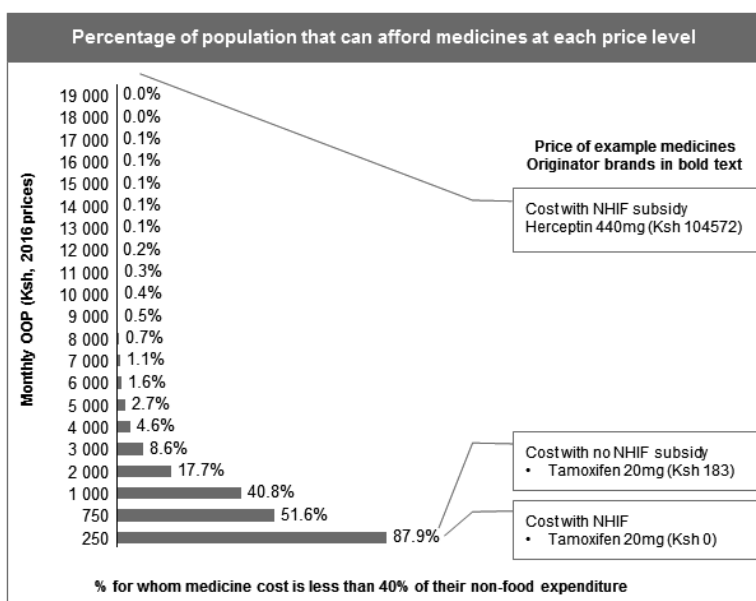


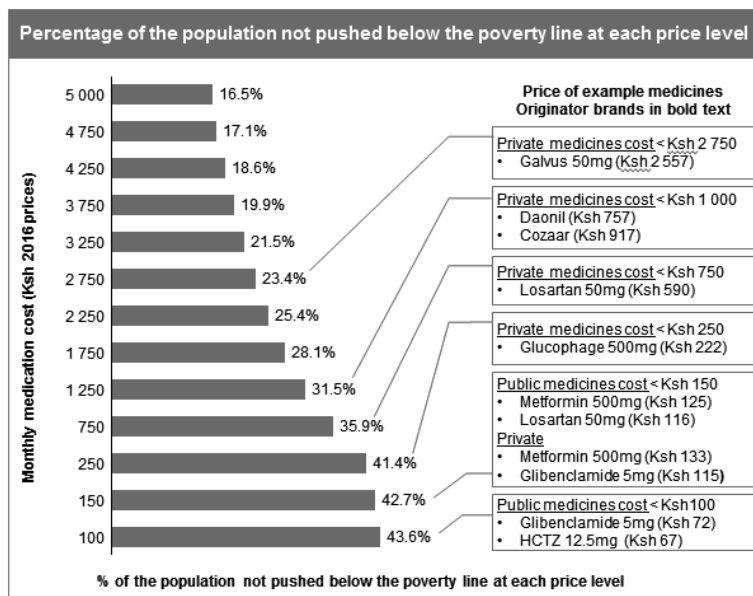
図7に示すとおり、ジェネリック医薬品メーカーが製造するタモキシフェン(Nolvadex) 20mgは、NHIFの補助金を受けなくてもケニア国民の過半数(87.9%)が購入可能であることが、調査により明らかとなった。これはおそらく、多国籍医薬品企業1社がタモキシフェンを自社のジェネリック医薬品事業部門を通じて非常に低価格(月額1米ドル)で提供していると報告されている

ることが主な要因と考えられる。

一方、他の多国籍医薬品企業が特許を取得した医薬品のハーセプチン(trastuzumab)は、NHIFの補助金を受けたとしても、ほぼすべてのケニア国民には購入できない。したがって、この多国籍医薬品企業は、HER2陽性患者の治療用医薬品へのアクセスを支援するという内容の独自の価格設定契約をケニア政府との間で締結したとされている。

図7: オンコロジー（がん）の医薬品購買力（キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method))

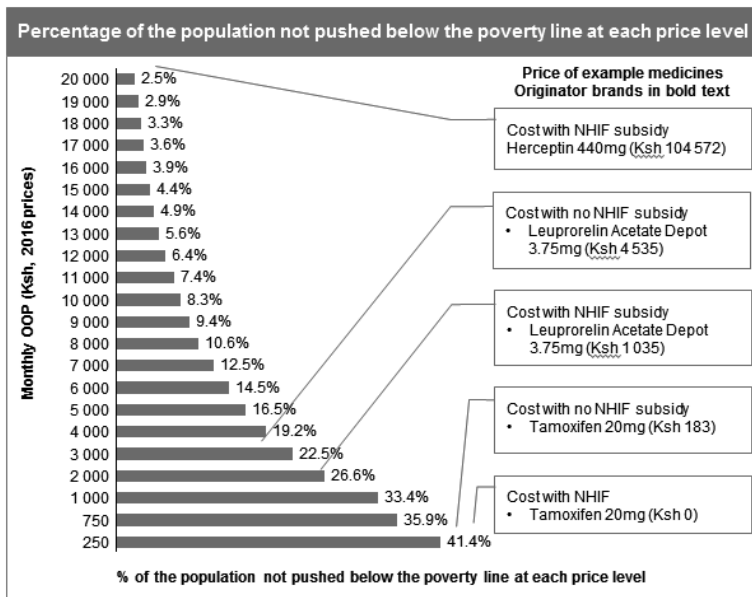
インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method) では、医療サービス／医薬品の購入を選択した場合に、所定の貧困ラインを下回る人数を計算する。ある世帯が、商品に対する支払いの前には貧困ラインよりも上だが、支払い後に貧困ラインを下回る場合、その取引により「貧困化」したとみなされる。



糖尿病および高血圧については、キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) によると、76%の世帯は1カ月の費用が150 ケニアシリング (約 167 円) の医薬品を購入することが可能であり、86%以上は1カ月の費用が100 ケニアシリング (約 111 円) の医薬品の支払いをすることができる。しかしながら図8に示すとおり、インパヴァリイ

シユメント メソッド (Impoverishment method) に照らした場合、1カ月に100 ケニアシリング (約 111 円) の費用を要する医薬品では貧困ラインよりも上に残る国民はわずか43.6%であり、150 ケニアシリング (約 167 円) の費用を要する医薬品では国際貧困ラインよりも上に残る国民はわずか42.7%となる。

図8：糖尿病および高血圧の医薬品購買力 (インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method))



オンコロジー（がん）の医薬品については、キャタストロフィックメソッド

（Catastrophic Method）によると、41%の世帯は1カ月の費用が1,000 ケニアシリング（約1,113円）の医薬品を購入することが可能であり、インパヴァリイシユメントメソッド（Impoverishment method）によると、この月額費用で国際貧困ラインよりも上の生活にとどまる国民はお

よそ33.4%となる。

ジェネリック医薬品メーカーのみが製造するタモキシフェン（Nolvadex）20mgの購入については、キャタストロフィックメソッド（Catastrophic Method）においてはNHIFの補助金を受けなくても過半数のケニア国民（87.9%）が購入可能であるとみなされているにもかかわらず、貧困ラインよりも上にとどまるケニア国民は約40%となる。

1カ月分のハーセプチン（trastuzumab）を購入すると、事実上ほぼすべてのケニア国民が国際貧困ラインを下回る生活をするようになる。

図9：オンコロジー（がん）の医薬品購買力（キャタストロフィックメソッド（Catastrophic Method））

ローエスト ペイド ガバメント ワーカーメソッド (Lowest Paid Government Worker (LPGW) method) は、医薬品の費用を、LPGW が 1 カ月分の慢性疾患治療薬の支払いに要する賃金の日数、またはオンコロジー（がん）の医薬品の場合は標準的な 1 年間のがん治療計画における 1 カ月の治療の平均費用として表している。

糖尿病では、民間の薬局における LPGW のインスリンの費用は平均で 1.1 日分の賃金にあたり、（有償の）公的機関の施設では 0.8 日分となる。現在最も手ごろな価格で入手可能な 2 型糖尿病の医薬品はグリベンクラミド 5mg（ジェネリック医薬品としてのみ入手可能であり、販売名は Gliben-J、Daonil、Diabeta、Euglucon、Gilemal、Glidanil、Glybovin、Glynase、Maninil、Micronase、Semi-Daonil など数多く存在する）で、費用は LPGW の賃金 0.2 日分である。ガルバス (Vildagliptin) は、ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害剤と呼ばれ、2 型糖尿病またはインスリン非依存型糖尿病 (NIDDM) の治療に使用される医薬品の一種であるが、民間の薬局から購入する場合の費用は LPGW の賃金 5.0 日分である。

高血圧については、ケニアで現在供給されている 1 カ月分の高血圧治療薬に対して LPGW が支払う賃金の日数は、HCTZ 12.5mg の 0.1 日分から、テノーミン (atenolol) のようなブランド製品では 2.4 日分と、幅がある。公的施設が提供する医薬品の費用は通常、平均して LPGW の賃金 0.1~0.2 日分である。一般的に、ケニアの民間の薬局が提供するジェネリック医薬品の費用は平均して LPGW の賃金の 0.2~1.2 日分であり、ブランド医薬品の費用は平均して LPGW の賃金の 1.8~2.4 日分である。

オンコロジー（がん）では、患者に NHIF による保障がない場合、タモキシフェン (Nolvadex) 20mg による 1 カ月の治療費は賃金の 0.4 日分である。NHIF による保障がある場合は、そうした医薬品の費用は全額（少なくとも最初の 6 治療サイクルの期間は）NHIF が賄う。NHIF による保障のある患者でも、ハーセプチン (trastuzumab) などの医薬品による 1 カ月分の治療費は賃金の 222 日分となる。

1.4.1. 事業化可否

様々な価格設定による医薬品アクセスへの影響を検討するため、オンコロジー（がん）の仮想医薬品の価格設定シミュレーションが、購買力モデル化に基づいて実施された。

仮想「医薬品 A」の価格設定およびアクセス最大化シミュレーション

価格設定シミュレーションの前提条件：

- ある製薬会社がオンコロジー（がん）の必須医薬品である「医薬品 A」を患者に提供するための原価は、最高 1,000 ケニアシリング（約 1,113 円）（1 パイアル当たり、1 カ月分の用量に相当）である
- 治療が必要な乳がんの新規症例は 1 年に約 6,000 件である
- 最低所得層の患者は無償で治療を受ける。中間所得層は医薬品の価格の最大 50%、高所得層は全額を支払う

仮想モデル化シナリオ 1：製薬会社が 1,000 ケニアシリング（約 1,113 円）の価格（原価）で「医薬品 A」を販売する

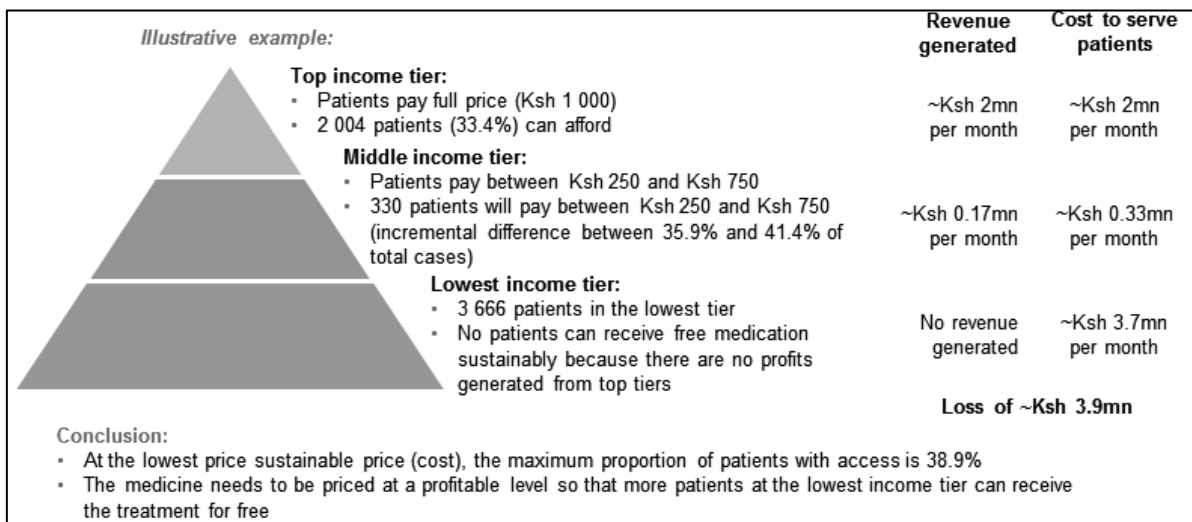
2,004 名の患者が治療費を負担できる（貧困化閾値を使用）。



この価格設定アプローチでは、他の乳がん患者を支援するための利益を生み出すことができない。利益がなければ、シナリオ 1 によって、より低い所得層の患者を持続的に支えることはできない。



医薬品を原価で販売すると、医薬品を継続的に受け取ることができる患者は最大で 2,334 名（すべて上位 2 層）に限られる。最低層の患者 3,666 名に無償で医薬品を提供した場合、この制度では最大で 390 万ケニアシリングの損失が生じることになる。
（約 430 万円）

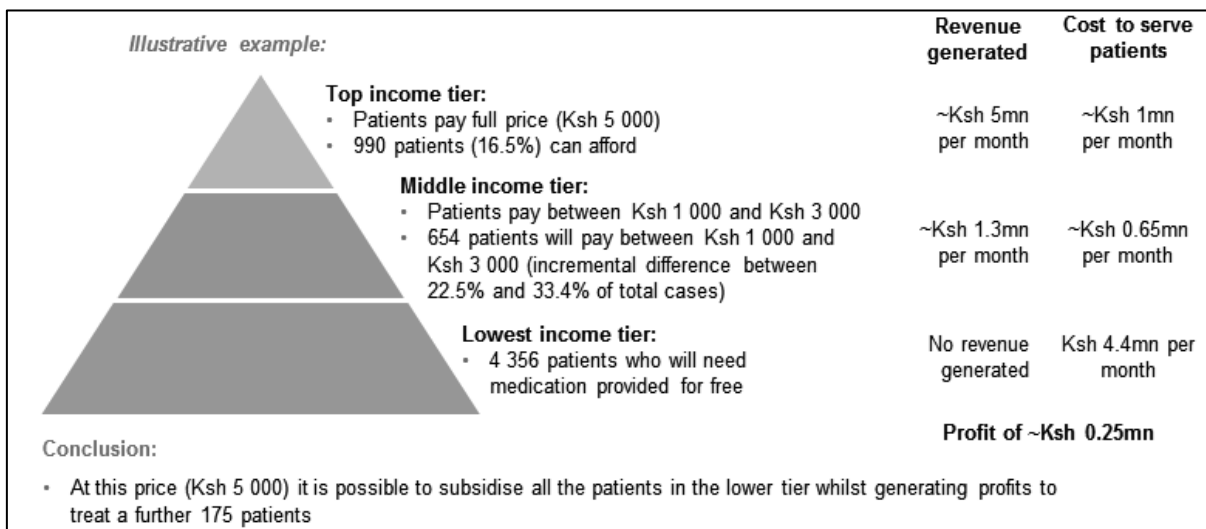


仮想モデル化シナリオ 2：製薬会社が 5,000 ケニアシリング（約 5,564 円）の価格（原価より 4,000 ケニアシリング高い）で「医薬品 A」を販売する

6,000 件の症例のうち、最大 990 件または最大 17%が医薬品を購入可能（貧困化閾値を使用）。

この価格設定アプローチでは 465 万ケニアシリング（約 517 万円）の利益が生じる。これは、医薬品を購入する金銭的余裕がない、さらに最大 4,356 名の乳がん患者の支援に使用することができる。

医薬品を 5,000 ケニアシリング（約 5,564 円）で販売すると、より多くの患者にこの制度を拡大するための十分な利益をもたらしつつ、最低所得層の患者を助成するための十分な収益が生まれる。



仮想モデル化の結果は、価格設定および事業化について判断をする際、最低価格で医薬品を提供することが最大のアクセスを保証することにはならず、より大きな効果を実現する別の価格設定イニシアティブが存在する可能性がある可能性を示している。

1.4.2. 事業化可否の判断根拠・検証結果

本 BOP 事業調査によって明らかになったのは、ケニア市場において非感染性疾患（NCD）を対象とする先発医薬品へのアクセスを改善するために、持続可能な医薬品価格設定イニシアティブの必要性が確実に存在することである。

糖尿病および高血圧：

アクセスの提供について、また、2型糖尿病と高血圧の治療薬のために採用すべきアクセス価格設定イニシアティブの種類について判断を下す目的において、購買力を把握し、これらの製品について持続可能な価格設定アクセスイニシアティブを提供する方法とその可否を計算するために、キャタストロフィックメソッド（Catastrophic method）を閾値 15%で使用することとする。これは、理想的には 1 種類の医薬品の 1 カ月分の費用が患者の食料品以外への支出総額の 15%を超えるべきではないという意味である。より低い閾値（25%や 40%ではなく）を選択する理由は、これらの症状には、日常的に、そして一般的には患者の残りの人生にわたっ

て必要な、慢性疾患治療薬の投与が伴うことである。併存疾患がしばしば見られる場合、すなわち患者が高血圧と糖尿病治療薬の両方を購入しなければならない（実際には食料品以外への支出の30%を費やさなければならない）可能性がある点を考慮することも極めて重要である。

インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method) は、医薬品を特定の価格で購入しても貧困ラインを下回らない人口割合を示すものであるが、これを使用することで、キャタストロフィックメソッドの購買力分析から得られた以前の結果について、さらに綿密な洞察を得ることとする。例えば、キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) によると75.9%の世帯が1カ月に150ケニアシリング（約168円）の費用を要する医薬品の購入が可能であるが、インパヴァリイシユメント メソッド (Impoverishment method) によると1カ月に150ケニアシリングの費用をかけると、国際貧困ラインよりも上にとどまる国民はわずか42.7%となる。

それ以外に考慮すべき事項としては例えば、2型糖尿病または高血圧の治療のための類似医薬品の利用可能性と価格設定がある。例えば、民間薬局では、グルコファージといった先発ブランドについては、在庫量が限られている。このブランドは、250ケニアシリング（約280円）未満の価格で、国民のおよそ58%が購入可能である。より高価な先発ブランドを提供する民間の薬局はほとんどない（例えば、訪問した28の薬局のうち、ガルバス (Vildagliptin) 50mg を提供しているのはわずか2軒）。これは、2,500ケニアシリング（約2,795円）以上の価格では、購入が可能なのは国民のわずか1.2%にとどまるためである。しかしながら、一部の都市部では先発ブランドがより一般的に使用されていることが判明している。

オンコロジー（がん）：

アクセスの提供について検討し、オンコロジー（がん）の治療薬のために採用すべきアクセス価格設定イニシアティブの種類について検討する目的において、キャタストロフィックメソッド (Catastrophic method) を閾値40%で使用することとする。これによって、購買力を把握し、これらの製品群について持続可能な価格設定アクセスイニシアティブを提供する方法とその可否を計算する。1年間の標準的な治療における1カ月分の医薬品の費用は、食料品以外への支出総額の40%を超えなければ、支払うことが可能である。より高い閾値（15%や25%ではなく）を選択する理由は、オンコロジー（がん）治療薬による治療は限られた数のサイクルの急性症状であるため、患者が残りの人生において毎月その費用を負担し続ける必要がないと思われることである。通常、一連の治療は6カ月～5年という限られた期間で行われ、これにより命を救われる可能性がある。そのため患者は、慢性疾患に対してよりも、多くの割合を支払う意思をみせる場合がある。

価格設定や価格設定アクセスイニシアティブの提供について判断を下す際の、オンコロジー（がん）治療薬に関するもう一つの重要な考慮事項は、NHIFにより提供される資金援助である。ただし、NHIFは、医薬品購入の目的でのみ使用されるわけではないため、自己負担での支払いが依然として必要となる可能性があるが、購買力には影響を与える。

それ以外に考慮すべき事項としては例えば、オンコロジー（がん）の治療のための類似医薬品の利用可能性と価格設定がある。現在、民間の薬局や病院が在庫として有するオンコロジー（がん）治療薬の数は少ない。このうち、タモキシフェン (Nolvadex) 20mg とトラスツズマブ

(Herceptin) 440mg が武田薬品の製品に対する妥当な対照薬であり、持続可能な価格設定によるアクセスイニシアティブの提供について判断する材料として、これらをベンチマーク目的で使用する。ジェネリック医薬品メーカーのみが製造するタモキシフェン (Nolvadex) 20mg は、NHIF の助成金を受けなくても、ケニア国民の過半数 (87.9%) が購入可能である。これはおそらく、ある多国籍医薬品企業がこの薬を自社のジェネリック医薬品事業部門¹⁵を通じて、アクセスプログラムの一環として、低価格で提供しているためである。

一方、ハーセプチン (trastuzumab) (他の多国籍医薬品企業が特許を取得した医薬品) は、NHIF の助成金を受けたとしても、ほぼすべてのケニア国民には購入できない。同社は、追加の政府出資を得られるまでの暫定的措置として、HER2 陽性患者の治療を支援するという内容の契約をケニア政府との間で締結したとされている。

1.4.3. 事業化を目指すビジネスモデル

武田薬品が直面する課題は、将来の世代にも自社の医薬品を利用してもらえるよう、革新的な自社医薬品へのアクセスを向上させるという目標と、価格設定体制の長期的な持続可能性を確保するという目標との間で、バランスをとることである。

本 BOP 事業調査の成果として検討対象となる様々な有望な価格設定イニシアティブとアクセスモデルは以下のとおりである。

医薬品アクセス戦略：糖尿病および高血圧

糖尿病および高血圧について、武田薬品の定義では、購入可能な医薬品は、患者の 1 カ月の支出総額 (食料品以外) の 15% を超えないものとしている。1 カ月の費用が 250 ケニアシリング (約 279 円) に満たない医薬品の購入が可能なのは、ケニア国民のわずか 33.3% である (図 10 を参照のこと)。糖尿病と高血圧は明確な症状を有し、独自の治療処置と医薬品を必要とする。しかしながら、ケニア国民の購買力を評価する目的においては、これらの医薬品は類似の価格設定のためグループ化された (つまり、これらの医薬品のいずれも購買力への影響は同じだが、必ずしもこれらの医薬品が組み合わせやセットで販売されていることを意味するものではない)。

本 BOP 事業調査の成果として検討対象となる有望なアクセス戦略は以下のとおりである。

- アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 — (例) 必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する (アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格)
 - アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル
 - 小売業者/卸売業者や政府などとの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意

¹⁵ <http://www.pharmexec.com/novartis-supply-low-cost-drugs-kenya-ethiopia-and-vietnam>

しかしながら本 BOP 事業調査の結果明らかになったこととして、可能な限りの最低価格で医薬品を提供することは、必ずしもアクセスの最大化を保証するものではなく、別の価格設定イニシアティブがより大きな効果をもたらし得る。

- アクセス最大化のための 2 層価格設定戦略 – 例) 購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー／慈善活動プログラムに再投資するという考えである

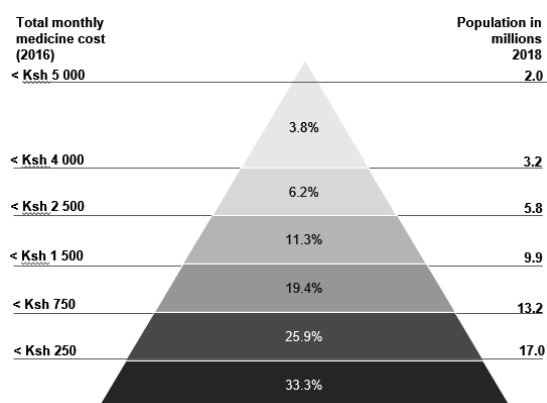


図 10：各価格水準で糖尿病および高血圧の医薬品の購入が可能な国民のパーセンテージ

医薬品アクセス戦略：オンコロジー（がん）

オンコロジー（がん）について、武田薬品の定義では、購入可能な医薬品は、患者の 1 カ月の支出総額（食料品以外）の 40%を超えないものとしている。ピラミッドの下層においては、1 カ月の費用が 250 ケニアシリング（約 279 円）に満たない医薬品の購入が可能なのは、ケニア国民の 48.4%に過ぎない（図 11 を参照のこと）。

本 BOP 事業調査の成果として検討対象となる有望なアクセス戦略は以下のとおりである。

- 患者支援プログラム：同等のジェネリック医薬品や近似の代替治療がない、より高価な特許取得済み医薬品を購入する際に、患者は可能な範囲で支払いを行えばよいようにする
- 多国籍医薬品企業によるハーセプチン(trastuzumab)についての 50-50 取引（この取引は保留中であるとされている）など、より高価格の革新的な医薬品に対する政府との間の大口取引の取り決め¹⁶¹⁷

¹⁶ <https://www.standardmedia.co.ke/article/2001286614/shortage-of-vital-drug-pushes-cancer-patients-beyond-their-means>

¹⁷ <https://www.nation.co.ke/news/Cancer-patients-cling-on-hope-as-drug-runs-out/1056-4621186-wn4q93z/index.html>

- アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 — 例) 必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する (アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格)
 - アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル
 - 小売業者/卸売業者や政府などとの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意
- アクセス最大化のための2層価格設定戦略 — 例) 購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー/慈善活動プログラムに再投資するという考えである

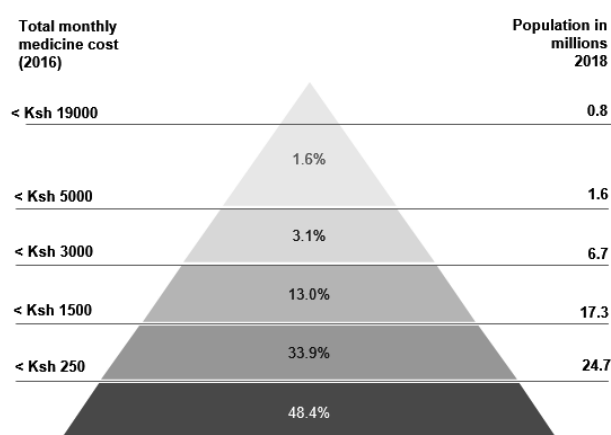


図 11 : 各価格水準でオンコロジー (がん) の医薬品の購入が可能な国民のパーセンテージ

オンコロジー (がん) 治療薬の事業化について判断を下す際には、NHIF により患者に提供される資金援助を考慮する。NHIF は、医薬品購入の目的でのみ使用されるわけではないため、自己負担での支払いが依然として必要となる可能性があるが、購買力には影響を与える。

1.4.4. 残る課題と対応策

表 2 : 武田薬品による糖尿病、高血圧、およびオンコロジー (がん) の事業戦略の展開において、残る課題と対応策

項目	残る課題	対策	解決期間
製品登録	製品登録には、12 カ月~18 カ月を要する場合がある。	武田薬品では、ファストトラックの登録を申請する予定である。この場合でも、市販承認 (MA) には、現地登録機関への申請から 12 カ月が必要である。	ファストトラック申請では、市販承認を受けるまでの期間が最大 6 か月短縮される可能性がある。
流通	サプライチェーンにおける価格規制戦略は、価格設定に生じ	武田薬品は自社製品を患者に最適価格で提供できるように、	武田薬品は流通業者との契約において、双方が連携して武田

	る歪みを最小限に抑え、医薬品アクセスへの取り組みを実現するために不可欠である	流通パートナーと連携する	薬品製品のアクセス最大化に努力する旨の条項を追加する予定。
販売／マーケティング	営業、マーケティング、および流通を一手に担当できる単一の流通パートナーを見つける	コールドチェーンの維持に関する流通上のすべての要件と、営業およびマーケティング能力を兼ね備えた単一のパートナーを見つけることはできなかった。	武田薬品は、複数のパートナーと連携して流通および営業とマーケティングそれぞれの要件を満たすための、ハイブリッド型の流通モデルを構築中である。
革新的製品の購買力	武田薬品が提供する革新的な専門医薬品は、ケニアのほとんどの消費者にとって購入できる価格ではない。	国民医療保険制度、患者、および武田薬品が医療費を分担する患者支援プログラムが構築されており、これにより患者は、医療費を全額負担できない場合でも治療を完了できる。	ケニア国内の2箇所の非営利医院において、アドセトリスを対象とするPAPの試験運用を行った。この試験運用が成功したため、現在は、各地域の公的医院で同プログラムの導入を進めている。導入は、2019年第2四半期に完了予定。

1.4.5. 将来の調査計画

医薬品アクセス戦略：糖尿病および高血圧

戦略の主な柱として、武田薬品としては以下の点についてさらに検討することが必要である。

- 購買力
 - 価格設定モデルの選択肢：
 - アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 — 例) 必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する (アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格)
 - アクセス最大化のための2層価格設定戦略 — 例) コストを上回る単一価格を設定し、中/高所得層への販売から得た利益をBOP層患者への助成に使用する

本BOP事業調査の結果により、持続可能な最低価格で医薬品を提供することがアクセスの最大化を保証しないことが示された。このため、2層価格設定戦略がアクセスの最大化においてはより効果的である可能性がある。これについてモデル化し、潜在的な需要といった複数の追加の基準を明らかにする必要がある。

- アクセスおよび入手可能性
 - 民間 対 公的
 - マージン削減のために公的・民間部門両方の施設および販売業者と連携する機会の特定
 - 公的機関への販売を対象とするエンゲージメント戦略の策定 (例: 保障の拡大や政府出資金の利用機会捕捉のためのKEMSAおよびMEDSとの連携)
 - 民間市場への販売 (すなわち、高/中間所得層にリーチすることを通してBOP層を助成する可能性を模索する) に向けた戦略の策定
- 能力構築
 - トレーニング、教育、啓発: 高血圧および糖尿病の専門能力開発プログラムを支援する機会の特定を引き続き行う
 - サプライチェーンのサポート: 国内サプライチェーン効率化プロジェクトへの支援を検討する

医薬品アクセス戦略：オンコロジー (がん)

がん患者への継続的ケア全体にわたる各種のイニシアティブを検証すると、製薬会社には、がん患者への継続的ケア全体にわたり、あらゆる水準の医療サービスに取り組む機会が共通して存在することが明らかである。これは、患者への継続的ケアおよびバリューチェーンのすべての段階に取り組む会社が他にないからである (図12を参照のこと)。

効果的ながん管理には、「がん患者への継続的ケア」と呼ばれる一連の医療サービスが必要であり、継続的ケアの手始めとなるのが意識向上と教育である。継続的に予防、スクリーニング、診断、価格設定、治療が行われ、疼痛管理／緩和ケアをもって終了する。

1社ですべての段階に取り組む企業は存在しないが、多くの製薬会社はがん患者への継続的ケアを構成する複数の段階に取り組んでいる。武田薬品は、トレーニング、診断、価格設定、製品流通、治療および疼痛管理／緩和ケアに関するがんイニシアティブを実施している。

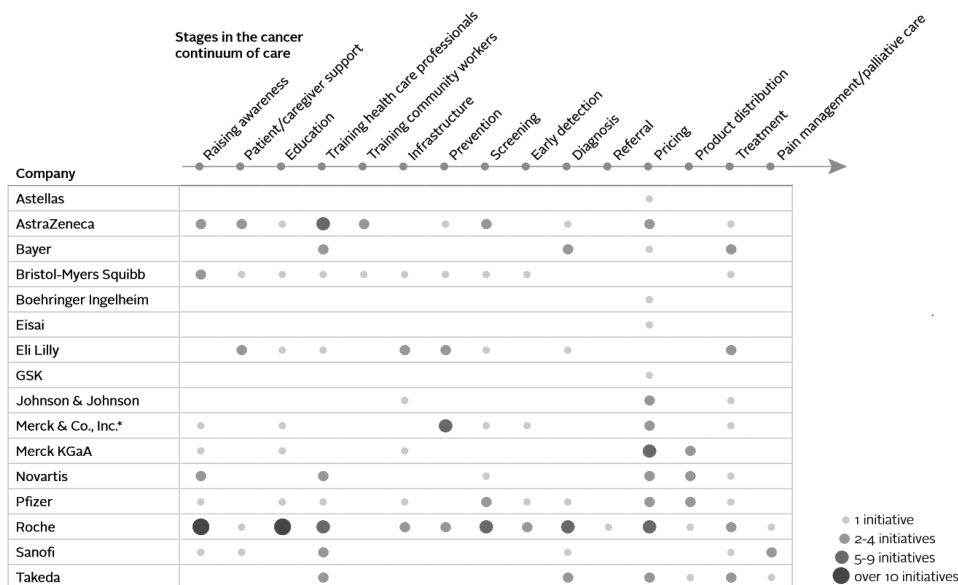


図 12：がん患者への継続的ケア全体にわたる製薬会社のイニシアティブ¹⁸

持続可能な価格設定に関して、武田薬品は現在、各種の価格設定イニシアティブを検討している。これに関する主な前提は以下のとおりである。

1. オンコロジー（がん）の医薬品による治療は限られた数のサイクルの急性症状であり、患者は残りの人生において毎月その費用を負担し続ける必要がないと思われる
2. がんの死亡率を踏まえると、患者は価格に対して寛容になる
 - 戦略の主な柱として、武田薬品としては以下の点についてさらに検討することが必要である
 - 価格設定モデルの選択肢：
 - 患者支援プログラム：同等のジェネリック医薬品や近似の代替治療がない、より高価格な特許取得済み医薬品を購入する際、患者は可能な範囲で支払いを行えばよいようにする
 - 多国籍医薬品企業によるハーセプチン (trastuzumab) についての 50-50 取引（この取引は保留中であるとされている）など、より高価格の革新的な医薬品に対する政府との間の大口取引の取り決め

¹⁸ がん治療へのアクセス改善 (2017 年)、https://accessstomedicinefoundation.org/media/atmf/Access-to-Medicine-Foundation_Cancer-care-study_22May2017.pdf

- アクセス最大化のための、持続可能な最低価格 – 例) 必須医薬品の価格を持続可能な最低価格に設定する (アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格)
- アクセス最大化のための2層価格設定戦略 – 例) 購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー/慈善活動プログラムに再投資するという考えである
 - NHIF とのエンゲージメント戦略に向けた推奨事項として、まず、武田薬品の医薬品 (リユープロレリン (酢酸ロイプロリド) など) が確実に承認済み治療薬リストに入るようにする
 - 次に、NHIF の登録活動を支援する (これにより、NHIF の支援を受ける診断済みのがん患者数が増える)
- アクセスおよび入手可能性
 - 最低所得水準の患者にリーチするために、公的病院を通じて医薬品を販売する機会を特定する。
 - 公的病院への圧力の軽減を支援するために、民間の非営利病院と連携する機会を特定する。患者支援プログラムの一翼も担うべきである
- 能力構築
 - トレーニング、教育、啓発: オンコロジー (がん) の専門的能力開発プログラムを支援する機会の特定を引き続き行う

武田薬品は、提供中の各プログラムにつき、その持続可能性および有効性を引き続き継続的に評価することが必要である。武田薬品は、損益管理に加えて、本ビジネスモデルを支援するすべてのパートナーをモニタリングおよび監査することで、彼らからの支援の有効性を確認する必要がある。

2. 調査結果詳細

2.1. マクロ環境調査

2.1.1. 政治・経済状況

政治

ケニア共和国は東アフリカに位置しており、その国土面積は 580,367km²¹⁹である。ケニアの人口は 5,070 万人を超えると推定され（2018 年）、年間 2.52%増加している。人口は 47 カウンティに分布しており、1km²²⁰当たりの人口密度が 87.8 人と、世界で 140 番目に人口密度の高い国である。地方および都市部に住むケニア国民はそれぞれ 73.9%、26.1%で、都市部での人口成長率は年間 4.2%となっている^{21, 19}。2018 年時点で最も人口の多い 5 つの都市は、[人口規模の順に] ナイロビ、モンバサ、ナクル、キスム、エルドレットである。

国民総所得（GNI）が世界銀行の閾値である 1,045 ドルを超えているため、ケニアは 2014 年以降、低中所得国（LMIC）に位置付けられている^{21, 22}。2017 年のケニアの国内総生産（GDP）は 749.4 億ドルで、1994 年以降、大幅な増加（年平均成長率 10.8%）をみせている。2017 年の一人当たり GDP は 1,507.81 ドルで、サブサハラの一平均の 1,553.775 ドルをわずかに下回っている²³。ケニア政府は、起業、電力アクセスの取得、不動産登記、少数株主の保護、および倒産規則の合理化などの分野を含む、広範な事業改革に着手した²⁴。

さらにケニアは、アフリカの海外直接投資で最も高い伸び率を示している国の 1 つである（2015 年以降 47%増）²⁴。外国企業の投資の大半はエネルギー部門に向けたもので、投資全体の 24%を鉱物燃料、オイル、蒸留製品が占めている。医薬品は外国投資全体の 2.7%を占める²⁵。

2017 年 12 月、ケニヤッタ大統領は、第 2 期政権の主な柱として、食糧確保、手ごろな価格の住宅供給、製造、および負担可能な医療に重点を置くと述べた²⁶。これらの柱は表 3 に掲載されている。医療に関しては、医療への予算配分を 2017 年の 7%から 2022 年には 10%まで段階的に増加させ、NHIF をユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）に合わせるための法改正の実施を目指している。

¹⁹ World Population Review, 2018 年。 <http://worldpopulationreview.com/countries/kenya-population/>で閲覧可能。

²⁰ 世界銀行、2018 年。 <https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart> で閲覧可能。

²¹ 2018 年ケニア経済の概要 (Index Mundi)

²² <http://www.worldbank.org/en/news/press-release/2014/07/24/kyrgyz-republic-becomes-lower-middle-income-country>

²³ 世界銀行、2018 年。 <https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart> で閲覧可能。

²⁴ Export.gov

²⁵ <https://tradingeconomics.com/kenya/imports-by-category>

²⁶ <http://www.president.go.ke/>

表 3: ケニヤッタ大統領の「Big Four (4つの主要な)」課題 (201) ¹⁹

都市	カウンティ
ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ	2021年までに、ケニアの全国民を国家病院保険基金の適用対象とする
食糧確保と栄養	所得に対する食料品費のパーセンテージを47% (2017年) から25% (2022年) まで削減
手ごろな価格の住宅供給	手ごろな価格の住宅を新たに50万戸建設
製造の拡大	2022年までに、製造業GDPの成長率を総GDPの9.2%から20%に

社会経済の概要

世界銀行の定義では、一日当たり1.90米ドル（約200ケニアシリング、約223円）を下回る生活を極度の貧困、一日当たり3.10ドル（約330ケニアシリング、約367円）を下回る生活を中等度の貧困としている²⁷。2015年には、ケニア国民の36.8%が1.90米ドル以下で、66.2%が3.20米ドル未満で生活していた²⁸。貧困率が最も高いのは北部だが、貧困が最も深刻なのは沿岸部である。

ジニ係数は、ある国の国民の間の所得または富の分布を示す統計的ばらつきの指標であり、不平等の測定に最も一般的に使用されている。このケニアのジニ係数マップでは、ケニアのカウンティ間の不平等について、完全な平等を0、完全な不平等を1で示している（図13を参照のこと）。ケニアの所得分布は1992年以降、より平等になってきたが、国全体では不平等の水準が今もなお高く、北部地域で所得／支出の不平等が最も低く、沿岸部で最も高くなっている²⁹。

²⁷ <https://www.worldbank.org/en/topic/poverty/overview#3>

²⁸ 世界銀行データセット

²⁹ ケニア国家統計局・2013年・"Exploring Kenya's Inequality: pulling apart or pooling together, National Report"

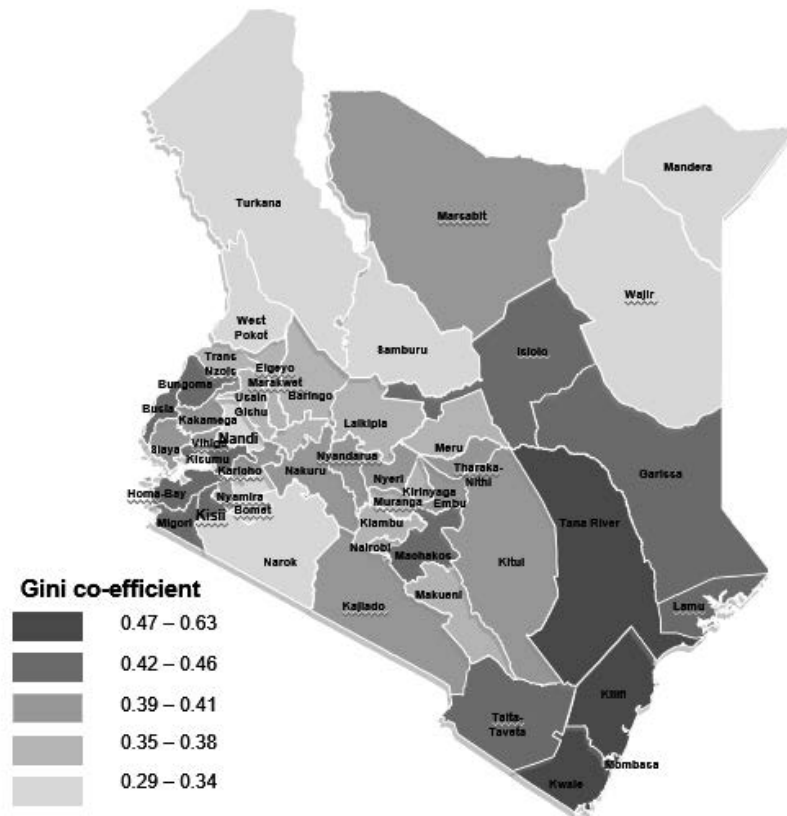


図 13 : カウンティ別ジニ係数が示すケニアの不平等 (2013 年) ²⁹

約 3 分の 1 (34%) の世帯は、医療費を賄うために、2015/2016 年ケニア総合家計調査が行われる前の 12 カ月間に融資またはローンを利用しようとしており、その融資またはローンのうち 4% が医療費を目的としたものだった³⁰。

貧困レベル

ケニアは低中所得国（LMIC）と考えられている。2015年には、ケニア国民の36.8%が一日あたり1.90米ドルの貧困ラインを下回る生活をしてきたが³¹、この貧困ラインを下回る生活をしている国民は2018年1月までに1,480万人（国民の30%）となった。貧困の水準は引き続き低下すると予測されている（図14を参照のこと）。

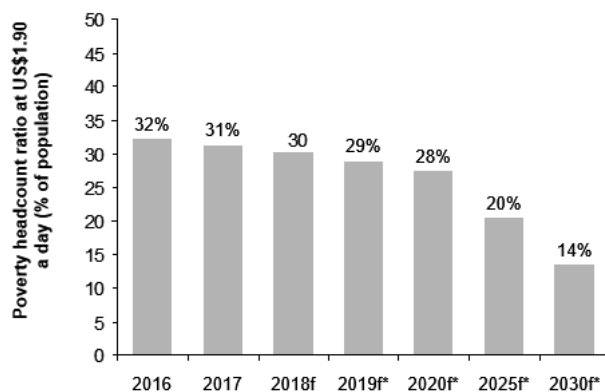


図14：一日あたり1.90米ドルの貧困率（国民のパーセンテージ）³²

47カウンティ間の貧困ギャップには大きな差があり、貧困ラインを下回る生活をしている国民の割合は、地方で50.5%、都市部で33.5%である。ケニアの貧困率は北部・沿岸部で高く、中部・南東部で低い。最も深刻なのは北部の各地域である。

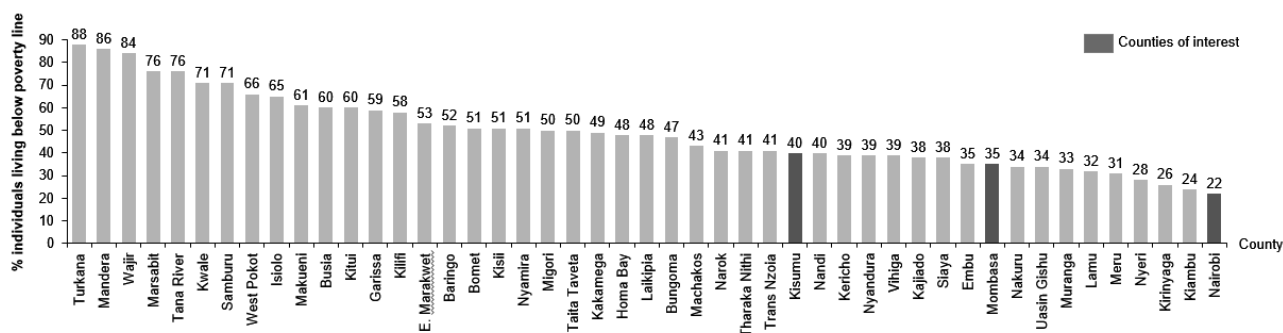


図15：1.90米ドルの貧困ラインを下回る生活をしている人の割合（カウンティ別）（2013年）

1³³

³¹ 世界銀行、2018年。https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart で閲覧可能。

³² World Poverty Clock: https://worldpoverty.io/index.html

³³ ケニア国家統計局、2013年。"Exploring Kenya's Inequality: pulling apart or pooling together, National Report"

支出水準

2015年／2016年ケニア総合家計調査（KIHBS）³⁰の調査結果によると、国の支出分布は著しく不平等で、人口10%を占める最富裕層の総消費支出の月間平均額が国民全体の50%の総支出の月刊平均額を超えている。ケニア国民の最貧困層10%の月間平均支出額は1,591.64 ケニアシリング（約1,772円）である。最富裕層10%に入る国民の月間平均支出額は19,767.32 ケニアシリング（約21,997円）で、そのうち食料品に対し10,186.98 ケニアシリング（約11,336円、51.5%）を使っているが、これに対し最貧困層は月間総支出額のうち1,123.50 ケニアシリング（約1,250円）（70.6%）を食料品に充てている。

ケニアの成人一人当たりの月間平均支出相当額は7,811 ケニアシリング（約8,692円）である。この支出額の54.3%（4,239 ケニアシリング、約4,717円）を食料品に、残る45.7%（3,572 ケニアシリング、約3,975円）を食料品以外に充てている。

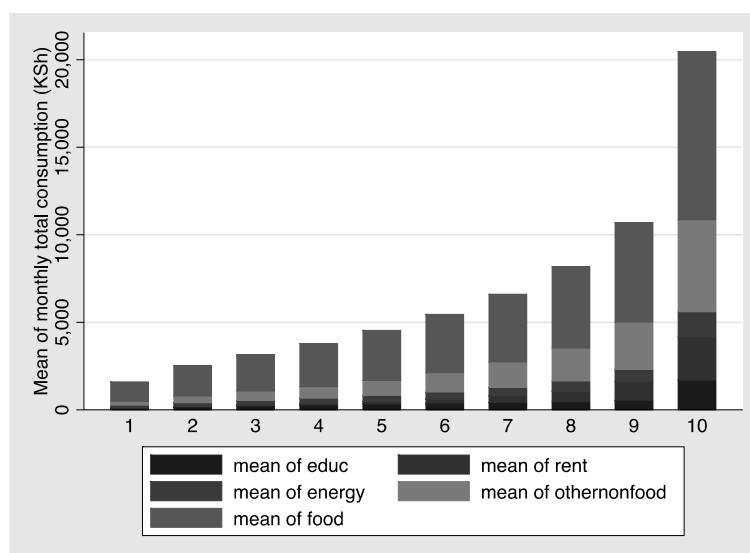


図16：ケニアにおける収入十分位階級別の成人一人当たりの月間支出相当額の内訳

2.1.2. 法制度、医療関連規制

法制度

2010年ケニア憲法では政府体制を分権化しており、3つの政府機関のうち2つ（立法機関と執行機関）の権限が47の政治・行政カウンティに委譲された³⁴。憲法に基づき保健省（MOH）に委任された権限には、公衆衛生政策の策定が含まれる。担当閣僚の管理下にある同省には、立法権と、6つの実施部門および各種の下位実施組織に対する統制権が与えられている³⁵（図17を参照のこと）。

³⁴ ケニア政府ウェブサイト、<http://mygov.go.ke>

³⁵ ケニア保健省、http://www.health.go.ke/?page_id=134

医療関連規制

中央保健省が策定した 2014 年から 2030 年にかけての保健政策では、ビジョン 2030 に掲げられた目標に沿って、ケニアにおける健康状態全般を改善することを目指している³⁶。中央保健省の役割は政策の策定と国の医療施設の管理を主体とし、一方、各カウンティ保健省の役割は地方レベルでの事務やサービス提供に重点を置いたものとなっている³⁷。

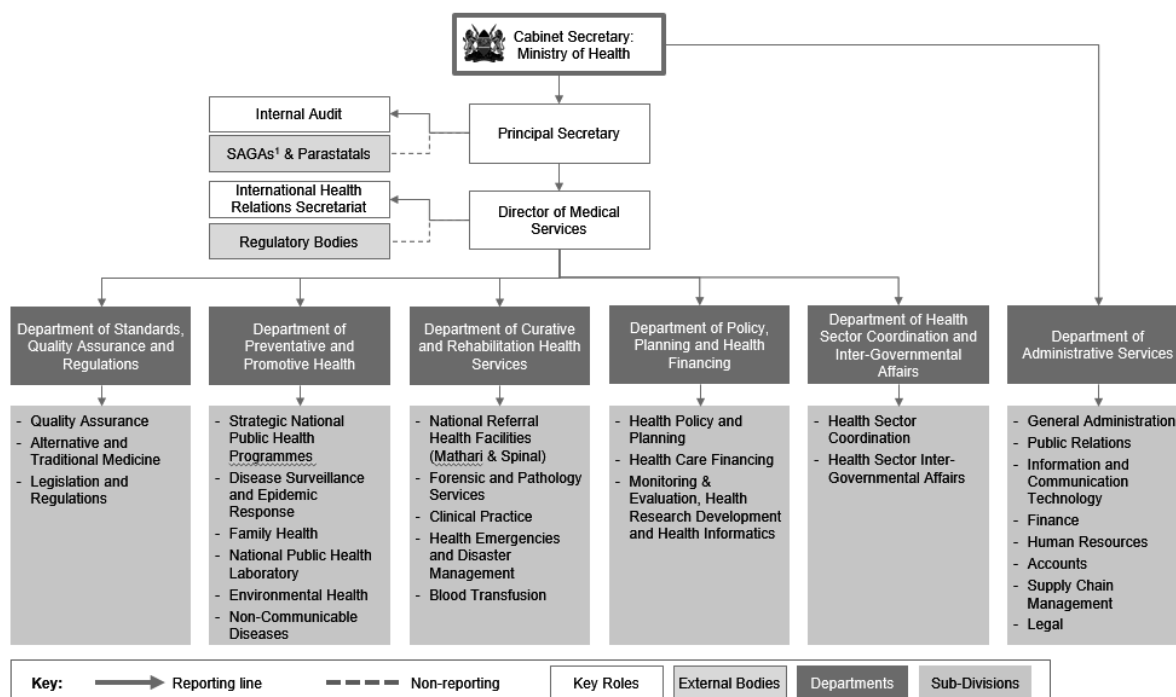


図 17：保健省の組織体制と実施部門

薬局毒物委員会（PPB）は、ケニア法第 244 章、薬局毒物法に基づき設置された、医薬品規制当局である。同委員会は、薬局の実務手順、および医薬品と毒物の製造・取引の規制を担当している。PPB の業務は、国内で製造、輸入、輸出、流通、販売、使用されるすべての医薬品、化学物質、医療機器について、最高水準の安全性、効果、品質を確保するために適切な規制措置を実施し、ケニアにおいて有効な医薬品規制法が対象とする消費者を確実に保護することにある³⁸。

³⁶ 2014～2030 年ケニア保健政策、ケニア保健省

³⁷ "Devolution and the Health System in Kenya", 委任と保健に関する協議会会議プレゼンテーション、2012 年 10 月、

https://www.healthpolicyproject.com/ns/docs/Kenya_Kipchumba_Presentation.pdf

³⁸ <https://www.pharmacyboardkenya.org/about-us>

2.1.3. インフラ関連施設の整備状況

一般インフラ関連施設

ケニアの過去 10 年間におけるインフラ改善の取り組みは好調である（表 4 を参照のこと）。同国は現在、国内および他の国々との間に近代かつ効率的な輸送システムを構築するためのインフラの改善に注力している。さらに、最近では各種の全国的な電力プロジェクトを実施しており、電力普及が最も急速に進んでいる国の 1 つである。

表 4：ケニアのインフラ指標およびアクセス指標^{39 40 41}

インフラ指標	値 1 ~7 (最高)	x/ 137 位	アクセス指標	
インフラ			電力普及率（対人口比）（%）	73（2018 年 4 月末）
全般的なインフラの質	4.3	56	給水率（対人口比）（%）	85
道路品質	4.3	60	モバイル利用率（対人口比）（%）	81.3
鉄道インフラ品質	3.2	56	インターネット利用率（対人口比）（%）	26
港湾インフラ品質	4.5	55		
航空輸送インフラ品質	4.9	47		
電気・電話インフラ				
供給電力品質	4.1	94		

医療関連施設

ケニアにおける医療サービスの提供システムは、コミュニティレベル（レベル 1）から紹介患者受け入れの国立医療サービス（レベル 6）までの 6 つの医療レベルで構築されている。⁴² 図 18 を参照のこと。

³⁹ 世界銀行、2018 年。 <https://data.worldbank.org/country/kenya?view=chart> で閲覧可能。

⁴⁰ 世界経済フォーラム、2018 年。「世界競争力報告」

⁴¹ <https://www.capitaifm.co.ke/business/2018/05/kenya-has-highest-access-to-electricity-in-east-africa-wb-research/>

⁴² ケニア医療サービス紹介実施ガイドライン

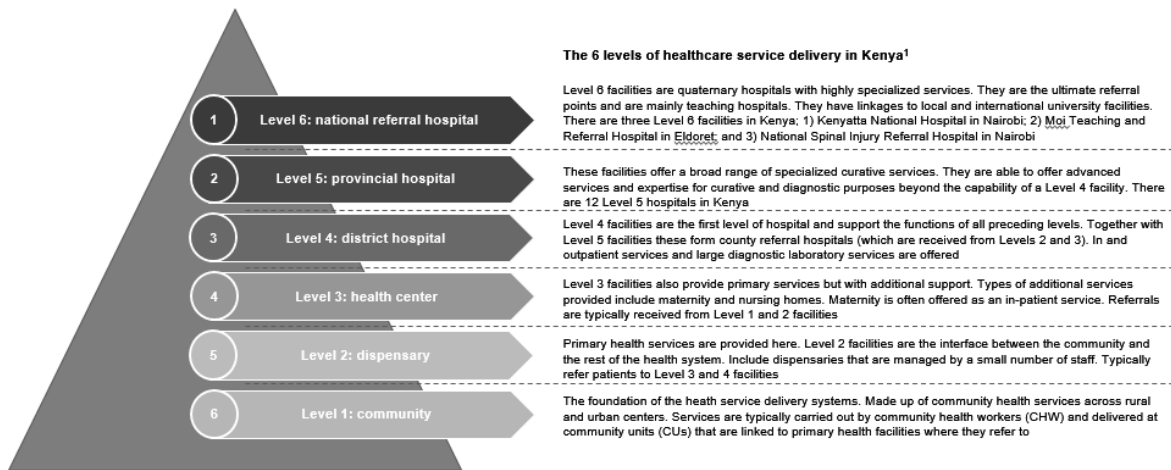


図 18 : ケニアにおける 6 つのレベルの医療サービス提供に関する指標

ケニアには、政府、信仰に基づく組織（FBO）、非政府団体（NGO）、国際機関、および民間部門が運営するさまざまな医療施設がある⁴³。地方のカウンティには、より都会のカウンティに比べて医療施設がほとんどなく、医療施設の数が多いのはナイロビである⁴⁴（図 19 を参照のこと）。

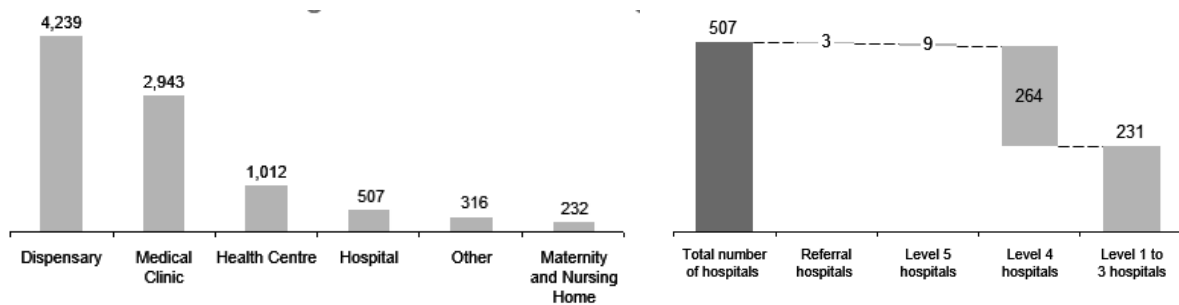


図 19 : 施設分布 (種類別およびレベル別)

ケニアの医療施設の数、47 のカウンティに不均等に分布している。

ケニアでは、民間病院が、特に心臓病およびオンコロジー（がん）などの非感染性疾患の専門分野でキャパシティを増強しはじめており、専門施設、各種サービス、規模、および運営地域において多様な展開をみせている。^{45, 46}

医療制度が抱える課題

医療施設 — WHO は、人口 1 万人当たり 2 件の医療施設が必要としている。この比率に基づけば、ケニアには人口を支えるのに十分な医療施設がある。しかし、カウンティ間で施設の分布

⁴³ ケニア医療部門。Opportunities for the Dutch Life Sciences & Health Sector, 2016 年

⁴⁴ 2014~2018 年保健分野、人材戦略

⁴⁵ Moi Teaching and Referral Hospital は公的医療システムに該当するが、専門施設としての多様な能力を有する

⁴⁶ 企業ウェブサイト

にばらつきがある。医療施設の割合が低いカウンティでは、最も近い施設にたどり着くまでに、患者は長距離の移動を余儀なくされている（施設の割合は 20.2%から 87.5%まで幅がある）⁴⁷

医療従事者 — 医療従事者不足が報告されている。ケニアでは、医療従事者数が人口 1 万人当たり 13 人と、WHO が推奨する人数を下回っている。WHO の比率によると、医療制度が適切に機能するために必要な医療従事者数は人口 1 万人当たり 23 人である。ケニアの人口千人当たりの医師数も極めて少ない（次のスライドを参照のこと）。さらに、歴史的に見て、医療従事者は感染性疾患の治療に重点を置いてきたため、NCD の診断・治療に関する能力の向上が必要である⁴⁸。

医療製品／機器の不足 — 特に地方において、大半の医療施設で医療製品の供給が不足していることが報告されている。提供される医薬品の種類が限られており、ジェネリック医薬品の普及が進んでいる。凍結療法装置、病理学や検査室のための機器など、NCD のスクリーニング・診断に欠かせない医療機器の入手と供給が不足している⁴⁷

社会・文化的な要因 — ケニアでは、伝統医学が主要な医療供給源として用いられることが今でも一般的である。地方において教育水準が低く、NCD に関する知識がないことも、人々が治療を受けようとしめない理由である可能性がある。さらに、未知のものに対する恐怖心や疾病をめぐる汚名の存在も、医療による支援を求める妨げとなっている⁴⁹

医療サービスのコスト — アブジャ宣言（2001 年）によって、アフリカ諸国は年間国家予算の 15%を医療に充てることを公約したが、ケニアの現在の医療支出は国家予算の 6~8%である。国民の多くは自己負担で治療を受けているが、自己負担ができないため医療サービスを受けない国民が 44%に上ることが報告されている⁴⁷

⁴⁷ Kenya Service Availability and Readiness Assessment Mapping (SARAM)、2013 年

⁴⁸ http://www.who.int/hrh/fig_density.pdf、2010 年 8 月

⁴⁹ Healthcare Utilization in the Kenyan Health System: Challenges and Opportunities, Turin, D.R., 2010 年

2.1.4. 非感染症疾患負担の状況

ケニアにおける疾病負担は、歴史的に見て、HIV/AIDS、マラリア、結核などの感染性疾患が大半を占めていた。この10年では、非感染性疾患（NCD）の有病率が増加している⁵⁰。2016年にケニアで報告された死亡者数全体の27%（総死亡者数284,000人のうち77,100人）が非感染性疾患によるものであった⁵¹。

ケニア保健省は、4つの主要なNCD（がん、循環器疾患、慢性呼吸器疾患、糖尿病）を重点目標としている。

- 成人における糖尿病の罹患率は人口の4.56%と推定され、75万人の罹患者がおり、年間2万人が死亡している。さらに、ケニア国民の14%に、糖尿病に至る可能性のある血糖値異常が見られる
- 循環器疾患関連の死亡者数について、NSHHPは6.1%、WHOは8%と発表している。高血圧の罹患率は過去20年間に20%上昇しており、現在も上昇を続けている。ケニアの成人国民の12.6~18%が高血圧に罹患している
- がんは、ケニアの死亡者数の7%（28,000人）を占めており、年間37,000人が新たに発症している。がんの主な種類は以下のとおり
 - 女性：乳がん、子宮頸がん、食道がん
 - 男性：食道がん、前立腺がん、カポジ肉腫

がんに対する人々の認識の不十分さや診断能力の低さにより、がん発生率の統計が実際より低く算出されていると思われ、実際には7%を上回る数字である可能性が高い

2.1.5. 該当する医療制度財政の状況（NHIF）

ケニアは、自己負担での支払いから、国家病院保険基金（NHIF）、民間保険、社会保険、およびユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）による財政基盤に移行することによって、医療制度の改革に取り組んでいる⁵²。UHCは、政府が開発中の新しい医療保険制度である。主に予防医療および一次医療に重点を置く予定である。計画的処置（例：100%の予防接種率、および非感染性疾患、特に糖尿病および高血圧の予防）を、すべてのケニア国民が追加の費用負担なく利用できる基礎医療サービス保険に含めるべきである。⁵³

NHIFは、ケニアの主要な病院保険会社である。1966年に保健省の下に設置された国営企業である。NHIFは現在、1988年NHIF法No. 9の管理下にある。NHIFは同法により保健省配下の部門から国営企業へと移行した。その主な権能は、加入者全員およびその申告済み扶養家族に対し、NHIF認定病院（民間・公的両方）における医療保険による保障を提供することである⁵⁴。

⁵⁰ ケニアにおける非伝染性疾患の危険因子に関する段階的調査、2015年

⁵¹ 世界保健機関：非伝染性疾患（NCD）国別概要、2018年

⁵² ケニア医療部門。Market Study Report: Opportunities for the Dutch Life Sciences and Health Sector. 2016年

⁵³ <http://www.ipsnews.net/2018/03/accelerating-universal-health-coverage-kenya-get/>

⁵⁴ ケニア医療部門、2016年。"Market Study Report: Opportunities for the Dutch Life Sciences and Health Sector"

満 18 歳以上で月額所得が 1,000 ケニアシリング（約 1,113 円）以上のすべてのケニア国民は、NHIF に加入することができる。NHIF の保障には以下の 2 種類がある。

- 給与労働者（すべての正規被雇用者／給与労働者は NHIF への保険料の支払いを義務付けられている）および「Supa Cover」対象者向けの国家的制度
- NHIF と契約を締結した公務員、警察、その他の国営企業職員向けの運用制度

その後、貧困層向け健康保険助成プログラム（HISP）が立ち上げられ、ケニアの非正規雇用者に対応している。2016 年の報告によると、NHIF に登録している正規被雇用者が 290 万人であるのに対し、HISP の登録者は 400 万人（ケニアの人口の 16%）であった⁵⁴。NHIF は当初、入院保険を提供していたが、2015 年に通院保険の提供も開始した。

NHIFによるオンコロジー（がん）の保障

2016年に、NHIFは月間拠出金率のレビューを経て給付内容の見直しを行った。以下を上限として、診察代、化学療法剤の投与費用、医薬品の費用等を含むセッションの費用全額を保障する。

- 放射線療法 1セッション当たり 3,600 ケニアシリング（約 4,006 円）、最大 20 セッションまで
- 小線源療法 保障額は 1セッション当たり 20,000～40,000 ケニアシリング（約 22,255 ～44,511 円）で変動、最大 2セッションまで。
 - 原則としてケースバイケースで決定
- CT スキャン 1セッション当たり 8,000 ケニアシリング（約 8,902 円）、最大 2セッションまで
- PET スキャン まだ対象外。ただし現在、選ばれた患者の国外での PET スキャン受診に対して助成を実施している
- 化学療法の保障
 - ファーストライン治療：1セッション当たり最高 25,000 ケニアシリング（約 27,819 円）、最大 6セッションまで
 - セカンドライン治療：1セッション当たり最高 150,000 ケニアシリング（約 166,916 円）、最大 4セッションまで

現在、NHIF が認定した 31 の病院でオンコロジー（がん）サービスが提供されており、そのうち以下の 9 つが公的施設である。

- Coast Provincial General Hospital（モンバサ）
- Jaramogi Oginga Odinga Teaching and Referral Hospital（キスム）
- Kenyatta National Hospital（ナイロビ）
- Kisii Level V Hospital（キシイ）
- Meru Teaching and Referral Hospital（メルー）
- Moi Teaching and Referral Hospital（エルドレット）
- Nyeri Provincial General Hospital（ニエリ）
- Rift Valley Provincial General Hospital（ナクル）
- Thika Level V Hospital（キアンプ）

表 5：来院 1 回当たりの化学療法に対して患者が負担した料金（医薬品の費用以外）

サービス	公的施設	民間施設
専門料金	300～600 ケニアシリング （約 334～668 円）	10,000～15,000 ケニアシリング （約 11,128～16,672 円）
検査費用	1,000～2,000 ケニアシリング （約 1,113～2,226 円）	6,500～6,700 ケニアシリング （約 7,233～7,456 円）

化学療法剤の投与費用	500～600 ケニアシリング (約 556～668 円)	8,950～11,100 ケニアシリング (約 9,959～12,352 円)
消耗品	3,000 ケニアシリング (約 3,338 円)	3,000 ケニアシリング (約 3,338 円)
化学療法前後の医薬品	4,500～12,000 ケニアシリング (約 5,008～13,353 円)	4,500～12,000 ケニアシリング (約 5,008～13,353 円)
合計	9,300～18,200 ケニアシリング (約 10,349～20,252 円)	32,950～47,800 ケニアシリング (約 36,666～53,190 円)

NHIF による糖尿病および高血圧の保障

残念ながら現在、糖尿病および高血圧のいずれについても、医療給付は提供されていない。NHIF はサービス内容を定めてはいるが、このサービスの開始による同基金の財政への影響について懸念している。NHIF は現在、併存疾患（糖尿病と高血圧を合併して罹患している患者）への対処方法について検討している⁵⁵。

2.1.6. 市場の状況

製薬会社に対しては、革新をもたらそうとするインセンティブを維持しつつも自社の医薬品の利用可能性と購買可能性を拡大せよとの圧力が高まっている。そのため各社は、製品ライフサイクルにおいて、早めのアクセス検討の方法を模索している。

医薬品へのアクセスは多面的な課題であり、その定義もアプローチも多様である。製薬会社が今日展開しているアプローチは、慈善活動からコア事業といった一連のビジネスの中でどこに該当するかに応じて、分類可能である（図 20 を参照のこと）。

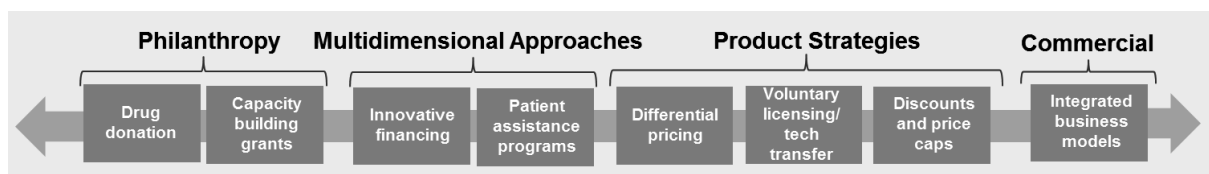


図 20：アクセス改善のためのアプローチ

一連のビジネスにおける医薬品へのアクセス分野では、引き続き多くの革新がなされており、より多くの患者にリーチするための多様なアプローチが業界で試されている。この一環として、業界では、どのように政府、提供者、患者団体、ステークホルダーと関与したら、購入可能な金額の医薬品と人の命を救う可能性のある製品を持続的に提供できる環境を醸成することができ、世界中の保健状況を改善できるかを再考している。

また、アクセスイニシアティブの成果と影響を計測することについての関心と必要性が高まっているが、これまでこの分野で大きな動きはなかった。業界が主導して進めるアクセスイニシ

⁵⁵ NHIF の給付・請求担当者からの聞き取り

アティブの数は顕著に増加しており、それらのイニシアティブにはプラスの影響があると喧伝されてはいるものの、それらのイニシアティブを綿密に評価する企業はほとんどなかった⁵⁶。

マーケット概観：

先発品ブランドによってケニアで存在感を示している多国籍医薬品企業は複数存在する（表6：疾患別の競合企業製品を参照のこと）。武田薬品が自社のアクセス戦略を策定する際には、市場に既存の類似製品が存在するかどうかと、それらの製品へのアクセスの水準を検討することが重要である。

表6：疾患別の競合企業製品

	武田薬品	グラクソ・スミスクライン	ノバルティス	ファイザー	メルク・アンド・カンパニー	サノフィ	イーライリリー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ノボノルデイスク	ギリアド
オンコロジー（がん）	●		●	●		●	●			
消化器疾患		●								
糖尿病	●	●	●	●	●	●	●		●	
呼吸器疾患		●	●			●		●		
マラリア		●	●	●		●				
精神障害・行動障害						●	●			
HIV/AIDS		●			●			●		●
栄養障害										
筋骨格障害		●								
心血管・循環器疾患	●	●		●		●				
母体疾患								●		

以下は、他の多国籍医薬品企業がそれぞれの国における自社の存在感を増すためにすでに提供しているアクセス改善プログラムの一例である。

ノバルティスの Novartis Social Business

- ・ 負荷の高い疾病に対する 15 種類の治療薬のポートフォリオを、低所得国の政府および NGO に 1 日 1 米ドルで提供している

⁵⁶ Rockers, Peter C. 他. "Industry-Led Access-To-Medicines Initiatives In Low-And Middle-Income Countries: Strategies And Evidence." Health Affairs 36.4 (2017 年): 706-713.

<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2016.1213>

- 新規ビジネスユニットである Novartis Social Business が、6つの低所得国で活動中であり、幅広い商用の保健ソリューションを提供している⁵⁷

リリーの 30x30 プログラム (2030 年までに 3,000 万人)

- 対象国における糖尿病、がん、結核の治療へのアクセスを改善することを目的とした、Lilly Global Health Partnership への 5 年間で 9,000 万米ドルの投資プログラム⁵⁸

アストラゼネカの Healthy Heart Africa

- アストラゼネカは、高血圧に関するこの特徴的なイニシアティブの立ち上げ時点からケニア保健省と連携している
- 高血圧スクリーニングを既存の伝染病プログラムへと統合し、公的施設、社会的フランチャイズ施設、信仰に基づく組織が運営する施設で運営されるアプローチ

2.2. 開発課題に関する調査

2.2.1. 事業対象地域における開発課題の状況

ケニアの疾病負担の概要^{59, 60} :

アフリカの他の国々や低中所得諸国と同様に、ケニアも伝染性疾患 (CD) と非感染性疾患 (NCD) という二重の疾病負担に悩まされている。しかしながら、過去 20 年にわたり、ケニアでは死亡率と疾病発生率の低下に進歩が見られる。

ケニアでは伝染性疾患の負担軽減において顕著な進展があり、結核、HIV、マラリアなど、それぞれ 40%、50%、80%の減少がみられ、均余命が伸びている。平均余命の伸びによって、疾病負担が CD から NCD へシフトすることになった。2013 年にはケニアにおける死亡の 30%、入院の 50%以上が NCD によるものであることが報告されている。注目すべき NCD は、うつ病、先天性心疾患、腰痛、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) であり、COPD は、保健省の NCD 戦略ががん、循環器疾患 (CVD)、慢性呼吸器疾患、糖尿病に重点を置いている理由になっている。

ケニア保健省は、NCD の増加により生じた医療制度内のギャップに取り組んできており、官民の連携を利用して医薬品と医療技術を提供している。

ケニアの「2015~2020 年における非感染性疾患の予防と管理に関する国家戦略」では、ステークホルダー向けのロードマップを通じて、ケニア国民が直面している課題に取り組む努力をしている。

ケニアの医療制度が抱える課題 :

57 ノバルティス、CSR 報告書、2017 年: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-cr-performance-report-2017.pdf>

58 Lilly Global Health Partnership の対象国は以下のとおり: ブラジル、中国、インド、ケニア、メキシコ、ロシア、南アフリカ、アメリカ <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-ambitious-new-commitment-expand-global-access>

59 IHME (The Global Burden of Disease: 世界の疾病負担研究)、2016 年: Generating Evidence, Guiding Policy in Kenya"

60 ケニアにおける非伝染性疾患の危険因子に関する段階的調査、2015 年

ケニアの医療制度は、国民に十分な医療サービスと医薬品を効率的に提供できるかどうかを左右する、さまざまな課題に直面している。それらの課題の一例は以下のとおり：

- 医療施設：WHO は、人口 1 万人当たり 2 件の医療施設が必要としている。この比率に基づけば、ケニアには人口を支えるのに十分な医療施設がある。しかし、カウンティ間で施設数の分布にばらつきがある。医療施設の割合が低いカウンティでは、最も近い施設にたどり着くまでに、患者は長距離の移動を余儀なくされている（20.2%から 87.5%まで幅がある）⁶¹
- 医療従事者：医療従事者不足が報告されている。ケニアでは、医療従事者数が人口 1 万人当たり 13 人と、WHO が推奨する人数を下回っている。WHO の比率によると、医療制度が最適に機能するために必要な医療従事者数は人口 1 万人当たり 23 人である。ケニアの人口千人当たりの医師数も極めて少ない。さらに、歴史的に見て、医療従事者は感染性疾患の治療に重点を置いてきたため、NCD の診断・治療に関する能力の向上が必要である⁶²
- 医療製品／機器の不足：特に地方において、大半の医療施設で医療製品の供給が不足していることが報告されている。提供される医薬品の種類が限られており、ジェネリック医薬品の普及が進んでいる。凍結療法装置、病理学や検査室のための機器など、NCD のスクリーニング・診断に欠かせない医療機器の不足とその供給不足がある⁶³。保健省は最近、国内の医療機器の供給を改善するプロセスに着手した
- 社会・文化的な要因：ケニアでは、伝統医学が主要な医療供給源として用いられることが一般的である。地方において教育水準が低く、NCD に関する知識がないことも、人々が治療を受けようとならない理由である可能性がある。さらに、未知のものに対する恐怖心や疾病による汚名が原因で、人々が医療支援を求める妨げとなっている⁶⁴

2.2.2. 事業による開発効果の発見

武田薬品は、医薬品へのアクセスおよび質の高い医療こそが、人々の健康にとって重要な権利であるという見解をもっており、全世界における健康の改善成果は、人類の発展を測る重要な基準であると考えている。ケニアにおいて医療や治療が提供できない主な障壁として、人々の意識、診断、購買力、およびアクセスのしやすさにおけるそれぞれの問題があげられている。

新しい枠組みのアプローチは、包括的であり、明らかにギャップ分析やプログラム設計を支援します。そして、医療へのアクセス改善プログラムによって、現状を理解し、保健システ

61 Kenya Service Availability and Readiness Assessment Mapping (SARAM)、2013 年

62 http://www.who.int/hrh/fig_density.pdf、2010 年 8 月

63 Kenya Service Availability and Readiness Assessment Mapping (SARAM)、2013 年

64 Healthcare Utilization in the Kenyan Health System: Challenges and Opportunities, Turin, D.R., 2010 年

ムや患者の経験に影響を与え成果を確実にします。このアプローチは、プログラム、ポートフォリオ、業界の各レベルで適用可能である。

ケニアで立ち上げられる予定の各イニシアティブは、開発の有効性を把握するために、短期、中期、長期的な指標やその他の目標値に基づいて計測される。これらの指標としては以下が挙げられるが、これらに限定されるわけではない：

短期的な成果（0～3年間）：

- 医療従事者の知識、態度、スキルの変化

これらの複数のより知識が豊富な医療従事者を確保することで、患者の診断や治療などをより迅速に行えるようになります

- 医療従事者が有する知識 — スキルと知識の評価試験に合格する医療従事者の割合で証明されます
- コミュニティが有する知識 — 特定の疾患固有のトピックについての知識または認識を示すことができる、対象コミュニティメンバーの割合で表されます
- 治療機関への早期紹介 — 治療機関への紹介件数
- 治療開始件数の増加 — 治療を受けた患者に対するスクリーニングを受けた患者の割合
- 疾病特定件数の増加 — 疾病の発生件数（地元単位）
- 適切な診断を受けた患者 — 症状の初発から診断までの時間の中央値
- 適切な診断を受けた患者 — 正確に診断された疾病

中期的な成果（4～6年間）：

- 行動、手続き、実務、ポリシーに関する変化

- 保健サービスの利用（患者に関する指標） — サービスを必要としている全員のうち、特定の疾病に関して少なくとも年1回保健サービスにアクセスした人々の割合
- 治療の手配（保健システムによる指標） — 診断から治療開始までの時間の中央値
- 患者による治療の順守 — 医療従事者が処方したとおりに治療を受けている患者の割合

長期的な成果（有益な変化、あるいは「インパクト」と呼ぶ場合もある）：

- 社会的、経済的、健康面、および環境的要因に関する変化

- 患者の生存□設定期間にわたって生存した患者の数
- 生活の質（患者に関する指標）□機能面の変化
- 公衆衛生□疾病固有の死亡率（地元単位）

- 対象期間：7～10年

2.3. バリューチェーン調査

2.3.1. 調達に係る調査結果

国レベルの調達システムは現在も入札に基づいている。サプライチェーンにおける調達フェーズでは、各段階においてさまざまなステークホルダーが関与するが、これには国際援助機関（IDA）が含まれる。このフェーズに関与する主なステークホルダーとしては、製造業者、想定される患者、医療従事者、健康サービスの販売代理店が挙げられるが、これらに限らない。ケニアにおける規制枠組みでは、薬局毒物委員会が策定・監督する一連の主な規制により、これらのステークホルダーの活動が規制される。

ケニアでは、保険システムが委任（主権国家の中央政府から準国家レベル（地域レベル、地方レベルなど）の政府への権限の法的委譲）される前には、医薬品の調達は国レベルで実施されており、各病院は保健省（MoH）に発注し、調達後に医薬品が病院に配布されていた。MoHはサプライヤーに対する支払いについて責任を負っていた。委任後、この責任は各カウンティ政府に移行した。中央政府はカウンティに資金を配分し、カウンティは医療を含む域内のすべてのサービスの運営に責任を負う。結果として、カウンティによって優先順位が異なり、医薬品購入の予算編成の水準やプロセスなど、医薬品の入手可能性にもカウンティによって差異がある。

公的部門および民間非営利部門のサプライチェーンは、KEMSA と MEDS という 2 つの組織が管理している。いずれも、政府および資金提供パートナー企業を対象とした医薬品の調達、倉庫保管、流通を担っている。カウンティは、主にケニア医薬品供給機関（KEMSA）を通じて医薬品を調達している。しかしながら各カウンティは、国営の KEMSA から調達する義務をすでに負っていないため、各カウンティが優れていると判断したその他の調達先を選択することができる。

これにより、保健施設における腐敗、不正管理、慢性的な医薬品不足が発生する余地が生じた。結果として、保健省が定める必須医薬品のリストの医薬品が不足するだけでなく、調達される医薬品の品質が損なわれることとなる。

これに加えて、ケニアでは医薬品の価格設定について規制が存在していない。公的施設、民間施設、信仰に基づく組織が運営する施設での患者向け小売り価格設定のために価格はモニタリングされてはいるものの、医薬品価格を公開する法的義務も存在しない。

2.3.2. 製造に係る調査結果

武田薬品は、現時点ではケニアでの医薬品製造を検討していないため、ケニアの医薬品製造環境についての調査は行われなかった。

2.3.3. 流通に係る調査結果

ケニアにおける医薬品の登録・流通は、公的部門や民間部門（営利／非営利）のステークホルダーが管理している。図 21 を参照のこと。

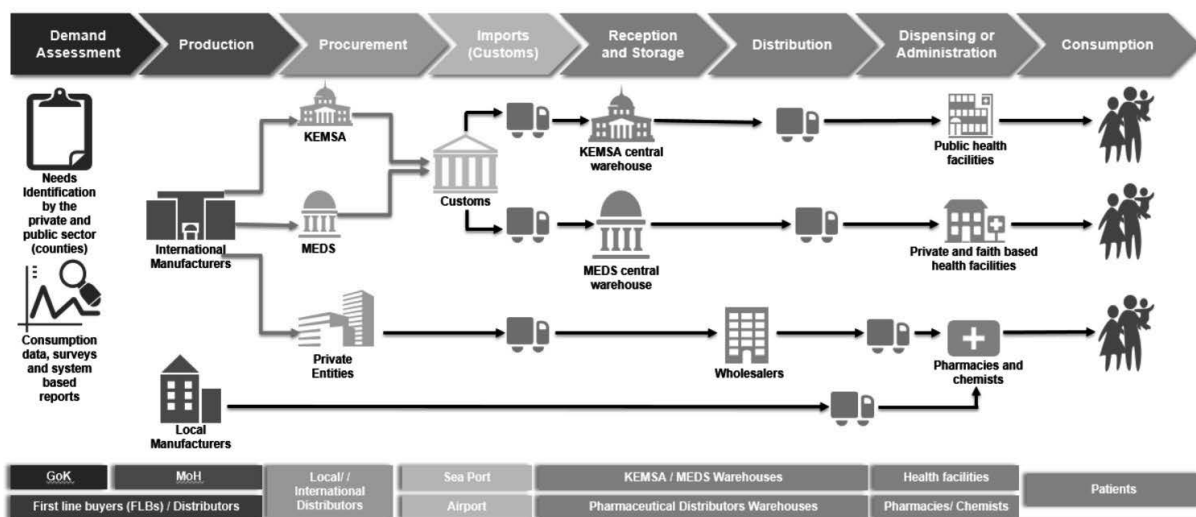


図 21：ケニア医薬品サプライチェーン

公的部門および民間非営利部門のサプライチェーンは2つの組織（KEMSA と MEDS）が管理している。いずれも、政府および資金提供パートナー企業を対象とした医薬品の調達、倉庫保管、流通を担っている。

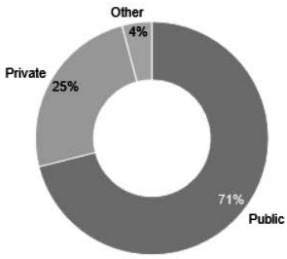
KEMSA は公的部門で唯一の医薬品サプライヤーで、公的部門の権威と考えられており、4,000 を超える公共部門の施設に製品を卸している。KEMSA のサプライチェーンシステムは、以前はプッシュモデル（需要に応じてではなく、「基本パッケージ」の一部として医薬品が納入される）に基づいていたが、現在はほとんどの地域でプルモデルに変更されている。カウンティが必要な医薬品を要請すると、KEMSA が9つの地域倉庫の1つを通じてこれを供給する。KEMSA の倉庫から公的施設への医療用品の輸送は、民間部門の宅配サービスを利用して行われる。KEMSA と MEDS は、商用の医療施設の医薬品コストの削減を支援する戦略の一環として、これらの施設への供給も行っており、これに際しては製造業者や輸入業者への一括注文により受けられる割引を活用している。

2.3.4. 販売・マーケティングに係る調査結果

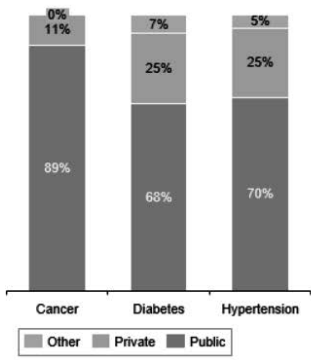
現地調査において、患者の医薬品アクセス方法を決定する主な要因が複数確認され、これらはビジネスケース開発における次のフェーズで、現行の販売・マーケティングに対する改善策に組み入れられる予定である。

最も多い疾患は高血圧で、患者の21%がこれらの疾患の1つまたは複数を併せて治療中であった。調査対象患者の半数以上（71%）は公的医療施設を受診した。公的医療施設を受診する患者は、特にがん患者に多い（図22を参照のこと）。患者の64%が、医療サービスを受けた施設では一部または一切の医薬品を受け取っていないと回答している。その主な理由は、普段利用している施設ではその医薬品を提供していなかったことである。

Distribution of treatment facility used by all respondents



Type of treatment institution, by disease



Type of treatment institution, by county

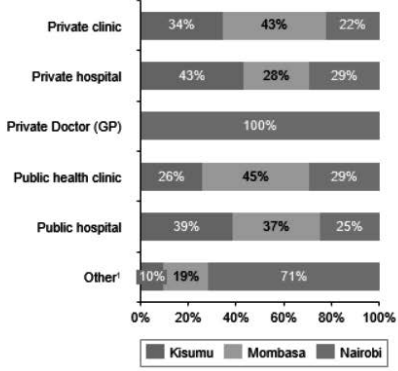


図 22 : 患者の受診先

2.4. 事業計画の策定

2.4.1. 事業化を目指すビジネスモデル

ケニアにおいて武田薬品が目指しているビジネスモデルは、革新的な専門ケア医薬品とプライマリーケア医薬品の両方を提供するものとなる予定である。武田薬品の戦略は持続可能なビジネスモデルを構築するものであり、武田薬品における医薬品アクセス（AtM）の取り組みに必要な費用につき、以下の2つの要素から得られる収入ストリームで負担する：1) AtMの一貫として提供される専門ケア治療薬（オンコロジー（がん））およびプライマリーケア治療薬（糖尿病、高血圧）において、医療費の一部または全額を支払うことができる患者からの高額ではない負担分。加えて、ケニアにおけるビジネスモデルの持続可能性をさらに支援する一助とするため、AtM対象外医薬品および非必須医薬品を通常の商業ベースで提供する新たなビジネスモデルも、ケニアにおいて策定することとする。

ケニアの患者にとって、多くの専門ケアおよびプライマリーケアの必須医薬品は高価であるために利用できない。武田薬品は、以下を含む医薬品アクセス価格設定イニシアティブを通じて、この状況を改善しようとしている。

<p>1) 革新的なオンコロジー(がん)専門の必須医薬品のための患者支援プログラム*</p> <p>同等のジェネリック医薬品や近似的な代替治療がない、より高価な特許取得済み医薬品を購入する際は、患者は可能な範囲で支払いを行えばよいようにする</p>	<p>2) 既存のオンコロジー(がん)治療薬を対象とする持続可能な最低価格戦略*</p> <p>これらの必須医薬品の価格を、持続可能な最低価格(アクセス/購買力を最大化できるのであれば、製造コストを上回る価格)に設定する</p> <ul style="list-style-type: none"> • アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル • 小売業者/卸売業者や政府などの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意 	<p>3) 糖尿病と高血圧の治療薬のためのターゲティング価格戦略</p> <p>購買力を最大化する水準の、コストを上回る単一の価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー/慈善活動プログラムに再投資するという考えである。</p>
<p align="center">AtM 対象外製品については通常通りのビジネスモデル</p> <p>ケニアにおいて AtM 対象外医薬品/非必須医薬品を通常の商業ベースで販売する新たなビジネスモデルによって、AtM 活動が財政的に支援されることになる。</p>		

*オンコロジー（がん）治療薬の購買力を評価する際の重要な考慮事項は、NHIFからの助成金であるファーストラインがん治療については1サイクルにつき25,000ケニアシリング（約27,820円）（1会計年度につき最大6サイクル）、セカンドライン治療については1サイクルにつき150,000ケニアシリング（約166,915円）（1会計年度につき最大4サイクル）。

図23：購買力についての取り組みのアプローチ

1) 革新的なオンコロジー（がん）専門の必須医薬品のための患者支援プログラム：

武田薬品の患者支援プログラム（PAP）は、ケニアにおける武田薬品の革新的なオンコロジー（がん）専門治療薬のビジネスモデルの基盤となるものである。武田薬品が提供する各種のPAPは、人命を救う可能性を持つ武田薬品のがん治療薬を処方された患者が、革新的な購買力ベースのアプローチに基づいてその薬品を確実に入手できるように設計されている。これらのPAPプログラムは、患者、武田薬品、現地当局、および場合によりさまざまな基金、医療団体、慈善団体、およびその他の当事者が治療コストを分担する連携モデルを活用する。

武田薬品のPAPプログラムは、独立した社外サードパーティ組織が設計、運用する検証ツールによる購買力・資金評価を活用することで、持続可能となるように設計されている。患者の経済状況は、当該個人に対する国民医療保険および民間保険による補償、所得、家族環境、およびその他の負債を考慮し、評価を行う。保険あるいは自己負担による患者の支払割合は、当人の負担能力に基づいて決定する。

一部のケースでは、適切かつ妥当であれば、購買力を持たない患者であってもPAPプログラムの対象となる医薬品を利用できるように、武田薬品はその他の方法を検討する可能性がある。PAPプログラムの進捗状況、効果性、および持続可能性については、武田薬品のケニアチームおよびサードパーティにより継続的にモニタリングを行い、サードパーティは患者の財務能力および購買力に関する評価業務を支援するものとする。

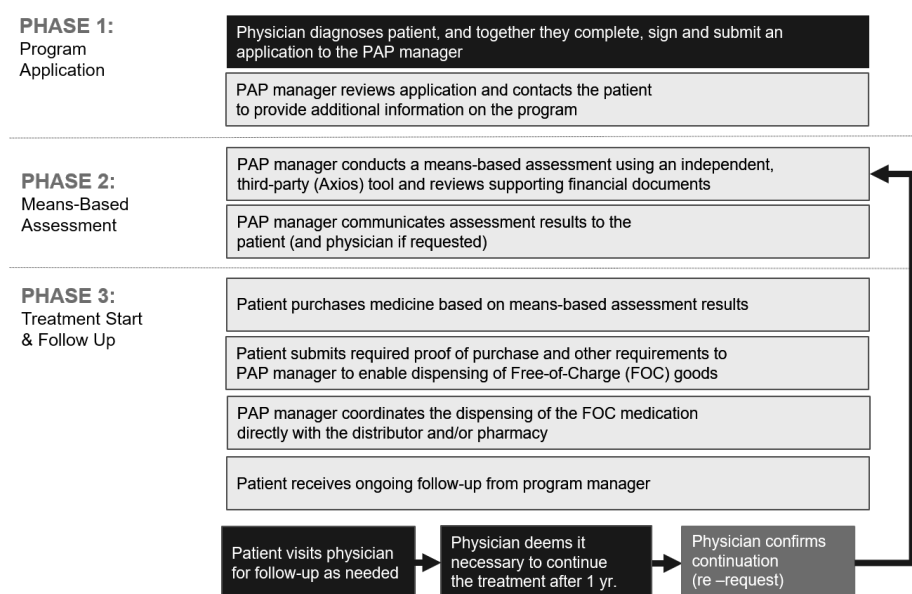


図 24 : PAP プログラムのサードパーティモデルフロー

武田薬品の革新的なオンコロジー（がん）治療薬のうちPAPプログラムの対象となる予定のものとしては、ホジキンリンパ腫治療剤アドセトリス®および多発性骨髄腫治療剤ニンラール®が含まれる。将来的には、その他の専門ケア治療薬についても、適切かつ実現可能であると判断した場合に対象に含む予定である。

2) 既存のオンコロジー（がん）治療薬を対象とする持続可能な最低価格戦略：

武田薬品の革新的なオンコロジー（がん）専門ケア治療薬のポートフォリオに加え、乳がんおよび前立腺がんを対象とするリュプロレリン（酢酸ロイプロリド）などの「既存の」オンコロジー（がん）製品をケニアで利用可能とすることの重要性を、武田薬品は認識している。このタイプの製品はより手ごろな価格ではあるが、それでも依然としてケニア国民の大半にとってほとんどアクセスできるものではない。結果として、武田薬品はこの必須医薬品について持続可能な最低価格を設定することで、この製品へのアクセスを向上させようと努めている。

- アクセス最大化のための、選択された必須医薬品に対する利益ゼロの価格設定モデル
- 小売業者／卸売業者や政府などとの間でも、マークアップゼロの契約を締結することで合意

このアプローチによって、乳がんおよび前立腺がんにおけるファーストライン治療として利用されるリュプロレリン（酢酸ロイプロリド）がNHIFの対象となる見込みであり、保険対象範囲は1回の治療につき最大25,000ケニアシリング（約27,819円）、治療回数は上限6回までとなる予定である。同製品の価格設定をこの保険対象範囲内にすることで、診断により本剤を処方されたすべての人がNHIFを通じて治療を受けられるようになると予想される。

武田薬品はさらに、2021年または2020年末のNHIFへの掲載、また可能であれば2021年のKEMSAへの掲載により、製品を費用償還対象とすることを目指している。

3) 糖尿病と高血圧の治療薬のためのターゲティング価格戦略：

現在のところ、糖尿病あるいは高血圧に対する給付補助は用意されていないため、これらの製品のアクセス向上に向けた価格設定イニシアティブはさらなる検討が必要となった。今回の調査を通じて、利益率をゼロにした最低価格を設定することは、必ずしもアクセスの最大化を保証するものではなく、別の価格設定イニシアティブを通じてより大きな効果をもたらすことが分かった。このため、武田薬品はこれらの製品の価格設定戦略については、目標を定めたアプローチをとる予定である。購買力を最大化する水準で、コストを上回る単一価格を設定する。アクセスを最大化するため、生み出された利益をピラミッドのより下層部分においてドナー／慈善活動プログラムに再投資するという考えである。これは、BOP層の患者を支援する一助となる（を参照のこと）。

製品の価格設定について検討する際には、ケニアにおけるどの事業戦略においても持続可能性が不可欠の原則である。このため武田薬品は、AtM対象外医薬品／非必須医薬品を通常の商業ベースで提供することとする。これは、AtM活動をさらに支援する一助となる。現地オーナーシップを通じて業務運営面で持続可能であると共に、財務的にも持続可能であるイニシアティブを実施することは、最大かつ長期的な健康面の効果を患者のために確保するうえで重要である。

ただし、医薬品アクセスにおいて患者が直面する障壁は、医薬品の値段や供給の問題のみに限定されない。このため、AtMを対象とするビジネスモデルは、患者がもつ多くのアクセス障壁の解決策を模

索することによって、単なる医薬品の提供を超えた内容を目指すべきである。これは、医療システムを向上させ、診断と治療へのアクセスを高め、疾病に関するアクセス面の障壁に対処することに資するものである。

2.4.2. 要員計画

武田薬品では、ビジネス戦略に基づき、日本に本拠を置く医薬品企業としてはじめてケニア（SSA 地域のハブである）に実際の拠点を設置しており、同地域に対して持続可能な非営利的アプローチを採用している。

武田薬品では、ケニアおよび SSA 地域の各市場においてパートナーシップに基づくアプローチを採用しているため、必要な要員数は最小限に抑えられると予測している。本調査が進展するに従い、戦略を確実に進展させるべく、一部の役職はすでに人員が配置され始めている。すでに任命済みの役職は以下の通り：

- SSA 地域担当最高責任者
- SSA 地域担当規制マネージャー
- SSA 地域担当コンプライアンスおよびプログラムマネージャー

武田薬品のケニアオフィスで必要な人員として現在募集中である役職として、医療マネージャーの役職が挙げられる。この役職については、2019 年半ばまでに決定できると予測している。

2.4.3. 資金調達計画

ケニアにおける武田薬品の医薬品アクセス戦略につき、その初期実施と進展に必要な資金については、武田薬品の新興・発展途上国市場ビジネスユニット（GEM BU）を通じて AtM 担当オフィスが社内で調達する予定である。

財務・製品・活動フローが計画済みである。武田薬品の AtM 担当オフィスが、製造所と現地パートナーの両方と緊密に連携し、シームレスな製品・財務・活動フローを確保する。

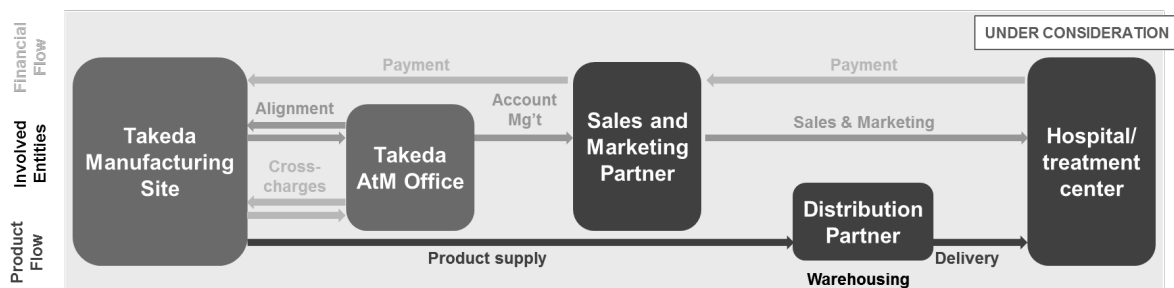


図 25：財務・製品・活動フロー

2.4.4. 事業化までのスケジュール

各製品の市販は、製品の登録およびケニア薬局毒物委員会による製造販売承認（MA）により左右される。登録申請中の一部の製品については、ファストトラックの承認を申請している／する予定であるが、市販承認を得るまでに最長で12カ月から18カ月を要する場合もある。

ケニア国内において、すでにAtM担当オフィスが設立され、一部の役職はすでに指名されている。さらに、関連パートナーとの連携による独自の流通モデルをすでに最終決定しているため、市販承認を得た製品については、アクセス向上のための革新的な価格設定イニシアティブに基づき価格を最終決定／変更し、市販を開始する予定である。

Activity	Details	2016年				2017年				2018年				2019年				2020年				2021年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Access to Medicine Product Filing & Registration (Innovative Speciality Care)	Mepact 4mg																								
	Entyvio 300mg																								
	Adcetris 50mg																								
	Ninlaro 2.3mg, 3mg and 4mg																								
Access to Medicines Product Filing & Registration (Primary Care)	Leuprorelin IM 3.75mg; 3M11.25mg																								
	Edarbi 40mg																								
	Edarbycolor																								
	Vipidia 25mg Vipdomet 12.5/1000mg																								
Business as usual Product filing & Registration	Xefo Rapid 8mg																								
	Xefo IV 8mg																								
	Vocinti 10mg;20mg																								
	Zafatec 100mg																								
	Pantoloc Pantoloc IV																								
Human Resource Recruitment	Head of Sub-Saharan Africa appointed																								
	Regulatory Manager appointed																								
	Program & Compliance Manager appointed Medical Manager appointed																								
Supply Chain implementation	Appoint distributor																								
	Finalize new direct route to market supply chain																								
	Finalise Cost of Goods for each product																								
	Introduce product protection																								
Finalise innovative affordability financial mechanisms	Patient Assistance Programs (PAPs) for all speciality care products																								
	Access pricing initiative for non-speciality care products																								
	Pricing for new business as usual products																								
	Update pricing for those business as usual products already registered																								

2.5. JICA 事業との連携可能性

2.5.1. 連携を想定する JICA 事業と連携内容

武田薬品は本調査を通じて三度、JICA ケニア事務所の代表者らとナイロビで会談する機会を得た。この会談の目的は、武田薬品のビジネスケースに対するアプローチと調査結果を JICA に説明すると共に、武田薬品にとっては、JICA の現在の重点項目やケニアでの医療や NCD における目標とする活動について理解し、JICA との連携の可能性について話し合うためである。

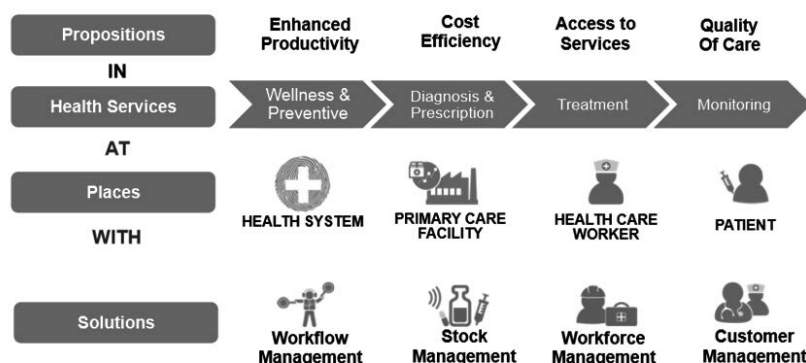
武田薬品は上記の会談を通じて、JICA が世界レベルで NCD についてのポジションペーパーを作成中であることを知ったが、これはまだ未回付／未導入である。地域レベルでは、JICA ケニアが、経済の多様化および産業化を通じた経済構造改革の促進、生活の質を維持する強靱な医療制度の促進、および繁栄の共有に向けた社会的安定の促進という 3 つの柱に重点的に取り組んでいる⁶⁵。これらの医療プロジェクトは主に、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) を達成し UHC 用に政府政策と整合するように、トレーニング規模を拡大し、保健人材 (HRH) のクリティカルマスを突破するための保健システム強化 (HSS) トレーニングに焦点を合わせている。

武田薬品はさらに、保健システム強化 (HSS) に向けたリーダーシップ、経営、およびガバナンス (LMG) に焦点を当てたキャパシティ開発プログラムを Amref が提供することを、現在 JICA ケニア事務所が支援していることを知った。この取り組みの目的は、アフリカにおける持続可能な HSS を実現するため、地域的なトレーニングおよび集団的な学習能力の強化および調和を目指すものである。この取り組みは、アフリカ保健リーダーシップおよび経営ネットワーク (Africa Health Leadership and Management network : AHLMN) の支援のもとで実行されており、アフリカにおける HSS を実現するためのリーダーシップ、経営、およびガバナンス (LMG) に関する優れた知識を持つ専門家集団のクリティカルマスを創出することを目的としている。このトレーニングは、プランナー、政策決定者、医療施設職員およびプログラムマネージャー、新規採用のヘルスマネージャー、公的保健に関する団体のマネージャーに加えて、民間、公的、および非政府の医療施設に所属する学者や研究者を対象として計画されている。このトレーニングは、彼らの出身国であるアフリカ各国において持続的な医療開発を促進することだろう。

武田薬品は、このプロジェクト (JICA が支援する) および Amref が武田薬品の支援を得て実施しているサプライチェーンおよび在庫管理イニシアティブと連携して、武田薬品が提供しているサプライチェーンおよび在庫管理プロジェクトの対象範囲を拡大し、医療供給庁内に LMG 業務部門を Amref および JICA と共に設立することを提案する。この LMG 業務部門は、当該医療施設における製品のシームレスな流れを実現するのに欠くことができないパフォーマンス管理およびモニタリング機能を含むものとする。実施に当たっては、当該分野を専門に扱う諸機関と連携することにより、政府の関与および責任性を高める方法を取る。ケニア国内の全医療施設に渡るサプライチェーンのプロセス管理における全体的な態勢を徹底するためには、各組織の役割が非常に重要である。ケニア医療供給庁 (KEMSA)、Amref 国際大学 (AMIU)、およびケニア公務員研修所 (KSG) と連携することで、供給庁の職員およびカウンティ政府の職員は、効

⁶⁵ 独立行政法人国際協力機構 (JICA)、2017 年。ケニアオフィス年次報告書

果的かつ効率的な医療用品供給システムを運営し、連携を図るのに必要なコンピテンシーを身につけることができる。



サプライチェーンに関わるすべての組織の将来は、有能なリーダーを育成し、維持できるか否かにかかっている。しかし、サプライチェーン業務に関するリーダーシップのあり方については、標準的なモデルが存在しない。研究によれば、サプライチェーン業務におけるリーダーシップは単にサプライチェーン管理および運営のみを対象とするものではなく、個人的、専門的、そして組織的な戦略目標や要件を満たす必要がある。サプライチェーン業務に携わるすべての専門家は、肩書を持つ公的な立場としてであれ、各自の職務による非公式な意味であれ、サプライチェーン業務のリーダーを務める可能性がある。武田薬品としては、人員、医療用品、組織関係、および各種リソースの管理における各自の能力を向上させることにより、サプライチェーン業務に携わるスタッフに対してリーダーシップ能力を植え付けることを提案する。具体的には、サプライチェーン管理およびコモディティ管理に直接携わるケニア医療供給庁

(KEMSA) の職員およびカウンティ政府職員に対する包括的なトレーニング・プログラムを提供したいと考える。このトレーニングには、対面式の講義と e ラーニングを組み合わせた方法論を採用することで、学習成果の向上を目指す。

本提案における JICA および武田薬品以外のパートナー組織には以下が含まれる：

- KEMSA

ケニア医療供給庁 (KEMSA) は、2013 年 KEMSA 法により保健省の下に設立された国立法人で、公的医療施設における医療用品の調達、倉庫業務、および流通に関する権限を持つ組織である。KEMSA は 2010 年に ISO 90001:2008 認証を取得し、その後 2 年ごとに同認証を更新している。現在、KEMSA は 3 回目の再認証サイクルにある

- ケニア公務員研修所 (KSG)

KSG は、公的部門における管理トレーニング、研究、コンサルティング、およびアドバイザリー業務を提供するために設立された国立法人である。同研究所は、設立時の権限を実施するにあたり、誠実性、コンピタンス、倫理、および透明性について高い基準を遵守しながら、ファストトラックの経営戦略を構築するために重要な役割を果たしてきた。現在は、中央政府およびカウンティ政府、民間セクター、および非政府組

織（NGO）のスタッフに対して業務を提供している。ケニア政府は、公的部門において、有能で十分なスキルを持ち、やる気にあふれた職員を増やす必要があると認識している。人材リソースについては、効果的なトレーニングおよび潜在能力開発を通じて、常に個人のポテンシャルが最大限発揮できる体制を整える必要がある。同時にこの取り組みは、クライアントに提供するサービスの質を向上しなければならないという意識と、国内経済の他のセクターが活動しやすい環境を提供しなければならないという意識を、公的サービス部門の中に生み出すことになる

- Amref 国際大学（AMIU）

AMIU は、保健科学分野のトレーニングに焦点を当てる高等教育機関として認可され、Amref Health Africa が完全所有している。AMIU は、60 年以上にわたり公的部門および自治体レベルにおいて質が高く革新的な保健介入、トレーニング、および教育を実施した実績を持つ、Amref Health Africa の経験と知性に基づいて設立された。AMIU およびその前身である Amref International Training Centre (AITC) は、40 年以上にわたり、公共衛生分野におけるリーダーを育成し、その方向性を形作ってきた実績を持つ。Amref は、豊富なプログラムを通じて保健科学分野において主導的な立場を務めている。AMIU は主に保健科学分野において、アフリカ諸国における現在および将来的なニーズに基づき、常に革新的なプログラムを開発することをモットーとして掲げている

実施予定の活動は以下の通り：

1. アドバイザリーグループの設立：組織の構築およびベストプラクティスの制度化を支援するため、KEMSA 内に運営および技術に関するアドバイザリーグループを立ち上げる
2. 指導内容の応用：リーダーシップ、経営、およびガバナンスに関する既存の指導内容を、サプライチェーン分野に専門家と連携して応用し、コンテンツ管理および e ラーニングのプラットフォームを通じて提供される e ラーニング学習モジュールを作成する
3. トレーニングの提供：KEMSA およびカウンティの職員に対し、LMG トレーニングを提供する
4. サプライチェーン管理および提供に関する技術専門家の派遣：KEMSA に対する現行の支援の一環として、サプライチェーン管理分野の技術専門家を 5 年間で期限として出向させる。

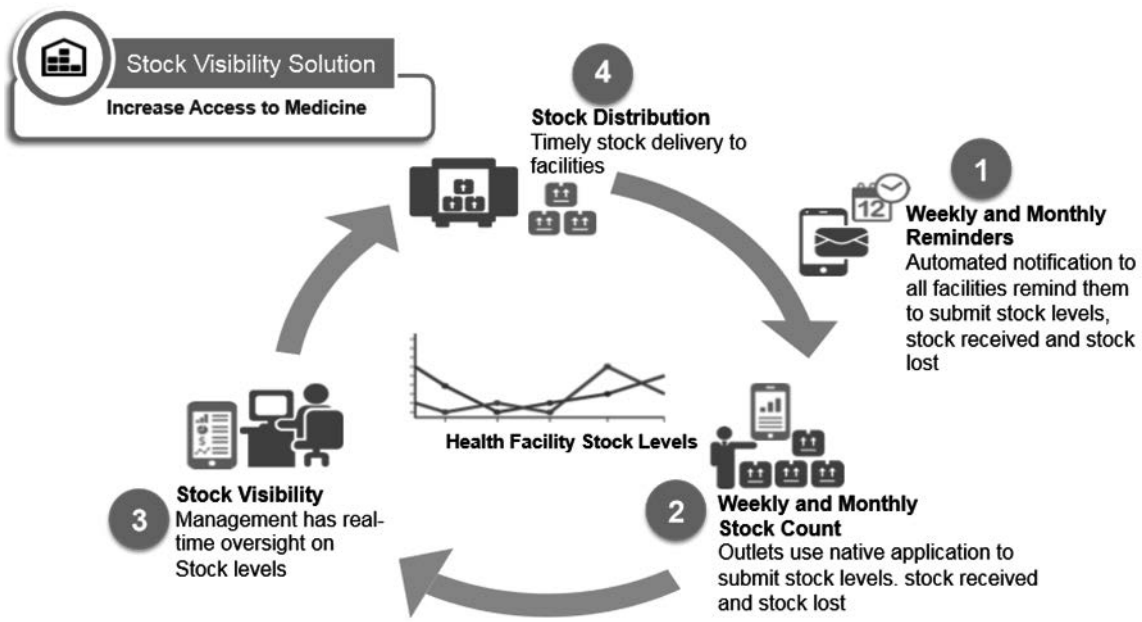
2.5.2. 連携の必要性、連携により期待される効果

ケニアの多くの医療組織では、在庫管理のエコシステムが分散化しており、全国各地の医療施設におけるドナー・ニーズに対応するためのプラットフォームがひとつに統合されていない。さらに、サプライチェーン管理を担当するスタッフの管理スキルが十分でないため、統一性の欠如、定期的な在庫不足の発生、および一部の製品の在庫過剰や損耗といった問題が事態を悪化させている。文献で言及されているように、中央または倉庫レベルで在庫が存在するにも関わらず医療施設において在庫切れや在庫不足が発生する主な理由は、需要予測のレベルの低さを含む在庫管理能力の欠如または質の低さである（バーリントン他、2010 年）。医療施設にお

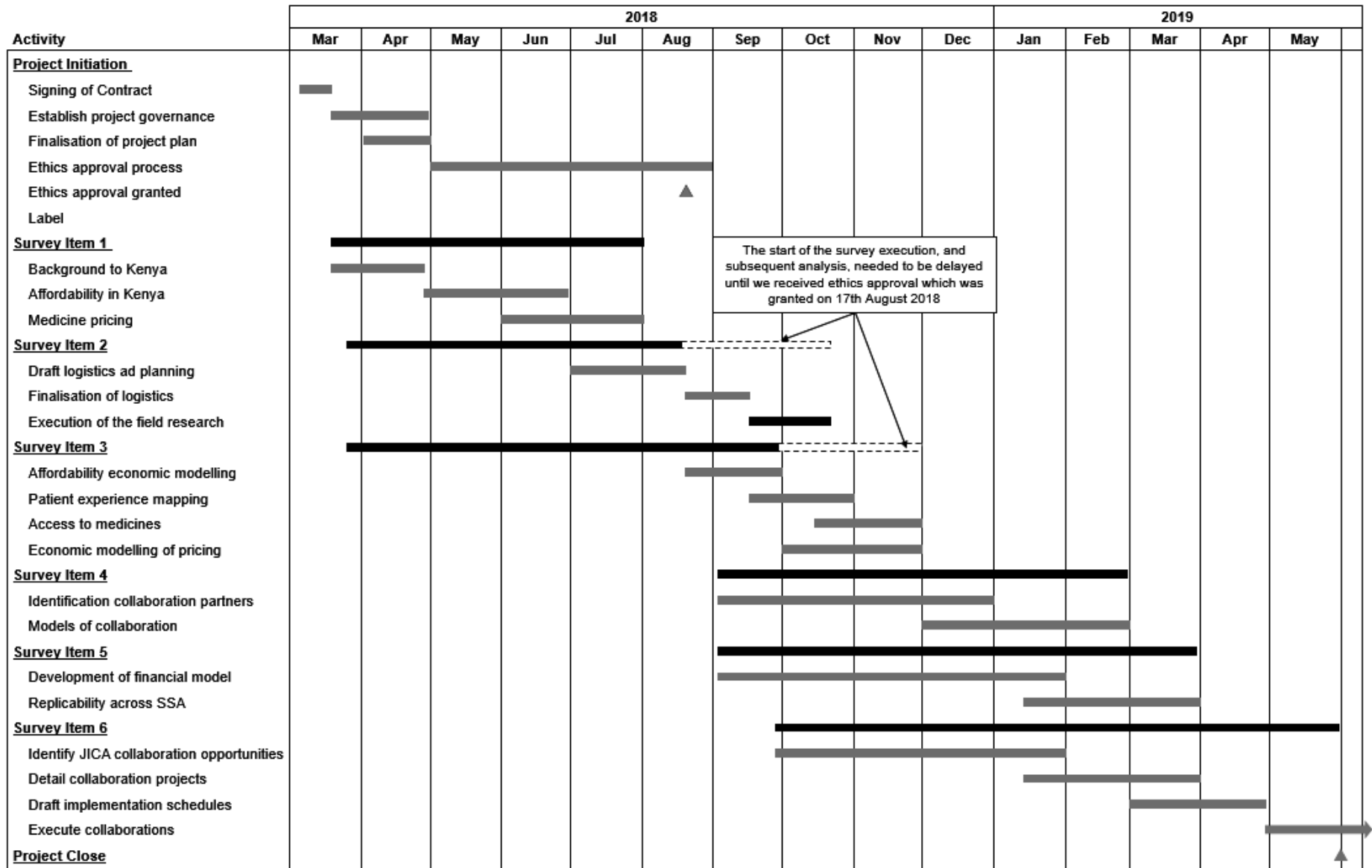
ける在庫水準については、報告された水準と実際的水準が異なる事例も報告されており、医療従事者が医薬品の在庫管理に関するプロトコルを遵守していないものと見られる。このため、プロトコルを遵守した在庫管理能力を構築することが重要である。

医薬品が入手できないことによる悪影響は広範囲に及び、個人の健康および公共衛生を悪化させる恐れがある（バーリントン他、2010年）。治療を計画通りに実行せず中断してしまうことで、有害事象が生じる可能性があり、最終的には生命を奪う危険性があるだけでなく、医療システム全体のコスト増加という悪影響も発生させる。また、政府が国民に医療を提供できないことにより、公的医療システムに対する国民の不信感が高まるという重大な影響が発生する（ホンダ他、2015年）だけでなく、民間医療事業者に対する高額な医療費の支払いは患者および家族の貧困化を招く。これまでの調査により、サプライチェーンにおいてさまざまな問題が存在すると共に、下位の公的医療施設において高血圧治療薬や糖尿病およびその他の非感染性疾患用メトホルミンといった医薬品が欠如していることが確認された。さらに大部分の民間医院では、抗菌性および抗マラリア性の医薬品を保有しているものの、エイズやその他の慢性疾患に対する医薬品は在庫不足および供給ギャップにより保有していない可能性が高いことが分かった。武田薬品が支援し、非感染性疾患のスクリーニングを実施したもう一つの調査によれば、高血圧と診断された患者のフォローアップが一貫して提供されておらず、公的医療施設における在庫不足の再発がコンプライアンスを遵守できない大きな原因のひとつとなっていることが分かった。

以下に説明する在庫可視化ソリューションを超えて、今回提案するプログラムは、ケニアの医療供給庁およびカウンティ政府に対して、国内の各医療施設における医薬品および医療用品のサプライチェーン管理におけるリーダーシップおよび管理体制の強化を支援するものである。この取り組みは、製品の管理、連携、および統制に関する能力を向上させ、医薬品を常時提供可能な体制を整え、在庫切れ、供給過剰、および損耗といった問題の解消を目指すものである。サプライチェーン管理を成功させるには、周囲のスタッフから最高のパフォーマンスを引き出すことができる有能なリーダーの存在が必要不可欠である。リーダーは、各自の能力、関心、仕事のスタイル、および目標に基づき、所属する組織がその能力を最大限発揮できるように支援することができる。効率性の最大化、サービス、および人材や組織関係の管理は、サプライチェーン管理において欠くことができない要素である。このイニシアティブによって、医薬品および医療用品の調達、流通、および活用ポイントにおけるサプライチェーン・マネージャーは、シームレスなフローと可用性を実現することができる。



付録A - プロジェクト計画詳細



付録B — 購買力の算出に用いられたメソッドの比較

	キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) ⁶⁶	インパヴァリイシユメントメソッド (Impoverishment method) ⁶⁷	ローエスト ペイド ガバナーメント ワーカーメソッド (Lowest Paid Government Worker (LPGW) method) ⁶⁸
簡単な概要	キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) では、家計支出についての所定の閾値に基づき、医薬品価格が世帯収入の一定の割合を超え、世帯が他の基本的なニーズを満たす能力に多大な悪影響をもたらすポイントを検討する。基本的なニーズを満たしたのち、医療費の自己負担額が所定の閾値を超えると、医薬品を購入できないとみなされる。	インパヴァリイシユメントメソッド (Impoverishment method) では、医療を利用することによって、世帯または個人が所定の貧困ライン以下に追い込まれる数字と金額を計算する。医薬品および/または治療の購入によって世帯が貧困化する場合は、医薬品を購入できないとみなされる。	LPGW メソッドでは、最低賃金の未熟練国家公務員の賃金率を使用して、特定の医薬品/治療を購入するために必要な賃金の日数を計算することによって、個人の支払能力を評価する。医薬品/治療を購入できないとみなされる閾値は、現地の平均所得と経済情勢に関する知識に基づいて、現地の政策立案者が決定する。
メリット	<ul style="list-style-type: none"> 医療サービスや医薬品の購入に必要な金額を考慮し、社会の最貧困層に高額医療費をもたらす深刻な結果を把握できる キャタストロフィックメソッド (Catastrophic Method) で用いる尺度は、社会および/または国の間で比較する際に便利である。 	<ul style="list-style-type: none"> 複数の貧困ラインを使用して、自己負担の支払いによる世帯の貧困化をより正確に表すことができる 国の貧困ラインは生活の基本コストを大幅に下回ることが多いため、1種類の貧困ラインを使用すると成果の幅が狭くなる インパヴァリイシユメントメソッド (Impoverishment method) では、治療の価格ポイントが極めて重要な社会の最貧困層に重点を置く 	<ul style="list-style-type: none"> 単純で、容易に理解・適用できる 国を問わず、LPGW との比較で自分を位置付けることができる。本質的に、経済構造や為替レート (考慮事項ではあるが) の差異にそれほど影響されない、価格水準の国際比較が可能である
制約	<ul style="list-style-type: none"> 国を超えてそして時間とともに比較 (特に LMIC) するのは、データ集約的性質だけではなく、各世帯調査におけるメソッドの差異も原因となって、困難である 使用する閾値 (自己負担の支出額が所得に占める割合) は主観的であり、文献間でコンセンサスがなく、結果的に調査結果を左右する。このリスクは、さまざまな閾値を使用することで緩和される場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> 国をこえての比較は、利用できるデータの制約、各世帯調査のメソッドの差異が原因となって、困難である 個々の世帯データではなく集約されたデータと組み合わせる使用することが想定されているため、適用性の確保にはメソッドに複数の前提 (一人当たりの所得が所得層間で均等に分布しているという前提など) が必要となる。実際、ある所得層の大半の人は、所得がそ 	<ul style="list-style-type: none"> LPGW では、一連の医薬品の代金を支払うために必要な賃金の日数を知っても、医薬品を購入できないとみなされる人数が明確にわかるわけではない 一部の国々では、国民の相当部分が LPGW に満たない所得であるため、LPGW は医薬品購買力を過大評価している (比較的手ごろな価格の治療でも、大半の国民には購入できない)

⁶⁶ Wagstaff A. and van Doorslaer E., 2003 年, "Catastrophe and impoverishment in paying for health care: with applications to Vietnam 1993-1998", 医療経済

⁶⁷ Niëns 他, 2012 年, "Practical measurement of affordability: An application to medicines", Bull World Health Organ

⁶⁸ Niëns L M., 2014 年, "Affordability in health care: Operationalizations and Applications in Different Contexts"

	<ul style="list-style-type: none"> ● 財源不足のため、医療を延期する世帯は考慮されない ● 富裕世帯と貧困世帯を区別しないため、このメソッドは高額医療費支出を適切に比較できない。すなわち、富裕世帯の高額医療費支出は、その世帯の貧困化を招かないかもしれないが、それでも高額医療費とみなされる 	<p>の所得層の平均に満たない可能性が高い</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 貧困ラインより下に追い込まれなくても、大きな所得の落ち込みを経験した人の場合、医薬品または医療サービスを購入できないとはみなされず、それが記録される結果に影響を与える可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ● 食費や住居費など、自由裁量的な支出が考慮されない ● 貧困層の多くは、季節による所得の変動を経験している ● 多くの扶養家族がこの賃金で生活している可能性があり、それらの人々が、医薬品を必要としたり、1人で1つの疾病の治療に複数の医薬品を必要としたりすることもある
要件	世帯の収入・支出データ（食料品および必需品）、所定の閾値（複数の場合あり）、および調査の焦点となる医薬品／治療の価格	世帯の収入・支出データ、国と世界の貧困ライン（複数の場合あり）、および調査の焦点となる医薬品／治療の価格	国家公務員の賃金データ、および調査の焦点となる医薬品／治療の価格