



令和元年度 厚生労働省保険局医療課による委託事業

薬剤使用状況等に関する 調査研究 報告書

令和2年3月



本報告書の一部または全部を問わず
無断引用、転載を禁ずる。



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare
Institute for Health Economics and Policy

令和元年度 調査研究体制

調査研究者

主任研究員	白神 誠	(帝京平成大学薬学部 教授)
各国研究員		
イギリス	中島 理恵	(日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教)
フランス	山田 治美	(国際医療福祉大学薬学部 教授)
ドイツ	成川 衛	(北里大学大学院薬学研究科 教授)
アメリカ	恩田 光子	(大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室 教授)
カナダ	池田 俊也	(国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学 教授)
韓国	白岩 健	(国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官)

研究アドバイザー	福田 敬	(国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター長)
----------	------	-------------------------------------

事務局

飯田 宏樹	(医療経済研究機構)
上村 俊雄	(医療経済研究機構)
古川 智子	(医療経済研究機構)
青木 順一	(医療経済研究機構)
佐藤 大地	(医療経済研究機構)
望月 里郁	(医療経済研究機構)

(所属は令和2年3月現在)

執筆者分担

- 中島 理恵 日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教 (第Ⅱ部 第1章)
- 山田 治美 国際医療福祉大学薬学部 教授 (第Ⅱ部 第2章)
- 成川 衛 北里大学大学院薬学研究科 教授 (第Ⅱ部 第3章)
- 恩田 光子 大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室 教授 (第Ⅱ部 第4章)
- 池田 俊也 国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学 教授 (第Ⅱ部 第5章)
- 白岩 健 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター主任研究官
(第Ⅱ部 第6章)
- 医療経済研究機構 (第Ⅰ部、資料1～3)

目次

調査研究体制	i
目次	iii
第Ⅰ部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要	
1. 調査の背景と目的	1
2. 調査研究の方法	3
(1) 調査対象国	
(2) 調査方法	
(3) 訪問施設	
第Ⅱ部 各国調査結果	
第1章 イギリスにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	5
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療制度	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
2. 医薬品の価格決定システム	14
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	24
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
4. 医療経済評価	30
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	

(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	38
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	47
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【イギリス用語略語集】	61
第2章 フランスにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	63
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険制度	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) その他	
2. 医薬品の価格決定システム	72
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) その他	
3. 医薬品の保険償還	88
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済評価	99
(1) 医療経済評価の概要	

5. 後発医薬品に関する動向	99
(1) 後発品の最新の動向及び推移	
(2) 後発品の使用促進策	
(3) 後発品企業の現状、政府の企業支援策	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	106
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【フランス用語・略語集】	115
第3章 ドイツにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	119
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) その他	
2. 医薬品の価格決定システム	122
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	137
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済評価	144
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	

(3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	148
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	162
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【ドイツ用語略語集】	169
第4章 アメリカにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	171
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) その他	
2. 医薬品の価格決定システム	191
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	196
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	

(5) その他	
4. 医療経済評価	217
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	223
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	229
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【アメリカ用語略語集】	236
第5章 カナダにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	239
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) その他	
2. 医薬品の価格決定システム	246
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	254

(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済評価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	257
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向・・・・・・・・・・・・・・・・	266
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向・・・・・・・・	272
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【カナダ用語略語集】 ・・・・・・・・・・・・・・・・	277
第6章 韓国における調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付・・・・・・・・	279
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療制度	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
2. 医薬品の価格決定システム・・・・・・・・	303
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	

(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	320
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済評価	327
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	337
(1) 後発医薬品市場の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	345
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【韓国用語略語集】	351
第Ⅲ部 総括	353
資料1. 7カ国比較表	361
1 医療保険制度	
2－(1) 価格設定システム	
2－(2) 上市後の価格改定	
3－(1) 保険償還制度	

- 3－(2) 未承認薬及び適応外使用等
- 3－(3) コンパニオン診断薬
- 4 医療経済評価
- 5 後発医薬品
- 6 薬剤師の職務等

資料2. 後発医薬品の各国比較可能な定量的データについて

(数量・金額ベース、2014～2018年)・・・・・・・・ 377

令和元年度薬剤使用状況等に関する調査研究
報告書

令和2年3月

発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11

11 東洋海事ビル

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528

