令和３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４年３月

Medical　Care　International　Others

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

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３年度　調査研究体制

（執筆者分担）

調査研究者

主任研究員	成川 衛	北里大学大学院薬学研究科 教授 （第Ⅲ部　総括）
各国研究員		
イギリス	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 上席主任研究官 （第Ⅱ部　第１章）
フランス	山田 治美	国際医療福祉大学 薬学部 教授 （第Ⅱ部　第２章）
ドイツ	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３章）
アメリカ	恩田 光子	大阪医科薬科大学 薬学部 社会薬学・薬局管理学研究室 教授 （第Ⅱ部　第４章）
カナダ	北垣 邦彦	東京薬科大学 薬学部 医療薬学科 社会薬学研究室 教授 （第Ⅱ部　第５章）
韓国	小林 江梨子	千葉大学 大学院薬学研究院 社会薬学研究室 准教授 （第Ⅱ部　第６章）

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（医療経済研究機構）

築地　賢	（カナダ）
志賀　巧	（ドイツ）
松田　知暁	（韓国）
飯村　真也	（アメリカ）
中野　泰子	（イギリス）
渡辺　彰悟	（フランス）

（第Ⅰ部、資料１、資料２、資料３）

（所属は令和４年３月現在）

目次

調査研究体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ i
目次・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ii

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）調査協力施設

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
（５）その他
２．医薬品の価格決定システム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
（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．医薬品の償還制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27
（１）償還制度の概要
（２）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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
（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償還の実態
（６）その他
５．後発医薬品に関する動向・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 44
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 53
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 67

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 69
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 80
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 97
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 107

（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
５．後発医薬品に関する動向・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 107
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 113
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 126

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 129
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 133
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 149
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 155
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 159
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 173
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 181

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 183
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 203
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 208
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 227
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 232
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 239
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 249

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 251
（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
（５）その他
２．医薬品の価格決定システム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 264
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 279
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 283
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 292
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 298
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 305

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 307
（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
（５）その他
２．医薬品の価格決定システム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 325

（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 338
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 346
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 350
（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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 356
（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】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 362

第Ⅲ部　総括　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 365

資料１．７ヵ国比較表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 371
１　　医療保障制度
２－（１）　　価格決定システム

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、2017～2021 年）・・・・・・　389

資料３．各国における代表的な医薬品の償還価格の推移
・・・・・・　405

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

令和 3 年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」には調査目的として下記の内容が記載されている。

『諸外国における医療制度改革のうち、医薬品に係る制度改革の実態・取り組み、医療経済的評価手法の導入状況、適応外薬の使用実態及び保険適用の状況を把握し、我が国の今後の薬剤使用の一層の適正化に向けた価格システムの在り方等を検討するとともに、薬局の役割、その評価の在り方等について検討・考察するための基礎資料を収集する。

また、諸外国における後発医薬品使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を実施することにより、後発医薬品使用促進に係る検討を的確に行うための基礎資料を収集する。』

我が国の少子高齢化の進展、社会経済状況の変化、医療技術の進展などを踏まえると、医療保険制度の持続可能性を高めていくための取組は急務である。中でも、医薬品については、革新的かつ非常に高額な医薬品の相次ぐ登場もあり、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。このような状況の下、現行制度における課題を認識し、諸外国での実態や動向を把握することは、我が国の制度を検討・考察する上で大変重要である。

平成 28 年度の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（12 月 20 日）では、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立を目指すところとなり、平成 30 年度の薬価制度抜本改革により、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し、効能追加等に伴う市場拡大への速やかな対応、費用対効果評価の導入などの改革が行われた。さらに令和 3 年 4 月には、これまで 2 年に 1 度であった薬価改定について、初めての中間年改定が実施された。

そして、令和 3 年 6 月 18 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）2021」では、社会保障改革の項で、「革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、OTC 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る」こと、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を

踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリーの活用等、更なる使用促進を図る」ことなどが明記され、骨太方針 2020 等の内容に沿って、社会保障制度の基盤強化を着実に進め、人生 100 年時代に対応した社会保障制度を構築し、世界に冠たる国民皆保険・皆年金の維持、そして持続可能なものとして次世代への継承を目指すことが示されている。

一方、諸外国においても社会保障制度の違い等があるものの、薬剤費の適正化や医療の効率化等の取組が一段と進められている状況にある。特に、諸外国の制度下における革新的医薬品等の価格設定方法や保険償還の在り方等については、我が国での今後の制度改革に参考になると考える。

令和 3 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究」においては、これらの目的・背景を踏まえ、以下の 5 項目について、英・仏・独・米・加・韓の文献・先行研究調査ならびにオンラインインタビュー調査を実施した。

(1) 医療保障制度及び薬剤給付の状況に関する調査
(2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査
(3) 後発医薬品使用促進のための業務に関する調査
(4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査
(5) 薬剤師の職務等に関する調査

２．調査研究の方法

（１）調査対象国

調査対象国は、日本の医療制度改革に対し参考になる国として、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、カナダ、韓国の６ヵ国とした。

（２）調査方法

前項の調査の視点を中心に調査対象６か国の文献調査を先行実施したうえで、本年度も新型コロナ感染症拡大の影響により、渡航調査に代わって関係機関とのオンラインインタビューで情報収集を行った。尚、フランス・カナダ・韓国のオンラインインタビュー調査は今年度委託事業の範囲外であるが弊機構の自主研究として実施した。

調査先機関は、①政府機関、②先発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、③後発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、④病院団体及び病院・開業医、⑤薬剤師会及び病院薬剤師会、⑥調剤薬局、⑦保険者、⑧その他の中から、各国の事情に応じて選定した。

（３）調査協力施設

イギリス	・Naoko Arakawa, PhD.（Assistant Professor in International Pharmacy, School of Pharmacy, University of Nottingham, UK） ・BGMA（British Generic Manufacturers Association：英国ジェネリック製造業協会） ・NHS Digital（National Health Service Digital：NHS デジタル） ・NICE（National Institute for Health and Care Excellence：国立臨床評価研究所） ・QMC NUH（Queen's Medical Centre Nottingham University Hospitals NHS Trust：NHS 病院 クイーンズメディカルセンター）
フランス	・CEPS（Comite Economique de Produits de Sante：医療用品経済委員会） ・CNAM（Caisse Nationale de l'Assurance Maladie：全国疾病保険金庫） ・CNGPO（Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine：全国薬局薬剤師協会） ・GEMME（le association Générique Même Médicament：フランス後発医薬品協会） ・GERS（Groupement pour l'Élaboration et la Réalization de Statistiques ：統計企画調査グループ） ・LEEM（LEs Entreprises du Médicament：フランス製薬工業会） ・Sanofi（サノフィ社　製薬企業）
ドイツ	・G-BA（Gemeinsamer Bundesausschuss：連邦共同委員会） ・GKV-Spitzenverband（公的医療保険中央連合会） ・vfa（Forschenden Pharma-Unternehmen：研究開発型製薬企業連合会） ・Central Apotheke（調剤薬局）

アメリカ	・AAM（Association for Accessible Medicines：米国アクセシブル医薬品協会） ・ASHP（American Society of Health-System Pharmacists：米国医療薬剤師会） ・NCPA（National Community Pharmacists Association：米国地域薬剤師会） ・PhRMA（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America：米国研究製薬工業協会） ・Pfizer Inc.（製薬企業）
カナダ	・CADTH（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health：カナダ医薬品医療技術庁） ・CGPA（The Canadian Generic Pharmaceutical Association：カナダ後発医薬品協会） ・Health Canada（カナダ保健省） ・IMC（Innovative Medicines Canada：カナダ先発医薬品協会） ・London Drugs, 佐藤　厚 氏（在カナダ調剤薬局管理薬剤師） ・PMPRB（Patented Medicine Prices Review Board：特許権取得医薬品価格審査委員会）
韓国	・NHIS（National Health Insurance Service：国民健康保険公団） ・HIRA（Health Insurance Review & Assessment Service：健康保険審査評価院） ・MFDS（Ministry of Food and Drug Safety：食品医薬品安全処） ・KPA（Korean Pharmaceutical Association：大韓薬剤師会）

令和 3 年度薬剤使用状況等に関する調査研究
報告書

令和 4 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

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.21201