

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

V. カナダ

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

①医療保障制度の変遷

カナダの国民皆保険制度は、1957年可決の病院保険および診断サービス法により、指定された病院および診断サービスに対する州および準州の費用の2分の1を連邦政府が償還または費用負担すること、また、1966年可決の医療法によって、病院外で医師が提供する医療サービスに対する州および準州の医療費の2分の1を連邦政府が償還または費用分担することにより導入された。

1984年に連邦法であるカナダ保健法（Canada Health Act）として統合し、医学的に必要な病院、診断及び医師サービスの国家標準を設定している。 [1]

この法律では、カナダ医療移転（CHT：Canada Health Transfer）に基づき、連邦現金拠出金を全額受け取るために、州および準州が遵守しなければならない保険医療サービスおよび拡張医療サービスに関する基準と条件を5つ定めている。 [2]

普遍性（Universality）、アクセスの平等性（Accessibility）、包括性（Comprehensiveness）、全国的適用（Portability）、公営（Public administration）

②医療保障制度の特徴

公的資金による医療制度をメディケア（Medicare）といい、13の州・準州の医療保険プランに基づき運営されている。

この医療保険プランによる給付範囲は州・準州毎に異なっているが、カナダの全居住者は、窓口での自己負担なく医学的に必要な病院や医師のサービスにアクセスできる国民皆保険制度となっている。なお、医学的に必要なサービスとは何かについては、カナダ健康法では具体的に定義されていない。州・準州の医療保険制度において専門の医科大学やグループと協議される。 [3]

この公的医療制度の給付対象外として、処方薬（入院中は無料）、歯科診療（病院での処置は無料）、理学療法、救急医療、眼鏡、在宅介護などがあり、国民の約70%が民間医療保険に加入しそれらを補完している。

州・準州政府は医療費自己負担の大きい人への救済措置を講じており、年間医療費が純所得の3%、または2,288ドルのいずれか少ない方を超えた場合、残りの医療費に対して15%の税額控除を受けることができる。

殆どの州・準州には、患者の権利や利益を守るためにオンブズパーソン制度がある。連邦政府が直接提供する医療対象として、保護区に住む先住民族・イヌイット、カナダ軍の隊員、資格のある退役軍人、連邦刑務所の受刑者、難民申請者があり、一時的

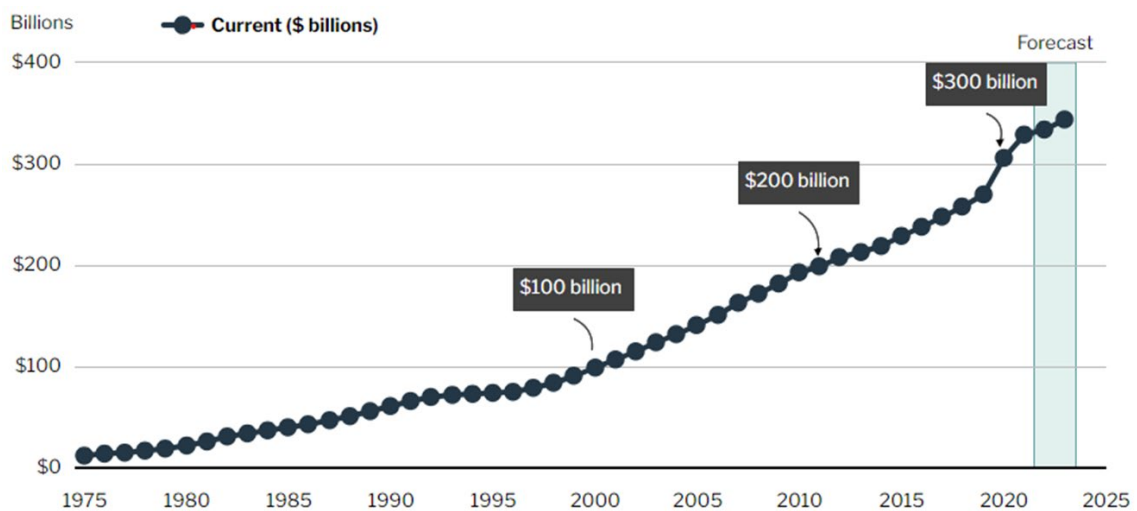
な合法的な訪問者、文書化されていない移民があり、法的許可の期間を超えてカナダに滞在する訪問者および不法に入国する訪問者は、公的保険に加入できないが、救急医療サービスを受けることは可能である。 [4]

メディケアの財源は、各州・準州の税収入が主な財源（約 70%）であるが、連邦政府より各州・準州に、カナダ医療移転 CHT を介して 494 億ドル（約 24% , 2023 年）が補助金として支給されている。 [5]

メディケアの維持に関わる連邦政府の機関としては、カナダ保健省（Health Canada : 食品と医薬品の安全性、医療機器と技術の審査等の規制的役割を担当）や、カナダ公衆衛生局（The Public Health Agency of Canada : 公衆衛生、緊急事態への備えと対応、感染症および慢性疾患の制御と予防、健康増進を担当）などがある。民間医療保険は、カナダ生命健康保険協会によると、約 70% の国民が加入し、その約 90% は雇用主を通じ契約されている。また、生命健康保険会社 150 社以上中、128 社が医療保険を提供している。 [6]

総医療支出額は、2023 年に 3,440 億ドル、1 人当たり 8,740 ドルに達し、国内総生産（GDP）の 12.1% を占める（ピークは 2020 年 13.8%）と予想されている。 [7] 伸び率は、2022 年 1.5% 増、2023 年は 2.8% と増予想され、医療サービスの価格は交渉により複数年契約に固定されるため、2022 年の消費者物価指数（CPI）合計の年間成長率 6.8% を勘案すると、一般経済のインフレに遅れる傾向がみられる。

【図 5-1】 2023 年のカナダ医療支出（1975 年～2023 年）



Source : National Health Expenditure Database, Canadian Institute for Health Information.

Source : カナダ保健情報研究所（CIHI : Canadian Institute for Health Information）国民医療支出の傾向、2023 年スナップショット

<https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2023-snapshot>

カテゴリー別にみると、病院、医師、医薬品で総医療費（3,440 億ドル）の 50% 以上を占めている（病院：25.6%（881 億ドル）、医薬品：13.9%（479 億ドル）、医師：13.8%（475 億ドル））。

経済協力開発機構（OECD）38 カ国における 2021 年データによると、GDP に対する医療支出比は、アメリカ（GDP 比 17.4%）、ドイツ（12.9%）、イギリス（12.4%）に次ぐ支出額であり GDP 比で 12.3%である。また、一人当たり支出額では、アメリカ（15,633 ドル）、ドイツ（9,636 ドル）、オランダ（8,697 ドル）に次ぐ 8,046 ドルとなっている。 [8]

医療機関の利用には、まず地域の家庭医を受診する必要がある。一方、家庭医数は患者数に比し十分ではなく、また、保険医である家庭医には診療報酬の上限が設定されており、かつ患者数制限を許可されているため、1 日の診察数制限や新規患者を受付けない場合が多い。受診には予約が必要であり、診察は 1~2 週間後になることもある。なお、専門医療機関の受診は、家庭医の紹介が必要である。家庭医を持たない患者は、ウォークインクリニック（ショッピングモールや街中にある簡易診療施設）で受診することになるが、常に混雑している。多くのウォークインクリニックは、日本では基本的設備となるレントゲン検査機器、簡易血液検査機器、超音波検査機器などを設置していない。時間外や週末、重症等の救急は、総合病院（公立）の救急外来（ER: Emergency Room）を受診することになる。症状等によるが、待ち時間が長い。 [9]

処方薬の受取に際して、患者は自由に薬局を選択することができる。調剤薬局の薬剤師は、患者の薬歴や（公的、民間）医療保険プラン等の電子情報を確認し、患者毎に最適な薬剤を提供している。 [10]

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

医薬品給付に係る各機関の変遷は、【別添 2】各機関の審査プロセス等を参照。

②薬剤給付制度の特徴

【概要】：病院で使用される医薬品は公的医療保険の給付対象となるが、処方箋に基づき薬局で交付される医薬品は公的医療保険の対象外であり、自己負担または民間医療保険の給付対象となる。一方、高齢者や民間医療保険に加入できない者等は、各州・準州が運営する公的な医薬品給付プランが存在する。

【承認から償還に関わる機関と役割】：詳細は、【別添 2】各機関の審査プロセス等を参照。

【図 5-2】 医薬品ライフサイクルにおけるカナダ規制当局の役割



Source : 特許医薬品価格審査委員会 PMPRB アニュアルレポート 2021

<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>

- ・ 販売承認審査：カナダ保健省 保健製品食品部門（HPFB：Health Products and Food Branch）
安全性、有効性、品質に関する規制要件を満たした医薬品について、適合通知（NOC：Notice of Compliance）および医薬品識別番号（DIN：Drug Identification Number）を発行することにより、カナダの医薬品販売権限を付与している。なお、この承認は、当該医薬品への公的資金提供を意味するものではない。
- ・ 価格審査：特許医薬品価格審査委員会（PMPRB：Patented Medicine Prices Review Board）
準司法機関。特許医薬品の工場出荷価格（工場ゲート価格）を審査し、特許権者が卸売業者、病院、または薬局に請求する価格を規制し、高価格としないことを保証している。公的医療保険制度における各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）の上限価格（List Price）が設定されている。
- ・ 共通医薬品（償還）審査（CDR：Common Drug Reviews）：カナダ保健医療技術庁（CADTH：Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health）
政府系融資を受けた非営利独立機関。医薬品の臨床効果と費用対効果を審査する医療技術評価（HTA：Health Technology Assessment）機関。償還審査プロセスの一環として、（ケベック州を除く※）カナダで販売する医薬品の臨床的、経済的なエビデンスに基づく評価を行い、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供している。
各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）入りに大きく影響する。

なお、

- ・ 非腫瘍薬はカナダ医薬品専門家委員会（CDEC：Canadian Drug Expert Committee）、
- ・ 腫瘍薬は pCODR 専門家検討委員会（pERC：pan-Canadian Oncology Drug Review（pCODR）Expert Review Committee）にて審査されている。
- ※ フランス語圏のケベック州は、ケベック州国立保健社会サービス研究所（INESSS：Québec's Institut National d'excellence en santé et en services sociaux）が医療技術进行评估している。
- ・ 団体価格交渉：全カナダ医薬品同盟（pCPA：Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance）
ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同交渉を実施。カナダ保健医療技術庁 CADTH（INESSS）の推奨発表後、その推奨事項、その他要素を使用し製薬会社との交渉を行い、交渉成功後には pCPA と製薬会社との間の契約条件を定める同意書を発行する。各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）に掲載されない医薬品の正味価格（Net Price）が交渉されている。
- ・ 償還の決定：各州・準州等の公的医薬品プラン（Public Drug Plan）
全カナダ医薬品同盟 pCPA の交渉結果等を参考に、医薬品保険償還リスト（Formulary）掲載に対する契約締結後、当該医薬品への公的資金提供の最終決定を実施している。

（3）最新動向

2019 年 6 月発行の National Pharmacare 実施に関する諮問委員会最終報告書によると、

- ・ 国民皆保険導入国で唯一、処方薬への国民皆保険を提供していない国であり、処方薬の適用範囲は人また州によって異なり、100 超の公的処方薬プランと 100,000 超の民間プランが分かり難いパッチワークとなり国民に対して不均一かつ不平等となっている
- ・ 一方で、医薬品は病院および医師サービスに次ぐ 2 番目に大きなコスト（479 億ドル）となっている

これらの要因から下記を推奨事項として勧告している

- ・ 全国的な医薬品医療を監督する独立したカナダ医薬品庁（CDA：Canadian drug agency）を 2022 年以降に設立
前段階として 2019 年カナダ医薬品庁移行局（CDATO：Canadian drug agency transition office）を設立
- ・ 国家処方薬リスト（National Pharmacare）の開発
- ・ 2022 年 1 月までに必須医薬品リストに対する皆保険の開始と、2027 年 1 月までに完全に包括化された処方集の導入

- ・適切な処方に関する国家戦略策定と実施
- ・希少疾患に対する高額医薬品の国家戦略とアクセス 等 [11]

現況としては、

- ・2021年4月、カナダ医薬品庁移行局 CDATO 長官任命。2023年2月時点、300超の会議の実施している [12]
- ・2021年7月、カナダ政府は、カナダ保健医療技術庁 CADTH に対し、全カナダ処方薬リスト (Pan-Canadian Formulary) の作成・管理の推奨フレームワーク開発を打診
- ・2022年6月、潜在的な全カナダ処方箋リスト (Pan-Canadian Formulary) の構築に向けて：諮問委員会からの報告書を発表 [13]
- ・2023年3月、政府は国家戦略として、3年間で最大15億ドルを投資する史上初の「希少疾患治療薬国家戦略」の支援策を発表し、希少疾患に対する効果的で手頃な価格の医薬品へのアクセスを改善するとしている [14]
- ・2023年12月18日、カナダ保健大臣はカナダ医薬品庁 CDA 創設を発表
今後、カナダ保健医療技術庁 CADTH を中心とした組織再編が予定されている
また、カナダ政府は2023年3月、カナダ医薬品庁の創設を発表した [15]

(4) 医療費に占める薬剤費の推移 (過去5年以上)

【図5-3】総医療費と医薬品支出の推移 (過去10年)

項目	単位	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年 (予想)	2023年 (予想)
総医療費	(百万 \$)	219,260	228,817	238,093	248,082	258,145	270,041	305,659	329,388	334,404	343,832
伸び率	(%)	2.9	4.4	4.1	4.2	4.1	4.6	13.2	7.8	1.5	2.8
1人当り支出	(\$)	6,187	6,409	6,594	6,788	6,965	7,182	8,042	8,617	8,590	8,740
公的支出		71.1	71.0	70.1	69.8	70.0	69.9	74.1	73.3	71.8	71.0
：私的支出	(%)	:28.9	:29.0	:29.9	:30.2	:30.0	:30.1	:25.9	:26.7	:28.2	:29.0
医薬品支出額	(百万 \$)	34,047	35,764	37,167	38,363	38,845	40,373	41,180	42,954	45,962	47,856
伸び率	(%)	0.8	5.0	3.9	3.2	1.3	3.9	2.0	4.3	7.0	4.1
1人当り支出	(\$)	961	1,002	1,029	1,050	1,048	1,074	1,083	1,124	1,181	1,217
公的支出		37.3	37.2	36.7	36.4	37.2	37.0	37.5	37.5	37.0	36.9
：私的支出	(%)	:62.7	:62.8	:63.3	:63.6	:62.8	:63.0	:62.5	:62.5	:63.0	:63.1
総医療費割合	(%)	15.5	15.6	15.6	15.5	15.0	15.0	13.5	13.0	13.7	13.9

Source : カナダ保健情報研究所 (CIHI : Canadian Institute for Health Information) 国民医療費の推移 個別データテーブル シリーズ C 資金使途別支出より作成 <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends#data-tables>

2. 薬剤給付の状況

(1) 医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

カナダ保健法に基づき病院内で投与される医薬品は、患者に無料で提供される。一方、院外処方された処方箋薬は、原則、公的医療保険の給付対象外であるが、高齢者や子供等の年齢、収入、また薬剤費が収入の一定割合を上回る者等に対して各州・準州等は、補足的な医薬品給付プラン（Drug Plan）を提供している。 [16]
オンタリオ州では、 [17]

【償還を決定する評価項目】

- ・ 有効性と安全性
- ・ 臨床医と患者の意見
- ・ コストパフォーマンスと手頃な価格
- ・ 既存の治療法と比較した他の医療サービスへの影響

【オンタリオ健康保険プラン（OHIP : Ontario's health care plan）】：オンタリオ州の医療プランであり、居住者の申請により健康カードを取得できる。カバーする医療サービスは、医師の診察（かかりつけ医やウォークインクリニック等）、病院への通院と入院・臨床検査、入院中の薬（退院後の処方薬は対象外）、対象病院での歯科手術、救急車等。院外処方薬は給付の対象外であるが、下記の各種プログラムが存在する。

・ オンタリオ医薬品給付プログラム（ODB : Ontario Drug Benefit Program）

高齢者（65歳以上）、長期ケアホーム、特別なケアのための在宅、24歳以下の民間保険未加入者（OHIP+）などを対象とし、Formulary 掲載の約 5,000 種類の処方薬の費用ほとんどをカバー。

【図 5-4】 ODB Program の給付対象

対象	控除後収入	免責金額	自己負担金
65歳以上の独身者	22,200ドル超	合計処方箋費用の最初の100ドル	免責金額支払い後、調剤または補充された処方箋ごとに最大 6.11ドル
	22,200ドル以下	免除	処方箋ごとに最大 2ドルを支払
65歳以上の夫婦 ※	37,100ドル超	処方箋総額1人あたりの最初の100ドル	免責金額支払い後、調剤または補充された処方箋ごとに最大 6.11ドル
	37,100ドル以下	免除	処方箋ごとに最大2ドルを支払
長期介護施設、特別養護老人ホーム、地域ホームに居住		免除	医薬品の充填または再充填ごとに最大2ドルを支払
専門的な在宅および地域ケアサービス		免除	医薬品の充填または再充填ごとに最大2ドルを支払
オンタリオ ワークス（生活保護）またはオンタリオ障害サポート プログラム		免除	処方箋ごとに最大 2ドルを支払
24歳以下のオンタリオ ワークス（生活保護）		免除	免除

Source : オンタリオ州 website 処方薬の補償を受ける What you pay より作成
<https://www.ontario.ca/page/get-coverage-prescription-drugs>

- ・ 例外アクセスプログラム (EAP : Exceptional Access Program)
ODB 対象外で EAP リスト掲載 (約 1,000 種類) の処方薬が必要な場合、医師・看護師の申請により支払いを補助 (経口抗がん剤を含む)。
- ・ トリリウム医薬品プログラム (TDP : Trillium Drug Program)
世帯収入と比較して処方薬の費用が高額な場合、支払いを支援。
免責金額 (通常、税引後の世帯収入の約 4%) を支払うと、年間補償が開始され世帯員の各免責金額は最大 2 ドルのみ。
- ・ カナダ保健省 特別アクセスプログラム (SAP : Special Access Programs)
カナダ未上市の医薬品について、従来療法では重篤または生命を脅かす患者の治療として医療専門家が申請。
当該医薬品は、メーカーから医療専門家に直接供給。
- ・ 新薬資金提供プログラム (NDFP : New Drug Funding Program)
他の医薬品プログラムではカバーされていない特定の抗がん剤等の一部の医薬品を全額補償

【オンタリオ医薬品給付プログラム ODB の医薬品保険償還】：保険償還リスト (Formulary) には、約 5,000 種類が記載され、民間医療保険に比し少ない。

分類には、

- ・ 特定の条件なしに償還される医薬品 (GB : General Benefit)、
- ・ 一定条件下の処方のみ (限定用途) に償還される医薬品 (LU : Limited Use)

がある。

なお、ジェネリック医薬品の未上市または有害事象が 2 回発生した場合を除き、価格の安い医薬品が使用される。

また、2023 年 12 月 29 日以降、Remicade、Enbrel、Lantus、Rituxan、Humalog、Humira、NovoRapid、Copaxone は償還対象から外れ、バイオシミラーに移行する必要がある。(2023 年 3 月 31 日から移行期間) [18]

[令和 4 年度以前の情報]

【Formulary の役割】 [19]

- ・ ODB の適用対象となる医薬品に関する開業医と薬剤師向けガイド
- ・ 病院や施設専門委員会への医薬品選択ガイド
- ・ 医薬品の互換性ガイド
- ・ 比較価格ガイド

オンタリオ州保健省 (MOHLT : The Ministry of Health and Long-Term Care) は、1970 年に最初の Comparative Drug Index を策定。

1971 年に最初の Formulary を発行した。

統合された Formulary が 1974 年に作成され、受給者に提供される給付金を定義。

Formulary は、同省の外部専門家医薬品諮問委員会 (DQTC : Drug Quality and Therapeutics Committee) (現在の CED : Committee to Evaluate Drugs) と協議の

上、作成され、医薬品の価格、品質、互換性に関する州の基準を定めるものである。

【民間医療保険】：契約内容、保険料によって保険給付範囲や償還率等が異なり、国内大手 SunLife Financial の医療保険プランには、次の3種類があり、処方薬、予防歯科、救急医療等をカバーしている。 [20]

- ・ Basic Plan : 院外処方薬は60%償還（年間750ドル上限）等
- ・ Standard Plan : 院外処方薬は最初の7,000ドルまでは70%償還、次の93,000ドルまでは100%償還等
- ・ Enhanced Plan : 院外処方薬は最初の5,000ドルまでは80%償還、次の245,000ドルまでは100%償還等

公的医薬品給付プラン数は100以上、民間医薬品給付プラン数は10万以上存在している。

医薬品給付プランの Formulary 掲載医薬品数は、公的医薬品給付プランの約4,400品目に比べ、民間医薬品給付プランは平均約13,000品目と多い。

民間医薬品給付プランの Formulary 掲載は、当該医薬品のカナダ保健省の承認により掲載できるため、公的医薬品給付プランと比較して短い。最近では、公的医薬品給付プランで用いるカナダ保健医療技術庁 CADTH の評価結果を参考にする保険会社もあり、掲載期間が延びる傾向にある。

また、ジェネリック医薬品参入により必ずしも先発医薬品が削除される訳ではないが、両者の価格差は大きいため多くはジェネリック医薬品が選択されることになる。

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

カナダ政府 website「処方薬の価格と費用」では、 [21]

カナダ医療制度支出に占める医薬品支出の割合は近年大きくなり、その支出は他のどの要素よりも急速に増加し、医師への報酬支出を上回り、病院に次ぐ2番目に大きな費用となっている。その支出増加要因は、

- ・ 処方薬の使用全体の増加
- ・ 高価な新薬の処方薬の使用

とし、医薬品コスト削減のため、政府は州・準州と協力し、全カナダ医薬品同盟 pCPA メンバーとしてジェネリック医薬品の価格を引き下げる。

また、特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を通じて、処方薬の価格規制方法の最新化も進めている。 としている。

(b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用

保険償還価格は、全カナダ医薬品同盟 pCPA と製薬会社間の交渉結果を基に、州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の契約により決定される。

- 【ジェネリック医薬品の価格抑制策】：全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉では、
- ・ 全カナダ段階的価格設定フレームワーク (TPF : pan-Canadian Tiered Pricing

Framework)

・全カナダ選択分子 (pan-Canadian Select Molecules) が用いられる。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。

【バイオシミラー切り替えイニシアチブ】: 国、州・準州による切り替えが促進されている。

詳細は、3. (7) ⑥使用促進策 を参照。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

保険償還の範囲は、カナダ保健医療技術庁 CADTH の保険償還勧告や、全カナダ医薬品同盟 pCPA と製薬会社間の交渉結果を基に、州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の契約により決定される。

カナダ保健医療技術庁 CADTH の費用対効果の評価結果について、「償還しない (Do not reimburse)」との勧告であった場合、公的医薬品プランは保険給付の対象としていない。

詳細は、2. (11) ③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態 を参照。

(d) 償還率に差がある医薬品 (複数効能効果の考え方、実際のリスト等)

償還率は、州・準州等の公的医薬品プランの対象者の年齢や所得により差がある。

詳細は、2. (1) ①医薬品保険償還の概要 を参照。

実際のブランド医薬品、ジェネリック医薬品の価格差は、

・2. (2) ②後発医薬品 を参照

・ブリティッシュコロンビア州 リストプライス (一般に Formulary と言われている) の Max Price を参照 [22]

通常の新規効能追加では、カナダ保健省の承認、カナダ保健医療技術庁 CADTH の費用対効果の評価と償還勧告、全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉後の公的医薬品プランに係る州・準政府等との契約交渉といった一連のプロセスを踏むが、全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉の度に正味価格 (Net Price) は下落する。 [23]

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い (CAR-T などの細胞医療・再生医療等製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等)

2023 年 1 月、「希少疾病用的高額医薬品に関する国家戦略の構築」を発表。 [24]

患者アクセスの改善、エビデンスに基づく資金提供、医療制度の持続可能性に言及し、国家として 3 年間で 15 億ドルを支出している。

希少疾病に関する定義は確定されていないが、一般的な理解として、

①約 80%の希少疾病は遺伝的要素が関連している、

②約半分の希少疾病を持つ子どもは、出生前のスクリーニング、出生時、または修正後すぐに疾病を持っていることが認知される、

- ③希少疾病を持つ子どもの多くが1歳の誕生日前に死亡する、
- ④希少疾患の患者は、多くの医療に依存することが多く、余命が限られている場合もある。

カナダでは、カナダ希少疾患機構（Canadian Organization for Rare Disorders）が、2,000人に1人以下の割合で罹患する疾患を希少疾患と定義している。 [25]

現在、希少疾患を持つカナダ人は、下記の方法で必要な医薬品を入手することができる。

- ①政府の薬物プラン： 政府系医薬品プラン：高齢者、社会扶助を受けている人、特定の疾患を持つ人など、特定の人々を対象としたプランなどがある。
- ②民間の医療保険制度： 個人でも加入できるが、その大半は雇用主がスポンサーとなっているプランである。民間の保険では、特定の医薬品について、年間または患者の生涯にわたってカバーされる金額が制限される場合がある。
- ③自己負担： 希少疾患の治療薬は非常に高額であるため、一般的に患者は自己負担することができない。一部の患者は、地域社会からの募金活動によって資金を調達している。
- ④患者支援プログラム： このようなプログラムは、公的または私的な医療保険制度でカバーされない医薬品を利用できるようにするために、製薬会社が提供している場合がある。
- ⑤臨床試験またはカナダ保健省の特別アクセスプログラム： 臨床試験と特別アクセスプログラムに登録することにより、カナダではまだ開発中または販売未承認の医薬品にアクセスすることができる。

希少疾患には、治療法はほとんどなく、治療法があった場合、患者1人当たり年間10万ドルから200万ドル以上と非常に高額であることが多い。

2019年には、カナダで入手可能な希少疾患の高額治療薬の半数以上（56%）が、患者1人当たり年間20万ドル以上かかる。

過去5年間、市場に出回る年間20万ドル以上の高額薬剤の数は増え続けている。

2015年と2016年には、カナダで承認された高額医薬品の36パーセントが年間20万ドル以上であったが、2017年には55パーセント、2018年には82パーセント、2019年には73パーセントとなった。 [26]

(ア) 個別品目の具体的取扱い

【図表 5-5】

製品名 (一般名)	CAR-T細胞療法			遺伝子治療医薬品	核酸医薬品	
	キムリア Tisagenlecleucel	イエスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ lisocabtagene maraleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvovec	オンパットロ patisiran sodium	スピラザ Nusinersen
製造会社名	Novartis	Gilead Sciences	Celgene	Novartis	Alnylam	Biogen
薬事承認日 (NOC通知日) ※1	2018/9/5	2019/2/13	2022/5/6	2020/12/15	2019/6/7	2017/6/29
治療領域 ※2	再発性または難 治性の濾胞性リン パ腫	びまん性大細胞型B細胞リン パ腫または高悪性度B細胞リン パ腫		脊髄性筋萎縮症 ：小児科	遺伝性トランス サイレチン型ア ミロイドポリ ニューロパチー	脊髄性筋萎縮症
推奨タイプ	臨床基準および/または条件に基づき払戻					

以下、プリティッシュコロンビア (BC) 州の事例

保険償還開始日 ※3	2020/9/9	2020/8/19	未掲載	2021/3/3	2019/9/18	2017/10/25
保険償還価格	未記載	未記載		未記載	未記載	未記載
保険給付	Non-Benefit	Non-Benefit		Non-Benefit	Non-Benefit	Non-Benefit
保険償還条件 ※4 (施設・医師 ・患者・価格 要件等) ※5	CAR-T細胞療法 (BC Cancer) 紹介医師は、必要書類を治療施設 コーディネーターに提出し、資格 有りと判断された場合、コーデ ニーターからカナダ保健省に提出 され、資金提供が決定される。 紹介受け入れ病院 ・プリンセス・マーガレット病院 ・メゾヌーヴ ローズモント病院 ・マギル大学ヘルスセンター ・ケベック大学ラヴァル (CHU)			EDRD drugs 年間コスト/患者 \$2,911,000 EDRD (希少疾患用高額医薬品 : Expensive drugs for rare diseases) プログラム 医師は、患者の資格要件、医学的状況より EDED drug使用が正当と判断する場合、州保健サービス局 にリクエストを提出。リクエストは、疾患別の臨床 小委員会および EDRD 諮問委員会により検討され、 州保健省へ最終勧告し承認される。資金提供が推奨 された場合、当 EDED drugは100%の適用範囲で資 金提供され、自己負担金や患者控除はない。	EDRD drugs 年間コスト/患者 \$677,000 EDRD drugs 年間コスト/患者 Initial : \$708,000 Ongoing : \$354,000	EDRD drugs 年間コスト/患者 Initial : \$708,000 Ongoing : \$354,000

レケンビ (Lecanemab) : 2023年5月18日 NDS受理、2024年1月現在 審査中

※1 Notice of Compliance Search <https://health-products.canada.ca/noc-ac/?lang=eng>

※2 CADTH償還レビューレポート <https://www.cadth.ca/reimbursement-review-reports>

※3 BC PharmaCare Formulary <https://www3.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files>

※4 BC Cancer <http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/car-t-cell-thera/#%E7%B4%B9%E4%BB%8B>

※5 Exceptional funding of EDRDs <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd>

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

【特許切れ後の新規効能追加】関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

【ドラッグ・リポジショニングの例】：サリドマイド（THALOMID）2015 年 3 月 24 日販売承認ファクトシートでは、[27]

- ・ 1962 年、サリドマイドは世界中の規制当局によって市場から撤回
- ・ その後、カナダ保健省の特別アクセスプログラム SAP を通じ利用していた
- 2009 年には約 6,300 件の申請（医薬品の最高件数）があり、約 95%は多発性骨髄腫に関する申請
- ・ 65 歳以上の未治療の多発性骨髄腫患者の治療（メルファランおよびプレドニゾン併用）が承認された
- ・ 管理された配布プログラム RevAid を通じてのみ入手可能であり、登録医師・薬剤師のみ処方・調剤できる

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）

必須医薬品（Essential medicines）は、CLEAN Meds プロジェクトにより、WHO 発行のリストをベースに、カナダ臨床医のレビューと処方パターンを使用し、プライマリケアに適用される 125 種類の医薬品をリストとして作成している。 [28]

【別添 1】 Essential medicines list を参照

必須医薬品の価格改定情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary の Fair PharmaCare Max Price を確認すると、

- ・ Fluticasone Propionate 100 は、
 - 2022 年 2 月～：0.4885 ドル、
 - 2022 年 4 月～：0.5116 ドル、
 - 2023 年 4 月～：0.5468 ドル へ値上げ
 - ・ Acetaminophen、Metformin は、価格変動なし
- また、必須医薬品に特段の改定はみられない。

(2) 医薬品の保険償還価格の比較（市場上位5品目の償還価格の比較と過去5年の価格推移）

- ①先発医薬品（再生医療等製品含む）
- ②後発医薬品

【図表 5-6】 医薬品の保険償還価格の比較

特許医薬品 2021年

公的医薬品プラン2 薬剤費トップ5 価格推移（ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formularyより）

順位	一般名 (商品名)	合計 (百万\$)	用量	2019年(\$)		2020年(\$)		2021年(\$)		2022年(\$)		2023年(\$)	
				Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price
1	アフリベルセプト (アイリーア)	408.5	2mg・100mg・200mg	Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit	
2	アダリムマブ (ヒュミラ)	302.4	40mg/0.8ml	不明	不明	不明	不明	824.72	0	833.81	0.00	Non-Benefit	
3	アピキサバン (エリキュース)	243.8	2.5mg・5mg	1.76	0.00	1.76	0.00	1.76	0.00	1.76	0.00	1.76	0.44
4	レナリドマイド (レブラミド)	188.1	2.5mg・5mg・10mg 15mg・20mg・25mg	Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit	
5	エンバグリフロジン (ジャディアンス)	170.6	10mg・25mg	不明	不明	不明	不明	2.96	0.00	2.99	0.00	2.99	0.00

ジェネリック医薬品 2021年

公的医薬品プラン 薬剤費トップ5 価格推移（ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formularyより）

順位	一般名 (商品名)	合計 (百万\$)	用量	2019年(\$)		2020年(\$)		2021年(\$)		2022年(\$)		2023年(\$)	
				Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price	Max Price	LCA Price
1	アトルバスタチン	63.7	例：20mg 特許医薬品 ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	2.5093	0.2353	2.5845	0.2353	2.6724	0.2353
				不明	不明	不明	不明	0.2353	0.0000	0.2353	0.0000	0.2353	0.0000
2	ロスバスタチン	59.7	例：20mg 特許医薬品 ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	1.8864	0.1827	1.8864	0.1827	1.9807	0.1827
				不明	不明	不明	不明	0.1827	0.0000	0.1827	0.0000	0.1827	0.0000
3	バントプラゾール	57.8	例：40mg 特許医薬品 ジェネリック医薬品	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177
				0.2177	0.0000	0.2177	0.0000	0.2177	0.0000	0.2177	0.0000	0.2177	0.0000
4	アムロジピン	46.2	例：10mg 特許医薬品 ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	2.2614	0.2152	2.3291	0.2152	2.4083	0.2152
				不明	不明	不明	不明	0.2152	0.0000	0.2152	0.0000	0.2152	0.0000
5	プレガバリン	38.6	例：50mg 特許医薬品 ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
				不明	不明	不明	不明	0.2510	0.0000	0.2501	0.0000	0.2510	0.0000

Source : 特許医薬品価格審査委員会 PMPRB CompassRx 第9版 年次公的医薬品プラン支出報告書 2021/22、ブリティッシュコロンビア州フォーミュラリ より作成
<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html#appb>
<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files>

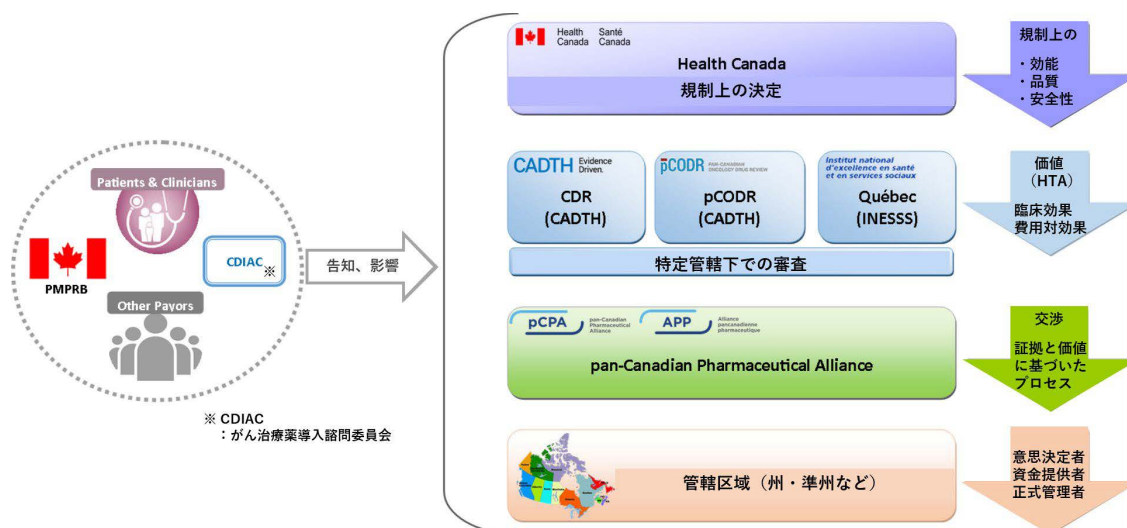
(3) 医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

①先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

詳細は、【別添 2】各機関の審査プロセス等を参照。

なお、プロセスの概要は、以下のとおり。

【図表5-7】 医薬品価格決定のプロセス



Source : 全カナダ医薬品同盟pCPA Brand Process Guidelines より作成
https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/eng/pCPA_Brand_Process_Guidelines.pdf

【カナダ保健省 保健製品食品部門 HPFB】

: 医薬品の安全性、有効性、品質を審査し、国内販売を許可。

【カナダ保健医療技術庁 CADTH (INESSS)】

: 医薬品の臨床効果と費用対効果を審査。医療技術評価 HTA 機関として、公的資金で償還されるべきかどうかを評価し、公的な医薬品給付プランに勧告。先発医薬品は、主に類似薬効比較による臨床的価値の評価を実施し、類似薬がないなどの場合は、費用対効果評価を実施する。

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】

: カナダ保健医療技術庁 CADTH (INESSS) の勧告やその他要因を参考に、製薬企業と契約条件交渉に入るかどうかを決定し、交渉実施・成立すると契約条件を示した書類を発行。なお、全カナダ医薬品同盟 pCPA には各州・準州他が加盟している。

【州・準州等の公的医薬品プラン】

: 全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉結果を参考に、保険償還の最終決定を行い、製薬企業と独自契約を締結し、保険償還リスト掲載および償還価格を決定。なお、原則として交渉は 1 品目 1 回限りであり、その結果については公開されない。

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】

：償還価格決定に直接は関与しないが、特許権者が過剰な価格で販売しないよう上限価格を設定。販売後フォローを行い、過剰な価格での販売が顕在化した場合、引き下げ命令や過剰収益の払い戻しを命令できる。

【全カナダ医薬品同盟 pCAP の交渉プロセス】 [29]

・ フェーズ 1：開始（目標タイムライン：HTA 推奨から 10 営業日以内）

新薬、既存薬、Line Extensions によりアプローチ方法を選択。

1. 新薬：CADTH (INESSS) による推奨発表後、製薬会社に確認書を発行し pCPA と交渉中であることを通知。
2. 既存薬：既に公的資金より償還されている既存薬の交渉が開始される場合。
新薬が同治療領域に参入し臨床状況変化
既存薬に関する治療レビュー
Formulary 見直し 等
3. Line Extensions

製薬会社が既存薬の新バージョンまたは機能強化した新製品導入。

管轄区域の審査や承認の対象となり、pCPA 交渉が適用される場合がある。

・ フェーズ 2：検討（目標タイムライン：HTA 推奨から 40 営業日以内）

交渉の実施有無の検討。検討に影響する要因。

医療技術評価 HTA 勧告、治療ギャップ、予算影響分析 (BIA)、手頃な価格、代替医薬品の適用範囲 等

検討完了後、製薬会社に交渉実施 (Engagement Letter)、交渉保留 (Hold Letter)、交渉しない (Close Letter) のいずれかの書簡を発行。

・ フェーズ 3：交渉

製薬会社に概要説明し交渉開始。

製薬会社に対し提案書提出を要求する場合がある。

形式は、医薬品、メーカー、主な州政府等、要因の組み合わせにより決定し、通常、面会または電話会議で行い、頻度は製品要件に応じて異なる。

・ フェーズ 4：完了

（目標タイムライン：交渉実施書簡 (Engagement Letter) から 90 営業日以内）

交渉の結果、相互に合意条件が得られ、pCPA と製薬会社間で合意した資金調達の詳細文書 (LOI : Letter of Intent) 発行、または相互に合意条件に達しない場合は交渉終了書簡 (Close letter) を発行し交渉終了。

なお、pCPA 交渉後の LOI 条件を製品リスト契約 (PLA : Product Listing Agreement) に移行するのは、個々の管轄区域と製薬会社の責任。

(a) 関わる組織と職員数**【カナダ保健医療技術庁 CADTH】**

: 理事会 13 名（州・準州の副大臣級、連邦政府、医療システム、公共、アカデミア、オブザーバーに INESSS CEO） [30]

従業員数 221 名 [31]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】

: 理事会 14 名（全州・準州の副大臣補佐級および連邦政府事務局長） [32]

従業員数 記載なし

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】

: 理事会は 5 名以内の非常勤メンバーで構成（弁護士、医師、薬剤師等で構成） [33]

従業員数 80 名（フルタイム換算 2020 年実績） [34]

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

Innovative Medicines Canada 公的償還タイムラインによると、2021 年、州の Formulary で利用可能となった新薬は、カナダ保健局の承認から最初の製品リスト契約 PLA までに 829 日を要した。（2020 年は 525 日、2019 年は 554 日、2018 年は 685 日） [35]

【カナダ保健省からカナダ保健医療技術庁 CADTH への提出】 : 128 日

【カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査】 : 275 日

【全カナダ医薬品同盟 pCPA へのカナダ保健医療技術庁 CADTH 勧告】 : 119 日

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 審査】 : 250 日

【全カナダ医薬品同盟 pCPA の結論から最初の製品リスト契約 PLA】 : 057 日

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

医薬品価格算定に係る各機関の審査プロセスは、【別添 2】各機関の審査プロセス等を参照。

(d) ルールの改定プロセス

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】: 特許法および特許医薬品規則の改正

【カナダ保健医療技術庁 CADTH】: 理事会の承認

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】: 理事会の承認

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】: 製薬会社との交渉の結果、合意条件が得られた場合、資金調達条件の詳細文書 LOI を発行するが、合意条件に達しない場合は交渉終了書簡（Close letter）を発行し交渉は終了。

【各州・準州等の公的医薬品プラン】：ブリティッシュコロンビア州では、全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉後の LOI 条件を製品リスト契約 PLA に移行するのは個々の州・準州と製薬会社の責任であり、レビュープロセスの中での関与が認められている。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

上記参照。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB による外国価格の参照】：2022 年 7 月 1 日以降、改正特許医薬品規制により、これまでの 7 か国（PMPRB7）から 11 か国

（PMPRB11：フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、英国に、オーストラリア、ベルギー、日本、オランダ、ノルウェー、スペインを追加し、スイス、アメリカを削除）に比較対象国を変更し、同国の公開価格報告を義務付けている。

詳細は、【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

(h) キット製剤の価格設定方法

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：海外価格の中央値または類似薬との比較。

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】：製薬会社との直接交渉による。

Procedures for CADTH Reimbursement Reviews (https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH%20Drug%20Reimbursement%20Review%20Procedures.pdf) には、コンパニオン診断薬の保険償還手続きはあるが、価格設定の詳細はなく、特許医薬品と同じ取扱いであると考えられる。

(i) 価格算定の透明性

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無と、有の場合はその内容

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：算定根拠ではなく、カナダ州・準州の販売価格と販売データ、PMPRB11 の一般公開価格、売上収益と研究開発費の提出を求めている。 [36]

【カナダ保健医療技術庁 CADTH】：算定根拠ではなく、費用対効果分析等の経済的指標の提出を求めている。 [37]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】：交渉時、製薬会社からの条件提出を要求される場合がある。 [38]

(イ) 算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：審査プロセス手順、算定式等は公開されているが、個々製品の算定価格は公開されていない。 [39]

【カナダ保健医療技術庁 CADTH】：審査プロセス手順、算定式等に加え、個々製品に関する勧告とその理由等について公開されている。 [40]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】：審査プロセス手順等は公開されているが、交渉過程・結果の詳細は公開されていない。 [41]

【各州・準州等の公的医薬品プラン】：ブリティッシュコロンビア州では、審査プロセス手順等に加え、個々製品に関する適応範囲や価格について公開されている。 [42]

②後発医薬品のルールおよびプロセス

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠及びその他の国の実態

ジェネリック医薬品は、カナダ保健省による審査承認後、カナダ保健医療技術庁 CADTH による費用対効果等の評価・勧告は実施せず、全カナダ医薬品同盟 pCPA による共同交渉が実施される。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。

なお、全てのジェネリック医薬品は、全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉結果の価格が適用され、各州・準州等の公的医薬品プラン（全国）共通価格であり、その価格は民間医療保険にも適用されているが、給付対象や価格が相違する場合もある。

一方、古い（何十年前）製品は、製薬企業と政府や民間保険会社との別途交渉にて決定している。

(4) 価格見直し制度

①先発医薬品の価格見直し制度

【ブリティッシュコロンビア州】：特許医薬品・ジェネリック医薬品の値上げ申請は年 1 回実施できる（LCA プログラム※のジェネリック医薬品は対象外）。

値下げ申請は、常時提出可能としている。 [43]

※LCA プログラム：低コスト代替（LCA：Low Cost Alternative）プログラム

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB の価格見直しプロセス】：【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

(a) リアルワールドデータの活用方法

カナダ保健医療技術庁 CADTH 作成の「現実世界の証拠を報告するためのガイダンス（2023 年 5 月 31 日更新）」では、 [44]

医薬品開発および規制上の意思決定における高品質のリアルワールドデータ（RWD）およびリアルワールドエビデンス（RWE）の使用を促進し、信頼性と再現性評価のため、RWE スタディ包括的報告の重要性も強調している。

また、リアルワールドエビデンス使用の目的は、

- ・臨床試験から入手したエビデンスのギャップを埋める

- ・意思決定者へ重要な補完データを提供する
- ・医療技術が承認され、実際の医療現場で使用された後、医薬品の副作用をモニタリングしリスク評価する
- ・既に使用されている医薬品やその他医療技術の償還基準の変更の可能性を通知する
- ・医薬品やその他医療技術が現実の臨床現場でより広範に使用される場合、それらの安全性と有効性に関する情報を収集することとしている。

また、Checklist for Reporting Real-World Evidence (https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/RWE/pdf/MG0020-Final-Checklist-e.pdf)にて、リアルワールドデータ（RWD）およびリアルワールドエビデンス（RWE）を活用した報告書作成の際のチェックリストを公表している。

カナダ保健省発表の「意思決定をサポートするために RWE を報告するための CADTH ガイダンスに関するカナダ保健省の立場（2023年5月18日更新）」では[45]規制上の意思決定における RWD/RWE 使用をサポートする以下の文書を作成したとしている。

- ・規制上の意思決定に情報を提供するために RWE 使用を最適化する
 - ・処方薬製品のライフサイクル全体にわたる RWD/RWE 品質の要素
- 具体的な価格見直しに関連する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

【ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary】：先発医薬品の Max Price はジェネリック医薬品に対する参照価格の意味合いで設定され、LCA Price はジェネリック医薬品の Max Price と同価格となっているため、実際の償還はジェネリック医薬品価格までとなっている。

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：年間売上 1,200 万ドル超、年間売上 5,000 万ドル超の場合は再調整の可能性がある。

詳細は、【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

抗がん剤や希少疾病高額医薬品は、各州・準州等の主な公的医薬品プランでは償還されず、別途、医師による申請に基づくプログラムが用意されている。

例えば、ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に価格記載はない。

②後発医薬品の価格見直し制度

【ブリティッシュコロンビア州】

：特許医薬品・ジェネリック医薬品の値上げ申請は年1回実施できる（LCA プログラムのジェネリック医薬品は対象外）。

値下げ申請は、常時提出可能としている。 [46]

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】

：全カナダ医薬品同盟 pCPA とカナダジェネリック医薬品協会（CGPA : Canadian Generic Pharmaceutical Association）は、ジェネリック医薬品の価格設定イニシアチブに合意（2023年10月1日発効から3年間有効、2年延長のオプション付き）し、2023年10月1日より、新たに発売される単一供給元のジェネリック医薬品は、3カ月の公的資金提供後にブランド参照価格×55%に自動減額される。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB の価格見直しプロセス】

：【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

(5) リストプライス

①リストプライスの概要

(a) リストプライスの種類と位置付け

全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉後に合意した資金調達条件の詳細文書 LOI に基づく、各州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の製品リスト契約 PLA（契約期間は通常3～5年）により、当該医薬品の適用範囲や価格、償還範囲等が決定され、これらが記載されたリストを Formulary（ここでいうリストプライス）といい、各州・準州毎に存在する。また、民間医療保険も同様である。

医師・薬剤師等、また患者は、各州・準州等 website よりこの Formulary にアクセスし、当該医薬品の価格や給付プランを確認できる。例えば、調剤薬局では、患者の処方箋に記載の医薬品と該当する給付プラン等について、当 Formulary や民間医療保険の Formulary を照合し、最も患者負担を軽減できる組み合わせを提案している。

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB の審査プロセスのとおり、日本を含む11カ国の価格を参照している。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

【ブリティッシュコロンビア州】 [47] ：特許医薬品・ジェネリック医薬品の値上げ申請は年1回実施でき、提出期限は12月31日、価格変更は翌4月1日としている（LCA プログラムのジェネリック医薬品は対象外）。

値下げ申請は、常時提出可能としており、変更承認されてから 30 日後に有効になる。これは、薬局の高価格で購入した在庫処分時間を考慮している。

(d) 記載される医薬品の範囲及び価格の構造

【ブリティッシュコロンビア州】：製薬会社との間の製品リスト契約書 PLA が締結された医薬品。

基本、給付プランや年齢、所得により給付率に相違があり、Formulary の価格には、Max Price、LCA Price、RDP Price、対象給付プラン等が掲載されている。

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

各州・準州等により薬局、卸への Up Charge に相違がある。 [48]

【卸に対する markup がある (markup%)】：サスカチュワン州 (8.5%)、マニトバ州 (5%)、ケベック州 (6.5%)、ユーコン準州 (14%)

【薬局への markup がある (markup%)】：ブリティッシュコロンビア州 (8%)、アルバータ州 (10%)、サスカチュワン州 (10-30%)、オンタリオ州 (8%)、ニューブランズウィック州 (8%)、プリンスエドワード島州 (10%)、ノバスコシア州 (10%)、ニューファンドランド・ラブラドール州 (8.5%)、ユーコン準州 (30%)、ノースウエスト準州 (30%)

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

カナダ薬局流通管理協会 (CAPDM : Canadian Association for Pharmacy Distribution) によると、卸が提供するサービスは、州の医薬品および薬局予算の 2% 未満にすぎないとしている。 [49]

また同協会発表の 2013 年資料では、 [50]

【医薬品卸の償還】として、

- ・ ブランド医薬品：卸売業者は、州の償還枠組み内で作業し、製品の定価の割合 (平均純額 2%) に基づいて追加料金を適用
- ・ ジェネリック医薬品：卸売業者は、製品価格の一定割合に基づいてメーカーからサービス料を受け取るため、薬局に markup が請求されることはなく、平均 FFS サービス料金プラン (Fee-For-Service) は 5%としている。

(イ) 薬局の調剤費・マージン

【ブリティッシュコロンビア州】 [51]：各州・準州等のリストされた医薬品価格には、薬局の調剤手数料は含まれていない。調剤手数料は、1 剤 10 ドルを上限に請求できる。医薬品の払い戻し価格は、

- ・ メーカー定価 (List Price) + その価格の 8% (markup) の合計

- ・高額医薬品（平均コスト>1日当たり40ドル）は、メーカー定価（List Price）+その価格の5%（markup）の合計

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

[令和4年度以前の情報]

公的医薬品プランや民間医療保険は、Formulary記載の製品価格と許容されるアップチャージ、薬局のmarkup、調剤手数料を加えて給付を行う。この価格には、製薬企業からのリベートは反映されておらず、実勢価格は定価より低くなる可能性がある。

なお、このリベート等の商慣習を禁止する州・準州が増えている。

（f）リストプライスと保険償還との関係

（ア）保険償還される範囲および条件

【ブリティッシュコロンビア州】：医薬品審査プロセスを通じて、下記の範囲や条件が決定される。

- ・給付しない：補償は行われない
- ・限定適用範囲：確立された基準に基づく適用範囲で提供されるが、事前承認が必要
- ・定期給付：年間の控除対象要件を含め、本人のPharmaCareプランの規則に従いカバーされる医薬品

これらは、リストプライスであるPharmaCare Formularyに掲載される。その他掲載対象として、DIN・PIN、対象給付プラン、基準・終了日、ブランド名、一般名、製造会社コード、価格（Max Price、LCA Price、RDP Price）等が掲載される。

詳細は、【別添2】ブリティッシュコロンビア州およびBC州 Formularyを参照。

（イ）特定の医薬品への上限額等の設定

【ブリティッシュコロンビア州】：PharmaCare Formularyに掲載しているMax Price、LCA Price（※1）、RDP Price（※2）のいずれか低い価格を上限として償還される。

- ※1 LCA Price：低コスト代替（LCA：Low Cost Alternative）プログラムは、同じ有効成分を持つ製品カテゴリーの医薬品をグループ化し、各カテゴリーにLCA Priceが設定されている。
- ※2 RDP Price：参照医薬品プログラム（RDP：Reference Drug Program）は、同一ではないが同治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される医薬品に適用されRDP Priceが設定されている。（ARB、CCB、スタチン、PPI等の8カテゴリーが対象）

詳細は、【別添2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

(ウ) リストプライスとリベート（クローバック）等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

特許医薬品価格審査委員会 PMPRB ガイドライン改正に向け、関連する特許医薬品規則（追加要素および情報報告要件）を改正する規則の改正を予定していた。

報告義務として、PMPRB が特許権者（製薬会社）より第三者リベートを差し引いた価格情報を収集できるようにする改正規則は、司法による無効判決により延期されている。

従って、関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

②納付金制度の概要（医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度）

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：製薬会社（特許権者）の自主的な遵守義務（VCU：Voluntary Compliance Undertaking）として、価格引き下げや潜在的な超過収益の相殺がある。

2022 年 5 月 31 日時点の 2022 年 VCU は、

ブロスマブ（Crysvita）、フレマネズマブ（Ajovy）の 2 件、計 38,300 ドルの超過収益相殺があった。 [52]

また、公聴会の結果、特許医薬品価格審査委員会 PMPRB には下記の是正命令を下す権限がある。

- ・ 過剰ではない価格レベルまでの引き下げ命令
- ・ 過剰価格での販売により得られた超過収益金額の相殺命令
- ・ 過剰価格による販売政策であると認定された場合、得られた超過収益の 2 倍までの相殺命令

[令和 4 年度以前の情報]

【各州・準州等の公的医薬品プラン】：公的医薬品プランとの契約により、売上予測を上回った額を払い戻す場合がある。例えば、3 年契約の場合、2 年目と 3 年目の売上予測を提出し、実際の売上がこの予測を上回った場合、州政府に上回った分をペイバックする。

(6) 患者の自己負担

①患者負担施策

2019 年 6 月、「カナダの処方箋：すべての人にファーマケアを実現する」（National Pharmacare 実施に関する諮問委員会の最終報告書）では、 [53]

国民皆保険に処方薬を導入していない唯一の国であり、100 超の公的医薬品プログラムと 100,000 超の民間医薬品プランという分かり難いパッチワークに依存し、均一かつ不平等な現状を改善するため、National Pharmacare の実現を推奨している。

具体的には、完全かつ包括的な National Formulary は、2027 年 1 月 1 日までに制定される予定とされている。

また、医薬品制度改善の次のステップとして 2023 年 12 月 18 日、保健大臣は、カナダ医薬品庁移行局 CDATO より移行したカナダ医薬品庁 CDA 創設を発表。カナダ医薬品庁 CDA は、カナダ保健医療技術庁 (CADTH) を母体とし、州・準州と協力し構築するとしている。 [54]

②医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

2021 年、公的医薬品プランの処方薬支出では、88%が公的医薬品プランによって支払われ、12%が受益者自己負担（民間医療保険等）であった。 [55]

③患者自己負担の補助・削減プログラム

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

カナダ保健省による特別アクセスプログラム SAP [56]

(b) 方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

特別アクセスプログラム SAP は、医師がカナダでは未上市の医薬品へのアクセスをリクエストでき、従来の治療法では重篤または生命を脅かす状態にある患者に限定されている。

特別アクセスプログラム SAP を通じリリースされた医薬品は、義務ではないものの多くの製薬会社が無償提供している。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

カナダでの販売が承認されていない医薬品、生物製剤、放射性医薬品まで多岐にわたり、難治性うつ病、てんかん、移植拒絶反応、血友病やその他の血液疾患、末期がん、エイズなど、生命を脅かす病気や重篤な状態の患者治療を目的としている。

(d) 国の規制

国が推進

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

①新薬開発インセンティブの概要

価格政策による新薬開発インセンティブはない。

価格以外の政策としてカナダ政府は、バイオ製造、ワクチン、治療法のエコシステムにおける 37 のプロジェクトに 21 億ドル以上を投資、国内のパンデミック対応能力とライフサイエンスイノベーションを強化している。 [57]

②財政当局や産業界の評価

【国の評価】

：カナダ保健省 website「処方薬の価格と費用」では、近年、カナダの医療制度支出に占める医薬品支出割合は大きくなり、医療の他のどの要素よりも急速に増加している。医薬品支出は医師報酬支出を上回り、病院に次ぐ2番目に大きな支出となっており、主な要因は、処方薬の使用量増加と高額な処方薬の使用となっている。カナダの薬価、経済協力開発機構（OECD）加盟国中、3番目に高く、OECD中央値を約25%上回っており、カナダ国民の重要な処方薬へのアクセスとカナダの医療制度の持続可能性に影響を与えている。 [58]

【カナダ先発医薬品協会（IMC：Innovative Medicine Canada）】

：特許医薬品価格審査委員会 PMPRB は、これまで治療上の改善の度合いが既存薬と同等の場合には既存薬と同じ価格が与えられ、治療上の改善が大きいと評価された新薬は薬価参照7カ国の中央値が与えられていた。この価格設定はイノベーションが価格反映されていると考えていたものの、新ガイドラインにおける価格算定方法の変更、薬価参照国の変更（PMPRB11）により、イノベーションが十分に価格反映されず、新薬導入が阻害されると指摘されている。

③自国産業への影響の有無等（研究所の新規設置や統廃合、自国における臨床試験実施数の増減含め）

カナダ国内のみを対象とした研究所数、臨床開発数に関する情報は、令和5年度調査時点でなし。

④ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

米国食品医薬品局 FDA、欧州医薬品庁 EMA、カナダ保健省において、2016年から2020年に承認された230の医薬品の内、76（33%）がカナダで販売されている。[59] また、155（67%）がカナダ保健省の審査に提出されている（2023年2月時点）。一方、カナダ保健省の審査に提出されなかった75医薬品は PMPRB11※諸国では広く販売されていない。

※PMPRB11：オーストラリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、英国

[令和4年度以前の情報]

プロジェクト・オルビスは、米国食品医薬品局 FDA の腫瘍学センターが主導するプロジェクトであり、世界中の有望な癌治療に患者が迅速にアクセスできるようにすることを目的としている。

参加各国のパートナーは、抗がん剤の申請審査に協力しており、カナダ保健省は2019年5月のプロジェクト開始以来のパートナーである。

2021年上半期には、当プロジェクトを通じ、異なる3つの癌に対する治療薬として

Retevmo (selpercatinib)、非小細胞肺癌治療薬 Tagrisso (osimertinib) を承認している。

⑤ベンチャー企業への優遇措置

カナダ政府は、バイオ製造、ワクチン、治療法のエコシステムにおける 37 のプロジェクトに 21 億ドル以上を投資、国内のパンデミック対応能力とライフサイエンスイノベーションを強化する政策を展開している。 [60]

カナダ保健省への承認申請手数料について、中小企業への軽減策がある。当削減措置は、上市前評価料金：50%減額、販売権料金と設立ライセンス料金：25%減額とし、カナダで初の上市前製品の提出では手数料免除となる。 [61]

価格政策によるインセンティブ情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

⑥小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

食品医薬品規制 C.08.004.1 は、革新的医薬品の製造業者に、8 年間の市場独占期間を提供し、小児領域では更に 6 か月延長が適用される。 [62]

小児領域の価格政策情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(8) 保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

①製造能力の基準

食品医薬品法に係る食品医薬品規制 適正製造基準 (GMP : Good Manufacturing Practices) に記載の要件適合を規定しており、ブリティッシュコロンビア州の医薬品保険償還申請時の提出資料には、カナダ保健省承認審査に関する資料の提供が含まれている。

②安定供給義務 (一定の期間は安定供給の義務がかかる等)

【食品医薬品法に係る食品医薬品規制】：医薬品の不足と販売の中断・中止では、不足または不足するリスクがある場合の情報提供を規定している。

保険償還と安定供給に係る情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

③必要在庫量 (常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等)

保険償還と在庫に係る情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(9) フォーミュラリ

①フォーミュラリの概要 (作成主体者と作成プロセス)

日本におけるフォーミュラリは、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」と解されているが、カナダでは公的および民間医療保険における医薬品の保険償還要件が記載されたリストを意味している。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

病院フォーミュラリ等関連としては、例えば、BC州向けの包括的ながん制御プログラムの website には、がん治療マニュアルやがん化学療法プロトコルなどの詳細な情報が公開されている。 [63]

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(10) 高額薬剤等への対応

①高額薬剤に関する薬剤給付の状況（CAR-T などの細胞医療・再生医療等製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

【ブリティッシュコロンビア州】

- ・ 遺伝子治療のゾルゲンスマ、核酸医薬品のオンパットロ、スピラザ：EDRD※
プログラムの対象として、医師からのリクエストが承認されれば100%償還される
- ※EDRD：希少疾病用高額医薬品（Expensive drugs for rare diseases）は、患者1人あたりの費用が非常に高い（患者1人あたりの概算年間費用は10万ドル超）希少疾患を治療する医薬品であり、給付対象外とみなされる
- ・ 遺伝子治療（CAR-T細胞療法）キムリア、イエスカルタ：BC Cancerの包括的ながん対策プログラムを通じ、国内4施設のコーディネーターの判断により決定され償還される

なお、ブレヤンジはPharmaCare Formulary未掲載

EDRDプログラムおよび包括的ながん対策プログラムは、【別添2】ブリティッシュコロンビア州を参照。

②価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

なし。

③高額薬剤に対する国民の反応

希少疾患治療薬に関する国家戦略の構築によると、National Pharmacareの実施に関する諮問委員会にて2018年に希少疾病医薬品への公平アクセスが提起され国家戦略が策定された。

当戦略に対するディスカッションペーパーより、国民は、

- ・ 居住地による治療アクセスは公平であるべき
- ・ 一般的治療薬とは異なる承認評価方法が必要
- ・ 薬価の設定方法は更なる透明性が必要

と希少疾病高額医薬品について評価している。 [64]

④国民への理解促進策の概要

希少疾患治療薬に関する国家戦略の構築によると、National Pharmacare の実施に関する諮問委員会にて 2018 年に希少疾病医薬品への公平アクセスが提起され国家戦略が策定された。

⑤「成功報酬型」の償還制度の実施状況

成功報酬型契約は、特に稀少疾患のように患者数が少ない場合に行うことができる。
[65]

⑥市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB】：年間売上 1,200 万ドル超、年間売上 5,000 万ドル超の場合は再調整の可能性がある。

詳細は、【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

⑦抗がん剤等の高額薬剤を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(11) 費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

カナダ保健医療技術庁 CADTH は、政府系融資を受けた非営利独立機関として医薬品の臨床効果と費用対効果を審査する医療技術評価機関であり、償還審査プロセスの一環として、(ケベック州を除く※) カナダで販売の医薬品の臨床的、経済的、患者のエビデンスに基づく評価を行い、共通医薬品（償還）審査 CDR を実施し、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供しており、各州の保険償還リスト（Formulary）入りに大きく影響する。

非腫瘍薬はカナダ医薬品専門家委員会 CDEC、腫瘍薬は pCODR 専門審査委員会 pERC にて審査されている。

※ケベック州では INESSS が医療技術进行评估している。

詳細は、【別添 2】カナダ保健医療技術庁 CADTH を参照。

医薬品等の医療の費用対効果評価については、2017 年 3 月 20 日付けで第 4 版となる”Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada”

(<https://www.cadth.ca/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-canada-4th-edition>) が示されている。

医療経済評価は、意思決定に情報を提供するためのものであり、quality-adjusted life-years (QALYs)を用いた費用効用分析が適切とされているが、費用結果分析を用いる場合もある。なお、医療経済評価の目的は、健康に関する社会的決定に情報を提供

することとしている。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

【審査対象】：予防ワクチン、非処方薬、ジェネリック医薬品、バイオシミラーを除く医薬品。

【審査料金】（2023年7月17日以降に受付けた申請）：標準審査の場合、98,670ドル。

【スケジュール】 [66]：公表されている専門委員会（CDEC、pERC）償還審査スケジュールによると、毎月の申請資料提出受領から委員会開催日、最終推奨事項までの期間が非腫瘍薬と腫瘍薬に分けて記載がある。例えば、最新のものでは、

・非腫瘍薬…受領日 2024年7月10～30日、最終推奨事項 2025年2月11～13日

・腫瘍薬…受領日 2024年6月25～7月16日、最終推奨事項 2025年1月28～30日

【その他】：また、上記医療技術評価および償還勧告以外の業務として、カナダ全土を対象とした処方薬リスト（Formulary）開発のための推奨フレームワーク作成を目的とした、処方薬リストのためのフレームワーク諮問委員会（pan-Canadian Advisory Panel on a Framework for a Prescription Drug List）がある。 [67]

関連して、2023年12月18日、保健大臣は、カナダ医薬品庁移行局(CDATO)より移行したカナダ医薬品庁 CDA 創設を発表。カナダ医薬品庁 CDA は、カナダ保健医療技術庁 CADTH)を母体とし、州・準州と協力し構築するとしている。 [68]

(b) 組織体制、人員構成等

カナダ保健医療技術庁 CADTH の各委員会は、【別添 2】カナダ保健医療技術庁 CADTH を参照。

従業員数 277 名

(c) 予算（過去 5 年間）

5,111 万ドル（2023 年予算ベース）

②費用対効果評価による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

カナダ保健医療技術庁 CADTH による償還勧告には、

【償還する】：適応症患者において許容可能な費用対効果を実証

【条件付きで償還する】：適応症患者サブグループにおいて許容可能な費用対効果を示す。

【償還しない】：エビデンスが不十分

があり、その後の全カナダ医薬品同盟 pCPA 共同交渉では、これら費用対効果結果を含めた交渉が実施される。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。

介護費用等の薬剤費以外の要素の考慮の情報は、令和5年度調査時点でなし。
 カナダ保健医療技術庁 CADTH は 2023 年 12 月 6 日、「認知症とともに生きる人々の自由を高めるテクノロジー」レポートを掲載している。 [69]
 カナダ保健省は 2023 年 5 月 18 日、レカネマブの新薬承認申請（NDS：New Drug Submission）を受理しており、2024 年 1 月現在、審査中の医薬品の申請（SUR：Submissions Under Review）リストに掲載されている。 [70][71]

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

カナダ保健省の製造販売承認により、自己負担または民間医療保険による給付開始は可能となる。一方、各州・準州等の公的医薬品プラン Formulary 掲載には、カナダ保健医療技術庁 CADTH の費用対効果の評価結果と償還勧告、全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉、各州・準州等の審査・契約プロセスを伴う。

カナダ保健医療技術庁 CADTH が勧告した

【2023 年 54 品目】

- ・ 46 品目：臨床基準・条件に基づき償還（Reimburse with clinical criteria and/or conditions）
- ・ 7 品目：償還しない（Do not reimburse）
- ・ 1 品目：償還（Reimburse）

【2022 年 84 品目】

- ・ 67 品目：臨床基準・条件に基づき償還（Reimburse with clinical criteria and/or conditions）
- ・ 17 品目：償還しない（Do not reimburse）であった。

なお、2022 年 1～3 月「償還しない（Do not reimburse）」と勧告された 6 つの医薬品について、ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary で検証すると、全て「給付しない（Non-Benefit）」とされている。

④承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

カナダ保健医療技術庁 CADTH による費用対効果評価結果と償還勧告に基づき、全カナダ医薬品同盟 pCPA 共同交渉、最終的な各州・準州等の審査・契約が行われ、実際の Formulary 掲載に反映されている。

（12）コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

カナダ保健省は、コンパニオン診断は、特定の薬物療法が特定の患者にとって有益であるか有害であるかを判断するのに役立つ分析出力を提供する医療機器として、医薬品と診断薬を単一製品に統合していない。

[令和4年度以前の情報] [72]

【承認状況】：癌領域において Dako c-kit pharmDx（ゲリベック用）、HER2 CISH

pharmDx Kit（ハーセプチン用）、cobas EGFR Mutation Test（タルセバ用）等、2016年6月時点で14製品が承認されていた。

【保険上の評価のあり方】：保険償還の決定は各州・準州により行われ、非償還となった場合、民間医療保険の給付あるいは自己負担となる。

診断検査コストは、関連する治療の一般的な費用と比較し小さい（例えば、ハーセプチン年間費用は70,000米ドル、ハーセプチンのテストコストは500米ドル）ため、コンパニオン診断薬の臨床使用がベストプラクティスを反映していれば、公的資金予算に大きな影響を与えないと予想される。

（13）医薬品安定供給への対応 [73][74]

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

法令では、食品医薬品規制 C.01.014.7「医薬品不足および医薬品の販売中断および中止」に規定されている。

また、2012年、医薬品不足に関するマルチステークホルダー運営委員会 MSSC を設立し、医薬品不足の緩和と防止のための措置を講じている。（Multi-Stakeholder Toolkit 参照） [75]

②供給不安時の対応

（a）供給量のモニタリング有無・方法

カナダ保健省の医薬品不足対策部門（DSD：Drug Shortages Division）は、

- ・需給状況の評価
- ・影響軽減の選択肢を特定
- ・影響する全ての関係者とのコミュニケーション
- ・不足を防ぎ、サプライチェーン強化戦略への協力

する機能を有し、重大リスク発生時は、階層割り当て委員会（TAC：Tier Assignment Committee）を組織し、不足が Tier3（最も深刻なレベル）であるかどうかを判断する。

段階レベルおよび段階的な通知および通信フレームワークの詳細については、マルチステークホルダー運営委員会（MSSC：Multi-Stakeholder Steering Committee）の「医薬品不足の通知および通信プロトコル」https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Protocol_2017.pdf を参照。

2023年12月22日現在、Tier3に該当する医薬品は、25品目（塩化カルシウム注射、ブドウ糖注射、クラリスロマイシン経口懸濁液、ケタミン等）。

詳細は、<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/tier-3-shortages.html> を参照。

例外的な輸入・販売について、医薬品不足に対応した医薬品の例外的な輸入および販売に関するガイド（GUI-0148）を作成しており、対象として許可された医薬品は67

品目ある（アクテムラ[Roche]、アミオダロン[Hikma]、ヴィベルジ[AbbVie]等）。
詳細は、<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html> を参照。

(b) 供給不安時の報告義務

食品医薬品規制 C.01.014.12 では、不足または不足するリスクがある場合の情報提供を規定している。

(c) 供給不安時の情報開示

食品医薬品規制 C.01.014.7「医薬品不足および医薬品の販売中断および中止」では、医薬品不足が存在する、または発生する可能性がある場合、website に掲載する。
掲載時期は、

- ・ 不足が 6 か月以上後に始まると予想される場合、予想される日の少なくとも 6 个月前
- ・ 不足が 6 か月以内に始まると予想される場合、予想される日から 5 日以内
- ・ 予期しない不測の場合、不足を認識した日から 5 日以内

供給不足に関する詳細情報は、www.drugshortagescanada.ca にて公開されている。

(d) 供給不安時のペナルティ

関係する情報は、令和 5 年度調査時点なし。

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

食品医薬品規制 C.01.014.13 では、医薬品不足の発生や不足が悪化しないと信じる合理的な理由がない限り、カナダ国外での消費または使用に医薬品を提供してはならないとしている。

また、マルチステークホルダー運営委員会 MSSC は、業界団体、連邦政府、州・準州政府、医療専門家、患者により構成され年 2～3 回開催し、軽減・予防策、包括的な政策問題について議論しており、Multi-Stakeholder Toolkit により医薬品不足への対処ツールと戦略を特定している。

④ 医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

[令和 4 年度以前の情報]

医薬品製造業者・輸入業者の市場供給する医薬品を撤退することは、医薬品製造業者・輸入業者の判断で行われている。

例えば、HIV 治療薬の INTELECE は 2023 年 8 月 4 日に経営判断、同年 3 月 12 日には小児のランバート・イトン筋無力症候群治療薬の RUZURGI が独占販売に関する訴訟により販売中止が決まっている。

また、C 型肝炎治療薬の IBAVYR は、2022 年 12 月 9 日に市場撤退をしている。

生産中止に関する詳細情報は、www.drugshortagescanada.caにて公開されている。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

[令和4年度以前の情報]

2021年8月、「医薬品および医療機器（不足）に関する特定の規制を改正する規制」が策定され、大臣は特定の規制対象者に、医薬品または医療機器の不足を評価または対応するために必要な情報の提供を要求することができるようになり、それらの不足を引き起こしたり、状況を悪化させたりする可能性がある場合、市場向けの特定医薬品または医療機器のカナダ国外での消費を禁止することができるようになった。

（2022年2月26日一部改正） [76]

また、医薬品不足に対応した医薬品の例外的な輸入および販売に関するガイド（GUI-0148、2022/03/02施行）では、 [77]

医薬品不足の予防と緩和を支援するため、カナダの認可薬と同一で外国の認可があり外国ラベルの医薬品で、カナダ保健省が不足している、または不足リスクがあり、代替するに合理的な理由がある医薬品についての例外的な輸入および販売の基準が示されている。

加えて適切なデータがあれば、医薬品の使用期限延長や、迅速な承認審査を行うことができる。

⑥医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

カナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada）は、国家緊急戦略備蓄（NESS：National Emergency Strategic Stockpile）を管理しており、対象資産としてワクチンや治療薬を掲げている。

⑦製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

⑧経済安全保障の観点

国家レベルでの医薬品不足に対処するため、2012年設立したマルチステークホルダー運営委員会 MSSC にて発行された、医薬品不足の防止：製造関連医薬品への対処のためのリスクと戦略の特定（2017年改訂版）では、医薬品製造業者に対して GMP の遵守など 13 の勧告が示されている。 [78]

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

2001年から2013年にかけて、カナダとその他の世界の医薬品の輸出入はそれぞれ155%と96%増加し、カナダの生産量の半分以上が輸出(主に米国)されており、カナダ

市場のかなりの部分（62.3%）が外国からの輸入によって供給されている。
 殆どの医薬品製造業者は、一部又は全ての製造原料を海外から輸入している（例えば、多くの原薬はインドおよびアジア地域から輸入されている）。
 医薬品製造業者は海外からの原材料輸入を増やしており、グローバルサプライチェーンに依存し、国内市場とは異なるリスク（輸送、通関、天候、品質文書等）を受けやすい。
 また、複数の製造業者が、原材料の供給源が1つしかない製剤を製造している場合、原材料の混乱は特に問題となる。

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

マルチステークホルダー運営委員会 MSSC の文書には、
 勧告 8：需給予測能力の向上、在庫追跡
 勧告 9：在庫追跡システムのアップグレード
 勧告 10：製品固有の在庫割当システムの導入（安全在庫を確保し高リスク商品を優先。欠品発生時の優先業者の特定）と記されている。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(ウ) 価格以外での対応状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(14) 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

【ブリティッシュコロンビア州】：PharmaCare Formulary に掲載の公的医薬品プランの一つである Fair PharmaCare にて償還される医薬品アイテム数は、5,131 品目。
 詳細は、ダウンロード可能な医薬品データファイル（Formulary）参照。 [79]
 なお、PharmaCare Formulary に掲載の医薬品総数は、218,586 品目（行）。
 （いずれも、2023 年 12 月 19 日ダウンロードデータより）

3. 後発医薬品に関する状況

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（5年間、金額・数量ベース）

カナダジェネリック医薬品協会（CGPA：Canadian Generic Pharmaceutical Association）website（Source: IQVIA）および昨年掲載の情報より、 [80]

【金額ベース】（%）

2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
19.9	19.1	19.7	20.5	21.8

【数量ベース】（%）

2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
72.0	73.0	73.0	73.6	74.4

と推移している。

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

カナダ保健省 website では、「ジェネリック医薬品へのアクセス改善」プロジェクト（2020年完了）において、規制変更が協議され、早期アクセスを求めている。 [81]

また、カナダ官報 ジェネリック医薬品へのアクセス改善（2019年3月30日）で

は、食品医薬品法に基づく承認プロセスにおいて、短縮新薬申請（ANDS：abbreviated new drug submission）の提出を許可する要件として、 [82]

カナダの標準製品（CRP：Canadian reference product）と比較して、次の4つの基準を満たすこと、

- ・薬学的同等物
- ・薬学的特性に基づいてCRPと生物学的同等
- ・投与経路はCRPの投与経路と同じ
- ・使用条件はCRPの使用条件に該当 としている。

①オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

特許医薬品価格審査委員会 PMPRB ポリシー、ガイドライン、手順の概要（2017年2月更新）B.8 ジェネリック医薬品に関する方針では、 [83]

Patented Generic Drug は、州・準州の公的医薬品償還により基準製品と互換性があると宣言されている。

または既存ブランド参照製品のライセンス版としており、これが日本のオーソライズドジェネリックに相当すると推察する。

[令和4年度以前の情報]

普及は進んでおり、多くの先発医薬品について入手可能であり、価格設定や流通等は、一般のジェネリック医薬品同様である。

②後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(3) 後発医薬品企業の現状

①企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

カナダジェネリック医薬品協会 CGPA 加盟会社は、

【医薬品製造販売業者】

: 14 社（内資は、APOTEX、Juno、Pharma science、Mint、SteriMax の 5 社）

【業界サプライヤー/有効成分製造業者】

: 3 社（内資は、CAPS CANADA、DELMAR の 2 社）

[令和 4 年度以前の情報]

ジェネリック医薬品企業は他にもあるが、プライベートブランド（ラベル）商品として販売している企業等も含まれており、実際のジェネリック医薬品生産の約 85~90% は CGPA 加盟会社にて生産されている。

②企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

CompassRx 第 9 版 Appendix H の公的医薬品プラン医薬品コストでは、 [84]

APOTEX が 5 位、SANDOZ は 12 位、TEVA は 14 位にランキングされている。

APOTEX 社は、カナダの非上場企業であり財務状況は開示されていないが、約 30% のジェネリック医薬品市場シェアを持っている。

③取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

・ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載の Fair PharmaCare 償還 5,131 品目の Brand Name を確認すると、

【Apo-（APOTEX）】 : 337 品目

【Sandoz（SANDOZ）】 : 141 品目

【Teva-（TEVA）】 : 299 品目 であった。

詳細は、ダウンロード可能な医薬品データファイル（Formulary）参照。 [85]

・APOTEX 社は 1974 年設立のカナダ非上場企業であり、現在、従業員 8,000 名以上を雇用。

100 以上の国・地域に輸出し、年間 240 億個の錠剤・カプセル生産能力を有し、カナダで 9,000 万件以上の処方箋（5 件に 1 件の処方箋）に使用されている。

・CGPA 加盟 17 社中、海外資本の企業は下記のとおり。

【医薬品製造販売業者】: 14 社中 9 社（Teva（イスラエル）、AuroPharma（インド）、Marcan（インド）、SANDOZ（スイス）、VIATRIS（アメリカ）、Baxter（アメリカ）、Fresenius Kabi（ドイツ）、Natco Pharma（インド）、Taro（イスラエル））

【業界サプライヤー/有効成分製造業者】: 3 社中 1 社（ACIC（台湾））

④政府の企業支援策

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(4) 代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発医薬品間の価格ばらつき状況

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載の Fair PharmaCare 償還品目より、CompassRx 第 9 版に記載のジェネリック医薬品 公的医薬品プラン 薬剤費トップ 3 (2021 年) 品目および Duloxetine を確認すると、

【Atorvastatin 20mg】 : 21 社 (Max Price 0.2353 ドル)

【Rosuvastatin 20mg】 : 18 社 (Max Price 0.1827 ドル)

【Amlodipine 10mg】 : 22 社 (Max Price 0.2152 ドル)

いずれの製品も、2021 年 11 月 11 日から 2023 年 12 月 31 日まで価格変動はなく、統一の Max Price であった。

【Duloxetine 30mg】 : 14 社 (Max Price 0.5199 ドル)

いずれの製品も、2018 年 12 月 5 日から統一の Max Price であるが、2022 年 6 月 2 日から償還の Accel-Duloxetine (ACCEL PHARMA INC) のみ Max Price 0.39 ドルと低価であった。

なお、いずれも特別権限のみ利用可能 (Available With Special Authority Only)。

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

【カナダ保健省】: カナダ官報 ジェネリック医薬品へのアクセス改善 (2019 年 3 月 30 日) では、食品医薬品法に基づく承認プロセスにおいて、短縮新薬申請 (ANDS : abbreviated new drug submission) の提出を許可している。 [86]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA】

: 詳細は、全カナダ医薬品同盟 pCPA 審査プロセスを参照。

【ブリティッシュコロンビア州】

: 詳細は、ブリティッシュコロンビア州審査プロセスを参照。

(a) 国民への啓発活動

カナダ保健省 website では、「カナダにおけるジェネリック医薬品へのアクセス」を掲載し啓発。 [87]

(b) 医師・薬剤師への教育

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(c) 医師・薬剤師・流通過程への仕様促進策 (インセンティブ、ペナルティ等)

ペナルティに関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

[令和 4 年度以前の情報]

薬局において日本の後発医薬品調剤体制加算のような制度はないものの、ジェネリック医薬品企業から薬局へのリベート (約 40%~80%) があり、薬局がジェネリック医

薬品を調剤するインセンティブとなっている。

ケベック州のリベート上限は 15%となっており、また、オンタリオ州では 2010 年より薬局へのリベートは禁止されているが、CGPA 情報では、ジェネリック医薬品企業が薬局に自社の製品を選んでもらうための何らかのインセンティブが存在するようである。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

カナダ先住民・イヌイトへの非保険医療給付金（NIHB：The Non-Insured Health Benefits）プログラムでは、互換性のある医薬品グループの中で最低コストの代替製品のみ償還する。

薬剤師は、州・準州の薬局法および政策に従い、互換性のある製品を特定し、最も低価格のブランドを選択する必要がある。

非保険医療給付金 NIHB は、患者が低価格の代替品で副作用を経験した場合、高価格の代替品に対する償還を検討する。

オンタリオ州でも、先発医薬品の償還を受けるためには、最低でも 2 つのジェネリック医薬品を患者に試し、副作用があるということを証明しなければならない。

民間医療保険の医薬品プランにもジェネリック医薬品価格を償還上限価格としている場合があり、ジェネリック医薬品の使用義務付けは、全体の 66%である。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(6) その他

①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

公的医薬品プランでは、ジェネリック医薬品が Formulary（リストプライス）記載されている場合、ジェネリック医薬品価格まで給付される。

患者が先発医薬品を希望する場合、差額は自己負担となる。

③先発および後発企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(7) バイオシミラーの現状

①先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（5年間、金額・数量ベース）

2022年の公的医薬品プログラムの支出の29%当たる47億ドルがバイオ医薬品に使われており、バイオ医薬品の支出に占めるバイオシミラーの割合は、年々高くなっており2022年では13.7%（2018年：2.4%、2019年4.3%、2020年：6.8%、2021年：8.9%）である。

なお、バイオシミラーが使用可能な場合におけるバイオ医薬品の支出に占めるバイオシミラーの割合は、2022年では49.8%に達している。 [88]

【図表 5-8】 バイオシミラーの金額および処方箋シェアの推移

バイオシミラーの金額シェア推移（処方薬 公的医薬品プラン）

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
全ての生物学的製剤の薬剤費(ドル)	19億 7,800万	21億 2,200万	23億 800万	26億 3,900万	28億 2,500万	30億 4,600万	34億 3,200万
入手可能なバイオシミラーを含む 生物学的製剤の薬剤費の割合(%)	17.9	20.4	31.3	29.6	26.1	37.6	32.9
バイオシミラーの薬剤費の割合(%)	<0.1	0.2	1.8	3.1	5.2	8.4	11.1
利用可能なバイオシミラーを含む 生物学的製剤の数	1	2	4	5	5	10	12

バイオシミラーの処方箋シェア（処方薬 公的医薬品プラン）

オリジナルの バイオロジックドラッグ		バイオシミラー				
薬用成分 (商品名)	薬剤費 [百万\$] (シェア)	商品名	販売承認日	価格割引 (対参考 製剤)	薬効成分 の処方 シェア	処方箋の シェア
Infliximab (Remicade)	221.5 (2.0%)	Inflectra	2014/1/15	46.8%	39.3%	52.0%
		Renflexis	2017/12/1	50.1%	12.5%	
		Avsola	2020/3/12	50.1%	0.1%	
Etanercept (Enbrel)	66.7 (0.6%)	Brenzys	2016/8/31	33.7%	31.3%	62.6%
		Erelzi	2017/4/6	37.2%	31.3%	
Rituximab (Rituxan)	10.2 (0.1%)	Riximyo	2020/4/28	37.0%	25.4%	74.9%
		Ruxience	2020/5/4	35.0%	42.1%	
		Truxima	2019/4/4	30.0%	7.5%	
Adalimumab (Humira)	302.4 (2.8%)	Hadlima/Hadlima Pushtouch	2018/5/8	40.0%	6.9%	27.6%
		Amgevita	2020/11/4	40.0%	7.2%	
		Hulio	2020/11/24	40.0%	4.5%	
		Hyrimoz	2020/11/4	40.0%	5.5%	
		Idacio	2020/10/30	40.0%	3.5%	
Insulin glargine (Lantus)	63.6 (0.6%)	Basaglar	2015/9/1	25.0%	37.8%	37.8%
Insulin lispro (Humalog)	38.9 (0.4%)	Admelog	2017/11/16	25.0%	4.8%	4.8%
Insulin aspart (NovoRapid)	43.6 (0.4%)	Trurapi	2020/10/15	26.5%	0.9%	0.9%
Filgrastim (Neupogen)	2.7 (< 0.1%)	Grastofil	2015/12/7	25.0%	94.1%	94.5%
		Nivestym	2020/4/16	25.0%	0.4%	
Pegfilgrastim (Neulasta)	< 0.1 (< 0.1%)	Lapelga	2018/4/5	25.0%	98.4%	99.9%
		Fulphila	2018/12/24	36.1%	0.9%	
		Ziextenzo	2020/4/21	43.1%	0.6%	
		Nyvepria	2020/10/28	45.1%	0.1%	
Bevacizumab (Avastin)	0.5 (< 0.1%)	Mvasi	2018/4/30	25.7%	1.2%	1.2%
Teriparatide (Forteo)	0.2 (< 0.1%)	Teva Teriparatide	2019/8/6	15.0%	59.1%	59.1%
Enoxaparin (Lovenox)	7.0 (0.1%)	Inclunox / Inclunox HP	2020/11/5	25.0%	8.1%	17.2%
		Noromby / Noromby HP	2020/10/14	20.0%	0.3%	
		Redesca / Redesca HP	2020/12/7	19.7%	8.8%	

Source : CompassRx、第 9 版 年次公的医薬品計画支出報告書、2021/22 2. 医薬品コストの要因、2020/21 ~ 2021/22 代替効果 より作成

<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html>

②バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

バイオシミラーは、既に販売認可されている生物学的医薬品（参照生物学的医薬品）と非常に類似した生物学的医薬品で、参考生物学的医薬品の特許およびデータ保護の期限切れ後に市場参入する医薬品であり、食品医薬品法および食品医薬品規制に基づき新薬として規制されている。なお、バイオシミラーと、既に販売が認可されている

生物学的製剤との間には、有効性と安全性において臨床上に意味のある違いは期待されておらず、「バイオベター」という用語はカナダ保健省では使用されていない。また、先発バイオ医薬品を再ラベルされたバイオ医薬品が存在し、カナダ保健省により3つ製品が承認されている。2022年現在市場に出回っていないが、市場に出た場合、独占禁止の観点から懸念があり、調査され、予備調査が終了している。

[89][90][91]

位置付けに関連した背景として、生物学的製剤の売上高は、2011年～2020年の10年間で3倍に増加（年平均成長率13.2%）、カナダ医薬品支出の3分の1を占め、一人当たりの売上は262ドルに達したという問題意識から、国、州・準州上げての政策を執行中。 [92]

バイオベター、バイオセウムに関する情報は、上記以外令和5年度調査時点でなし。

③バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

カナダ保健省からバイオシミラー生物製剤の製造販売承認を得ているバイオシミラー企業は20社ある。 [93]

なお、国内でバイオシミラーの製造は行われていない。 [94]

バイオシミラー協会（biosimilars CANADA）加盟会社数は、13社

【内資】：4社（Apobiologic、Juno、SteriMax、Pharma science）

【外資】：9社（ACIC（台湾）、AuroPharma（インド）、Baxter（アメリカ）、Biocon Biologics（インド）、Fresenius Kabi（ドイツ）、ORGANON（アメリカ）、SANDOZ（スイス）、Taro（イスラエル）、Teva（イスラエル））

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

償還されているバイオシミラー参入企業について、市場の大きい4品目を確認すると、

【Infliximab バイオシミラー】

: 3社（Celltrion Healthcare、Samsung Bioepis、Amgen）

【Etanercept バイオシミラー】

: 2社（Samsung Bioepis、SANDOZ）

【Adalimumab バイオシミラー】

: 5社（Samsung Bioepis、Amgen、BGP Pharma、SANDOZ、Fresenius Kabi）

【Insulin glargine バイオシミラー】：1社（Eli Lilly）であった。

その他関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(d) 政府の企業支援策

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

④償還可能な品目のリスト・企業名

カナダ保健省 医薬品データベース 医薬品データベースのオンライン クエリ
<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition#results> にて検索
 できる。

【市販されている状態の医薬品数】（2024 年 1 月 19 日検索）

- ・販売会社数：16
- ・一般名の数：16
- ・品目の数：54 であった。

⑤代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary では、

【INFLIXIMAB 100MG の掲載】：3 社 3 品目

Max Price は、	Inflectra	Celltrion Healthcare	：	551.25	ドル
	Renflexis	Samsung Bioepis	：	517.65	ドル
	Avsola	Amgen	：	517.65	ドル

いずれも、特別権限のみ利用可能。（Remicade は、Max Price なし、未給付）

【ADALIMUMAB 40MG/0.8ML IJ の掲載】：5 社 5 品目

Max Price は、	Hadlima	Pushtouch	Samsung Bioepis	：	494.8335	ドル
	Amgevita	Amgen		：	494.8335	ドル
	Hulio	BGP Pharma		：	494.8335	ドル
	Hyrimoz	SANDOZ		：	494.8335	ドル
	Idacio	Fresenius Kabi		：	494.8335	ドル

と同価格で特別権限のみ利用可能。（Humira は Max Price なし、未給付）

⑥使用促進策**(a) 具体的使用促進策**

バイオシミラー切り替えイニシアチブ [95]

【国のアプローチ】

- ・カナダ保健省：医薬品承認審査にて、生物学的製剤（バイオシミラー含む）へのアクセス改善
- ・特許医薬品価格審査委員会 PMPRB：特許バイオシミラーは常にカテゴリー II に分類する。バイオシミラーの価格調査は、苦情が提出された場合にのみ開始
- ・カナダ保健医療技術庁 CADTH：2019 年 6 月以降、バイオシミラーは審査対象外
- ・全カナダ医薬品同盟 pCPA：2018 年、バイオシミラーが既に償還されている生物学

いる生物学的製剤、および新規バイオシミラーは、最低定価までの価格引き下げがない限り、償還対象としないという生物学的製剤政策指令を発表

【州・準州のアプローチ】

- ・ **リスト政策**：生物学的製剤、バイオシミラーの同掲載ステータスと償還基準
 ……3 州・準州および NIHB
 未治療患者に対するバイオシミラー優先アクセス……10 の州・準州
- ・ **切り替え政策**：2019 年 5 月以来、ブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、ニューブランズウィック州、ケベック州の公的医薬品プランは、バイオシミラーへの切り替え政策を開始し、承認適応症のバイオシミラー使用を患者に義務付け
 このような政策は広く議論されており、カナダ全土に導入されることが予想される。

【図表 5-9】 多数の公的医薬品プランがバイオシミラーを増やす取り組みを実施または発表（2022 年）

Patient switching is a key factor in biosimilar uptake and reflects the policies in the relevant jurisdiction	
Initiative	
British Columbia	In May 2019, British Columbia became the first Canadian province to initiate a switch to biosimilar medicines for patients covered under the PharmaCare program. Under the Phase 1 & 2 policy initiatives, patients using Enbrel, Remicade, and Lantus for specific indications are required to switch to the biosimilar. The switching policy expanded to Phase 3 & 4 in 2020 and 2021 to include Rituxan and Humira .
Alberta	Effective Jan. 2021, Alberta announced that all patients taking Enbrel, Remicade, Lantus, Neupogen, Neulasta, Rituxan, and Copaxone for indications ranging from rheumatoid arthritis to diabetes and multiple sclerosis are required to switch to the biosimilar. This policy has since been expanded to include Humira, Lovenox, and Humalog .
Saskatchewan	Effective Oct. 2022, Saskatchewan started to implement mandatory biosimilars switching. The policy affects medications including Humira, Lovenox, Enbrel, Neupogen, Copaxone, Remicade, Rituxan, NovoRapid and Lantus . The list will grow as more biosimilars for reference biologics become available.
New Brunswick	Effective Apr. 2021, New Brunswick only reimburses biosimilar versions of approved indications of Humira, Enbrel, Remicade, Lantus, Humalog, Rituxan, Copaxone, and Lovenox .
Ontario	Ontario announced their biosimilars switching policy coming into effect from March 31, 2023. This policy affects the following biologics: Copaxone, Enbrel, Humira, Lantus, NovoRapid, Remicade and Rituxan . This list will expand as more biosimilars for originator biologics become available in Canada
Quebec	Effective Jul. 2021, the Quebec government announced a non-medical switching policy to require patients covered by the Quebec public drug plan who are treated with biologics drugs to switch to biosimilar versions where available and on an ongoing basis.
Nova Scotia	Effective Feb. 2022, Nova Scotia began a non-medical biosimilar switching policy. Medications that require switching to biosimilars: Humira, Enbrel, Remicade, Lantus, Humalog, NovoRapid and Rituxan . The policy will apply to other medications on the Formulary as new biosimilar medications are approved.
the Northwest Territories	Effective Dec. 2021, the Government of the Northwest Territories launched a Biosimilars Initiative, individuals on originator biologics must switch to a biosimilar to maintain public coverage.
MB, PEI, NL, YT, NIHB	Planning to implement biosimilar switching strategies.

Source : <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/npduis/analytical-studies/posters/2023/biosimilars-policies-promote-switching.pdf>

(ア) 政府文書等による使用促進の言及（政府目標、国家戦略の位置付け等）

バイオシミラー取り組みを発表している支払者 [96]

【公的支払者】：10 州（ブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、ニューブランズウィック州、ケベック州、オンタリオ州他）

【民間支払者】：グリーンシールド・カナダ、サンライフ、パシフィックブルークロス

(イ) 国民への啓発活動

カナダ保健省 website では、「バイオシミラー生物製剤」（2019 年 8 月 23 日

”Biosimilar biologic drugs in Canada: Fact Sheet”) を掲載し啓発。 [97]
また、リウマチ患者団体等の民間の国民向けの website において Q&A を掲載している。 [98]

(ウ) 医師・薬剤師への教育

カナダ保健省 website では、「バイオシミラー生物製剤に関する医療専門家向けハンドブック: 概要」を掲載し啓発。 [99]

ブリティッシュコロンビア州 website では、「医療専門家向けバイオシミラー イニシアチブ」を掲載し啓発。 [100]

(エ) 医師・薬剤師・流通過程への使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）

3. (7) ⑥ (a) 具体的使用促進策 のとおり、バイオシミラー切り替えイニシアチブに即し政策を進めている。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

⑧その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載されている 12 のバイオシミラーおよびそのオリジナル生物学的製剤について確認すると、バイオシミラーの Max Price 掲載の一方で、オリジナル生物学的製剤は全て、Non-Benefit（給付なし）となっている。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし。

4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い

(1) 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定、申請手続

【特別アクセスプログラム SAP】：国内で販売していない医薬品（未承認薬）について、患者が医師に申請し、入手、使用できるようにする制度である。

当制度は、病態が深刻または生命を脅かす状態の患者に限定し、従来の治療が上手くいかない、適さない、または代替医薬品が入手できない場合に承認される。

対象となる医薬品は、当該患者の必要性に応じて難治性うつ病、てんかん、移植拒絶反応、血友病などの血液疾患、末期がん、エイズなど様々である。 [101]

2021年1～6月、狭心症治療薬 Ranexa (ranolazine)、髄性筋萎縮症治療薬 Evrysdi (risdiplam)、抗血小板剤の Effient (prasugrel) が当該プログラム対象となっている。 [102]

なお特別アクセスプログラム SAP は、医薬品の早期使用を促進・奨励したり、臨床試験の審査・承認プロセスや新薬承認プロセスを回避するためのものではない。

また、価格は製造販売者が原則決定するものの、無料になることもあるが、費用負担が生じる場合、公的または民間保険によって支払われる場合や患者または家族が支払う場合もある。 [103]

(2) 評価機関の有無および評価方法

申請先であるカナダ保健省 医薬品局内にある Special Access Program, Therapeutic Products Directorate にて、受領後 1 営業日以内に処理される。 [104]

【レビュー要素】 [105]

- ・ 状態の深刻さ、患者の臨床状態
- ・ 試みられた他の治療法、薬剤使用歴
- ・ 文献からの症例と個々の症例報告
- ・ その他文献、治療ガイドライン、臨床試験報告など利用可能データ、カナダ保健省内の専門審査官との協議、専門医との相談

(3) 医師による処方せん記入方法

カナダ保健省 website に記載の方法に即し、医師が申請する。 [106]

【患者固有の場合】：SAP リクエストフォーム (Form A - Patient specific request) にて申請。また、重大な緊急事態の場合は、電話後に FAX 送信する。

【将来の緊急事態に備えた入手の場合】：将来使用するフォーム (Form B - Future use request patient identity unknown) にて申請する。

(4) 有害事象が発生時の報告方法（医師、薬剤師、企業、患者（国民）の報告状況等）、公的機関の責任（国の責任の範囲、公的な補償の対象となる医薬品分野及びそれに係る議論等）

必須の報告要件として、フォローアップ フォーム（Form C - Follow-up information further）にて副作用を含む結果報告を行うことが求められている。[107]

(5) 未承認薬の品質確保のための方策

【医薬品の特別アクセスプログラム SAP】：業界および医療従事者向けのガイダンス文書では、「特別アクセスプログラム SAP にてアクセスされる医薬品は、新薬申請または臨床試験申請の規制枠組みの一部であるベネフィットリスク評価の精査を受けておらず、食品医薬品法およびその規制から免除されている。

特別アクセスプログラム SAP の認可決定は、医療緊急事態時の使用と、病歴に基づいた患者ベネフィットについての医師の理論的根拠に基づいており、当該医薬品の安全性、有効性、品質を表明したものではない。」としている。 [108]

製薬会社の役割としては、

- ・供給の最終判断は製造業者が行う
- ・最新情報に従い使用されることを保証するため、特定の制限や条件を課す権利を有している
- ・全ての医薬品情報を、要求医師、患者に提供する責任を有している [109]

5. 薬剤師の職務等

(1) 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

[令和4年度以前の情報]

病院薬剤師協会（CSHP：Canadian Society of Hospital Pharmacists）は、2016年、病院薬剤師の業務・役割等に関し「Pharmacy Practice in Hospitals and Other Collaborative Healthcare Settings」を公表している。 [110]

①従事する時間等

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

②薬剤師の配置基準

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

③チーム医療の一員としての薬剤師の実情

カナダ労働市場における職業分類として、カナダ人材スキル開発局とカナダ統計局により開発された全国職業分類（NOC：National Occupational Classification）2011年では、薬剤師およびそのアシスタント職を下記のように規定している。

【31-専門医療従事者（介護を除く）としての3131-薬剤師（Pharmacists）】 [111]

：地域薬剤師と病院薬剤師の任務は、

- ・ 処方箋を見直し正しい用量を確保する
 - ・ 処方箋を記入し、この目的のために、医薬品およびその他の必要な物質の量を計算、測定、混合し、所定の量を適切な容器に入れる
 - ・ 処方薬を調剤し適応症、禁忌、副作用、薬物相互作用および用量について教育する
 - ・ 投薬プロファイルを維持する
 - ・ ワクチン、血清、生物由来製品、その他の医薬品や医薬品の調製、包装、流通、保管を確実にする
 - ・ 医薬品の十分な在庫を注文し、維持する
 - ・ 市販薬の選択と使用についてクライアントにアドバイスする
 - ・ 必要に応じて、他の薬剤師、薬剤師助手、その他の従業員の活動を監視し調整する
- また、専門職へのアクセス条件として、

- ・ 薬学の学士号が必要
- ・ 薬剤師監督下で実施されるインターンシッププログラム必須
- ・ 地域や病院の薬剤師には、全ての州・準州で免許が必要

【3219-その他の健康科学技師および技術者（歯科医療を除く）】 [112]

：薬局技術者（Pharmacy technicians）は、

- ・ 薬剤師が行う医薬品の在庫調査、医薬品の処方箋記録を支援する
- ・ 処方箋に記録された情報の正確性を検証する

- ・顧客情報をデータベースに入力し、薬を準備する
 - ・経口液、軟膏、クリームを混合する
 - ・第三者保険会社への請求書を作成する
 - ・必要に応じて、スケジュールとワークフローを確立するのに役立ちます
- また、専門職へのアクセス条件として、通常、2年または3年の大学の薬学プログラムを修了することが求められている。

【3414-その他の医療サービスのサポート担当者】 [113]

: 薬局補助者 (Pharmacy aides) は、

- ・薬剤師やその他の薬局スタッフに医薬品の包装とラベル貼り付けを支援する
- ・処方記録と医薬品および医薬品の在庫を管理します

また、専門職へのアクセス条件として、通常、高校卒業資格と数カ月の実務訓練が必要
[令和4年度以前の情報]

プロトコルが決まっている場合、薬剤師が処方も行っており、例えば外科医が執刀した術後の医薬品管理、特に、疼痛管理、抗凝固薬、化学療法などを対象としている。

④薬剤師に対する評価

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(a) 他の医療従事者

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(b) 国民

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

⑤薬剤師（学会含め）の受け止め方・対応

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

薬局薬剤師の業務・役割は、州・準州によって異なる。 [114]

【図表 5-9】 州・準州における薬剤師の業務範囲

		BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PEI	NL	YT	NWT	NU
規制された権限 (スケジュール1 医薬品)	スケジュール1医薬品の 場合、独立している	×	ℓ ₄	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	共同診療の設定・合意に おいて	×	ℓ ₄	ℓ ₄	ℓ ₄	×	ℓ	ℓ	ℓ	×	×	×	×	×
	開始する1,2 軽度の病気・病状の場合	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₄	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₄	ℓ	ℓ	×	×
	喫煙・禁煙に向けて	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₄	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₄	ℓ	ℓ	×	×
	緊急時には	ℓ ₆	ℓ	ℓ ₆	ℓ ₇	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₅	ℓ ₅	×	×
適応・管理1,3	治療上の代替を行う	ℓ	ℓ	ℓ ₈	×	×	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×
	薬剤の投与量、処方、 レジメン等を変更する	ℓ	ℓ	ℓ ₈	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×
	治療継続のために処方箋 を更新・延長する	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×
注射権限 (皮下または 筋注)1,4	医薬品 ₅	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×
	ワクチン ₅	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×
	インフルエンザワクチン	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×
研究室	臨床検査をオーダーし 解釈する	×	ℓ	P ₉	ℓ ₁₀	×	ℓ	P	P ₉	ℓ ₁₁	×	×	×	×
技術者	規制薬局技術者	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ ₁₂	ℓ	×	ℓ	ℓ	ℓ	ℓ	×	×	×

- 活動の範囲、規制、トレーニング要件および・または制限は、管轄区域によって異なります。詳細は薬局規制当局にお問合せください。
- 規制薬物法の対象となる薬物を含まない新しい処方薬療法を開始する。
- 別の処方者の薬物療法のオリジナル・既存・現在の処方箋を変更する。
- 規制当局を通じて追加のトレーニング、認証および・または承認を受けた薬剤師にのみ適用される。
- 注射の権限は、全ての医薬品やワクチンが含まれるわけではありません。管轄区域の規制を参照してください。
- 既存の処方箋、つまり継続的な治療を提供する場合にのみ適用されます。
- 公衆衛生上の緊急事態においては、省令に基づきます。
- 共同診療契約に基づいて勤務する薬剤師にのみ適用されます。
- 検査室での薬剤師求人に関する医療制度規制は保留中。
- 権限はオーダーされた臨床検査に限定されている。
- 権限はオーダーされた血液検査に限定されている。検査を解釈する権限はありません。
- 薬局技術者登録は、規制当局を通じて利用可能です。(正式な免許はありません)

- 2023年10月2日改訂
- BC : ブリティッシュコロンビア州
 - AB : アルバータ州
 - SK : サスカチュワン州
 - MB : マニトバ州
 - ON : オンタリオ州
 - QC : ケベック州
 - NB : ニューブランズウィック州
 - NS : ノバスコシア州
 - PEI : プリンセスエドワードアイランド州
 - NL : ニューファンドランド・ラブラドル州
 - YT : ユコン準州
 - NWT : ノースウェスト準州
 - NU : ヌナブト準州

Source : カナダ薬剤師協会 (CPhA : Canadian Pharmacists Association) カナダで薬剤師ができること より作成

<https://www.pharmacists.ca/advocacy/scope-of-practice/>

ブリティッシュコロンビア州では、 [115]

薬剤師は処方箋の相談と調剤に加え、次のことを行うことができる。

- ・ 尿路感染症、アレルギー、皮膚炎、ニコチン依存症などの 21 の軽度疾病を評価し治療する (州在住者は無料)
- ・ 避妊薬の処方と調剤 (州在住者は無料)
- ・ 一部の処方箋を更新または変更、緊急用品を提供する
- ・ 注射による予防接種や薬の投与 (殆どのワクチンの接種)
- ・ 医薬品や他の市販製品を管理 としている。

①地域住民の健康管理への貢献等

上記のとおり

(3) 在宅医療業務 [116]

①薬剤師による患者病状把握など（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定
在宅医療に薬剤師は関与していない。

②医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

在宅医療に薬剤師は関与していない。

③現在の問題点およびそれに係る議論

在宅医療に薬剤師は関与していない。

(4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法 [117]

①オンラインなど服薬指導の要件

オンラインによる服薬指導は、対面による服薬指導と一切差はない。

②配送コストの負担者

処方箋薬を配達する場合には、普通、薬局が負担しており、配送は通常薬剤師以外が行う。

③配送時の品質管理等の要件

配送を依頼した側と依頼された側との個別の個人契約に準じたものが適用される。

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

[令和 4 年度以前の情報]

ブリティッシュコロンビア州では、 [118]

保健省で所有・運営する PharmaNet という独自の薬歴データベースがあり、同州における全ての処方薬データが記録されている。

地域薬局の薬剤師のほか、地域の医師、診療看護師（Nurse Practitioner）、救急部門の医療従事者やスタッフ、病院や精神保健施設の医療従事者・薬剤師が、必要時に閲覧することができる。

但し、医師による医薬品の記録は必須事項ではない。

(6) リフィル制度(同一の薬の再受け取り)

①制度の具体的内容

ブリティッシュコロンビア州 website では、 [119]

薬剤師は処方箋の相談と調剤に加え、一部の処方箋を更新または変更、緊急用品を提供できるとしており、

【処方箋を更新する】

- ・薬を全て使い切り補充がなくなった
- ・状態が安定し、継続投薬は必要だが同じ薬を同用量で服用し6か月以上心配がない
- ・処方箋が過去24か月以内に発行され、処方者は州内で勤務
- ・更新できない

がん化学療法の処方を更新または変更

当初の処方期間を超えて麻薬および規制薬物の処方更新

【処方箋を変更する】

- ・処方量、処方、処方計画の変更や、類似の代替医薬品に変更
- ・麻薬、規制物質または対象物質の処方変更はできない

[令和4年度以前の情報]

リフィルとは、例えば、慢性疾患で病院を受診し、長期間（6か月、1年など）使用可能な処方箋を受け取り、その処方箋を薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月、3か月分の薬を調剤してもらうことができる制度である。

患者が医薬品を薬局で受け取るに来局した際に、その都度、薬剤師は、医師の診断を受けるべきか、そのまま当該医薬品を続けるべきかについて患者に指導・助言を行う。薬剤師の判断で数か月分の医薬品を出すことができるので、医薬品が必要になる度に医療機関を受診しなければいけないといった患者の負担を減らすことができる。

②法令上の整理（処方権との整合等）

【ブリティッシュコロンビア州】: PharmaCare ポリシーマニュアル（統合版）セクション 8.4 – 臨床サービス料金 [120]

また、上位の法律、規則として、

薬業法 Pharmaceutical Services ACT [121]

薬価規則 Drug Price Regulation [122]

③再受け取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし。

(7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況

[令和4年度以前の情報]

薬局における医薬品の販売価格（100%保険償還された場合の償還額）は、各医薬品給付プラン Formulary の掲載価格に調剤費と markup を合わせた額になる。

なお、Formulary 掲載価格には、通常、卸の markup が含まれている。

また、実売価格は、製薬企業のリベートがあるので償還額より低くなる。

オンタリオ州では、 [123]

調剤費は、上限 8.83 ドルが基本であるが、薬局の立地条件により上限額は異なる。

償還対象は、通常の処方薬は 1 か月に 2 回まで、慢性疾患治療薬は 1 回の治療に対して 365 日間に最大 5 回までとなっている。

頻繁（毎週）調剤が行われている long-term home 等では、1 回当たり調剤費上限は、2015 年より 1.26 ドルに変更されている。

一方、薬局によっては、他との競争の観点から調剤費を上限額までチャージしないこともある。

マージンについては、これまでの 10%から、2015 年より薬剤費が 1,000 ドル未満：8%、1,000 ドル以上：6%に変更されている。

この markup は、卸と薬局を合わせたものであり、一般的にはおよそ 2~5%が卸 markup である。 [124]

(8) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、駅前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

[令和4年度以前の情報]

大規模薬局チェーンの 1 つに、カナダ最大の Shoppers Drug Mart があり、カナダ全土で 1,307 以上の店舗を運営している。なお、2013 年にカナダ最大のスーパーマーケットチェーンの Loblaw に買収され、100%子会社となっている。 [125]

その他の薬局チェーンとしては、Mckesson (IDA、Guardian、Rexall)、Pharmasave、Jean Coutu Group、Uniprix 等が知られている。

(9) 残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

【ブリティッシュコロンビア州】 [126][127] : 処方箋の補充が早すぎる場合のポリシーとして、「通常、前回の処方から 14 日以上残っている場合、PharmaCare は処方箋の補充をカバーしない」

また、処方箋の同日補充ポリシーとして、「PharmaCare は、同じ日に同じ薬局で同じ患者に対して同じ DIN/PIN で複数の調剤を行った場合の薬剤費や調剤手数料を負担しない」としている。

[令和4年度以前の情報]

【オンタリオ州】 [128] : 以下3つの政策を実施している。

- ・新しい薬剤の処方、30日分までとし、30日後に有効性・安全性が確認されたら、それ以降は最大100日分まで処方できる。
- ・Meds Check プログラムは、患者が3剤以上服用している場合、薬剤師によるレビューを推奨している。1年につき1回のMedsCheck Annualに対しては、60ドルが、年間の枠内で実施され、MedsCheck Follow-up に対しては25ドルが政府から薬局に支払われる。
- ・薬局の州政府への電子的支払申請（ヘルス・ネットワーク・プログラム）時、当システムにより調剤記録をトラッキングできる。例えば、患者が28日以内に3～4軒の異なる薬局で調剤を受けていれば、多剤併用の可能性を薬局に対し警鐘される。当システムにより、麻薬の調剤状況も追跡できる。

【出 所】

- [1] カナダ医療制度 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html>
- [2] カナダ保健法年次報告書 2021-2022 年 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/canada-health-act-annual-report-2021-2022.html>
- [3] カナダ医療制度 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>
- [4] The commonwealth fund <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/canada>
- [5] 連邦政府による州・準州への移転 <https://www.canada.ca/en/department-finance/programs/federal-transfers/major-federal-transfers.html>
- [6] Canadian Life and Health Insurance Facts, 2023 Edition <http://clhia.uberflip.com/i/1508207-canadian-life-and-health-insurance-facts-2023-edition/0?>
- [7] 国民医療費推移 <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends>
- [8] 国民医療支出傾向 2023 年スナップショット <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2023-snapshot>
- [9] 外務省>海外渡航 https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_ame/canada.html
- [10] 若子直也先生インタビュー情報
- [11] National Pharmacare 実施に関する諮問委員会最終報告書 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html>
- [12] カナダ医薬品庁移行局 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/canadian-drug-agency-transition-office.html>
- [13] CADTH 年次報告書 2022-2023 >業績 <https://www.cadth.ca/annual-report-achievements>
- [14] 希少疾患への効果的で手頃価格の医薬品アクセス改善 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/03/government-of-canada-improves-access-to-affordable-and-effective-drugs-for-rare-diseases.html>
- [15] 医薬品庁創設発表_2023/12/18 <https://www.cadth.ca/news/government-canada-announces-creation-canadian-drug-agency>
- [16] 処方薬保険適用範囲 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-edicines.html>
- [17] ON 州公的医薬品プログラム <https://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/drugs/>
- [18] Formulary 検索 (ON 州) <https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/>

- [19] Formulary について https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/odbf/odbf_formulary.aspx
- [20] SunLife website <https://www.sunlife.ca/en/health/personal-health-insurance/>
- [21] 処方薬の価格と費用 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/costs-prices.html>
- [22] BC 州>医薬品のレビュー>医薬品データファイル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files>
- [23] 第一三共カナダインタビュー情報
- [24] 希少疾病用の高額医薬品に関する国家戦略の構築 <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-national-strategy-high-cost-drugs-rare-diseases-online-engagement/discussion-paper.html>
- [25] Canadian Organization for Rare Diseases. “About CORD Key Facts.” Retrieved December 30, 2020 from <https://www.raredisorders.ca/about-cord/>
- [26] Patented Medicine Prices Review Board <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/2020/Research-Webinar1-EDRD-Market-Size-EN.pdf>
- [27] ファクトシート-Pr THALOMID 販売承認 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/fact-sheet-thalomid-authorization-sale-canada.html>
- [28] PMPRB カナダ公的製剤間の調整 <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1327&lang=en>
- [29] pCPA>交渉>ブランド医薬品 <https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process>
- [30] CADTH 私たちは誰なのか取締役会 <https://www.cadth.ca/board-directors>
- [31] CADTH キャリアなぜ CADTH なのか <https://www.cadth.ca/why-cadth>
- [32] pCPA についてガバナンス <https://www.pcpacanada.ca/governance>
- [33] PMPRB アニュアルレポート 2021 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>
- [34] 2022-23 部門計画 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/corporate/transparency/departmental-plan/2022-23-departmental-plan.html#dp6-1>
- [35] 公的償還タイムライン <https://innovativemedicines.ca/resources/all-resources/public-reimbursement-timelines-a-pandemic-snapshot/>
- [36] 2022/7/1 の提出要件・期限 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/are-you-patentee/post-july-filing-requirements-deadlines.html>
- [37] CADTH 償還審査手順 <https://www.cadth.ca/cadth-procedures-eimbursement-reviews>
- [38] 交渉プロセスフェーズ 3:交渉 <https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process>

- [39] ポリシー・ガイドライン・手順の概要 <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492&lang=en>
- [40] 償還レビューレポート <https://www.cadth.ca/reimbursement-review-reports>
- [41] 交渉プロセス <https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process>
- [42] 審査決定 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/drug-review-process-results/drug-review-decisions>
- [43] 変更送信 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/submitted-price-changes>
- [44] CADTH Guidance for Reporting Real-World Evidence <https://www.cadth.ca/guidance-reporting-real-world-evidence>
- [45] Health Canada's position on the CADTH Guidance for Reporting RWE to Support Decision-making <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/health-canada-position-guidance-reporting-real-world-evidence-supporting-decision-making.html>
- [46] [47] 変更送信 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/submitted-price-changes>
- [48] 第一三共カナダインタビュー情報
- [49] CAPDM <https://www.capdm.ca/How-Webenefit/Governments.aspx>
- [50] Pharmaceutical Distribution in Canada 2013 https://bgpharma.bg/userfiles/files/pdf_conf/23%20David%20Johnston.pdf
- [51] PharmaCare ポリシーマニュアル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-unified#section5-8>
- [52] PMPRB アニュアルレポート 2021 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html#a5>
- [53] カナダの処方箋: すべての人にファーマケアを実現 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html>
- [54] 医薬品庁創設発表 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html>
- [55] CompassRx 第 9 版 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html>
- [56] SAP <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html>

- [57][60] バイオマニュファクチャリング:進行中プロジェクト <https://ised-isde.canada.ca/site/biomanufacturing/en/biomanufacturing-projects-underway>
- [58] 処方薬の価格と費用 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/costs-prices.html>
- [59] Meds Entry Watch 第7版 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/meds-entry-watch-7th-edition.html>
- [61] 資金と手数料 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees.html>
- [62] データ保護 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>
- [63] BC州向け包括的ながん制御プログラム <http://www.bccancer.bc.ca/>
- [64] 希少疾患治療薬に関する国家戦略構築 <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-national-strategy-high-cost-drugs-rare-diseases-online-engagement/what-we-heard.html#a9>
- [65] ON Ministry of Health Ministry of Long-Term Care <https://www.health.gov.on.ca/en/default.aspx>
- [66] 専門委員会の開催スケジュール https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH_Drug_Expert_Committee_Schedule.pdf
- [67] 処方薬リスト諮問委員会 <https://www.cadth.ca/fr/le-groupe-consultatif-pancanadien-sur-un-cadre-en-vue-dune-liste-de-medicaments-dordonnance>
- [68] 医薬品庁創設発表 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html>
- [69] 認知症とともに生きる人々の自由を高めるテクノロジー <https://www.cadth.ca/technologies-increase-freedom-people-living-dementia>
- [70] CISION <https://www.newswire.ca/news-releases/health-canada-accepts-new-drug-submission-for-lecanemab-as-treatment-for-early-alzheimer-s-disease-813350387.html>
- [71] 審査中の医薬品申請 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drug-health-product-review-approval/submissions-under-review/new-drug-submissions-under-review.html>
- [72] CADTH コンパニオン診断を必要とする医薬品 <https://www.cadth.ca/dv/pharmaceuticals-requiring-companion-diagnostics>
- [73] 食品医薬品規制 https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/page-64.html#h-575006

- [74] 医薬品不足 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html>
- [75] Multi-Stakeholder Toolkit [https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC Toolkit 2017.pdf](https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Toolkit_2017.pdf)
- [76] 医薬品・医療機器等に関する一部規制の改正 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/notice-amending-regulations-drugs-medical-devices-shortages.html>
- [77] 医薬品不足に対応した医薬品の例外的輸入・販売ガイド <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/guide-exceptional-import-sale-response-drug-shortages.html>
- [78] 製造関連医薬品への対処のためのリスクと戦略の特定 [https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC Causes and Prevention 2017.pdf](https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Causes_and_Prevention_2017.pdf)
- [79] ダウンロード可能な医薬品データファイル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files>
- [80] カナダジェネリック医薬品協会 <https://canadiangenerics.ca/>
- [81] ジェネリック医薬品アクセス改善 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices/improving-access-generic-drugs.html>
- [82] カナダ官報パート I 第 153 巻第 13 号:食品医薬品規制を改正する規制 <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-03-30/html/reg2-eng.html>
- [83] PMPRB ポリシー・ガイドライン・手順の概要 <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492&lang=en>
- [84] CompassRx 第 9 版 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html#apph>
- [85] ダウンロード可能な医薬品データファイル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files>
- [86] ジェネリック医薬品へのアクセス改善 <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-03-30/html/reg2-eng.html>
- [87] ジェネリック医薬品アクセス <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html>
- [88] CIHI カナダの処方薬支出 2023 年 <https://www.cihi.ca/en/prescribed-drug-spending-in-canada-2023>

- [89] バイオシミラー生物製剤 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/biosimilar-biologic-drugs.html>
- [90] バイオシミラー:ファクトシート <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>
- [91] 再ラベル生物製剤の予備調査完了 <https://www.canada.ca/en/competition-bureau/news/2022/06/competition-bureau-completes-preliminary-investigation-of-relabelled-biologic-drugs.html>
- [92] [95] [96] バイオシミラー:最近の政策転換を受け勢い増 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/slide-presentations/biosimilars-cadth-2021.html>
- [93] Canadian Biologics Market Report for Q4-2023
- [94] Biosimilars CANADA からの文書回答
- [97] https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fact-Sheet-EN-2019-08-23.pdf
- [98] 民間サイト Joint Health <https://biosimilars.jointhealth.org/>
- [99] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/biosimilar-biologic-drugs/handbook-healthcare-professionals.html>
- [100] <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-health-professionals>
- [101] [109] SAP-医薬品 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html>
- [102] 年半ばの更新:2021 年に承認される健康製品 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/highlights-reports/mid-year-update-2021.html#human>
- [103] [104] [106] [107] SAP:医薬品をリクエストする <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs.html>
- [105] [108]SAP:業界・医療従事者向けガイダンス文書 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/guidance.html>
- [110] https://www.cshp.ca/docs/pdfs/Pharm%20Prac%20in%20Hosp%20and%20Other%20Collab%20HC%20Settings_PSS_01-08-2019.pdf
- [111] 3131-薬剤師 https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getVD&TVD=122372&CVD=122376&CPV=3131&CST=01012011&CLV=4&MLV=4

- [112] 3219-その他健康科学技師・技術者 https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getVD&TVD=122372&CVD=122376&CPV=3219&CST=01012011&CLV=4&MLV=4
- [113] 3414-医療サービスを支援するその他補助的職業 <https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD.pl?Function=getVD&TVD=122372&CVD=122376&CPV=3414&CST=01012011&CLV=4&MLV=4>
- [114] カナダ全土で薬剤師ができること <https://www.pharmacists.ca/advocacy/scope-of-practice/>
- [115] [119] BC 州薬局サービス <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/accessing-health-care/pharmacy-services>
- [116] [117] 若子直也先生インタビュー情報
- [118] 実務者向け PharmaNet <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmanet-bc-s-drug-information-network>
- [120] PharmaCare ポリシーマニュアル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-unified#section8-4>
- [121] 薬業法 Pharmaceutical Services ACT https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/12022_01
- [122] 薬価規則 Drug Price Regulation https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/344_2012
- [123] ON 州医薬品給付プログラム <https://www.ontario.ca/page/ontario-drug-benefit-program-health-network-system>
- [124] MOHLTC ヒアリング・提供資料
- [125] Shoppers Drug Mart <https://corporate.shoppersdrugmart.ca/en-ca/about-us/our-company>
- [126] 地元薬局で受けられる医療サービスの種類 <https://www.ontario.ca/page/pharmacies#section-2>
- [127] PharmaCare ポリシーマニュアル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-unified#section5-2>
- [128] MOHLTC ヒアリング・提供資料

【略語集】

ANDS	: abbreviated new drug submission	短縮新薬申請
CADTH	: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	カナダ保健医療技術庁
CAPDM	: Canadian Association for Pharmacy Distribution	カナダ薬局流通管理協会
CDA	: Canadian drug agency	カナダ医薬品庁
CDATO	: Canadian drug agency transition office	カナダ医薬品庁移行局
CDEC	: Canadian Drug Expert Committee	カナダ医薬品専門家委員会
CDR	: Common Drug Reviews	共通医薬品（償還）審査
CED	: Committee to Evaluate Drugs	医薬品評価委員会
CGPA	: Canadian Generic Pharmaceutical Association	カナダジェネリック医薬品協会
CHT	: Canada Health Transfer	カナダ医療移転
CRP	: Canadian reference product	カナダ参照製品
CSHP	: Canadian Society of Hospital Pharmacists	病院薬剤師協会
DIN	: Drug Identification Number	医薬品識別番号
DQTC	: Drug Quality and Therapeutics Committee	外部専門家医薬品諮問委員会
DSD	: Drug Shortages Division	カナダ保健省の医薬品不足対策部門
EAP	: Exceptional Access Program	例外アクセスプログラム
EDRD	: Expensive drugs for rare diseases	希少疾病用高額医薬品
FFS	: Fee-For-Service	サービス料金プラン
GB	: General Benefit	特定の条件なしに償還される医薬品
GMP	: Good Manufacturing Practices	適正製造基準
HPFB	: Health Products and Food Branch	カナダ保健省 保健製品食品部門
HTA	: Health Technology Assessment	医療技術評価
IMC	: Innovative Medicine Canada	カナダ先発医薬品協会
INESSS	: Québec's Institut National d'excellen en santé et en services sociaux	ケベック州国立保健社会サービス研究所
LCA	: Low Cost Alternative	低コスト代替プログラム
LOI	: Letter of Intent	資金調達条件の詳細文書
LU	: Limited Use	一定条件下の処方のみ（限定用途）に償還される医薬品
MOHLT	: The Ministry of Health and Long-Term Care	オンタリオ州保健省
MSSC	: Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages	医薬品不足に関するマルチステークホルダー運営委員会
NDFP	: New Drug Funding Program	新薬資金提供プログラム
NDS	: New Drug Submission	新薬承認申請
NESS	: National Emergency Strategic Stockpile	国家緊急戦略備蓄
NIHB	: The Non-Insured Health Benefits	非保険医療給付金プログラム
NOC	: Notice of Compliance, National Occupational Classification	適合通知、全国職業分類
ODB	: Ontario Drug Benefit Program	オンタリオ医薬品給付プログラム
OHIP	: Ontario's health care plan	オンタリオ健康保険プラン
pCODR	: pan-Canadian Oncology Drug Review	全カナダ抗がん剤審査
pCPA	: Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance	全カナダ医薬品同盟
pERC	: pan-Canadian Oncology Drug Review pCODR Expert Review Committee	pCODR 専門家検討委員会
PLA	: Product Listing Agreement	製品リスト契約書
PMPRB	: Patented Medicine Prices Review Board	特許医薬品価格審査委員会
RDP	: Reference Drug Program	参照医薬品プログラム
SAP	: Special Access Programs	特別アクセスプログラム
SUR	: Submissions Under Review	審査中の医薬品の申請
TAC	: Tier Assignment Committee	階層割り当て委員会
TDP	: Trillium Drug Program	トリリウム医薬品プログラム
TPF	: pan-Canadian Tiered Pricing Framework	全カナダ段階的価格設定フレームワーク
VCU	: Voluntary Compliance Undertaking	自主的な遵守義務

【別添 1】 Essential medicines list

特許医薬品価格審査委員会 PMPRB カナダにおける公的製剤間の調整パート 1:概要

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1327&lang=en>

Drug	Drug	Drug
1 Abacavir	44 Eletriptan	85 Nitrofurantoin
2 Acetaminophen (paracetamol)	45 Emtricitabine, tenofovir disoproxil and efavirenz	86 Nitroglycerin
3 Acetylsalicylic acid	46 Epinephrine	87 Nortriptyline
4 Adalimumab	47 Estradiol	88 Nystatin
5 Alendronic acid	48 Ferrous fumarate	89 Olopatadine
6 Allopurinol	49 Finasteride	90 Pantoprazole
7 Amiodarone	50 Fluconazole	91 Permethrin
8 Amlodipine	51 Fluoxetine	92 Phenytoin
9 Amoxicillin	52 Fluticasone	93 Pilocarpine
10 Amoxicillin and enzyme inhibitor	53 Folic acid	94 Plastic IUD with progestogens
11 Atomoxetine	54 Furosemide	95 Polyethylene glycol 3350
12 Atorvastatin	55 Fusidic acid	96 Potassium chloride
13 Azathioprine	56 Gabapentin	97 Pravastatin
14 Azithromycin	57 Gliclazide	98 Prednisone
15 Baclofen	58 Haloperidol	99 Propylthiouracil
16 Beclomethasone	59 Hydrocortisone	100 Ramipril
17 Benzatropine	60 Hydroxychloroquine	101 Ranitidine
18 Benzoyl peroxide	61 Ibuprofen	102 Risperidone
19 Betamethasone	62 Insulin, long acting	103 Rivaroxaban
20 Bisoprolol	63 Insulin, others	104 Salbutamol
21 Budesonide	64 Ipratropium bromide	105 Salicylic acid preparations
22 Calcitriol	65 Labetalol	106 Salmeterol
23 Candesartan	66 Lamivudine	107 Senna glycosides
24 Carbamazepine	67 Latanoprost	108 Sertraline
25 Cefalexin	68 Levodopa and decarboxylase inhibitor	109 Spironolactone
26 Cetirizine	69 Levofloxacin	110 Sulfamethoxazole and trimethoprim
27 Chlortalidone	70 Levonorgestrel and estrogen	111 Sulfasalazine
28 Ciprofloxacin	71 Levothyroxine sodium	112 Tadalafil
29 Clindamycin	72 Lithium	113 Tamsulosin
30 Clopidogrel	73 Loperamide	114 Tenofovir disoproxil
31 Clotrimazole	74 Medroxyprogesterone	115 Thiamine (Vitamin B1)
32 Cloxacillin	75 Metformin	116 Tiotropium bromide
33 Clozapine	76 Methimazole	117 Tranexamic acid
34 Conjugated estrogens	77 Methotrexate	118 Tretinoin
35 Cyanocobalamin	78 Methylprednisolone	119 Trimethoprim
36 Dabigatran etexilate	79 Metoclopramide	120 Urea
37 Dexamethasone	80 Metronidazole	121 Vaginal ring with progestogen and estrogen
38 Diltiazem	81 Mupirocin	122 Valaciclovir
39 Dolutegravir	82 Naltrexone	123 Valproic acid
40 Domperidone	83 Naproxen	124 Varenicline
41 Donepezil	84 Nicotine	125 Warfarin

【別添 2】 各機関の審査プロセス等

1. 承認審査：カナダ保健省 保健製品・食品部門（HPFB：Health Products and Food Branch）

安全性、有効性、品質に関する規制要件を満たした医薬品について、適合通知（NOC：Notice of Compliance）および医薬品識別番号（DIN：Drug Identification Number）を発行することにより、カナダの医薬品販売権限を付与している。

この承認は、当該医薬品への公的資金提供を意味するものではない。

医薬品の承認審査 [1]

【概要】

病気や症状の治療または予防を目的として製品を販売する場合、食品医薬品法に基づく医薬品として規制される。

カナダにおける医薬品販売の認可前に、カナダ保健省は、医薬品を審査して安全性、有効性、品質を評価する。

医薬品には、処方薬および一般用医薬品、消毒剤が含まれる。

市場承認を得る前に、製造業者は、食品医薬品法および規制要求に従った、製品の安全性、有効性、品質に関する実質的な科学的エビデンスを提示する必要がある。

【審査プロセス】

- 1) 製薬会社等がカナダにおいて医薬品を販売したい場合、カナダ保健省 保健製品・食品部門（HPFB：Health Products and Food Branch）に新薬申請書（NDS：New Drug Submission）を提出する。
これには、当該医薬品の安全性、有効性、品質に関する情報とデータ、国内外の前臨床研究・臨床研究結果、製造の詳細、パッケージ・ラベルの詳細、治療的クレームと副作用情報が含まれる。
- 2) 保健製品・食品部門 HPFB は、外部コンサルタントや諮問委員会を利用して、提出された情報を検討。
- 3) 保健製品・食品部門 HPFB は、安全性、有効性、品質データを評価し、薬剤の潜在的なベネフィットとリスクを評価する。
- 4) 保健製品・食品部門 HPFB は、医薬品に関する情報（ラベル、製品パンフレット等）を検討。
- 5) 審査完了時、ベネフィットがリスクを上回り、リスクを軽減できるという結論が得られた場合、当該医薬品への適合通知 NOC および医薬品識別番号 DIN が発行され、これはカナダにおける正式承認を表します。

【出所】

[1] カナダ保健省医薬品 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products.html>

2. 価格審査：特許医薬品価格審査委員会（PMPRB：Patented Medicine Prices Review Board）

【概要】

準司法機関。特許医薬品の工場出荷価格（工場ゲート価格）を審査し、特許権者が卸売業者、病院、または薬局に請求する価格を規制し、高価格としないことを保証している。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）の上限価格（List Price）が設定されている。

【歴史】 [1]

特許法に基づき 1987 年に議会により設立の独立した準司法行政機関（関連法規に特許医薬品規制）。2020 年 10 月、新ガイドラインを発行。2022 年 7 月 1 日発効予定の特許医薬品規制の改正により、リスクベースアプローチへ移行。

【法的義務】 [2][3]

規制上の責務として、特許医薬品の販売価格が法外にならないよう動向を報告。報告義務として、医薬品の販売動向、全医薬品の価格設定、特許権者の研究開発（R&D）支出について報告。

また、国家医薬品使用情報システム（NPDUIS）に基づき、特許取得済みおよび非特許処方薬の価格、使用率、コストの傾向を分析。

それら報告は、医薬品支払者や政策立案者に対し、合理的で証拠に基づいた償還と価格決定を行うための情報を提供。

【規制】 [2][3]

特許権者（企業）による卸売業者、病院、薬局等への販売価格を審査し、価格（factory gate price）が高すぎないことを確認。特許未取得の医薬品価格は規制しない。

特許法は、特許権者が特許満了まで価格、販売情報を提出する必要がある。

審査の結果、価格が高過ぎる場合、特許権者の自発的価格引き下げ、自主的な遵守義務（VCU：Voluntary Compliance Undertaking）を通じ超過収益の返金を求めることができる。

企業側に異議がある場合には公聴会を開き、価格が高過ぎると結論付けされれば、最高上限価格の引き下げ、超過収益の返済命令、また価格設定政策が過剰であると委員会が判断すれば、その返済額を 2 倍にすることも可能。

【報告】 [2][3]

価格審査活動、特許医薬品の価格とすべての処方薬の価格動向、医薬品特許権者から報告された研究開発支出について、保健大臣を通じて議会に毎年報告（2021 年に 1,177 件、2022 年に 1,138 件の特許薬に関する報告がなされた）。

【ガバナンス】 [2][3]

理事会は 5 名以内の非常勤メンバーで構成

【予算】 [2][3]

1,780 万ドル（2020 年）、1,890 万ドル（2021 年）、1,700 万ドル（2022 年）、1,710 万ドル（2023 年）

【従業員数】 [2][3]

87 名（2020 年）、85 名（2021 年）、84 名（2022 年）、81 名（2023 年）

【特許医薬品の価格見直し】 [2][3]**【図表①】 2022 年に販売の特許医薬品 価格見直し状況（2023/3/31 現在）**

	New medicines introduced in 2022	Existing medicines	Total
Total	69	1,069	1,138
Not Subject to Investigation	0	819	819
Under Review	69	36	105
Subject to Investigation	0	197	197
Subject to Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	0	14	14*
Subject to Board Order	0	2	2
Subject to Settlement Agreement and Order	0	1	1

Source : 特許医薬品価格審査委員会 PMPRB Annual Report 2022

<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2022.html>

PMPRB ガイドライン（案） 概要 [4]**【価格見直しに関する提出要件】**

提出する情報：発売目的・関連情報、製品特性情報、カナダ国内の包装毎の販売価格（工場出荷価格）、国外の包装毎の販売価格（工場出荷価格）※、製造・販売費用、CADTH（INESSS）作成の費用効果分析、剤形毎の推定処方数量等
 なお、提出情報の正確性は、提出者の責任とし、指定期間に提出しない、誤情報、虚偽情報は、特許法 76 条に抵触する。

※PMPRB11 は、7 国から 11 国に比較対象国を変更

フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、英国に、オーストラリア、ベルギー、日本、オランダ、ノルウェー、スペインを追加し、スイス、アメリカを削除

【価格審査プロセス】

発売日と市場特性に基づき分類し、上限価格を特定し価格を評価するために使用するという一連のステップで構成。

価格審査は、提出された情報、外部情報源に基づき、本ガイドラインに規定の方法・テストを使用。

特許医薬品を分類する

- ・ Grandfathered medicines : 2019年8月21日以前に DIN (医薬品識別番号) が割り当てられた (承認された) 医薬品全て
- ・ Line Extensions : 2019年8月21日以降に DIN が割り当てられた Grandfathered medicines の新しい剤形や特徴
- ・ Gap medicines : 2019年8月21日~2021年7月1日に DIN が割り当てられ、カナダで最初に販売された医薬品
- ・ New medicines : 上記に当てはまらない全ての医薬品

【図表②】 価格見直しの考慮すべき要素

分類		考慮すべき要素
Line Extensions	Grandfathered medicines	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品が関連市場で販売された価格 ・ 同じ治療クラスの他の医薬品が関連市場で販売されている価格 ・ カナダ以外の国で販売されている同じ治療クラスの医薬品およびその他の医薬品の価格
Gap medicines		<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者物価指数 (CPI) の推移
New medicines		<ul style="list-style-type: none"> ・ カナダにおける医薬品の薬理経済的価値 ・ カナダの医薬品市場の規模 ・ カナダの国内総生産とカナダの一人当たり国内総生産

Source : 特許医薬品価格審査委員会 PMPRB ガイドライン V.価格検討プロセス
より作成 <https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework>

A. New medicines 価格審査プロセス

ステップ 1: iMLP

- ・ カテゴリーを分類する
 - カテゴリー I ; 年間治療費が GDP/人当たり 150%超、および/または最大予想市場規模 (売上高) が 5,000 万ドル超/年の医薬品
 - カテゴリー II ; カテゴリー I 以外 (バイオシミラー、ジェネリック医薬品は II に分類される)
- ・ 上市時、暫定最大定価 (iMLP : interim Maximum List Price) を設定
 - iMLP は、暫定期間中に情報提供した PMPRB11 の国際公開工場出荷時定価 (MIP : median international publicly available ex-factory list price) の中央値により設定。
 - PMPRB11 の国際価格情報を提出しなかった場合、国内治療クラス比較 (dTCC : domestic Therapeutic Class Comparison) より設定
 - 国内治療クラス比較が存在しない場合、国際治療クラス比較 (iTCC : international Therapeutic Class Comparison) の中央値によって設定

適用期間は、上市から3年またはPMPRB11の少なくとも5カ国の情報提出まで
なお、上市時、PMPRB11の少なくとも5カ国の情報提出の場合、即時、最大定価
(MLP : Maximum List Price) が設定される

ステップ 2 : MLP

- ・ 上記の暫定期間終了時、iMLP は最大定価 (MLP : Maximum List Price) に置き換え
- ・ 暫定期間終了までに国際価格を提出した場合、定価と MIP の低い方によって設定
- ・ それ以外の場合、定価の低い方と dTCC 上限によって設定
- ・ 暫定期間終了までに国際価格を提出せず、dTCC が存在しない場合、iTCC の中央値によって設定される可能性がある

ステップ 3 : MRP/MRP[A] (カテゴリー I のみ)

- ・ ステップ 1・2 の iMLP/MLP に加え、最大リベート価格 (MRP : Maximum Rebated Price) が適用される
- ・ MRP は売上毎に異なり、MLP での年間売上が 1,200 万ドル未満の場合、MRP は MLP と同じ
- ・ MRP の対象は、MLP での売上が年間 1,200 万ドル超、かつ、利用可能な費用対効果分析がある場合、治療基準レベル I ~IV に基づき 20~50% の MLP 削減キャップが適用される
- ・ また、MLP での売上が年間 5,000 万ドル超の場合、更に調整される場合がある (MRP[調整済] (MRP[A]))
- ・ この調整は予測可能な売上レベルで行われ、特許権者は現在の MRP と予想将来の MRP[A] の両方を知らされる

ステップ 4 : 関連適応症の特定

- ・ 適応症が複数の医薬品は、MRP (該当の場合は MLP) を評価する適応症は、PMPRB により決定される (関連適応症)
これは、上市時、またはライフサイクル中に適応症追加された場合の再評価の一環として発生する可能性がある

関連適応症は、最も有病率が高い (最大患者集団) 適応症または推定使用量となる

ステップ 5 : コンプライアンス審査のタイムライン

iMLP/MLP 上限への準拠タイミングは、設定されている場合は上市時、または設定から 1 報告期間内に iMLP に従わなければならない

B. Grandfathered medicines、Line Extensions、Gap medicines 価格審査プロセス

Grandfathered medicines、Line Extensions

- ・ MLP の対象となるが、iMLP の対象にはならない。
- ・ MLP は、いずれかの低い値に設定。

情報提供された PMPRB11 の国際価格最高値（HIP）

当ガイドライン発行前同様に、ガイドラインに基づく上限（例：非過剰平均価格（NEAP））

また、HIP および定価は、上記ステップ 1～4 に基づき計算

Gap medicines

- ・ 上記ステップ 1 iMLP の手順により評価
- ・ MLP は、いずれかの低い値に設定

情報提供された PMPRB11 の国際価格中央値（MIP）

当ガイドライン発行前同様に、ガイドラインに基づく上限（例：NEAP または最大平均洗剤価格（MAPP））

医薬品の定価は MLP を超えてはならず、超えた場合は追加レビューまたは調査対象となる場合がある。

【再評価】

カテゴリーまたは価格上限は、市場状況の変化を考慮し再評価される可能性がある。

New medicines、Gap medicines

以下のいずれかが発生した場合、再評価が行われる可能性がある。

- ・ 新しい適応症の追加
- ・ カテゴリー II の売上が閾値を超える
- ・ カテゴリー I の費用対効果分析の更新
- ・ 2 年連続で、MIP が MLP よりも 10% 以上低い

Grandfathered medicines、Line Extensions

HIP の情報提出が 2 期間連続し MLP より低い場合、MLP は HIP にリセットされる。

【調査】

A. 調査基準

調査開始基準は、

- ・ 定価が、iMLP または MLP を 5% 以上上回ると推察される場合
- ・ iMLP または MLP を超える価格設定の結果、潜在的収益累積（潜在的超過収益）が、暦年で 50,000 ドル超と推察される場合
- ・ 苦情

B. 調査プロセス

- ・ 提出書類の追加審査
- ・ 潜在的な超過収益の計算
- ・ 調査結果

自主的な遵守義務 VCU、公聴会通知の発行、または調査終了

【自主的な順守義務 VCU】

VCU は、特許権者による価格引き下げや、調査対象の特許医薬品販売による潜在的な超過収益の相殺を約束するもの。

また、公聴会通知が発行された場合、特許権者は、和解契約の交渉を通じ和解を求めることができる。

公聴会の結果、PMPRB は下記の是正命令を下す権限がある。

- ・ 過剰ではない価格レベルまでの引き下げ命令
- ・ 過剰価格での販売により得られた超過収益金額の相殺命令
- ・ 過剰価格による販売政策であると認定された場合、得られた超過収益の 2 倍までの相殺命令

【出所】

[1] 2022-23 部門計画: 特許医薬品価格審査委員会 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/corporate/transparency/departmental-plan/2022-23-departmental-plan.html#dp6-1>

[2] PMPRB アニュアルレポート 2021 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>

[3] PMPRB アニュアルレポート 2022 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2022.html>

[4] PMPRB ガイドライン <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/about-guidelines/guidelines.html>

3. 共通医薬品（償還）審査（CDR : Common Drug Reviews）：カナダ保健医療技術庁（CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health）

【概要】

政府系融資を受けた非営利独立機関。医薬品の臨床効果と費用対効果を審査する医療技術評価（HTA:Health Technology Assessment）機関。

償還審査プロセスの一環として、（ケベック州を除く※）カナダで販売する医薬品の臨床的、経済的なエビデンスに基づく評価を行い、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供している。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）入りに大きく影響する。

- ・非腫瘍薬は、カナダ医薬品専門家委員会（CDEC : Canadian Drug Expert Committee）、
- ・腫瘍薬は、pCODR 専門家検討委員会（pERC : pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR) Expert Review Committee) にて審査されている。

※フランス語圏のケベック州は、INESSS（Québec’s Institut National d’excellence en santé et en services sociaux）が医療技術进行评估している。

【歴史】

1989年、CCOHTA（Canadian Coordinating Office for HTA）設立、2006年にCADTH（Canadian Agency for Drugs and Technologies）に改組。

医療経済評価等による新規医薬品を保険償還リストに含めるべきかどうかを検討するCDR（Common drug review）は2002年から開始。

2023年12月18日、保健大臣は、カナダ医薬品庁移行局(CDATO)より移行したカナダ医薬品庁（CDA）創設を発表。CDAは、カナダ保健医療技術庁（CADTH）を母体とし、州・準州（PT）と協力し構築するとしている。[1]

【ガバナンス】 [2]

理事会13名（州・準州の副大臣級、連邦政府、医療システム、公共、アカデミア、オブザーバーにINESSS CEO）

【予算】 [3] 5,111万ドル（2023年予算）

【従業員数】 [4] 277名

【CADTHの各種委員会】 [5]

CADTH に戦略的アドバイスを提供する委員会・作業グループ

- ・患者および地域諮問委員会（PCAC : Patient and Community Advisory Committee）
- ・医薬品諮問委員会（Pharmaceutical Advisory Committee）
- ・医薬品諮問委員会の医療技術評価のための Formulary ワーキンググループ（FWG-HTA : Formulary Working Group for Health Technology Assessments）
- ・医薬品諮問委員会の Formulary ワーキンググループ（FWG : Formulary Working Group）

- ・ 州諮問グループ（PAG：Provincial Advisory Group）
- ・ Formulary 管理専門委員会（暫定）（FMEC：Formulary Management Expert Committee）
- ・ デバイス諮問委員会（DAC：Device Advisory Committee）
- ・ 市販後医薬品評価諮問委員会（PMDE：The Post-Market Drug Evaluation）

CADTH に専門家のアドバイスと推奨事項を提供する委員会

- ・ カナダ医薬品専門家委員会（CDEC：Canadian Drug Expert Committee）：抗がん剤以外の償還審査・勧告実施
- ・ pCODR 専門家検討委員会（pERC：pan-Canadian Oncology Drug Review（pCODR）Expert Review Committee）：抗がん剤の償還審査・勧告実施
- ・ 医療技術専門家検討委員会（HTERP：The Health Technology Expert Review Panel）：非薬物医療技術に関するガイダンスや推奨事項を作成

処方薬リストのためのフレームワーク諮問委員会（pan-Canadian Advisory Panel on a Framework for a Prescription Drug List）：カナダ全土を対象とした処方薬リスト（Formulary）開発のための推奨フレームワーク作成

【償還審査プロセス】 [6]

CADTH は、当審査プロセスに参加の連邦、州・準州の医薬品プログラムおよび癌当局に対し、薬剤審査、償還勧告報告書を発行する。

各医薬品プログラムは、CADTH の勧告に基づき、計画委任、優先順位、財源、他の要因に加え独自の償還決定を行う。

各プロセスの目標日数

- | | |
|----------------|-----------|
| ・ スクリーニング | 11～20 日 |
| ・ 審査 | 68 日 |
| ・ 勧告案 | 25～28 日 |
| ・ フィードバック | 10 日 |
| ・ 最終勧告 | 20～24 日 |
| ・ CADTH レポート掲載 | 44 日 |
| ・ プロセス計 | 178～194 日 |

申請前段階

- ・ 適格性確認（必要な場合） ※1
- ・ 提出前ミーティングの開催 ※2
- ・ スポンサーによる事前通知
- ・ 利害関係者に意見書を発行 ※3
- ・ CADTH 審査チームが組織され、臨床専門家を募集

適用段階

- ・ スポンサーファイルが必要な文書 ※4

- ・ CADTH スクリーニング要件
- ・ 審査ファイル受理
- ・ CADTH による審査開始
- ・ 審査料金の請求

審査フェーズ

- ・ 利害関係者意見を CADTH 受理
- ・ エビデンスが審査され報告案準備
- ・ スポンサーのコメントを求め報告書案を送付
- ・ CADTH 報告書完成
- ・ 専門家審査委員会へ報告書送付
- ・ スポンサーに送付されたコメントへ CADTH 回答

勧告フェーズ

- ・ 委員会は文書を審査
- ・ 主席討論者が報告作成
- ・ 専門家審査委員会開催
- ・ 勧告案はスポンサー、医薬品プログラムに発行 ※5
- ・ 勧告案はフィードバックのため掲載
- ・ 再考(任意)
- ・ 治験依頼者および医薬品プログラムに発行された最終勧告
- ・ 最終勧告、報告書掲載

実施フェーズ

- ・ 医薬品プログラム審査勧告
- ・ 実施支援、要求(任意)
- ・ 実施助言委員会を招集
- ・ 実施助言報告案はスポンサー、医薬品プログラムへ発行
- ・ 実施助言報告書完成
- ・ 実施助言報告書の掲載

審査料金 (2023 年 7 月 17 日以降に受け付けた申請)

A 標準審査プロセスを通じて審査された申請書	:	98,670 ドル
C 個別の審査プロセスを通じて審査された申請	:	49,320 ドル
D 勧告草案の再検討要求	:	9,590 ドル
E 複雑なプロセスを経て審査された申請	:	146,120 ドル
F 医療制度への影響が拡大する医薬品のプロセスを通じて審査された申請	:	172,450 ドル

※1 適格性確認：審査対象であるかどうか

- ・ 申請者であるスポンサー（製薬会社、臨床医腫瘍グループ、医薬品プログラム）は、カナダ保健省の販売承認（遵守通知（NOC）、条件付き遵守通知（NOC/c）受

領)、または受領予定の医薬品について申請できる。

- ・ 審査対象；新薬、新効能医薬品、新配合剤、新たな投与経路の製剤、再提出（過去に審査した医薬品で有効性・安全性の新たな臨床情報、費用対効果の新たな費用情報等）、再評価（規制・償還当局の措置、臨床・費用の疑念となる新エビデンス、新規対象薬の利用、状況変化等）
- ・ 審査対象外；予防ワクチン、非処方薬、ジェネリック医薬品、バイオシミラー等（バイオシミラーは2019年6月よりCADTH審査の対象外となっている。）

※2 提出前ミーティングの出席者：CADTH スタッフおよびスポンサー、医薬品プログラム、pCPAからの出席可

※3 利害関係者：患者、臨床医等

※4 スポンサーファイルが必要な文書

- ・ 通常審査では、スポンサー提供の臨床的エビデンスの概要、ソース文書、および利害関係者の意見に基づく臨床レポート、スポンサー提供の薬理学的経済評価に基づく経済性レポートで構成される。
- ・ CADTHによる申請書の審査結果は、審査中の薬剤の償還の可否、およびどのような条件下で償還を検討すべきかについて薬剤プログラムに助言を与える勧告文書となる。
- ・ 通常提出文書
一般情報（製品モノグラフ等）、提出テンプレート、カナダ保健省文書（NOCまたはNOC/c、誓約書、またはNOC予定日を明記した文書）、有効性・有効性・安全性情報、経済情報（薬剤経済学的評価等）、予算影響分析、疫学的情報（有病率や患者数）、価格設定と流通情報、償還状況、暫定的アルゴリズム、コンパニオン診断、NOC前レター

※5 勧告の記述

・ 勧告の記述

償還する：適応症患者において許容可能な費用対効果を実証

条件付きで償還する：適応症患者サブグループにおいて許容可能な費用対効果を示す

償還しない：エビデンスが不十分

・ 償還条件の記述例

開始基準：病状の重症度、治療歴

中止基準：侵襲的介入(例えば臓器移植または換気)の必要性

処方基準：用量・投与回数の制限、他剤との併用制限

価格設定条件：価格の低下(費用対効果が改善されなければならない)、適切な対照薬の費用を超えないこと

保健システムへの採用の実現可能性

【期限付き医薬品償還勧告（TRL：Time-Limited Recommendation）】 2023年9月28日リリース [7]

TRLは、重度の疾患、稀な疾患、または衰弱性疾患ニーズを対象とした有望な新治療法への早期アクセス支援を目的とした新勧告カテゴリー。

一定期間の薬物療法に公的資金を提供するための勧告であり、追加エビデンスの再評価により最終的な償還勧告となる。

複雑で小規模な患者集団や治療選択肢が限定された疾病等に対応する製品（生物学的製剤、遺伝子治療、併用療法等）が市場参入しており、医薬品開発と規制変化への効果的対応のため作成。

TRLの対象となる基準

- ・カナダ保健省からの条件付き遵守通知（NOC/c）
（製薬会社が追加の臨床研究、通常はPhase III臨床試験の実施を条件としての販売承認を意味する）
- ・第3相臨床試験の患者集団が、CADTHに最初に提出された同集団で実施（予定）され、試験終了が専門家委員会開催日から3年を超えないこと
- ・当第3相臨床試験は、CADTH専門家委員会により特定されたエビデンスギャップへの対処を期待される
- ・指定期間に準拠した再評価へのコミット
当プロセスにより、対象患者への早期アクセス、進化する臨床的・経済的エビデンスの再検討メカニズム構築、製薬会社のシームレスな市場参入が期待される。

【出所】

- [1] 医薬品庁創設を発表 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html>
- [2] 理事会 <https://www.cadth.ca/board-directors>
- [3] Financial Statements of CADTH https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/Annual_Report/2023/2023-03-31%20CADTH%20wFS%20ENG%20-%20signed.pdf
- [4] https://reviews.canadastop100.com/top-employer-canadian-agency-for-drugs-and-technologies-in-health?_gl=1*nlojsu*_ga*MTI5OTU3ODk1LjE3MDcxNDYzNDk.*_ga_H481FDLVWD*MTcwNzIyODQ4NS4yLjAuMTcwNzIyODQ4NS4wLjAuMA.#ottawa
- [5] 諮問機関 <https://www.cadth.ca/advisory-bodies>
- [6] 償還審査の手順書 https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_review_Process/CADTH%20Drug%20Reimbursement%20Review%20Procedures.pdf
- [7] Time-limited recommendation <https://www.cadth.ca/news/cadths-time-limited-recommendation-category-aims-support-earlier-access-promising-drugs>

4. 団体価格交渉：全カナダ医薬品同盟（pCPA：Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance）

【概要】

ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同交渉を実施。

カナダ保健医療技術庁 CADTH（INESSS）の推奨発表後、その推奨事項、その他要素を使用し製薬会社との交渉を行い、交渉成功後には pCPA と製薬会社との間の契約条件を定める同意書を発行する。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（Formulary）に掲載されない医薬品の正味価格（Net Price）が交渉されている。

【歴史】 [1]

2010 年 8 月に全カナダ価格同盟（pan-Canadian Pricing Alliance）として設立。連邦評議会のヘルスケア イノベーション ワーキング グループを通じカナダ首相によって設立。

2015 年、全カナダ医薬品同盟（pCPA：pan-Canadian Pharmaceutical Alliance）名で設立し、ケベック州も加入。

2016 年、連邦医薬品プランも参加。

【目的】 [1]

参加する管轄区域の交渉力を合わせ、公的資金による医薬品プログラムと患者にとってより大きな価値を達成する。

- ・ 関連する費用対効果の高い治療へのアクセス増
- ・ 一貫した低薬剤コストの達成
- ・ 重複を減らし、リソース使用率を最適化
- ・ 資金調達決定の一貫性向上

【ガバナンス】 [2]

- ・ 理事会 管轄区域内の医薬品プランの責任者が各個人（13 州・準州の副大臣補佐級、連邦政府事務局長）
- ・ 監査財務委員会
- ・ CEO 評価・後継者計画委員会
- ・ ガバナンス委員会
- ・ 交渉政策委員会

【予算】 不明

【従業員数】 不明

なお、企業との交渉時のリーダーの決定には、以下のことが考慮される。

- ・ 特定の治療領域における専門知識
- ・ 必要なリソースへのアクセスの容易さ
- ・ 管轄地域における交渉能力

【pCPA 加盟管轄区域】 [3]

- ・ 全州・準州（ブリティッシュ コロンビア州、アルバータ州、サスカチュワン州、マニトバ州、オンタリオ州、ケベック州、ニューブランズウィック州、ノバスコシア州、プリンスエドワード島、ニューファンドランド・ラブラドール州、ユーコン準州、ノースウェスト準州、ヌナブト準州）
 - ・ 非保険医療給付金（NIHB：Non-Insured Health Benefits）
 - ・ カナダ矯正局（CSC：Correctional Services of Canada）
 - ・ カナダ退役軍人省（VAC：Veterans Affairs Canada）
- の公的医薬品プラン。

【ブランド医薬品の交渉プロセス】 [4]**フェーズ 1 開始**

その医薬品が新薬、既存薬、Line Extensions であるかにより、アプローチ方法を考慮。なおバイオシミラーは、当交渉プロセスに準じる。

1) 新薬

CADTH（INESSS）による推奨発表後、pCPA は製薬会社に確認書を発行し pCPA 交渉中であることを通知。

2) 既存薬

既に公的資金提供を受けている既存薬は、以下の変化により交渉が開始される場合がある。

- ・ 新薬が同治療領域に参入し臨床状況変化
- ・ 既存薬の Line extensions
- ・ 既存薬に関する治療レビュー
- ・ 管轄区域内の製品リスト契約書（PLA※：Product Listing Agreement）レビュー
- ・ Formulary 見直し
- ・ 管轄区域のニーズ
- ・ 予期せぬ状況

※PLA：LOI と整合した公的資金に関する製造業者と参加管轄区域の合意契約書。

なお、LOI とは pCPA と製薬会社間で合意した資金調達条件の詳細文書。

3) Line Extensions

製薬会社が既存薬の新バージョンまたは機能強化した新製品導入。

管轄区域の審査や承認の対象となり、pCPA 交渉が適用される場合がある。

フェーズ 2 検討

交渉に入るかどうかを検討。検討要因には以下がある。

- ・ 臨床的・薬理的レビューを提供する医療技術評価（HTA）からの勧告
- ・ 治療ギャップ
- ・ 予算影響分析（BIA：Budget Impact Analysis）

- ・手頃な価格
- ・治療的風景
- ・代替薬の適用範囲
- ・今後の治療選択肢
- ・管轄区域のニーズ

検討完了後、製薬会社と交渉実施（Engagement Letter）、交渉保留（Hold Letter）、交渉しない（Close Letter）のいずれかの書簡を発行。

フェーズ 3 交渉

対象の製薬会社へ概要説明し、交渉開始。

製薬会社に対し提案書提出を要求する場合がある。

提案書の要件：

- ・HTA 勧告で提起された問題に対処し BIA への影響を反映
- ・各管轄区域の費用対効果推定値、総費用/予算への影響
- ・国際的な製品価格設定および入手可能性

形式は、医薬品、メーカー、主な州政府等、要因の組み合わせにより決定し、通常、面会または電話会議で行い、頻度は製品要件に応じて異なる。

フェーズ 4 完了

交渉の結果、相互に合意条件が得られ、pCPA と製薬会社間で合意した資金調達条件の詳細文書（LOI：Letter of Intent）発行、または相互に合意条件に達しない場合は交渉終了書簡（Close letter）を発行し交渉終了。

なお、pCPA 交渉後の LOI 条件を製品リスト契約書（PLA：Product Listing Agreement）に移行するのは、個々の管轄区域と製薬会社の責任。

各プロセスの目標タイムライン

フェーズ 1 開始：HTA 推奨から 10 営業日以内

フェーズ 2 検討：HTA 推奨から 40 営業日以内

フェーズ 3~4 交渉・完了：交渉実施書簡（Engagement Letter）から 90 営業日以内

【ジェネリック医薬品の交渉プロセス】 [5]

pCPA とカナダジェネリック医薬品協会（CGPA：Canadian Generic Pharmaceutical Association）は、ジェネリック医薬品の価格設定イニシアチブに合意（2023 年 10 月 1 日発効から 3 年間有効、2 年延長のオプション付き）。

当イニシアチブでは、2023 年 10 月 1 日より、新たに発売される単一供給元のジェネリック医薬品は、3 カ月の公的資金提供後にブランド参照価格×55%に自動減額される。

全カナダ段階的価格設定フレームワーク (TPF : pan-Canadian Tiered Pricing Framework)

2014年4月1日より開始。現在の価格階層は下記のとおり3つの価格帯構成。なお、当フレームワークは、医薬品の適用範囲を決定する参加管轄区域の権限を拘束するものではない。

Tier1 : ジェネリック医薬品が単一供給元 (カナダ市場でジェネリック製品の製薬会社が1社のみ) の場合

1a 市場参入 : ブランド医薬品のPLAまたは価格協定が存在しないか、過去に存在しなかった場合、ブランド参照価格×85%で価格設定

1b 市場からの撤退 : 現在または過去にPLAまたは価格協定が存在しない単一供給元のジェネリック医薬品は、ブランド参照価格の最大85%に制限

2a 市場参入 : PLAまたは価格協定が存在する、または過去に存在した場合、ブランド参照価格×75%で価格設定

3カ月の資金調達後、ブランド参照価格×55%に自動減額 (3カ月の期間は各管轄区域に固有)

2b 市場からの撤退 : PLAまたは価格協定が存在する、または過去に存在した場合、単一供給元のジェネリック医薬品は、ブランド参照価格の最大55%に制限

Tier2 : カナダ市場に2つのジェネリック医薬品がある場合

ブランド参考価格×50%で販売

Tier3 : カナダ市場に3つ以上のジェネリック医薬品がある場合

価格は、経口剤はブランド参考価格×25%、経口剤以外の全剤形 (例 : 液体、パッチ、注射剤、吸入器など) は×35%。

全カナダ選択分子 (pan-Canadian Select Molecules)

2018年から5年間の協定により、最も一般的に処方される67種の医薬品 (pan-Canadian Select Molecules) の価格引き下げを導入し、ブランド参照製品の約10%~18%に引き下げられた。

これは、上記の段階的価格設定フレームワークプロセスの一部ではなく、固定価格で設定され、公的医薬品プラン、民間保険、自己負担のいずれにも適用される。

2022年、一部価格が、ブランド参考価格の約18%から15%に引き下げ (アレンドロネート、アテノロール、ビソプロロール、カルベジロール、デュタステリド、フィナステリド、リセドロネート、リスペリドン)。

新協定により、2023年10月1日よりファミシクロビルとミノサイクリンの分子が全カナダの選択分子リストから削除。現在、65品目 (169アイテム)。下記参照。

【図表③】 pCPA 全カナダ選択分子（pan-Canadian Select Molecules）一覧

○ ALENDRONATE SODIUM	○ DUTASTERIDE	PREGABALIN
ALMOTRIPTAN MALATE	ELETRIPTAN HYDROBROMIDE	QUETIAPINE
AMIODARONE	ESCITALOPRAM	RABEPRAZOLE SODIUM
AMLODIPINE BESYLATE	EZETIMIBE	RAMIPRIL
ANASTROZOLE	○ FINASTERIDE	RANITIDINE
○ ATENOLOL	FLUOXETINE	○ RISEDRONATE SODIUM
ATOMOXETINE HCL	GABAPENTIN	○ RISPERIDONE
ATORVASTATIN CALCIUM	IMATINIB	ROSUVASTATIN
AZITHROMYCIN	IRBESARTAN	SERTRALINE HCL
BICALUTAMIDE	IRBESARTAN/HCTZ	SIMVASTATIN
○ BISOPROLOL FUMARATE	LAMOTRIGINE	SOLIFENACIN SUCCINATE
CANDESARTAN CILEXETIL	LEVETIRACETAM	SUMATRIPTAN DF
CANDESARTAN CILEXETIL/HCTZ	MEMANTINE HCL	TELMISARTAN
○ CARVEDILOL	MONTELUKAST SODIUM	TELMISARTAN HCTZ
CELECOXIB	MYCOPHENOLATE MOFETIL	TERBINAFINE HCL
CIPROFLOXACIN	OLANZAPINE	TOPIRAMATE
CITALOPRAM	OLANZAPINE ODT	VALACYCLOVIR
CLONAZEPAM	OMEPRAZOLE	VALSARTAN
CLOPIDOGREL BISULFATE	PANTOPRAZOLE SODIUM	VALSARTAN/HCTZ
CYCLOBENZAPRINE HCL	PAROXETINE HCL	VENLAFAXINE HCL
DOMPERIDONE MALEATE	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE	ZOPICLONE
DONEPEZIL HCL	PRAVASTATIN	

※○は2022年に18%⇒15%へ引下げ

Source : 全カナダ医薬品同盟 pCPA ジェネリック医薬品 より作成

<https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework>

【pCPA 一時アクセス プロセス (pTAP : pCPA Temporary Access Process)】 [6]

カナダ保健医療技術庁 (CADTH) は、2023年9月28日、期限付き償還勧告 (TLR) をリリース。pTAP は、TRL 対象医薬品の交渉プロセスの原則と条件を設定。

pTAP の原則

- ・患者への早期アクセスの必要性和十分なエビデンスの入手可能性のバランスを取り組む
- ・患者、医師等には、医薬品の適用範囲は一時的なものであること、製薬会社とのリスクシェア協定が条件であること、今後のエビデンス検討に応じ変更可能性があることを認識させる
- ・製薬会社とのリスクシェア協定には、費用対効果の高い価格設定を要求する
- ・製薬会社は、TRL 参加の場合、pTAP への参加が必要
- ・ケベック州は、当原則に同意しており、製薬会社から初回データ提出、再評価データは、INESSS、CADTH 同時提出が必要
- ・何らかの理由で公的資金が継続されない場合、投薬患者への保険提供は製薬会社に義務付け

pTAP 参加条件

- ・CADTH 「TRL の対象となる基準」を充当
- ・CADTH のTRL 勧告は、pTAP への同意を保証するものではない
- ・支払者と製薬会社間のリスクシェア協定が必要

- ・ 暫定期間を超過した資金提供は、最終的な CADTH 再評価勧告と最終的 pCPA 交渉合意の対象となる
- ・ pTAP プロセス中に、CADTH 再評価後の期間交渉を実施する場合がある
- ・ CADTH 規定の指定期間内に HTA 再評価提出に同意する必要がある
- ・ 製薬会社の保険提供義務の対象
製造業者が CADTH 再評価に準拠していない、または
CADTH の最終勧告は償還しない、または
CADTH 償還勧告後、pCPA 交渉により長期的に合意に至らない、または
CADTH 最終勧告で基準制限され患者が公的資金受給資格を失効

【出所】

- [1] pCPA について <https://www.pcpacanada.ca/about#mandate>
- [2] ガバナンス <https://www.pcpacanada.ca/governance>
- [3] Inaugural Report https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/2023-10/InauguralReport_pCPA_EN_web.pdf
- [4] pCPA 交渉プロセス <https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process>
- [5] pCPA ジェネリック医薬品の交渉プロセス <https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework>
- [6] pCPA 一時アクセス プロセス (pTAP) <https://www.pcpacanada.ca/pTAP>

5. 償還の決定：州・準州の公的医薬品プラン（Public Drug Plan）

【概要】

全カナダ医薬品同盟 pCPA の交渉結果等を参考に、医薬品保険償還リスト（Formulary）掲載に対する契約締結後、当該医薬品への公的資金提供の最終決定を実施している。

ブリティッシュコロンビア州（BC）の事例を記載する。

ブリティッシュコロンビア州居住者向け医療サービスプラン（MSP：Medical Services Plan）は、必要な医療サービスの支払を州が行う保険プログラム。医師や助産師が提供する医学的に必要なサービス（病院で行われる歯科および口腔外科、医学的に必要な場合の眼科検査、一部の歯科矯正サービスを含む）料金を支払う。MSP の対象外となる処方薬や医療用品は、BC PharmaCare が支払をサポートする。BC PharmaCare の対象範囲：医師等による殆どの処方薬、調剤手数料（1 剤 10 ドルまで）避妊薬、糖尿病用品、一部の薬局サービス等である。

また、PharmaCare には 12 のプランが存在する。

- ・ Fair PharmaCare プラン
- ・ 先住民への健康給付（プラン W）
- ・ 所得支援（プラン C）の受給者
- ・ 精神科治療薬（プラン G）
- ・ 長期介護（プラン B）
- ・ 嚢胞性線維症（プラン D）
- ・ 在宅プログラムの子供たち（プラン F）
- ・ BC 緩和ケア薬物プラン（プラン P）
- ・ 保証プラン（プラン Z）
- ・ 禁煙（プラン S）
- ・ BC Centre for Excellence in HIV・AIDS（プラン X）
- ・ 服薬管理（プラン M）

Fair PharmaCare プラン

【概要】 [1]

ブリティッシュコロンビア州に在住する家族の処方薬、調剤手数料、一部の医療機器や消耗品の支払いを支援し、収入に応じた家族収入が少ない程、より多くの支援が得られるプラン。対象は、独身者、既婚または事実婚のカップル、扶養している子供がいる独身者、扶養している子供を持つ夫婦等となっている。

【支援レベル】 [2]

仕組みは、世帯収入に基づいた支援レベルとして家族控除額、家族最大値を設定しており、例えば、

世帯収入：95,833～108,333 ドル、家族控除額：3,000 ドル、家族最大値：4,000 ドルの場合、3,000 ドルまでが自己負担、3,000～4,000 ドルまでは PharmaCare の 70% 負担（30% 自己負担）、4,000 ドル以上は PharmaCare の 100% 負担となる。

低コスト代替（LCA：Low Cost Alternative）プログラム [3]

複数ソースの医薬品支出に対し確実に最高価値が得られることを目的とし、LCA 価格対象医薬品に対する PharmaCare の償還制限により機能している。

LCA プログラムの医薬品は、参照医薬品プログラム（RDP：Reference Drug Program）と重複する場合もある。

RDP は、同じ治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される、異なる有効成分を含む医薬品に適用される。

LCA プログラムは、同じ有効成分を持つ製品カテゴリーの医薬品をグループ化し、各カテゴリーに LCA 価格が設定されている。

同 LCA カテゴリー内の医薬品に対する PharmaCare 最大償還額は、LCA 価格、RDP 価格のいずれか低い価格となる。

ジェネリック医薬品：LCA プログラムに基づき、全額償還される。

ブランド医薬品：LCA プログラムでは、定価がそのカテゴリーの LCA 価格以下でない限り、部分償還としてカバーされる。（LCA 価格に対しては全額償還）

LCA 価格には 8% の markup、または高額医薬品ポリシーの対象となる医薬品の場合は、指定高額医薬品リストに示されている最大 markup が含まれます。

参照医薬品プログラム（RDP：Reference Drug Program） [3]

指定された治療カテゴリーの特定の医薬品の償還を 1 日の最大支払額に制限することで、一般的な病状に対する費用対効果の高い第一選択の処方を奨励している。

LCA プログラムは同一の有効成分を持つ医薬品に適用され、RDP は同一ではないが同治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される医薬品に適用される。

RDP に含まれる医薬品は、LCA プログラムと重複する場合もある。

2016 年 12 月 1 日より発効し、参照医薬品プログラムは現在 8 つのカテゴリーの医薬品に適用されます。

- ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤）
- ・アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）
- ・ジヒドロピリジン カルシウム チャンネル ブロッカー（CCB）
- ・HMG-CoA レダクターゼ阻害剤（スタチン）
- ・ヒスタミン 2 受容体拮抗薬（H2 ブロッカー）
- ・硝酸塩
- ・非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）
- ・プロトンポンプ阻害剤（PPI）

各カテゴリで指定された参照医薬品は、適用される低コスト代替（LCA）プログラム価格と、PharmaCare 最高価格のいずれか低い方を上限として償還される。カテゴリ毎に 1 つの薬剤が参照医薬品比較対象として指定され、そのカテゴリ内の非参照医薬品の 1 日あたり最大支払額を決定するために使用されている。PharmaCare は、各カテゴリの非参照医薬品の払い戻しを、適用される 1 日あたりの支払上限額に制限。

医薬品審査プロセス [4]

【概要】

当審査では、適用される償還の種類と PharmaCare プランが決定される。製薬会社の要請を受け、償還対象として検討し、審査完了後、完全給付、部分的給付、限定的償還給付、給付対象外を決定する。最終的に給付対象の場合、PharmaCare がカバーする医薬品リストである Formulary に掲載される。

BC PharmaCare は、補償範囲の決定前に、BC の観点から独自審査する。当審査は、カナダ保健省、カナダ保健医療技術庁 CADTH の審査に基づいており、これら審査プロセスを重複しない。

BC PharmaCare は、既存の方針、プログラム、治療選択肢、臨床医からの独立した専門家の助言、一般の意見、該当する場合はカナダ保健医療技術庁 CADTH の勧告、医薬品給付協議会（DBC : Drug Benefit Council）※を含む医薬品審査リソースチーム（DRRT : Drug Review Resource Teams）報告書に基づき、医薬品の適用範囲の決定前に審査する。

医薬品給付協議会 DBC は、カナダ保健医療技術庁 CADTH が審査した全医薬品をスクリーニングし、完全な審査を行うか、勧告を受け入れるかを決定する。

※医薬品給付協議会（DBC : Drug Benefit Council）：批判的評価、医学、倫理、薬学および医療経済学の専門知識を有する 9 名の専門家メンバー、公衆 3 名のメンバーで構成される独立した医薬品補償諮問委員会。

役割は、同省から提出された医薬品申請を審査し、提出のエビデンスに基づき、当該医薬品の適用範囲に関する勧告を行う。

【薬剤提出の受領】

PharmaCare に医薬品のカバーを希望するスポンサーは、カナダ保健医療技術庁 CADTH と BC PharmaCare 同時に申請を提出する。

【患者、介護者、患者グループからの INPUT の収集】

PharmaCare は、BC の患者、介護者、患者団体に対しオンライン調査を完了する。（4 週間）

BC PharmaCare 審査は、カナダ保健医療技術庁 CADTH の適用範囲勧告と勧告理由を最終決定まで開始しない。

【医薬品給付協議会 DBC のスクリーニング】

カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査が始まると、医薬品給付協議会 DBC は初期スクリーニングを開始し、他の PharmaCare 医薬品と同クラスか、同適応症か、「first in class」かを判断する。

その後、全面的審査実施、あるいはカナダ保健医療技術庁 CADTH 最終勧告受入れを PharmaCare に助言するかどうかを決定する：

- ・類似医薬品は、全面的審査見送りを決定することができる
- ・「first in class」、全面的審査が有益と判断した場合、カナダ保健医療技術庁 CADTH 最終勧告、勧告理由が公表後に審査する

PharmaCare にスクリーニングによる決定を通知する：

- ・全面的な審査を決定の場合、PharmaCare は医薬品審査リソース委員会（DRRC：Drug Review Resource Committee）に申請資料を送付する
- ・全面的審査を行わない決定の場合、PharmaCare は申請を内部審査する
医薬品審査リソース委員会 DRRC

：医薬品給付協議会 DBC の小委員会である医薬品審査リソース委員会 DRRC は、臨床報告の種類や、各医薬品提出の審査に利用可能かつ必要なその他インプットなど、審査要件を定めている。

医薬品審査リソース委員会 DRRC は、各申請に必要な報告書作成のため、専門家審査チームである医薬品審査リソースチーム（DRRT：Drug Review Resource Team）によって必要報告書を完成する。

医薬品審査リソースチーム DRRT

：各医薬品審査リソースチーム DRRT は、割付けられた医薬品の報告書を作成し、PharmaCare へ提出後、医薬品申請パッケージの一部として医薬品給付協議会 DBC に転送される。

報告書作成にあたり、臨床的エビデンスと薬剤経済学、ブリティッシュコロンビア州の一般開業医や当該疾患専門家の意見を考慮することがある。

【省内審査】

PharmaCare は、特許医薬品がカナダ保健省、カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査の勧告後、審査プロセスを開始する。

カナダ保健医療技術庁 CADTH 勧告が「償還しない」場合、PharmaCare は医薬品給付協議会 DBC への提出を転送せず、PharmaCare により審査する。

その場合、全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉に参加するか否かを検討する。

【薬剤給付協議会 DBC 審査】

全面的審査を受ける全医薬品について、カナダ保健医療技術庁 CADTH 勧告、医薬品審査リソースチーム DRRT の報告、スポンサーの文書コメント、患者インプット、その他文書を調査する。

審査では下記を検討する：

- ・薬剤の臨床効果、健康転帰情報（カナダ保健医療技術庁 CADTH および医薬品審査リソースチーム DRRT の臨床的エビデンス・レビュー報告書）
 - ・ブリティッシュコロンビア州に優れた価値をもたらすか（カナダ保健医療技術庁 CADTH および医薬品審査リソースチーム DRRT の医薬品経済性審査報告書に基づく）
 - ・PharmaCare は、同作用の医薬品を既にカバーしているか 等
- これら審査に基づき PharmaCare に勧告する。

勧告および勧告理由は以下のとおり：

- ・当該医薬品をカバーするかどうか
- ・当該医薬品をカバーする方法（定期給付や限定給付医薬品 等）。

【省の決定】

PharmaCare の考慮事項：

- ・既存の PharmaCare 方針
- ・他プログラムの対象となり得るか
- ・どの PharmaCare plan（複数）がその医薬品をカバーするか
- ・PharmaCare が医薬品の費用をカバーする資源を有しているか
- ・pCPA 交渉の結果（該当する場合）

PharmaCare は、当該医薬品が以下と判断する場合がある：

- ・給付しない・・・補償は行われぬ
- ・限定適用範囲・・・確立された基準に基づいて提供される適用範囲で事前承認が必要
- ・定期給付・・・年間の控除対象要件を含め、本人の PharmaCare plan の規則に従いカバーされる医薬品

【既承認薬の PharmaCare 審査】

スポンサーは、以下のような既に PharmaCare がカバーする医薬品の補償範囲の変更要求することがある：

- ・「line extensions」の適用範囲
- ・カナダ保健医療技術庁 CADTH 未審査の医薬品について、PharmaCare 適用方法を変更（現在の適用基準の変更 等）

例えば、治験依頼者は、補償を受けるために患者が特定の臨床基準を満たさなければならない限定された補償対象医薬品を、通常の利益に変更するよう求めることができる

PharmaCare は「line extensions」を審査するため、適用範囲の変更に関する提出資料を医薬品給付協議会 DBC に転送する

【審査中のスポンサーの関与】

PharmaCare は審査プロセスに関与し、PharmaCare の適用範囲決定に対応する機会をスポンサーに提供する。

スポンサーには、審査過程で PharmaCare に関与する機会がある。

【PharmaCare 医薬品審査のタイムライン】

PharmaCare は、カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査プロセス完了時点から審査プロセスを開始する。

PharmaCare は、審査完了の目標タイムラインを設定しており、通常審査は 9 か月、複雑な審査の場合は 12 か月としている。

【優先審査】

医薬品申請は、優先順位が与えられている場合もある：

- ・未だ満たされていない臨床ニーズに応え、かつ大きな治療上の有益性を示すもの
- ・実質的な経済的利益を示すもの

審査完了の目標タイムラインは、標準的審査は 6 か月、複雑な審査は 9 か月としている

希少疾病用高額医薬品（EDRDs：Expensive drugs for rare diseases）への例外的資金提供 [5]

EDRD は、患者 1 人あたりの費用が非常に高い（患者 1 人あたりの概算年間費用は 10 万ドル超）希少疾患を治療する医薬品であり、給付対象外とみなされるが、一部の医薬品と患者は、最後の手段で補償の対象となる場合がある。

EDRD プログラムの患者資格要件を満たし、患者の医学的状況が特定の EDRD 使用を正当と考える場合、医師はリクエストを提出。

EDRD 審査プロセスの結果、医薬品への資金提供が推奨された場合、その薬剤は 100% の適用範囲で資金提供され、自己負担金や患者控除はない。

州保健サービス局が管理し、EDRD 患者審査プロセスを別途設け、適切な疾患別の臨床小委員会、EDRD 諮問委員会によって検討し同省に最終勧告を行う。省は最終承認する。

【図表④】 EDRD への例外的な資金提供 対象医薬品一覧

EDRD drugs (CB. Exceptional funding of EDRDs
EDRDs considered for case-by-case funding)

2024/1/11

Brand	Generic	Condition	Approximate annual cost per patient a,b,c,d,e,f,g (based on publicly available list prices rounded to the nearest \$1,000)
Aldurazyme	laronidase	mucopolysaccharidosis I (MPS1)	\$761,000
Brineura	cerliponase alfa	neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (Batten disease)	\$844,000
Crysvita	burosumab	X-linked hypophosphatemia (XLH)	\$454,000
Dojolvi	triheptanoin	long-chain fatty acid oxidation disorders	\$293,000f
Elaprase	idursulfase	mucopolysaccharidosis 2 (MPS2)	\$1,315,000
Evrysdi	risdiplam	spinal muscular atrophy	\$354,000
Fabrazyme	agalsidase beta	Fabry disease	\$291,000
Galafold	migalastat	Fabry disease	\$310,000
Givlaari	givosiran	acute hepatic porphyria	\$773,000g
Ilaris	canakinumab	cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)	\$416,000
Increlex	mecasermin	severe primary insulin-like growth factor-1 deficiency (SPIGFD)	\$456,000e
Kalydeco	ivacaftor	specific cystic fibrosis mutations	\$307,000
Kanuma	sebelipase alfa	lysosomal acid lipase deficiency	\$889,000
Luxturna	voretigene neparvovec	inherited retinal dystrophy	\$1,032,000 for both eyesd
Myozyme	alglucosidase alfa	Pompe disease	\$612,000
Naglazyme	galsulfase	mucopolysaccharidosis VI (MPS6)	\$1,117,000
Onpatro	patisiran	hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR)	\$677,000
Procysbi	cysteamine	nephropathic cystinosis	\$322,000
Replagal	agalsidase alfa	Fabry disease	\$239,000
Soliris	eculizumab	atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS) paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)	Initial: \$728,000 Ongoing: \$701,000 Initial: \$539,000 Ongoing: \$526,000
Spinraza	nusinersen	spinal muscular atrophy	Initial: \$708,000 Ongoing: \$354,000
Strensiq	asfotase alfa	hypophosphatasia	\$2,546,000
Takhzyro	lanadelumab	hereditary angioedema	\$400,000
Tegsedi	inotersen	hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR)	\$420,000
Trikafta	elexacaftor/tezacaftor /ivacaftor and ivacaftor	specific cystic fibrosis mutations	\$307,000
Vimizim	elosulfase alfa	mucopolysaccharidosis IVA (Morquio A syndrome)	N/A
VPRIV	velaglucerase alfa	Gaucher disease	\$559,000
Vyndaqel Vyndamax	tafamidis	transthyretin-mediated amyloidosis (cardiomyopathy)	\$195,000
Zavesca	miglustat	Niemann-Pick disease type C (NPC1)	\$119,000
Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	spinal muscular atrophy	\$2,911,000d

Source : EDRD への例外的な資金提供 EDRD はケースバイケースで資金提供を検討される <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd>

BC Cancer [6]

州政府保健サービス局（PHSA：Provincial Health Services Authority）が資金提供する治療研究機関。抗がん剤 - BC Cancer Agency を通じて入手可能。

【キメラ抗原受容体（CAR）T細胞療法】 [7]

CAR T細胞療法は、承認があればカナダ国内の一部の施設で利用可能です。国外のオプションを検討する前に、まずカナダ国内（州外）で紹介を行う必要があります。

紹介受け入れ病院

- ・ プリンセス・マーガレット病院（オンタリオ州トロント）
- ・ メゾヌーヴ ローズモント病院（ケベック州モントリオール）
- ・ マギル大学ヘルスセンター（ケベック州モンリアル）
- ・ ケベック大学ラヴァル（CHU）（ケベック州ラヴァル）

紹介する医師は、必要書類を治療施設コーディネーターに提出し、資格有りと判断された場合、コーディネーターからカナダ保健省に提出され資金提供が決定される。

【出所】

- [1] フェアファーマケアプラン <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/who-we-cover/fair-pharmacare-plan>
- [2] 公正な PharmaCare 支援レベル <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/who-we-cover/fair-pharmacare-plan/how-your-coverage-is-calculated/fair-pharmacare-assistance-levels-regular>
- [3] PharmaCare ポリシーマニュアル（統合版）セクション 5.11 –低コストの代替プログラム、セクション 5.12 –参照医薬品プログラム
<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-unified#section5-11>
- [4] THE DRUG REVIEW PROCESS IN B.C. -DETAILED <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/health-drug-coverage/pharmacare/drugrevproc.pdf>
- [5] EDRD への例外的な資金提供 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd>
- [6] BC 州向けの包括的ながん制御プログラム <http://www.bccancer.bc.ca/>
- [7] キメラ抗原受容体（CAR）T細胞療法 <http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/car-t-cell-therapy#%E7%B4%B9%E4%BB%8B>

