

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

II. フランス

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

フランスの社会保障制度は、職域ごとの自治による相互扶助組合や社会事業等による自律的運営が国の社会保障に組み込まれる中で次第に制度が一般化され、1996年の憲法改正で社会保障財政に関する議会の権限が明記されて以降は国を含めた管理体制の強化が進んで来た。現在では一般制度（régime général）、自営業者保険制度（RSI : Régime Social des Indépendants）、農業従業者用の農業社会共済制度（MSA : Mutualité Sociale Agricole）、公務員や国鉄・公社職員を対象とする特別制度（régimes spéciaux）の4つに大別できる。

医療保障制度においては1992年に低所得等の理由により、他の制度の被保険者になれないフランス市民（在住者）に対し、普遍的基礎医療給付（CMU-B : Couverture Maladie Universelle de Base）、普遍的補完医療給付（CMU-C : CMU Complémentaire）を導入したことで、国民皆保険が達成されるとともに、公的保険の組織は一元化が進んでいる。

一般制度は民間の被用者を対象とする制度であり、もともと国民の大多数が加入しているが、2016年にCMU-Bの普遍的疾病保護（PUMA : Protection Universelle Maladie）への改正を受け、対象者は一般制度に加入することとなった。また、2018年から2年間かけてRSIは一般制度に統合され、2020年1月1日より一元化された。

公的医療保険の財政は、近年、経営側負担が大部分を占める保険金としての収入より、一般社会拠出金（CSG : Contribution Sociale Généralisée）や他の目的税等、国からの収入が多い構造になっている。社会保障財政の悪化を受け、1996年以降、社会保障財政法（LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale）が毎年制定され、その中で医療保険支出全国目標（ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie）を設定して医療費の伸び率を管理するとともに、CSGの賦課率を引き上げてきたことにより、公的医療保険制度収支、社会保障収支とも改善が続いている。[1]

②医療保障制度の特徴

フランスの医療保障制度の特徴として、「医療の自由」の原則の下、患者には医師選択の自由が、医師には自由開業制、処方自由、患者による医師への直接支払い等が認められてきたが、2004年の「かかりつけ医」制度導入や国立医薬品・医療用品安全庁（ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de

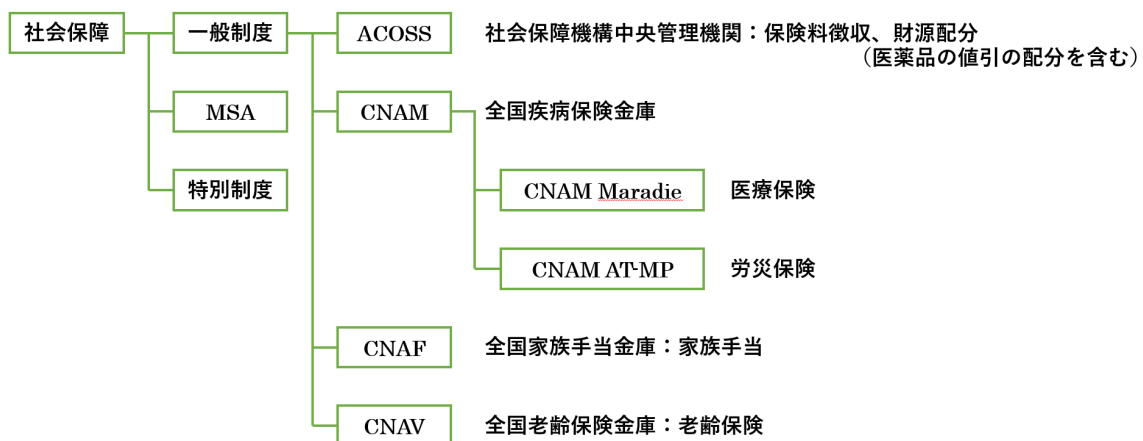
santé) 策定の医療指標 (RMO : Référence Médicale Opposable) が規定する禁止行為・推奨行為の遵守要請、第三者払い拡充等、少しずつ原則の変質が進んでいる。

公的医療保険の償還率は、医師の医療行為が 70%、コメディカルのフィーが 60%、入院費が 80%、薬剤は品目ごとに 4 段階となる等、サービスの種類により細かく定められており、定額負担金や免責額の設定等も多い。一方で、自己負担には上限があり、自己負担分を充足させる民間の補完医療保険への加入率が極めて高いことから、2022 年における実質的な自己負担率は 7.2%程度である。[2]

被保険者は、一般医・専門医、開業医・勤務医の区別なく、かかりつけ医を自由に選択することができるが、登録したかかりつけ医以外の診察を直接受けた場合には、通常 30%の自己負担率が 70%に増加し、この差額は補完保険でも給付されない。病院、薬局、看護、検査では保険償還部分の第三者払いが一般化しているが、開業医では医師組合の反対が根強く、患者が受診医療機関において診療費の全額を支払い、医師の領収証を所属の疾病保険金庫に送り償還を受けることが継続されている。

一般制度は全国疾病保険金庫 (CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie) をはじめとする 3 つの金庫と社会保障機構中央管理機関 (ACOSS : Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale) から構成されており、それぞれ図表 2-1 のような役割を担っている。

【図表 2-1】一般制度の構成組織



出所：UNCAM ホームページより作成

CNAM は県レベルでの疾病保険一次金庫 (CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie) を 100 程度置き、給付や各種事業を行っている。

疾病保険の保険料は、2024 年 1 月時点で全報酬に対して使用者が 7.3%、被用者の負担はゼロとなっているが、Bas-Rhin、Haut-Rhin、Moselle の 3 県では 1.30%の被用者負担が生じている。[3] 一方、CSG は資産からの収入を含め 9.2%の税率が適用されるため、国にとって所得税より収入の多い財源であり、高い税率の付加価値税と

併せて、フランスの国民負担率が高い要因となっている。[4] LFSS2022による2022年の疾病保険の収入予算は図表 2-2 のようになっており、国からの収入が過半を占めている。

【図表 2-2】2022 年予算における疾病保険（全義務的制度）の収入構成

	億€	構成比
保険料（雇用主、被用者）	786	37.3%
保険料（国）	21	1.0%
一般社会拠出（CSG）	492	23.3%
目的税など拠出	704	33.4%
その他	107	5.1%
合計	2,110	100.0%

出所：LFSS2022（LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022（1））より作成

（<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000044553428/2022-01-16/>）

フランスにおける病院数は 2,987 軒あり、そのうち公立病院が 1,344 軒、民間病院（営利・非営利を含む）が 1,643 軒（以上、2021 年 12 月時点）である。[5] また、医師数は 230,143 人[6]、薬剤師数は 73,795 人、うち調剤薬局経営・勤務者 52,532 人であり調剤薬局数は 20,142 軒である。[7]

フランスの医療職の報酬は全国疾病保険金庫連合（UNCAM : Union National des Caisses d'Assurance Maladie）と医療職の組合との間で結ばれる医療協約に基づいて算定される。医師は協約料金に従い患者に請求するセクター1と自由料金を請求できるセクター2が存在するが、セクター2の請求額と協約料金の差額は自己負担となる。病院における診療報酬は1入院あたりの包括評価方式が導入され、高額医薬品は別途出来高払いが適用される。

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

令和5年度調査時点でなし。

②薬剤給付制度の特徴

薬剤費の給付は、現物給付（prestation en nature）に分類されるが、償還払い（remboursement）が原則である。もっとも、補足的 CMU の受給者や後発医薬品等場合には第三者払い方式（tiers payant）と呼ばれる療養給付方式が採用されており、実際にはこちらの方式が広まっている。また、償還払いによる場合も、電子償還システムの整備に伴い、償還までの日数は大幅に短縮されている。償還対象となるの

は、保険償還対象医薬品リストに掲載された医薬品である。実際の購入価格が償還の基礎となるが、責任定額料金制（TFR：Tarif Forfaitaire de Responsabilité）が採られている薬剤については、実際の購入価格にかかわらず、公定の責任料金が償還額の算定基礎となる。TFRの対象となっている薬剤は、約 14,000 の償還薬のうち約 2,600 に上る。償還率は、医療上の有用性（SMR：Service Médical Rendu）により 4 段階に分類され、代替不可能でとくに高価な薬は 100%、次いで重要な薬は 65%、中程度の薬は 30%、軽度な薬は 15%である。なお、2007 年の「免責」制の導入により、薬剤 1 処方当たり 0.5€、年間上限 50€を自己負担することになっている。[8]

(3) 最新動向

医療保険支出全国目標 ONDAM2023 の目標に対し、2023 年は一般制度および高齢者連帯基金の合計で、178 億€の赤字と推定されている。2024 年 ONDAM における医療保険支出全国目標は、2,549 億€（3.2%増）となる予定である（図表 2-3）。

【図表 2-3】2024 年 ONDAM 医療保険支出全国目標と変化率

	2024年 (億€)	変化率
TOTAL	2,549	3.2%
市中医療費	1,084	3.5%
病院医療費（T2A）	1,056	3.2%
高齢者向け社会保障施設	163	4.6%
障害者向け社会保障施設	152	3.4%
地域包括支援基金費	61	-4.7%
その他費用	33	4.6%

出所：PLFSS2024-Annexe5 P.31 (https://contrib.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/PLFSS/2024/PLFSS_2024_Annexe_05.pdf)

前年度からの増減は、それぞれ市中医療費 3.5%、病院医療費 3.2%、高齢者向け社会保障施設 4.6%、障害者向け社会保障施設 3.4%、地域包括支援基金費関連支出 - 4.7%、その他のサポートに関連する費用 4.6%と予想されている。[9]

製薬業界に関しては、2021 年の枠組み協定を受けて 2022 年 LFSS に盛り込まれた条項として、患者の医薬品アクセスを最優先に強化、製薬業界をフランスにおける産業分野の中でのアトラクティビティを高めることが目標とされた。医療サービスへのアクセスを強化し、革新性とその能力を強化のため、研究、生産およびデジタル化について、70 億€の予算が生まれ、そのうち 10 億€が、2022 年には健康関連製品に投じられ、医療産業の平均的な成長率を 2.4%にする目標が立てられている。

ONDAMにおいて、2022年の製薬業界における成長目標が2%であったのに対し、2023年では1%の成長目標となり、製薬業界の成長を抑えるものとなっていた。これを不法として、フランス製薬工業協会（LEEM：LEs Entreprises du Médicament）は2025年からの枠組協定の会議を拒否しており、2021年の枠組協定の適用が1年延期することとなっている。このため、政府は、審議中に寄せられた業界からの要望に対応するために、6人の有識者で構成する審議会を立ち上げられた。その中で、首相に対して医療用品のバリデーションに関する勧告等についての報告がなされ、それを受けて、2023年の8月に「POUR UN « NEW DEAL » GARANTISSANT UN ACCES EGAL ET DURABLE DES PATIENTS A TOUS LES PRODUITS DE SANTE」が発出された。[10] 本報告書では、関係者全員のコミットメントにより、財政的持続可能性、回復力、環境への影響といった概念を取り入れた持続可能性をもって、すべてのヘルスケア製品への平等で持続可能なアクセスを患者に保証することを求めている。2024年のLFSSでは、本報告書の内容を踏まえた議論が行われ、製薬業界の成長が許容されることとなった上、2020年から年々増加していたクローバック額についても、2023年の20億€を超えないことが明言された。このような政府の動きにより、LEEMの態度が軟化し、2025年に予定していた次期枠組協定に関する議論が再開された。LEEMでは下記の3点を重要なテーマとして議論を行う予定である。

- ・併用療法の価格決定ルールの再策定
- ・ハイブリッド医薬品（軟膏、点眼薬等）の価格決定方式の策定
- ・革新医薬品に対する成功報酬型支払いの明確化

その他、薬剤使用に関連する2024年LFSSを次に示す。

第28条：ヘルスケア製品のマクロ規制メカニズムの簡素化（セーフガード条項）
制度を簡素化し、薬剤費規制の根拠を見直す。医薬品のセーフガード条項は、売上高ではなく、健康保険制度からの払い戻し金額で設定されるようになる。医薬品と医療機器のセーフガード条項の不服申し立てと回収の日程を調整する。

第54条：ANSMが別段の勧告をしない限り、特許切れ後2年経過した生物学的製剤では、薬剤師のバイオシミラーへの代替調剤が認められる。代替可能な薬剤リストは2024年末を目途にANSMにより提示される予定である。

第76条：早期アクセス制度期間終了後の医薬品の償還について、一時的な軽減措置を導入する。また、フランス国内への供給を製造企業が保証する。ワクチン等特有のケースにおけるANSMによるコンパッションエートアクセスの許可基準の緩和を行う。

第77条：治療上の重要な医薬品（MITM：Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur）の販売停止を決定した企業は、承継先を見つけるために全力を尽くさなければならず、それができなければ罰則を受ける。民間での承継先が見つからない場合、公的企業に一時的な許可を与えるよう、販売承認者に求めることができる。

(4) 医療費に占める薬剤費の推移（過去5年以上）

2018年から2022年にかけての総医療費と外来薬剤費の推移を図表2-4に示す。2020年までは、医療費が毎年増加しているのに対し、薬剤費の伸びは抑えられていたが、2021年以降の外来薬剤費は上昇に転じている。

【図表2-4】医療消費と外来薬剤費の年次推移

	2018	2019	2020	2021	2022
医療消費(百万€)	202,781	207,143	210,424	226,927	235,775
前年比	+1.2%	+2.2%	+1.6%	+7.8%	+3.9%
外来薬剤費(百万€)	30,865	30,686	29,831	31,108	32,768
前年比	-2.0%	-0.6%	-2.8%	+4.3%	+5.3%
外来薬剤費の割合(%)	15.2%	14.8%	14.2%	13.7%	13.9%

※医療消費は総医療費から個人予防を除外したもの。ここで外来薬剤は非償還薬・調剤手数料を含む市中薬と転売薬の合計で病院内の薬剤費は含まない。

出所：Les dépenses de santé en 2022 Résultats des comptes de la santé ÉDITION 2023 p25 (https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-11/Les%20d%C3%A9penses%20de%20sant%C3%A9%20en%202022%20-%20R%C3%A9sultats%20des%20comptes%20de%20la%20sant%C3%A9%20-%20%C3%89dition%202023_0.pdf)

償還対象医薬品の製薬企業出荷金額増減率（図表2-5）は、2012年を機に年間8~9億€という大幅なリスト価格の引き下げが行われ始めた影響で、2012年、2013年に医薬品出荷額はマイナスとなった。

【図表2-5】償還対象医薬品（市中薬+病院薬）製薬企業出荷金額増減率の推移

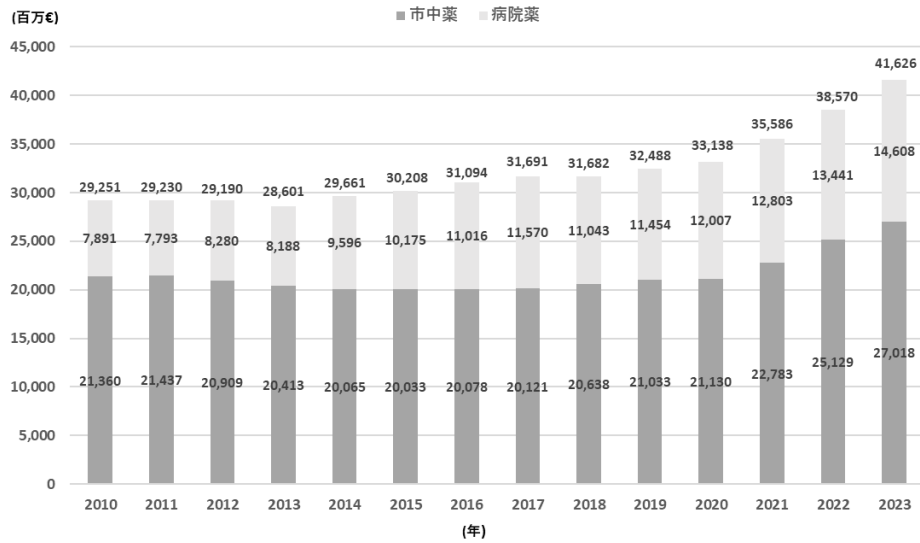
年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
年成長率	1.3%	0.7%	-2.2%	-1.8%	2.0%	0.6%	2.6%	0.1%	2.3%	2.2%	2.2%	8.7%	9.9%

※市中薬の価格はPFHTベース、病院薬は実納入価ベースにて算出

出所：CEPS 報告書 2022 P.72 (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_ceps_2022.pdf)

償還対象医薬品の販売は、2010年からしばらくは横ばいが続いていたが、2018年頃から少しずつ市場が成長し、2021年以降にはそのペースが上がっている。この時期は、市中薬が市場を牽引し、病院薬から市中薬になった医薬品のうち、特に革新性の高い物のインパクトが強かった。2023年度売上高の対前年度比は7.9%増加し、市中薬は7.5%、病院薬は8.7%の伸びを見せている（図表2-6）。

【図表 2-6】償還対象医薬品の売上高推移と前年度対比（2010年－2023年）



出所：GERS 提供資料より作成

【図表 2-7】市中薬の要因別増減

	価格	数量	構造	市中薬計
2012年	-4.2%	-1.6%	2.5%	-3.3%
2013年	-4.0%	0.5%	1.2%	-2.3%
2014年	-3.8%	-0.6%	2.5%	-1.9%
2015年	-3.6%	-0.8%	3.5%	-0.9%
2016年	-3.9%	0.0%	3.8%	0.0%
2017年	-3.0%	-1.4%	4.5%	0.1%
2018年	-4.2%	-1.2%	8.6%	3.2%
2019年	-6.0%	-1.1%	9.8%	2.7%
2020年	-3.4%	-3.5%	8.6%	1.8%
2021年	-3.4%	3.7%	8.2%	8.4%
2022年	-3.8%	4.7%	9.0%	9.7%
2002-2022年	-45.9%	-7.4%	197.7%	53.7%

※構造は新薬の登場や後発医薬品の普及等、価格・数量以外の影響

出所：CEPS 報告書 2022 p.76 より作成

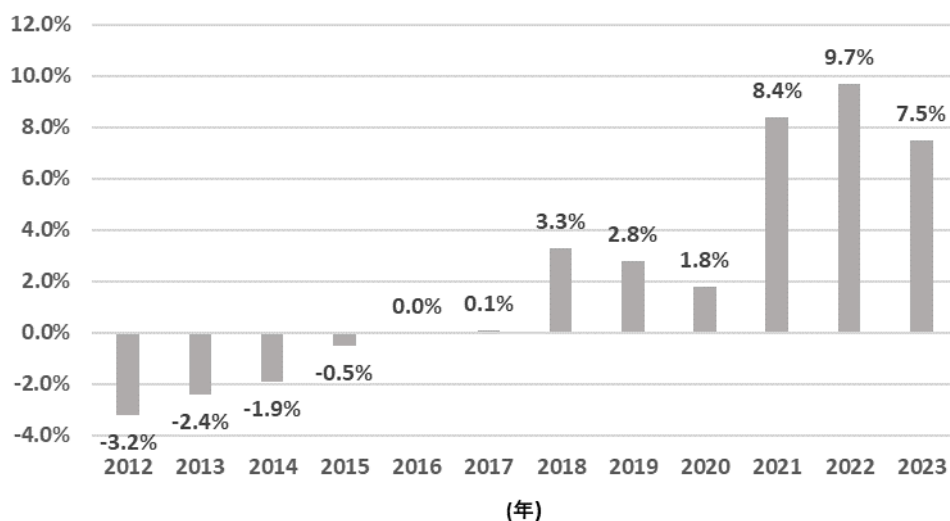
【図表 2-8】市中薬の理論上平均償還率（2022年）

区分	償還率	金額(百万€)	構成比	平均償還率
市中薬	15%	742	2%	71.2%
	30%	2,350	7%	
	65%	19,547	62%	
	100%	6,793	21%	
転売薬	100%	2,323	7%	
計		31,755	100%	

※PPTTC ベースの販売金額に手数料を加算している。特定慢性疾患以外の例外や面積額を勘案していない理論平均

出所：CEPS 報告書 2022 p.80 より作成

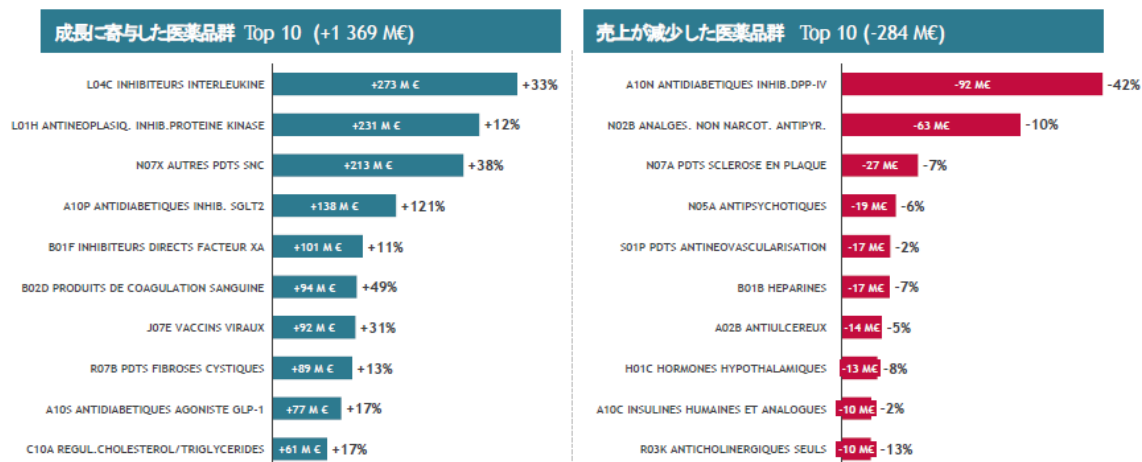
【図表 2-9】償還対象市中薬の売上伸長率推移



出所：GERS 提供資料より作成

2023 年の売上げ上位の薬効分類は、第 1 位が抗がん剤のチロシンキナーゼ阻害薬であり、次いで、インターロイキン阻害剤、第 Xa 因子阻害薬となっている。2022 年に比べて 2023 年に販売金額が上昇した薬効群は、1 位がインターロイキン阻害薬（Dupixent 等）、2 位が、チロシンキナーゼ阻害薬（Tagrisso 等）であった。これらの上昇率が高い薬効群は、病院から市中に販売ルートが変わったものである。

【図表 2-10】2023 年における市中薬の増減に最も寄与した医薬品群（対 2022 年）



出所：GERS 提供資料より作成

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

保険償還の対象となる医薬品は、タバコ、書籍とともに、政令（1986年12月1日付 Ordonnance 86-1243）によって価格統制品目に指定されており、製薬産業に対する合理的な収益の保証と公的医療保険の薬剤費の抑制を基本目標に、医療用品経済委員会（CEPS : Le Comité Économique des Produits de Santé）が、連帯・保健省の基本方針に沿って、開発企業との交渉を基に上限価格としての税別製造者価格

（PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes）を決定する〔公衆衛生法典（CSP : Code de la Santé Publique）L 5123-1 条〕。

フランスの医薬品の償還率は透明性委員会（CT : Commission de la Transparence）が適応・対象患者別に決定する SMR を基に決められており、4段階に分類される（図表 2-11）。なお、複数の SMR を持つ製品は最も高い評価が参照されて償還率が決定する。

【図表 2-11】 SMR と償還率

有用性（SMR）の度合い	償還率	補完保険
SMRを問わず	100%	対象外
重要（important）	65%	給付
普通（modéré）	30%	給付
弱い（faible）	15%	給付不可
不十分（insuffisant）	償還不可	給付不可

SMR の判断基準は以下のとおりである。

1. 有効性、副作用
2. 他の治療法と比較した治療上のポジション、代替治療法の有無
3. 疾病の重篤度
4. 公衆衛生上のメリット
5. 治療の特性（予防的、治療的、症状緩和的）

また、SMR 評価による償還率を一本化しようという試みとして、最も償還率の低いものについては、削減を考えていたが、まだ実現していない。

UNCAM は SMR を参考に製品の償還率を決定する。連帯・保健大臣は UNCAM、CEPS からの報告を受けて償還対象医薬品リストの官報掲載を判断する。償還対象医薬品リストへの登録は 5 年間有効である。

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

財政均衡を保つため、毎年 CEPS に対しての価格の引き下げ努力が求められている。年額平均 8 億€の節減が必要となるが、節減が十分におこなわれなかった場合のため、セーフガード条項というものが規定されている。セーフガード条項は、本来ならば発動されるべきものではないという位置付けであったが、発動される年が年々増えてきており、もともと想定していた実務的なコンセプトが変わってきている。2024 年も、法案の段階でセーフガード条項の発動が宣言されており、拠出金額は 18 億€程度と予想されていたが、その上限は 16 億€までとなった。数年前までは財政均衡を保ちやすかったが、高額な革新的な医薬品が増えたことに加え、上市後長期間経過した医薬品の価格を引き下げ続けた結果、均衡が取りづらくなってきている。

(b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用

2 (1) ① (a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するかを参照

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

近年、ヒアルロン酸、関節リウマチ治療薬と、同毒療法（ホメオパシー）医薬品等、償還率が低いものから、償還対象外となっている。

(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）

2 (1) ① 医薬品保険償還の概要を参照

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

枠組合意の 14 条で、希少病薬へのアクセス促進のため、国際的な価格が 5 万€/年・人を超えるものについて、5 万€/年・人の定額償還適用が可能と規定している。この場合、ほぼ全症例を対象とした Performance 契約締結が求められる。なお、5 万€という金額の由来は特にないとされている。

(ア) 個別品目の具体的取扱い

高額医薬品の価格設定について、Kymriah と Yescarta については、比較品と比べた価格設定になっているために、両薬剤の価格は同程度である。しかしながら、kymriah 製造元のノバルティスが、フランスのバイオ医薬品工場に設備投資をしたことをもとに CEPS と交渉を行ったため、契約面で Yescarta により厳しい制約がつけられている。

【図表 2-12】再生医療等製品等の取扱い

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	スピナラザ Nusinersen	
製造会社名	Novartis Europharm Limited	Kite Pharma EU B.V.	Bristol-Myers Squibb EEIG	Novartis Europharm Limited	Alyniam Netherlands B.V.	BIOGEN FRANCE	
製造販売承認日※1	2018/8/22	2018/8/23	2022/4/4	2020/5/18	2018/8/27	2017/5/30	
保険償還開始日	2019/12/26	2019/7/8	2022/9/22 (早期アクセス 対象)	2020/5/25 (コホート型ATU)	2018/12/3	2019/4/15	
保険償還 価格※2	市場導入時	€ 297,666.00	€ 327,000.00	非公開	€ 1,995,000.00	€ 7,503.31	€ 70,000.00
	2024年1月 時点の価格	€ 251,750.00	—	—	—	—	—
償還率/患者負担	償還率：100%	償還率：100%	償還率100%	償還率：100%	償還率：65%	償還率：100%	
保険償還の条件 (施設・医師・患者・価格 の要件等)	ICU・MRI・多職種連携チーム・院内薬局、血液腫瘍内科医、神経内科医、放射線科医在籍及び、トシリズムの確保(1回/患者)等の施設要件を定めており、血液内科を専門とする医師および血液疾患を専門とする医師が使用できる。	ICU・MRI・多職種連携チーム・院内薬局、血液腫瘍内科医、神経内科医、放射線科医在籍及び、トシリズムの確保(1回/患者)等の施設要件を定めており、血液内科を専門とする医師および血液疾患を専門とする医師が使用できる。	情報なし	小児科または小児神経科の専門医で、手先で認定された神経筋関連施設等で診察を行っている医師が使用できる。 SMN1遺伝子の二重性変異も有している1型5q脊髄性筋萎縮症(SMA)の患者、または、SMN1遺伝子とSMN2遺伝子の最大3コピーの二重性変異を持つ5qSMAの患者が対象となる。	情報なし	小児科または小児神経科の専門医で、手先で認定された神経筋関連施設等で診察を行っている医師が使用できる。 IV型5qSMAは保険償還の対象外である。	

※1EMA サイトより確認 (<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>)

※2 各薬剤の官報より確認 (<https://www.legifrance.gouv.fr/>) 医療機関への税抜販売価格を記載

(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

ドラッグ・リポジショニングによる償還価格への影響は特にならない。

フランス後発医薬品協会（GEMME：Générique, même médicament）によると、付加価値医薬品（Valueadded medicine）という概念を欧州レベルで浸透させ、これにより特許が切れた医薬品の価値の維持向上を目指している。なお、Valueadded medicine は特許が切れた医薬品の剤型、構造式、組み合わせ等の変更により、付加価値をつけた医薬品のことである。

(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）

フランスでは、通常、医薬品価格改定時には値下げが実施されるが、医療上不可欠な医薬品（該当品目については2（13）①医薬品安定供給に関する法制度や政策を参照）では、一定の条件が揃ったとき価格の引き上げが実施される場合がある（2021年

の枠組協定)。既存薬では、製薬企業から価格引上が要請され、その正当性が CEPS の審査で認められた場合に価格を調整する。原価割れの原因として、急激な製造費の高騰等の理由について、品目ごとに CEPS が審査を行う。すでに市場に比較薬が複数流通していたり、競合企業が複数ある場合には審査に該当せず、1 適用に対して企業が 1 社の場合にのみ原価割れの理由が審査される。例外措置として、公衆衛生上の動機がある場合には、CEPS ではなく、保健省の医療総局が評価する。そこで、緊急事態であると判断された場合には、比較品があったとしても、価格の引き上げを認めることができる。その他、CEPS が状況を必要と判断した場合、調達リスクのある 1 品目ではなく、その医薬品が所属する全ての治療群全体、あるいはその一部の品目について、一括して価格を上げることができる。金額調整の際の価格引き上げ幅は、製造コストおよび原薬の価格上昇のインパクトに見合った相応の引き上げを実施する。金額について製造にかかる直接コスト全体を対象として引き上げ価格を検討するが、製造にかかる人件費は除かれる。

2023 年の 1~11 月にかけて、この価格引き上げ申請があった件数は 73 件、うち、承認されたものが 23 件となっている。この 23 件を承認したことによる追加的医療支出は 1,000 万€であった。2023 年と比較して 2022 年は、1/3 程度の申請、承認件数であり、追加コストは 100 万€であった。過去、治療群ごとの引き上げをおこなったケースとして、immunoglobulin が世界的に逼迫した 2020 年に、immunoglobulin 全体の価格を上げが実施された。また、中国の豚コレラの影響により、中国から調達が困難となった heparin 全体の引き上げをおこなったという例もある。2023 年には、小児用の amoxicillin の供給が逼迫したため、緊急事態として引き上げを行った。2023 年 3 月には、LFSS28 条第 5 項により価格引き上げの公衆衛生上の動機に対し、CEPS がより柔軟に評価するように求められている。

(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）

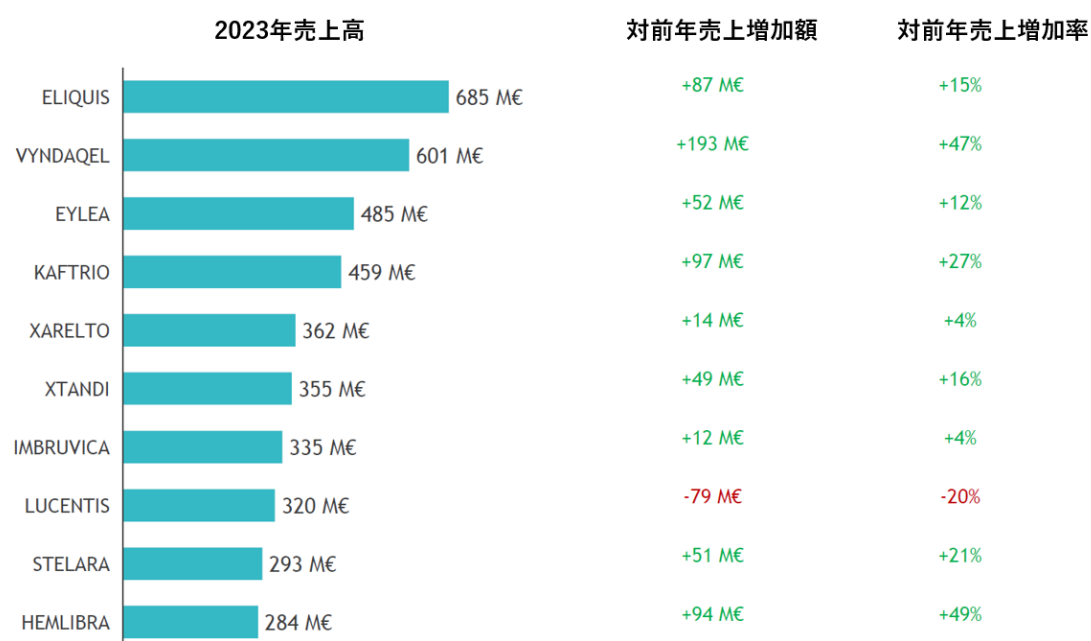
①先発医薬品（再生医療等製品含む）②後発医薬品

2023 年の市中薬の売り上げ上位薬剤は、1 位から、Eliquis (apixaban)、Vyndaquel (tafamidis)、Eylea (aflibercept)、Kaftrio (elexacaftor)、Xarelto (rivaroxaban) となっている（図表 2-13）。

償還価格はそれぞれ、Eliquis (2.5mg 10 錠) 9.95€、Vyndaquel (20mg 1 カプセル) 4,382.80€、Eylea (40mg 1 本) 640.71€、Kaftrio (37.5mg/25mg/50mg 56 錠) 10,158.30€、Xarelto (10mg 30 錠) 57.23€である。

巻末に各国比較データを記載している。

【図表 2-13】 2023 年の市中薬売上上位 10 品目



出所：GERS 提供資料より作図

(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）

フランスにおける医薬品の分類は連帯・保健省 診療提供総局（DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins）及び同社会保障局（DSS : Direction de la Sécurité Sociale）が行い、図表 2-14 のようになっている。CEPS は、市中薬・転売薬・上乗せ医薬品の価格を決定しており、医療活動ベース診療報酬制度（T2A : Tarification À l'Activité）の疾病別標準入院報酬（GHS : Groupe Homogène de Séjour）として 1 入院毎の価格に包括される薬剤や（未承認の）暫定使用承認（ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation）薬については価格を決めていない。

【図表 2-14】 フランスにおける償還医薬品の分類（授与場所別の分類）

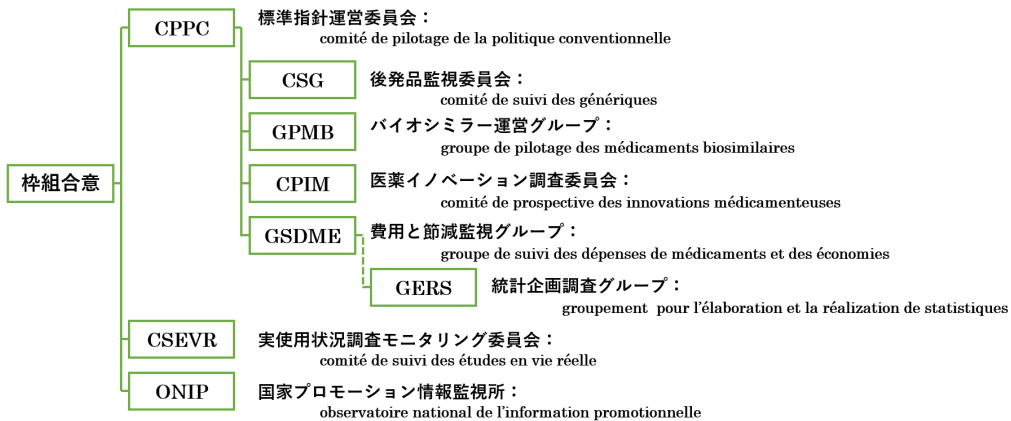
場所	分類	説明	価格	償還率
薬局	市中医薬品 (市中薬)	médicaments remboursable en ville 市中薬局で授与される医薬品	CEPS決定	薬剤別 (後述)
病院	転売薬	médicaments rétrocédables 院内薬局*からのみ外来患者へ転売可能な医薬品	CEPS決定	100%
	上乘せ医薬品	médicaments de la liste en sus T2Aに上乘せ請求される医薬品**	CEPS決定	100%
	ATU薬	médicaments sous statut ATU / Post ATU ATU及びPost ATUで使用する医薬品	企業申告 後日調整	100%
	包括薬	médicaments inclus dans les GHS GHSに包括される医薬品	自由価格	NA

* 転売薬の販売許可を受けた院内薬局のみ授与可能

** T2Aの一環として、MCO (médecine, chirurgie, obstétrique : 内科・外科・産科)における入院給付 (prestations d'hospitalisation) に上乘せされる医療材料リスト「Liste en Sus (入院給付に係る上乘せリスト) 66」が定義されている。この Liste en Sus は、2005年3月の省令(社会保障法典 L.162-22-7に適用され、入院給付以外に負担する、社会保障法典 L.165-1に記載されている製品と給付のリストを定めた2005年3月2日の省令)の付帯条項 I と II として公告されたものである。その後、このリストは省令によって随時更新されている。Liste en Sus は、GHSに上乘せした保険償還を受けられる医療材料のリストであり、LPP(医療材料等償還リスト)に収載されていることが必要となっている。なお、Liste en Sus は品目リストであり、償還価格に関する規定はないため、LPPに記載の価格がそのまま使用されることになる。製薬企業としては Liste en Sus に収載されることで病院が当該医療材料を使用する障壁がなくなること、保険償還上、比較的高額の価格が認められることから、Liste en Sus に収載されることを望む。なお、Liste en Sus は保健省所管の病院入院委員会での審議を受けて保健大臣が決定するものである。

CEPS は、医薬品の価格決定にあたって、社会保障法典 (CSS : Code de la Sécurité Sociale)、CSP、各種政省令 (Ordonnance、Décret、Arrêté) の他、関連大臣から CEPS へのガイドレーター (以下、ガイドレーター) [11]、CEPS と LEEM の枠組合意 (以下、枠組合意) [12]、LEEM と CEPS の共同委員会 (図表 2-15) が検討した指針等を受けた CEPS の方針に基づき交渉し、判断する。例年、CEPS の年次報告書 (以下、CEPS 報告書) [13]には、合意された指針や CEPS の方針、価格決定状況に関する詳細が報告されている。

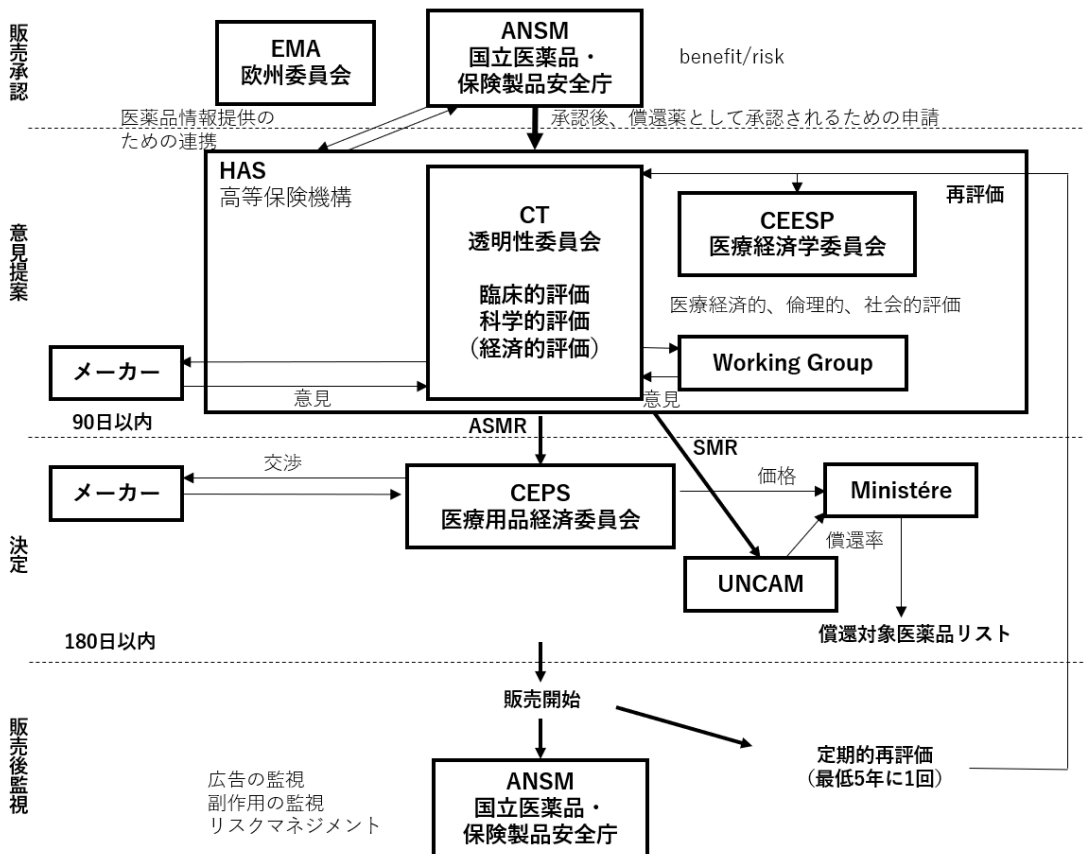
【図表 2-15】 CEPS と LEEM の共同委員会



出所：枠組み合意より作成

各評価機関の関係と新薬収載までのプロセスを図表 2-16 に示す。

【図表 2-16】 各評価機関の関係と新薬収載までのプロセス



フランスではフランス国内の販売承認を行う ANSM、または、EU での販売承認を行う欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）で販売承認を得ることにな

っているが、現在、画期性の強い新医薬品は全て EMA で審査を行い、ANSM での審査は少なくなっている。

(a) 関わる組織と職員数

【高等保健機構（HAS : Haute Autorité de Santé）】

患者ケアの質の改善・保証をするため、医薬品、医療機器、治療法の評価から医療機関や医師の証明書の認定まで政府から独立して意見提案を行う組織である。CT、医療経済学委員会（CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique）、医療材料・医療技術評価委員会（CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé）等の専門委員会を有している。

【透明性委員会（CT : Commission de la Transparence）】

HAS ボードメンバーにより選ばれた 22 名の常任メンバー（21 名の科学者と患者会の代表者 1 名）と 7 名の顧問[14]で構成され、販売承認（AMM : Autorisation de Mise sur le Marché）を得た SMR や既存医薬品に対する医療上の有用性の改善（ASMR : Amélioration Service Médical Rendu）を評価する。

SMR/ASMR は適応・患者集団ごとに付与され、SMR が不十分の場合、ASMR は付与されない。ASMR 評価の基準は法と政令で定められておらず、ドミニク・ポルトン報告書や 8th 健康産業戦略会議（CSIS : Conseil Stratégique des Industries de Santé）でその明確化が求められていたが、2018 年 9 月に CT はこれまでの内部の評価方針を明示した。[15]

ASMR 評価の考慮要素

- ・ 医療上の改善度の証拠の質
- ・ 比較対象薬と比べた効果、QOL、忍容性の改善度合い
- ・ 改善された効果、QOL、忍容性について患者や医師から見た意見
- ・ 医療上の必要性（アンメットニーズを効果的に満たすか）

【医療経済学委員会（CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique）】

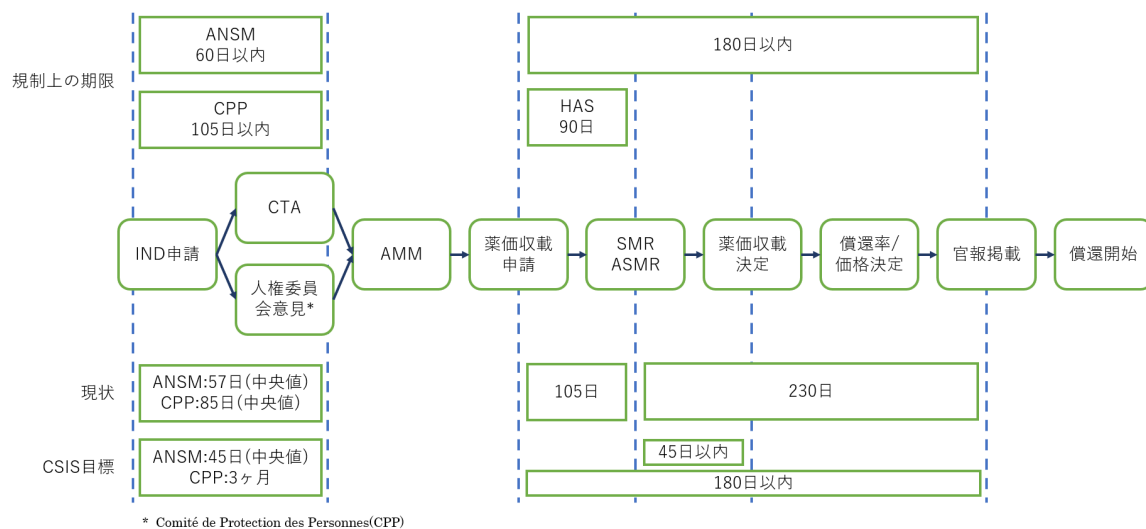
医療政策における科学的有効性、経済性、公衆衛生的評価、倫理性等に意見を出す委員会で、経済学者、公衆衛生専門医師、疫学者、臨床医師、倫理学者、社会学者に 2 名の患者代表を加えた計 22 名の常任メンバーと 7 名の顧問[16]で構成される学際的な集団である。当初は市販後の再評価において医療経済的側面、倫理・社会的側面、障害の軽減等社会への貢献度を評価していたが、2013 年 10 月からは基準を満たした新薬に対しても医療経済評価を行い、価格決定の一要素になっている。

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

CEPS の示す審査期間は、AMM 取得から、CEPS に ASMR/SMR の結果が送られるまでの期間であり、CEPS 報告書 2019 ではこれが概ね 180 日を守られたとされている。一方、CEPS と企業間の価格決定交渉は長期化しており、AMM 取得から、価格決定まで 560 日以上かかっている。

この患者アクセスのタイムラグ解消のため、2021 年枠組み合意および LFSS2022 において、HAS における ASMR 決定後、ASMR 1~4 に該当する医薬品に対し、価格決定を待たず市場導入できる「ダイレクトアクセス」が 2022 年 1 月より導入されている。2021 年枠組み合意時の目標を図表 2-17 に示す。

【図表 2-17】 8th CSIS における収載までの期間短縮目標（2022 年目標）



出所：8th CSIS 資料 p.8

このダイレクトアクセスはドイツをモデルにしたもので、HAS の CT の判断が出た時点で、すぐに商用化できるシステムであり、10 カ月~1 年間、特定の医療機関/特定の適応の場合において、使用期間中に価格交渉を続けることができる。施行令にて交渉期間中のクローバック額等が決められている。先発医薬品価格が、交渉期間を経てもまとまらなかった場合は、CEPS が一方的に価格を決定することができる点が問題であると LEEM は考えている。これは 2 年間の時限措置で、価格決定やその後のネット価格への影響については今後の問題となる。ダイレクトアクセスと同じタイミングで、それまで ASMR の 1~3 に限定されていた病院の上乗せ医薬品 (liste en sus) リストの中に ASMR4 が入り ASMR1~4 までが対象となった。これにより、特に革新性が高く高額医薬品へのアクセスを強化することによって、医薬品アクセスの不平等性を解消できると考えられている。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

先発医薬品の価格決定は、CSS L.162-16-4において、「医薬品の価格は主として当該医薬品によってもたらされる医療上の有用性の改善、同種同効品の価格、販売数量（予測または実績）、使用状況（予測または実績）を勘案して決定する」とされている。

2019年枠組合意の9条・24条によるASMRレベルごとの価格の原則は図表2-18の通りである。CEPSはASMR評価結果及び製薬企業からの発売後3年間の販売予想量・金額、外国価格等を参考に製薬企業と交渉を行い、価格をPFHTとして決定する。製薬企業は他国から海外参照を受ける関係で表面（リスト）上だけでも高い価格を望むため[17]、ONDAM目標等を達成するためにCEPSが重視するネット価格との差額は個別内容非開示の値引き契約でカバーされる。

【図表 2-18】 ASMR と価格の原則

ASMR	追加的利益の程度	価格の原則	値引き契約
1	顕著な改善	欧州価格保証適用	必須
2	重要な改善		
3	中等度の改善		
4	軽度の改善	最も安い比較薬の治療コストを増加させないネット価格一部*で欧州価格保証適用可	可
5	改善なし	以前登録されたASMR5（同じ比較薬）より経済的な価格	不可

*最近 ASMR1~3 に指定された対象約に対して 4 または抗生物質で 4 の場合

また、CEPS と製薬企業は、CSS L.162-17-4 に基づき個別製品の価格合意に際して協約を締結することができる。協約は最長 4 年で、下記の事項等が締結され、違反には協約破棄のペナルティが科せられる。

1. 価格の合意。販売数量により価格の変更を予定する場合はその内容
2. 保険者に対する値引き契約
3. 適正使用と販売量の遵守のためのプロモーション方針
4. 市販後試験に関する事項

なお、ONDAM 目標に到達できない際には個別協約を結んでいる製品に追加の値引きを課すことがある。

(d) ルールの改定プロセス

医薬品の算定ルールは CT にて改定される。

(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

2017年以降、市中薬・病院薬とも交渉が決裂した場合に CEPS が単独で価格決定できることが CSS に規定されているが、2017-2019年の期間でそのケースは無い。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

保険償還を受けるには、社会保険加入者償還対象医薬品リスト[18]への収載が要件となるため、償還を希望する製薬企業は HAS の CT に収載申請書を提出する。製薬企業の製品情報が十分でない場合、アーリーダイアログの中で、開発計画、治験内容、必要となるデータに関する質疑応答により、情報の適格性が改善される。申請された医薬品について HAS 部局内での評価と外部のエキスパートの意見を交えた結果が CT に提出され、CT は当該製品の SMR 及び ASMR を決定する。

この評価結果は製薬企業に送られ、CT に意見を述べる機会を与えられる。異議申し立てを受けた時等は必要に応じて部局内ワーキンググループに意見を求めて最終評価を出す。基準を満たした薬剤を除き初回申請の際には経済性の吟味はない。

なお、CT での ASMR 決定等に係る会議の議事録は公開されている。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較**【欧州価格保証】**

2019年枠組合意9条による、欧州参照国の最低価格を下回らないレベルを5年間保証する取り決め。CEESPによる医療経済評価が行われることが条件で、その結果により欧州価格保証の適用を否定された例がこれまでに数件存在する。発売2年目に5,000万€超の売上見込みの場合、予算インパクト分析の提出も必要となる。保障される価格はリストに掲載される表面価格であり、値引き契約を含む個別協約の締結が必須となる。適応拡大があった場合、値引き契約の内容を患者数に基づいて再設定し、表面価格の保障期間は1年短縮される。

欧州価格保証品については、早期リスト収載（CSS L.162-17-6）の対象とすることも可能である。これを希望する場合、販売数量、一日薬価、参照国の価格等の前提条件を元にした供託価格（dépôt de prix）扱いで掲載し、前提条件が固まった段階で差額を返還する契約を結ぶ必要がある。この場合、実際の使用状況に関する調査報告が求められる。

【欧州参照国】

欧州参照国はイギリス、ドイツ、イタリア、スペインである。[19] 価格の参照は価格決定時のみでなく、欧州価格保証適用品は参照国の販売数量や価格を逐次報告する義務があり、参照国での価格引き下げがフランスでの価格改定のトリガーとなる。また、外国価格参照は新薬だけではなく、長期収載品や後発医薬品に対しても行われている。

なお、参照する価格は下記の通りである。Brexit は、医薬品の取引には影響しないため、参照価格国として変更はない。

・イギリス：NICE の償還対象である場合は、公示価格（工場出荷額）を参照する。償還対象でない場合は参照しない。

・ドイツ：自由価格・公示価格・割引価格の 3 つの価格のうち、一般的に革新性の高い薬剤は公示価格、その他は割引価格を参照するが、規定は定まっていない。

・スペイン・イタリア：公示価格

(h) キット製剤の価格設定方法

令和 5 年度調査時点でなし。

(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

価格算定の原則については、CEPS と LEEM 間の共同委員会等で協議を行い、決定事項は開示されている。

(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

個別製品の算定については値引き契約の内容が非開示であり、不正競争防止の観点から LEEM や製薬企業間でも情報交換を行うことができない。近年、交渉内容の透明性が求められていることから、薬効群別の価格の引き下げデータは、CEPS の年表で公表されるようになった。

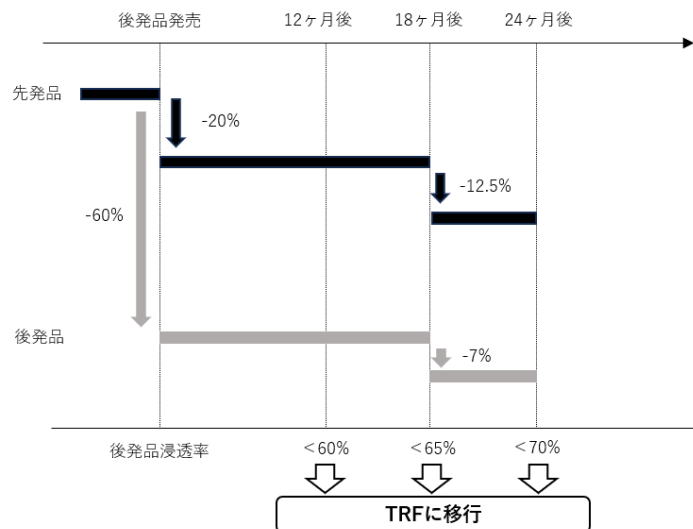
②後発医薬品のルールおよびプロセス

【市中薬】

後発医薬品の価格設定と改定に関しては 2019 年枠組合意の Annex2 で合意されている（図表 2-19）。最初の後発医薬品が発売される際の価格（PFHT ベース）は先発医薬品価格のマイナス 60%となり、それと同時に先発医薬品も 20%の価格引き下げが行われる。なお、治療の相同性が高い後発市場の薬剤については先発医薬品同士、後発医薬品同士で価格の集約が行われることになっており、proton pump inhibitors、statins、triptans、angiotensin converting enzyme inhibitors、sartans の価格が統一されている。

バイオシミラーは、2019 年枠組合意 22 条で価格決定を 75 日以内に行うことになっている。最初のバイオシミラー発売時の価格引き下げは、先発医薬品が-20%、バイオシミラーで-40%であるが、先発医薬品の値下げはバイオシミラー発売が無くとも特許切れのタイミングで実施される（CEPS はバイオシミラー以外の後発医薬品にもこれを適用予定）。最初は 24 カ月後、その後は 18 カ月ごとにバイオシミラーのシェアを勘案して価格引き下げを行い、価格を収束させる。

【図表 2-19】 後発医薬品の価格決定



出所：2019 年枠組合意 Annex2 より作成

【上乗せ医薬品、転売薬】

薬価差益の存在を考慮し、薬価差で後発医薬品やバイオシミラーが競争上不利とならない様に、先発医薬品・後発医薬品とも同じ統一定額料金 (tarif unifié forfaitaire) にする方針が取られており、最初の後発医薬品が発売される際、先発医薬品の-30% (バイオシミラーでは-40%) の価格で記載されている。なお、方針適用以前の薬剤については、CEPS 判断で統一価格への修正が認められている。

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠

後発医薬品は製造費、販売費だけで済むとみなされているため先発医薬品価格の40%となっている。

(4) 価格見直し制度

①先発医薬品の価格見直し制度

市中薬のリスト価格引き下げタイミングは以下の基準 (CSS L162-16-4) で判断する。

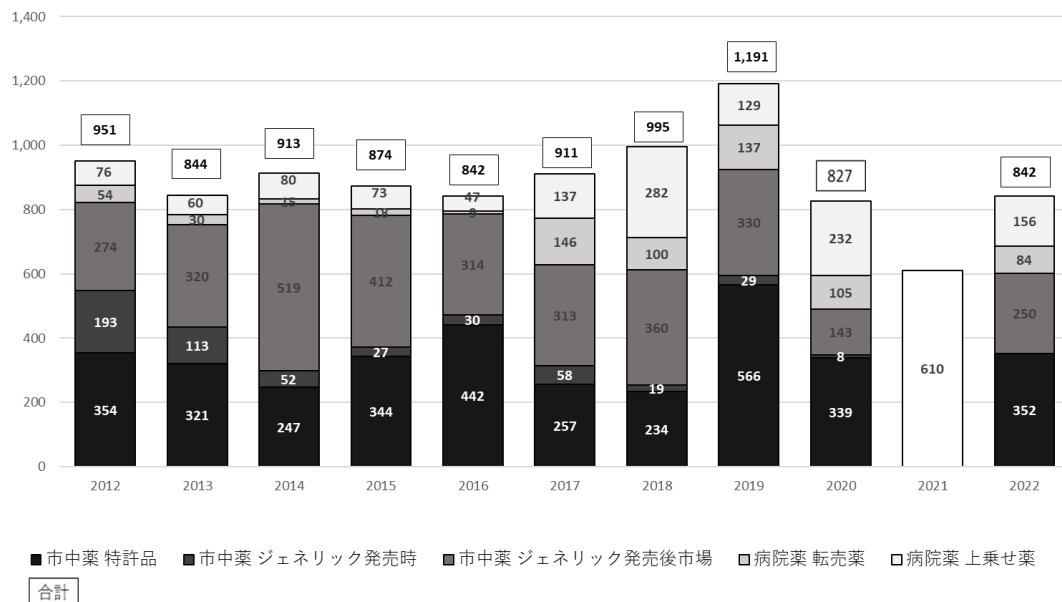
- 1.市販後の経過年数。特に特許切れや最初の後発医薬品、バイオシミラー登場の際
- 2.同等の治療目的の医薬品のネット価格
- 3.当該または同等の治療目的の医薬品の値引き率
- 4.他の医薬品と連続して、または付随して処方することになった場合
- 5.単独薬剤または治療対象ごとの償還金額
- 6.欧州参照国 (4ヶ国) でフランスより低いネット価格の存在

新薬では、適応拡大申請や新たなデータ（実使用状況調査等）によりターゲット患者の範囲や価格算定の各種前提に乖離が確認された場合に随時見直される（枠組合意6条他）。[20]

2021年のLFSSにより価格の見直しが随時可能となった。それ以前にも、CTは市販後に適応、服用量、有用性等の实地調査・追加調査を要求し、その結果をもとに価格の引き下げが行われていたため、5年を待たずに評価されていた医薬品が全体の50%を占めていた。

2022年における薬価引き下げによる削減額の状況について、全体の価格引き下げ額は2020年から1,500万€増え、8億4,200万€であった。2023年の削減額は2020年に比べ市中薬は特許医薬品、ジェネリック医薬品ともに増加したが、病院薬は転売薬、上乘せ薬ともに減少している。（図表2-20）。

【図表 2-20】 価格引き下げの状況（百万€）



※2021年は情報システム再設計により節約額の算出ができていない

出所：CEPS 報告書 2022 P.60

(a) リアルワールドデータの活用方法

革新的な遺伝子治療薬の価格は、リアルライフデータを加味することを義務付けている成功報酬型薬価の一部である。これは、病院等の医療施設が定額で買付けた医薬品について、臨床効果により追加的な支払いを受けるものであるが、まだ、具体的な提供次第が出されていない。2023年のLFSS 54条以前では、治療効果の満足度に応じた支払いがなされ、支払い後に患者が死亡したケースでは、割引が行われる対応であったが、LFSS2023 54条により、一時支払いは行われず、患者の生存時に追加的に

支払う事となる。リアルライフデータについては、患者が自分のデータ使用を拒否した場合や、データの100%が収集されていない等、リアルライフデータの正当性を証明するのは困難であり、製薬企業にとってはコスト的にリスクもあるため、かなり交渉が難しい局面があると考えられている。この54条の適用条件は、HASによる医療経済評価と、企業への一時的な低価格での支払い後、リアルライフデータを参照してCEPSと実際の価格が決定されるものである。54条対象の医薬品については、CTでリアルライフデータを加味した結果によりASMRを決定する事があり、次年度の価格決定に繋がる可能性もある。

(b) 後発医薬品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

2 (4) ①先発医薬品の価格見直し制度を参照

(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

適応拡大の場合、新しいASMRを評価することから新規医薬品としての位置づけとなり、旧価格と新規適応による価格の加重平均を取って、新しい額面価格・ネット価格を算定する。また、対象患者数が増加し予想販売数量も変動する事から、CEPSと製薬会社の価格契約も変わり、最終的にネット価格が変更される。PFHT価格について、HTAやその他の理由によって、適応追加以前の価格が一定期間の据え置きが認められている場合には、PFHTは変化しない。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

キイトルーダを例に取ると、適応が増えるにつれネット価格は低下しているが、引き下げ幅については明確になっていない。

②後発医薬品の価格見直し制度

【市中薬】

最初の後発医薬品発売後、12、18カ月時点で後発医薬品のシェアが基準に達しない場合は先発医薬品を含めTFRが適用され、先発医薬品の定額を超える金額は患者の自己負担となる。なお、18カ月目でTFR適用にならない場合は、先発医薬品で-12.5%、後発医薬品は-7%の価格引き下げが行われる。それ以降の価格引き下げは、CEPSが決めた場合に行われるため、必ずしもシステマティックではないが、欧州価格参照、薬価差や医薬品市場におけるインパクト等が考慮され、適宜の見直しが実施される。

バイオシミラーでは最初は24カ月後、その後は18カ月ごとにバイオシミラーのシェアを勘案して価格引き下げを行い、価格を収束させる。

【上乗せ医薬品、転売薬】

統一価格は薬価差益の状況を見ながら逐次改定される。

バイオシミラーでは 24 カ月目と 48 カ月目に実納入価を勘案し、最小 10%から最大で 30%（実納入価がリスト価の 50%を割っている場合は、30%以上の価格引き下げ）の価格引き下げを行うこととなっている。

(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

フランスにおいてリストプライス（公定価格）の掲載されているデータベースは以下のとおりである。

【医薬品価格データベース（BdM_IT : Base des Médicaments et Informations Tarifaires）】

UNCAM がインターネット上に一般公開しているデータベースで、市中薬の医薬品コード（CIP : Code Identifiant de Présentation） / 病院薬の医薬品コード（UCD : Unités Communes de Dispensation）、商品名、製薬企業名から各種情報を検索できる。[21] 掲載内容は、CIP/UCD、販売承認番号、製薬企業名、商品名、成分名、成分量、剤型、包装といった基本情報に加え、PFHT、税・マージン込小売価格

（PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises）、転売薬のマージン、TFR、償還率（Taux）、価格の適用期間、官報掲載日等は過去からの変遷が掲載されている。毎週金曜日に更新され価格情報源として速報性、網羅性に優れている。一方、全品目の一括リストではないため、随時各薬剤、薬物毎の検索が必要となる。

・ PPTTC (Prix Public Toutes Taxes comprises)

全ての税金を含むパブリック・プライス。マージン（ホールセールマージン、薬局マージン）と付加価値税（償還対象の医薬品については 2.1%）を含む。健康保険による償還の根拠となる価格。

・ PFHT (Prix Fabricant Hors Taxes)

付加価値税を除いたメーカー希望小売価格。製薬企業から卸売り業者や薬局への譲渡価格。製薬企業と CEPS 間の交渉の基礎となる。

【TFR 適用後発医薬品群一覧】

UNCAM のホームページから一覧表をダウンロードできる。[22] 対象となる先発医薬品毎に規格・包装容量別の PFHT と PPTTC 価格の一覧が掲示されている。

【後発薬市場一覧（Répertoire des médicaments génériques）】

ANSM が代替可能と判断した後発医薬品を先発医薬品のアイテムごとにグループ化した一覧で ANSM のホームページに掲載され、随時更新される。[23]

【Dictionnaire VIDAL】

開業医が医薬品を処方する際に市中薬局で購入可能な製品の情報源として利用される医薬品集である。現在、web 版が販売されている。すべてのリスト品をカバーしているわけではなく、製薬業界が重要と考える医薬品のみが収載され、2020 年版では

13,000 製品が掲載されている。[24] 掲載されている価格は、PPTTC である。フランスにおける HAS 承認の処方支援システムのうち、開業医向けでは 72 の内 51 のシステム[25]で、病院向けでは 52 の内 34 のシステム[26]で VIDAL をデータベースとして用いている。

(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

令和 5 年度調査時点でなし。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

実際の使用状況のデータ入手や代替品の出現等の状況を反映させるため、随時改定となっている。価格を見直す際の要件は、以下の 4 点である。

- ・比較対象品でより価格の低いものが出た
- ・HAS の評価が変わった
- ・流通量が飛躍的に上がった
- ・特許切れ期限が近い

また、革新性の高い医薬品の場合、欧州価格が保障されているため、その欧州価格が下がった場合に価格見直しを実施される。

(d) 掲載される医薬品の範囲及び価格の構造

要処方箋薬（PMO : médicaments de Prescription Médicale Obligatoire）で製薬企業がリスト掲載を希望し、SMR 評価で「不十分」とならなかったものがリスト掲載の対象となる。Paracetamol や acetylsalicylic acid 等、一部の任意処方箋薬（PMF : médicaments de Prescription Médicale Facultative）は SMR 評価を得てリストに掲載されており、医師の処方がある場合は償還対象となる。

医薬品価格の決定及び改定は市中薬、上乘せ薬、転売薬に分類され逐次官報に掲載・告示されるが、これは新規・変更のみが対象である。市中薬には CIP が付与され、PFHT と税・マージン込小売価格が掲載され、調剤薬局には PPTTC で償還される。

上乘せ薬と転売薬には病院薬の UCD : Unités Communes de Dispensation が付与され、転売薬については輸液の調製コストや定額マージンが掲載される。なお、病院への償還価格は、実購買価格に薬価差（責任定額料金と実購買価格）の半額である償還可能薬価差（EMI : Écart Médicament Indemnisable , ERI : Écart Rétrocession Indemnisable）を加算した額となる。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

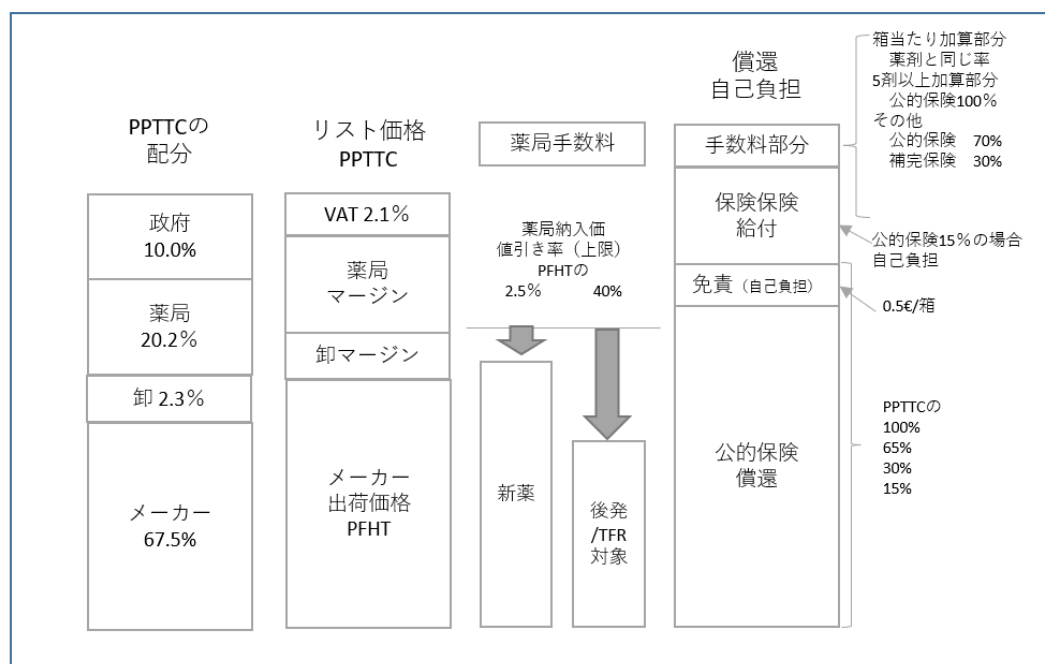
2 (5) ① (e) (イ) 薬局の調剤費・マージン図表 2-21 を参照

(イ) 薬局の調剤費・マージン

調剤薬局の報酬は CSS L.162-16-1 で UNCAM と調剤薬局組合の代表[27]間で締結された薬剤師に対する全国協約で規定されている。最新の協約は 2012 年版[28]で、2020 年までに 22 の補足書[29]が合意されている。協約の第 5 補足書により新規報酬制度が 2015 年 1 月 1 日から開始された。これは、医薬品の販売量の落込みと価格引き下げに対応するため、薬剤師の報酬を確保すること及び薬剤師本来の職能に付加価値を与えることが目的であり、医薬品の PFHT に上乗せするマージンが報酬の中心であった仕組みから、調剤サービス料による報酬を中心に移行するものである。従来 PPTTC に含まれていた 1 箱あたりの手数料を廃止し、マージンを改定した上で、2015 年より 1 箱あたり 1.02€（税込み：30 日分の場合[30]）及び 1 処方箋当たりの薬剤が 5 種類以上の複雑な処方箋に対し、処方箋 1 枚あたり 0.51€（税込み）が支払われるようになった。なお、複雑な処方箋の場合は、患者に服用スケジュールを図式化して、書面で説明する義務がある。

2017-2020 年のマージン及びサービス料を図表 2-21 に示す。[31] なお、2018 年 12 月に市中薬局薬剤師組合（USPO：Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine）は 2019 年開始の新たな手数料を公的保険 70%、補完保険 30%で償還を受けることを UNCAM、全国補完医療保険社会保護団体連合会（UNOCAM：Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire）と合意した。[32]

【図表 2-21】 価格体系



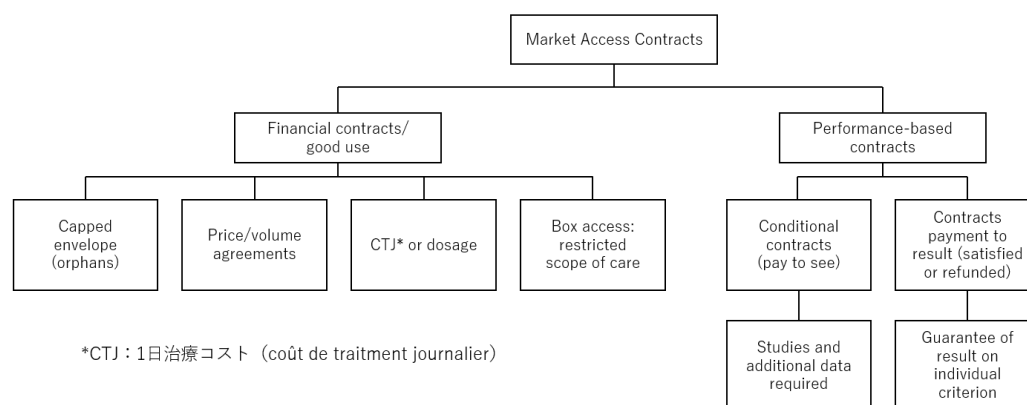
出所：USPO、LEEM、UNCAM 資料より作成 [33] [34]

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

【マーケットアクセスのための値引き契約】

通常の流通取引とは別に直接保険者（ACOSS）に対して支払う値引きを個別協約として合意している。CEPS ではその契約類型を、従来型の Financial contracts と Performance を考慮する契約の 2 種類に大別している。（図表 2-22）。

【図表 2-22】 個別協約での値引き契約の種類



従来型では販売量に応じた値引き契約（Price/volume agreement）が最も多く、1日治療コスト（CTJ: coût de traitement journalier）変動による値引き（CTJ or dosage）や1治療での上限設定（Orphan clause）、治療対象の制限（Box access）等の契約があるが、治療対象の制限については償還管理の面から行うことが多い。

Performance 契約には、1つ以上の実使用状況調査を求める臨床試験結果の再確認（Pay to see）や、結果に応じた返金条項（satisfied or refunded）が含まれる。

上記以外に 1st box（à la première boîte）という表面価格とネット価格の差の値引き契約がある。

図表 2-23 に 2022 年の個別協約による値引き状況を示す。

【図表 2-23】 契約による個別製品の値引き状況

値引き契約の種類	金額 (百万€)	構成比
1re boîte	3,768	66.3%
prix-volume	1,586	27.9%
caping	230	4.0%
CTJ / poso	29	0.5%
performance	0	0.0%
other	70	1.2%
total	5,683	100.0%

出所：CEPS 報告書 2022 P.64

ATU では、1 万€/年超の薬剤の払い戻し及び価格登録後の差額返還は ATU/postATU 値引きとして認識され、2019 年は 6 億 3,800 万€が対象となっている。

【クローバックシステム】

個別の価格引き下げや処方金額抑制策以外に、全体の薬剤費支出が目標額を超えた際の安全弁としてクローバックシステムがある。目標額は連帯・保健省がトレンドや規制を総合的に判断し、税抜医薬品出荷額の売上成長上限額（M 額）として設定し、LFSS で承認される。2024 年 LFSS における M 額は、264 億€に設定されている。

[35]

ACOSS への還付金は、まず製薬業界全体の売上の M 額超過分について、3 段階で租税の形で課徴金として課せられる。その後、この課徴金は、市場シェアと売上高に応じて製薬企業ごとに分配され、個別に製薬企業が CEPS に対し、税額控除の交渉を行うことになる。税額控除の範囲は 5~20%までの変動幅を持ち、CEPS との交渉状況、価格引き下げ対応、当該企業の売上高、疾病金庫に対する薬剤費の節減レベルに応じた予算上のインパクト等が加味されて、税額控除率が決定する。なお、各製薬企業が支払う還付金の額は枠組合意の 34 条に基づき、ASMR レベル別の新薬の加算上限、TFR 適用薬や小児用薬等の適応除外を勘案して決定し、個別企業の課徴金額は非公表となっている。

【値引き削減のための資産】

2019 年枠組合意 35 条により、下記項目で計算された額が企業別に値引き削減のための資産（権利）として計上され、5 年以内の任意の期に値引き削減へ使用出来る。

○リスト価格引き下げへの授与（資産とせず、当該年の納入価格への反映可能）

- ・ ATU から新規掲載時：価格削減額×最初の 7 カ月の数量
- ・ 価格改定を受けた新薬：価格削減額×その後 5 カ月の数量

○欧州での生産投資・R&D 投資に対する授与（CSIS assets と呼ばれる）

○先発会社による後発医薬品早期発売への協力

○その他

2022 年の資産の増減要因を図表 2-24 に示す。

【図表 2-24】 契約による個別製品の値引き状況

(百万€)	2021	2022
前年からの繰り入れ	120	64
価格引き下げ	34	0
CSIS による拠出	117	162
点字通知の作成	0.2	0.2
利用可能額合計	271	226

出所：CEPS 報告書 2022 P.61 より作成

各種値引きに値引き削減のための資産（権利）を適用した後の ACOSS への 2022 年支払い状況を図表 2-25 に示す。

【図表 2-25】値引き支払いの状況

割引の種類（百万€）	2022年~2023年初頭	2023年末請求額
リベート総額	5,564	7,660
製品リベート(第 L162-18 条)	4,525	5,683
特別アクセス割引 (第L.162-16-5-1-1条、第L.162-16-5-1-2条)	366	764
リベート（金額M） (第L.138-13条)	673	1,213
リベート控除額	218	201
合計	5,345	7,459

出所：CEPS 報告書 2022 P.61 より作成

(f) リストプライスと保険償還との関係

令和 5 年度調査時点でなし。

(ア) 保険償還される範囲および条件

2 (3) ① (c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法を参照

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

令和 5 年度調査時点でなし。

(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・患者の實質負担額の乖離

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）

2 (5) ① (e) (ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等を参照

(6) 患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策

1 (2) ②薬剤給付制度の特徴を参照

②医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

1 (2) ②薬剤給付制度の特徴を参照

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）

補完医療保険の提供者は共済、相互扶助組合、保険会社に大別される。

(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）

補完医療保険の提供者により千差万別である。大企業の加入者の方が良い保障内容を得るとともに、民間保険の加入割合が増加する傾向にある。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

公的医療保険制度での自己負担割合は30%程度であるが、以前より、フランスでは自己負担分の給付が受けられる非営利の共済組合形式の補完制度が発達していた。また、1999年以降、CMU（PUMA）対象者にはCMU-Cで一部負担金相当額を支給しており、2013年に雇用側が50%以上を負担する補完医療保険加入の労使合意が義務化された。低所得者については補足的医療負担扶助（ACS：Aide au paiement d'une Complémentaire Santé）で補完医療保険加入の保険料が補助されるようになっている。2014年にはフランス市民（在住者）の95%が補完医療保険にカバーされている。[36]

(d) 国の規制

医薬品の公的保険の償還率は4段階であるが、償還率15%及び償還不可の医薬品については自己負担分の給付が認められていない。また、医薬品1箱当たり0.5€、パラメディカル・フィ1回当たり0.5€といった公的保険の定額免責金に対する給付も認められていない。なお、定額免責金は年間の上限が50€と定められている。[37]

(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

2021年6月29日に開催されたCSISで以下の2点について述べられている。

・研究エコシステムの変革

centres of excellence や bioclusters の周辺への研究施設の配置、優秀な人材の確保および育成、臨床研究プロジェクトの誘致と開発に優先順位を与える。

・フランスの競争力と対国内投資の魅力の回復

バイオセラピー、デジタルヘルス、感染症等の優先分野における加速戦略と、BPI フランス（起業家への政府系資金提供プロジェクト）による製造プロジェクトへの資金提供の拡大を促進する。

②財政当局や産業界の評価

CSIS は、2030 年までにフランスを医療の革新と主権のためのヨーロッパの主要国家として確立する目的の下に開催されたと LEEM 広報は述べている。[38]

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）

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）

フランスではドラッグロスに対応するため、早期アクセス制度がある。早期アクセス制度では、AMM 取得後、価格が決定されていない医薬品でも、暫定的に入手できるものである。実際に、8 年ほど、暫定的なアクセス期間で流通していたものも存在する。

ドラッグロスについては、EMA に申請おらずアメリカでしか販売されていないような医薬品と、EMA に申請したが、価格や償還率の面で交渉が決裂した医薬品の 2 パターンが考えられる。償還面でうまくいかなかった失敗例としては、CGRP を阻害する新世代の偏頭痛薬や、フランスでは交渉が進んでいたが、ドイツでの交渉に失敗したため、欧州で承認されなくなった遺伝子治療薬の Zynteglo がある。CEPS は、フランスで承認されない医薬品の 70~80%が ASMR5 という革新的ではない医薬品にあたりと考えている。

⑤ベンチャー企業への優遇措置

ベンチャー企業への優遇について、特記すべき事項はない

⑥小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

ANSM は EMA と歩調を合わせた活動を行っており、EMA の小児治療ニーズ一覧をホームページに引用している他、汎欧州小児薬フォーミュラリ作成プロジェクトに参画している。[39]

(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

令和 5 年度調査時点でなし。

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）

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）

2 (13) ①医薬品安定供給に関する法制度や政策を参照

(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）

ANSMは、代替可能と判断した後発医薬品を先発医薬品ごとにグループ化した一覧を作成し随時更新しているが、いわゆるフォーミュラリという推奨医薬品リストではなく、あくまでも、特許切れの先発医薬品と代替医薬品を網羅したリストとなっている。このリストでは、先発医薬品に対応する後発医薬品がリストされ、後発医薬品と先発医薬品同士、あるいは先発医薬品同士での代替がリスト内で可能となる。

また、ANSMでは新たにハイブリッド・グループと呼ぶ、より広い代替可能範囲のリストを2020年から登録することとなった。これは生物学的同等性を証明できなかったクリームやデバイスを使用した吸入剤等、異なる効能・剤形・投与経路・服用量を持つ医薬品であっても臨床試験の結果等から代替可能の範囲を拡大しようとするものであるが、2020年1月時点では、ANSMでハイブリッド・グループの定義付けを作成中の段階であり、リストは未だ作成されていない。このハイブリッド・グループのリストもまたいわゆるフォーミュラリとは異なる。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

フランスにおいてフォーミュラリは存在しない

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

フランスにおいてフォーミュラリは存在しない

(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等の細胞医療・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）

LFSS 2017 Art.95にて画期的医薬品を対象にした出資基金（FFIP：Fonds pour le Financement de l'Innovation Pharmaceutique）の創設が決定し、C型肝炎治療薬や抗PD-1抗体等、今までに無い高額医薬品およびATU/post-ATUの費用はこの基金で賄うことになったが、FFIPは2018年で中止し、2019年からは従来通り通常の枠で支払われることが決まった。

Spinrazaは70,000€(2019年4月)、Yescartaは327,000€(2019年7月)、Kymriahは297,666€(2019年12月)となり、いずれも償還率は100%となっている。Zolgensmaに関しては、患者群型のATUとして価格が交渉され、1,985,000€となっている。Lynparzaは適応拡大の適応がATU下にある。

Zyntegloに見られるように、遺伝子治療薬、特にワンショットの医薬品に関して HTA を反映させるシステムが、近年の重要なトピックスになっており、遺伝子治療に関して保険者と CEPS 間で見解の違いがあることが問題点として挙げられる。保険者は予算上のインパクトを重視するが、CEPS は、ICER、特に具体的な治療や治験上の有効性を重視し、意見が分かれている。また、CEPS では遺伝子治療に関して、長期のモデル化により、長期的な視点での医療・医薬品政策を実現しようするのに対し、保険者はより短期的な状況判断を重要視するため、長期的なモデル化に対しては、肯定的ではないとされる。

Annuity payment は技術的対応が不可能であり、行政機関として対応できていないので検討中である。

Aducanumab については、EMA において Biogen が再審議を請求中であり、まだあまり議論になっていない。EMA による AMM 取得前に、フランス国内での適応外使用等の対応となることは無いとの見解が得られている。

②価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

2014 年に C 型肝炎治療薬 Sovaldi が出たことにより、疾病金庫は追加的に 10 億€の支出が予想され、2012 年から 2016 年の 3 か年にかけて通常のクローバックシステム以外に、C 型肝炎治療に関する特別な還付制度（W 率システム）が設けられた。これにより 2014 年に 2 億 5,000 万€が割戻された。2017 年からは全 C 型肝炎治療薬の売上総額が 6 億€（2016 年は 7 億€）以上かつ前年比 10%以上の成長があった場合に追加還付金率が掛けられることとなった。

③高額薬剤に対する国民の反応

令和 5 年度調査時点でなし。

④国民への理解促進策の概要

令和 5 年度調査時点でなし。

⑤「成功報酬型」の償還制度の実施状況

高額医薬品に関して、2024 年 1 月時点で、CAR-T 治療薬の Kymriah および、Yescarta、Breyanzi 等が成功報酬型の支払い対象となっている。

この成功報酬型支払いについては、死亡率や適応外使用の有効性等を加味して効果が判定される。CEPS では、他の薬剤に拡大しない理由として、実際の使用段階でのデータ精度がまだ低すぎると考えられている。そのほか効果がなかった場合の算定や、病院での実際の使用と保険者に対する償還の不適合が認められたケースについては、今後の検討課題との意見も出ている。

成功報酬型支払いが定められた際の LFSS の規定は、実際の使用時に当初定められた目標が達成された場合、疾病金庫から製薬会社に一定の金額が支払われ、達成されなかった場合は支払われない予定であった。しかしながら、2023 年の LFSS では、成功報酬が適用された医薬品による治療の失敗時の規則が追加で定められており、成功報酬が適用された医薬品による治療中に患者が死亡した場合、生存期間中の費用全額を製薬会社から疾病金庫に支払わなければならないこととなっている。なお、予定されたパフォーマンス未満であった場合には、疾病金庫にその拠出金の額が増額する。この増分について、新しい省令で、拠出額等の支払方法が明確化される予定である。2023 年 LFSS の規定の目的は、成功報酬が適用された医薬品による治療が、その医薬品以前の治療戦略の支出を超えないことを目的とするためと考えられている。製薬会社としては、失敗時の費用も加味した成功報酬の規定が決められたことについて残念に思っている。

Zolgensma に関しては、成功時と失敗時のコストを数値化できないところで、失敗と成功間で数十万€の差があるという問題点により、CEPS と企業間での折り合いがつかず首相府に仲裁を求めている。また、本剤だけで 100% 治癒できず、その後、他の薬剤の使用（主として Evrysdi）も視野に入れる必要があるため、今後は経過を見てから支払うというアプローチに変える方針となっている。具体的には、使用初期では、一定の低額を病院に支払い、その後治療スケジュールを立てたのち契約化し、治療の結果、改善点（例：生存、歩行可能、血液検査結果）が見られる度に支払うことが検討されている。これにより、額面価格が消失する、分割払いが可能、成功報酬が付けられるという法律的なメリットが考えられる。

その他、Spinraza、Onpattro については、LFSS 第 54 条で指定した革新的な医薬品に該当し、早期アクセス対象となるため、成功報酬の適応はない。

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

高額医薬品の価格設定について、Kymriah と Yescarta については、比較品と比べた価格設定になっているために、両薬剤の価格は同程度であるが、Kymriah の方がやや高い価格設定となっていた。この理由として、ノバルティスが、フランスのバイオ医薬品工場に設備投資したことを、交渉材料としたためである。なお、現状では Kymriah の価格の方が安くなっている。

その他、成功報酬型の支払い対象については、「2（10）⑤「成功報酬型」の償還制度の実施状況」を参照。なお、LFSS 2023 年以降に出てくる一定額を超える画期的な治療薬については、成功報酬が適用される予定である。

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

配合剤の SMR や ASMR は構成成分と同様に評価されるが、価格は ASMR に関わらず構成成分の価格の合計より最低でも 5%以上低くするのが CEPS の方針である。これまで CEPS は固定ではない併用療法を課題とはしてこなかったが、HAS の集学的委員会（RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire）が併用の監視を開始し、2016 年のガイドレターで併用の価格問題を取り上げるよう指示があった。単独治療にも使われる薬剤の個別価格変更は難しいが、値引きを活用して治療全体では比較対象治療に従ったコストにすべきとし、併用療法のネットコストを比較対象の+10%以内とすることを CEPS の目標としている。すなわち、額面価格はシステム的に変更されないが、割引を適用することで、治療費の純額を単剤療法の価格と同じか少し高くなるよう設定している。この決定方法は、枠組協定の対象ではなく、LEEM と CEPS は共通の表現に合意していない。併用される 2 つの高額医薬品のうち 1 つが、変容に関して販売許可を取得していない場合でも、割引を適用することができる。

CEPS としてのルールは、上記に示すように、2 剤の合計は ASMR の結果次第で、 $1+1=1.1$ 以内としたいと考えている。併用が 1 社の薬剤間で発生する場合、薬剤間のコストの割り振りは当該企業の任意としており、2 社以上の併用の場合、まずベースとなる薬剤の企業と CEPS が価格交渉を行い、次に上乗せされる薬剤の企業と交渉を行い、+10%の目標を目指す。[40] すなわち、単剤療法で得られる価値を 1 とした場合、併用療法の付加価値は $1+1=2$ ではなく、ASMR1-3 に該当する場合は、1.1 程度の価格が決定され、現実的には 1.9 になるケースもあるとされる。一方 ASMR4 では 1 になり、ASMR5 であれば、1 以下にもなりうる。

2020 年 8 月末に発令となった LFSS 2019 の Art.65 は、価格交渉が不調な場合、CEPS に価格決定権があることとしている。適応が複数ある薬剤において、併用療法で価格引き下げが適応されると併用療法以外の適応についても値引きによる価格引き下げ義務が付く。CEPS のロジックとしては、併用療法であっても単独療法であっても、1 つの疾病に対する治療法として、他の既存の治療法のコストと比較した上で、審査することになる。併用療法の薬剤間で価格引き下げの割合が均等になるか、あるいは、新薬であることを重視する等の基準は未定であり、交渉次第とされる。また、上乗せされる薬剤が複数ある場合は、既存薬の交渉後、ASMR 評価の最も高い製品、最も低い製品、中間の製品の順で交渉する戦術を取るといふ。

(11) 費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

医療経済評価は、HAS の CEESP が実施している。2021 年に CEESP は 84 件の医療経済評価申請を受け付け、医療経済評価適格性判断を行い、30 件が適格と判断された。また、2021 年に公表された 36 件の経済評価結果のうち 22 件は医薬品、4 件は医

療機器であった。CEPS への意見書発行は 24 件で平均 139 日を要しており、13 報が新規製品、11 報が適応拡大、2 報が再評価であった。

欧州医療技術評価ネットワーク（EUnetHTA）[41]は、ヨーロッパの HTA 組織間のコラボレーションをサポート組織とされ、効率的な HTA リソースの使用を促進し、HTA 知識共有の持続可能なシステムの作成、HTA メソッドとプロセスにおける良い習慣の促進を目的としている。

2022 年 1 月 11 日に EU において医療技術評価の規則（HTA 規則）が発効され、先進治療薬（ATMP）とがん治療薬の評価は 2025 年 1 月から、オーファンドラッグの評価は 2028 年から、その他の医薬品には 2030 年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力等を対象としている。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

HAS では治療薬の医療上の有益性や経済性の評価を行っている。また、英国立臨床評価研究所（NICE）、独医療品質・経済研究所（IQWiG）等、他国の類似行政機関との協力も高めており、EUnetHTA での活動の活発化も計画している。

(b) 組織体制、人員構成等

HAS は、保健衛生領域で豊富な経験を持ち、各委員会の議長を務める 8 名の科学者を中心に 434 名の正職員と、1,638 名の外部有識者・専門家より構成されており、各委員会でまとめられた意見が外部に発信される。[42] 議長の任期は 6 年間であり、1 回のみ更新が可能である。8 つの委員会のうち、CNEDiMTS、CT、CEESP の 3 つが主に医薬品の経済性評価に関わる委員会である。

(c) 予算（過去 5 年間）

HAS では、2022 年に 7,187 万€の予算が執行された。

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）

新薬の薬価決定の際に費用対効果も加味して検討しているといわれているが、具体的な調整法は示されておらず、価格交渉条件の中の 1 つの要因でしかない CEPS は述べている。

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

令和 5 年度調査時点でなし。

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

令和5年度調査時点でなし。

(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

フランスの診断薬流通は、EU指令に基づき権限移譲を受けた認証機関による審査を経て製品にCEマークを表示し、販売者がANSMに事業活動登録を行うことで可能となる。なお、EUの新しい体外診断用医療機器規則が2017年5月に、5年の移行期間をもって発効され、コンパニオン診断薬のCEマーク取得には臨床上的評価結果が必須となり、今後はANSMのレビューも必要となる。コンパニオン診断薬に関して、試薬はあるが技術がない、あるいは対応するテストがない場合、医薬品のATUと同様、AMM前の医薬品とRIHNで認められた手法を組み合わせた使用が可能である。

コンパニオン診断薬の保険償還は、CNEDiMTSの評価を経た上で、UNCAMやCEPSとの価格交渉を行い、連帯・保健大臣がリストに掲載することで可能となる。HASは2014年2月にターゲット療法に用いられるコンパニオン診断の定義と評価方法を発表している。CNEDiMTSは医療機器に対して医薬品同様の技術評価指標である期待効果(SA: Service Attendu)、期待効果の改善度(ASA: Amélioration du Service Attendu)を規定し、評価を行っている。

医薬品と異なりSAのランクに関わらず償還率は一定であるが、診断の種類により市中で60%から100%、病院は80%の償還率が設定されている。なお、2年目の販売額が2,000万€以上見込まれる場合は、CEESPによる医療経済評価が行われることになっている。

(13) 医薬品安定供給への対応

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

在庫切れ防止策として、在庫切れリスク発生の可能性がある医薬品については、製薬企業が直ちにANSMに報告し、ANSMと共にその解決策を探ることが義務化されている。特に医療上重要性が高いと法律で指定されている医薬品については、在庫切れがあった際の対応プランが策定され、もしこれらの医薬品について実際に在庫切れの状況が発生した場合には、緊急のコールセンターを設けて情報提供に対応する必要がある。また、在庫確保についての義務があり、2021年9月から製薬企業は、「ライフセービングス」というカテゴリーに指定されている医薬品に対し緊急ストックを2カ月分確保しておく義務がある。さらにANSMが定めたMITMに載っているものに対しては、4カ月分^[43]もしくは2カ月分未満^[44]のストックを持つことが要求される。^[45] しかしながら、このMITMは、長年使用されており、治療上の主要なすべての医薬品とされ、流通している医薬品全体の60%程度がこれに入っているため、オペレーションには不適との意見もある。また、在庫確保の免除をANSMに申請する事も可能である。MITMの掲載数が多すぎるため、学会等と連携し、不可欠になり得る

かを 450 品目程度割り出したコアリストが作成[46]されているが、学術的な研究が進むにつれて増える可能性がある。

さらに必要不可欠（エッセンシャル）な品目リストの医薬品の中でも、特に保険行政当局と、産業行政当局双方が、フランスのサプライチェーン上重要、あるいは脆弱性が見られると判断した医薬品がリスト化されている。名前はなく、「エッセンシャルかつストラテジック」や、「公衆衛生、産業上の重要な医薬品」あるいは、「エッセンシャルリストの中のコアリスト」と呼ばれることもある。このリストは、フランスからの製造拠点や医薬品の流出を防ぐため、リロケーションといった国内環流を促進するため、より政治的なものである。このコアリストには 50 品目程度が含まれているが、一般には公開されていない。コアリストは、保健省内の医療総局と経済財政産業省の企業総局（DGE： Direction générale des entreprises）の 2 局の連携で作成され、アップデートされる。コアリストの作成開始時期は、約 1 年前で、その後、欧州委員会が、すでにコアリストの作業を進めている加盟国に対して、リスト品目を提出させた。今後、フランス国内のコアリストと、欧州レベルのコアリストができた場合、どうやって整合性を取るかという問題は残ると考えられている。

2023 年 LFSS 65 条において、安定供給に関して、価格決定についての優遇措置として、従来の価格決定の ASMR 規準に加え、第 2 の規準として、産業立地、製造工場がある立地も、価格決定の際の基準として含め得ると定められた。法律の規定として、価格決定の際に調達を考慮することが初めて規定された。

2021 年 6 月の CSIS2021 では、フランスにおける製薬業の重点化、国内での研究開発、生産拠点の確保が取り上げられている。[47] また、2021 年 5 月の CEPS-LEEM 間の枠組み協定において、安定供給に関する取り決めがなされた。本枠組み協定は、導入から 2 年以上経過しており評価が可能になっているが、この基準についての具体的な指標は出されていない。

流通から長い期間経っている医薬品でも、本質的、不可欠なものについては、これを買って支えることを念頭に置いた節減努力をするようになっている。特に、枠組協定の 28 条に、古い医薬品でも買え支えたと規定されているが、これがいまでも進化しながら適用されている。

医薬品の安定供給については COVID-19 感染拡大以前からの問題で、インドの医薬品原薬製造業者の倒産や、免疫グロブリンのフランス国内・欧州内での調達が逼迫した状況について ANSM が警鐘を鳴らしたのが 2018 年となる。また、2019 年 Jacques Biot らにより国会に提出された報告書[48]では、特に市場投入から長年経過してバリューチェーンが脆弱化しているような製品の安定供給ができなくなる危険性は高く、後発医薬品が出ることでマージンすなわち採算性が低下することにより、国外生産に移され、全く国内生産がなくなるという状況を指摘したレポートとなっている。

LEEMによると、COVID-19の感染拡大以降、特定の医薬品需要が逼迫したと言われるが、在庫切れは発生しなかったとの事である。この要因として、ANSMと各企業間との在庫管理や生産能力管理等の実施と情報共有が頻繁に実施されたためと述べている。一方、EUではEU加盟国間の在庫管理や再配分の調整が欠けていたという反省点が挙げられている。

EUにおいては、National Authority of Pricing and ReimbursementというEU加盟国の支払機関や保健機関、CEPSのような機関が集まって構成している組織が設立されており、ここでの考察を元に、EUの医薬品指令の改訂する動きがある。

②供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリング有無・方法

2 (13) ①医薬品安定供給に関する法制度や政策を参照。なお、LEEMでは、TRACstocksというツールを用いて、正確な在庫状況の把握を行っている。

(b) 供給不安時の報告義務

2 (13) ① (a) 供給量のモニタリング有無・方法を参照

(c) 供給不安時の情報開示

欠品リスクがある医薬品について、製造企業は6カ月前までに予告する必要があるが、現在作成中の法案では、その期間が2カ月間に短縮されることとなっている。この変更により、製薬業界としては、予告に正確性が求められるうえ、事前の調査期間が短縮され、十分なりリスクへの対応もできなくなるため、問題視している。

(d) 供給不安時のペナルティ

在庫確保や報告等の義務を守らなかった場合、当該製品の1日当たりの平均売上高の上限30%の罰金が科せられるが、世界的な原料・原薬の逼迫が認められる等の正当な理由が認められる場合には、該当しない。在庫管理に関する監視、罰則の施行担当機関は、ANSMである。中間業者・卸売業者に対しては、発品・後発医薬品を問わず、全ての医薬品に関して15日間のストックを持つことが義務化されている。

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

サプライチェーンのみに特化した関与については該当しない。

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

LFSS 2024 第72条では、MITMの在庫切れ、販売中止、または深刻な健康上の脅威が発生した場合に、省令により欠品対象となっている医薬品の供給対象先を限定することができることと定められた。例として、一定の患者層への供給の限定（条件付き調

剤処方箋の使用の義務化) や、箱調剤を錠剤レベルで調剤(1回分の調剤)することを許可している。

LFSS 2024 第 71 条では、病院での調剤が欠品等によって供給出来なかった場合、市中の薬剤師が点滴等の調製を行うことが慣習となっていたが、この条例で法制化された。MITM に該当する薬剤が販売停止、あるいは公衆衛生上に緊急の必要性があるとき、市中薬局で調剤可能な特殊な医薬品が対象となる。市中薬局で調製後に病院に納品される場合、納品価格は自由価格であったため、原薬コスト、容器代、調製の人件費を組み合わせ、通常の 2~5 倍程度の価格が設定される場合があり、この価格をコントロールするものである。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

2 (13) ① (a) 供給量のモニタリング有無・方法を参照

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

2 (13) ① (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)を参照

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

2 (13) ① (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)を参照

⑧経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

LEEM の調査では、EMA で出された AMM のうち、フランスでの原薬、梱包、完成品の生産高は、ドイツやスイス、アイルランド等より遥かに少ないことがわかっている。この理由について LEEM では、フランスは化学合成医薬品からバイオ医薬品への変化のトレンドに乗り損ねたためであると考えている。

(b) 供給源の複数化の状況(国の支援や評価を含む)

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)

2 (13) ① (a) 供給量のモニタリング有無・方法を参照

(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**

フランス政府は COVID-19 下における 5 つの経済戦略分野の一つとして製薬業界を掲げており、その政策内容の一つとして、医薬品の国内調達の強化と輸出の拡大を挙げている。フランスでは、原薬生産に関する他国依存が問題視されており、医薬品の国内調達を安定化させるために、経済活性化策の原資 150 億€の一部が、製薬業の生産拠点の国内回帰、革新性の高い医薬品の開発補助といった事業に分配されることになった。

2021 年には医薬品の安定供給について、CEPS-LEEM 間の枠組み協定にて、フランス国内での設備投資を行なった場合、①薬価の安定の保証、②輸出シェアの高い医薬品価格の安定の保証、③CSIS のクレジットを 3 億€に増額するという 3 つの優遇措置が締結された。

①では、医薬品価格は一定期間 CEPS による価格引き下げの対象外とすることが可能となっている。これにより、製薬企業は一定期間売上高が保障され、償却の見通しがつけられるようになった。設備投資への補助に関する CEPS への申請は、設備投資前後どちらでも対応できる。

③については、CSIS クレジットの増額により、前年度の投資額に加え、新規生産量拡大計画について認められた場合にも、CSIS クレジットを付与することになった。例えば、製薬企業が「新規工場を、フランスかイタリアに設立予定」となった際、1 週間で CSIS クレジット付与の可否が決定される。評価の観点として、バリューチェーンが、梱包のみの実施ではなく医薬品製造の主幹を包括していることが評価されるとしているが、実際の基準については作成中である。

また、国内生産強化の奨励措置として、研究開発と生産拠点をリロケーションするためのアクションプランでは、Plan France Relance という欧州の公益上重要なプロジェクトおよびフランス国内と欧州において重要性を持つ事業の公募を実施するフランスの再投資プランが 50 億€で計画されている。加えて、Plan d'investissement France 2030 では 2030 年に向けた 300 億€規模の全国的な投資が計画されており、前述の非公開リスト品目の国内生産体制整備に数千万€が使用されることとなっている。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

薬価決定時の検討要件として、ASMR、比較品、販売量および医療経済評価に加え、フランス国内での生産拠点を設置する場合の調達セキュリティと、供給安定性が加味されることとなっている。CEPS では、国内生産に関する評価に関して、EU 当局から競争政策違反と判断される危険性があると考えている。

償還価格保証期間については、団体協約 17 条により、特に革新性が高く医療経済評価が高いものでは 5 年、それ以外の品目については 2 年間の価格保証となっている

が、対内投資や輸出シェアを伸ばしたとき、最大6年を限度に2年以上に延長が可能となっている。

また、immunoglobulinの価格引き上げが2022年に行われている。これは、フランスの生産企業のLFB BIOMEDICAMENTSが経営難になった事、フランス血液センターが決める原料の血漿の価格が上昇し、血漿の価格に合わせてimmunoglobulinも同レベルするためと、サプライヤーでimmunoglobulinの調達不足が見られたためとされている。

(ウ) 価格以外での対応状況

2 (13) ⑧ (d) (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を参照。

(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）

全償還対象薬の公式な品目リストは存在しない。

・全制度の薬剤償還実績（金額・数量）一覧

2023年に1個でも償還があった製品・アイテム数

Meic'AM mensuel 2023：市中薬局：品目数 5,583、アイテム数 14,782

Retroced'AM2017-2021（Juillet 2022 version）：転売薬への償還：品目数 509、アイテム数 1,191

・病院での薬剤購買・使用調査用のコード集

cip_2024：全コード数 112,489（再生医療等製品含む）

ucd_2024：全コード数 32,329

・上乗せ薬一覧

referentiel_les_ssr_janvier_24_publication：品目数 157

・転売薬一覧

liste_des_medicaments_retrocedes_20210708

・ATU、post-ATUの価格リスト

tableau_indemnites_maximales_aac_aap_012024：アイテム数 352（再生医療等製品含む）

・TFR適用後発医薬品群一覧、後発医薬品一覧

tfr-2janvier-2024_assurance-maladie

・後発医薬品一覧

20240216-generiques-repertoire-complet

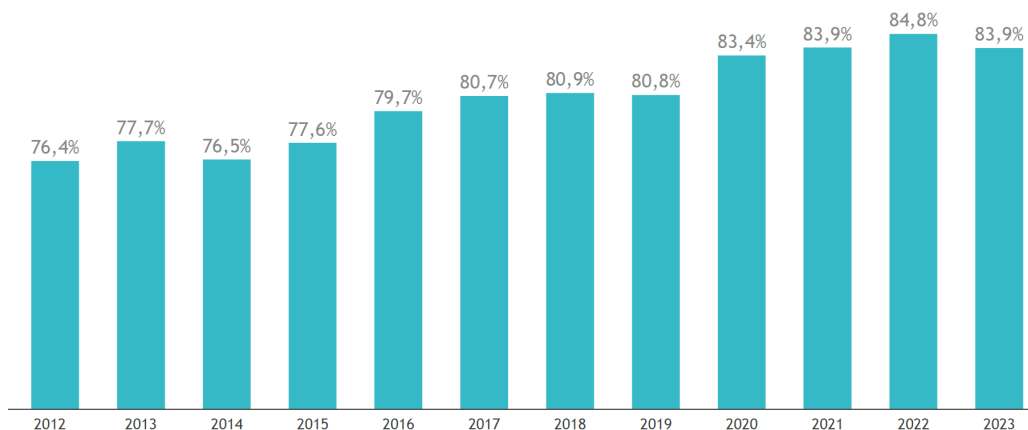
3.後発医薬品に関する状況

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（5年間、金額・数量ベース）

2012年から後発医薬品を推奨する措置として第三者払い措置が実施されている。後発医薬品の普及率の指標として、先発医薬品が存在する後発医薬品の代替率をみているが、2~3年前から横ばい傾向となっており、新しい措置を講じなければこれ以上後発医薬品の代替は進まないと考えられている。

特許切れ償還薬市場における後発医薬品数量シェアは、2020年にLFSS第66条により導入された後発医薬品を拒否し先発医薬品を購入する場合でも後発医薬品価格の償還しか得られない仕組みにより少し伸びたが、それ以降は83~85%の間で推移している（図表2-26）。2023年の後発医薬品の代替率は83.9%であり前年に比べ0.9%下がっているが、これは2022年に特許切れの製品が多かったためと分析している。

【図表 2-26】 後発医薬品代替率の推移



出所：GERS 提供資料

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

令和5年度調査時点でなし。

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）

フランスでオーソライズドジェネリックは、auto-générique と呼ばれフランス国内にも存在するが、「auto-générique」や「先発医薬品と同一の製品」といった表現は、同じグループ内で特定のジェネリック医薬品を区別し、強調する傾向があるため、避けるべきとしている。[49]

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

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）

フランスで、GEMME に加盟している会社は 22 社である。

②企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率等）

GEMME 加入企業でフランス国内の後発医薬品シェアの 85%を占めている。

③取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

GEMME 加入企業の 1/3 程度が海外企業である。

④政府の企業支援策

特許切れと同時の後発医薬品発売を可能とするため、先発医薬品企業が知的財産面で後発医薬品企業に協力した場合は先発医薬品企業に、また医療上不可欠な後発医薬品が不採算で後発医薬品企業が撤退を検討している場合は当該企業に値引き削減のための資産（権利）が授与される。また不採算品については枠組合意 16 条で価格の引き上げを検討することが規定されている。

2017~2018 年に levothyroxine 等後発薬の品切れが社会問題となり、後発薬の価格にフロアを設けることが議会で話題となっており、検討中の数値として 0.12€/錠が浮上している。今後、後発薬団体と CEPS の枠組み協定に何らかの数字が盛り込まれることが想定されている。

(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

duloxetine の後発医薬品には、2024 年 2 月現在 12 社が参入している。価格は統一されており、30 mg 28cp で 4.36€（調剤料別価格）となっている。

(5) 使用促進策

①具体的使用促進策

後発医薬品使用促進のため、TFR 制度、薬剤師による代替調剤、代替目標の設定と ROSP 適用が行われている。さらに、後発医薬品の薬局マージンは先発医薬品と同額に設定され[50]、メーカー・卸から薬局の得られる値引きの上限は新薬が 2.5%であるのに対し、後発医薬品では 50%となっており[51]、薬局が後発医薬品で差益を大きく得る余地がある。また、後発医薬品を拒否した場合には第三者払いが認められず、一旦全額を患者が支払い、償還は後日行われる仕組みに加えて、償還の金額は後発医薬品の値段が適応される。

(a) 国民への啓発活動

後発医薬品使用については政策の効果もあり、国民には既に広く浸透しているため、現在啓発活動等は行っていない。

(b) 医師・薬剤師への教育

政府政策により、後発医薬品は広く浸透しており、教育等は行っていない。

(c) 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）

2012年から公衆衛生目標に対する報酬（ROSP：Rémunération sur Objectifs de Santé Publique）が一般医・専門医に適用され、後発医薬品への代替が目標の一つとなった。2015年からは一般名処方が義務化されたが、それに対する報酬や罰則がないため、処方医による一般名処方浸透しなかった。前述のような様々な後発医薬品促進政策が導入されても、2018年の調査では9%近い処方箋で医師が代替不可を指示しているため、LFSS2019にて後発医薬品に置き換えなくてもよい医学的正当性の条件リストを設定した。2020年にはそれに該当しないにもかかわらず、患者が薬剤師による代替調剤を拒否した場合、最も高い後発医薬品と実処方薬の差額は患者の自己負担としている。処方医が後発医薬品への代替を制限する際に、より詳しいコメントを処方箋に記入する義務も課せられている。

また、75歳以上の患者の90%について、11成分を対象として年間を通じて調剤する後発医薬品を同一企業に限定する等の措置により95~100%の代替率を達成した場合、10~20%のプレミアムが支給されることになっていたが、2020年8月20日付け修正案では、後発医薬品関連のROSP報酬の減額が予定された。患者が後発医薬品を拒否した場合には第三者払いが認められず、一旦全額を患者が支払い、償還は後日行われさらに、償還金額も、後発医薬品の金額のみしか償還されない施策も行われ、代替率は83.3%と上昇している。

このように、ROSPの中で、後発医薬品への代替率に対する報酬が支払われてきたが、2022年3月から、代替率目標達成に対する報酬はなくなっている。2023年時点では、新しい評価基準が導入され、後発医薬品だけに限らず全ての医療用品の「bon usage des produits de santé」という評価基準に変わり、後発医薬品の代替率85%を達成していることを条件に、新たな評価基準に対応する報酬を得ることができることになっている。また、2023年から新しく導入されたインセンティブとして、後発医薬品発売から2年未満の医薬品について、後発医薬品代替率が目標を達成した場合に、報酬を薬局が得ることができる予定となっている。対象となる成分リストは今後発表される予定であり、特に達成率は指定されていないが、代替による節減額を算出し、対応する報酬が薬局に与えられる。

薬剤師による代替調剤時に、緊急の理由で代替せずに先発医薬品を調剤する場合もあるが、この緊急の先発医薬品調剤を制限するため、薬局に対し緊急の理由を報告さ

せ、その緊急の理由による処方率が2019年に比べて高すぎる場合には、報酬の20%を支払うペナルティが課せられる。

(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）

LFSS 2019 66 条で ANSM が賦形剤へのアレルギーがある等、後発医薬品に置き換えなくてもよい医学的正当性の条件リストを設定した。後発医薬品を拒否できる要件は以下の3パターンである。

- ・ MTE：喘息薬等、患者の治療の安定性の面から、代替が好ましくない場合。
- ・ EFG：6歳未満の子どもに対する処方の場合、先発医薬品以外で適した剤形が無い場合。
- ・ CIF：後発医薬品の賦形剤にアレルギー等があり使用できない場合。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

医師はブランド名併記が可能だが成分名処方が義務付けられている。処方医師による理由（LFSS 2019 66 条で理由の記載は、治療域が狭い医薬品や6歳未満の小児、賦形剤に対する禁忌等の医学的な正当性に限定）を添えた代替不可の指示が無い場合、薬剤師は ANSM の設定した後発医薬品グループから代替調剤が可能で、薬剤師は実際に交付した医薬品のブランド名を処方箋に記載する。

なお、75歳超の高齢者に対しては服薬時の混乱を避けるため、同じブランド・強度の後発医薬品を処方し続けることを薬局の目標としており、この継続率が後述する調剤薬局 ROSP の評価項目の一つとなっている。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

2006年に UNCAM とフランス薬業組合連合（FSPF：Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France）、USPO 間で後発医薬品代替目標に関する全国目標設定の合意を行った（図表 2-27）。以降、実績の向上とともに目標は毎年更新されており代替率の実績は2016年83.4%、2017年87.5%に対し、目標は2017年86%、2018年90%、2020年も同様に90%になっている。[52] また、重要性の高い品目は個別監視品に指定されている。

【図表 2-27】一般医の ROSP における後発医薬品代替目標

	中間目標	目標	Points
Statins	84%	≥ 94%	50
Antihypertensive	83%	≥ 90%	45
Rest of the repertoire	59%	≥ 69%	10
Biosimilar	4%	≥ 40%	30

出所：CNAM ホームページより作成 (<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte>)

(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

最初の後発医薬品発売後、後発医薬品のシェアが図表 2-19 の基準に達しない場合は先発医薬品を含め TFR が適用され、先発医薬品の定額を超える金額は患者の自己負担となる。なお、18 カ月目で TFR 適用にならない場合、先発医薬品に対しては -12.5%、後発医薬品は -7% の追加価格引き下げを行う。それ以降の価格引き下げは、CEPS が決めた場合に行われるため、必ずしもシステマティックではないが、欧州価格参照、薬価差や医薬品市場におけるインパクト等が考慮され、適宜の見直しが実施される。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

令和 5 年度調査時点でなし。

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

令和 5 年度調査時点でなし。

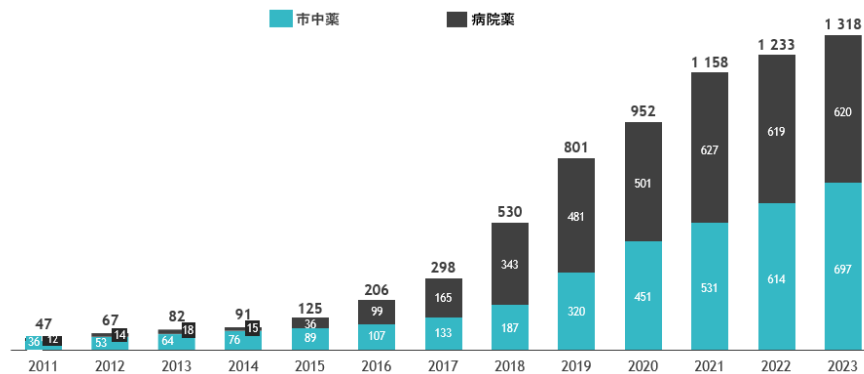
(7) バイオシミラーの現状

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）

バイオシミラーは EMA で承認されるため、フランスでは欧州規制と同様の定義がなされている（CSP L.5121-1）。[53] フランスでは 2023 年末時点で 16 の特許切れ製品に対し 61 のシミラー製品が発売されており、321 の規格が存在する。

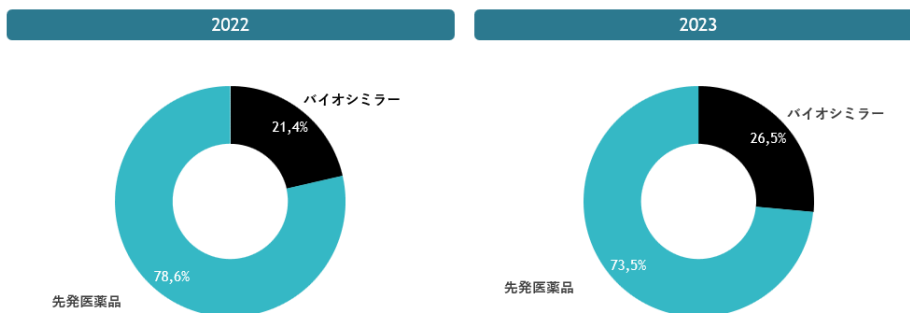
バイオシミラーの売り上げは毎年コンスタントに増大し、2023 年には 13 億€であり、前年比+6.9%であった。バイオシミラーの内訳は、病院薬 6 億 2,000 万€、市中薬で 6 億 9,700 万€となっている（図表 2-28）。特許切れのバイオ医薬品におけるバイオシミラーの数量シェアは、2022 年の 21.4%から、2023 年には 26.5%と、1 年間で 5%増加した（図表 2-29）。増加の理由は、peg filgrastim、adalimumab、etanercept のシェアが 10%程度伸長したことが大きな要因である。

【図表 2-28】 バイオシミラー売上高



出所：GERS 提供資料

【図表 2-29】 バイオシミラーの数量シェア



出所：GERS 提供資料

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）

3 (7) 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）を参照

③バイオシミラー企業の現状

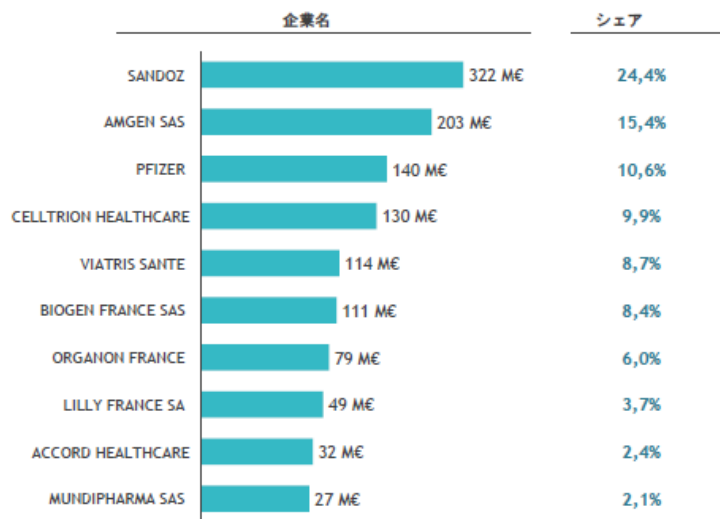
(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

フランスにはバイオシミラーを製造している企業が 20 社存在する。

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率等）

フランスにおけるバイオシミラー販売企業は上位から順に SANDOZ（売上高 3 億 2,200 万€、シェア 24.4%）、AMGEN（売上高 2 億 300 万€、シェア 15.4%）、PFIZER（売上高 1 億 4,000 万€、シェア 10.6%）、CELLTORION（売上高 1 億 3,000 万€、シェア 9.9%）、VIATRIS（売上高 1 億 1,400 万€、シェア 8.7%）、BIOGEN（1 億 1,100 万€、シェア 8.4%）とグローバルに展開している企業が中心となっており、上位 10 社でシェア 90%を超えている（図表 2-30）。

【図表 2-30】 バイオシミラー企業上位 10 社売上高



出所：GERS 提供資料より作図

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

フランスにおけるバイオシミラー販売企業の上位 10 社はすべてフランス国外企業である。取り扱い品目数は、SANDOZ、PFIZER が 8 品目、CELLTRION、VIATRIS は 4~5 品目である。売上シェア 2 番手の AMGEN は 3 品目のみの取り扱いであるが、bevacizumab の市場シェアが 50%を超えており、少数の品目に注力する戦略をとっている。その他の企業は、取り扱い品目は少なく市場シェアも低くなっている。

(d) 政府の企業支援策

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

ANSM により、バイオシミラーのリストが公開されている。[54]

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

adalimumab の後発医薬品には、2024 年 2 月現在 8 社が参入している。

価格は統一されており、ペンタイプ 40 mg 2 本で 422.32€（調剤料別価格）となっている。

⑥使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(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）

フランスにおける政府目標としての医療費削減政策の一つとして、薬剤費の削減がある。この薬剤費削減の大きな柱として、バイオシミラーの使用拡大が位置づけられている。LFSS 2019 66 条でバイオシミラー購買に対するインセンティブ導入が掲げられ、LFSS 2018 で導入された 3 年間の実験的な取り組みとして、バイオシミラーへの代替による費用節減額の一部を医療チームへのインセンティブとして提供する方策があり、新たに ARS と病院が結ぶ医療の質と効率を向上させるための契約[55]

(CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiéce des Soins) に各バイオシミラーの代替を目標として加え、病院にインセンティブを提供すると決められた。

また、AMELI のホームページでは、以下のように、バイオシミラー普及による具体的な節減額の見込みについても示されている。[56]

- ・ランタスのバイオシミラーの普及率が 40%であれば年間 636 万€の節約
- ・エタネルセプトを使用する新規の未治療患者の 50%がバイオシミラーで治療された場合、1 年間で 670 万€の節約
- ・すべての患者におけるバイオシミラーの普及率が 30%であった場合、2 年間で 3,500 万€の節約

(イ) 国民への啓発活動

患者向け、医師向け、薬剤師向けに、キャンペーンを実施している。患者団体向けにパンフレットを作成し、処方医が先発バイオ医薬品からバイオシミラーにスイッチをする際に、説明の一助とするような宣材を配布している。同様に、EMA や HAS でも、患者と医療関係者向けの説明を行っている。バイオシミラー製造企業や患者団体も、独自のバイオシミラーの啓蒙活動を行なっている。パンフレットは医師、薬剤師、患者向けに ANSM の web サイトに掲載されている。

- ・患者説明用リーフレット

(<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/flyer-patient-medicaments-biosimilaires.pdf>)

- ・患者向け情報

(https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/725802/document/que-dois-je_savoir-sur-les-information-pour-les-patients-medicaments-biosimilaires_commission-europeenne.pdf)

- ・バイオシミラーの紹介

(https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/725799/document/bon-usage-medicaments-biosimilaires_has.pdf)

(ウ) 医師・薬剤師への教育

3 (7) ⑥ (a) (イ) 国民への啓発活動を参照

(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）

2022年に、開業医（一般開業医および専門医）に対するバイオシミラーの処方に関する新たなインセンティブ制度が導入された。このインセンティブは、バイオシミラー医薬品による治療の開始や、代替品として処方することで得られる薬剤費節減額に基づき、2022年には処方医が30%、健康保険組合が70%、2023年には処方医は20%、健康保険組合は80%分の報償が分配された。

この開業医へのインセンティブは医師と疾病金庫の枠組み協定で決められたものではなく、修正案として運用される。実施内容としては、一般開業医が患者に対するバイオシミラーの説明に対し手当を支給するものである。対象となるバイオシミラーは、etanercept、adalimumab、teriparatide、follitropin alfa、enoxaparin、ranibizumab（2023年7月1日以降）である。具体的な報酬算出方法として、先発医薬品からバイオシミラーにスイッチした、医師1人当たりの1年間の患者数を算出し、次年度6月に手当金を支給する。バイオシミラーの価格に応じて支払われ、例えば、adalimumab、ranibizumab等、先発医薬品との価格差が大きいものについては、より支給額が大きくなるように設計されている。支給額は逓減方式で、1年目30%、2年目20%、3年目は10%の支払いとなる。次期ROSPに組み込まれるかは交渉中である。ranibizumabは、2023年3月に流通が開始され、他品目とは異なり、3年間減額せずに毎年30%を支給する。高額であるため節減ポテンシャルが高いこともあり、医師に加えて、薬剤師との枠組み協定にも該当させるかを検討しているが、医師と薬剤師と両方にインセンティブを与えてしまうと、二重のインセンティブになるため、問題視され、まだ決定していない。

病院において、2018年より抗TNF薬（etanercept、adalimumab）およびinsulin glargineのバイオシミラーの院内処方（PHMEV）で節減分の20%の利益分配制度が進行している。2018年から2022年にかけて、PHMEV抗ヒトTNF薬とinsulin glargineについて、限定された医療機関の病院処方医に30%のインセンティブを提供する実証実験（2022年12月31日に終了）が行われ、病院経営者と院内処方医との両方にアプローチしている。成果については評価中であり、これを全国規模に拡大するかは検討中である。また、医療機関におけるバイオシミラーの促進によるプロファイルを、6カ月、9カ月、12カ月スパンで作成し、スイッチ率、対象患者数、償還額、普及率を示し、院内処方・市中調剤の実績を明確化する事が行われている。

薬剤師による代替権について、ANSMは、2022年4月1日以降、患者団体および関係薬剤師との協議の上、2つのバイオシミラー（filgrastimおよびpegfilgrastim）について薬剤師による代替を認可した（2022年4月14日付官報）。さらに、2024年LFSS 54条において、「生物学的製剤のバイオシミラーの1品目が官報に掲載されて

から2年後に、薬剤師が類似生物学的製剤群を代替する選択肢を与える」と規定された。類似品であるが代替可能ではない古いバイオシミラーについて、LFSSは2024年12月31日までにANSMに代替を認めるかどうかを決定するよう求めている。

(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）

令和5年度調査時点でのなし。

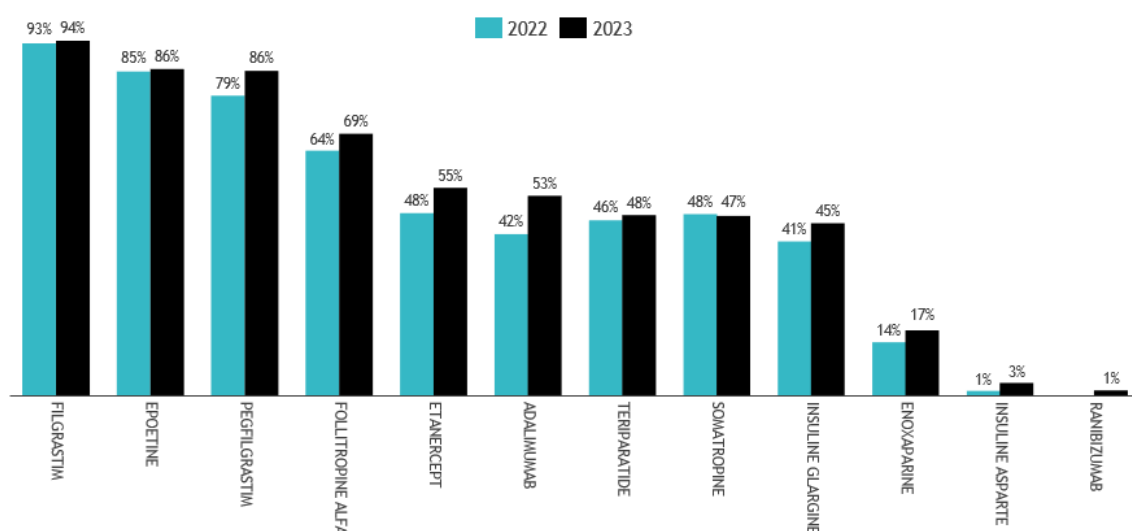
(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切替の考え方及び代替調剤（変更調剤）

バイオシミラーの薬剤師の代替権について、2022年のLFSSで成立した。薬剤師に代替権が与えられているバイオシミラーは、filgrastimとpegfilgrastimのみである。現在、一般の後発医薬品と先発医薬品は、薬局マージンが同一であるのに対し、バイオシミラーのマージンが低く設定されているため、企業側は、バイオシミラーの薬局マージンが同一になる様、政府に求めている。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

バイオシミラーの普及率は、病院薬（trastuzumab、bevacizumab等の抗がん剤、抗TNF薬のinfliximab）では91%超であるのに対し、市中では52%しかない。また、2022年のCSISで、当時の保健大臣がバイオシミラーを80%普及させると言及したにも関わらず、未だ52%に留まっている。

【図表 2-31】2022年対2023年の市中薬におけるバイオシミラー代替率の変化



出所：GERS 提供資料

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

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

令和5年度調査時点でなし。

(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

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

【RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation : (適応外の) 一時的使用推奨) について】

医師は、適切な代替療法が無く、データから科学的に妥当と考えられる場合には適応外処方裁量権があるが、この場合保険償還を受けられない。そこで、2007年に例外的償還が定められると共に、一時的治療プロトコール (PTT : Protocoles Thérapeutiques Temporaires) 承認による償還が行われていた。その後、2011年に糖尿病薬 Mediator 使用者の大多数が減量目的の適応外処方だったことへの反省から、適応外使用の統制強化を図る新制度 RTU を導入し、安全性確保に加え、医療アクセスの向上を図ることを目指している。連帯・保健省、HAS、疾病保険金庫、がん研究センター、稀少疾病センター、認定患者会からの働きかけを受け、ANSM が既承認薬における適応外使用の状況を確認し、アンメット・メディカル・ニーズが存在している場合で、リスク/便益比が良好と推定される場合に RTU を認めている。RTU は製薬企業から申請はできず、製薬企業に適応外の適正使用や稀少疾病に関して適応拡大申請を促すための措置でもある。償還の可否は HAS の推奨を受け、必要により UNCAM の助言を入れた上で連帯・保健省が判断する。価格と償還率は既に償還を受けている適応と同一が原則である。RTU に関する根拠法や命令、過去の RTU、現在 RTU が適用される医薬品リストが ANSM のウェブサイトで見ることができ、2022年2月現在、Opdivo、Keytruda、Xalkori 等 28 製品に RTU が適用されている。[57]

【ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation : (未承認薬の) 暫定使用承認) の概要】

未承認薬の ATU は 1994 年に導入されている。ATU とは、AMM が無く、フランス国内で治験も実施されていないため使用できない医薬品を一時的に使用可能にする措置であり、ANSM の監督下で実施される。重症疾患または稀少疾患で適切な治療法が無く、治療の延期もできない場合が対象となる。治験参加者の継続治療や AMM 取得薬の適応外使用は対象にならない。ATU はコホート型 ATU (ATU-C : ATU de

Cohort)、指名型 ATU (ATU-N : ATU Nominative) の 2 種に分類される。ATU-C は、製薬企業による同じ適応を有する一定の患者群に対する申請である。ATU-C 申請は AMM 申請と同時かそれに先立って行う必要がある。いわゆる、コンパッショネート・ユースも ATU-C の手続きで実施する。ATU-N は病院の勤務医が院内の薬局、薬剤部等を通じて申請するもので、特定の 1 人の患者に対する申請である。ATU の実施有効期間は 1 年以内で、更新可能である。また、ドラッグ・ラグ解消の手段として、承認後、価格リスト掲載までの期間を対象とする post-ATU の制度が導入されている。

ATU 薬は院内での投薬及び転売薬としてリスト収載された上で特定の病院薬局でのみ処方が認められる。ATU-C 実施においては、該当医薬品に関する添付文書を使い患者に十分な説明を実施し、患者説明記録を作成した上で、ANSM が指定する最低限の内容を含むラベル表示が行われた製剤を使用する。患者のモニタリングも義務化されていて、プロトコールに従ってデータを報告しなければならない。ATU-N では、処方医は患者に対して、他に治療法がないこと、医薬品が未承認であること、想定される便益とリスクに関して説明の義務があり、これらの説明手続きを患者のカルテへの記入する義務があり、処方状況は ANSM にフィードバックしなければならない。

【ATU 薬の価格】

ATU 薬の価格は製薬企業が自由に設定できるが、ATU による製薬企業の売上が年間 3,000 万€を超え、かつ年間 1 人当たり 1 万€超の場合には超過部分の返還を求められる。また後日、販売承認が下りて ATU の価格より低い価格が設定された場合には、製薬企業はその差額を疾病金庫に返還しなければならない。ATU の償還率は 100%で、転売薬の場合、病院には定額調剤料と付加価値税を加えて償還される。ATU 薬にも UCD が付与されており、ONDAM で ATU は病院薬の一部として計画され実績が集計されている。なお、コンパッショネート・ユースの場合等、ATU 薬が無償で提供される場合もある。なお、ATU 対象製品の価格リストは連帯・保健省のホームページに掲載されている。[58]

【ATU の適用状況】

2023 年 1 月 24 日現在、ATU、Post-ATU として、多くの抗がん剤を含む 209 成分 307 品目が承認されている。また、アメリカで 1 回の治療費が 2 億円を超える高額医薬品である脊髄性筋萎縮症薬 Zolgensma(1,945,000€/バック)も登録されている。なお、ATU はフランスのドラッグ・ラグ対策として大きな役割を担っており、Sovaldi のケースでは、ATU-N、ATU-C に指定された後、post-ATU 対象にもなったため、AMM 取得後、自由価格のドイツを含む欧州各国より速く普及した。なお、がん免疫療法の現状に照らし、LFSS 2019 65 条で適応拡大についても ATU を適用することとなり、2019 年 11 月から適用が実施され、既に卵巣がんの適応で AstraZeneca 社の Lynparza がこの適用を受けている。

【ATU の評価】

ATU/post-ATU の存在は、高価格を既成事実化し、追加データの取得で製薬企業を有利にしているという意見がある一方、最低限の患者アクセスを確保していることにより低い価格へ向けた価格交渉の長期化を招いている、また、ATU 対象の医薬品であっても、ASMR が 4 や 5 になるケースもあり、有用性が低いものを対象にしているケースがあるという意見もあった。

上記の様に、フランスにおける適応外使用のシステムは、以前から多くの薬剤に適応されてきたが、手続きが煩雑な事や、必ずしも患者に対して早期アクセスに繋がらなかったことから、2021 年から 2022 年にわたって、抜本的な改革が行われている。2021 年 7 月に医薬品への早期市場アクセスが、ANSM と HAS により定められた。^[59] これが実際に発効するのは 2022 年 7 月である。申請の窓口を HAS に一元化し、償還等の手続きに関してもより簡素化した。

(2) 評価機関の有無および評価方法

フランスにおける未承認薬及び適応外使用の評価機関は ANSM である。ANSM は有効性と安全性を評価するため、AMM を取得している製薬企業に、全ての臨床及び非臨床試験に関するデータ並びに検討中及び試験中の臨床試験情報の提出と、RTU で対象となる患者予測数と RTU 期間中のモニタリングのためのプロトコール作成を求めている。ANSM では、これらの製薬企業からのデータに加え、希少疾病センター・国立がん研究所といった専門機関からのデータに基づく推定により、リスク/便益比が良好であるか否かを判断する。患者のモニタリング・プロトコールとして、導入の背景と目標、効果を判断するための情報収集方法、手続き方法及び製薬企業・ANSM・医療従事者の役割分担等が定められている。RTU で処方できる医師の限定も行っている。RTU の期間は 3 年以内で、更新が可能である。3 年間に最低 2 回の中間報告と最終報告の提出が義務づけられ、必要に応じて ANSM と製薬企業間で協定を結ぶ必要がある。製薬企業は、薬事安全監視上の第一責任者となってモニタリングを統括し、AMM または RTU に準拠しない処方を観察した場合は ANSM に報告する義務を負う。処方医師は、患者に対し適応外使用であることを説明し、処方箋に適応外と明示する義務とともに、モニタリングのためのデータを報告する義務がある。

ANSM における ATU の評価方法は、品質、安全性、効果性が基準になり、代替治療の存否の中で判断する。ATU-C の場合は、治療と情報収集プロトコール、製品特性、添付文書と表示、処方条件と供給の状況が判断に追加される。ATU-N で過去に承認履歴のある成分の場合は通常 24~48 時間で承認される。ATU-C の対象が AMM 承認を受けると ANSM は ATU の終了日を告知する。製薬企業は連帯・保健省に post-ATU を申請し、承認されると同省ホームページに掲載される。ATU-C 対象外であった適応であっても承認範囲内であれば代替療法の状況等を HAS が判断し post-ATU で新たな対象として加えることができる。ATU 期間中に治療を開始した患者への継続

投与は ATU-C/ATU-N にかかわらず認められ償還されるが、AMM 取得後、ATU-N による新規患者への治療は償還対象外となる。

(3) 医師による処方せん記入方法

適応外処方をする場合「適応外」の表示、また非償還になる場合には「償還適応症外」、「非償還」等の表示をしなければならない。

(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）

有害事象発生時はモニタリング・プロトコール、情報収集プロトコールに沿って、ANSM へ報告を行う。医療提供者が無過失で、損害が重大である場合には国立医療事故補償局（ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux）が他の医療ケアの場合と同様に補償を行う。

(5) 未承認薬の品質確保のための方策

未承認薬は病院から製薬企業に直接発注し、製薬企業の提出する安全性情報、入手先、入手経路、ロット番号等を納品時に記録して管理する。ATU-N で特定のカビに対する解毒作用、子どもの心臓移植での使用あるいは夜間使用する等、特に対応の緊急性が要求されるものについては、事前に病院の薬局と ANSM で合意を結び、病院の薬局が緊急の場合に限ってストックから対応することができる。

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）

市中薬局薬剤師の資格取得のための教育期間は 6 年であるが、病院薬剤師は 9 年である。病院薬剤師はインターンシップの形として薬学部 5 年次の終わりに 4 年間の専門ディプロマ（DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées）を履修する必要があることが 1985 年に法制化された。[60] DES 最初の 2 年は、臨床薬学、院内調剤、医療機器について、次の 2 年では、無菌・衛生管理、細胞療法等先端医療、ファーマコビジランス等を学ぶ。このインターンシップは、国が募集する人数（年間約 300 名）に対して応募する制度となっており、近年人気が高く倍率も上がっている。

病院薬剤師の業務について、2020 年に、①病院薬剤師資格には DES の修了を必須とすること、②病院内での臨床薬学の発展、③地域毎の病院薬剤部の設置という大きな 3 つの変革がなされた。地域毎に設立された病院薬剤部は、従来個々の病院で実施していた、医薬品等の購入管理、抗がん剤の無菌調整を地域で一元化して個々の病院へ配送する等業務の合理化を行い、個々の病院では化学療法への関与等、より臨床薬学に特化した業務を行うシステムに移行した。病院薬剤師は、フランス国内で公立病

院 4,463 人、私立病院 2,247 人であり、欠員等の募集として DES によるインターン募集人数は、国が管理している。給与は、公立病院では薬剤師の給与体系表が決まっており、新任で約 4,000€/月、最上級位で約 7,500€/月である。

2019 年の政令で決められ、2022 年施行令が発出された権限として、病院薬剤師の処方権がある。病院薬剤師は、院内のプロトコールで決められた範囲内であれば、処方せんの更新/変更、さらに、新規薬剤の追加等の権限が与えられる。例として、モルヒネ等の麻薬使用患者の便秘に対し、薬剤師の権限により、下剤を処方できることが挙げられる。病院薬剤師の処方権限に関するプロセスや対象疾病が決められており、治療プロトコールについて医師と薬剤師間での事前の協議がなされている事が条件であるが、薬剤師の薬物療法への権限が大きく拡大した。

①従事する時間等

令和 5 年度調査時点でなし。

②薬剤師の配置基準

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

令和 5 年度調査時点でなし。

④薬剤師に対する評価

(a) 他の医療従事者

令和 5 年度調査時点でなし。

(b) 国民

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

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）

2009 年の地域の病院、患者、健康改革に関する法律（HPST : Hôpital, patients santé et territoires）で薬剤師の任務が規定され CSP に反映された。

薬剤師の 9 つの任務[61]

1. 一次医療への参画
2. 医療専門職間の協力
3. 夜間休日診療への参画

- 4.保健機関が運営する保健監視と予防への貢献
- 5.治療教育と患者支援活動への参加
- 6.内部に薬局のない老人医療福祉施設・介護サービスの指定薬剤師となる
- 7.治療グループ内での権限移譲への対応（医師の要請の下で慢性疾患への投薬の更新や投与量の調整による効果の最適化等）
- 8.個人の健康状態改善のための助言及び処置
- 9.HAS の意見を受け連帯・保健大臣が設定したリストのワクチン投与

このうち注目されている行為は、一次治療への参画の一環として医療過疎の地域 [62] で薬剤師が病気の予防、発見に努め、症状に適応した医師の紹介や助言をする行為である。また、治療グループ内での活動には「担当薬剤師制度」というものがあり、特に農村部で医師と患者の双方が任命した薬剤師に対し処方箋の更新や薬の服用量の調整権限を委託するものである。

なお、上記 9 番目の任務はインフルエンザ予防接種での試行を受け LFSS 2019 により追記され、連帯・保健省の定めるリストに載っているワクチンは、2020 年 1 月に全ての薬剤師が注射可能となった。2019 年 4 月 23 日、法の適用指令でその方式が決められた。対象ワクチンは 2019 年時点で成人の季節性インフルエンザのみである。

薬局の通常の営業時間外のニーズに応えるために当直サービスが存在する。この当直制度に参加する薬剤師は、当直手当に加え、調剤を行った処方箋ごとに報酬を支給される。

病院薬剤師の薬物治療における権限の拡大と比較して、市中薬局の薬剤師は、病院薬剤師ほど権限は拡大していない。市中薬局の薬剤師の処方箋に関する権限として、1 箱当たりの錠剤数が少なく、既に 3 カ月以上同じ薬剤が処方されているものに関して、処方箋の例外的な更新が許可される。これを規定している治療アクセス改善法の修正案の中で、慢性疾患に関しても、市中薬剤師が更新可能としている。対応できる薬剤師は、新しいかかりつけ薬剤師（コレスポンデント薬剤師）に限られ、用量の調整も可能となる。コレスポンデント薬剤師は、Maison de Santé（医療従事者が施設を共有し、共通の健康プロジェクトを実施するための作業を調整する施設）等、医療主体者がチームをつくり、そのチームの一員として医療に参画する薬剤師である。患者は、コレスポンデント薬剤師を指名し、それをかかりつけ医と同様に疾病金庫に申告することで、コレスポンデント薬剤師としての報酬を得る。この報酬は、患者負担ではなく、疾病金庫と薬剤師組合との団体協約の中で決められている仕組みであり、コレスポンデント薬剤師としての報酬を得る事ができるのは、特定の医師不足に指定されている地域のみであるが、今後、HAD や在宅医療にも市中薬剤師が大きく関わるとなり、また、市中薬剤師の報酬も、販売手数料から、業務に対する報酬にシフトしていくと考えられている。

2019年7月26日付け医療法で採択された新規業務

・ コレスポンデント薬剤師の一般化

医師の要請または同意を得て、定期的に慢性的な治療を更新し、必要に応じて投与量を調整し、その効果を最適化するために投薬検診を行う。2019年の医療制度改革法第28条に基づき、第19修正案で疾病金庫によるコレスポンデント薬剤師の認定が可能となった。

・ プロトコールに基づいた処方医薬品の薬局薬剤師による調剤

膀胱炎、扁桃腺炎、季節アレルギー（干し草アレルギー等）、蕁麻疹の発疹等低リスクの緊急事態のケアに対応するための、コーディネーション業務の一環。

・ 特定の処方義務のあるワクチンの処方（一定条件を満たした場合のみ。）

地域医療従事者コミュニティCPTSにおけるコーディネーション業務の一環。

・ 市中薬剤師が特定の疾患について処方せんなしに処方箋薬を提供する（プロトコールに基づいた調剤）にあたっての条件

1月14日付け官報に掲載の政令において、事前の薬剤師教育訓練、およびかかりつけ医への報告が条件となっている。

①地域住民の健康管理への貢献等

2016年8月5日の指令（Arrêté）で薬剤師が実施可能な検査が定められ、2016年8月5日付け省令により、薬局の個人スペースで以下3種のスクリーニング実施が許可された。

1. 糖尿病予防キャンペーンの一環における血糖値の測定
2. A群レンサ球菌咽頭炎スクリーニング
3. インフルエンザ診断用の鼻咽頭検査

これらの業務を行うためには特定の講習を受けて、品質管理プロセスを実施し、トレーサビリティを確保した上で、機密の確保できる場所での実施が必要である。患者同意の上で医師に結果を報告することとなっており、他の医療従事者に配慮した内容となっている。血糖値測定であれば、自分が糖尿病と自覚していない100万人に対し早期発見が可能となると考えられている。また、2019年3月25日の発表により、扁桃腺炎の迅速スクリーニングは疾病金庫の償還対象となる（コストは約10€）。また、抗生物質の全処方の10%が扁桃腺炎（80%がウイルス性）の治療用であり、件数にすると毎年900万件にのぼり、これを削減できる可能性が考えられている。また、内科医による、このスクリーニング検査実施率は40%にしか過ぎないことがわかっている。

2023年1月現在の情報として、薬局におけるCOVID-19抗原テスト、病原菌の薬剤耐性試験、感染症の原因菌の特定（ウイルス性あるいは細菌性）等、様々なスクリーニング活動も、薬剤師ができるように権限が拡大される予定である。

LFSS 2017 66 条で薬局薬剤師によるインフルエンザ予防接種が 3 年間試行されることになった。参加条件として、薬局の施設要件について、カーテン等で他人から見えないスペースの設置と十分な在庫確保が義務付けられ、薬剤師は 1 日研修を受講した上で ARS に申請して認可を得る必要がある。初年度の実績は 2 つの州の薬局の 57%にあたる 2,696 薬局が参加し、65 歳以上を中心に 16 万人以上が薬局で予防接種を受け、薬局 1 軒当たり平均 60 人程度が接種を行った。[63] 2018-2019 シーズンは Hauts-de-France 州と Occitanie 州を対象を拡大し、妊娠中・初回接種を対象外とする縛りは解除されている。[64] また、LFSS 2019 59 条により 2019-2020 シーズンには全国展開が実施されている。

ワクチン接種可能な薬剤師は、研修が必要とされるが、研修内容の一部は大学のカリキュラムに含まれている。また、OJT（オン・ザ・ジョブ・トレーニング）で既に訓練を受けている薬剤師が、次の訓練者に対応することもあり得る。これらの研修は、職業訓練専門の認可団体により管理運営され、研修修了証が発行される。市中薬局が、このワクチン接種を行う場合、薬剤師の研修と共に、薬局内に接種用スペースを有すること、接種した場合、地方保健局（ARS : Agence Régionale de Santé）に申告する義務がある。また、2023 年の LFSS により、医師の指示（処方）がなくても、患者の希望があれば薬剤師の判断により薬局においてワクチン接種が可能となったが、対象ワクチンのリストの省令をまわっている状況である。

(3) 在宅医療業務

在宅での医療行為は、在宅入院と在宅ケアは異なるステータスとして運用されている。在宅ケアは外来医療を市中薬局との協力で実施するもので、在宅入院（HAD : l'hospitalisation à domicile）は、病院を中心として、病院での治療行為（術後管理、化学療法、終末期医療等）を在宅で行うシステムである。

自己注射の用法承認は EMA 又は ANSM で行われている。ANSM と HAS は剤形や安全性を考慮して個別医薬品の販売ルートを病院に制限することがあり、この場合、院内または病院医師の指示を受けた看護師が在宅等で投薬する。フランスに市中薬局から授与された薬剤の自己注射を規制する法律はないが、医療施設や在宅入院の中での自己注射の適正化について議論があり、HAS は自己注射に関するガイド[65]を発行している。なお、フランスでは多くの注射薬が市中薬局から授与可能であり、自己注射に供する他、開業医が看護師出張を処方することで、独立看護師等による投薬料も保険請求することができる。

①薬剤師による患者病状把握等（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

令和 5 年度調査時点でなし。

②医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携等の具体例

在宅入院（HAD）は、治療にかかわる医療従事者がチームを組んで対応し、このチームには病院薬剤師が1名参加している事が義務付けられている。チームの規模は、エリアで異なる。

③現在の問題点およびそれに係る議論

令和5年度調査時点でなし。

（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

①オンライン等服薬指導の要件

「e-Health2」と呼ばれるパイロットプロジェクトの一つとして実施されて来た薬局における遠隔診療について、2018年12月6日に協約の第15補足書が合意され、2019年より全薬局で実施可能となった。遠隔診療の条件は患者が医師に遠隔診療の希望を伝えており、過去1年以内に医療施設または在宅で医師から受けた診断による治療パスの一環として行う。抗凝血剤（Direct Oral Anticoagulant あるいはビタミンK拮抗薬）の服用患者、および喘息治療薬（吸入コルチコイド）の服用患者等が対象となり、遠隔治療を行うことの適切性については、薬剤師が判断する。遠隔治療はビデオ通話で行うが、オンライン指導に先立ち、薬剤師が対象患者と初回面談を行っていることが条件となる。また、自立性を失っている患者については、介護者の同席を必要とする。

薬局の要件としては、秘密を保持できる場所にビデオ会議装置と適切な診察台を備え、オンライン可能な聴診器と耳鏡、血圧計・酸素計を準備し、医師の指示によってそれらの操作を行うことである。実施する薬局へのフィーのうち初年度1,225€、2年目350€が機器整備費用として支払われ、固定マージン（年）として、年間患者数が20人以下で200€、21~30人で300€、31人以上は400€が支払われる。なお、実施から1年間状況をモニターし、必要な報酬の変更等を行うことになっている。

②配送コストの負担者

令和5年度調査時点でなし。

③配送時の品質管理等の要件

令和5年度調査時点でなし。

（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

2022年1月1日付でDP（電子薬歴ファイル）/DMP（個人電子診療録）は患者からの異議がないことを条件にオプトアウトの原則に従い自動作成されることとなっ

た。また、同日付で医療デジタルスペース（ENS）の作成に伴い DMP がその一部として自動作成されている。ENS 作成以前から存在する DMP は ENS に「自動インテグレーション」される。患者あるいはその法的代表者の異議があった場合、拒否が確認されてから適用指令で規定する移行期間を経てファイルは閉設される。

【電子薬歴ファイル（DP : Dossier Pharmaceutique）の構築及び病院とのデータ連携[66]】

DP は患者の同意により無料で開設され、PMO/PMF（OTC）を問わず、患者に投与された医薬品情報（CIP コード：医薬品名、規格、内容量、製造番号、有効期限）の 4 カ月分を参照できる仕組みである。データは薬剤師会全国評議会（CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens）が管理し、フランス国内で 1 か所にまとめられ、3 年間保存される。DP へのアクセスは、患者の保険証カード（carte vitale）と医師または薬剤師の医療職専用カード（CPS : La Carte Professionnelle de Santé）が同時に必要となる。

【個人電子診療録（DMP : Dossier Médical Partagé）[67]】

DMP は患者が希望し医療機関に申請することで検査や診療結果等の個人記録が作成され、患者は自由に参照できるとともに、参照可能な専門職を指定することができる。患者から削除の指示が無ければデータは 10 年間保存される。CNAM は COG 2018-2022[68]で 2022 年までに DMP 登録者を 4,000 万人にする目標を立てている。

【電子処方箋（e-prescription）】

CNAM は 2017 年一部地域での PEM2D（Prescription Électronique des Médicaments 2D）と呼ばれる 2 次元バーコードを使用したシステムのテスト運用プロジェクトを経て、2019 年より電子処方箋の一般化開始し、COG 2018-2022 では 2022 年までに専門家 30,000 人が使用することを目標としている。なお、電子処方に使われる処方支援ソフト（LAP : Logiciels d'Aide à la Prescription）、調剤支援ソフト（LAD : Logiciels d'Aide à la Dispensation）は HAS が認証を行っており、2021 年以降ソフトは認証取得が必須となる。[69] 2021 年中の全国展開を目標としている。

【セキュア医療メッセージセンター（la messagerie sécurisée de Santé : MSSanté）】

本制度は 2020 年から展開され、2021 年 1 月には市中薬局の 77%にあたる 16 万 907 軒の薬局内に MSSanté のデジタルメールボックスが設置された。同メールボックスでは 26 万人以上、うち医師 7 万 7,000 人、自由開業看護師 6 万 3,000 人と連絡可能となる。

(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

慢性疾患の患者は6カ月の期間を限度として長期の処方箋の発行が可能である。ただし、薬局で1度に調剤できる量は3カ月分が限度のため、1枚の処方箋で1カ月分あるいは3カ月分に分割して薬を受け取ることとなる。フランスでは、この制度が法で定められる以前から慣習として行われていたため、リフィル制度という用語は浸透していない。処方箋に「1回更新可」あるいは「2回更新可」等の記載があれば、2倍あるいは3倍期間の調剤が可能となる。

②法令上の整理（処方権との整合等）

令和5年度調査時点でなし。

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）

リフィル制度では長期処方箋の患者であっても毎月1回会うことで体調やコンプライアンスのチェックを行っている。それに加え、薬の誤飲や紛失の危険を防いだりできることから、医療関係者の間では良い制度であると評価されている。

(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

調剤薬局の報酬はCSS L. 162-16-1でUNCAMと調剤薬局組合の代表[70]間で締結された薬剤師に対する全国協約で規定されている。最新の協約は2012年版[71]で、2020年までに22の補足書[72]が合意されている。

【図表 2-32】報酬体系改革一覧

	2017	2018	2019	2020
マージン				
0,00-1,91 €	0,0%	10%	10%	10%
1,91-22,90 €	25,5%	21,4%	13%	7%
22,91-150 €	8,5%	8,5%	6%	5,5%
150-1930 €	6% (1500€)	6% (1515€)	6% (1600€)	5%
1930 € 超	0% (1500€)	0% (1515€)	0% (1600€)	0%
手数料				
調剤手数料(税抜き額)			0,5€	0,5€
特殊医薬品に関する報酬(税抜き額)			2 €	3,5€
患者の年齢に対する報酬(税抜き額)			0,5€	1,55€
複雑な調剤に関する報酬(税抜き額)	0,5€	0,5€	0,5€	0,3*€
1箱当たりの報酬(税抜き額)	1 €	1 €	1 €	1 €

* 2019年11月19日の第19修正案に伴う減額1€毎に規定

出所：CNGPO 提供資料より作成

また、薬剤師による dispensation adaptée（適応調剤）は 2020 年 5 月 29 日付け官報（市中薬局と疾病金庫の協定である全国薬剤協定の第 20 修正案）に掲載され、2020 年 7 月 1 日に発効（2 年間実施後、政策評価予定）している。同業務に対する報酬の初回支払いは 2021 年夏頃に予定されている。薬剤師が介入する同措置は、患者の治療ニーズに適応した調剤である。これに対する報酬は、処方された治療について適切な箱数量の医薬品を調剤することが条件として与えられる。投与量は患者のニーズに応じて調整される。これによって得られた薬剤支出の節減額の一部が ROSP の形で 2021 年夏頃から薬局に支払われる。薬剤師は処方箋のうち、調剤調節を行った医薬品ごとに、DAD トレースコード報酬について DAD トレースコード（1 アイテム 0.1€）を通じて課金することができる。なお、2018 年 12 月に USPO は 2019 年開始の新たな手数料を公的保険 70%、補完保険 30%で償還を受けることを UNCAM、UNOCAM と合意した。[73]

USPO は 2020 年の平均的薬局の収入構成は箱当たり手数料が半分程度、残りの半分強を調剤料が締め、マージン収入は減るものの、トータルの収入（薬剤費、メーカー・卸の値引きは除く）は微増すると予測している。

なお、休日・夜間の当番薬局には 2019 年より 1 回あたり 190€に加えて、処方当たりの報酬が加算される（図表 2-33）。また、DMP への患者登録フィー（1€/人）、被保険者証である Vitale カードのリーダーや処方ソフトウェアの購入費補助も協約で規定されている。

【図表 2-33】休日・時間外等の薬剤師手当

当直手当	190 €
夜間手当 20時-8時	8 €
日曜・祝日手当 8時-20時	5 €
日中の通常営業日時間外手当 8時-20時	2 €

出所：CNGPO 提供資料より作成

2022 年 3 月から、ROSP の中には新しい評価基準が導入されて、後発医薬品だけに限らず全ての医療用品のボーンサージェリー、グッドウィル製品という、良い、新しい使い方という評価基準に変わり、後発医薬品代替率のみを対象とした報酬は無くなった。後発医薬品の代替率 85%の達成率を達成していることを条件に、新しい評価基準に対応する報酬を得ることができる。

次の報酬体系では、デジタル化と治療アクセスの向上に対する報酬が検討されており、デジタル化については、疾病金庫と薬剤師との関係、薬剤師と被保険者との関係、あるいは、そのほかの医療主体者、特に医師との関係において、認可されたツー

ルの使用に対して与えられ、遠隔診療と、かかりつけ薬剤師といった新しいアクセスを進めているかどうか審査される。この報酬体系も全体の前提条件の到達が必要となる。前提条件は、他の医療従事者、特に医師とのコーディネーションへの参加であり、参加した場合、年額 820€の報酬となる。また、電子処方に関して、2023年に限り、全処方の 35%が電子処方で行われていれば、250€の報酬となるが、2024年以降は、70%と割合が引き上げられる予定である。

コレスポンドンス薬剤師については、地域限定の措置で、医師不足が深刻な地域で、コレスポンドンス薬剤師として指名された場合に、年額 500€を上限とした報酬が得られる。

2013年1月以降、実体的な薬局に付随し、薬剤師が開設したウェブサイト限定し、処方箋義務のない医薬品のネット販売が許可された。償還薬のネット販売は禁止されている。今日フランスで公認ネット販売を行っている薬局は全体の 2%にすぎず、まだ胎動の段階で採算性確保も難しい。これらのサイトのうち、大規模な販売業務を行っているのは 10 件[74]にすぎない。Amazon 等の主体者の活動により、規制が変更されればシェアリングエコノミー化が進み、医薬品提供の迅速化、低コスト化が実現する可能性がある。

(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等薬局業界の産業構造

薬局の登録者である薬剤師が所有者でなければならぬため、フランスでは薬局のチェーン展開を行うことはできない。一方で、薬局組合等による共同仕入れは可能となっている。また、薬局の増・開設には制限があり、薬局当たり住民が 4,500 人以上（CSP L.5125-4）となる必要がある。CSP L.5125-24 により薬局で販売できる商品には制限があり、最新の命令[75]では 25 種類の商品カテゴリーが定められている。

(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

抗生物質、向精神薬、ベンゾジアゼピン系薬剤の処方、また 75 歳以上または 65 歳以上で慢性病のある患者を中心に数々の適正使用推進策がとられている。医薬品適正使用共同事業[76]は、2015 年の医薬品支出削減目標を 1 億€減免する代わりに高齢者向け医原リスク低減プログラムとして LEEM の拠出金・指揮によりハンドリング委員会が設立され、医師、薬局、薬剤師、看護師、理学療法士、製薬会社、ソフト会社等が一体となった共同体によって 2018 年まで実施された。フランスでは医薬品関連の事故として年間少なくとも 1 万人の死者、13 万人のべ 130 万人・日の入院が発生しており、その 45~70%は予防が可能とし、一般市民に向けた啓発キャンペーン（TV CM、薬局でのパンフレット配布等）、薬剤師向けの e ラーニングプログラム

や医師と薬剤師との合同の健康セミナー等の開催、医師向け処方ソフトへの高齢者の重複処方検出機能導入等を行った。

このプログラムの実施により、ポリファーマシーへの理解が向上し医師の処方時に重複処方を避けられたことで、医薬品支出だけで2016年下半期は2015年下半期に比べ1億8,500万€の節減効果が上がったことが判っている。また、共同体は2018年3月に次の5年の取り組みに向けた10のアジェンダを連帯・保健大臣に提案し、3月22日は医薬品適正使用の日と定められた。

【出所、注釈】

- [1] LFSS は社会保障制度すべてを含んでいる訳ではなく、補完社会保障制度、年金制度、失業補償制度等は対象外。
- [2] DREES ホームページ (<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-documents-de-reference/panoramas-de-la-drees/les-dependes-de>) 2023 年 12 月 26 日参照
- [3] Urssaf ホームページ (<https://www.urssaf.fr/portail/home/taux-et-baremes/taux-de-cotisations/les-employeurs/les-taux-de-cotisations-de-droit.html>) 2024 年 1 月 11 日参照
- [4] 出所同上。9.2%は給与所得に対する率で、収入の種類により税率が異なる。
- [5] DREES ホームページ (<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse/les-dossiers-de-la-drees/les-etablissements-de-sante-en-2021>) 2023 年 12 月 26 日参照
- [6] 医師数 (<https://drees.shinyapps.io/demographie-ps/>) 2023 年 12 月 26 日参照
- [7] 薬剤師・調剤薬局
(<http://internet.ordre.pharmacien.fr/content/download/554648/2567044/version/3/file/Synth%C3%A8s+d%C3%A9pliant+D%C3%A9mographie+pharmaceutique+au+1er+janvier+2021.pdf>)
- [8] https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryu/201603_No109.pdf
- [9] PLFSS2024 Annex5 (https://contrib.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/PLFSS/2024/PLFSS_2024_Annexe_05.pdf)
- [10] https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/mission_regulation_des_produits_de_sante.pdf
- [11] ガイドレター : La lettre d'orientation des ministres du 17 août 2016
- [12] 枠組合意 : L'Accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament
- [13] CEPS 報告書 : <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/rapports-d-activite-du-ceps>
- [14] CSS R. 163-15
(https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042270999?init=true&page=1&query=CSS+R.+163-15&searchField=ALL&tab_selection=all)
- [15] Évaluation des médicaments, Doctrine de la commission de la transparence, Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement, HAS 刊

[16] CSS R. 161-71-1 :

(https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042270752?fonds=CODE&page=1&pageSize=10&query=Commission+d%E2%80%99+%C3%89valuation+%C3%89conomique+et+de+Sant%C3%A9+Publique&searchField=ALL&searchType=ALL&tab_selection=all&typePagination=DEFAULT)

[17] LEEM 調査では 1€の価格低下が、海外での価格低下を通じて、フランスの輸出額 0.82€減少につながっているという。

[18] Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux 改定分のみ官報として掲載される。

[19] CEPS 報告書 2017 Appendix 3 1.4 項

[20] 欧州価格保証品では、リスト価格ではなく、値引き条件の変更で対応する。

[21] BASE DES MÉDICAMENTS ET INFORMATIONS TARIFAIRES

(<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/bases-de-codage-lpp-medicaments/medicaments>)

[22] GROUPES GÉNÉRIQUES SOUMIS AU TFR

(<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/bases-de-codage-lpp-medicaments/medicaments>) (2021 年 1 月 6 日現在)

[23] <https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques> ここで後発薬市場とは、対応する先発医薬品を含む概念。

[24] VIDAL, la base de référence sur les médicaments - VIDAL

[25] https://www.has-sante.fr/jcms/c_672760/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-pour-la-medecine-ambulatoire-logiciels-certifies-selon-le-referentiel-de-la-has-et-logiciels-ayant-postule-a-la-certification

[26] https://www.has-sante.fr/jcms/c_1751516/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-hospitaliers-certifies-selon-le-referentiel-de-la-has

[27] FSPF、USPO、全国薬局組合 (UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France)

[28] <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/convention-nationale>

[29] <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/avenants>

[30] 90 日分は 1 箱あたり 2.75€。なお、TFR 対象品以外で 90 日分以上のパッケージを処方の場合はマージン部分も 30 日分の額の 3 倍から 10%減額される。Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu より

- [31] USPO ホームページ（マージン・手数料）：<https://www.uspo.fr/remuneration-le-choix-du-patient/> 2018年12月21日参照
- [32] USPO ホームページ（手数料の償還）：<https://uspo.fr/luspo-gagne-son-bras-de-fer-contre-les-complementaires/> 2018年12月21日参照
- [33] LEEM 資料（PPTTC の配分）：<https://www.leem.org/prix-resultats-et-fiscalite-des-entreprises> 2020年9月29日参照
- [34] 後発薬値引率上限の指令：Arrêté du 22 août 2014 fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale
- [35] PLFSS2024 38p
(<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/PLFSS/2024/ECOX2320994L%20Bleue-1%20PLFSS.pdf>)
- [36] L'Enquête santé européenne -Enquête santé et protection sociale 2014, IRDES 刊 p.111
- [37] <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/reste-charge/franchise-medicale> 2021年1月4日参照
- [38] <https://www.leem.org/presse/csis-2021-le-leem-salue-des-annonces-la-hauteur-des-enjeux-et-appelle-une-mise-en-oeuvre>
- [39] ANSM ホームページ：[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-en-pediatrie/Medicaments-en-pediatrie/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-en-pediatrie/Medicaments-en-pediatrie/(offset)/0)
- [40] ASMR 3 の適応拡大の場合、比較対象の+30%程度で合意する場合もあるようであった。
- [41] <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
- [42] https://www.has-sante.fr/jcms/c_415958/en/about
- [43] <https://ansm.sante.fr/page/medicaments-dont-le-stock-minimal-de-securite-doit-etre-de-4-mois>
- [44] <https://ansm.sante.fr/page/medicaments-dont-le-stock-minimal-de-securite-peut-etre-inferieur-a-2-mois>
- [45] <https://ansm.sante.fr/page/informations-relatives-au-decret-ndeg-2021-349-du-30-03-2021>
- [46] https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste-medicaments-essentiels_acc.pdf
- [47] <https://www.leem.org/presse/csis-2021-le-leem-salue-des-annonces-la-hauteur-des-enjeux-et-appelle-une-mise-en-oeuvre>
- [48] <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/secteurs-d-activite/industrie/industries-de-sante/rapport-biot-et-al-ruptures-medicaments.pdf>

- [49] <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-generiques-et-substitution>
- [50] <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000002258287>
- [51] 後発医薬品と価格が同一の先発医薬品は後発医薬品と同じ率まで値引き可（CSS L. 138-9）
- [52] <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/accord-national-delivrance-generiques-avenants> 2018年12月26日取得。過去の後発薬グループ（TFR対象品と特定の品目を除く。2018年目標は2017年6月30日のリストから企業撤退で欠品のあった levothyroxine 等も除く）の品目に対する代替率のため、後発薬全体の代替率とは一致しない。
- [53] <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>
- [54] <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>
- [55] <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins>
- [56] <https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/prescriptions/medicaments-biosimilaires/enjeux-de-sante-publique-et-economique>
- [57] [https://archiveansm.integra.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/\(offset\)/1](https://archiveansm.integra.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/(offset)/1)
- [58] ATU 薬の償還価格リスト <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/atu-autorisations-temporaires-d-utilisation>
- [59] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/reforme_de_laces_derogatoire_aux_medicaments_juillet_21_-_presentation.pdf
- [60] Loi n°68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006435087/1985-01-04/#LEGIARTI000006435087>)
- [61] CSP L.5125-1-1A
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886688/
- [62] 薬局は地理的なライセンスが規定されているが、医師は地域を選ばず自由に開業でき偏在が大きい。
- [63] PLFSS 2019 Art. 39
- [64] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>
- [65] Consultation publique “ L’auto administration des médicaments en établissement de santé par le patient/entourage ”、HAS 刊、2015年12月

- [66] <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F16033> (2019年1月29日参照)
- [67] <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10872> (2019年1月29日参照)
- [68] CONVENTION D'OBJECTIFS ET DE GESTION entre l'État et la Cnam 2018 > 2022、CNAM 2018年7月刊
- [69] LFSS 2018 Art. 58
- [70] FSPF、USPO、全国薬局組合 (UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France)
- [71] <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referance/textes-conventionnels/convention-nationale>
- [72] <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referance/textes-conventionnels/avenants>
- [73] USPO ホームページ (手数料の償還) : <https://uspo.fr/luspo-gagne-son-bras-de-fer-contre-les-complementaires/> 2018年12月21日参照
- [74] 例 : 1001pharmacie.com、Lasanté.net、Doctipharma、Pharma-gdd.com、Pharmanco 等
- [75] <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000593784/2021-06-19>
2021年6月19日発効
- [76] Mobilisation inédite de plus d'1 million d'acteurs de santé pour promouvoir le « Bon usage » du médicament、Collectif bon usage du médicament 刊

【略語集】

- ・ ACOSS : Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale : (一般制度の) 社会保障機構中央管理機関
- ・ ACS : Aide au paiement d'une Complémentaire Santé : 補足的医療負担扶助
- ・ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : 国立医療製品保健衛生安全庁 (ANSM の前身)
- ・ ALD : Affections de Longue Durée : 特定慢性疾患
- ・ AMELI : l'Assurance Maladie en ligne : 健康保険組合の web サイト
- ・ AMM : Autorisation de Mise sur le Marché : 販売承認
- ・ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : 国立医薬品・医療用品安全庁
- ・ ARS : Agence Régionale de Santé : 地方保健庁
- ・ ASA : Amélioration du Service Attendu : (医療材料・医療機器の) 期待効果改善度
- ・ ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu : 医療上の有用性の改善
- ・ ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation : (未承認薬の) 暫定使用承認
- ・ BdM_IT : Base des Médicaments et Informations Tarifaires : 医薬品価格 Database
- ・ CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins : ケアの質と効率の改善目標の契約
- ・ CCAM : Classification commune des actes médicaux : 医療行為共通分類
- ・ CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique : (HAS の) 医療経済学委員会
- ・ CEPS : Le Comité Économique des Produits de Santé : 医療用品経済委員会
- ・ CIP : Code Identifiant de Présentation : 市中薬の医薬品コード
- ・ CMU : Couverture Maladie Universelle : 普遍的医療給付
- ・ CMU-B : CMU de Base : 普遍的基礎医療給付
- ・ CMU-C : CMU Complémentaire : 普遍的補完医療給付
- ・ CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫
- ・ CNAMTS : CNAM des Travailleurs Salariés : 全国被用者疾病保険金庫 (CNAM の前身)
- ・ CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé : (HAS の) 医療材料・医療技術評価委員会
- ・ CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens : 薬剤師会全国評議会
- ・ COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation : フランス認証委員会
- ・ COG : Convention d'Objectifs de de Gestion : 目標管理協約
- ・ CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie : 疾病保険一次金庫

- ・ CPS : Carte Professionnel de Santé : 医療職専用カード
- ・ CSG : Contribution Sociale Généralisée : 一般社会拠出金
- ・ CSIS : Conseil Stratégique des Industries de Santé : 健康産業戦略会議
- ・ CSP : Code de la Santé Publique : 公衆衛生法典
- ・ CSS : Code de la Sécurité Sociale : 社会保障法典
- ・ CT : Commission de la Transparence : (HAS の) 透明性委員会
- ・ CTJ : coût de traitement journalier : 1 日治療コスト
- ・ DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins : (連帯・保健省の) 診療提供総局
- ・ DMP : Dossier Médical Partagé : 個人電子診療録。いわゆる Personal Health

Record

- ・ DP : Dossier Pharmaceutique : 電子薬歴ファイル
- ・ DSS : Direction de la Sécurité Sociale : (連帯・保健省の) 社会保障局
- ・ EMA : European Medicines Agency : 欧州医薬品庁
- ・ EMI/ERI : Écart Médicament Indemnisable / Écart Rétrocession Indemnisable : 上乗せ薬 / 転売薬に対する償還可能薬価差
- ・ EMVS : European Medicines Verification System : 欧州医薬品照合システム
- ・ FFIP : Fonds pour le Financement de l'Innovation Pharmaceutique : 画期的医薬品を対象にした出資基金
- ・ FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France : フランス薬業組合連合
- ・ GEMME : Générique, même médicament : フランス後発医薬品協会
- ・ GERS : Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques : (製薬メーカー共同の) 統計企画調査グループ
- ・ GHS : Groupe Homogène de Séjour : 疾病別標準入院報酬
- ・ GPMB : Groupe de Pilotage des Médicaments Biosimilaires : バイオシミラー運営グループ (CEPS と LEEM の共同委員会)
- ・ HAS : Haute Autorité de Santé : 高等保健機構
- ・ IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé : 医療経済研究・ドキュメンテーション機関
- ・ LAD : Logiciels d'Aide à la Dispensation : 調剤支援ソフト
- ・ LAP : Liste des Actes et Prestations : 行為・サービス償還リスト (CCAM 等 3 つのリストを含む)
- ・ LAP : Logiciels d'Aide à la Prescription : 処方支援ソフト
- ・ LEEM : LEs Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会
- ・ LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale : 社会保障財政法
- ・ LPPR : Liste des produits et prestations remboursables : 医療材料等償還リスト、LPP と同略す。

- ・ MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation : 教育、研究、参照とイノベーションのための予算
- ・ MSA : Mutualité Sociale Agricole : 農業社会共済組合
- ・ MITM : Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : 最低安全在庫を義務とする
主要な治療上の重要な医薬品
- ・ ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie : 医療保険支出全
国目標
- ・ ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux : 国立医療事
故補償局
- ・ ONIP : Observatoire National de l'Information Promotionnelle : 全国プロモーション
情報監視所 (CEPS と LEEM の共同委員会)
- ・ ONP : Ordre national des pharmaciens : 全国薬剤師会連合会
- ・ PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes : 税別製造者価格
- ・ PLFSS : Projet de LFSS : LFSS 制定に向けた審議案・過程
- ・ PMO : médicaments de Prescription Médicale Obligatoire : 要処方箋薬
- ・ PMF : médicaments de Prescription Médicale Facultative : 任意処方箋薬
- ・ PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises : 税・マージン込小売価格
- ・ PTT : Protocoles Thérapeutiques Temporaires : 一時的な治療プロトコール
- ・ PUMA : Protection Universelle MALadie : 普遍的疾病保護
- ・ RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire : (HAS の) 集学的委員会
- ・ RMO : Référence Médicale Opposable : 医療指標
- ・ ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique : 公衆衛生目標に対する報
酬
- ・ RSI : Régime Social des Indépendants : 自営業者保険制度
- ・ RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation : (適応外の) 一時的使用推奨
- ・ SA : Service Attendu : (医療材料・医療機器の) 期待効果
- ・ SMR : Service Médical Rendu : 医療上の有用性
- ・ T2A : Tarification À l'Activité : 医療活動ベース診療報酬制度 (TAA とも略す)
- ・ TFR : Tarif Forfaitaire de Responsabilité : 責任定額料金 (参照価格)
- ・ UCD : Unités Communes de Dispensation : 病院薬の医薬品コード
- ・ UNCAM : Union National des Caisses d'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫連
合
- ・ UNOCAM : Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie
Complémentaire : 全国補完医療保険社会保護団体連合会
- ・ UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France : 全国薬局組合
- ・ USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine : 市中薬局薬剤師組合
- ・ VTR : Valeur Thérapeutique Relative : 相対的な治療上の価値