

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

I. イギリス

1.医療保障制度における薬剤給付の状況

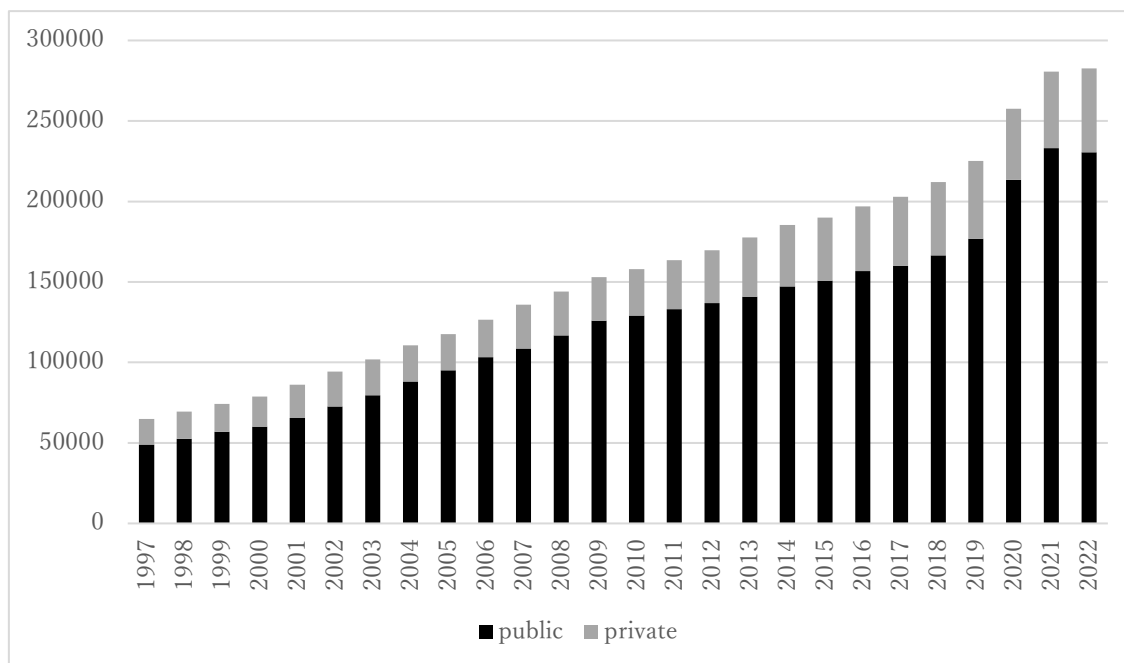
(1) 医療保障制度の変遷と特徴

①医療保障制度の変遷

第二次世界大戦中の 1942 年に出されたベバレッジ報告書は、第二次世界大戦後のイギリスの社会保障制度の土台となったものであり、1945 年の総選挙で労働党のアトリー内閣が成立したことから、その実現へと向かった。National Health Service (NHS) は、1946 年に制定された国民保健サービス法 (NHS 法 : National Health Service Act of 1946) に基づいて 1948 年に創設された。税 (約 8 割) と社会保険料 (約 2 割) を財源としている。当初は NHS における自己負担はすべて無料であり、現在もその原則が維持されているものの、イングランドでは処方薬等に対する自己負担も存在する。

2022 年の保健医療費支出 (NHS、民間および患者自己負担分の総額) [1]は、2,830 億 ￡ (国民 1 人あたりの金額換算で 3,840 億 ￡) であり、前年より 0.7%増加した。インフレの影響を調整すると 2022 年の医療費総額は実質で 4.5%減少し、実質ベースでの年間減少は初めてとなった。これは新型コロナウイルス感染症後の 2020 年から 2021 年にかけて医療支出が前例のない伸びを示したことを受けてのもので、2022 年の医療支出は 2019 年と比較して実質で 13.5%増加した。GDP に占める割合は 11.3%となり、2021 年の 12.4%から低下した。政府の医療支出は 2022 年に実質 6.2%減少した。これは新型コロナウイルス感染症のワクチン接種や検査などの活動が縮小したことが影響していると考えられる。保健医療費支出の年次推移は図表 1-1 のとおりである。支出の大部分 (83.0%、2,134 億 ￡) を公的セクター (NHS) が占めている。

【図表 1-1】 保健医療費支出の年次推移[2]

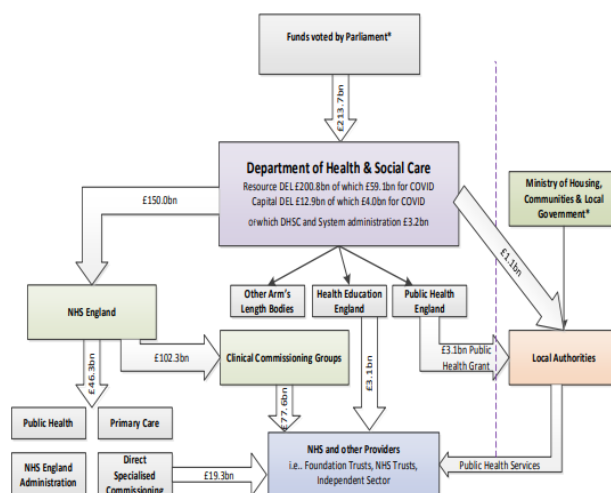


②医療保障制度の特徴

NHS における一次医療と二次医療の役割は明確に区別されている。国民は自分で GP 又は GP 診療所を選び、予め登録しなければならない。ただし GP の変更をいつでも自由に行うことができる。NHS では応急外来及び緊急ケア (Emergency and Urgent Care) を除いて、まず GP の診察を受ける仕組みになっている。病院や専門医の診察は GP の紹介が必要であることから、GP は医療保障制度における「ゲートキーパー」と呼ばれている。二次医療および三次医療の担い手である病院は、原則として GP の紹介に基づいた治療を行うため、救急以外は予約された患者 (Elective Patient) が利用する。公立の NHS 病院だけでなく、民間病院も契約を交わし NHS の下で医療サービスを提供することができる。なお、NHS は 4 つの地域 (イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド) において、それぞれ独立して運営されており、NHS の制度も異なっている。ここで記載しているのは主にイングランドのものであることに留意が必要である。

NHS は保健福祉省 (DHSC : Department of Health & Social Care) の所掌である (図表 1-2)。NHS の特徴としては、「サービス提供機能」と「サービス購入機能」を分離させることにより「内部市場 (internal market)」を作り出し、NHS という公的枠組みの中でも競争的な環境を作り出しているところにある。2022 年 7 月以前、予算は、NHS England から地域医療の運営・管理組織である 160 (2021 年 11 月末現在) の CCG に分配されていた (図表 1-3) [3]。このサービス購入機能を持つ CCG が、foundation trust や NHS trust 等のサービス提供者と契約等結び、医療サービスを購入する。ただし、

【図表 1-3】 英国のヘルスケアシステムにおける予算の流れ（2020/21） [5]



*This includes funding from National Insurance Contributions that are not included in the parliamentary vote on DHSC budget. This funding is received directly from HMRC via the National Insurance Fund which is provided for in legislation. Budgeted figures are used in this presentation with actual figures used by exception where allocations are not included in budgets. Dashed line indicates boundary of consolidation for DHSC and shows Local Authority funding to Health. MHCLG is now referred to as the Department for Levelling Up, Housing and Communities.

病院（二次医療）では患者属性に関わらず、治療や薬剤など全て自己負担無料である。個室や小部屋を備えている病院もあるが、こうしたベッドを利用する患者からは差額が徴収される（アメニティベッド）。また、私費診療を希望する患者用に私費ベッドを用意している病院もある。この場合は入院費・診療費は全額自己負担である。

公的医療制度（NHS）により全国民は原則として無料で医療サービスを受けることができるが、入院待ちになっても生命への直接影響のない腰痛や白内障などの場合には、入院できるまで数カ月待たされることが当たり前になっている。また、NHS では病院の主治医を選ぶことはできない。こうした問題に対応するために、民間の医療保険があり、商品内容により民間医療保険（PMI：Private Medical Insurance）と現金給付医療保険（HCP：Health Cash Plan）に大別される。HCP は入院や手術などの医療を受けた際に、一定額が給付される保険であるのに対し、PMI は NHS で提供されない医療サービスの提供とそれに要した費用が給付される（医療機関等に直接支払われる）。

PMI の市場の 9 割は、Bupa、PruHealth、Aviva、AXA PPP の 4 社で占められている。PMI を利用する場合、患者はまず NHS か民間保険かに関わらず GP の診察を受け、GP から専門的コンサルタント（専門医）、または、頻度は少ないが GP から民間保険専用の医療施設に紹介される。治療を民間保険で受けるかどうかはその時点で決定される。民間保険において紹介される専門医は、NHS において病院等に勤務する専門医であることが通常である。専門医の 84%は民間保険と NHS の両方を、15%は NHS のみを担っており、民間保険のみを担う専門医は 1%と推計されている。PMI からの支払いは、専門医と治療した医療機関の両者に対して行われる。PMI と HCP の両者を提供する保険会社もあるが、HCP の大部分は PMI とは全く異なる保険会社が提供してい

る。民間保険は、通常、一次医療を給付対象としておらず、一次医療の大部分は NHS の GP が担っている。二次医療については、NHS との混合診療は認められておらず、民間保険を利用する場合は NHS から支給されない。

PMI に加入する主な目的は「迅速な診療が受けられること」であり、受けられる治療の範囲は NHS と大きな違いはない。大腿骨骨頭置換術などの緊急を要しないと判断された手術では民間医療保険で迅速に対応する意義が大きいが、がん治療などでは NHS でも比較的迅速に対応されているため、民間保険を利用しない場合が多い。しかし、がん治療においては、民間保険を利用することで NICE が推奨しなかった薬剤を使用することが可能な場合がある。なお、救急救命や事故など緊急時の体制は NHS において整備されているため、民間保険の給付範囲には含まれない。

HCP の現金の給付対象は、入院、手術、歯科や眼科の検診などである。歯科や眼科の検診等は PMI ではカバーされないため、PMI と HCP の両者に加入する場合も多い（保険料は HCP より PMI のほうが高い）。

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

② 薬剤給付制度の特徴

患者が薬局で処方薬を受け取る際は、自己負担額が求められる。患者負担金は、毎年徐々に値上げされており、イングランドの 2023 年 12 月時点の金額[6]は、1 薬剤につき 9.65 ㊦である。継続して薬剤給付を受けている人や頻度が高い人に対しては割引して利用できる制度（PPC：Prescription Prepayment Certificate）があり、3 カ月サーティフィケートが 31.25 ㊦、12 カ月サーティフィケートが 111.60 ㊦と設定されている。この負担金は、患者属性によって免除されている。患者負担が免除となる対象者は、年齢（16 歳未満、16-18 歳のフルタイムの学生、60 歳以上）や出産前後の女性、特定の疾患を有する患者、低所得者などである。結果的に、イングランドでは人口の約 50% が処方薬の患者負担免除対象者である。プライマリ・ケアにおける薬剤給付のうち、これらの一部負担金を要さない処方数の割合は約 9 割を占めている[7]。処方薬以外に自己負担があるものとしては、歯科治療、検眼、眼鏡・コンタクトレンズ、加圧ストッキングやカッターなどが挙げられる。これらも患者属性により患者負担が免除される。

(3) 最新動向

2024 年に公表された VPAG（Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth）では 2019 年 VPAS と比べて、以下のような協定の変更点があった。

- ・許容される医薬品市場の成長率: 2019 年の VPAS では 2%であったが、成長率が最大 (2027 年以降) 年率 4%まで認められる。また、医薬品予算を設定するためのベースラインの成長率も年率 2%成長させることとなり、両者を合わせて 5 年間の平均では 6%の成長が許容される。リベート率は、2024 年の第 1 四半期は固定で 19.53%と規定され、以後第 2024 年第 2 四半期から第 4 四半期は 15.13%、2028 年段階で 7.2%まで低下すると ABPI は予測している。
- ・個々の医薬品のリベート率: 新薬については、市場動向によって決定される。一方でイギリスではこれまで後発品が上市されたときの長期収載品の価格引き下げが行われていなかったが、それに類する制度として、長期収載品(Older Medicine)については、基本リベート率 10%に加えて、過去の価格引き下げ状況 (Observed Price Decline) に応じて最大 35%までの固定リベート率となる (10%からの付加部分を Top-Up Payment と呼ぶ)。過去に価格を引き下げた医薬品についてはその分が 35%から削減されるが、いずれの医薬品もトータルで 35%以上の値引きが要求される。ただし、免疫グロブリンやアルブミンなどの血漿分画製剤については例外措置として 10%の固定リベートとなる。
- ・売り上げ集計からの除外基準: 小規模な企業や単価の安い医薬品 (2 億以下) については、リベートが免除されていたが、除外される企業の売り上げ規模が年間 500 万 5 千から 600 万 5 千へ拡大された。ワクチン等の売り上げは同様に除外される。
- ・リベートからの除外基準: 上記記載の小規模企業や単価の安い医薬品に加えて、年間売り上げ 2,500 万 5 千以下の企業は 500 万 5 千分がリベート支払いから控除されていたが、その基準が 3,000 万 5 千以下の企業に緩和され、控除額も 600 万 5 千分に拡大された。また、上市から 36 カ月以内の品目についてはリベートが免除される規定は維持された。
- ・NICE における Budget Impact Threshold が 2,000 万 5 千から 4,000 万 5 千に拡大された。(後述)
- ・VPAG Investment Programme が 5 年間で 4 億 5 千の予算規模で開始される。これは、イギリスにおける健康科学・生命科学の競争力を向上させ、イノベーションに基づく成長を促進するためのものであり、VPAG 参加企業からの売り上げに応じた付加金を財源とし、主に以下の 3 領域に活用される。
 - (I) 臨床試験環境の整備、インフラ促進など (支出額の約 75%)
 - (II) 革新的な医療技術評価方法の開発 (支出額の約 5%)。これは、NICE (イングランド)、SMC (スコットランド)、AWTTC (ウェールズ)、北アイルランド保健省における医療技術評価の改良等のサポートに用いられる。加えて、VPAG では当初 3 年間で、イギリスにおける horizon scanning の機能を担う Pharmscan のシステム老朽化対策として、それらの改良や更新にもあてられる。
 - (III) 医薬品製造 (支出額の約 20%)。CO2 排出ゼロなど持続可能な医薬品開発・製

造等にあてられる。

- ・ 以前より問題となっていた抗がん剤の併用療法の問題や、複数適応をもつ医薬品における効能別価格の設定等を含む支払方式の柔軟化について、NHS England が検討を行うこととされている。

【International Recognition Procedure (IRP) の導入】 [8]

2024年1月1日より導入され、医薬品承認プロセスについて以前の EC Decision Reliance Procedure (ECDRP)を置き換えるものである。これは、IRPで規定された7カ国、オーストラリア (Therapeutic Goods Administration (TGA))、カナダ (Health Canada)、スイス (Swiss Medic)、シンガポール (Health Science Authority Singapore (HSA))、日本 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA))、アメリカ (Food and Drug Administration (FDA))、ヨーロッパ (European Medicines Agency (EMA)あるいは各国の規制当局)の既存の医薬品承認を利用してイギリスのMHRAが承認審査を行うものであり、承認される医薬品の特徴によってAとBの2つのルートが存在する。

IRPにおいては、イギリス人データ等も必要とされず、他国に提出したドシエをそのまま活用できる。MHRAはそれらを元に審査を行い、承認に否定的な見解を出すこともできるため、必ずしも他国同様の承認が得られるわけではない。このような新たなIRP考慮したNICEなどのプロセスについても検討がなされるとのことであった。

(4) 医療費に占める薬剤費の推移 (過去5年以上)

2022/23年におけるNHSの総医療費に対する薬剤費は192億£で、2021/22年の178億£から7.99%増加した。2022/23年は、病院での使用は総費用の49.2% (94.5億£)を占め、2021/22年の49.3% (87.7億£)から増加した。

【図表 1-4】 NHSにおける薬剤費支出の推計値 (UK) [9]

	病院薬局			一次医療での処方			薬局で調剤した病院の処方			薬局で調剤した歯科の処方			総額	
	金額 (百万£)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万£)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万£)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万£)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万£)	前年比 (%)
2018/2019	6,839.5	—	45.6	8,049.4	—	53.6	101.9	—	0.7	29.7	—	0.2	15,020.6	—
2019/2020	7,142.8	4.2	45.4	8,475.9	5.0	53.8	94.6	-7.7	0.6	31.4	5.5	0.2	15,744.6	4.6
2020/2021	7,508.1	8.9	42.2	8,799.1	8.5	49.5	82.1	-24.2	0.5	22.8	-30.4	0.1	16,432.5	8.6
2021/2022	8,742.5	18.3	49.2	8,896.6	4.7	50.0	85.1	-11.1	0.5	29.3	-7.4	0.2	17,773.7	11.4
2021/2022	9,449.6	20.5	53.1	9,593.6	8.3	54.0	93.6	12.3	0.5	32.4	29.7	0.2	19,194.1	14.4

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

イギリスにおける医療は厳しい予算制約の下で実施されており、1980年代から90年代の特に医療費が抑制されていた時代には、新薬が上市されても予算の関係からなかなか導入されず、それが地域差をともなつて生じるいわゆる“postcode lottery”と呼ばれるような状況が起こっていた。そこで1997年に発足した労働党ブレア内閣は医療費の増加を進める一方で、医療の効率化と地域差の縮小を目指して医療技術評価を実施するNICE（The National Institute for Clinical Excellence：当時）を設立した。

NICEでは、NHSで使用する医療技術について医療技術評価を行い、(Ⅰ) NHSでの使用を推奨する、(Ⅱ) 条件付きで使用を推奨する、(Ⅲ) 使用を推奨しない（only in a research context 含む）等の recommendation を含んだガイダンス（Technology appraisal：TA）を出す。この医療技術評価にあたって、費用対効果を重視することがNICEガイダンスの特徴であり、費用対効果の悪い医療技術については、医薬品としての製造販売承認を得ていても原則として使用が推奨されない。

NICEが(Ⅰ) NHSでの使用を推奨するというガイダンスを発出した場合、NHSは予算を確保し、3カ月以内にガイダンスを施行できるように対応しなければならないことが定められており、一方で(Ⅲ) 使用を推奨しないという結論を出した場合、一律に使用を否定するわけではないが、厳しい予算制約の中で日常的に使用することは実質的に困難となる。このように、イギリスにおける医薬品の償還においては医療技術評価あるいは費用対効果の影響が極めて大きい役割を果たしている。

NICEの評価対象となる医薬品は長らくDHSCの指定する一部のものに限定されてきたが、2019VPASにおいて全ての新薬がNICEの評価対象となった。

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

関連する情報は令和5年度調査時点でなし

(b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用

NICEによる評価では多くの抗がん剤は費用対効果がよくないため、NHSでの使用が推奨されていなかった。この問題点に対応するため、2011年から2016年3月までの期限付きでNHS EnglandにCancer Drugs Fundが設立された。これは、2010年に労働党から政権を奪取したキャメロン保守党内閣の選挙公約であった。当初CDFからの給付対象薬剤は、NICEにおいて非推奨の薬剤（適応）すべてであったが、時間が経つとともに支出が予算を大幅に超過し、2014年に基金で支払う抗がん剤のリストから、25品目を除外するなど対応の変更を余儀なくされていった。

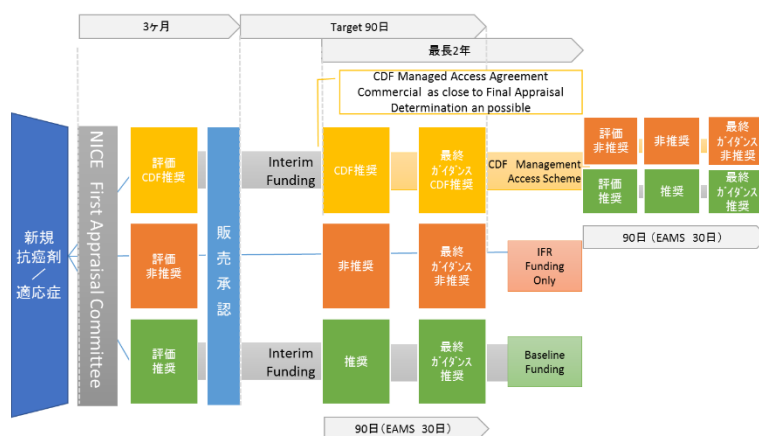
そこで、2016年7月に、CDFの役割が変更された。CDFは、NICEが非推奨とした

抗がん剤は給付の対象から外す一方で、評価において費用対効果の点で有望だが不確実性が大きく、新たな（あるいは継続的な）データ収集によってそれが改善すると考えられる抗がん剤について、データ収集期間のみ CDF で薬剤費をカバーするものとなった。年間予算額は 3 億 4,000 万 £ である[10]。CDF の年間固定予算額を支出額が超過した場合、CDF 償還対象薬剤を持つ製薬企業が使用実績に応じて請求されるリベートを支払うことになる。それにあわせて、販売承認予定の抗がん剤や新規効能はすべて NICE が評価することとなった。そして、NICE のガイダンスでは使用を「推奨」または「非推奨」するとの評価結果に加え、新たに「CDF 内での使用を推奨」とするものが出せるようになった。加えて抗がん剤の早期アクセスを可能にするため、Final appraisal determination (FAD) の段階で「推奨」または「CDF 内での使用を推奨」との結果が出た場合、仮拠出 (Interim Funding) として、最終ガイダンス発行前でも CDF での使用が可能となった。

CDF 推奨の要件としては、(I) NHS 給付条件を満たせるだけ費用対効果が良好になる可能性があること、(II) データを用いて臨床的な不確実性を解消できること、(III) 再評価までにデータを収集・分析できること、の 3 つが示されている。CDF 推奨となった薬剤は、CDF 下で使用するために Managed Access Agreement (MAA) が締結される。

MAA では、NICE の評価により「CDF 推奨」となった癌治療薬を CDF 下で使用するための要件を定めており、主に Data Collection Arrangement (DCA) と Commercial Access Agreement (CAA) の 2 つから構成されている。DCA では、NICE が CDF 下での使用を評価する際に特定した「臨床的不確実性」を解決するために収集が必要なデータ収集方法について合意するものである。CAA は、CDF 期間中 (Managed Access の期間) の医薬品価格や総予算を決定する。これは、NHS England と製薬会社との秘密協定となるが、製薬企業は、NICE によって決定された費用対効果の閾値を潜在的に満たすであろう妥当な範囲で、評価 (価格) を申し入れる必要がある。MAA 締結後は最長 2 年間償還され、期間が終了した後において「推奨」の場合は NHS での償還が可能となるが、「非推奨」であれば継続使用をする場合、医薬品は企業負担となる。

【図表 1-5】 CDF のプロセス[11]



(c) 保険償還されない医薬品の範囲

2010年の選挙では、労働党が敗北したものの保守党も過半数を取れず、第3党の自由民主党との連立政権が発足したが、そこでは既存のPPRSにかわり value-based pricing (VBP、価値に基づく価格) が導入されることが公約されていた。これは、当時は抗がん剤等をめぐって NICE のガイダンスにより医薬品へのアクセスが阻害されているとの批判が高まっており、そのことを改善するための取り組みであった(※注)。

そこで当時の保健省 (Department of health) は“A new value-based approach to the pricing of branded medicines”という consultation を公開した。そこでは、NICE の recommendation によって医薬品のアクセスが絶たれるのは問題であり、PPRS を 2014 年で終了し、すべての医薬品の薬価を費用対効果のよい水準で設定する、すなわち費用効果分析を実施して ICER が閾値以下になるような価格設定を目指すことが示された。

Value-based pricing の評価方法として QALY に関する課題も指摘されており、

- ・現在の QALY は必ずしも医薬品の価値を十分に評価できていないので、“broader range of relevant factors”を考慮して、閾値を調整する。
- ・具体的には、標準的な threshold を定めた上で、(Ⅰ) “burden of illness”の大きいもの、(Ⅱ) “therapeutic innovation”の大きいもの、(Ⅲ) “social benefit”の大きいものは閾値を引き上げる。

といった方向性が記述されていた。しかし、この野心的な目標は短期間では実現することができず、2014年においても PPRS は継続されることとなった。2014年の PPRS においては、value-based pricing の実現に向けて、「NICE における価値の評価は cost/QALY だけでなく、ある治療が NHS にとって価値があるかを考えるために、その他の要因も考慮している。政府は NICE に、VBP のもとで、医薬品の価値を評価する権限を与えており、NICE は一貫性があり、包括的で、透明性が確保され、予測可能性の高い方法で幅広い要因を考慮できる VBP における価値評価方法を開発中である。」とされ、NICE において value-based pricing の実現に向けた方法論上の検討が進めら

れることとなった。2019年のVPAS（2024VPAG）ではすべての新薬がNICEの評価対象となり、ICERが閾値を下回る価格を設定しない限り実質的にはNHSでの使用が難しくなった。また、後述のように、上記に対応するcost/QALYのmodifierが導入されたことから、このvalue-based pricingの概念が実質的には実現されたものと思われるが、現在の所、この仕組みはvalue-based pricingとは呼ばれていない。

（※注）日本においてもNICEにより医薬品アクセスが阻害されているという批判が強まったことがあったが、このことは物事の半面しか見ていないように思われる。つまり、そもそもイギリスNHSは厳しい予算制約の下で新薬の導入が非常に遅く、NICEの評価はそれを改善するために「NICEが推奨したものについてはNHSに導入する」ということを原則としたものであった。つまり、仮にNICEが否定的な推奨を出さなかったとしても、（特に高額な）新薬へ早急にアクセスできるようになるかというのは大きな疑問であり、それは日本の医療状況と異なることを認識する必要がある。

（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）

複数の適応がある医薬品であっても、リスト価格及び償還価格はそれぞれ1価格であり、効能ごとに価格が異なることはない。適応追加・市場拡大の場合に、NICEによる評価が新たに実施されることはあるが、その場合、各適応において許容される価格のうち最も安価なものがすべての適応の価格となる。ただし、同一成分であっても別の商品名がつけられている場合は、薬価等が異なる。[12]

（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）

図表 1-6 参照

【図表 1-6】再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

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		抗体医薬品	
	キムリア Tisagenlecleucel	イェスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ lisocabtagene maraleuce	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvec	オンパットロ patisiran sodium	スピララザ Nusinersen	レケンビ Lecanemab	
製造会社名	Novartis Pharmaceuticals Corporation	Kite Pharma Inc.	Juno Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company	Novartis Gene Therapies, Inc.	Alynlam Pharmaceuticals, Inc.	Biogen Inc.	Eisai Inc.	
薬事承認日	2018/8/22	2018/8/23	2022/4/4	2020/5/18	2018/8/27	2017/5/30	NA	
保険償還 価格	市場導入 時	£282,000	未公開	未公開	未公開	£7,676.45	£450,000(初年 度)、£225,000 (次年度以降)	NA
	2024年1月 時点の価 格※1	£ 280,451	未公開	未公開	£ 1,795,000	NA	NA	NA
償還率/患者負担	償還率100%	償還率100%	NA	償還率100%	償還率100%	償還率100%	償還率100%	NA
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格 の要件等)	〔施設〕 サイトカイン放出症候 群および緊急機器の場 合に使用するトシリス マップが患者に利用可能 であること等。 〔医師〕 血液悪性腫瘍の治療に 経験がある。 〔患者〕 ・難治性、移植後再 発、または2回目以降 の再発のB細胞急性 リンパ芽球性白血病 (ALL)を患う25歳以 下の小児および若年成 人患者。 ・2ライン以上の全身 療法後の再発または難 治性びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 (DLBCL)の成人患 者。 ・2種類以上の全身療 法を受けた後の再発ま たは難治性濾胞性リン パ腫 (FL)の成人患 者。	〔施設〕 8時間以内にトシリス マップの追加投与可能 であること等。副作用は 急激な悪化に対応する ため、1対1の看護が可 能であること。 〔医師〕 血液悪性腫瘍の治療経 験がある。 〔患者〕 ・びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL)および一 次化学免疫療法完了 から12か月以内に再発 する、または治療抵抗 性の高悪性度B細胞リ ンパ腫 (HGBL)の成 人患者。 ・2ライン以上の全身 療法を受けた再発性ま たは難治性 (r/r)DLBCL および原 発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 (PMBCL)の成人患 者。 ・3行以上の全身療法 後の r/r 濾胞性リンパ 腫 (FL) 成人患者。	NA	〔施設〕 国内4つの小児病院 〔医師〕 治療の開始および投与 は、脊髄性筋萎縮症 (SMA) 患者の管理に 経験豊富な医師。 〔施設〕 ・5q脊髄性筋萎縮症 (SMA) の遺伝子診 断が確定している患 者。 ・ SMN1遺伝子に2回 以上の変異があり、 SMN1遺伝子のコピー が3つまでの5q脊髄性 筋萎縮症 (SMA) の 遺伝子診断が確定して いる患者。 ・ SMAを強く示唆す る臨床症状を呈してい ないこと。 ・ ヌシネルセン又はリ スディプラムによる前 治療を受けていないこ と。 ・ 抗アデノ随伴ウイル ス9 (抗AAV9) 抗体価 が1:50以下であること が確認されている。抗 体価が1:50以下である こと。	〔施設〕 現時点で英国内で治療 が可能なのはロンドン の国立アミロイドーシ スセンターのみ。 〔医師〕 アミロイドーシスの管 理に精通した医師。 〔患者〕 ・ ステージ1またはス テージ2の多発性神経 障害の成人患者におけ る遺伝性トランスサイ レチン媒介アミロイ ドーシス (hATTR アミ ロイドーシス)の患 者。	〔施設〕 (不明) 〔医師〕 脊髄性筋萎縮 症(SMA)の管理経験の ある医師。 〔患者〕 ・ 5q対称性SMAの全 患者を対象とした治療 法が含まれ、5q SMA のすべての患者。ま た、早期発症 (I 型)、晩期発症 (II 型、III型) の SMA患 者、および前症候群患 者 (遺伝的にSMAを 発症することが予定さ れている患者)、 SMAを発症する可能 性のある患者様) が対 象である。	NA	
備考	※1	※2	※3	※4	※5	※6	※7	

※1 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/ta872/resources/axicabtagene-ciloleuce-for-treating-diffuse-large-bcell-lymphoma-and-primary-mediastinal-large-bcell-lymphoma-after-2-or-more-systemic-therapies-pdf-82613669792965>)

※2 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/ta895/resources/axicabtagene-ciloleuce-for-treating-relapsed-or-refractory-diffuse-large-bcell-lymphoma-after-firstline-chemoimmunotherapy-pdf-82613795764165>)

※3 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10477>)

※4 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/hst15/resources/onasemnogene-abeparvec-for-treating-spinal-muscular-atrophy-pdf-50216260528069>)

※5 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/hst10/resources/patisiran-for-treating-hereditary-transferrin-amyloidosis-pdf-50216252129989>)

※6 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/ta588>)

※7 参考URL (<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11220>)

(ア) 個別品目の具体的取扱い

脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬であるゾルゲンスマは、NICE で HST (Highly Specialised Technology) として評価中であり、2021 年 7 月に条件付き推奨が出された。

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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)

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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

巻末に掲載

(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)

先発医薬品 (ブランド医薬品) と後発医薬品は、製薬企業が個々の医薬品については自由にリスト価格を設定できる。ただし、一度設定したリスト価格は自由には変更できず、価格を変更する場合には、DHSC に申請し承認を得る必要がある。

一方で実勢価格は、以下のように決定される。

- ・ 薬局用医薬品 (先発・後発医薬品): 卸等を通じて医薬品を薬局が購入する。NHS Business Service Authority を通じて支払われる償還額は Drug Tariff に基づくものである。この Drug tariff は薬局や卸を通じて収集した情報を基にして、毎月 DHSC により更新される。Drug Tariff 価格には薬局マージン (約 10%) が含まれており、総額で約 8 億 £ となっている。
- ・ 競合品のない先発医薬品 (二次医療): 2019 年の VPAS に基づき、原則としてすべての新薬が NICE の TA プロセスの対象となった。そのため、NICE により ICER が閾値内に収まると判断される価格 (価格交渉は NICE は実施しない) により原則として購入されることになる。
- ・ 競合品のある先発医薬品あるいは後発医薬品 (二次医療): 複数の入札者が NHS イングランドと Framework agreement を結び、購入者は契約を結んだ Framework tender の中から購入先を選択する。

マクロレベルについては、ABPI と DHSC との協定に基づき利益率と薬剤費全体の伸び率等が規制されている。この協定は原則 5 年ごとに見直され、2014 年 1 月から 5 年間適用されたものまでは PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) という名称であったが、2019 年に発効した協定は、Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS 又は Voluntary Scheme)、2024 年からは Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth (VPAG) という新たな名称となった。このような Voluntary Scheme は 1957 年から開始されイギリスにおいて長い歴史を持つ (利益率規制は 1969 年から、PPRS の名称は 1978 年から)。なお、この VPAG に参加するかどうかは各社任意であり、参加しない場合は法定 (statutory) スキームが適応される。しかし、一般には法定スキームの方が企業にとって不利であり、払戻額等の条件が厳しいため、多くの企業は VPAG に参加している。

2024 年に公表された VPAG では 2019 年 VPAS と比べて、以下のような協定の変更点があった。[13]

- ・ 許容される医薬品市場の成長率：2019 年の VPAS では 2%であったが、成長率が最大 (2027 年以降) 年率 4%まで認められる。また、医薬品予算を設定するためのベースラインの成長率も年率 2%成長させることとなり、両者を合わせて 5 年間の平均では 6%の成長が許容される。

【図表 1-7】 許容される医薬品市場の成長率[13]

2024	2025	2026	2027	2028
2.00%	3.75%	3.75%	4.00%	4.00%

(100万 ￡)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028
ベースライン値	11,577					
ベースライン増加額		150	150	330	380	50
(再掲) 許容成長率		2.00%	3.75%	3.75%	4.00%	4.00%
許容売上額		11,962	12,566	13,379	14,310	14,934
ベースライン含めた許容成長率		3.30%	5.00%	6.50%	7.00%	4.40%

(予測)	2024	2025	2026	2027	2028
新薬 (newer medicine) 市場の成長率	4.10%	5.00%	6.80%	6.20%	6.70%
長期収載品 (older medicine) 市場の成長率	4.60%	5.20%	5.50%	6.30%	2.90%
並行輸入上の成長率	-3.10%	-1.60%	2.10%	2.00%	0.70%
上記トータルでの成長率	3.90%	4.70%	6.00%	6.00%	4.80%

※著者らによる集計

リベート率は、2024 年の第 1 四半期は固定で 19.53%と規定され、以後第 2024 年第 2 四半期から第 4 四半期は 15.13%、2028 年段階で 7.2%まで低下すると ABPI は予測している。

- ・ 個々の医薬品のリベート率：新薬については、市場動向によって決定される。一方でイギリスではこれまで後発品が上市されたときの長期収載品の価格引き下げが行わ

れていなかったが、それに類する制度として、長期収載品(Older Medicine)については、基本リベート率 10%に加えて、過去の価格引き下げ状況 (Observed Price Decline) に応じて最大 35%までの固定リベート率となる (10%からの付加部分を Top-Up Payment と呼ぶ)。過去に価格を引き下げた医薬品についてはその分が 35%から削減されるが、いずれの医薬品もトータルで 35%以上の値引きが要求される。

【図表 1-8】 長期収載品の Top-Up Payment[13]

Observed Price Decline	Top-Up Payment				
	2024	2025	2026	2027	2028
10%以下	25%	25%	25%	25%	25%
11%	24%	24%	24%	24%	24%
12%	23%	23%	23%	23%	23%
13%	22%	22%	22%	22%	22%
14%	21%	21%	21%	21%	21%
...	...				
35%以上	10%	10%	10%	10%	10%

ただし、免疫グロブリンやアルブミンなどの血漿分画製剤については例外措置として 10%の固定リベートとなる。

- ・ 売り上げ集計からの除外基準：小規模な企業や単価の安い医薬品 (2 億以下) については、リベートが免除されていたが、除外される企業の売り上げ規模が年間 500 万 円から 600 万 円へ拡大された。ワクチン等の売り上げは同様に除外される。
- ・ リベートからの除外基準：上記記載の小規模企業や単価の安い医薬品に加えて、年間売り上げ 2,500 万 円以下の企業は 500 万 円分がリベート支払いから控除されていたが、その基準が 3,000 万 円以下の企業に緩和され、控除額も 600 万 円分に拡大された。また、上市から 36 カ月以内の品目についてはリベートが免除される規定は維持された。
- ・ NICE における Budget Impact Threshold が 2,000 万 円から 4,000 万 円に拡大された。(→後述)
- ・ VPAG Investment Programme が 5 年間で 4 億 円の予算規模で開始される。これは、イギリスにおける健康科学・生命科学の競争力を向上させ、イノベーションに基づく成長を促進するためのものであり、VPAG 参加企業からの売り上げに応じた付加金を財源とし、主に以下の 3 領域に活用される。
 - (I) 臨床試験環境の整備、インフラ促進など (支出額の約 75%)
 - (II) 革新的な医療技術評価方法の開発 (支出額の約 5%)。これは、NICE (イングランド)、SMC (スコットランド)、AWTTC (ウェールズ)、北アイルランド保健省における医療技術評価の改良等のサポートに用いられる。加えて、VPAG では当初 3 年間で、イギリスにおける horizon scanning の機能を担う Pharmsca のシステム老朽化対策として、それらの改良や更新にもあてられる。

(Ⅲ) 医薬品製造（支出額の約 20%）。CO2 排出ゼロなど持続可能な医薬品開発・製造等に
あてられる。

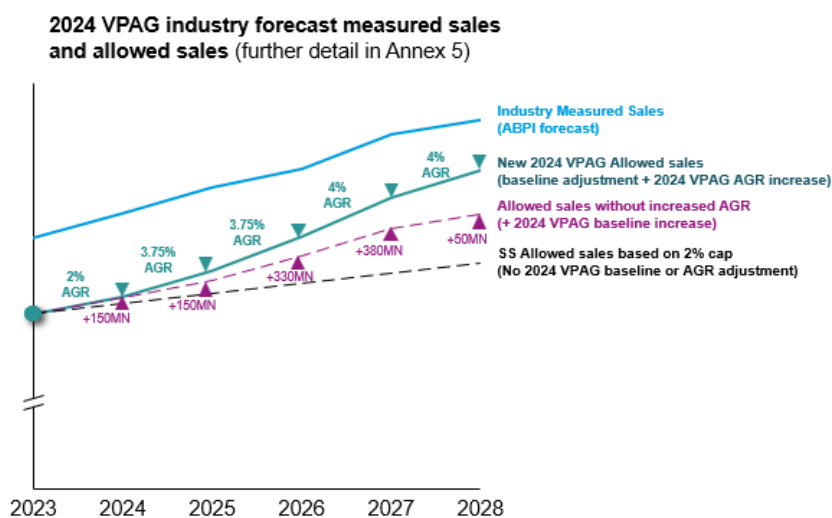
【図表 1-9】 VPAG における付加率[13]

付加率	2024	2025	2026	2027	2028
	0.03%	0.06%	1.0%	0.9%	0.3%

・以前より問題となっていた抗がん剤の併用療法の問題や、複数適応をもつ医薬品における
効能別価格の設定等を含む支払方式の柔軟化について、NHS England が検討を
行うこととされている。

なお、イギリスの薬価制度は、企業による自由な価格決定という自由主義の原則を維持
しながらも、マクロの薬剤費レベルでは VPAG による総額予算制（伸び率上限 6%）と
利益率規制、ミクロの医薬品価格については NICE による科学的な費用対効果の推計
という 2 つの手法により成り立っている。両者ともに実運用上は様々な課題を抱えてい
るものと認識しているが、財政的安定性のもとで科学的な意思決定を行うという観点か
らは合理性を有するシステムである（またシンプルで透明性の高い規制が好ましいとい
う観点からも）と筆者は評価している。

【図表 1-10】 2024 年の VPAG 業界予測の測定売上高と許容売上高



参照：ABPI 提供資料

(a) 関わる組織と職員数

図表 1-11 参照

【図表 1-11】 NICE の職員数と総支出の推移[14]

年	職員数	総支出（コスト）千£
2007-2008	261	32,578
2008-2009	297	45,613
2009-2010	390	60,072
2010-2011	451	64,026
2011-2012	508（うちパートマネット449）	59,176
2012-2013	560	64,900
2013-2014	560	60,754
2014-2015	603（うちパートマネット563）	63,348
2015-2016	613（うちパートマネット586）	62,458
2016-2017	617（うちパートマネット595）	54,564
2017-2018	613（うちパートマネット593）	50,395
2018-2019	618（うちパートマネット606）	50,257
2019-2020	641（うちパートマネット632）	50,301
2020-2021	672（うちパートマネット665）	49,744
2021-2022	723（うちパートマネット717）	54,177
2022-2023	818（うちパートマネット807）	57,824

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(d) ルールの改定プロセス

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(h) キット製剤の価格設定方法

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(i) 価格算定の透明性

先発医薬品や後発医薬品におけるリストプライスは企業が自主的に決定でき、決定された価格は公表される。しかし、NICE における TA プロセス後の割引価格などは、イギリスにおける割引価格が国際的に参照されることにより、グローバル価格に悪影響を与えることを懸念する企業に配慮して confidential となっており、その実勢価格は不明である。

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

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

2. (5) ①リストプライスの概要 を参照のこと。一般名で承認を受けた後発医薬品の償還価格の決定にはブランド医薬品の協定 (VPAG) は適用されず、スキーム M 及びスキーム W というルールによって償還価格が設定される。この 2 つのスキーム (スキーム M 及びスキーム W) は、後発医薬品の償還価格を設定するための同じ目的のスキーム (制度) であり、M は後発医薬品企業、W は卸売企業にそれぞれ適用される (一般にこの制度は「スキーム M」と呼ばれている)。2005 年 4 月 1 日より導入されたこのスキームにより、ドラッグ・タリフ (Drug Tariff) にカテゴリー M が創設された。後発医薬品企業にとって、このスキームは、自由価格であること、薬事承認に関する申請が特許切れの 2 年前から可能であること (医薬品としての承認には約 2 年かかるが、このスキームにより特許切れ後直ちに後発医薬品を発売できる) などのメリットがある。この制度では、市場実勢価格を明確に把握するために、参加する後発医薬品企業 (スキーム M) 及び卸売企業 (スキーム W) に以下のような取り決めを盛り込んでいる。初

めて市場に参入する後発医薬品の場合、先発医薬品よりも低価格であれば自由に価格を設定することができ、その価格が償還価格となる。その後、毎月見直される。この制度の下では、後発医薬品企業および卸売企業は毎月、データを DHSC に報告する。DHSC は提出されたデータから工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリー M による薬局の利益 (Pharmacy Purchase Profit) の総額が 8 億 ￡ [15] (2019/20 から 2023/24 までの期間、2013/14 年までは 5 億 ￡ であった) になるように設定した公式 (Formula) に組み込み、償還価格を決定する。この価格決定プロセスは毎月行われドラッグ・タリフに反映される。なお、8 億 ￡ は薬局の全国組織である PSNC (Pharmaceutical Service Negotiate Committee) と DHSC の協定に基づき設定された金額である。ブランド名で承認を受けた後発医薬品 (ブランドド・ジェネリック) はカテゴリー M ではなくカテゴリー C または A に記載され、VPAG・VPAS の下で製薬企業が自由に価格を設定でき、その価格が NHS 価格として償還される。必ずしもジェネリックよりも値段が高くはなく、品目ごとに販売価格情報を政府に報告する必要もないため、カテゴリー M のジェネリックよりも低い価格で薬局に販売されることがある。

(4) 価格見直し制度

①先発医薬品の価格見直し制度

先発医薬品は VPAG の下で製薬企業が自由に価格を設定することができる一方で、一度設定された価格はほとんど変更されることはなく、価格を変更する場合には、DHSC に申請し承認を得る必要がある。[16]

なお、効能追加がなされる場合、リスト価格については変更はなされないが、費用対効果の観点から NICE が新たな効能についてさらなる値引きが必要であると判断された場合、適応ごとに価格が設定されるのではなく、最も安価な価格水準に統一される。前述のものであれば、旧適応についても、より安価な新適応の価格水準で購入される。このように現在は適応内で最も安価な価格によって統一して支払われているが、2024VPAG では費用対効果のよい価格が効能間で大きく異なる場合などの効能別価格についても NHS England で検討されることになっている。[17]

過去の PPRS では、協定に価格引き下げが含まれることがあったが、2014PPRS 以降は、NHS での薬剤費の許容成長レベルを超えた分を製薬企業が NHS に払い戻す方法となった。法定スキームを選定する製薬企業は一部であり、ブランド医薬品全体の 10% 程度の金額である。

(a) リアルワールドデータの活用方法

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

イギリスにおいては、そのような強制引き下げの制度は今までなかったが、2024 年 VPAG では、Older Medicine に対して、基本リベート率 10%に加えて、過去の価格引き下げ状況（Observed Price Decline）に応じて最大 35%までの固定リベート率となる仕組みが取り入れられた。これが、強制引き下げに対応する制度とみることできる。

(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

効能追加がなされる場合、リスト価格については変更はなされないが、費用対効果の観点から NICE が新たな効能についてさらなる値引きが必要であると判断された場合、適応ごとに価格が設定されるのではなく、最も安価な価格水準に統一される。前述のものであれば、旧適応についても、より安価な新適応の価格水準で購入される。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

②後発医薬品の価格見直し制度

2. (3) ② (a) 後発医薬品の価格設定の根拠 を参照のこと。

(5) リストプライス

①リストプライスの概要

2. (3) ①先発医薬品のルールおよびプロセス を参照。

ドラッグ・タリフ以外の価格表としては、主に GP に配布される情報誌である MIMS（Monthly Index of Medical Specialties）がある。民間会社が出版しており、毎月 1 日に刊行される。カテゴリー A、M に区分される薬剤でも商品名で検索できる（Online site では商品名で検索が可能である）。MIMS に掲載される価格は、原則としてドラッグ・タリフと同じものであるが、最新時点の価格とは異なっている可能性もある。

(a) リストプライスの種類と位置付け

2. (5) ① (d) 掲載される医薬品の範囲及び価格の構造 を参照。

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

(c) リストプライスの改定頻度・時期

ドラッグ・タリフは毎月発行されるため、1 カ月ごとに新しい価格が反映されるが、改訂の頻度はカテゴリーごとに異なる。カテゴリー M の医薬品の償還価格は 3 カ月ごと

に全面的に見直される[18]（品目ごとの実質販売価格の情報を製薬企業が四半期ごとに DHSC に報告）。カテゴリ C の掲載品（特許期間中）の価格はほとんど変更されない。カテゴリ A の掲載品の価格は頻繁ではないが改訂されている。なお、カテゴリ B で価格を参照する企業は、規模と品揃えから特定の 4 社（製薬企業 2 社、卸売企業 2 社）が指定されている。

(d) 掲載される医薬品の範囲及び価格の構造

ドラッグ・タリフには、一次医療で使用される医薬品、医療機器、NHS の下で使用できない薬剤、未承認薬・製剤に対する支払い、薬局に支払われるプロフェッショナル・フィーなども掲載されている。医薬品の項目（パート VIII）は、成分別に、剤形、規格、包装数量ごとに掲載されている。薬剤は、カテゴリ A、B、C、E、M に区分されるが、大部分は A、C、M に分類される（図表 1-12）。先発医薬品で特許期限内のものは、カテゴリ C に分類され、ブランド名が書き添えられる。償還価格は、一般名に対し 1 つである。カテゴリ C に掲載された医薬品は、パテントが切れるとカテゴリ A に掲載され、その後カテゴリ M に掲載される。後発医薬品はカテゴリ A または M に該当するが、大部分はカテゴリ M に分類されている。

【図表 1-12】ドラッグ・タリフのカテゴリ

Category	対象医薬品
A	カテゴリ C および M に該当せず、供給が容易な医薬品（入手が容易な）が該当。特定の 4 つの製薬企業および卸売企業（AAH, Unichem, Teva UK, Actavis）の販売価格の加重平均値から価格が設定される。
B	使用が減少している医薬品が該当。特定の製薬企業等（Unichem, AAH, UBC Pharma, Thornton & Ross）の価格に基づき設定される。
C	後発医薬品が市場に出していない医薬品が該当。価格はブランド名（1 製品）ごとに設定される。
E	薬局で 2 つ以上の医薬品の混合等が必要な薬剤が該当。この場合、調剤料に追加料金が付加される。
M	大部分の後発医薬品はこのカテゴリに該当（掲載数は約 470）。スキーム M およびスキーム W の下で、製薬企業および卸売企業が申告した後発医薬品の取引価格と販売数量との加重平均値から価格が設定される。同じ成分・規格・包装単位に 1 つの価格（Basic Price）が設定される。

(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

EU では Good distribution practice (GDP) 指令が存在するが、イギリスでもそれに遵守する形で実施しており、Healthcare Distribution Association (HDA) の加盟社の倉庫等は EU からのバリデーションを受けている。

イギリスでは、メーカーから病院へ直接納入される薬剤が約 8%、残りの 92% の医薬品が HDA 加盟の 8 社により流通している（年間約 24 億パック）[19]。イギリス全土で展開しているのは 3 社のみとされる。平日は 1 日 2 回、週末は 1 回、週 11 回の配送が

あり、1週間にすると約25万回の配送がある。配送回数は地域によって異なり、ロンドン中心部などでは1日4回配送されることもある。公共サービスの一環として、1日24時間、1年365日、稼働する義務がある。イギリスで販売認可を得ているメーカーは1,250社あり、1万4,000軒の地域薬局、150の病院、それと過疎地にいる1,400人の調剤医師、およそ1,000カ所の例えば船舶や刑務所などに配送される。卸のマージンはHDAからの聞き取りによると約2%程度であり、2009年は5~6%だったのが経時的に下がってきているとのことである[19]。

HDA加盟8社のうち、病院などの二次医療を取り扱っているのは4社である。病院等における入札で札を入れるのはメーカーなので、流通上の問題等についてはそれらに共同で対応するものの、価格決定権は日本とは異なり医薬品卸ではなく、メーカーにある。後発薬については、3カ月に1回価格改定されるが、2週間分保持している在庫の価値が目減りしても、メーカー等からの保証はないので、オペレーション上の課題となっている。

(イ) 薬局の調剤費・マージン

薬局の収入は主に、(I) 調剤報酬など処方せん薬の調剤に関わる収入、(II) 調剤以外の給付サービスにおける償還、(III) 薬価差の3つである。(I)と(II)については、ドラッグ・タリフで金額が設定されている。(III)の薬価差は薬局の利益として一定の範囲内で認められているが、そのほとんどはカテゴリMの医薬品から得られる。薬局が購買益から得る利益を調整するために、NHSが薬局に償還する額が一定率で割り引かれるクローバック制度がある。クローバック率(Deduction Rate)は、薬局で調剤した薬剤費(一部の薬剤は除外される)の金額に応じて5.63~11.50%が適用され、薬局の調剤規模が大きいほど割引率は大きくなる(平均値は約8%)。また、カテゴリMの価格が3カ月ごとに変更され、薬局の購買益が一定の範囲内に収まるように調整される。平均的な薬局の調剤数は、1カ月で4,000~5,000処方(アイテム)程度である。

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

カテゴリMの区分ができた2005年より前は、償還の考え方は実費償還であった。そのため、クローバック制度という薬局が得た差益をNHSに戻す仕組みがあり、基本価格からDeduction Scaleという薬局規模額に応じた率で償還金額が割り引かれて償還される(平均で9%程度)。この仕組みは現在も継続されており、Deduction Scaleがタリフに掲載されている。(2. (5) ① (e) (イ) 薬局の調剤費マージン を参照)

(f) リストプライスと保険償還との関係

先発医薬品(ブランド医薬品)のリストプライスは製薬企業が設定した価格であり、必ずしもNHSにおける償還価格ではない。一方、一次医療においてはドラッグ・タリフ

の価格は NHS 償還の基礎となる基本価格であるが、Deduction Scale が設定されており、調剤規模に応じて割引された金額が償還される (5. (3) 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 を参照)。

(ア) 保険償還される範囲および条件

NHS から薬剤費として償還されるのは、一次医療（プライマリ・ケア）に対してのみであり、病院に対しては包括払いであるため薬剤費としては支払われない。外来で処方される薬剤はドラッグ・タリフに記載され、NHS から薬局に支払われる償還価格が公表される。ドラッグ・タリフは毎月更新される。書籍版のほか、NHS のホームページ上から利用できる電子版がある[20]。ドラッグ・タリフの記載価格は NHS の償還の基礎となる包装単位の基本価格（Basic Price）であり、価格には卸売企業および薬局のマーゲインが含まれている（マーゲイン率の上限はない）。なお、薬局で購入する医薬品には消費税（VAT）はかからないため、タリフの価格には税は含まれていない。一方、病院で医薬品を購入する場合は付加価値税が課される。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

関連する情報は令和 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・患者の実質負担額の乖離

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

②納付金制度の概要

2. (3) 医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス） 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) ①薬剤給付制度の変遷 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）

イングランドの医薬品に係る患者負担額は 2023 年 12 月時点で[21]、1 薬剤につき 9.65 ㊦である。

③患者自己負担の補助・削減プログラム

1. (2) ②薬剤給付制度の特徴 を参照。

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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）

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

1. (2) ①薬剤給付制度の変遷 を参照。

(d) 国の規制

1. (2) ①薬剤給付制度の変遷 を参照。

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

②財政当局や産業界の評価

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

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）

関連する情報は令和 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）

2016 年 7 月に新 CDF が始まって以来、2023 年 8 月末までの期間で、約 94,300 名の患者が、253 の異なるがんに対して 102 種類の薬剤で治療を受けるために登録された。この患者のうち、20,700 人以上が、暫定資金調達手続き（IFA）の結果として、治療への早期アクセスの機会を得ることができた。さらに 58,300 人以上が大幅に割引された価格の MAA によって新たな治療にアクセスできたことが報告されている。2016 年 7 月以降、57（2023 年 12 月時点）の治療法が MAA として企業と CDF の間で合意された。30 の MAA 治療法は国立疾患登録サービスからの臨床試験と実際のデータを追加して NICE によって再評価された。これらの治療法のうち 26 件（87%）は使用が推奨されているが、2 つの MAA 治療法は審査の結果、日常使用が承認されなかった。[22] NICE の TA プロセスが抗がん剤のみならず、すべての医薬品に対象が広がったことを受けて、CDF を非抗がん剤にも拡張したイノバティブ・メディシン・ファンド（IMF：Innovative Medicines Fund）が設立された。年間予算額は CDF と同額の 3 億 4,000

万Ⓔである。IMF は、抗がん剤対象である CDF を非抗がん剤にも対象を拡大し、特に希少疾病など治療効果の不確実性の大きな医薬品について、NICE が期限を切って推奨することで早期アクセスを実現しようとするものである。これは NICE との Managed access agreement (MAA) に基づき実施されるが、MAA は CDF と同様に (I) IMF に掲載されている間にデータ収集を行う Data Collection Agreement (DCA) と (II) 価格を低下させるための PAS あるいは Commercial Access Agreement (CAA) からなる。当所期間終了後には NICE による再度の評価を受ける。

⑤ベンチャー企業への優遇措置

関連する情報は令和 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

関連する情報は令和 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

医薬品の保険償還にあたり、GMP 以外に一定の製造能力や一定の工場の規模について基準は定められていない。[23]

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）

Marketing Authorization Holder (MAH) は当然ながら安定供給を行うことが期待されているが、そのために GMP を超えるような製造能力などを考慮されることはない。先発品が市場撤退を行う際には事前に保健省等への申請等が必要になる。撤退時には 4 カ月以上前に通達する必要がある。市場撤退は後発品の方が容易である。ただし、病院等の二次医療向けの医薬品については、病院と入札等により契約を行っているため、それが遵守できない場合は契約に従ってペナルティがある。

③必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

一部の重要な医薬品については 8 週間分の在庫確保を要求されている。一方卸ではおよそ 2 週間程度の在庫を保持しているとのことである。

(9) フォーマュラリ

①フォーマュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

BNF (British National Formulary) は、薬の使用に関するイギリス共通のフォーマュラリである。英国医師会 (BMA) と王立薬剤師会 (RPS) の共同で作成されており、年 2 回刊行する (1 月、7 月)。医薬品の一般名に対する適応、服用量、投与方法や、副作

用、併用注意・禁忌、ラベル記載事項が、個々に記載されているだけでなく、疾病に対する薬物療法の指針が書かれている。特徴は、ドラッグ・タリフに掲載されていない二次医療で使用する医薬品のリスト価格が掲載されていることである。しかしながら、二次医療で使用する医薬品の中には、CDF や PAS によってリスト価格から割引かれて（値引率等は非公表）使用が認められている製品が多く含まれるため、BNF の価格と実際の取引価格には乖離がある。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

イングランドを例にすると、NHS England が価格のコントロールの意味も兼ねてフォーミュラリを作成している。NHS England のフォーミュラリには希少疾患や専門レベルのものも含まれている。その中で主要な薬剤は NICE、NHS England の交渉を得てローカルフォーミュラリに収載される。このローカルには CCG および病院が含まれる。図表 1-13 にローカルフォーミュラリの一例を示す。フォーミュラリは通常薬効別になっており、各薬効の中に複数の医薬品が網羅されている。複数の薬剤の中で第一選択薬等が示されている形となる。

【図表 1-13】フォーミュラリの例（ポーツマスおよび南東ハンプシャー） [24]

net Formulary

NHS Hampshire and Isle of Wight Formulary

Home Chapters News Mobile Reports Contact Us

Search

Formulary Chapter 6: Endocrine system - Full Chapter

06.01.02.02 Biguanides

Metformin **Formulary** Sachets contain 500mg powder for oral solution
(tablet/modified release tablet/sachets) **GREEN**
BNF SPC BNF C [MHRA advice March 2022: Metformin in pregnancy: study shows no safety concerns](#)
















Metformin and pioglitazone **Formulary**
(tablets) **GREEN**
BNF SPC BNF C

....

Non Formulary Items

Metformin **Non Formulary** Higher cost. For exceptional use only when tablets/oral powder (sachets) are not suitable or not (oral solution) **GREY**
BNF SPC BNF C Note: tablets may be crushed and dispersed in water for administration.

Key

	Restricted Drug		High Cost Medicine
	Unlicensed		Cancer Drugs Fund
	Link to adult BNF		NHS England
	Link to children's BNF		Homecare
	Link to SPCs		ICB
	Cytotoxic Drug		Low carbon footprint
	Controlled Drug		Medium carbon footprint
			High carbon footprint

Status	Description
GREEN	Suitable for prescribing in primary and secondary care.
AR	Suitable for prescribing in primary care following recommendation by a specialist.
AI	Suitable for prescribing in primary care following initiation by a specialist.
SCG	Suitable for prescribing in primary care following initiation by a specialist, with continuation only under a locally approved shared care guideline.
RED	Suitable for prescribing in secondary care settings under specialist supervision only (hospital or community providers).
Spec Centre	Suitable for prescribing in specialist centres only. These medicines usually have specialised commissioning arrangements and should only be prescribed in centres providing the relevant specialist service.
BLUE	Suitable for routine prescribing only in primary care, but may be prescribed in secondary care when necessary. These products may not routinely be stocked by hospital pharmacies.
GREY	Not recommended for routine prescribing but may be considered in exceptional circumstances for individual patients (Non-Formulary). These products may not routinely be stocked by hospital pharmacies.
BLACK	Not recommended for prescribing (Non-formulary). These products will not routinely be stocked by hospital pharmacies.
PURPLE	Palliative care short term medicines initiated under the supervision of a palliative care specialist - see palliative care chapter 21 for further details on prescribing arrangements.

Designed and developed by James Turton Pharmacy IT and Communications Manager Nottingham University Hospitals NHS Trust Version 8.4

(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）
巻末資料を参照[25]

②価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

③高額薬剤に対する国民の反応

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

④国民への理解促進策の概要

関連する情報は令和 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

医薬品によっては成功報酬型の償還制度が取られることもある。例えば 2007 年にはボルテゾミブについて 4 サイクル目までで反応しない患者の費用を払い戻すガイダンスが NICE から出されており、また 2017 年には NHS England が C 型肝炎治療薬について寛解しなかった患者の費用を払い戻す契約を行っている。しかし、このような成功報酬型の償還については、煩雑でありモニタリングコストもかかることから NHS は積極的には実施していない。

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

アルツハイマー型認知症治療薬のレカネマブ等については、問題を認識しているものの医薬品市場の伸びには上限があるので、それ以上のマクロな薬剤費増加が引き起こされた場合、企業からのリベート額が増額するだけである。

⑦抗がん剤等的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

近年、免疫療法を初めとした高額抗がん剤の併用療法(combination therapy)が増加してきており、併用療法の評価に関して下記のような課題が生じている。

- ・別の企業が併用薬を有する場合、それぞれの薬剤の実際の価格をお互いの企業に公開することができない。
- ・上乘せする薬剤の費用をゼロにしたとしても、費用対効果で良い結果が出ない。例えば、近年、新薬の発売が相次ぎ、併用療法の臨床試験数も多い多発性骨髄腫において優れた費用対効果を提示できずに企業がデータを NICE に提出するのをやめたりす

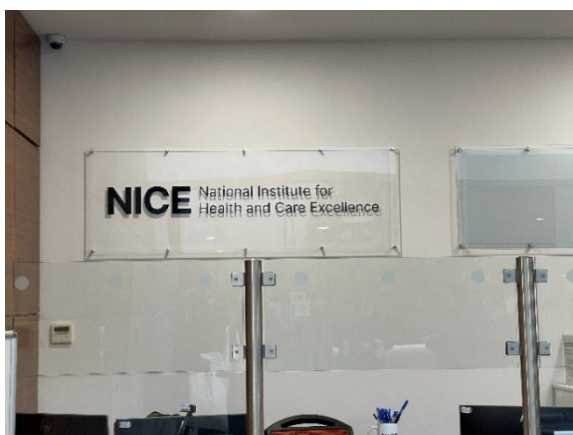
るケースが多くあり、NICE もこの状況を課題として認識している。

(11) 費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

2. (1) ①医薬品保険償還の概要 を参照のこと。医療技術評価機関としての NICE は 1999 年に National Institute for Clinical Excellence (NICE) として設立された。2005 年 4 月 1 日には健康開発局 (Health Development Agency) を統合し、National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) に、2013 年に National Institute for Health and Care Excellence (NICE) に改組され現在に至っている。2012 年には Health and Social Care Act 2012 上に書き込まれ、法的位置づけが明確化され、NHS の下部機関から独立した公的研究機関 (Non Departmental Public Body (NDPB)) となった。(図表 1-14)

【図表 1-14】 NICE のマンチェスター本部



(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

現在は、すべての新薬について NICE での TA プロセスの対象となっており、費用対効果の結果に基づき、NHS における実質的な償還の可否や、償還価格の決定がなされている。NICE における TA の結果は、イギリス 4 地域のうちイングランドとウェールズにおいて適応される。スコットランドには独自の HTA 機関である Scottish Medicines Consortium (SMC) が 2002 年に設立されており、スコットランドでは NICE の結果のうち MTA は適応されるが、STA についてはその結果を採用しておらず、SMC において独自の評価を行っている。NICE 同様に、推奨や非推奨を決定し、PAS の仕組みもある。ただし、CDF はスコットランドには存在しない。また、ウェールズにおいても All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) と呼ばれる組織があり、NICE によって評価されていないものについて評価を行っている。

NICE の発効するガイドラインには TA に加えて、いわゆる各種ガイドラインである

NICE guidelines (診療ガイドライン clinical guidelines, 公衆衛生ガイドライン public health guidelines、社会的ケアガイドライン social care guidelines)、診断技術を対象とした Diagnostics guidance (DG)、希少疾患等を対象とした Highly specialised technologies guidance (HST)、手技等を評価する Interventional procedures guidance (IP)、医療機器向けの Medical technologies guidance (MT) がある。

NICE guidelines は Centre for Guidelines (CfG) が担当しており、その他の TA 等の医療技術の評価については Centre for Health Technology Evaluation (CHTE) が実施している。このうち、TA と DG、HST については cost/QALY を用いた費用効果分析が実施されており、MT については費用と結果を統合せずに別々に提示するいわゆる費用結果分析 (cost-consequence analysis) が行われている。IP について、経済的評価は原則として行われておらず、安全性の評価が中心となっている。

NICE における医療経済評価の方法論や手法については 2022 年 1 月に公表された NICE health technology evaluations: the manual (PMG36) に詳細に記述されている。その中で、NICE に提出する際に含めるべき分析手法として reference case analysis が提示されている。多くの点で前版 (2013 年) を踏襲しているが、内容を要約した表として図表 1-15 が含まれている。

【図表 1-15】 NICE health technology evaluations: the manual (PMG36) [26]

意思決定問題の定義	NICEによってなされたスコーピングによる。
比較対照技術	NICEによるスコーピングにリストされているもの。
アウトカムの立場	すべての健康の効果を含める。患者のみならず適当な場合は介護者も含む。
費用の立場	医療費と対人社会サービス (NHS and personal social services (PSS)) 。
経済評価の種類	増分を用いた費用効用分析/費用比較分析。
分析期間	評価対象と比較対照技術の間で、重要なすべての費用とアウトカムの差が反映できる十分な期間。
健康効果のエビデンスの統合	システマティック・レビューに基づく。
健康効果の測定と価値付け	健康効果はQALYによって表されなければならない。成人の健康関連QOLを測定するためにはEQ-5Dが望ましい。
健康関連QOLのデータ源	患者や介護者から (あるいは両者から) 直接得る。
健康関連QOLの変化の価値付けのデータ源	イギリスの一般集団を代表するもの。
Equityの考慮	特定の状況を除いて、健康便益を得る人の性質にかかわらず、追加的に得られるQALYの重みはすべて等しい。
資源消費や費用のエビデンス	費用はNHSとPSSの資源に関連し、NHSとPSSに関連する価格を用いて価値付けされるべきである。
割引率	費用と健康効果は同じ年率を用いる (現在は3.5%) 。

なお、NICE では分析を開始する前にスコーピング (scoping) の作業を行い、疾患や対象となる患者、比較対照技術などをあらかじめ設定している。

算出された ICER の値について、費用対効果が良いのか悪いのかを判断する目安となる閾値 (threshold) は 1QALY 当たり 2~3 万 £ である。これは、2024 年の VPAG においても変わっていない。抗がん剤の評価等における終末期 (end-of-life: EoL) の治療については明確に文書等で示されているわけではないが慣例上、5 万 £/QALY 程度とされている。評価された ICER の値が 2 万 £/QALY を超過する場合、以下の要素を考慮しながら判断するとされる。

- ・ ICER に関する不確実性の程度
- ・ 評価によって捉えられていない便益や非健康要因

ICER が 3 万 £/QALY を超える場合、NHS での使用を推奨するさらに強い理由が必要になる。

閾値に関する modifier の導入 (後述) により end-of-life の概念が使用されなくなったことにともない、2009 年から life-extending treatment at the end of life という文書により導入されていた終末期における QOL 値の特例、すなわち

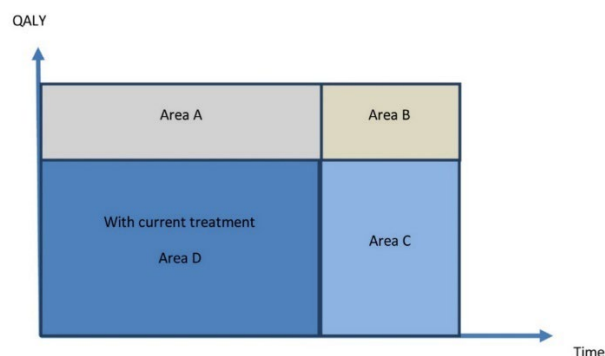
- ・ 余命が 24 カ月以内
- ・ 既存治療と比べて明確な延命効果、通常は 3 カ月以上の延命効果が認められる
- ・ 適応となる患者数が少ない

の条件を満たす場合に、QALY を算出する際に用いる効用値を健常人と同じ値を用いて計算できるという規定もなくなっている。なお、この特例を用いて初めて NICE より推奨を得たのが 2009 年の腎細胞がんにおけるスニチニブ (TA169) であった。

NICE の閾値は VPAS の規定により 2 万から 3 万 £/QALY とされており、end-of-life の医薬品等に関しては 5 万 £/QALY まで容認されている (ただしこの 5 万 £ を明示的に規定した文書はない)。新たに導入が予定されている手法では end-of-life の特例は廃止され、より幅広い重症度等に対応できる概念として proportional shortfall と absolute shortfall の 2 つの modifier が導入され、閾値が調整されることになった。これは shortfall の概念を用いることにより、すなわち end-of-life においては shortfall が大きくなるので、end-of-life の状況にも今まで同様に対応できると考えられるためである。absolute shortfall は当該疾患により失われる QALY の「大きさ」であり、疾患がなければ 10QALY 獲得できたのに、疾患により 6QALY しか獲得できなかった場合は、 $10-6=4$ QALY と計算される。一方で proportional shortfall は当該疾患により失われる QALY の「割合」であり absolute shortfall (4QALY) を疾患がなければ獲得できた QALY (10QALY) で割ったものである。すなわち $4/10=0.4$ となる (図表 1-16)。

- ・ Absolute shortfall=A+B+C=病気によって失われる QALY の大きさ
- ・ Proportional shortfall= (A+B+C) / (A+B+C+D) =病気によって失われる QALY の割合

【図表 1-16】 Absolute shortfall と proportional shortfall



参照：NICE 提供資料

これら absolute shortfall と proportional shortfall を用いて、以下のように閾値を調整する（図表 1-17）。

【図表 1-17】 NICE の閾値調整

proportional shortfall	absolute shortfall	QALY weight
<0.85	<12	1
0.85<= <0.95	12<= <18	×1.2
0.95>=	>=18	×1.7

参照：NICE 提供資料

absolute shortfall と proportional shortfall で重症度が異なる場合は、どちらか重い方を取る。上記のカットオフ値等の設定については既存の TA 等を参照しながら全体のコストが増加しないように配慮して検討したとのことであった。

2022 年 12 月に公表された 3 次療法以降の転移性胃癌におけるトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（ロンサーフ）のガイダンス（TA852）では、この shortfall の考え方が初めて取り扱われ、製造販売業者は absolute QALY shortfall が 11.3、proportional QALY shortfall が 0.97 であるとして提出された。しかし、absolute QALY shortfall では 12 以下、proportional QALY shortfall では 0.95 以上となり両方で weight のカテゴリーが異なっていたことから、評価委員会で検討が行われたが、×1.7 の重みを用いることで合意された。また、HST における modifier は以下の通りである（図表 1-18）。

【図表 1-18】 HST における modifier

増分QALY	weight
10以下	1
11から29	1 から3 (比例)
30以上	3

参照：NICE 提供資料

なお、この absolute shortfall と proportional shortfall を用いた手法については、NICE から value-based pricing の実施に向けた consultation paper (Value Based Assessment of Health Technologies) として 2014 年に一度提案が公表されたものであった。これは、value-based pricing 導入に向けて、2014 年の PPRS の記載に対応したものであったが、当時はすぐには採用されずにその後検討が進められていた模様である。この間の経緯については、2. (4) ③ Value-based pricing (VBP) をめぐる動向 を参照のこと。

当時は、QALY のみでは捉えられない価値として、“broader range of relevant factors” を考慮した上で価格を調整するとされていたが、うち“burden of illness”と “social benefit”を定量化するものとして両者が提案なされており、それぞれ proportional shortfall と absolute shortfall に対応すると考えられていた。

NICE の TA における意思決定では、通常不確実性が大きいものはより慎重な対応が取られるのが原則である。しかし、下記のものについては大きな不確実性を受け入れて推奨することも状況によって可能であることが明記された。

- ・ 希少疾患
- ・ 主に小児（18 歳未満）に使用されるもの
- ・ 革新的かつ複雑な技術

2019 年 4 月からは、製薬企業が NICE に TA を行うための費用を支払うことになった（企業規模により最大 75%まで割引かれる）（図表 1-19）。

【図表 1-19】企業が NICE に支払う TA 料金（VAT を除く金額） [27]

TAの種類	大企業（2023-24）	中小企業（2023-24）
Single Technology Appraisals（STA）	£151,700	£37,925
Highly Specialised Technology（HST）evaluations	£151,700	£37,925
Cost comparison（CC） / Rapid Reviews（RR）	£106,200	
Multiple Technology Appraisals（MTA） – standard	£227,600*	
Multiple Technology Appraisals（MTA） – complex	£303,400*	

* 料金は参加企業間で分割され、中小企業には75%の割引が適用

NICE などの医療技術評価機関の役割の大きな変化はないが、前述のように VPAG Investment Programme により各地の医療技術評価機関に革新的な医療技術評価プログラム開発のために資金提供されることになった。VPAG においては、“NICE’s HTA Innovation Lab will test innovative value assessment methodologies for application on new medicines which may require a different evaluation approach.”とされており、今後新たな評価方法などの開発が進められる可能性もある。

2023 年 12 月までに作成されたガイドライン・ガイダンスの総数は 2,347 件、うち TA は 729 件、臨床ガイドラインは 222 件である（図表 1-20）。

【図表 1-20】 NICE が公表したガイドラインおよびガイダンスの件数（2023 年 12 月現在） [28]

区分	件数
抗菌薬の処方ガイドライン	7
臨床ガイドライン	99
COVID-19緊急ガイドライン	1
医療技術評価	15
専門性の高い技術指導	17
NICEガイドライン	121
公衆衛生ガイドライン	9
社会的養護ガイドライン	12
技術評価指導	326
医療技術指導	42
診断ガイダンス	18
介入手順のガイダンス	113
医療技術評価	15
専門性の高い技術指導	17
介入手順のガイダンス	113

(b) 組織体制、人員構成等

NICE が開催する Technology appraisal committee (TAC) は 4 つのグループ (group A から group D) からなり、NHS 関係者やアカデミア、患者団体、製薬/医療機器業界のメンバーなどから構成されている。NICE が作成するガイドラインの範囲は以前よりも拡大しているものの、NICE の予算はこのところ削減してきている (図表 1-8 参照)。TA ガイダンスの作成においては、製造販売業者の提出した費用対効果のデータは、大学等の independent academic centres により再評価されることとなっている。independent academic centres は以下の 9 カ所が選定されている。

- ・ BMJ
- ・ University of York
- ・ University of Aberdeen
- ・ Kleijnen Systematic Reviews Ltd
- ・ University of Liverpool
- ・ University of Exeter
- ・ University of Sheffield
- ・ University of Southampton

・ University of Warwick

independent academic centres の場合、NICE ではなく NIHR (National Institute for Health Research) の公募プロセスでアカデミア等が選定され、NIHR と複数年度にわたる契約を行い、そこから支払いがなされる。

(c) 予算 (過去 5 年間)

図表 1-8 を参照

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)

TA の評価プロセスは MTA (Multiple Technology Appraisals) と STA (Single Technology Appraisals) の 2 つの方法がある。MTA は、複数の医療技術をアカデミックグループ (Evidence Review Group: ERG) (2022 年現在 9 カ所) が独自にシステムティック・レビューやモデリングを行い評価する方法である。NICE 発足当時はすべて MTA の枠組みで行われていたが、評価に時間を要することから、新規技術の導入が遅くなることも多く、加えて NICE で推奨されればガイダンスを施行するための追加的予算が支出されるため、NICE のガイダンスが出るまでは、医療技術の導入が見送られる傾向が出てきた (これを“NICE Blight”と呼ぶ)。そのため、承認申請と並行して NICE で審査を行い、承認から間をおくことなくガイダンスを発効することを目的として STA のプロセスが導入された。2006 年から導入された STA (1 種類の医療技術でかつ 1 種類の適応に関する評価を対象) では、分析データを製薬企業が提出し、その結果をアカデミックグループがレビューする。

MTA では、ERG が分析をするための期間が含まれるため、標準スケジュールで最終ガイダンス発行まで 60 週を要する。これに対して、STA の場合、最終ガイダンスまで 40 週 (すべての患者集団に推奨する場合) あるいは 49 週 (それ以外の場合) で終了する。2006 年 8 月に出された HER2 陽性乳がんにおける術後補助療法としてのトラスツズマブの評価 (TA107) から STA が導入され、現在のところ実施されるほとんどの評価は STA によるものである。STA におけるタイムラインは以下の通り。

- ・ 第 0 週 : STA における評価開始
- ・ 第 8 週 : 製造販売業者による分析結果の提出期限
- ・ 第 9 週 : アカデミックグループ (ERG) によるレビューの開始
- ・ 第 16 週 : アカデミックグループ (ERG) によるレポートの提出期限
- ・ 第 30 週 : 評価委員会 (appraisal committee) の開催

【すべての患者集団に推奨する場合】

- ・ 第 35 週 : final appraisal document (FAD) がウェブサイト上で公開
- ・ 第 40 週 : Technology appraisal が公表

【その他の場合】

- ・ 第 34 週： appraisal consultation document (ACD) のパブリックコメント受け付け (~15 日間)
- ・ 第 39 週： 評価委員会 (appraisal committee) による FAD の作成
- ・ 第 45 週： final appraisal document (FAD) がウェブサイト上で公開
- ・ 第 49 週： Technology appraisal が公表

【図表 1-21】技術評価 (Technology Appraisal) の内訳 (2000 年 3 月～2023 年 12 月)
[29]

区分	全体		抗がん剤	
Recommended (推奨)	571	49.3%	216	18.7%
Optimised (最適化)	342	29.5%	80	6.9%
Cancer Drugs Fund (CDF)	57	4.9%	57	4.9%
Not recommended (推奨しない)	158	13.6%	91	7.9%
Only in research (研究のみ)	30	2.6%	9	0.8%
計	1,158	100.0%	453	39.1%

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

NICE において費用対効果が悪く NHS 下での使用が推奨されない医薬品について、価格や使用条件を変更することにより、費用対効果を改善し、患者が NHS 下でアクセスできるようにするための制度が PAS である。2009PPRS において導入された。この仕組みができた背景には、特に抗がん剤などが費用対効果を理由として使用が推奨されておらず、それが医薬品アクセスの問題として捉えられていたことにある。

PAS には、価格のみを割り引く (単純割引) simple PAS と、より複雑でリベートや使用量上限などを薬剤ごとに取り決める complex PAS と呼ばれる仕組みがある。Complex PAS の具体例としては以下のようなものが上げられる。

- ・ 払い戻し (Rebate) TA176 セツキシマブ：16%払い戻し
- ・ 無償提供 (Stock supplied at zero costs) TA220 ゴリムマブ：100mg を 50mg と同等の価格で提供
- ・ 投与量制限 (Dose Capping) TA176 レナリドミド：26 サイクル以上の費用はメーカー負担
- ・ アウトカムに基づく方法 (Outcome-based schemes) TA129 ボルテゾミブ：CR (完全奏功) か PR (部分奏功) に至らない場合はその費用を NHS に払い戻す。

しかし後者は手続きやモニタリングが煩雑であるため、最近の PAS 適用例は、ほぼ simple PAS のスキームとなっている。現在では、割引後の価格は機密事項であり公表されない。そのため、これらの医薬品の実勢価格は把握できない。

一方で、PAS と同時に弾力価格制 (flexible pricing) と呼ばれる制度も導入されており、これは市販後のエビデンスや適応拡大により最大 30% までの薬価上昇を認めるものである。しかし、flexible pricing については現時点で適応例はないとされている。なお、申請のあったスキームの NHS での実行可能性を検討する組織である PAS リエゾンユニット (PASLU : Patient Access Scheme Liaison Unit) が 2014 年の PPRS での取り決め以降、NICE に設置されている。企業はこの PASLU を経由して PAS を申請する。ただし、あくまで実質的な価格交渉を行うのは DHSC であり、NICE の役割ではない。また、PAS は基本的に企業からの申し込みに基づくものである。現在、PAS リストには約 317 の治療があるが大部分が単純割引となっている (図表 1-22)。

【図表 1-22】 MAA 全体に占める単純割引の割合 (2023 年 1 月現在) [30]

Summary	N	% simple pricing/MAA	% PAS+ /MAA	% Others/MAA	PAS simple pricing	PAS+	Others
ALL MAAs	317	69.7%	15.8%	14.5%	221	50	46
2007-09 (TAs129-179)	5	20.0%	80.0%	0.0%	1	4	0
2010-12 (TAs185-269)	16	62.5%	37.5%	0.0%	10	6	0
2013-15 (TAs274-374)	35	85.7%	11.4%	2.9%	30	4	1
2016-18 (TAs375-554)	131	72.5%	11.5%	16.0%	95	15	21
2019-21 (TAs555-756)	130	65.4%	16.2%	18.5%	85	21	24
2022-present(TAs757-853)	58	77.6%	5.2%	17.2%	45	3	10

NICE においては PAS の他にも CAA と呼ばれる仕組みがあり、これは complex PAS と類似の仕組みであるが、NHS England と直接交渉等を行うため、PAS よりも秘匿性が高いとされている。CAA は simple PAS と併用されることが多い。しかし、一方で実施には NICE ではなく NHS England との交渉が必要で、その際には NHS England にとってさらなる value、すなわちより 2 万 £ / QALY を下回るような費用対効果のよい状況が求められることもある。

Managed access agreement (MAA) は、この CAA と data collection agreement をあわせたものである。具体的には CDF や innovative medicine fund などが MAA に該当するものである。

NICE が初めて実施した評価は、1999 年のインフルエンザ治療におけるザナミビルの評価であり、NICE はザナミビルの使用を推奨しなかった。すなわち、ザナミビルは

- ・ インフルエンザ症状の持続期間を 6 日間から 5 日間に短縮するのみであり、高齢者等のハイリスクグループの合併症を予防するエビデンスはない。
- ・ 費用対効果は悪く、£100 million 程度の予算が必要となる。
- ・ ザナミビルを使用できるようにすることによる、プライマリ・ケアに与える幅広い影響を考慮すると、ベネフィットは割に合わない。

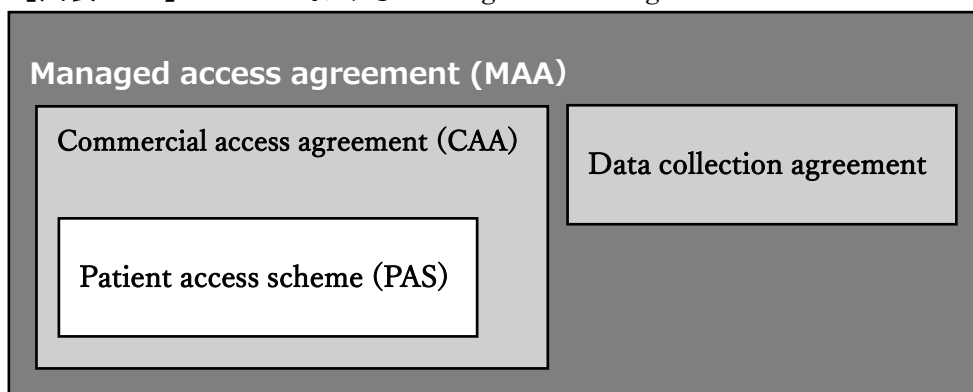
しかし、ザナミビル開発元の GSK はイギリス企業であり、法的手段に訴えることや本社を移転することを示唆するなど大きな抵抗を行い、政治的な問題となったが、ガイドランス自体は維持され、ザナミビルの実際の処方量も極めて限定的であった。

NICE の TA ガイドランスが行政裁判に至った例としては、アルツハイマー型認知症治療薬のドネペジルがある。TA19 (2001 年) において、ドネペジルを含むアセチルコリン阻害薬は MMSE スコアで定義される軽度から中程度の患者に推奨されていた。しかし、2006 年に見直されたガイドランス (TA111) においては推奨範囲が狭まり、中程度の患者のみに使用が推奨されることとなった。これに対して、2006 年 11 月 ファイザーとエーザイは NICE をイギリス高等裁判所に提訴した。主な論点は以下の通りであった。

- ・ 不公正性：NICE は費用対効果のモデル開示を拒否しており、手続き的な公正性を欠いている。
- ・ 不合理性：介護者の費用などが反映されておらず、合理性を欠いている。
- ・ 差別性：アルツハイマー進行度指標として MMSE のみを使用することは、障害者や non-native speaker に対して差別的である。2007 年 8 月に出された判決では、基本的に NICE 側の主張が認められたが、MMSE を使用することは障害者や英語を母国語としない人々に対して差別的であるという点のみ認められた。そのため、TA111 は修正され、MMSE を障害者や英語が母国語ではない人々に使用するの是不適切であるという追記がなされた。NICE において費用対効果が悪いと判断され、「使用を推奨しない」と評価された治療は、NHS の下での使用は実質できなくなる。

NICE が推奨しなかった場合、DHSC として法的に当該サービスや薬剤を提供しないよう命令する権利はないが、地域の管轄組織である ICB は、予算の管理上、医師に対して当該サービスを提供しないよう指示することはできる。通常、NHS で償還されない薬剤は、医師等から ICB のエクセプション・パネルに申請があれば、例外的使用として ICB が適切であると判断すれば支払うことが可能である。ただし、このようなケースは非常にまれである。

【図表 1-23】 NICE における Managed access agreement



参照：NICE 提供資料

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

2017年4月からはSTAよりも評価期間が短いFTA (Fast Track Appraisals) と、HST (Highly Specialised Technologies) が導入された。FTAについては、

- ・ 企業提出の分析結果でベースケースのICERが1万£/QALY未満
- ・ NICE の評価でもベースケースでICERが2万£/QALY未満となり、3万£/QALYを超える可能性が極めて低い

あるいは

- ・ 費用比較分析の場合で、すでにTAプロセスを経て推奨されているものと比較して、効果が同等以上、費用が同等以下である可能性が高い

このような評価対照技術については、早期の患者アクセスを可能にするという観点から、評価プロセスを34週に短縮する「Fast Track」制度が導入された。FTAで推奨された場合、NHSはガイダンス発行後30日以内に予算措置を講じなければならない。また、希少疾患等を対象とした特異性の高い技術(HST: Highly Specialised Technology)については、TAではなくHSTとして分析されることになり、閾値が10万£/QALYに設定された。加えて、HSTにおいては、新技術が患者の生涯にわたり獲得したQALYの値に応じて、1~3のウェイト(重み付け)が適用されるため、最大の閾値は30万£/QALYとなる。

一方で、2015年2月にTAにより推奨されたソホスブビルを、予算不足によりNHSが期限(3カ月)内に提供開始できなかったことから、1製品に対して2,000万£/年の閾値(Budget Impact Threshold)が設定され、NHS Englandと薬剤費を管理するための価格や条件交渉が必要となる。NHSでの使用開始後3年間のいずれかの年に閾値を超える可能性がある薬剤がモニタリングの対象となる。2024年VPAGにより、閾値が4,000万£に引き上げられた。

【International Recognition Procedure (IRP) の導入】

2024年1月1日より導入され、医薬品承認プロセスについて以前のEC Decision Reliance Procedure (ECDRP)を置き換えるものである。これは、IRPで規定された7カ国、オーストラリア (Therapeutic Goods Administration (TGA))、カナダ (Health Canada)、スイス (Swiss Medic)、シンガポール (Health Science Authority Singapore (HSA))、日本 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA))、アメリカ (Food and Drug Administration (FDA))、ヨーロッパ (European Medicines Agency (EMA))あるいは各国の規制当局)の既存の医薬品承認を利用してイギリスのMHRAが承認審査を行うものであり、承認される医薬品の特徴によってAとBの2つのルートが存在する。[8]

IRPにおいては、イギリス人データ等も必要とされず、他国に提出したドシエをそのまま活用できる。MHRAはそれらを元に審査を行い、承認に否定的な見解を出すこともできるため、必ずしも他国同様の承認が得られるわけではない。このような新たなIRP

考慮した NICE などのプロセスについても検討がなされるとのことであった。

(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

詳細は令和 3 年度「薬剤使用状況等に関する調査報告書」を参照のこと。

(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

Marketing Authorization Holder (MAH) は当然ながら安定供給を行うことが期待されているが、そのために GMP を超えるような製造能力などを考慮されることはない。先発品が市場撤退を行う際には事前に保健省等への申請等が必要になる。市場撤退は後発品の方が容易である。ただし、病院等の二次医療向けの医薬品については、病院と入札等により契約を行っているため、それが遵守できない場合は契約に従ってペナルティがある。また、一部の重要な医薬品については 8 週間分の在庫確保を要求されている。撤退時には 4 カ月以上前に通達する必要がある。[31]

一方卸ではおよそ 2 週間程度の在庫を保持しているとのことである。

最近では 2023 年に閉経後女性に対するホルモン補充療法(Hormone replacement therapy)が NICE ガイドラインにより推奨されるようになったため、HRT の需要が急増し、医薬品供給が不安定になった事例などがある。

② 供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリング有無・方法

保健省 (DHSC) は国内で流通する医薬品について、リアルタイムでのモニタリングなどは特に行っていない。[32]

(b) 供給不安時の報告義務

製薬企業は医薬品の供給に問題がある場合、保健省 (DHSC) へ通知する法的な義務を負っている。[33]

(c) 供給不安時の情報開示

医薬品の供給不安時について、保健省 (DHSC) から NHS や薬局が参照できるリストが作成されている。[34]

(d) 供給不安時のペナルティ

2. (13) ① 医薬品安定供給に関する法制度や政策 を参照。

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

サプライチェーンはイギリスのみではなく欧州を含め世界中に渡っているため、原薬等に関する国内規制は行っていない。[35]

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

2. (13) ①医薬品安定供給に関する法制度や政策 を参照。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

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特にはないが、単価の安い医薬品（2㉞以下）については、2024 年 VPAG におけるリベートが免除されている。[36]

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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

⑧経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

経済安全保障の観点から、医薬品の原材料・原薬の調達について、国が製薬企業に対して何か規制をかけていることはない。[37]

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

医薬品の原薬の供給について、複数の供給源を持つことは必ずしも必要とはされていない。[38]

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

2. (13) ①医薬品安定供給に関する法制度や政策 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

関連する情報は令和 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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(ウ) 価格以外での対応状況

Department for Science, Innovation & Technology が 3 年間で 6,000 万£の Life Sciences Innovative Manufacturing Fund を保有しており、ここから医薬品、医療機器、診断薬等を製造するイギリス国内における製造拠点の改良等に対する補助金を支出できる。この fund の目的は (I) 質の高い雇用の増加、(II) イノベーションの促進、(III) 将来の健康危機に対するレジリエンスの増加、(IV) 環境への影響の最小化 (持続可能な社会に向けた排出物のネットゼロに向けた取り組みなど) とされており、医薬品等の経済安全保障的な観点も視野に含まれている。[39]

また、2024 年 VPAG の協定により、VPAG Investment Programme が 5 年間で 4 億£の予算規模で開始される。このうち支出額の約 20%は、詳細は不明だが医薬品製造に向け予算として当てられる予定となっている。

(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)

リスト：入手済 (インターネットからダウンロードしたものを別添エクセルに加工)

品目数：9,348 品目(2024 年 1 月 30 日現在)

(報告書における記載内容)

民間会社が開設している eMC のサイトでは、UK Medicines、Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)、the European Medicines Agency (EMA) で承認されている製品名、規格、製造販売会社別の閲覧が可能である。eMC で確認できた掲載品目数は、2024 年 1 月 30 日現在、9,348 品目であった。

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)

NHS は後発医薬品の使用を奨励しており、後発医薬品は約 30 年前から普及しはじめている。NHS による使用率目標はない。

当初は、後発医薬品に品質に対する医師および薬剤師の懸念はある程度あったが、後発医薬品の普及とともに懸念は払拭され、現在は問題視されることはほとんどない。イギリスでは 8 割以上の処方せんが一般名で処方されるため、後発医薬品が上市されているものは、薬局において後発医薬品が調剤される。これにより現在、年間 130 億£の節減効果を生み出していると言われている。[40]

NHS (イングランド) の一次医療において調剤された薬剤を、先発・後発医薬品別に集計した調剤数量および金額は (図表 1-24) および (図表 1-25) のとおりである。

NHS の統計値における後発医薬品と先発医薬品の区別は、後発医薬品の価格で償還したか、あるいは、ブランド医薬品の価格で償還したかに基づいている。一般名で処方された場合は、調剤に用いた医薬品がブランド・後発にかかわらず、後発医薬品の価格で償還される。処方ブランド名であれば (ブランド医薬品とブランド・ジェネリック

ク) ブランド医薬品の価格が償還される (図表 1-26)。

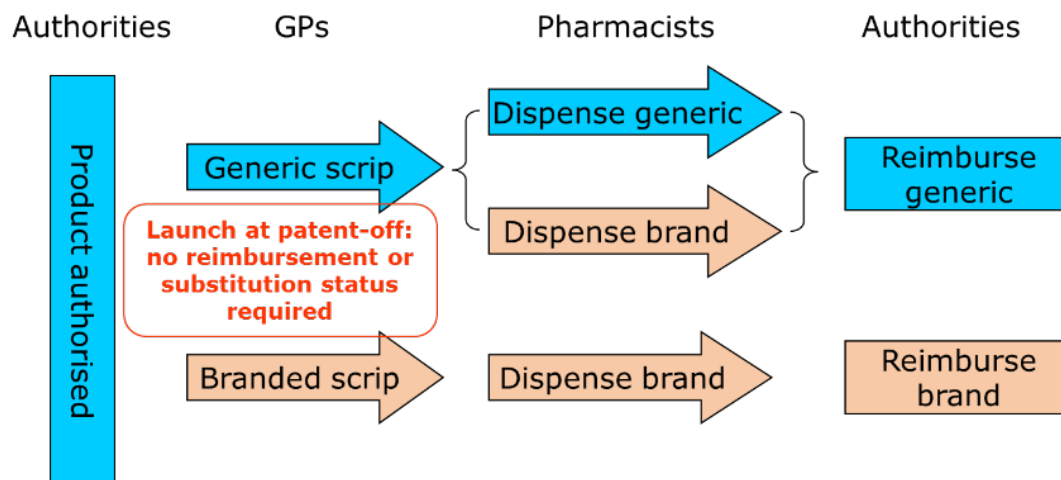
【図表 1-24】一般名処方及び後発医薬品調剤実績 (処方ベース) : イングランド (病院は除く) [41]

年	一般名処方			ブランド名	合計処方数
	後発品	先発品	合計	処方	(百万アイテム)
	調剤	調剤			
2014	77.10%	8.20%	85.20%	14.80%	1,026.80
2015	77.90%	7.20%	85.10%	14.90%	1,041.10
2016	78.20%	6.60%	84.80%	15.20%	1,059.00
2017	78.20%	6.20%	84.40%	15.60%	1,055.70
2018	77.60%	6.40%	84.10%	15.90%	1,056.60
2019	77.50%	6.80%	84.20%	15.80%	1,078.00
2020	78.10%	6.70%	84.80%	15.20%	1,058.20
2021	77.60%	6.70%	84.30%	15.70%	1,084.34
2022	79.10%	5.90%	85.00%	15.00%	1,120.46

【図表 1-25】一般名処方及び後発医薬品調剤実績 (金額ベース) : イングランド (病院は除く) [42]

年	一般名処方			ブランド名	合計調剤金額
	後発品	先発品	合計		
	調剤	調剤			
2014	38.30%	29.70%	68.00%	32.00%	7,948.90
2015	43.10%	23.90%	67.00%	33.00%	8,257.00
2016	41.60%	22.90%	64.50%	35.50%	8,106.30
2017	40.60%	22.40%	63.00%	37.00%	7,991.80
2018	36.40%	24.40%	60.80%	39.20%	7,688.10
2019	36.00%	25.10%	61.10%	38.90%	8,075.10
2020	38.40%	24.70%	63.10%	36.90%	8,396.20
2021	34.80%	25.80%	60.60%	39.40%	8,146.20
2022	41.10%	20.90%	62.00%	38.00%	9,055.90

【図表 1-26】 処方、調剤、償還の関係[43]



(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許が切れたときに発売され、オリジナル製品と同じ有効成分が含まれた医薬品であり、ブランド医薬品と互換性がある。その一方でブランド医薬品の開発に係る研究費や特許料がかからないため、20～90%低い価格で販売され、医療費の削減を図ることができる。また、同一成分で複数の製薬会社が上市しているため、ジェネリック医薬品間の価格競争も激しく、価格の引き下げに寄与している。[44]

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）

関連する情報は令和5年度調査時点でのなし

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

関連する情報は令和5年度調査時点でのなし

(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）

BGMAの加入企業数は海外企業を含めて2023年度調査で33社、準会員11社で一般的な製造業者メンバーで構成されているが、イギリスの後発医薬品市場に参入している全企業数ではない。BGMAに加入する企業の売上高はイギリスにおける後発品市場（数量ベース）の85%を占めている[45]。

②企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関連する情報は令和5年度調査時点でのなし

③取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

後発医薬品企業の最近の取り組みとしては、高齢者や小児用に使いやすい剤形の後発医薬品の提供や、環境に配慮した製剤（喘息吸入薬のデバイスなど）の提供を推進する動きがみられる。BGMA のメンバー企業には、海外に拠点を置く企業も含まれている。

④政府の企業支援策

スキーム M において、卸売企業のマージンや薬局への値引き率の規制をなくし、価格を市場に任せていること（価格の承認を得る必要がない、販売価格を自由に設定できる）、薬事承認に関する申請が特許切れの 2 年前から可能であること（医薬品としての承認には約 2 年かかるが、このスキームにより特許切れ後直ちに後発医薬品を発売できる）は、後発医薬品企業を市場に参入しやすくする方策と言える。

（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

デュロキサチンカプセル 30mg の後発医薬品企業参入数、後発品間の価格のばらつき状況は図表 1-27 の通りである[46]。

【資料 1-27】 デュロキセチン 30mg の製薬企業間価格ばらつき状況について[46]

製薬企業名	包装	価格
A A H Pharmaceuticals Ltd	PTP 28	£2.62
Accord-UK Ltd	PTP 28	£4.89
Alliance Healthcare (Distribution) Ltd	PTP 28	£1.72
Amarox Ltd	PTP 28	—
Bristol Laboratories Ltd	PTP 28	—
CST Pharma Ltd	PTP 28	—
Disposable Medical Equipment Ltd	PTP 28	£2.95
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	PTP 28	£20.16
HBS Healthcare Ltd	PTP 28	£4.75
Krka UK Ltd	PTP 28	£22.40
Medical Valley Invest AB	PTP 28	—
Medihealth (Northern) Ltd	PTP 28	—
Milpharm Ltd	PTP 28	£2.76
Rivopharm (UK) Ltd	PTP 28	£11.26
Sigma Pharmaceuticals Plc	PTP 28	—
Somex Pharma	PTP 28	£4.42
Tillomed Laboratories Ltd	PTP 28	—
Zentiva Pharma UK Ltd	PTP 28	£22.40

※ 一部製品について価格が表示されていないものがある

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

薬剤費適正化策の大きな柱は、外来給付薬剤に対する給付（償還）の仕組みと医師の処方への介入である。償還においては、薬局が後発医薬品（カテゴリーM）を調剤することで利益（マージン）を得る仕組みがあることが、低価格の後発医薬品の使用促進に結びついている。一方、医師の処方に対する介入には、一般名処方の徹底や NICE ガイドラインなどを用いて適正な治療薬を推奨することである。この医師の処方に対する介入には、病院では病院薬剤師が、また一次医療では、当該地区の ICB に所属する処方アドバイザーが大きな役割を担っている（処方傾向を統計的データに基づいて指摘する）。なお、NHS の薬剤の予算は主に地域ごとに管理されるため、一次医療、二次医療ともに、医療提供側がコスト管理の意識を持つことが求められている。

(a) 国民への啓発活動

後発医薬品は現在では十分普及しており、国民への啓発は特に行われていない。当初は、後発医薬品の品質に対する医師及び薬剤師の懸念はある程度あったが、後発医薬品の普及とともに懸念は払拭され、現在は問題視されることはほとんどないといっている。

(b) 医師・薬剤師への教育

医学教育においては一般名による教育が行われており、一般名は知っているがブランド名は知らないという医師が多いという。

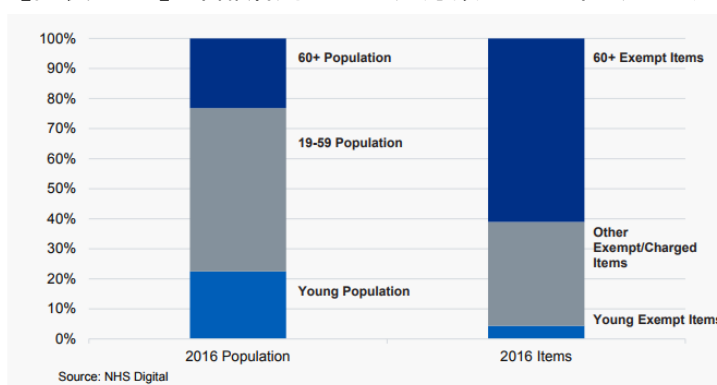
(c) 医師・薬剤師・流通過程への使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

外来給付薬剤の患者自己負担額は、調剤した薬剤が先発医薬品であるか後発医薬品であるかに関わらず 1 薬剤あたりの定額であり、多剤併用者に対するプリペイド券なども調剤された薬剤の種類で金額が変わることはない。なお、約 9 割の処方せんは自己負担自体が免除されている（図表 1-28）。

自己負担額は定額あるいは無料であり、患者にとって後発医薬品を使用するインセンティブはない。薬局では仕入価格が低い製品を購入するため、患者に調剤する製品が途中から変更されることもあるが、大部分の患者は薬局薬剤師が勧める後発医薬品を問題なく受け入れている。

後発医薬品使用に消極的であった場合、医師や薬剤師に対するペナルティは特に設定されていないが、GP に対しては使用実績に基づいて ICB の処方アドバイザーが助言する。

【図表 1-28】年齢層別人口と処方数量の比率（イングランド）[47]



(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）

イギリスにおいては一般名処方原則であり、その場合ジェネリック医薬品の交付となるが、一部の薬効群についてはブランド名での処方が推奨される場合がある。[48] ブランド名での継続的な処方が必要な場合として、ブランド医薬品とジェネリック医薬

品でバイオアベイラビリティが異なる場合、放出調整（MR）製剤の互換性がない場合、特定のデバイスの指示がある場合、生物製剤およびバイオシミラー、多成分製剤、ブランド医薬品とジェネリック医薬品間で適応症が異なる場合、患者側の要因がある（図表 1-29）。2024 年 2 月現在の主な分類としてはアドレナリン、オピオイドパッチ、オピオイド MR、メトラゾン、ジルチアゼム MR、ニフェジピン MR、エノキサパリン、インスリン、メサラジン、リチウム、メチルフェニデート MR、発作性疾患に対する抗発作薬、シクロスポリン、タクロリムス、吸入器、チオトロピウムが定められている。（図表 1-30） [49]

これら医薬品はブランド医薬品からジェネリック医薬品に切替える際に患者の状態やデバイスを十分に理解できているかどうかを検討する必要がある。十分な検討がないまま切り替えがされた場合、本来の治療効果が期待できないばかりではなく、副作用が発現するリスクがあるとされている。

【図表 1-29】 プライマリ・ケアにおける一般名またはブランド名による処方

バイオアベイラビリティの違い	バイオアベイラビリティがブランド間で異なる場合、特に医薬品の治療指数が狭い場合。どの準備が必要かが明確でない場合、患者が治療量以下の投与量または毒性の投与量を受ける可能性がある。 例としては、シクロスポリン、リチウム、ノンフロネクロメタゾン定量吸入器、てんかん用カルバマゼピンが挙げられる。
リリースプロファイルのバリエーション	放出調節（MR）製剤が互換性がない場合。メチルフェニデートがその例である。
特定のデバイスの指示	管理デバイスに異なる使用説明書があり、患者がそれらを使用するためのトレーニングを必要とする場合。 例としては、アドレナリン自動注射器、ドライパウダー吸入器、インスリン注射装置などがある。
生物製剤およびバイオシミラー	MHRAは、バイオシミラー医薬品を含む生物学的医薬品はブランド名で処方されるべきであるとしている。
多成分製剤	製品に複数の成分が含まれている場合。ブランド名の処方、正しい製品の識別に役立つ。 例としては、パンクレアチンのサプリメント、皮膚または頭皮の製剤が挙げられる。
ライセンスのバリエーション	ブランド製剤とジェネリック製剤には異なる認可適応症がある場合。 ジェネリック医薬品はブランド製品との生物学的同等性に基づいて認可されており、ブランド名での処方は必要ないと主張することもできる。ただし、MHRAは、認可された代替薬が存在する場合、その医薬品を未認可の適応症に対して「適応外」で使用すべきではないとアドバイスしている。 例としてブプレノルフィン 400mcg 舌下錠は、ブランド間で認可された適応症が異なる。
患者の要因	一部の患者にとって、製品名、表示、外観、味の違いは、不安、混乱、投与ミス、服薬遵守の低下につながる可能性がある。

【図表 1-30】プライマリ・ケアでブランド名別に処方される医薬品の例

領域	分類・一般名	ブランド名処方が望まれる主な理由	
アレルギーと免疫	アドレナリン	— ・患者が使用方法を訓練された自動注射器を確実に受け取る必要がある。 ・認可されている投与量は、アドレナリン自動注射器のブランドによって異なる。 ・アドレナリンの生物学的利用能は、製剤や針の長さなどの要因によって影響を受ける可能性がある。	
麻酔と疼痛	オピオイドパッチ	ブプレノルフィン	・ブプレノルフィン経皮パッチは、72 時間ごと、96 時間ごと、および 7 日間の製剤があり、調剤および投与における混乱や間違いのリスクを軽減するために、ブランド名での処方が推奨される。
		フェンタニル	・律速膜の損傷によりフェンタニルが急速に放出され、過剰摂取につながる可能性があるため、リザーバーパッチは切断してはいけないが、処方者がパッチをカットすることを意図している場合（注意：無認可で推奨されない）、処方箋にはマトリックス製剤パッチのブランドを指定する必要がある。
	オピオイドMR	モルヒネ オキシコドン トラマドール	・これらの薬剤は、12 時間ごとおよび 24 時間ごとの経口製剤として入手ができる。調剤および投与における混乱のリスクを軽減するために、ブランド名での処方が推奨される。
心臓血管	メトラゾン	—	・英国で認可されたメトラゾン錠剤 (Xaqu) は、他の（未認可、輸入された）メトラゾン製剤と比較して、バイオアベイラビリティに最大 2 倍の差がある。
	ジルチアゼムMR	—	・60mg を超えるジルチアゼム放出調節製剤の異なるバージョンでは、同じ臨床効果が得られない可能性がある。
	ニフェジピンMR	—	・ニフェジピン放出調節製剤の異なるバージョンでは、同じ臨床効果が得られない可能性がある。
	エノキサパリン	—	・エノキサパリンは生物学的医薬品であり、生物学的医薬品およびバイオシミラー医薬品は常にブランド名で処方される必要がある。
内分泌学	インスリン	—	・インスリンは生物製剤であり、生物製剤およびバイオシミラー医薬品は常にブランド名で処方される必要がある。 ・NICE のガイドンスでは、インスリンをブランド名で処方することを推奨している。 ・患者が使用方法を訓練された投与装置を確実に受け取ることが重要である。 ・メーカーは、インスリンのブランド間または製剤間の切り替えは厳格な監督の下で行う必要があるとアドバイスしている。投与量の変更が必要になる場合がある。
胃腸	メサラジン	—	・BNF は、メサラジンの経口製剤のいずれかが他の経口製剤よりも効果的であるという証拠はないと述べているが、メサラジン製剤の送達特性は異なる場合がある。 ・別のブランドのメサラジンに切り替える場合は、症状の変化を報告するよう患者にアドバイスすることが望ましい。
メンタルヘルス	リチウム	—	・リチウムの治療指数は狭く、製剤のバイオアベイラビリティは大きく異なる。製剤を変更するには、治療の開始時と同じ注意が必要である。
	メチルフェニデートMR	—	・メチルフェニデート調節放出 (MR) 製剤には、即時放出 (IR) と MR メチルフェニデートの両方が含まれている。 ・IR と MR メチルフェニデートの割合はブランドによって異なる。異なる製剤では同じ臨床効果が得られない可能性がある。
神経内科	発作性疾患に対する抗発作薬	—	NICE てんかんガイドラインでは、処方者が患者およびその家族、または介護者と相談してこれを懸念していないと判断しない限り、発作障害のある患者に対して同じ製剤を一貫して供給することを推奨している。 MHRA ガイドンスでは、医療専門家が特定のメーカーの製品の継続性を維持する必要があるかどうかを判断できるように、抗てんかん薬をリスクの 3 つのカテゴリに分類している。 【カテゴリ1】 このカテゴリの医薬品の特定の製品（ブランド製品または指定メーカーのジェネリック製品のいずれか）の安定した供給を確保するには、特別な措置が必要である。 【医薬品】：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン 【カテゴリ2】 このカテゴリには、このカテゴリには、カテゴリ 1 または 3 にリストされていないすべての抗てんかん薬が含まれる。特定のメーカーの製品の継続供給の必要性は、臨床上の判断と患者および/または介護者との相談に基づいて必要がある。発作の頻度、治療歴、突発発作が起こった場合の個人への潜在的な影響などの臨床的要因を考慮する。 【医薬品】：クロバザム、クロナゼパム、エスリカルバゼピン、ラモトリギン、オキシカルバゼピン、ペランパネル、ルフィナミド、トピラメート、バルプロ酸、ゾニサミド 【カテゴリ3】 このカテゴリの医薬品については、ブランド製品とジェネリック製品の間（およびジェネリック医薬品の間）の治療上の同等性が想定される。患者の不安、混乱、または投薬ミスなどのリスクなど、他の特別な理由がない限り、それらは一般的に処方できる。 【医薬品】：フリバラセタム、エトサキサミド、ガバペンチン、ラコサミド、レベチラセタム、プレガバリン、チアガピン、ピガバトリン
臓器移植	シクロスポリン	—	・綿密なモニタリングを行わずに製剤を切り替えると、血中シクロスポリン濃度に臨床的に重要な変化が生じる可能性があるため、患者は特定ブランドのシクロスポリンを安定して使用する必要がある。 ・ブランドとジェネリック製剤の間、またはジェネリック製剤間の切り替えは、移植専門医のみが開始する必要がある。切り替えが必要な場合は、血中シクロスポリン濃度、血清クレアチニン、血圧、移植機能の変化について患者を注意深く監視する必要がある。
	タクロリムス	—	・シクロタクロリムス製剤間の不注意による切り替えは、毒性や移植片拒絶反応の報告に関連している。シクロタクロリムス製剤は、ブランド名のみで処方および調剤される必要がある。 ・ブランドとジェネリック製剤の間、またはジェネリック製剤間の切り替えは、移植専門医のみが開始する必要がある。
呼吸器系	吸入器	—	・NICE CKS の喘息ガイドラインでは、喘息患者に不慣れた装置が与えられ、使用や服薬遵守に影響を与える可能性があるため、吸入器のジェネリック処方では避けるべきであるとアドバイスしている。
	コルチコステロイド	ベクロメタゾン ブデソニド フルチカゾン	・ジプロピオン酸ベクロメタゾン CFC フリーの加圧定量吸入器には互換性がない。Qvar と Kelihale は非常に細かい粒子を持っており、C lenil ModuliteやSoprobecよりも強力である。ベクロメタゾン吸入器をブランド名で処方するようMHRA が勧告したのは 2008年。
	チオトロピウム	—	・患者が使用の訓練を受けた吸入器を確実に受け取るために、チオトロピウムのカプセルと投与装置はブランド名で処方されるべきである。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

薬局でのジェネリック代替調剤（銘柄変更）は認められておらず、処方せんに先発医薬品がブランド名で記載された場合には、その銘柄の医薬品が調剤される。処方一般名で書かれた場合は、先発医薬品でも後発医薬品でもどちらを調剤してもよいが、償還価格は後発医薬品の償還価格となる。一般名処方に対してどの後発医薬品を調剤したか処方医への報告義務はない。

一方、病院内では、薬剤師による後発医薬品への代替調剤（病院勤務医がブランド名で処方しても、院内薬剤部で後発医薬品を調剤すること）が日常的に行われている。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

後発医薬品の使用促進に関して、現状では特に目標数値は設定されていない。

(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**

関連する情報は令和 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

関連する情報は令和 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

関連する情報は令和 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）**

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

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）

バイオシミラー医薬品は、既存の生物学的医薬品と高度に類似し、臨床上同等になるように開発されている。先発生物学的製剤の特許満了後に販売される。バイオシミラー医薬品は既存の生物学的医薬品と比較して、安全性、有効性、品質、構造的特徴、生物学的活性において臨床的に意味のある違いが実証されていないため、参照製品と同等であるといえる[50]。

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）**

BGMA の下部組織である The British Biosimilars Association (BBA : イギリスバイオ

シミラー医薬品協会)によると、BBA の会員は過去 10 年間イギリスでバイオシミラー医薬品の製造や販売、研究開発に取り組んでいる企業から構成されており、2023 年 12 月現在で加入する企業数は 9 社である。

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関連する情報は令和 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

3. (7) ③ (a) ④償還可能な品目のリスト・企業名 を参照

(d) 政府の企業支援策

関連する情報は令和 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

2023 年 1 月時点で承認済のバイオシミラーは、ソマトロピン、フィルグラスチム、エポエチンアルファ、インフリキシマブ、エタネルセプト、ラニビズマブ、リツキシマブ、アダリムマブ、ベバシズマブ、エノキサパリン、テリパラチド、トラスツズマブ、ホリトロピンアルファ、ペグフィルグラスチム、インスリングルルギン、インスリンリスプロ、インスリンアスパルトの 17 品目である[51]。

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

ヒュミラのバイオシミラー医薬品であるアダリムマブの企業参入数、バイオシミラー医薬品間の価格のばらつき状況は図表 1-31 の通りである[52]。

【図表 1-31】 アダリムマブの製薬企業間価格ばらつき状況について[52]

製品名	製薬企業名	包装	価格
Amgevita 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Amgen Ltd	2本入り	£633.60
Yuflyma 40mg/0.4ml solution for injection pre-filled pens	Celltrion Healthcare UK Ltd	2本入り	£633.70
Hyrimoz 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Sandoz Ltd	2本入り	£646.18
Idacio 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Fresenius Kabi Ltd	2本入り	£633.86
Imraldi 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Biogen Idec Ltd	2本入り	£633.85

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）

価格設定はブランド医薬品と同様に VPAG の適用となる。なお、NICE による評価対象の対象となるものもある。価格設定は平均的にブランド薬品の 70%程度となっているが、実際の販売価格は交渉のうえ決定されている。NHS は、最もコストがかかっている医薬品であったアダリムマブのバイオシミラー⁴ 剤と先発品ヒュミラを競争入札したことで、年間コスト 4 億 £ から 3 億 £ を削減できる見込みと発表している[53]。また、今後 15 年の間にパテント切れするバイオ医薬品というのが 30 品目ほどあり、アダリズマブほどの影響はないものの例えば加齢黄斑変性症に対すラニビズマブ（ルセントイス）のバイオシミラーは 2 億 5,000 万 £ ほどの節減が期待されている。BBA の報告書によると、バイオシミラーの売上高が 2023 年から 2028 年までに合計 260 億 £ になると予想されている[54]。この数字には既存のバイオシミラーだけではなく、新たに特許が切れる先発品のバイオ医薬品がバイオシミラーに切り替わった際の売上高も示している。

NHS はバイオシミラー医薬品の更なる普及のために、BS の発売から 3 カ月以内に 90%以上の新規患者に、また、12 カ月以内に 80%以上の既存患者に、費用対効果が高い薬剤が処方されることを目標としている。2 つ以上の治療がある場合については、「BS を含む最良の生物学的製剤が選択されるべきであり、切り替えられた患者の有効性と安全性を確保すること」とされている。

(イ) 国民への啓発活動

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(ウ) 医師・薬剤師への教育

医師に関する教育については非常に限られており、十分に行われているわけではない。
[55]

(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）

以前はバイオシミラーの使用を増加させると、病院等に一部還元されるような gain share agreement などが行われていたが、現在はなくなっている。[56]

(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）

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診療科等について明示されたものはないが、バイオシミラー医薬品については主に二次医療で使われることが多く、

一次医療のかかりつけ医においては使用した経験がない臨床医もいると考えられ、そのため、バイオシミラー医薬品に対する懸念を抱いている医師はいるのではないかとのこと。[57]

(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）
バイオシミラー医薬品についてはブランド名での処方原則となっており、処方者に相談せずに薬局レベルで先行バイオ医薬品からバイオシミラー医薬品へ変更して調剤する行為は許可されていない[58]。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定
NHS はバイオシミラー医薬品の普及により、年間 3 億 £ の医療費削減効果があるとしている。バイオシミラー医薬品の更なる普及のために、BS の発売から 3 カ月以内に 90% 以上の新規患者に、また、12 カ月以内に 80% 以上の既存患者に、費用対効果が高い薬剤が処方されることを目標としている。2 つ以上の治療がある場合については、「BS を含む最良の生物学的製剤が選択されるべきであり、切り替えられた患者の有効性と安全性を確保すること」とされている[59]。

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
関連する情報は令和 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
関連する情報は令和 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
関連する情報は令和 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
詳細は令和 3 年度「薬剤使用状況等に関する調査報告書」を参照のこと。

(2) 評価機関の有無および評価方法
関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(3) 医師による処方せん記入方法
関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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）

医薬品の有害事象の情報収集システムとしては、医師、薬剤師などの医療従事者のみならず、患者やその介護者等が報告できる Yellow Card Scheme[60]という仕組みがあり、これには未承認薬や適応外薬の使用の医薬品も含まれている。これは、MIMS や BNF に挟まれている黄色の報告用紙（イエロー・カード）または MHRA のウェブサイトを通じて MHRA に有害事象を報告する仕組みである。また、製薬企業は有害事象を MHRA に報告することが義務付けられており、最終的に MHRA と製薬企業は報告された全ての有害事象の情報を共有する。Yellow Card Scheme により収集された情報は、MHRA が分析・評価を行い、その危険性を 4 段階の対応別（Class 1～Class 4）に分類して医療機関等に提供される。[61]

(5) 未承認薬の品質確保のための方策

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

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）

病院薬剤師の役割については、カーター卿のレポート[62]において提言されており、薬剤の調達の改善、費用対効果の優れた薬剤の使用、後発医薬品及び BS の使用促進、薬剤師の半数が独立処方権を持つことが掲げられている。病院の中で処方権を持つ薬剤師が増えたことで、入院期間の短縮、軽微な処方ミスの修正、抗菌薬等の迅速な使用などが可能となっている（2018 年 2 月、NHS 病院での聞き取り）。また、高額薬剤を使用する際の CCG への申請（NICE の診療ガイドラインに即する必要があるため、医師がシステム（Blueteq[63]）上から申請する必要がある）、希少疾病やエビデンスがない患者に対する高額薬剤の使用申請（IFR：Individual Funding Request）等を薬剤師がサポートしている。

入院患者については、以前から、ドラッグ・チャート（投与状況が時系列で分かるチャート）に入院中に処方された薬剤が記載され、臨床的観点をはじめ、一般名への修正（後発医薬品が存在するにもかかわらずブランド名処方されている場合）、剤形・投与回数を書き漏れ修正や変更などを薬剤師が行っている。また、患者の服用状況（アドヒアランスの良し悪し）から、薬剤師の判断と患者との相談の上、薬剤師には剤形変更する権限を与えられている。変更については、医師と情報共有化のため事後報告することもあるが、医師らとはチーム医療であり、薬剤師がどの点に関して介入するかお互いに理解しあっていることや、薬剤師が剤形変更に際しての服用量の換算や、入手可能な剤形に詳しい[64]とのことから報告義務はない。この変更は、先発医薬品、後発医薬品に関わ

らず日常的に行われている。また、ホームケア（在宅医療）では病院薬剤師により薬剤の供給、ホームケア・プロバイダーへの引き継ぎ等が行われる。

① 従事する時間等

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

② 薬剤師の配置基準

多くの薬局では、一定の教育を受けた薬局テクニシャンおよびそれ以外の薬局アシスタントが調剤および一般用医薬品等の販売を行っている。2009 年 10 月に薬剤師に係る法律（Medicines Act）が改正されて、薬局にリスポンシブル・ファーマシスト（責任のある薬剤師、以下「責任薬剤師」）を 1 名配置することが義務づけられた（規則：Medicines（Pharmacies）（Responsible Pharmacist） Regulations 2008）。この責任薬剤師の役割は、業務手順が安全性を監査すること、常時薬局における薬剤師の記録をつけ保管すること、責任薬剤師の氏名、登録番号およびその薬局で管理業務を担当している旨を薬局内に掲示することが求められている。責任薬剤師が適切に記録し保管することの保証は薬局所有者の義務である。なお、これに伴い病院においても同様な対応とするように指導されている。責任薬剤師の配置が行われたことによる効果等については特段報告されていない。

③ チーム医療の一員としての薬剤師の実情

病院薬剤師は、薬物療法に積極的に参加している。専門分野を持つ薬剤師は、その領域の薬剤情報の収集・評価、処方設計（組み合わせ、用量等）の検討に関わっている。病棟業務が割り当てられている薬剤師は、ドラッグ・チャートなどのチェック等を行う。ファーマシー・テクニシャンも病棟に割り当てられることがある。専門性が高い薬剤師は、どちらかという調剤よりも病棟業務が主体である場合が多い。診療ガイドラインの取扱い、投薬に関わる教育、薬剤コストを低減するためのアドバイスなどを担当する。

④ 薬剤師に対する評価

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(a) 他の医療従事者

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(b) 国民

関連する情報は令和 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

関連する情報は令和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）

薬局の収入の90%はNHSとの契約によるもので占められているが、その契約は調剤以外の業務も含めたものとなっている。NHSの契約に基づいて行われるサービスは、必須サービス、アドバンスト・サービス及び地域サービス（Locally Commissioned Services）に大別され、必須サービスは全ての薬局が必須で提供しなければならない。NHSとの契約には調剤以外のサービスが必須で含まれているため、調剤だけを専門的に行うような薬局はないといっている。

必須サービスには、調剤、医療器具の供給、リピート調剤、不要薬剤の廃棄、地域のキャンペーンへの参加（年6回）、地域の医療資源の案内、退院時医薬品サービスおよび、セルフケアのサポートが含まれており、これらすべてを行うことがアドバンスト・サービスの要件に含まれる場合もある。

①地域住民の健康管理への貢献等

地域サービスは、地域の許可権者、NHSの地域チーム、CCGごとに提供するサービスが決められているが、例としては、時間外営業、各種検査（クラミジアの検査など）、予防接種（季節性インフルエンザ、子宮頸がんワクチンなど）、禁煙プログラム、育毛プログラム、メサドンを用いた薬物乱用者へのサービス、軽医療サービス（MAS: Minor Ailment Scheme, 又は Common Ailment Scheme）、GPが時間外や手術等で患者に対応できない場合の緊急時のリピート薬剤サービス（URMS: Urgent Repeat Medicine Service）などであり、これらは多くの地域で提供されている。住民のバイタル測定等の健康チェックを行う薬局もあり、地域サービスとして提供されている場合もある。

地域サービスであるMASおよびURMSには、要処方せん薬（POM）の販売が含まれているが、これはPOMを厳格なプロトコールに従い、薬剤師が投薬することを認めるペイシェント・グループ・ダイレクション（PGD: Patient Group Directions）に該当する。PGDで投薬した際は、必ずその投薬者のサインが必要である。PGDは、事前にその使用対象になる症状や状況が厳格に決められており、また、処方できるPOMの種類も限られている。現在は、緊急避妊薬（EHC: Emergency Hormonal Contraceptives、通称モーニング・アフター・ピル）、インフルエンザ薬、花粉症薬、禁煙補助薬等が主で、そのリストは事前に各CCGがその地域の人口特性などから管理・作成し、医師が事前に承認する。そのため、地域によって認められているPGDが異なることもある。なお、PGDは薬局の薬剤師に限った仕組みではない。

NHS Englandは、試行的な取り組みとして、2016-2017年からGP診療所に臨床薬剤師を配置している。パイロットプログラムにおいて491人の薬剤師が雇用した結果、有

用性が評価され[65]、2020/21 までに 2,000 人の臨床薬剤師を支援するための拠出を行うこととされた。2021 年 1 月現在、イングランド約 8,000 の GP 診療所に、約 2,000 人の薬剤師が配置されているが、今後は数年かけて 7,000 人～8,000 人に増やす予定である。GP 診療所の薬剤師は独立処方権を有しており、主な業務は、診察室で患者と対面して患者のアセスメントと治療を行うこと、及び、薬剤に関わるクリニカル・ガバナンスを担うことである。調剤を行うことはない。退院後の患者が継続して治療できるように CCG のフォーミュラリから適切な薬剤を選定することや、慢性疾患患者に対する処方や投薬中止の判断、長期処方やリピート処方に問題がないか等の臨床的な薬剤レビュー、予防接種なども実施する。パイロットプログラムにおいては病院薬剤師の経験者が多かったが、現在は約 7 割が薬局薬剤師の経験者である。薬剤師が処方権を持つためには、ポートフォリオと試験に合格し、規制当局 (GPhC) に登録する必要がある。また、GP 診療所に勤務するための研修として CPPE (薬剤師卒後教育センター) が 18 カ月間のプログラム[66]を提供している。

(3) 在宅医療業務

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

薬局サービスへのアドバンスド・サービスの導入は 2005 年である。どの薬局でも提供することは可能であるが、サービスを提供するためには要件を満たす必要があり、サービスの種類により人的要件と施設要件が定められている。2023 年 12 月現在は、11 つのサービスが設定されている（図表 1-32、図表 1-33）。主に長期投薬患者の処方レビューを行う薬剤使用評価 (MUR : Medicines Use Review (MUR) and Prescription Intervention Service, 2021 年 3 月末廃止) のみが行われていたが、2010 年に医療機器の供給や適正使用に係る AUR (Appliance Use Review) 及び SAC (Stoma Appliance Customization)、2011 年に新規薬剤が処方された慢性疾患患者のモニタリングを行う NMS (New Medicine Service) が追加された。さらに、2015 年 9 月に季節性インフルエンザワクチンの投与サービスが追加された。また、2016 年 12 月に GP の時間外などに要処方せん薬 (POM) を供給するサービスである NUMSAS (NHS Urgent Medicine Supply Advanced Service) が試行的に導入され、その後、このサービスは 2019 年に Community Pharmacist Consultation Service (CPCS) という新たなサービスとして提供されることになった。CPCS は、NHS 111、緊急医療臨床評価サービス、或いは 999 サービスを介して地域薬局に紹介された患者に対し、薬剤師がインタビュー等を行い、アドバイス、医薬品の販売、緊急外来紹介などを行うサービスである。2024 年 1 月 31 日から薬局ファーストサービスが開始され、7 つの症状に対して薬剤師が治療法などのアドバイスや処方薬を出すことができることになる。

【図表 1-32】 薬局の必須サービス（全国の全ての薬局で提供されるサービス） [67]

種類	概要
調剤	薬局は調剤を行い、調剤した薬剤の記録を保管する。また、重要と判断した介入の記録も保管する。調剤サービスの一環として電子処方箋サービス（EPS）も導入されている。
医療器具の供給	薬剤師は、業務において定期的に医療器具を供給するが、供給の調剤の頻度が少ない場合や、全く供給しない場合もある。薬剤師は通常の業務において商品を提供した場合に、適正な供給が行われるようにすることが求められる。
リピート調剤／ 電子リピート調剤 (eRD)	プライマリ・ケアの処方箋の少なくとも2/3は、定期的な薬剤を繰り返し必要とする患者のためのものであり、リピート調剤は2005年に必須サービスとなった。リピート調剤では薬局は以下のことを実施する。 ・GPが発行したリピート処方せんを調剤する ・リピート調剤が必要であることを確認する ・患者がGPを受診すべき理由がないことを確認する 従来、このサービスは主に紙の処方せんを使用して行われていたが、電子処方せんサービス（EPS）の開発に伴い、電子リピート調剤（eRD）と呼ばれる。
退院時医薬品サービス	退院時医薬品サービス（DMS）は、2021年2月15日に追加された。患者は退院後、Pharm Outcomes、Refer to Pharmacy、NHSmailなどのITシステムを使って、かかりつけの薬局に紹介される。紹介状の情報をもとに、薬剤師は患者の退院時の薬を入院前に服用していた薬と比較することができる。また、プライマリ・ケアで新しい処方せんを発行する際にも確認し、患者や介護者と相談することで、患者が今使うべき薬を理解しているかどうかを確認することができる。
不要薬剤の廃棄	薬局は患者から不要となった薬剤を受け取る義務がある。薬局は、固形薬剤（アンプルとバイアルを含む）、液体、エアロゾルに分類しなければならない。地域のNHS Englandチームは、廃棄業者が薬局から廃棄薬剤を定期的に収集するよう手配しなければならない。
公衆衛生 (健康生活の促進)	NHS Englandの要請により、薬局は年間6つのキャンペーンに参加する義務がある。これには、NHS Englandが提供するチラシの掲示および配布が含まれる。さらに、禁煙の推奨など公衆衛生上の懸案事項について、処方せんとリンクした介入を行うことが求められる。
地域の医療資源の案内	その地域のケアとサポートが提供される医療資源のリスト（NHS Englandが薬局に提供）などを用いて、適切な資源についての相談に応じる。
セルフケアのサポート	軽疾患や一定の症状をコントロールするために、NHS111（緊急時の電話相談）からの紹介を含む医薬品の販売や、アドバイスを提供する。

【図表 1-33】 薬局の必須サービス（全国の全ての薬局で提供されるサービス） [68]

区分	概要
AUR 医療機器使用 レビュー	薬局及び患者宅において、薬剤師または専門看護師が提供することができる医療機器の使用状況をレビューするサービス。患者の知識と特定の医療機器（器具）の使用を改善することが目的である。
CPCS 地域薬剤師相談 サービス	軽疾患患者や緊急に薬が必要な患者を地域の薬局に接続するサービス。NHS 111、緊急医療臨床評価サービス、999サービスを介して、地域薬局に患者が紹介される。薬剤師がインタビュー等を行い必要な対応（アドバイス、医薬品の販売、緊急外来紹介など）を行う。
COVID-19LFD 検査キット配布 サービス	2021年3月末に、新しくNHSコミュニティ薬局COVID-19LFD検査キット配布サービス（PharmacyCollect）が追加された。無症状の人が地域薬局でLFD検査キットを容易に入手できるようにすることで、COVID-19検査へのアクセスを改善し、地域社会のCOVID陽性例を特定し、感染の連鎖を断つことを目的とするもの。
高血圧症例検索 サービス	2021年10月から開始。高血圧のリスクがある人を特定し、血圧測定（「クリニックチェック」）を提供する。臨症的な適応がある場合、24時間体制の外来血圧測定（ABPM）を行うことである。血圧検査の結果は、患者のGPと共有され、高血圧の可能性のある診断が知らされる。
インフルエンザ 予防接種サービス	地域薬局では、2015年9月より国の委託事業としてインフルエンザ予防接種を実施している。毎年9月から3月にかけて、NHSは季節性インフルエンザワクチン接種キャンペーンを実施し、ウイルスによってより深刻な合併症を発症するリスクのあるすべての患者にワクチン接種を行うことを目的とする。薬局のアクセスの良さ、営業時間の延長、予約なしで来店できることなどが、予防接種を希望する患者さんに好評を得ている。
C型肝炎検査 サービス	2020年9月に開始。ステロイドやヘロインなどの違法薬物を注射しているが、薬物使用のための治療を受け入れるまでに至っていない人たち（PWIDs）に対するC型肝炎（Hep C）抗体のポイントオブケア検査（POCT）の提供。Hep C抗体陽性と判定された場合は、確認検査と適切な治療が行われる。
NMS 新規薬剤サービス	COPD、2型糖尿病、抗血栓薬治療患者、および、高血圧の患者を対象として、新しい処方薬剤による副作用の発現状況等をモニタリングするサービス。1日目、約2週間後、および、約4週間後に薬剤師が面談又は電話によって患者の状況を確認する。
SAC ストーマ器具カスタマイ ゼーション	ストーマ器具の適切な使用と快適な取付けを保証し、器具の使用期間を改善するためのサービス。複数のストーマ器具のカスタマイズが含まれる。
薬局避妊サービス（PCS）	2023年4月24日より開始され、地域の薬局から経口避妊薬（OC）の供給が可能となった。PCSを提供するためには薬局内に相談室の設置、血圧やBMI測定に係る機器を備えている必要がある。PCSを提供する薬剤師は安全対策レベル3のトレーニングを完了している必要がある。PCSを受けることができる患者には様々な基準があるが、16歳未満は受けることができない。
禁煙サービス（SCS）	NHSトラストが患者の退院時のケアの引継ぎを行い、必要に応じて投薬やサポートの提供を受けることができる。SCSを提供するためには薬局内に相談室の設置、一酸化炭素（CO）モニターの設置が求められている。薬剤師は国立禁煙訓練センター（NCSCT）コースを完了している必要がある。薬局がNHSトラストから紹介状を受け取った場合にのみ患者にサービスを提供することができる。SCSの除外される患者は18歳未満であったり、入院中に12週間の禁煙プログラムを完了した人である。
薬局ファーストサービス	2024年1月31日から開始される予約不要のサービスであり、薬剤師が下記の7つの一般的な症状に対して医療アドバイス、治療法、処方箋薬を出すことができる。一般医の予約を待つよりも早く相談することができる。サービス料金は1回の相談につき15£。薬剤費については、処方箋料が免除されている人については無料である。処方箋料を支払っている場合でも薬の費用はまたは処方箋料のいずれかの安い方を支払うことができる。副鼻腔炎、喉の痛み、急性中耳炎、感染した虫刺され、とびひ、带状疱疹、女性の単純な尿路感染症

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

イギリスでは、医師以外の者への処方権が法的に認められている。独立処方者（Independent Prescriber）を有する薬剤師は、主に病院や GP 診療所で処方を行っている。なお、2001 年に導入された補助的処方者（Supplementary Prescriber、特定の医師とコンビを組み、医師の診断・処方に基づき、モニタリングとその投薬量の調整を行う）は、薬剤師、看護師、検眼士、理学療法士、レントゲン技師、足治療士に認められていたが、薬剤師および看護師は 2006 年 5 月に独立処方が法律で認められた。独立処方者となれば診断が伴うが、これは専門分野・能力の範囲内という条件付きである。例えば、喘息クリニックで補助的処方を行っていた薬剤師が独立処方者に認定された場合は、その専門領域（この場合は喘息）で独立処方を行うことになる。薬剤師独立処方者（Pharmacist Independent Prescriber）と看護師独立処方者（Nurse Independent Prescriber）が処方できる薬剤の範囲は Drug Tariff の Part XVIIIB に規定されている。独立処方のトレーニングコースは、薬剤師の場合は大学薬学部での研修や医師のもとでの臨床研修が行われ、補助的処方者が追加コースを履修して認定を取得することが可能であり、現在はほとんどが補助的ではなく独立処方者となっている。なお、スコットランド政府は、2023 年までに全ての薬剤師を独立処方者とすることを予定している[69]。また、全ての薬剤師が独立処方者となるための方策として、大学での薬学教育制度の変更が行われ、2021 年 9 月入学者からは、卒業後の最初の研修年終了時に独立処方者となる予定である（2021 年 1 月、RPS での聞き取り）。それ以前の教育制度において薬剤師になった人たちはそのような教育制度がないため、独立処方権を持つための 4~6 カ月のコースを受講する形になっている。2026 年度の卒業生から自動的に独立処方権を持つようになることを GPhC が検討している。

③現在の問題点およびそれに係る議論

関連する情報は令和 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

Electronic Prescription Service (EPS) と呼ばれるオンラインの電子処方のサービスが普及しており、FY2022/23 には、イギリスにおける約 96%の処方せんが EPS を通じて発行されている[70]。EPS を使用することにより、処方医は処方を電子的に患者が選択したディスペンサー（薬局など）に送信できる。これにより、患者と医療スタッフにとってより効率的な処方と調剤のプロセスが可能になっている。現在、イギリス国内では 11,414 軒中 11,379 軒の薬局が電子処方せんを受け付けている（2023 年 10 月時点）。以下、NHS が考える EPS の主な利点を挙げる。

電子処方せんサービスの利点
より効率的な処方せんの処理

- (Ⅰ) 電子処方せんには患者情報が含まれており、調剤システムに入力する手間が省ける。
- (Ⅱ) 処方者は、標準化された医薬品集を元に電子処方せんを作成するため、処方がより正確になり、患者が間違っただ薬を服用するリスクが減る。
- (Ⅲ) 電子処方の承認により、払い戻しに関する問い合わせが少なくなる。
- (Ⅳ) 電子処方せんを紛失する可能性は少ないため、処方せん重複のリスクを軽減する。

ペーパーワークの削減

- (Ⅰ) 月末の処方薬提出時に署名済みのトークンを NHS ビジネスサービス機関に送信する必要があるが、ファイルを作成して並べ替える手間が省ける。
- (Ⅱ) GP との間で紙の処方せんを送受信する必要がない。
- (Ⅲ) 紙の処方せんがポストに届くのを待つ必要がない。

在庫管理の向上

- (Ⅰ) 患者の到着前に電子処方せんにアクセスすることは、在庫切れのアイテムを注文する時間があることを意味する。
- (Ⅱ) 電子処方せんを在庫管理システムと統合して、管理をさらに効率化できる。

患者満足度の向上

- (Ⅰ) 電子処方せんを使用すると、事前に処方せんを注文して準備できるため、患者の待ち時間が短縮され、在庫が確保される。
- (Ⅱ) 電子処方せんにメモを追加し、処方者のメッセージを患者に伝えることが可能である。

患者が EPS を利用する際は 2 つの選択肢があり、1 つ目は患者が受け取る全ての処方方を自動的に 1 つの薬局に送る方法、また 2 つ目は処方が出されるたびに利用する薬局を変える方法である。処方の度に受け取り薬局を変更する場合は、処方者より NHS データベースから処方せんをダウンロードするためのバーコードが入った紙のコピーが渡され、薬局はそのバーコードを読み取ることにより処方せんをダウンロードするという仕組みである。EPS を利用する薬局は患者の意思によりいつでも自由に変更することが出来る。変更を希望する場合は、GP もしくは薬局で申告する。

①オンラインなど服薬指導の要件

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

②配送コストの負担者

薬剤の配達サービスは、地域薬局で調剤した場合は患者宅を訪問して届けるのが一般的であるが、オンラインの調剤サービスを利用した場合は郵送となる。配達サービスは、無料の場合と有料の場合がある。感染症拡大の状況下で外出にリスクがある高齢者等に対しては、地域薬局が地域ボランティアの協力を得て薬剤を配送することとなった。

③配送時の品質管理等の要件

オンライン診療で調剤された医薬品は処方箋を受領した薬局に属するドライバーにより、薬剤の質を保てる状態で配送することが求められている。配送料は処方箋受け取り薬局によるが、無料である場合が多い。医薬品の品質管理基準については NHS の「Specialist Pharmacy Service」に記載がある。常温医薬品については一般的に 8～30℃の範囲内とされているが、特定の要件がある場合はパッケージに記載がされている温度で保管する必要がある。特に 2～8℃の範囲内で保管することが求められている医薬品を「コールドチェーン医薬品」と呼んでいる。医薬品配送時の品質管理については、医薬品ごとに定められた保管条件が確実に維持されることが重要である。コールドチェーン医薬品については認定された医療用品会社が提供する温度確認が可能なコールドチェーン輸送コンテナ等を使用して保管温度の管理を行い、家庭用のクーラーボックスは使用しないこととされている。[71]

(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

関連する情報は令和 5 年度調査時点でなし

(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

イギリスでは、服用薬が変わらない慢性疾患の患者を対象に 2002 年秋から、リピータブル処方せん (Repeatable Prescription、一枚の雛形となる処方せん (親処方せん) と何枚かの発行番号が打たれた処方せん (子処方せん) がセットになっているもの) によるリピート調剤が開始され、2005 年 10 月からは必須サービスとなった[72]。現在は、電子処方システムでのリピート処方一般的に行われている。

リピート処方の期間は概ね 6 カ月とされている。リピート調剤は、臨床判断に基づく医師による処方に基づいて、医師・患者・薬剤師との合意のもとで実施されることとされており、薬剤師には、処方変更の必要がないかを確認した上でリピート調剤を行うことが求められている。そのため、この調剤を行う薬剤師は、適切なトレーニングを受けることが推奨されている[73]。なお、処方せんを発行することに対する GP への報酬は設定されていない。薬局ではリピート調剤の場合でもそうでない場合でも 1 アイテムあたりの調剤料が設定されている。一次医療においては電子処方せん (EPS) が普及しており、それによりリピートの電子処方の件数が増加している (2021 年 1 月、RPS での聞き取り)。EPS による完全なペーパーレス化が図られており、患者が指定した薬局において、GP が入力した処方情報を取り出し、調剤が行われる。

②法令上の整理（処方権との整合等）

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

③再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

関連する情報は令和 5 年度調査時点でのなし

（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

流通段階で薬局との価格交渉を行うのは多くの場合製薬企業であるが、卸売企業が関与する場合もある。薬局が得るマージンは、ブランド薬については 1.5～2%程度、カテゴリーM の対象医薬品については 20%以上とされている（BGMA での聞き取り）。イングランドには 11,414 の薬局があるが、その多くはチェーン薬局である。FY2022/2023 現在で大型チェーン薬局は 6,627 店舗あり（図表 1-31）、軒数ベースで全薬局数の約 58%を占めている。

【図表 1-34】 100 店舗以上の大型チェーン薬局の軒数推移[74]

Detail	FY2015/ 2016	FY2016/ 2017	FY2017/ 2018	FY2018/ 2019	FY2019/ 2020	FY2020/ 2021	FY2021/ 2022	FY2022/ 2023
Number of community pharmacies	11,949	11,890	11,972	11,886	11,826	11,636	11,522	11,414
Number of independent contractors	4,827	4,718	4,687	4,678	4,716	4,697	4,743	4,787
Number of multiple contractors	7,122	7,172	7,285	7,208	7,110	6,939	6,779	6,627

（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

従来、病院薬剤部においては、入院患者の薬剤業務だけでなく、退院時の患者や一部の通院患者に対する調剤業務を担っている。しかし近年、NHS 病院においては、VAT 対策（薬局が購入する医薬品は VAT が免除される）として、入院患者以外の薬剤業務のアウトソーシング化が図られており、チェーン展開している薬局の店舗を病院施設内に置くことが一般的になっている。アウトソーシング先の薬局は、その病院の患者情報を共有でき、その病院で発行された処方せんを調剤し、患者への指導を行う。他の医療機関や GP からの処方せんを調剤することはできず、薬局への報酬は、病院の予算の枠組みから支払われる。

(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

2010年に出された「Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines[75]」の最終報告書においては、イングランドの一次医療において年間3億6千万の処方薬が廃棄されており、その多くは、患者宅で使用されずに無駄になった薬剤や薬局で回収した薬剤であることが述べられている。ポリファーマシーの問題も指摘されており、このような状況に対して、NICE や NHS が残薬やポリファーマシーに対応するためのガイドラインを作成している。また、RPS においては、2014 年に「New Medicines, Better Medicines, Better Use of Medicines[76]」という薬剤師向けの指針を作成している。薬剤師が患者宅を訪問し、GP の診療所や薬局に来られないような人たちの薬剤の使用をレビューしてサポートすることが推進されている。

【出所一覧】

- [1] 【NHS】 General Pharmaceutical Services in England 2015/16 - 2022/23 (2024年2月9日参照)
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england/general-pharmaceutical-services-england-201516-202223>
- [2] 【ONS (Office for National Statistics)】 UK Health Accounts (2024年2月9日参照)
<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthcaresystem/datasets/healthaccountsreferencetables>
- [3] 【DHSC】 Annual Report and Accounts 2021-22
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1135637/dhsc-annual-report-and-accounts-2021-2022_web-accessible.pdf
- [4] 【NHS】 NHS prescription charges (2024年2月9日参照)
<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>
- [5] 【DHSC】 Annual Report and Accounts 2020-21
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1052421/dhsc-annual-report-and-accounts-2020-2021-web-accessible..pdf
- [6] 【NHS】 NHS prescription charges (2024年2月9日参照)
<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>
- [7] 【UK Parliament】 Prescriptions: Fees and Charges (2024年2月9日参照)
<https://questions-statements.parliament.uk/written-questions/detail/2018-07-24/168190>
- [8] 【MHRA】 International Recognition Procedure Updated 5 January 2024 (2024年2月9日参照)、ABPI 現地聞き取り (2023年度調査)
<https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure>
- [9] 【NHS Business Services Authority】 Prescribing Costs in Hospitals and the Community - England 2018/19 to 2022/23 (2024年2月9日参照)
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/prescribing-costs-hospitals-and-community-england/prescribing-costs-hospitals-and-community-england-202122/prescribing-costs-hospitals-and-community-england-201819-202223>
- [10] 【NHS England】 Cancer Drugs Fund
<https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>
- [11] 【NHS】 Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the

- new Cancer Drugs Fund)
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf>
- [12] 【NHS England】 Repurposing medicines in the NHS in England (2024年2月9日参照)
<https://www.england.nhs.uk/medicines-2/medicines-repurposing-programme/>
- [13] ABPI、DHSC、Takeda UK 現地聞き取り (2023年度調査)
- [14] 【NICE】 Annual Report and Accounts 2022/23
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65b23fcdf2718c000dfb1d33/nice-annual-report-and-accounts-22-23-accessible.pdf>
- [15] ABPI 現地聞き取り (2023年度調査)
- [16] 【Community Pharmacy England】 Retained margin (Category M) (2024年2月9日参照)
<https://cpe.org.uk/funding-and-reimbursement/pharmacy-funding/funding-distribution/retained-margin-category-m/>
- [17] ABPI 現地聞き取り (2023年度調査)
- [18] 【NHS Business Services Authority】 Drug Tariff Part VIII (2024年2月9日参照)
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff/drug-tariff-part-viii>
- [19] HDA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [20] 【NHS Business Services Authority】 ELECTRONIC DRUG TARIFF (2024年2月9日参照)
<https://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00851870-DD/DC00851864/Home>
- [21] 【NHS】 NHS prescription charges (2024年2月9日参照)
<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>
- [22] 【NHS England】 Cancer Drugs Fund activity update Q4 2022-23 (2024年2月9日参照)
<https://www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update/>
- [23] ABPI 現地聞き取り (2023年度調査)
- [24] 【NHS】 Hampshire and Isle of Wight Formulary (2024年2月9日参照)
<https://www.hiowformulary.nhs.uk/chaptersSubDetails.asp?FormularySectionID=6&SubSectionRef=06.01.02.02&SubSectionID=A100&drugmatch=392#392>
- [25] 【NHS】 dm+d browser
<https://dmd-browser.nhsbsa.nhs.uk/search>
- [26] 【NICE】 NICE health technology evaluations: the manual (Last updated:31 October 2023)

- <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741>
- [27] 【NICE】 Charging for technology appraisals and highly specialised technologies
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/charging>
- [28] 【NICE】 Guidance, NICE advice and quality standards
<https://www.nice.org.uk/guidance/published?ps=2500&from=2020-01-01&to=2023-12-31>
- [29] 【NICE】 Technology appraisal data: appraisal recommendations (2024年2月9日参照)
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations>
- [30] 【NICE】 Patient Access Schemes Liaison Unit (2024年2月9日参照)
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>
- [31] BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [32] BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [33] ABPI、BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [34] DHSC 現地聞き取り (2023年度調査)
- [35] ABPI、DHSC、BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [36] ABPI 現地聞き取り (2023年度調査)
- [37] BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [38] BGMA 現地聞き取り (2023年度調査)
- [39] 【UK Government】 Life Sciences Innovative Manufacturing Fund Scheme guidance
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6450c9562f622200ca6a357/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-phase-2-scheme-guidance.pdf>
- [40] 【BGMA】 (2024年2月9日参照)
<https://www.britishgenerics.co.uk/about-us.html>
- [41] 【NHS Business Services Authority】 Prescription Cost Analysis England 2022/23 (2024年2月9日参照)
https://nhsbsa-opendata.s3.eu-west-2.amazonaws.com/pca/pca_summary_narrative_2022_23_v001.html
- [42] 【NHS Business Services Authority】 Prescription Cost Analysis England 2022/23 Additional analysis data tables (2024年2月9日参照)
https://nhsbsa-opendata.s3.eu-west-2.amazonaws.com/pca/pca_additional_tables_2022_23_v001.xlsx

- [43] BGMA 提供資料
- [44] 【BGMA】 About generics (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://www.britishgenerics.co.uk/about-generics.html>
- [45] 【BGMA】 Our members (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://www.britishgenerics.co.uk/about-us/our-members.html>
- [46] 【NHS】 dm+d browser (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://dmd-browser.nhsbsa.nhs.uk/search/results?ampName=duloxetine&searchType=AMP&showInvalidItems=false&hideParallelImport=false&hideSpecialOrder=false&hideDiscontinuedItems=true>
- [47] NHS より提供
- [48] 【NHS Specialist Pharmacy Service】 Prescribing by generic or brand name in primary care (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://www.sps.nhs.uk/articles/prescribing-by-generic-or-brand-name-in-primary-care/>
- [49] 【NHS Specialist Pharmacy Service】 Example medicines to prescribe by brand name in primary care (2024 年 2 月 9 日)
<https://www.sps.nhs.uk/articles/example-medicines-to-prescribe-by-brand-name-in-primary-care/>
- [50] 【BBA】 (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://britishbiosimilars.co.uk/facts-about-biosimilars.html>
- [51] 【AWTTC and Welsh Government】 Maximising the opportunity presented by biosimilar medicines
<https://awttc.nhs.wales/files/guidelines-and-pils/maximising-the-opportunity-presented-by-biosimilar-medicines-a-national-strategy-for-walespdf/>
- [52] 【NHS】 dm+d browser (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://dmd-browser.nhsbsa.nhs.uk/search/results?ampName=adalimumab&searchType=AMP&showInvalidItems=false&hideParallelImport=false&hideSpecialOrder=false&hideDiscontinuedItems=true>
- [53] 【NHS England】 NHS set to save record £300 million on the NHS's highest drug spend (2024 年 2 月 9 日参照)
<https://www.england.nhs.uk/2018/11/nhs-set-to-save-record-300-million-on-the-nhss-highest-drug-spend/>
- [54] 【BBA】 Biosimilars: Supporting a competitive medicines market that widens patient access and saves the NHS money

<https://www.britishgenerics.co.uk/uploads/Biosimilars-Supporting-a-competitive-medicines-market-that-widens-patient-access-and-saves-the-NHS-money.pdf>

[55] BBA 聞き取り (2023 年度調査)

[56] BBA 聞き取り (2023 年度調査)

[57] BBA 聞き取り (2023 年度調査)

[58] 【NHS England】 What is a biosimilar medicine? (2024 年 2 月 9 日参照)

<https://www.england.nhs.uk/long-read/what-is-a-biosimilar-medicine/>

[59] 【NHS England】 Biosimilar medicines (2024 年 2 月 9 日参照)

<https://www.england.nhs.uk/medicines-2/biosimilar-medicines/#:~:text=Through%20making%20biosimilar%20medicines%20more,saving%20and%20life%2Denhancing%20treatments.>

[60] 【MHRA】 Welcome to the Yellow Card reporting site (2024 年 2 月 9 日参照)

<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

[61] 【NHS】 The Use of Unlicensed and Off-Label Medicines Policy

<https://www.solent.nhs.uk/media/3418/mmt009-use-of-unlicensed-and-off-label-medicines-policy-v4.pdf>

[62] 【UK Government】 Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: Unwarranted variations

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80bdfae5274a2e87dbb8f5/Operational_productivity_A.pdf

[63] 【NICE】 Implementation of Blueteq technology - a collaboration between East Staffordshire CCG and Burton Hospitals NHS Foundation Trust Pharmacy Team (2024 年 2 月 9 日参照)

<https://www.nice.org.uk/sharedlearning/implementation-of-blueteq-technology-collaboration-between-east-staffordshire-CCG-and-burton-hospitals-nhs-foundation-trust-pharmacy-team>

[64] 葛西美恵編著 (2006) 「調剤から消えた薬剤師」 p180-181 (座談会で Chelsea & Westminster 病院の病院薬剤師の発言)

[65] 【University of Nottingham】 Clinical Pharmacists in General Practice: Pilot scheme (2024 年 2 月 9 日参照)

<https://www.nottingham.ac.uk/pharmacy/documents/generalpracticeyearfwdrev/clinical-pharmacists-in-general-practice-pilot-scheme-full-report.pdf>

[66] 【CPPE】 Clinical pharmacists in general practice education pathway (2024 年 2 月 9 日)

<https://www.cppe.ac.uk/career/clinical-pharmacists-in-general-practice->

[education#navTop](#)

- [67] 【Community Pharmacy England】 Essential Services (2024年2月9日参照)
<https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/>
- [68] 【Community Pharmacy England】 Advanced Services (2024年2月9日参照)
<https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/advanced-services/>
- [69] 【Scottish Government】 Prescription for Excellence - the future of pharmaceutical care: vision and plan (2024年2月9日)
<https://www.gov.scot/publications/prescription-excellence-vision-action-plan-right-pharmaceutical-care-through-integrated-partnerships-innovation/>
- [70] 【NHS】 General Pharmaceutical Services in England 2015/16 - 2022/23 (2024年2月19日参照)
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england/general-pharmaceutical-services-england-201516-202223>
- [71] 【Specialist Pharmacy Service】 Understanding why temperature management is important for medicines storage (2024年2月9日参照)
<https://www.sps.nhs.uk/articles/understanding-why-temperature-management-is-important-for-medicines-storage/>
- [72] 【CPPE】 NHS REPEAT DISPENSING
https://www.cppe.ac.uk/wizard/files/tasters/repeat-d-01_taster.pdf
- [73] 【Community Pharmacy England】 Repeat Dispensing and eRD (2024年2月9日参照)
<https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/repeat-dispensing/>
- [74] 【NHS Business Services Authority】 General Pharmaceutical Services - England (2024年2月9日)
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england>
- [75] 【The School of Pharmacy University of London】 Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines Final Report
https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1350234/1/Evaluation_of_NHS_Medicines_Waste_web_publication_version.pdf
- [76] 【ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY】 NEW MEDICINES, BETTER MEDICINES, BETTER USE OF MEDICINES
<https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Publications/nmbmbu---executive-summary.pdf>

【イギリス用語略語集】

- ABPI : Association of the British Pharmaceutical Industry : 英国製薬産業協会
- AUR : Appliance Use Review : 医療機器使用評価
- AWMSG : All Wales Medicines Strategy Group : オールウェールズ医薬品戦略グループ
- BBA : The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会
- BGMA : British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会
- BMA : British Medical Association : 英国医師会
- BNF : British National Formulary : BMA と RPS が共同作成する処方医薬品集
- CAA : Commercial Access Agreement : 商用アクセス契約
- CCG : Clinical Commissioning Group : 臨床委託グループ
- CDF : National Cancer Drugs Fund : がん治療薬基金
- CfG : Centre for Guideline : ガイドラインセンター
- CHTE : Centre for Health Technology Evaluation : 医療技術評価センター
- CPCS : Community Pharmacist Consultation Service : 地域薬剤師相談窓口
- DCA : Data Collection Arrangement : データ収集契約
- DG : Diagnostics Guidance : 診断ガイダンス
- DHSC : Department of Health & Social Care : 保健福祉省
- Drug Tariff : プライマリ・ケアにおける NHS の薬剤給付に係る償還価格を掲載した書籍及び電子媒体
- ECDRP : EC Decision Reliance Procedure : 欧州委員会の決定の信頼手順
- EMA : European Medicines Agency : 欧州医薬品庁
- EPS : Electronic Prescription Service : 電子処方サービス
- ERG : Evidence Review Group : 証拠審査グループ
- FAD : Final Appraisal Determination : 最終的な評価額決定
- FDA : Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬品局
- FTA : Fast Track Appraisals : ファストトラック評価
- GDP : Good Distribution Practice : 適正な流通慣行
- GP : General Practitioner : かかりつけ医
- HCP : Health Cash Plan : 現金給付医療保険
- HDA : Healthcare Distribution Association : 英国ヘルスケア流通協会（英国医薬品卸団体）
- HSA : Health Sciences Authority : シンガポール保健科学局
- HST : Highly specialised Technology : 専門性の高い技術指導
- HTA : Health Technology Appraisal : 医療技術評価

- ICB : Integrated Care Board : CCG に代わる包括ケア委託グループ
- ICER : Incremental Cost-Effectiveness Ratio : 費用対効果の増加率
- IFA : Interim Funding Agreements : 暫定資金調達手続き
- IMF : Innovative Medicines Fund : 非抗がん剤の早期アクセスを目的とする基金
- IP : Interventional Procedures Guidance : 介入手順のガイダンス
- IRP : International Recognition Procedure : 国際承認手続
- MAA : Managed Access Agreement : 製薬企業と NHS との間で交わされるデータ収集や商業条件に関する取り決め
- MAH : Marketing Authorization Holder : 製造販売業者
- MAS : Minor Ailments Scheme : 軽疾患サービス
- MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : 英国医薬品・健康関連製品監督庁
- MIMS : Monthly Index of Medical Specialties : 毎月発行される GP 向け医薬品価格情報誌
- MMSE : Mini Mental State Examination : ミニメンタルステート検査（認知機能簡易検査）
- MT : Medical Technologies Guidance : 医療技術指導
- MTA : Multiple technology appraisals : 複数技術評価
- MUR : the Medicines Use Review : 薬剤使用評価
- NDPB : Non Departmental Public Body : 独立行政法人（非公的公共団体）
- NHS : National Health Service : 国民保健サービス
- NICE : National Institute for Health and Care Excellence : 国立臨床評価研究所
- NIHR : National Institute for Health Research : 国立健康研究所
- NMS : New Medicine Service : 新規処方薬剤サービス
- NUMSAS : NHS Urgent Medicine Supply Advanced Service : NHS 緊急医薬品供給高度サービス
- PAS : Patient access scheme : 患者アクセススキーム
- PASLU : Patient access scheme liaison unit : 患者アクセススキーム・リエゾンユニット
- PGD : Patient Group Direction : ペイシエント・グループ・ダイレクション
- PILs : Patient Information Leaflets : 患者向け添付文書
- PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- PMI : Private Medical Insurance : 民間医療保険
- POM : Prescription Only Medicine : 要処方せん薬
- PPRS : Pharmaceutical Price Regulation Scheme : 医薬品価格規制制度

- PSNC : Pharmaceutical Services Negotiating Committee : イングランドの薬局を促進・支援する行政機関
- QALY : Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年
- RPS : Royal Pharmaceutical Society : 王立薬剤師会
- SMC : Scottish Medicines Consortium : スコットランド薬剤コンソーシアム
- SPC : Summaries of Product Characteristics : 医療従事者向け添付文書
- STA : Single technology appraisals : 単一技術評価
- TA : Technology Appraisals : 技術評価
- TAC : Technology Appraisal Committee : 技術評価委員会
- TGA : Therapeutic Goods Administration : オーストラリア医薬品管理局
- URMS : Urgent Repeat Medicine Service : 緊急再診サービス
- VAT : Value-Added Tax : 消費税（付加価値税）
- VBP : Value Based Pricing : 新薬の価値に見合った価格設定
- VPAG : Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth : ブランド医薬品の価格設定、アクセス、成長のための自主的な制度
- VPAS : Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access : 医薬品価格規制制度