

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

VI. スウェーデン

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

スウェーデンの医療保障制度は、1982年に制定されたスウェーデン保険医療サービス法（The Health and Medical Service Act）[1]に基づいて運営されている。原則として公的医療で賄われ、受領した医療の内容にかかわらず、外来・入院とも患者負担の上限が決められている。

2009年に「選択の自由推進法」が導入され、初期医療においては患者による医療機関の選択制度をすべてのレギオン（県）において導入することが義務付けられた。オンライン診療なども選択可能となった。

2011年1月には、医療の安全性の向上を目的とした患者安全法が施行された。患者の健康被害（医療事故）が発生した場合の医療提供者（レギオン等）による調査・報告等体系的な対応などが強化され実施されている。

また2015年1月には、患者のプライバシー保護、自己決定、医療への参画を促進するための患者法が施行され、患者は専門病院等レギオンを超えて選択することが可能となった。

患者負担の軽減を図る目的から、2016年1月から18歳未満の子に係る薬剤の本人負担の無料化、同7月からマンモグラフィーの無料化、2017年1月から85歳以上の高齢者の外来診療の無料化、2018年1月から歯科治療無料年齢の22歳以下までの拡大などが実施されてきた[2]。

②医療保障制度の特徴

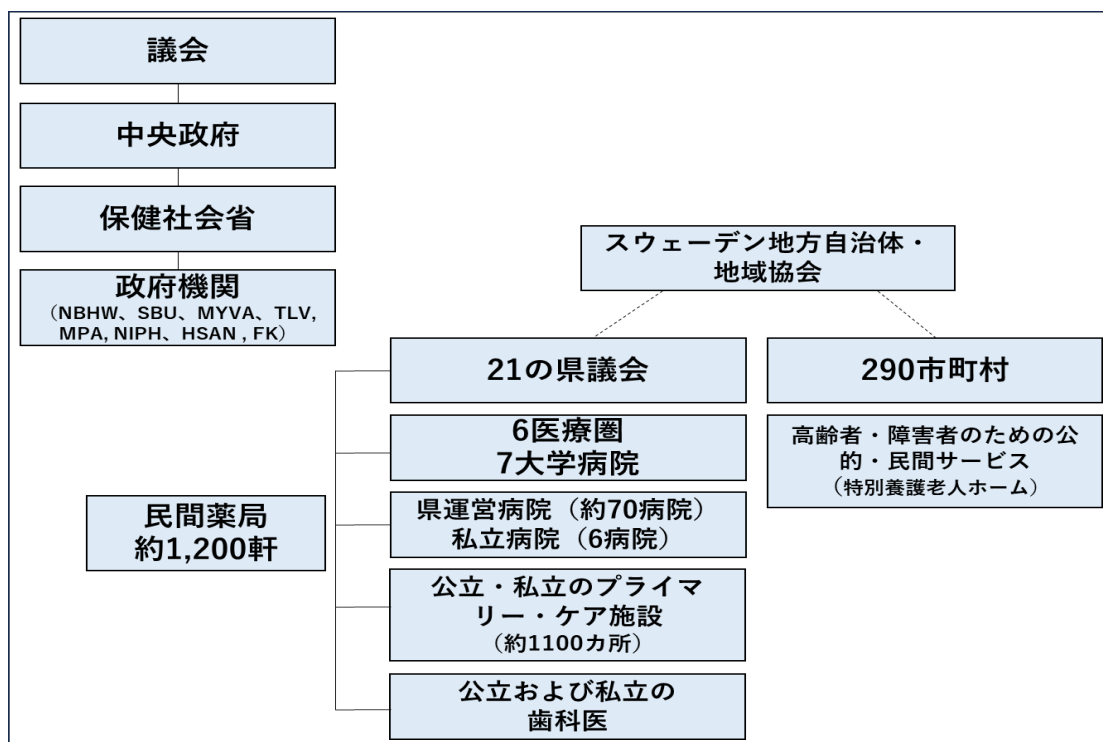
スウェーデンの医療保障制度は主に地方自治体が課税権を持つ税金で賄われている。医療提供を行い、医療に直接責任を持っているのは、レギオンなどの地方自治体である[3]。保健・医療システムは地方分権化されており、20のレギオンと、これらに属さないコミューンであるゴットランドという計21の広域自治体が担当し、福祉サービスは、290のコミューンが担当している[4]。

国として保健社会省（Ministry of Health and Social Affairs）は8つの政府機関と協力して、全体的な医療保障政策を設定するが、病院での医療提供は各レギオンが責任を持ち、それぞれの医療資源の管理や優先付けを行っているため、受けられる医療サービスはスウェーデン国内でも異なっている[5][6]。レギオンは、高度な医療提供のために6つの医療圏に分けられている[7]。レギオンが医療施設を設置・運営し、医師・看護師などの医療スタッフがレギオンの職員（公務員）として勤務し、費用はレギオンの税収（主として住民所得税）及び一部患者負担によって賄うのが基本的な構

造である。患者が高度な医療サービスを受ける場合の費用も、患者の住むレギオンの負担となるため、紹介状なしには高度医療は受診できない。なお外来処方箋医薬品の薬剤費は、国の負担と一部患者負担となっている。したがって、同じ医薬品であっても入院時に使用する薬剤費はレギオンが、院外薬局で調剤される薬剤費は国が負担することになり、2つの仕組みがあることを変更する動きはないが、行政官の中には2つの仕組みを統一した方がよいという意見を持っている者もいる[8-11]。

高度先進的な医療を提供する圏域病院 (regionsjukhus)が7つ (大学病院) ある。レーン (1つのレギオンが設置される地理的範囲) ごとに当該レーン全体をカバーするレーン病院 (länsjukhus)と、レギオン内を複数の地区に分けてカバーするレーン地区病院 (länsdekssjukhus)がある。さらにプライマリケアを担当する約1200の地域医療センター (vårdcentraler)があり、このうち民間事業者によるものが約半数ある[12]。一般に、まずは地域医療センターを受診して医療を受ける[13][14] (図表 6-1)。

【図表 6-1】医療制度の概要



出所：Health Systems in Transition Sweden Health system review より作図 [15]

医療費及び薬剤費の自己負担については、2013年からその上限額が従来の定額から物価基礎額に連動する形とされた。全レギオンで見ると、総支出の87.3%を医療関連経費 (歯科を含む) が占めている[16]。患者負担は地域ごとに設定されており、2023年の料金は、プライマリケア受診1回あたり100~330SEK、専門医訪問が最大400SEKである。外来受診の患者負担の上限は、2024年に1人あたり年間

1,400SEK、処方箋医薬品の薬剤費負担の上限は 2,850SEK[17]。入院は 1 日あたり 120SEK（2023 年）から 130SEK（2024 年）に引き上げられた（ただし Region Östergötland は 100SEK）[18]。20 歳未満、高齢者、妊娠中の方は患者負担が免除される[19][20]。

民間医療も 2 種類あり、ひとつは、County councils/regions との契約により医療を提供している場合で、費用は公的医療と同等である。もう一つは、County councils/regions との契約に基づかない民間医療で、費用はすべて実費である[21][22]。

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

2010 年以降、図表 6-2 のように費用負担責任の異なる部門ごと（外来・入院）に分けて制度変遷してきた。

【図表 6-2】2010 年以降の外来部門と入院部門における制度変遷

年	外来部門
2010	<ul style="list-style-type: none"> • The Act on Patients' Security : 患者保護法 • Increased flexibility for patients to register with health care providers : 患者の医療機関への登録の柔軟性の向上
2013	<ul style="list-style-type: none"> • Introduction of support for pharmacies in sparsely populated areas : 人口過疎地における薬局支援の導入
2014	<ul style="list-style-type: none"> • The Patient Act : 患者法 • A structure for MEAs between regions and pharmaceutical producers introduced : レギオンと製薬会社間の MEA の仕組み導入 • Price reduction introduced for off-patent pharmaceuticals without generic competition : ジェネリック医薬品の競合がない特許切れ医薬品に価格引き下げの導入 • Active participation introduced in the product-of-the-month system : 今月の商品に積極的参加を導入
2015	<ul style="list-style-type: none"> • The Medicinal Products Act : 医薬品医療機器法
2016	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceuticals in the benefit scheme prescribed to children under 18 years without copayment for the patient. : 18 歳未満の小児に自己負担なしで処方される給付制度対象医薬品 • Divided dividend between the national governments and regions on prescription pharmaceuticals. : 医療用医薬品に関する国と地域間の分配金
2017	<ul style="list-style-type: none"> • Health and Medical Services Act : 保健医療法 • Young adults (under 21 years) receive contraceptives included in the benefits scheme without any copayment : 若年成人（21 歳未満）は、自己負担なしで給付制度に含まれる避妊具を受給
2018	<ul style="list-style-type: none"> • The Act on National Medicines' List : 国家医薬品リスト法
2021	<ul style="list-style-type: none"> • Introduction of the National Medication List : 全国投薬リストの導入
2023	<ul style="list-style-type: none"> • Restructure of ceiling structure for the product-of-the-month system : 今月の医薬品システムの天井構造を再構築
2024	<ul style="list-style-type: none"> • Trial of environmental premium in the pharmaceutical benefit system : 薬剤給付制度における環境プレミアムの試行 • Emergency pharmacy system : 緊急薬局システム
年	入院部門
2010	<ul style="list-style-type: none"> • The Act on Patients' Security : 患者保護法
2014	<ul style="list-style-type: none"> • The Patient Act : 患者法 • A structure for MEAs between regions and pharmaceutical producers introduced : レギオンと製薬会社間の MEA の仕組み導入
2015	<ul style="list-style-type: none"> • The Medicinal Products Act : 医薬品医療機器法 • Establishment of regional collaboration on new medicines including the New Therapies Council. : 新薬評議会を含む新薬に関する地域協力体制の確立
2017	<ul style="list-style-type: none"> • Health and Medical Services Act : 保健医療法
2018	<ul style="list-style-type: none"> • The Act on National Medicines' List : 国家医薬品リスト法 • New system for highly specialised care : 高度専門医療のための新システム
2021	<ul style="list-style-type: none"> • Introduction of the National Medication List : 全国投薬リストの導入

出所 : PPRI Pharma Profile より作図[23]

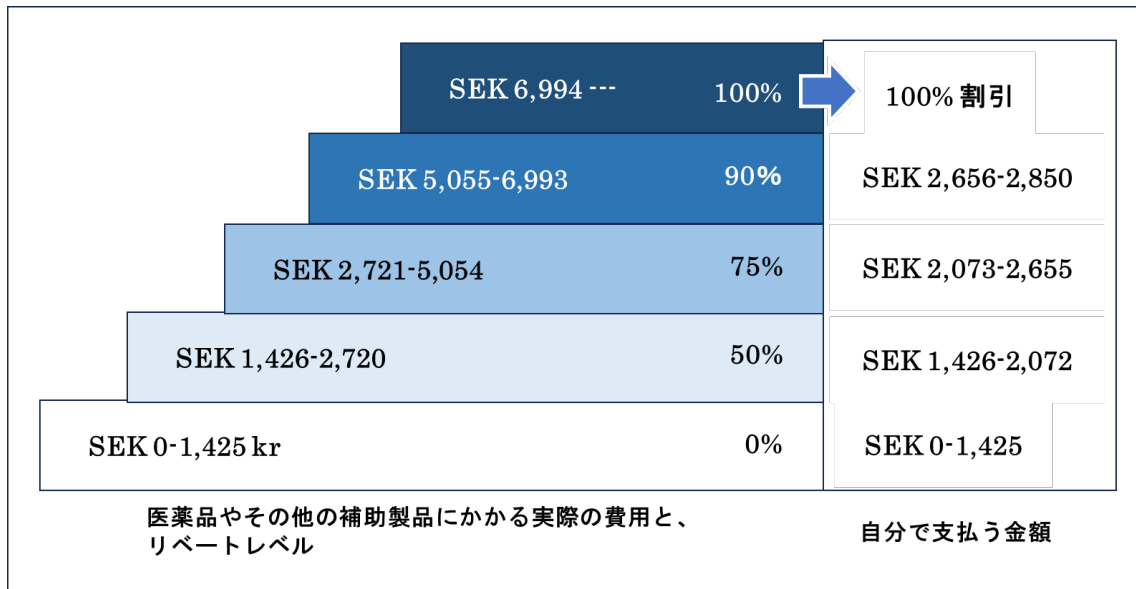
②薬剤給付制度の特徴

スウェーデンでは、外来処方箋医薬品と入院処方箋医薬品とで給付の制度が異なる。

入院処方箋医薬品には償還価格はなく、患者には受診時負担額以外に負担はない。薬剤費用は各レギオンが製薬会社と調達価格を交渉の末決定したうえで負担する[24]。

外来処方箋医薬品にのみ償還価格があり、費用は国が負担する。患者自己負担額には1年間の上限額が設定されている（2024年は2,850SEK）[25]。上限額は毎年見直され、2023年の2,600SEKから2024は2,850SEKに引き上げられ、以下の通り段階的に負担をする（図表6-3）[26]。薬局では、代替調剤が義務であり、処方された医薬品にかかわらず国が推奨する「the product of month（今月の医薬品）」というその月の最低価格の後発医薬品を調剤する。患者が代替調剤を希望せず、処方通りの医薬品の調剤を希望する場合、最低価格の医薬品と処方された医薬品の差額が自己負担となる。患者が、別の医薬品の代替調剤を希望する場合は、全額が自己負担となる[27]。EHM（eヘルス・エージェンシー）が運用する「high-threshold database（高コストデータベース）」に登録（任意）すると、どの薬局においてもその時点における外来処方箋医薬品の処方履歴や自己負担額が確認でき、その場で支払いをコントロールすることができる[28-30]。

【図表 6-3】 外来処方箋医薬品の患者自己負担額（2024年1月1日以降）



出所：EHM より作図

一方、入院処方箋医薬品については、基本的に無償であるが、処方できる医薬品は各レギオンが決定する。償還価格が存在せず、病院は公営医療のため、病院を運営する各レギオンが、製薬会社との調達契約により納入価格を決定する。ただし、スウェー

デン全体で公平な医療アクセスのために、NTC（The Council for New Therapies：新治療法評議会）が、必要に応じて TLV（The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency：スウェーデン歯科・医薬品給付庁）に医療経済評価を依頼し、その結果に基づき、当該医薬品の使用の可否に関して recommendation を行っている。その結果は、各レギオンの医薬品調達の一助として活用される[31-33]。場合によっては、委任状により複数のレギオン分を、あるレギオンが取りまとめて調達契約することや、全国調達も行われている[34]。

（3）最新動向

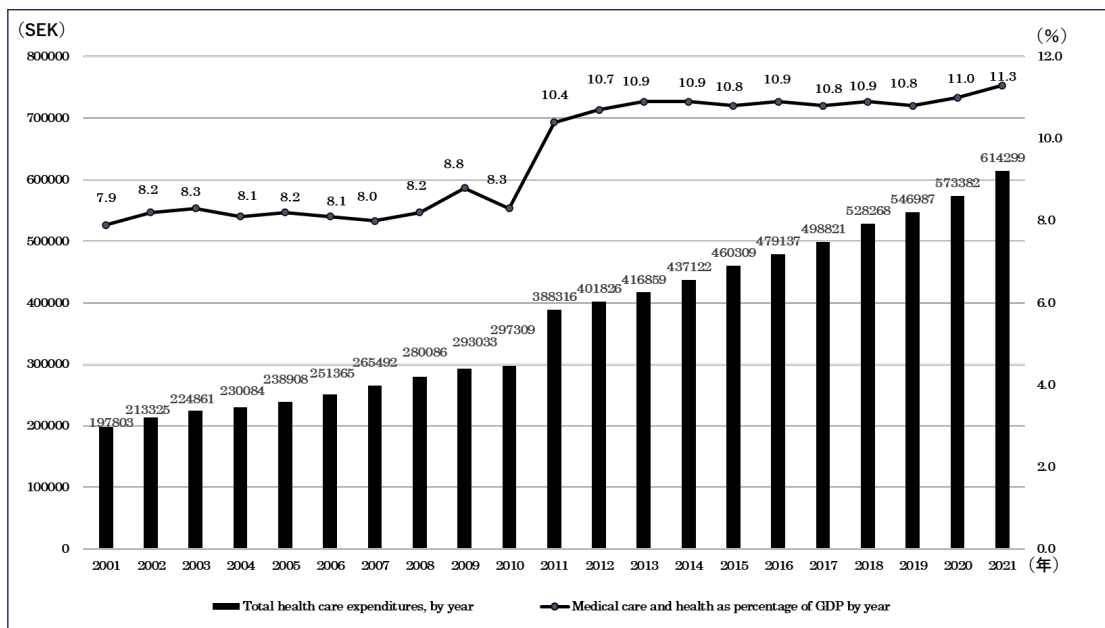
2023 年に入って、新型コロナウイルス感染症のパンデミックやウクライナ戦争を考慮して、戦争危機下でも機能的な医薬品供給システムを確保する取り組みの優先順位が高まっている。TLV、SMPA（Swedish Medical Products Agency：スウェーデン医療製品庁）、EHM は、供給ラインの中断等に備えて、医薬品の供給を継続する能力を向上させる即応薬局（readiness pharmacies）のネットワーク確立を提案している。SMPA は、供給不足の問題に対応する情報チャンネルの改善、医薬品の生産能力を地図上に示すこと、及び医薬品の調剤能力の安全性の強化について調査をしている[35]。

また、SMPA、TLV 及び Fohm（Public Health Agency of Sweden：スウェーデン公衆衛生局）は抗生物質の薬剤耐性に対応するための国家的取り組みを始めている。薬剤耐性の低い国であるスウェーデンとして、リスクのある医薬品をマーケットから除き、すでにマーケットから撤退した抗生物質を市場に戻すことや、他の地域で薬剤耐性により使われなくなった医薬品などを考慮して、古くても有効な抗生物質の供給を確保することを検討している[36]。

（4）医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

スウェーデンの医療費支出は、2001 年以降増加し、2021 年には GCP 比 11.3%となっている（図表 6-4）[37]。

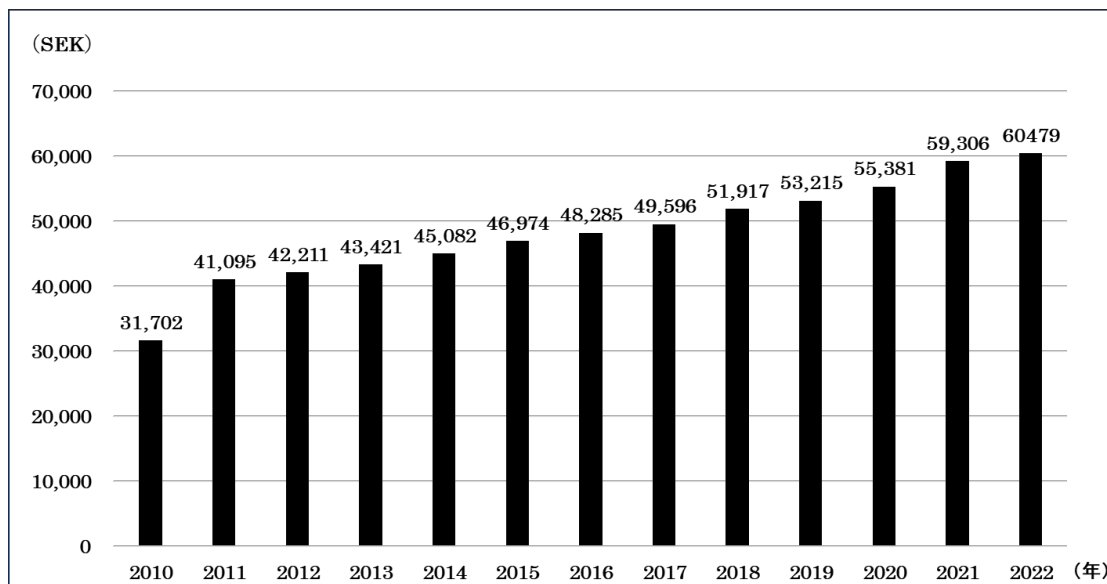
【図表 6-4】 スウェーデンの医療費と GDP 比年次推移（2001-2021,百万 SEK）



出所：SCB（スウェーデン統計局データベース）より作図

国民一人当たり医療費は年々増加し、2022年は60,479SEKとなっている（図表 6-5） [38]。

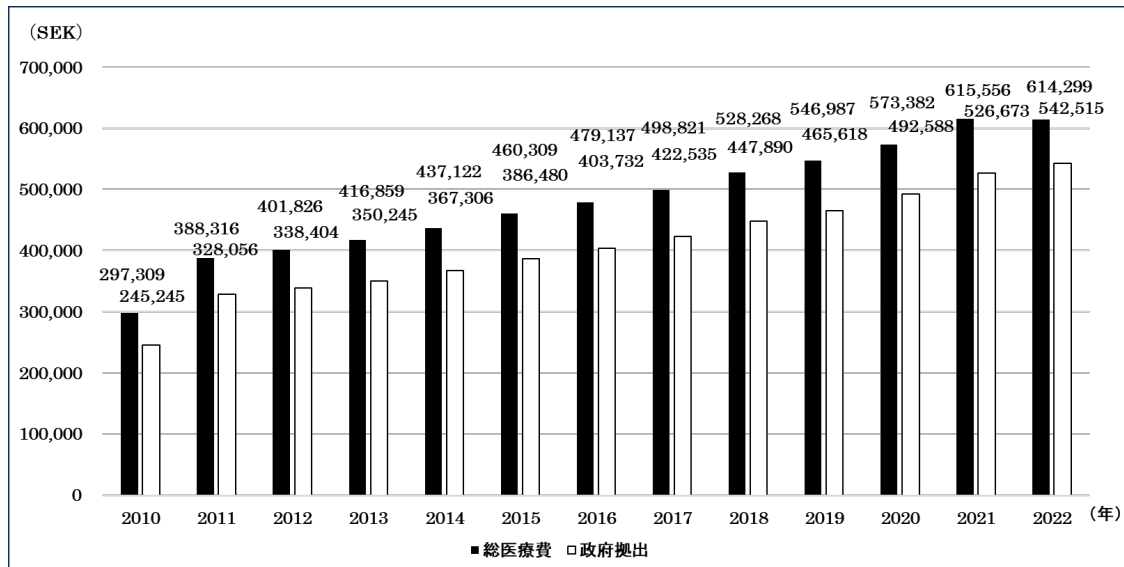
【図表 6-5】 一人当たりの医療費（2010-2022,SEK）



出所：OECD.stat より作図

医療費に占める一般政府財源の割合は、2022年で88.3%に達している（図表6-6）[39]。中央政府の負担が大きく、患者負担は13%となっている。任意の民間医療保険からは1%未満である。

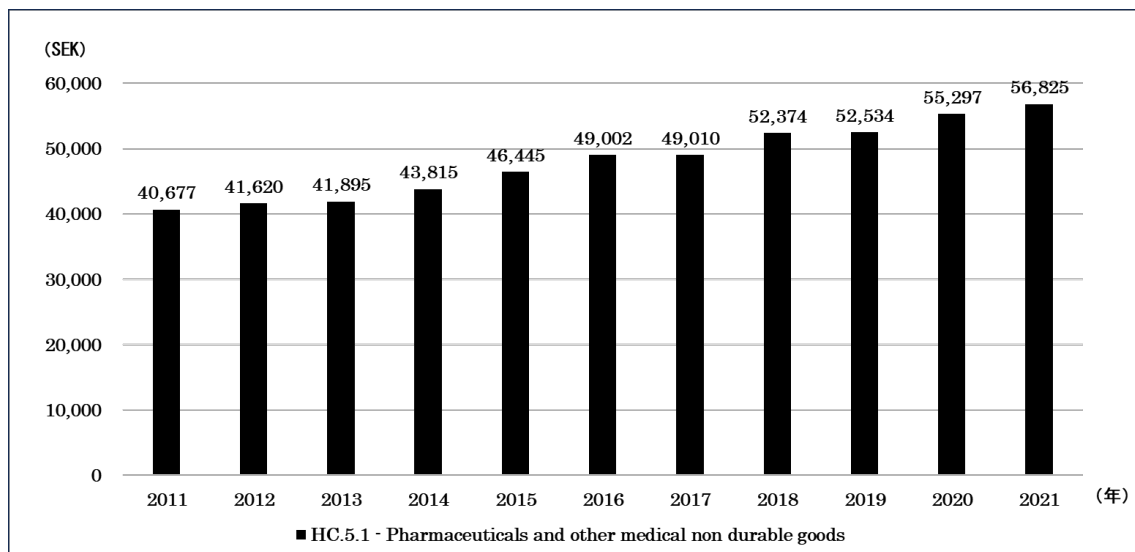
【図表 6-6】 総医療費と政府拠出金（2010-2022,百万 SEK）



出所：OECD.stat より作図

薬剤費（処方箋医薬品、OTC、その他消耗品含む）は年々上昇しているが（図表6-7）[40]、2021年で総医療費に占める割合は金額から計算すると9.3%である。

【図表 6-7】 薬剤費推移（2011-2021,百万 SEK）



出所：SCB より作図

処方箋薬剤費のうち、外来処方箋医薬品が約 70%である（図表 6-8） [41]。

【図表 6-8】 スウェーデンの医薬品総支出 2010 年、2015 年、2018 年、2020-2022 年

Pharmaceutical expenditure	2010	2015	2018	2020	2021	2022 ¹
TPE in NCU = SEK (M) ²	35 575	39 703	46 662	51 310	52 688	56 891
– thereof public ³	25 639	26 667	32 616	38 297	39 747	42 917
– thereof private ⁴	9 936	13 036	14 046	13 014	12 940	13 974
PE in the out-patient ⁵	25 569	28 365	33 636	36 991	37 526	39 932
– thereof public	18 767	18 830	23 456	27 823	28 490	30 298
– thereof private	6 802	9 535	10 180	9 168	9 036	9 635
PE in the in-patient	6 872	7 836	9 160	10 473	11 258	12 620
– thereof public ⁶	6 872	7 836	9 160	10 473	11 258	12 620
– thereof private ⁷	0	0	0	0	0	0

NCU = national currency unit, PE = pharmaceutical expenditure, TPE = total pharmaceutical expenditure Data as of 31 December

¹ Preliminary statistics

² Refers to human pharmaceuticals sold at pharmacies or used in hospitals, not medical durables or nature medicines.

³ Includes payments through the subsidy system and in-patient pharmaceuticals.

⁴ All expenditures except those paid by public.

⁵ Only prescription medicine.

⁶ Patients pay for visits but not for medicines per se.

⁷ Does not include private practices, such as aesthetics clinics. Source: EHM

出所：PRI Pharma Profile より作図

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

スウェーデンでの保険償還の仕組みは、外来処方箋医薬品と入院処方箋医薬品とで異なる。医薬品の承認は、スウェーデンの承認機関である SMPA が担当しているが、EU の承認機関である EMA (European Medicines Agency) で中央承認による品目も多い[42]。医薬品の承認時に、a prescription-only pharmaceutical (処方箋医薬品) か、a non-prescription pharmaceutical (非処方箋医薬品) かの判断を行う (図表 6-9)。A prescription pharmaceutical には、prescription (out-patient) と requisition (in-patient) がある。Prescription は、患者に処方され、院外の薬局で調剤され患者にわたる医薬品である。この prescription の保険償還価格は TLV が決定する。保険償還には General Subsidy (SW : Generell subvention) と Limited Subsidy (SW :

Begränsad subvention) がある。General Subsidy は、保険償還に制限がなく、患者負担の上限設定の対象となる医薬品である。Limited Subsidy になると、償還に条件がつき、患者負担の上限対象への積算にも制限がかかる。承認されても保険償還を拒否された医薬品も公開されている。それぞれ以下のリンクから検索可能である。

- ・ General Subsidy

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention.html>

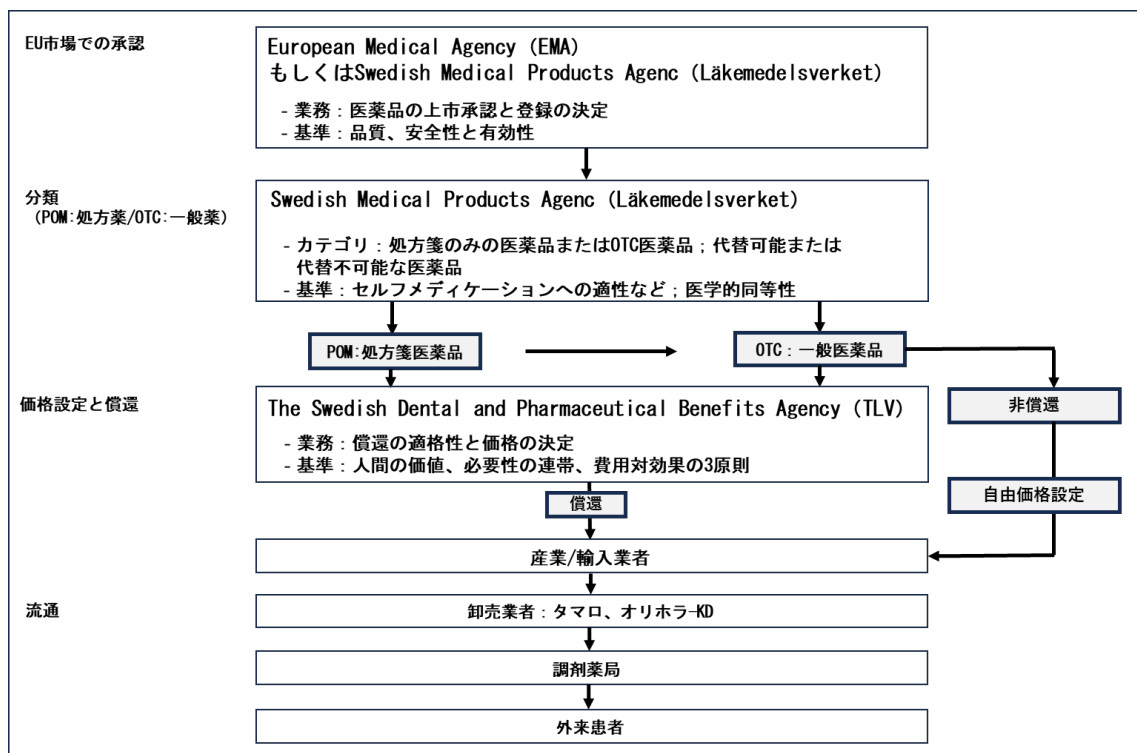
- ・ Limited Subsidy

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention?start=20230101-00000000-AM&end=20231231-23595999-PM>

- ・ Search prices and decisions in the database

<https://www.tlv.se/beslut/sok-priser-och-beslut-i-databasen.html>

【図表 6-9】 医薬品制度のフローチャート



出所：PPRI Pharma Profile より作図

一方、requisition は、医療施設内で患者に投与される医薬品であり、公営医療施設もしくは公的契約のある民間事業者による医療施設では、public procurement procedures 公共調達手続きによって調達され、価格が設定される。ある特定の医薬品が、prescription もしくは requisition それぞれの対象になる場合があり、この場合には同一の医薬品に対して別々のスキームの価格が適用される[43]。

A non-prescription pharmaceutical は非処方箋医薬品であり、保険償還されないが、outpatient や in-patient で使用されることを妨げるものではない。また、non-prescription pharmaceutical であっても、特定の抗アレルギー薬や、皮膚や消化管用医薬品などで、TLV の決定により保険償還されることがある。ただしこの場合は、医師による処方が必要である[44]。

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

関係する情報は、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

外来処方箋医薬品の薬剤費抑制策として、後発医薬品導入後は「the product of the month」の仕組みで（1（2）②薬剤給付制度の特徴を参照）、薬剤費を抑制するため、スウェーデンの後発医薬品導入後の医薬品の価格は、ヨーロッパでほぼ最低価格である[45-47]。

入院処方箋医薬品の薬剤費抑制策として、各レギオンで製薬会社と価格交渉し抑制している。割引率などは公開されないが、実際に製薬会社と交渉を重ね、調達可能となった医薬品の例としてゾルゲンスマがある[48]。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

スウェーデンでは、入院医療で使用する医薬品には償還という概念がないため、ここでは、保険医療で使用できない医薬品として紹介する。保険医療で使用できない医薬品としては、適応外医薬品、未承認医薬品、費用対効果の観点から使用できない医薬品がある。適応外医薬品を使用したい場合には、医師から各レギオンに申請し許可を得る必要がある。この仕組みは非常に煩雑であるが、使用許可が出た場合には、患者の負担はなく、公的医療の範囲で利用される。抗がん剤のように、入院時に使用する場合だけではなく、外来で使用する場合にも、高度医療機関内で処方・調剤するため、費用は各レギオンが負担する[49][50]。未承認医薬品も、同様に医師から各レギオンに申請し許可を得る必要がある。患者負担についても上述のとおりである[51]。費用対効果の観点から使用が勧められないとされた高額医薬品については、2（10）①高額薬剤に関する薬剤給付の状況を参照。そのほか、ほとんどの OTC 医薬品（A non-prescription pharmaceutical：非処方箋医薬品）は、償還制度の対象外であるが、特定の抗アレルギー薬や、皮膚や消化管用医薬品のなどで、TLV の決定により償還されるものがある。ただしこの場合は、医師による処方が必要である[52][53]。外来処方箋医薬品の自己負担額には上限があるため、このような OTC 医薬品のある医薬品を処方箋によって使用しようとする患者がいることが問題となりつつあるが、費用の規模の観点からは大きな問題ではない[54]。

(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、償還価格・調達価格はそれぞれ1価格であり、効能ごとに価格が異なることはない[55]。

(e) 再生医療等製品等の高価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）

(ア) 個別品目の具体的取扱い

キムリア、イエスカルタ、プレヤンジ、ゾルゲンスマ、オンパットロ、スピランザ、レケンビの償還に関する事項を下記に示す。スウェーデンの入院処方箋医薬品は、保険償還という概念がなく、基本的に各レギオンの判断で調達契約をする。

【図表 6-10】再生医療等製品の取扱い

スウェーデン	CAR-T細胞療法			遺伝子治療	核酸医薬品	
	キムリア (Kymriah)	イエスカルタ (Yescarta)	プレヤンジ (BREYANZI)	ゾルゲンスマ (ZOLGENSMA)	オンパットロ (Onpatro)	スピランザ (SPINRAZA)
一般名	Tisagenlecleucel	axicabtagene ciloleuce	lisocabtagene maraleucel	Onasemnogene abeparvovec	patisiran sodium	Nusinersen
製造会社名	Novartis Sverige AB	Gilead Sciences Sweden AB	Bristol-Myers Squibb AB	Novartis Gene Therapies EU Limited	Alnylam Sweden	Biogen Sweden AB
薬事承認日※1	2018/8/23	2018/8/23	2022/4/4	2020/5/18	2018/8/27	2017/5/30
保険償還開始日※2 Stockholm調達契約の例	2021/6/1	2021/6/1	—	2022/2/1	2019/11/1	2022/2/1
保険償還 価格	市場導入時	入院処方箋医薬品については保険償還という概念がなく、各レギオンとの調達契約のため、保険償還価格はない		—	入院処方箋医薬品については保険償還という概念がなく、各レギオンとの調達契約のため、保険償還価格はない	
	2024年1月時点の価格	—		—	—	
償還率/ 患者負担	償還率 100% / なし	償還率 100% / なし	—	償還率 100% / なし	償還率 100% / なし	償還率 100% / なし
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格の要件等)	調達契約の可否・価格は各レギオンと企業の合意に基づくため非公開 条件についても、医師が必要と判断した患者に対し、患者の住むレギオン判断に基づくため非公開					
備考※2	<input type="checkbox"/> 急性リンパ芽球性白血病：使用可 <input type="checkbox"/> びまん性大細胞型B細胞リンパ腫：使用不可 <input type="checkbox"/> 濾胞性リンパ腫：評価待ち	<input type="checkbox"/> 大細胞型B細胞リンパ腫 3次治療：使用可 <input type="checkbox"/> 大細胞型B細胞リンパ腫 2次治療：使用可 <input type="checkbox"/> 濾胞性リンパ腫：評価待ち	<input type="checkbox"/> B細胞非ホジキンリンパ腫：評価待ち	<input type="checkbox"/> 脊髄性筋萎縮症：限定的推奨	<input type="checkbox"/> トランスサイレチン型アミロイドーシス：使用可	<input type="checkbox"/> 脊髄性筋萎縮症：限定的推奨

レケンビ (Lecanemab) : 2024年2月現在、未承認

※1 [https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20171103000076/kymriah-infusionsvatska-dispersion)

[lakemedelsfakta/lakemedel/20171103000076/kymriah-infusionsvatska-dispersion](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20171103000076/kymriah-infusionsvatska-dispersion)

※2

<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelordnatinforande/ntradetsrekommendationer.4.5aca7268188422488c12173d.html>

出所：SMPA、NTC

(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
影響なし[56]。

(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）
スウェーデン保健社会省が作成する必須医薬品リストは現在のところない[57]。

(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）

スウェーデンでは、TLVが償還価格を決定するが、TLVが決定するのは、prescriptionのみである。Prescriptionについては、TLVは薬局の購入価格（PPP：pharmacy purchasing price）と販売価格（PRP：pharmacy retail price）も決定する。入院で使用する医薬品（requisition）については、病院もしくは病院を運営する各レギオンが製薬会社と交渉により決定するため、TLVは価格決定に関与しない。スウェーデンは、欧州の多くの国で採用されているreference price systemをやめて、2002年からa value-based pricing and reimbursement schemeに切り替えている。A value-based pricing and reimbursement schemeは、医薬品償還の決定に費用効果分析を使うこと、および最もコストの低い後発医薬品代替調剤を必須とすることである。SMPAが医薬品を承認し、その後、TLVが、the pharmaceutical Benefits Act（PBA, SW: lag om läkemedelsförmåner m.m.）と the pharmaceutical Benefits Ordinance（PBO, SW: förordning om läkemedelsförmåner m.m.）に基づいて保険償還の可否を判断する[58]。なお、2002年以前に承認された医薬品の保険償還の可否についてもTLVで薬効分野ごとに行っている[59]。

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）

外来処方箋医薬品は、申請してから最終的な決定が下されるまで、EUの規制に従い180日以内に行われなくてはならない（2（3）①（b）承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間を参照）。外来処方箋医薬品の価格決定の過程は、まず（1）TLVへ製薬会社から希望価格とその根拠資料を添付して申請を行う、（2）TLVの職員から成るチームにより、委員会における検討課題の洗い出しや製薬会社が提出した資料の評価等の調査が行われる。そのうえで、（3）委員会での検討のための予備決定が行われる。そして、（4）委員会での検討を経て、（5）最終的な決定が下される。なお、不満

がある場合は申請した製薬会社のみ行政裁判所に対して異議申立てを行うことができるが、実際にそのような手続きになることは殆どない。償還価格の決定の検討に際しては、費用対効果が第一に考えられ、原則として費用対効果の悪いものは償還価格が決定されない。ただし、費用対効果が良好でなくても、病気の重症度や代替治療の有無等が考慮されて償還対象になることもある。また、疾病の制限や、追跡調査を行う条件を付けるなど、制約を課すこともできる[60][61]。TLVは、薬局購入価格

(PPP : pharmacy purchasing price) と薬局販売価格 (PRP : pharmacy retail price) を決定し、それが償還価格となるプロセスである[62]。

通常 EU 中央承認の場合、製薬会社は医薬品価格が比較的高く設定されるドイツなどの国に価格設定の申請をする。それらの情報を踏まえて、製薬会社側が TLV に申請するまでにおよそ 1 年かかることもあるが、その遅れについては特に国内で問題になることはない[63]。

TLV が価格決定する際は、HSL (the Health and Medical Services Act, SW : halso-och sjukvårdslagen) で規定されている医療の優先順位と、3 つの原則 (three ethical principles of healthcare) に基づいて決定する。

- ・ the human value principle (人間の価値原則) :
年齢や人種、性別等によらず、全ての人間が平等に取り扱われる
- ・ the need and solidarity principle (必要性の連帯原則) :
重症度の高い患者に優先的に提供される
- ・ the cost-effectiveness principle (費用対効果原則) :
費用対効果のよい医薬品を償還する

TLV は価格決定にあたり、患者の範囲と患者数、投薬期間の情報を必要とし、2011 年は、44 新薬について決定を行い、そのうち、2 件は償還が却下され、28 件は限定された患者層など、制限付きで決定された[64][65]。

入院処方箋医薬品については、病院もしくは病院を運営する各レギオンに製薬会社が希望価格とその根拠資料を提出して交渉により決定し、TLV は価格決定に関与しない[66]。

(a) 関わる組織と職員数

外来処方箋医薬品の価格決定を行う TLV には約 165 人が働いて事務局長が活動を主導している。DG スタッフ、専門支援部、バリューベースプライシング部門、価格規制監督部、分析・マーケティング・歯学部、医薬品福利厚生委員会、州の歯科医療助成金委員会、科学諮問委員会、諮問委員会の部門、ユニット、局長に直接報告する専門家などのスタッフがいる[67]。製薬会社から提供された臨床エビデンスと医療経済文書のレビューは、TLV のメディカルアセッサー、ヘルスエコノミスト、リーガルカウンセラーが行う。

入院処方箋医薬品の保険償還価格はない。ただし NTC が医療経済評価を TLV に依頼することがあるため、入院処方箋医薬品の医療経済評価も TLV が実施している [68][69]。

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

償還制度に含まれる外来処方箋医薬品の価格設定と償還は TLV が担当し、EU の透明性指令により、新薬の価格設定と償還申請の処理は 180 日を超えてはならないとされている。そのため TLV の理事会は外来処方箋医薬品に関して、申請完了後 180 日以内に価格と償還に関する決定を公表する。TLV が発表した新薬の 2019 年から 2021 年までの平均処理日数は、それぞれ 115 日（2019 年）、121 日（2020 年）及び 128 日（2021 年）であった [70]。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(d) ルールの改定プロセス

先発医薬品は原則として当初の価格設定から 15 年間は据え置きである。15 年経過すると、7.5%引き下げる。後発医薬品が導入された場合には、15 年ルールは関係なく、先発医薬品も後発医薬品と同等の価格競争のもとで価格を設定することになる（2 (3) ②後発医薬品のルールおよびプロセスを参照）。なお現在、市場拡大に伴って価格を引き下げる仕組みを検討している [71]。

(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

外来処方箋医薬品の価格交渉時、申請価格が高額すぎる場合、あるいは費用対効果などの判断基準を満たさない場合、委員会は申請を却下する [72]。入院処方箋医薬品については、価格交渉決裂の際は調達契約されない [73]。一方的に価格決定するルールとしてはない。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

個別に価格交渉するため、日本でいう意見陳述という概念はない [74]。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

価格決定時には、国際参照価格（IRP）は行わない [75]。

(h) キット製剤の価格設定方法

現在、キット製剤の価格決定方法は別途設けられていない [76]。

(i) 価格算定の透明性**(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無と、有の場合はその内容**

TLV に対し、製薬会社は外来処方箋医薬品の臨床効果と費用対効果に関する裏付け資料を含む申請書を提出する[77]。また、2002年に「新薬剤給付法」(Act on Pharmaceutical Benefit, SW:lagen om läkemedelsförmåner) が施行され、製薬会社が償還を申請する際には医療経済評価を提出することが義務付けられている[78]。

(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

外来処方箋医薬品の価格を議論する会議体の議事録は公開されていないが、価格決定後に、TLV は決定内容を公開し、場合によっては更に詳しい費用対効果の資料を公開する[79][80]。

②後発医薬品のルールおよびプロセス

後発医薬品が市場導入されると、先発医薬品も後発医薬品も含めて入札を行う、いわゆるオークションの仕組みによって保険償還される医薬品と価格が決定される。SMPA が代替調剤可能とした医薬品の中から、「the product of month」の仕組みにおいて、TLV は、毎月、包装単位ごとに最も低価格の医薬品を指定し、薬局での代替調剤を行うよう求めている。したがって、患者に提供される医薬品の銘柄がその月ごとに変わりうるということになる。なお、最低価格の医薬品が不足した事態に備えて、2製品を予備 (back up product) として TLV が指定している。2014 年から、active participation のシステムが導入された。「the product of month」の競争に参加したい製薬会社が、その旨を TLV に申請する。このシステムにより製薬会社は、その月を通じてその医薬品をスウェーデン全域に十分提供することを保証するとともに、その銘柄品についてはある一定の有効期限があることが課されることになる (万が一提供ができなかった場合には罰則もある)。「the product of month」が最も安い医薬品ではないこともあるが、この仕組みにより、以前は問題だった、月途中で薬局が在庫不足により医薬品を切り替えなければならないということがなくなった[81-83]。

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠

外来処方箋医薬品の後発医薬品導入時は、上述のとおり (2 (3) ②後発医薬品のルールおよびプロセス) 「the product of month」の仕組みにより、各製薬会社の入札によって最低価格の医薬品がその月の償還医薬品 & 償還価格となる。この仕組みにより後発医薬品同士の価格差が大きくなる可能性がある。それを防ぐため TLV が ceiling price を設定することがある。例えば、後発医薬品の価格が、後発医薬品導入前の先発医薬品の価格の 70% 以上低下した場合 (すなわち 30% 以下になった場合) には、ceiling price を 35% に設定する。設定されると後発医薬品はそれ以下の価格で入札するか、利益に見合わなければ撤退する。最近、スウェーデンではインフレの影響が大きく、

ceiling price を引き上げてくれなければ供給ができないという要望が製薬会社側から出始めている。TLV は持続可能な ceiling price の在り方を検討している[84][85]。

(4) 価格見直し制度

①先発医薬品の価格見直し制度

(a) リアルワールドデータの活用方法

先発医薬品については、原則として、後発医薬品が導入されるか、15年経過するまでは価格の見直し制度はなく、リアルワールドデータは活用していない[86][87]。

(b) 後発医薬品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

外来処方箋医薬品の先発医薬品の価格は、後発医薬品導入後の「the product of month」の仕組みにより引き下げられる[88-90]。

入院処方箋医薬品について、後発医薬品導入後は、レギオンとの調達交渉で価格の安い医薬品が調達されることになる[91]。

(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

外来処方箋医薬品について、効能追加により価格を変更することはないが、市場拡大の場合に価格を引き下げる仕組みを現在、検討中である[92]。後発医薬品が導入されれば、自動的に「the product of month」の仕組みにより先発医薬品の価格も下がるが、バイオシミラー（スウェーデンではバイオシミラーは別の医薬品として価格が決定される）や、代替可能な医薬品として指定されなかった医薬品など、後発医薬品が導入されずに価格競争がない医薬品もある。このような医薬品について2014年から、7.5%の引き下げを行うこととされている。この指定は、同じ有効成分の医薬品の中に1つでも15年以上収載されている医薬品があれば、全てに適用される。この指定は年に2回行われるが、価格の引き下げは1回行われるとその年は行われない。2021年にはこの制度により341品目が対象となった[93]。

入院処方箋医薬品については、各レギオンと製薬会社との交渉により決定するが、様々な Discount 契約の形態がある。特に高額な医薬品については、契約した人数（1年ごと）を超えた場合には、その医薬品費用を無料でレギオンに提供する。あるいは4週間が通常使用の医薬品で、効果がなかった場合に8週間使用した場合でも、4週間分の費用をレギオンが負担し、残りの8週間までの費用は製薬会社が負担するなどの契約が各レギオンで行われている[94]。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

効能追加に伴い、価格を引き下げたい意向はあるが、実際には据え置かれている場合が多い[95]。

②後発医薬品の価格見直し制度

外来処方箋医薬品について、上述のとおり（2（3）②後発医薬品のルールおよびプロセスを参照）、毎月、入札をして「the product of month」を指定することにより価格が引き下がる。TLVは、ceiling priceの設定の判断のため、毎月後発医薬品の価格と取引量を分析している。後発医薬品導入後4ヵ月以上経過し、かつ導入前の価格より、医薬品の価格が少なくとも70%下がった場合には、ceiling priceを設定する[96][97]。

入院処方箋医薬品については償還価格がないため、価格見直しという概念もない。

（5）リストプライス

①リストプライスの概要

（a）リストプライスの種類と位置付け

外来処方箋医薬品にのみ償還価格があり、薬局納入価格と薬局販売価格の記載されたリストがTLVのウェブサイトで公開されている[98]。

入院処方箋医薬品の保険償還価格はない。1（2）②薬剤給付制度の特徴のとおり、各レギオンが調達価格を決定しているが、公表されていない。

（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

国際比較の調査は行っているが、処方箋医薬品では価値に基づいた価格設定が行われ、医薬品の価格は限界生産コストや他国の価格ではなく、社会に対するその価値を反映する必要があるという方針である[99][100]。

（c）リストプライスの改定頻度・時期

外来処方箋医薬品のうち、後発医薬品のある品目は「the product of month」の仕組みにより、毎月変更になる可能性がある[101]。

（d）収載される医薬品の範囲及び価格の構造

2（5）①（a）リストプライスの種類と位置付けを参照。

（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

医薬品の卸は2社あり、輸送コストは製薬会社が支払う。卸業者ごとに取り扱う医薬品が決まっている[102]。

（イ）薬局の調剤費・マージン

外来処方箋医薬品について、TLVは薬局購入価格（PPP）と薬局販売価格（PRP）を決定するが、PRPは、PPPに薬局のマージンを考慮した価格となっている。後発医薬品については、さらにインセンティブとして、12.75SEKが上乗せされたPRPとなっ

ている[103]。

【図表 6-11】 後発医薬品のない医薬品の薬局購入価格と薬局販売価格の計算式

Pharmacy purchasing price, (PPP) SEK	Pharmacy retail price (PRP), SEK
≤ 75	$PPP \times 1.20 + 30.50$
> 75–300	$PPP \times 1.03 + 43.25$
> 300–50 000	$PPP \times 1.02 + 46.25$
> 50 000	$PPP + 1\,046.25$

出所：PPRI Pharma Profile

【図表 6-12】 後発医薬品のある医薬品の薬局購入価格と薬局販売価格の計算式

Pharmacy purchasing price, (PPP) SEK	Pharmacy retail price (PRP), SEK
≤ 75	$PPP \times 1.20 + 30.50 + 12.75$
> 75–300	$PPP \times 1.03 + 43.25 + 12.75$
> 300–50 000	$PPP \times 1.02 + 46.25 + 12.75$
> 50 000	$PPP + 1\,046.25 + 12.75$

出所：PPRI Pharma Profile

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(f) リストプライスと保険償還との関係

(ア) 保険償還される範囲および条件

外来処方箋医薬品は、TLV が費用対効果分析をし、薬局購入価格と薬局販売価格を決定し公表している医薬品が償還範囲である。

入院処方箋医薬品は、各レギオンが限られた税收予算で費用対効果を考慮しながら価格交渉を行い、調達契約した医薬品が償還範囲である。医師が処方できる医薬品は、各レギオンで異なり償還範囲も異なる[104]。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

予算上限による契約の例として、治療期間に関するリスクを製薬会社と分担している例があり、C 型肝炎治療薬は、一般的に 4 週間処方し、国（外来）もしくはレギオン（入院）が費用負担するが、治療経過により 8 週間処方の必要性がある場合は、製薬会社が残りの 4 週間分の医薬品を全額負担する契約である。また、カフトリオ（嚢胞性線維症治療薬）は、価格は非公開だが、予算に応じて年間医薬品購入数を、例えば

100人分あるいは1000人分契約をして、その人数以上に必要な際の医薬品の費用は製薬会社が負担をする契約である。予算上限による契約は非常に少ないが、TLVは今後増やしたい意向である[105]。ゾルゲンスマは契約更新の時期であり、効果を見て予算上限契約にするかなど、製薬会社との価格交渉が控えている。

EUの法律では、製薬会社との調達契約は最高4年間であるが、同種同効医薬品の発売が控えている場合などは1年の契約にする場合もある[106]。

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

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

②納付金制度の概要（医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(6) 患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策

1 (2) ②薬剤給付制度の特徴を参照。

②医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

1 (2) ②薬剤給付制度の特徴を参照。

外来処方箋医薬品については、年間の負担上限額がある。2016年1月以降、18歳未満の子供に処方される医薬品は、給付金制度に含まれている限り、患者の自己負担が無料である。2017年1月からは、若年成人（21歳未満）が自己負担なしで、給付金制度に含まれる避妊薬を無料で受け取ることができる。インスリンは給付金制度の対象医薬品であり、患者自己負担がなく100%補助される。オストミーに必要な医療機器の中には、患者の自己負担が不要なものもある。また、特定の感染症（C型肝炎やHIVなど）の汚染を予防するためにスウェーデン伝染病法（Smittskyddslagen）に基づいて処方される医薬品は、100パーセント補助され、患者自己負担はなく、クリニックの訪問や感染症の検査も無料で受けられる[107]。

入院処方箋医薬品の薬剤費について、患者の自己負担はなく、使用医薬品や治療内容にかかわらず、受診1回ごとの医療費負担額として決定されている[108]。

③患者自己負担の補助・削減プログラム

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

関係する情報は、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）

関係する情報は、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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(d) 国の規制

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

②財政当局や産業界の評価

関係する情報は、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）

関係する情報は、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）

特になし。医薬品は税金で賄われているため、限りがあるという認識が国民全体に浸透しており、外来処方箋医薬品であれば TLV が、入院処方箋医薬品であれば各レギオンが契約した医薬品のみが処方されることに対し、大きな課題意識を持っていない [109]。

⑤ベンチャー企業への優遇措置

関係する情報は、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

関係する情報は、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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

②安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がある等）

外来処方箋医薬品で後発医薬品のあるものは、毎月の入札の際に1ヵ月分の安定供給の義務がある（2（3）②後発医薬品のルールおよびプロセスを参照）。

③必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

（9）フォーミュラリ**①フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）**

各レギオンにより異なるが、代表的なフォーミュラリは、2000年にストックホルムレギオンの the Drug and Therapeutics Committee（DTC）で提案された essential medicines からなる“Wise List（SW：Kloka listan）”である[110]。

Wise List は、common disease の第1選択薬、場合によっては第2選択薬をカバーする約200の医薬品リスト（core medicine）であり、循環器疾患など、ATCカテゴリーに基づく14の疾患領域をカバーしている。毎年15品目程度が見直される。2009年からは、Specialized care に用いる約100の医薬品が追加された

（Complementary）。処方医師向けには、ポケットサイズの本として、あるいはウェブサイト経由で情報を提供。2001年から、患者向けバージョンも開発され、新聞や公共交通機関の広告等を広く使うとともに、医療機関の待合室等に常備して患者への啓発を行ってきた。Wise list の順守率は、プライマリーヘルスケアセンターで2005年の80%から2015年の90%に上昇、病院では2003年の71%から2015年の73%にわずかながら上昇している。疾患領域としては、尿路感染抗生剤、スタチン、PPIで80%以上と高い[111][112]。ストックホルムでは、約8割の患者の医薬品がフォーミュラリの医薬品で処方されると想定している。新薬については、フォーミュラリの医薬品以外で治療する必要性の高い患者に限って使用し、その経験を2、3年積み重ねてからフォーミュラリに導入されることが多い。フォーミュラリ決定のための委員会のメンバーは、特定の製薬会社との利害関係の有無など、背景情報をオープンにする必要がある[113]。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

医師が、フォーミュラリの医薬品リストから処方しているか、各レギオンが年2回医療機関に調査している。どの程度の薬剤費抑制効果があったか等、具体的な数字はない[114]。

(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）

高額薬剤に関する薬剤給付の最新状況

キムリア、イエスカルタ、ブレヤンジ、ゾルゲンスマ、スピラザ、オンパットロは、いずれも requisition であり、保険償還の対象ではない。NTC が各レギオンに対して図表 6-13 のとおり recommendation を行っている[115]。このような品目については、NTC の要請に基づき TLV が医療経済評価を行っている。例えば、キムリアの 25 歳以下の成人及び小児に対する B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対しては使用可能であるが、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫については使用しないこと、濾胞性リンパ腫については、TLV での医療経済評価を待つ recommendation を行うこととされている。この情報は随時更新されており、イエスカルタのセカンドラインの治療のように、医療経済評価を待つ評価したうえで can be used になるものや、スピラザのように、限定的に should be used だったものが、製薬会社が追加の医療経済評価資料を提出することにより限定が取れて should be used となったものもある。これらの評価を踏まえて各レギオンでは製薬会社と調達価格を決定する。例えばストックホルムでは、図表 6-14 の通り契約をしている。NTC がさらなる評価待ち (await) としたブレヤンジについては契約していない。スピラザについては、限定的に can be used だった際には、2022/12/1-2023/5/30 の半年間の契約だったが、限定が解除されたのちは、2023/12/1-2024/11/30 の一年間の契約となっている。また、ゾルゲンスマは必要な医薬品であったが、製薬会社の提案価格では折り合いがつかず、交渉の末、かなり引き下げた価格で契約した（その価格は公表できないとのこと）[116][117]。

【図表 6-13】 高額医薬品使用に関する NTC の recommendation

Substance	Drug	Indication	Date	Recommendation	Comment
tisagenlecleucel	Kymriah	acute lymphoblastic leukemia	2019/5/17	can be used	
tisagenlecleucel	Kymriah	diffuse large B-cell lymphoma	2020/4/29	Do not use	
tisagenlecleucel	Kymriah	follicular lymphoma	2023/1/13	await	
axicabtagen ciloleucel	Yescarta	Large-cell B-cell lymphoma, third line	2019/9/6	can be used	
axicabtagen ciloleucel	Yescarta	Large-cell B-cell lymphoma, second line	2024/1/12	can be used	2023/1/13 await
axicabtagen ciloleucel	Yescarta	Follicular lymphoma	2023/5/25	await	
Lisocabtagen-Maraleucel	Breyanzi	B-cell non-Hodgkin's lymphoma	2022/7/1	await	
onasemnogen- abeparvovek	Zolgensma	spinal muscular atrophy	2022/2/1	should be used	Limited recommendation
nusinersen	Spinraza	spinal muscular atrophy	2023/9/4	should be used	2022/2/1 should be used/Limited recommendation
patisiran	Onpattro	transthyretin amyloidosis	2023/11/10	can be used	2021/9/24 can be used

出所：NTC

【図表 6-14】高額医薬品の調達状況 Stockholm region

substance	drug		start of the agreement	conclusion of the contract
tisagenlecleucel	Kymriah	requisition	2021/6/1	2024/5/3
axikabtagen-ciloleucel	Yescarta	requisition	2021/6/1	2024/5/31
Lisocabtagen-Maraleucel	Breyanzi	—	—	—
onasemnogen abeparvovek	Zolgensma	requisition	2022/2/1	2024/1/31
nusinersen	Spinraza	requisition	2023/12/1	2024/11/30
patisiran	Onpattro	requisition	2023/11/1	2025/10/31

出所：Stockholm region

診療科によっては、抗がん剤など的高額薬剤を使うが、診療科間で調整するため、病院としては予算通りに使い、オーバーすることは殆どない[118]。

②価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

2 (10) ①高額薬剤に関する薬剤給付の状況を参照。償還価格はないが、各レギオンが価格引き下げの交渉を実施。

③高額薬剤に対する国民の反応

安全性・有効性の面で EU・スウェーデンで承認になっても、住んでいるレギオンで調達契約されなければ処方されないが、医薬品は税金で賄われているため限りがあるという認識が国民に浸透していて、特に問題になることはない[119]。

④国民への理解促進策の概要

レギオンの一つであるストックホルムでは、契約しない医薬品を必要とする疾患の患者団体に対し、十分に説明をすることを重要視している[120]。

⑤「成功報酬型」の償還制度の実施状況

NTC が費用対効果を評価しなかった際に、成功報酬型の割引を製薬会社が申し出た事例はない。基本的には、製薬会社の販売価格から直接割引の契約になる。例として、第 VIII 因子製剤やスピラザがある[121]。

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

市場規模が大きい医薬品の価格引き下げ制度の導入を検討している[122]。

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

各レギオンが、製薬会社と医薬品ごとに価格交渉をしている[123]。

(11) 費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

スウェーデンは医療経済学的評価を古くから取り入れた国の1つであり、TLVとSBUの2つの公的機関が関係している。外来処方箋医薬品について、製薬会社が提出した医薬品の医療経済評価の評価を行い、価格と償還の判断を行う。入院処方箋医薬品については、NTCの依頼を受けて医療経済評価を行う[124][125]。

また、EUにおける医療技術評価（HTA）の規則の発効について、スウェーデンでは、TLVがアニュアルレポートで準備中であることを伝え、LIFがレターを发出している。これまで、医療技術評価に関して、EU加盟各国当局の自発的なネットワーク（HTAネットワーク）とEUが出資するプロジェクトベースの協力（Joint Actions EUnetHTA）に基づく動きがあったが、2022年1月11日にEUにおいて医療技術評価の規則（HTA規則）が発効され、先進治療薬（ATMP）とがん治療薬の評価は2025年1月から、オーファンドラッグの評価は2028年から、その他の医薬品には2030年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力などを対象とし、経済評価等は国ごとに行う。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

TLV：

外来処方箋医薬品については、TLVが製薬会社の提出資料に基づいて医療経済評価を行う。入院処方箋医薬品については、病院を運営する各レギオンが価格決定する時のrecommendationを出す際にNTCが、TLVに医療経済評価を依頼することがある。医薬品の生産コストや他国における価格よりも、患者にとっての価値を償還価格に反映させるvalue-based pricingに基づく判断を実施し、費用効果は、QALYに基づく費用として評価する[126][127]。年次スケジュールはない[128]。

SBU（Swedish Agency For Health Technology Assessment And Assessment Of Social Services, SW:STATENS BEREDNING FÖR MEDICINSK OCH SOCIAL UTVÄRDERING）：

1987年に保健社会省の下に設立された約50名の職員がいる機関であり、世界で最も古い医療技術評価機関である。監督や研究は行わず、情報を集めて評価を行う[129]。限られた資源を用いて効率的に患者の利益を最大化するために医療技術評価（システマティック・レビュー）を行う。Pricingやreimbursementといった政策決定には原則的に関係しない。また既存文献のレビューが中心で独自の経済評価などはあまり行わない。主に医療技術についてのシステマティックレビューを行う[130][131]。

(b) 組織体制、人員構成等

保健経済学者、医療評価者、法務評価者でチームが設置される[132]。

(c) 予算（過去5年間）

予算は年間約 8,000 万ユーロである[133]。

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）

TLV は、医療経済評価の 3 原則（2（3）①先発医薬品のルールおよびプロセス参照）に基づいて医療経済評価を行い、その結果を TLV のウェブサイトで公表している。社会の立場からの分析を推奨しており、医療費以外に生産性費用の損失なども考慮し QALY を算出することとしている。閾値は、1QALY あたり 40 万 SEK が目安となっているが、明確な提示とはなっていない[134][135]。医療経済評価の事例としては次のとおりである。

- ・ Kymriah キムリア／25 歳以下の成人及び小児に対する B 細胞性急性リンパ芽球性白血病[136]
SEK500,000-1,100,000/QALY, compared with a combination of chemotherapy
- ・ Kymriah キムリア／びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫[137]
不確実性が高すぎて十分な QALY 評価ができない。製薬会社が再提出した情報を踏まえた再評価においても同様である。
- ・ Zolgensma ゴルゲンスマ／I 型（6 カ月以内）脊髄性筋萎縮症（SMA） [138]
SEK850,000-SEK3.2million/QALY, compared with Spinraza in combination with Best Supportive Treatment SEK2.9-5.7million, compared with best supportive treatment only
II 型、III 型 SMA 及び発症前児については評価できない。
- ・ Yescarta イエスカルタ／びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫[139]
SEK1million and SEK1.4million compared with the chemotherapy combinations

介護費用等の要素も考慮する意向ではあるが、レカネマブ等は、まだ費用対効果評価が行われていない[140]。

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

入院処方箋医薬品について、NTC の recommendation で not use と、推奨されなかった高額な医薬品は、通常は高額なため、各レギオンの許可が下りず、申請することも殆どないと考えられる（4（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、申請手続を参照） [141]。

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

スウェーデンでは、医薬品の有効性と安全性の承認と、保険で使用可能な範囲は独立のものである[142]。TLVの医療経済評価に基づき、外来処方箋医薬品については保険償還の範囲と価格を決定する。入院処方箋医薬品については、NTCが使用に関するrecommendationを出し、各レギオンで入院での使用の可否を判断する。

(12) コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方
関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(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

医薬品の国内モニタリング等は、SMPAで行っている[143]。保健社会省も数年前から、安定供給関連や生産能力マッピング等の調査を行っている。また、戦争など様々な世界的リスクに備え、国内で十分な医薬品が安全かつ機能的な提供を確保する必要があり、供給ラインが寸断された場合でも医薬品の供給が継続できる能力を強化するネットワークの確立など、課題認識しているが、具体的な対応は今後検討予定である[144]。

また政府は、医薬品の提供において持続可能で長期的に手頃な価格を優先しながら、製薬会社が持続可能な生産活動に対してどう補償されるか、そして、管理参入協定や新薬のコスト負担を制限する方法についての研究を開始している[145]。

②供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリング有無・方法

SMPAでのモニタリングには、解剖学的治療化学分類(ATC)コードを通じた医薬品カテゴリー、不測の理由、期間が含まれ、欠品と在庫状況を確認する。2019年以降、特に2020年初頭の新型コロナウイルス感染症の影響で顕著であった[146]。

外来処方箋医薬品の「the product of month」を販売する製薬会社はTLVに、その1ヵ月間を通じて供給義務があるが、提供体制が変わった場合、変更をメールで通知する必要がある。また、TLVは製薬会社が販売期間前に報告どおりに医薬品の安定供給ができるようフォローアップを行う[147]。

入院処方箋医薬品が一時的に在庫切れになり、全国的な調整が必要な深刻な不足の場合、NAG LOK(スウェーデン製薬委員会の協力ネットワーク)が協力し、代替治療に関する医学的推奨事項の作成、使用の制限または優先順位付け、用量の変更などの作業を調整して、医薬品を可能な限り供給させる[148][149]。

(b) 供給不安時の報告義務

不足が発生または予想される場合、MAH（The market authorisation holder:製造販売業者）は、医療従事者や薬局に通知する責任があるため、医薬品法に基づき、MAHはSMPAに不足を通知する義務がある[150]。不足が予想される2ヵ月前までに、可能な限り早く行う必要があり、2ヶ月前に予測できなかった場合でも認識次第、不足通知を行う必要がある。スウェーデンで販売されるすべての承認された医薬品に適用され、3週間以上続くと予想、もしくは3週間未満でも、患者の安全を脅かす可能性がある場合は報告する必要がある。

医薬品の並行輸入業者および並行販売業者は、製造販売業者ではないため、届出義務には該当しないが、特に市場への影響が大きい場合や、医療従事者、薬局、または患者に影響を与える可能性がある場合は、不足状況を報告することが望ましいとされている[151][152]。

(c) 供給不安時の情報開示

SMPAのウェブサイトの情報開示フォームがあり、データは毎日更新され、約1300品に対し、用量・包装ごとにSMPAによる代替医薬品参考情報や予測開始日と終了日などが記載されている[153]。また、四半期ごとに不足が通知された医薬品に関する統計を公表している。2023年の第3四半期までに多く報告されたのは、神経系（13.1%）、消化器・代謝（10.3%）、全身用抗感染症薬（3.4%）であった[154]。

(d) 供給不安時のペナルティ

2023年1月に施行された医薬品法（14章第4条）により、医薬品の製造販売承認を受けた者が、一時的または恒久的に販売を中止する旨を通知していない場合、SMPAは制裁料を請求することができる[155]。また、TLVは「the product of month」の安定供給の義務を果たさない製薬会社に対して行政罰金を科すことができ、提供を繰り返し怠った製薬会社に対しては増額する[156]。

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

ADL（Drug Availability）という医薬品サプライチェーンの関係者のためのネットワークにおいて、それぞれの責任分野に基づいて、医薬品へのアクセスに影響を与える可能性のある情報を提供し、平時、危機・戦争時の両方で動向を監視する。関係者、主な活動内容は下記の通り[157]。

<関係者>

SMPAが主導

- ・ Swedish eHealth Agency（SW:E-hälsomyndigheten）：スウェーデン eヘルス・エージェンシー

- Public Health Agency of Sweden (SW:Folkhälsomyndigheten) : スウェーデン公衆衛生庁
- The association for generics and biosimilars (SW:Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer) : 後発医薬品およびバイオシミラー協会
- Association of Pharmaceutical Distributors (SW:Läkemedelsdistributörsföreningen) : スウェーデン医薬品販売協会
- Pharmaceutical retailers (SW:Läkemedelshandlarna) : スウェーデン医薬品小売業者協会
- The association for the researched-based pharmaceutical industry (SW:Läkemedelsindustriföreningen) : スウェーデン製薬産業協会
- Swedish Civil Contingencies Agency (SW:Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) : スウェーデン民事危機管理庁
- National Board of Health and Welfare (SW:Socialstyrelsen) : スウェーデン保健福祉委員会
- Swedish Association of Pharmacies (SW:Sveriges apoteksförening) : スウェーデン薬局協会
- Swedish municipalities and regions (SW:Sveriges kommuner och regioner) : スウェーデン地方自治体・地域協会
- The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (SW:Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket) : スウェーデン歯科・医薬品給付庁

<主な活動内容>

- ビジネスインテリジェンスの向上
- 現状分析の改善
- 関係者間の定期的な情報共有
- 行動の提案で貢献する機会の増加
- 政治家や政策決定者への医薬品の入手可能性の開発への支援
- 医薬品の供給を強化するためのサプライチェーンの弱点の一般的な説明
- 国内での医薬品の流通と再流通を容易にするための規制の枠組みを更新するための協力

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

製造販売業者が医薬品の販売を中止する場合は、SMPA に通知する必要がある[158]。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

関係する情報は、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関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

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

スウェーデンでは価格交渉により安く医薬品を購入しているため、製薬会社が市場から撤退する防止策としてTLVが、一部の医薬品の上限価格を引き上げている[159-161]。2024年3月に、インフレ等の社会情勢を踏まえた措置として、製薬会社からの納入価格も一時的に引き上げることになっている[162]。

⑧経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(ウ) 価格以外での対応状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(14) 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

2 (5) ① (a) リストプライスの種類と位置付けを参照。

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）

入院・外来を含めた医薬品市場の後発医薬品の数量シェアは、2022年で56%。外来処方箋医薬品市場では、2010年26%から2022年59%と増加、入院処方箋医薬品市場でも、2010年27%から2022年62%に増加している（図表 6-15）[163]。

【図表 6-15】後発医薬品のシェア

ジェネリックシェア	Volume ¹			Value ²		
	2010	2020	2022	2010	2020	2022
市場全体に占めるシェア（入院患者/外来患者）	n.a.	53%	56%	n.a.	17%	17%
外来医薬品市場に占めるシェアの割合	26%	56%	59%	10%	21%	20%
外来の再受診率（%）償還市場	27%	58%	62%	11%	22%	22%
外来の特許切れ市場におけるシェアの割合	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
入院医薬品市場のシェア%	n.a.	30%	29%	n.a.	4%	4%

1：数量ベース

2：支出額ベース

出所：PPRI Pharma Profile

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

後発医薬品への代替が義務付けられている。薬局は、SMPAが代替可能とみなしている限り、どの医薬品が処方されていても、市場で入手可能な給付金制度に含まれる最も安価な医薬品を調剤する義務がある。医師および薬剤師は、医学的根拠がある場合のみ、代替調剤をしない選択ができる[164]。

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）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

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

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(3) 後発医薬品企業の現状

①企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

後発医薬品およびバイオシミラー協会：Association for Generic Medicines & Biosimilars（SW:Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer,FGL）には27企業が加盟している（内訳や未加入企業については情報なし）[165]。

②企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

③取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

④政府の企業支援策

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

(4) 代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発医薬品間の価格ばらつき状況

代表的医薬品である、デュロキセチン（Duloxetine）30mgの後発医薬品販売製薬会社数は、「the product of month」へのエントリー数により変動し、2024年1月は9社、製品数15製品、1錠あたりの単価に関しては、販売パッケージによっても異なるが、1.10～4.50SEKであり、98錠包装では1.10～3.11SEKである（図表6-16）[166]。

【図表6-16】「the product of month」2024年1月デュロキセチン30mg一覧

Produktnamn	Antal	Företag	AIP	AUP	AIP per st	AUP per st
Duloxetine Zentiva	98	Zentiva k.s.	54	108,05	0,55	1,10
Duloxetin STADA	98	STADA Nordic ApS	57	111,65	0,58	1,14
Duloxetine Accord	98	Accord Healthcare AB	90	148,7	0,92	1,52
Duloxetin Pensa	28	Pensa Pharma AB	11,19	56,68	0,40	2,02
Duloxetine Mylan	100	Mylan AB	150,96	211,49	1,51	2,11
Duloxetin STADA	28	STADA Nordic ApS	18,87	65,89	0,67	2,35
Duloxetine Krka	100	KRKA Sverige AB	235	298,05	2,35	2,98
Duloxetine Medical Valley	98	Medical Valley Invest AB	241,56	304,81	2,46	3,11
Duloxetine Sandoz	98	Sandoz A/S	241,56	304,81	2,46	3,11
Duloxetin Ebb	98	Ebb Medical AB	241,31	304,55	2,46	3,11
Duloxetine Sandoz	120	Sandoz A/S	338,99	404,77	2,82	3,37
Duloxetine Mylan	28	Mylan AB	60,2	115,49	2,15	4,12
Duloxetine Krka	30	KRKA Sverige AB	73,8	131,81	2,46	4,39
Duloxetine Accord	28	Accord Healthcare AB	68	124,85	2,43	4,46
Duloxetine Medical Valley	28	Medical Valley Invest AB	69,01	126,06	2,46	4,50

出所：TLV

(5) 使用促進策

①具体的使用促進策

外来処方箋医薬品については「the product of month」のシステムにより、その月の最も安い、主に後発医薬品が決められ代替の義務があるため、使用促進がされている

(2 (1) ① (b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用参照) [167]。基本的に後発医薬品を使用し、患者が処方箋どおりの先発医薬品を使いたい場合は、後発医薬品との

差額を自己負担する[168]。患者が特定の銘柄の医薬品を使いたい場合には、全額を自己負担する。

入院処方箋医薬品については、各レギオンが主に後発医薬品を調達契約しており、患者からの先発医薬品の要望は殆どない。新薬要望の際にも医師が判断する。基本的に購入契約は1年だが、新しい後発医薬品や、バイオシミラーが参入した際は契約の途中でも新たに入札になる場合もある[169]。

(a) 国民への啓発活動

外来処方箋医薬品について、TLV と SMPA は、患者向けの後発医薬品のポスターやファクトシートなどの情報資料を作成して、ウェブサイトに掲載して啓発活動をしている[170][171]。

入院処方箋医薬品について、ストックホルムでは、患者用の医薬品に対するリストを作成して、薬局でパンフレットをウェブサイトで提供している[172]。以前は、同じ疾患の治療薬を何年間も服用している場合、月によって医薬品の色などが変わると、患者がどの医薬品を服用すればいいか混乱するというクレームがあったが、最近は減少している。

また、ストックホルムは定期的に、スウェーデンの糖尿病団体や、がん患者団体などの代表者と面会し、このリストやそのプロセスなどを説明する活動を行っている[173]。

(b) 医師・薬剤師への教育

外来処方箋医薬品について、TLV と SMPA は、医師・薬剤師向けのポスターやファクトシートなどの情報資料を作成して、ウェブサイトに掲載し、啓発活動をしている[174]。

入院処方箋医薬品について、ストックホルムでは、医師や薬剤師がリスト通りに処方・調剤していない場合もあるため、レギオンの薬剤師がプライマリーケアセンターに年に2回必ず訪問し、リスト通りに処方されているかの確認や情報提供をしている。他にも研修等を行うことで、金額計算はしていないが、コストダウンに繋がっているとストックホルムでは認識している[175]。

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

外来処方箋医薬品について、薬局は、後発医薬品を「the product of month」のシステム内で調剤する場合、小売マージンとして12.75SEK（約1.15ユーロ）を追加で受け取る[176]。

入院処方箋医薬品について、医師・薬剤師へのペナルティは特にはないが、処方状況の確認をレギオンが定期的に実施し指導する（3（5）①（b）医師・薬剤師への教育参照）[177]。

(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）

後発医薬品およびバイオシミラー協会：Association for Generic Medicines & Biosimilars（SW:Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer,FGL）は、「代替できない場合」として下記を掲載している[178]。

- ・ 処方医が医学的根拠に基づいて代替に反対する場合（例：染料や充填剤に対するアレルギー、名前や外観の異なる医薬品を扱うことができないと判断される患者）。
- ・ 患者が、処方された医薬品と最も安価な代替可能医薬品の価格差を支払うことを選択した場合。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

外来処方箋医薬品において、2002年から後発医薬品の代替調剤が原則必須

（mandatory）となり、2009年には「the product of month」の仕組みが義務化された。薬局では、処方医薬品にかかわらず、最低価格の後発医薬品もしくは並行輸入医薬品を調剤する義務がある。この場合、薬局は12.75SEK／単位の価格を得ることができる。SMPAは、医薬品の互換性について決定してリストを公表している。年に約8回更新され、薬局での代替を規制するための重要な情報提供をしている。また、現在、一般名を使用して処方することは許可されておらず、処方者は先発医薬品または後発医薬品の製品名を表示する必要がある。医師及び薬剤師が医療上の理由でのみ、代替調剤を拒否できるが、そのようなケースは稀である[179]。2009年以降は、最低価格の後発医薬品を拒否する場合には、患者の希望する医薬品の費用全額を患者が負担する仕組みが導入された[180]。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

外来処方箋医薬品の後発医薬品の使用促進の数値目標はない。目標は代替率ではなく、医薬品の価格を下げることである。「the product of month」が推奨通りに処方され、その月の最低価格医薬品の市場シェアの高さが重要であるため、TLVは「the product of month」が処方・調剤されているかをモニタリングしている。薬局は2009年まで国営薬局のみであったが、一部民営化して現在は70%が民営の薬局である。一部民営化した際に、個々の製薬会社と独自に契約・販売をしたいと薬局が主張し、議論となったが、TLVの主張が通り「the product of month」を含めて、スウェーデンすべての薬局で統一した納入価格と販売価格をTLVが決めている。その結果、ヨーロッパの他の国と後発医薬品の価格を比較すると、スウェーデンが多くの後発医薬品を一番安く購入している[181]。

(6) その他

①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

上市後、後発医薬品が導入されず、15 年以上経過した医薬品の価格は、7.5%引き下げる[182][183]。

③先発および後発企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(7) バイオシミラーの現状

①先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（5 年間、金額・数量ベース）

関係する情報は、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）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

③バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

3 (3) 後発医薬品企業の現状を参照。

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

2023 年 5 月にスウェーデン市場で入手可能なバイオシミラー医薬品は 44 品目、対応するオリジナル医薬品は 18 品目である[184]。

(d) 政府の企業支援策

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

④償還可能な品目のリスト・企業名

2023 年 5 月にスウェーデン市場で入手可能なバイオシミラーの一覧はあるが、償還に関する情報はない[185]。

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
TLV の prices and decisions in the database では、代表的バイオシミラーである、アダリムマブ 40 mgプレフィルドシリンジ 2 本入りの販売製薬会社数は 6 社であり、価格のばらつきは 634.50～2131.68SEK である（図表 6-17） [186]。

【図表 6-17】 アダリムマブ 40 mgペン 2 本入り一覧

Produktnamn	Företag	AUP per st
Idacio	Fresenius Kabi AB	634,50
Hukyndra	STADA Nordic ApS	650,00
Hyrimoz	Medartuum AB	1827,51
Hyrimoz	Sandoz A/S	1828,02
Hulio	Viartis AB	2126,57
AMGEVITA	Amgen AB	2131,68

出所：TLV

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）

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(イ) 国民への啓発活動

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(ウ) 医師・薬剤師への教育

医師が患者の安全性の観点から、バイオシミラーの変更について消極的な時期があり、主に新規患者に処方されていた。特に、専門施設に勤務する医師による、バイオシミラーへの切替え促進が必要であるため、ストックホルムでは書面やミーティングによる情報提供により、バイオシミラーの処方促進を行っている[187]。

SMPA は政府の依頼を受け、バイオシミラー切替えについて、2024 年 4 月に報告書を纏める予定である[188]。

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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）薬局で自動的に代替される「the product of month」の仕組みの対象になるバイオシミラーはなく、別の製品として評価されている。必要に応じてバイオシミラーに切替えることができるのは医師のみである[189][190]。最近、政府でバイオシミラーも「the product of month」システムに組込む検討がされている。

病院ではレギオンがバイオシミラーのみ処方可能としていることが多い[191]。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

⑦その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

関係する情報は、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

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い

(1) 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定、申請手続

病院において、他国で承認されて EU で承認されていない未承認医薬品や適応外医薬品を使用する際、医師が必要だと判断し、病院を運営するレギオンが負担して処方する。そのため、使用理由など多くの書類が必要となり、長い申請プロセスとなる。また、費用対効果の観点から NTC の recommendation で使用が推奨されない高額な医薬品については、通常レギオンの予算で許可されない[192]。

(2) 評価機関の有無および評価方法

入院処方箋医薬品については、各レギオンで判断する[193]。

(3) 医師による処方せん記入方法

関係する情報は、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）

入院処方箋医薬品で、所定の手続きを経て許可された未承認医薬品・適応外医薬品を使用する際の副作用については、一般の医薬品と同様な保険でカバーされる[194]。

(5) 未承認薬の品質確保のための方策

関係する情報は、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）

① 従事する時間等

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

② 薬剤師の配置基準

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

③ チーム医療の一員としての薬剤師の実情

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

④ 薬剤師に対する評価

(a) 他の医療従事者

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(b) 国民

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

⑤ 薬剤師（学会含め）の受け止め方・対応

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

① 地域住民の健康管理への貢献等

関係する情報は、令和 5 年度調査時点でなし

(3) 在宅医療業務

スウェーデンの薬局の薬剤師は在宅医療業務を実施していない。地域看護師が医師の指示で訪問し、医薬品も持参して、必要な指導を行い、医師に報告する仕組みとなっている[195]。

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
関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

②医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例
関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

③現在の問題点およびそれに係る議論
関係する情報は、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

①オンラインなど服薬指導の要件

薬剤師の服薬指導は義務ではない。患者が希望すればオンライン調剤として配送で調剤医薬品を受け取ることができる。患者は、オンライン用のIDカードで調剤依頼をし、調剤済みの医薬品が配送される。ただし、麻薬などの一部の医薬品や、冷凍医薬品は配送されないため、来局して受け取らなければならない。なお受取にIDを示すことが必要であるが、オンライン調剤の場合には薬局が受取者のIDを確認できないため、現在はIDなしで受取可能であるが、新しい仕組みを検討中である。オンライン処方箋での提供はコロナ禍で需要が増え、現在約20%である[196]。

②配送コストの負担者

オンライン調剤の場合の薬局から患者への配送コストは薬局が負担する。ただし、医薬品の価格自体が低価格だった場合には、配送コストを患者が負担する場合もある[197]。

③配送時の品質管理等の要件

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

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

患者の処方歴は、ESS と呼ばれる国のデータベースで、どの薬局でも薬剤師は見ることができる（これは患者の支払い総額の high-cost threshold database とは別のものである）。処方歴には、処方目的の疾患名を記入する欄があるが、殆どの医師が記入し

ていない。また、患者の診断、病歴等が記入されているカルテを薬剤師は見ることができない。従って調剤時に患者からの聞き取りで医師に照会する事項がある場合や、伝える事項がある場合には、電話で連絡しなければならない。医師とのコミュニケーションが取れるように、薬剤師もカルテを見られて、カルテに記入できるようになることが課題であると考えている。医師と薬剤師の双方向のコミュニケーションを促すために、EHMが双方向のツール開発を予定している[198]。

(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

スウェーデンでは慢性疾患などで医師から1年分の医薬品が処方されるが、薬局では3カ月分ずつしか調剤できない。3カ月分調剤し、その後2カ月経過したのちに、次の3カ月分の調剤ができる。この際、患者が希望した場合には、薬局からリマインドのテキストメッセージを患者に送信することもある。患者の症状によって、投与量等が変更になる場合には新しい処方箋が必要である。新しい処方箋が発出された場合は、古い処方箋情報を医師・薬局が取り消すことができる[199]。リフィル処方の上限を超えて調剤を希望する場合には、償還システムの枠組み外となり、超過した分は自己負担で支払うこととなる。なお、経口避妊薬は3カ月ルールの適用外である[200]。

②法令上の整理（処方権との整合等）

関係する情報は、令和5年度調査時点でなし

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

薬局は、前回の調剤後2カ月経過したのちに、次の3カ月分を調剤する。患者のアドヒアランスについて、医師には服薬できているか等の本音と言えないが、薬剤師には言えることもあり、調剤時に服薬の必要性などについて指導することは患者のアドヒアランスの向上に効果があると認識している[201]。

(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

薬局の取引マージンは、薬局の購入価格と販売価格の差で、TLVが決定する。後発医薬品の無い医薬品、後発医薬品のある医薬品（「the product of month」）、ストーマ製品、消耗品に分けて、マージンを決定している[202]。薬局は「the product of month」のシステム内で、後発医薬品のある先発医薬品を調剤する場合、小売マージンとして12.75SEK（約1.15ユーロ）を追加で受け取る[203]。

「the product of month」の仕組みにより、薬局で代替調剤する医薬品が毎月変更になることがある。月の途中で在庫不足になった場合には、24時間以内に医薬品が供給される（「the product of month」の医薬品の製薬会社は、スウェーデン国内すべての薬局に1カ月間供給する義務がある）。逆に、新しい月になって、「the product of

month」が変更になった場合で、先月の「the product of month」の医薬品在庫がある場合には、先月の PRP で患者に販売することができる。2 週間経過後は、200SEK /箱以上のものは製薬会社に返品できるが、200SEK 未満の場合には返品できない。またこの制度により、患者が受け取る医薬品の銘柄がその都度変更になることがあり、患者が引き続き前回と同じ銘柄の医薬品の調剤を希望することがある。しかし、「the product of month」にならなかった銘柄の医薬品は、調剤量が減るため、製薬会社は「the product of month」指定されていた時の価格の 10 倍などに設定する場合があります（市場が狭まっても売り上げを維持するため）、患者はその全額を支払わないと希望の銘柄の医薬品の調剤を受けられないことになる[204]。

2024 年現在、インフレなどにより、地方の薬局を中心に 10 軒に 1 軒の薬局の経営状況が悪化し、閉店の危機に直面している。経営危機を防ぐために、TLV は、2024 年 3 月に 5 億 SEK の薬局への支援を決定した。また、さらに各医薬品の薬局販売価格（PRP）を引き上げ、薬局のマージンを増やす措置を講じることとした。なおスウェーデンでは PPP や PRP の定期的な改定は原則行っていないので、今回の対応はインフレ等の社会情勢を踏まえた措置である[205][206]。

(8) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、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

国営薬局 Apoteket AB's pharmacy の独占状態であったが、2009 年に規制緩和され、民間薬局が参入した。2016 年時点で 5 つの大きな薬局チェーンを含む、1,355 薬局があり、薬局数は 2009 年から 48%増加した。また、特定の OTC 医薬品（鼻炎スプレー、鎮痛薬等）は、薬局以外の許可施設で 2009 年より販売可能となった[207]。2024 年現在、国営薬局の Apoteket（アポテケット）が市場の約 3 分の 1 を占めており、民間最大の薬局で 600 店舗を有する Kronans Apotek（クローナンス アポテック）も同程度の市場を占めている[208]。

(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

EHM の提供する EES というデータベースが、日本でいうお薬手帳の役割を果たしており、処方履歴、調剤履歴、薬物相互作用、年齢などが自動的にチェックできるが、患者の正確な残薬状況までは把握できていない。しかし、患者の残薬は薬局に持参するというルールがある。スウェーデンでは歴史적으로ごみの分別の習慣があるため、40 - 50 年前から残薬を薬局に持参することを習慣として認識している。また最近では、薬局に持参される残薬が増えているという実感が薬剤師にはある。患者が医薬品を薬局に持参するインセンティブとして、薬局がボーナスポイントや割引券などを患者に提供している。薬局と TLV は、患者が処方箋通りに医薬品を服薬するように、複数のプロジェクトを立ち上げている。例えばコレステロールに対する服薬の必要性に

ついて、薬剤師が通常よりも丁寧に時間をとって服薬指導をし、服薬アドヒアランスの効果が高いと薬局は認識している。また、抗生物質については、患者の自覚症状が改善した際に飲み切らないことが多く、耐性菌の出現など様々なリスクがあるので、処方された抗生物質を全て服薬した患者に対するボーナスポイントなども今後、薬局で検討されていく可能性がある[209]。

【出所】

- [1]SVERIGES RIKSDAG>保健医療法(閲覧日:2024年2月)
(https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso-och-sjukvardslag-1982763_sfs-1982-763/)
- [2]厚生労働省 2022 P13-15(<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [3]PPRI Pharma Profile P24
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [4]厚生労働省 2022 P2 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [5]保健社会省 (閲覧日:2024年2月) (<https://www.regeringen.se/sveriges-regering/socialdepartementet/>)
- [6]Health Systems in Transition Sweden Health system review(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [7]PPRI Pharma Profile P72
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [8]厚生労働省 2022 P12-15(<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [9]State of Health in the EU Sweden Country Health Profile 2021
(<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/sweden-country-health-profile-2021>)
- [10]医師 ヒアリング (2023年度調査)
- [11]TLV ヒアリング (2023年度調査)
- [12]厚生労働省 2022 P15(<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [13]スウェーデン保健福祉委員会>全国専門医療 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.socialstyrelsen.se/en/clinical-practise-guidelines-and-regulations/regulations-and-guidelines/national-specialised-medical-care/>)
- [14]PPRI Pharma Profile P21
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [15]Health Systems in Transition Sweden Health system review P19
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf>)
- [16]厚生労働省 2022(<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [17]EHM (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.ehalsomyndigheten.se/languages/english/raised-limits-in-the-high-cost-reimbursement-scheme-on-january-1st-2024/>)
- [18]Sweden's municipalities and regions (閲覧日:2024年2月)

- (<https://skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/patientavgifter>)
- [19]厚生労働省 2022(<https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>)
- [20]State of Health in the EU Sweden Country Health Profile 2021
(<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/sweden-country-health-profile-2021cy-center/countries/sweden>)
- [21]一般社団法人鍼灸医療普及機構>スウェーデンの医療 (閲覧日:2024年2月)
(<https://harikyuiryo.or.jp/medical-system-in-swe/>)
- [22]国際医療制度プロファイル (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/sweden>)
- [23]PPRI Pharma Profile P84
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [24]保健社会省 ヒアリング (2023年度調査)
- [25]Sweden's municipalities and regions (閲覧日:2024年2月)
<https://skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/patientavgifter>
- [26]EHM>2024年の高コスト保護の天井引き上げ (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.ehalsomyndigheten.se/languages/english/raised-limits-in-the-high-cost-reimbursement-scheme-on-january-1st-2024/>)
- [27]How to buy prescription medicines and other prescription products.Apoteket AB (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.apoteket.se/other-languages/how-to-buy-prescription-medicines-and-other-prescription-products/how-to-buy-prescription-medicines-and-other-prescription-products/>)
- [28]Global Legal Insights (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [29]国営薬局 (閲覧日:2024年2月) (<https://www.apoteket.se/other-languages/how-to-buy-prescription-medicines-and-other-prescription-products/>)
- [30]EHM>高コスト保護 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/hogkostnadsskydd/>)
- [31]NTC の勧告 (閲覧日:2024年2月)
(<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelordnatinforande/ntradetsrekommendationer.4.5aca7268188422488c12173d.html>)
- [32]NTC の協定 (閲覧日:2024年2月)
(<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelordnatinforande/avtal.4.20b8224a18841f195cf35124.html>)

- [33]PPRI Pharma Profile P28 [34]PPRI Pharma Profile P73 [35]PPRI Pharma Profile P5
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [36]保健社会省（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2023/12/den-svenska-strategin-for-arbetet-mot-antibiotikaresistens-forlangs/>)
- [37][38]SCB（閲覧日:2024年2月）
(https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/en/ssd/START__NR__NR0109/HCBNP/)
- [39][40]OECD.stat（閲覧日:2024年2月）(<https://stats.oecd.org/>)
- [41]PPRI Pharma Profile P44
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [42]PPRI Pharma Profile 2017(https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2017_5.pdf)
- [43]TLV> Limited Subsidy（閲覧日:2024年2月）(<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM>)
- [44]Global Legal Insights（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.globallegalinsights.com/>)
- [45]TLV ヒアリング（2023年度調査）
- [46]PPRI Pharma Profile P5
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [47]Global Legal Insights（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [48][49]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [50]医師 ヒアリング（2023年度調査）
- [51]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [52]Global Legal Insights（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [53]PPRI Pharma Profile P58
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)

- [54]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [55]TLV データベース検索 (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/beslut/sok-i-databasen.html?atcCode=L04AB04&tab=1>)
- [56]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [57]保健社会省 ヒアリング (2023 年度調査)
- [58]Global Legal Insights (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [59]Health Systems in Transition.Sweden Health system review
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [60]イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
(https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1)
- [61][62]Global Legal Insights (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [63]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [64]イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
(https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1)
- [65]Health Systems in Transition P11、P16
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [66]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [67]TLV>組織 (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://www.tlv.se/om-tlv/organisation.html>)
- [68]PPRI Pharma Profile P49、P73
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [69]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [70]PPRI Pharma Profile P46、P37
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [71]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [72]PPRI Pharma Profile P49
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [73][74]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)

- [75]PPRI Pharma Profile P50
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [76]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [77]PPRI Pharma Profile P48
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [78]イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
(https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1)
- [79]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [80]TLV>決定 (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel.html>)
- [81]Global Legal Insights (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/japan>)
- [82]PPRI Pharma Profile P54
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [83]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [84]PPRI Pharma Profile P53、54
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [85]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [86]PPRI Pharma Profile P55
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [87]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [88]PPRI Pharma Profile P54
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [89]保健社会省 ヒアリング (2023 年度調査)
- [90]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [91]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [92]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [93]PPRI Pharma Profile P55
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)

- [94][95]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [96]Global Legal Insights (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/sweden>)
- [97]PPRI Pharma Profile P53
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [98]TLV> データベース (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://www.tlv.se/beslut/sok-priser-och-beslut-i-databasen.html>)
- [99]PPRI Pharma Profile P50、P59
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [100]スウェーデン 医療制度の見直し P64
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [101]TLV> データベース (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://www.tlv.se/beslut/sok-priser-och-beslut-i-databasen.html>)
- [102]国営薬局 ヒアリング (2023 年度調査)
- [103]PPRI Pharma Profile P57
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [104]保健社会省 ヒアリング (2023 年度調査)
- [105]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [106]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [107]PPRI Pharma Profile P59
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [108]保健社会省 ヒアリング (2023 年度調査)
- [109]TLV/ストックホルム/医師 ヒアリング (2023 年度調査)
- [110]ストックホルム>ワイズリスト (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://klokalistan.se/>)
- [111]Patients' knowledge and attitudes to the Wise List - a drug formulary from the Stockholm Drug and Therapeutic committee (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-018-2968-2>)
- [112]The 'Wise List' - A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1742-7843.2011.00682.x>)

- [113][114]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [115]Recommendations of the NT Council (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/rekommendationer.4.728c0e316219da813569b2c.html>)
- [116]Stockholm region>Agreement (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/avtal.4.728c0e316219da813569b23.html>)
- [117][118]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [119]保健社会省 ヒアリング (2023 年度調査)
- [120]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [121][122]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [123]ストックホルム ヒアリング (2023 年度調査)
- [124]NTC (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelordnatinforande/ntradetsrekommendationer.4.5aca7268188422488c12173d.html>)
- [125]医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的 研究報告書 詳細版
(<https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/current/report/study/205/h22-6.pdf>)
- [126]スウェーデンにおける医療技術評価(HTA)に関する規制ガバナンスの視点 (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016885101400061X>)
- [127]医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的 研究報告書 詳細版
(<https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/current/report/study/205/h22-6.pdf>)
- [128]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [129]イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P121
(https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1)
- [130]医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的 研究報告書 詳細版
(<https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/current/report/study/205/h22-6.pdf>)
- [131]SBU>SBU について (閲覧日:2024 年 2 月) (<https://www.sbu.se/en/about-sbu/>)
- [132][133]TLV ヒアリング (2023 年度調査)
- [134]スウェーデンにおける医療技術評価(HTA)に関する規制ガバナンスの視点 (閲覧日:2024 年 2 月)
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016885101400061X>)
- [135]医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的 研究報告書 詳細版
(<https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/current/report/study/205/h22-6.pdf>)
- [136]TLV>急性リンパ芽球性白血病におけるキムリアの医療経済評価 (閲覧日:2024 年 2 月)

- (<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedel/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2019-05-03-halsoekonomisk-bedomning-av-kymriah-vid-akut-lymfatisk-leukemi.html>)
- [137]Underlag för beslut i regionerna Kymriah (tisagenlekleucel)
(閲覧日:2024年2月)
(https://www.tlv.se/download/18.251649d416a53507077d50bb/1556888662947/bes_190415_underlag_kymriah_all.pdf)
- [138]TLV> 脊髄性筋萎縮症におけるゾルゲンスマの健康経済評価 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedel/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2021-03-12-halsoekonomisk-bedomning-av-zolgensma-vid-spinal-muskelatrofi.html>)
- [139]TLV> イエスカルタの医療経済的評価 (閲覧日:2024年2月)
(https://www.tlv.se/download/18.5edcb30518c3e01e6562d14/1701871508500/bed231204_yescarta_3287-2022.pdf)
- [140]TLV ヒアリング (2023年度調査)
- [141]ストックホルム ヒアリング (2023年度調査)
- [142]TLV/保健社会省/ストックホルム ヒアリング (2023年度調査)
- [143]SMPA>reatment and prescription/Prescription/ Medicinal shortage (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody4>)
- [144]保健社会省 ヒアリング (2023年度調査)
- [145]PPRI Pharma Profile P5 [146]PPRI Pharma Profile P67
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [147]TLV>Periodens varor (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>)
- [148]REGIONERNAS SAMVERKANSMODELL FOR LAKEMEDEL (閲覧日:2024年2月)
(<https://samverkanlakemedel.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelsbrister.4.23fc08ed187eae25858da858.html>)
- [149]NAG LOK (閲覧日:2024年2月)
(<https://samverkanlakemedel.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/natverketlok.4.23fc08ed187eae25858dad0e.html>)

[150]SMPA>製薬会社の責任 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody4>)

[151]SMPA>不足を報告するためのEサービス (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody1>)

[152]SMPA>企業報告フォーム (閲覧日:2024年2月)
(https://eservice.lakemedelsverket.se/formservice/formDownload?serviceName=multi_service_lakemedelsverket&scriptcomponent.cmtagname=trex-lakemedelsverket-restnotering-cfd&service_name=restnotering)

[153]SMPA>不足通知のリスト (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody1>)

[154]SMPA>供給状況に関する統計 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1>)

[155]SMPA>企業に対する行政罰金 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sanktionsavgifter#hmainbody2>)

[156]TLV>Periodens varor (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>)

[157]SMPA>医療アクセスネットワーク (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/lakemedelsverkets-ansvar#hmainbody3>)

[158]SMPA>販売の中止に関する情報 (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody3>)

[159]保健社会省 ヒアリング (2023年度調査)

[160]TLV>Price increase approval (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/prishojning-bifall.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM>)

[161]TLV>TLV's ceiling price review (閲覧日:2024年2月)
(<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser/tlvs-takprisoversyn.html>)

[162]国営薬局 ヒアリング (2023年度調査)

[163]PPRI Pharma Profile P40 [164]PPRI Pharma Profile P51
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)

- [165]FGL>メンバー（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.generikaforeningen.se/medlemmar-fgl/>)
- [166]TLV>Goods for the period>2024年1月（閲覧日:2024年1月）
(<https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>)
- [167]TLV>Generic Substitution（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>)
- [168]PPRI Pharma Profile P64
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [169]TLV/ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [170]PPRI Pharma Profile P66
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [171]患者向け後発医薬品パンフレット
(https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33151/1592908040715/Kuns_kapsunderlag_forskrivare_tryckoriginal.pdf)
- [172]ストックホルム>Medication review checklist
(<https://janusinfo.se/download/18.10adba9e1616f8edbc9c68a/1535626533027/Generiska%20%C3%A4kemedel%2020131118.pdf>)
- [173]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [174]PPRI Pharma Profile P66
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [175]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [176]PPRI Pharma Profile P65
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [177]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [178]FGL>Questions and answers about generics（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.generikaforeningen.se/fragor-och-svar/>)
- [179]PPRI Pharma Profile P62、63
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [180]スウェーデン 医療制度の見直し P65
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [181]TLV ヒアリング（2023年度調査）

- [182]PPRI Pharma Profile P55
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [183]TLV>15年ルール（閲覧日:2024年2月）(<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/beslut-15-arsregeln.html?start=20230101-00000000-AM&end=20231231-235959999-PM>)
- [184]Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek P10 [185]P31-33
(<https://www.lakemedelsverket.se/4a6491/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delredovisning-ru-switch-och-utbyte-biosimilarer.pdf>)
- [186]TLV 価格決定データベース>ATCコード:L04AB04（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/beslut/sok-i-databasen.html?atcCode=L04AB04&tab=1>)
- [187]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [188][189]PPRI Pharma Profile P64
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [190]Godkännande och uppföljning av biosimilarer P19(https://www.fresenius-kabi.com/se/documents/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf)
- [191][192][193][194]ストックホルム ヒアリング（2023年度調査）
- [195][196][197][198][199]国営薬局 ヒアリング（2023年度調査）
- [200]Apoteket>リフィルルール（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.apoteket.se/other-languages/how-to-buy-prescription-medicines-and-other-prescription-products/>)
- [201]国営薬局 ヒアリング（2023年度調査）
- [202]TLV>薬局のマージン（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.tlv.se/apotek/apotekens-marginaler.html>)
- [203]PPRI Pharma Profile P65
(https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf)
- [204][205]国営薬局 ヒアリング（2023年度調査）
- [206]TLV>New trading margin 2024（閲覧日:2024年2月）
(<https://www.tlv.se/apotek/apotekens-marginaler/ny-handelsmarginal-2024.html>)
- [207]スウェーデン 医療制度見直し P21
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5>)
- [208][209]国営薬局 ヒアリング（2023年度調査）

【略語集】

- ・ AB : Aktiebolag (Joint-stock company) : 株式会社
- ・ ATC : Anatomic therapeutic chemical classification : 解剖治療化学分類法
- ・ ATMP : Advanced therapy medicinal products : 先端治療医薬品
- ・ CBL : Centre for Improved Pharmaceutical Usage : 医薬品使用改善センター
- ・ DDD : Defined daily doses : 一日用量
- ・ EEA : European Economic Area : 欧州経済領域
- ・ EHM : Swedish eHealth Agency (E-hälsomyndigheten) : スウェーデン eヘルス・エージェンシー
- ・ EMA : European Medical Agency : 欧州医薬品庁
- ・ EU : European Union : 欧州連合
- ・ FGL : The association for generics and biosimilars (Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer) 後発医薬品およびバイオシミラー協会
- ・ FK : Swedish Social Insurance Agency : ウェーデン社会保険庁
- ・ Fohm : Public Health Agency of Sweden (Folkhälsomyndigheten) : スウェーデン公衆衛生局
- ・ GDP : Gross domestic product : 国内総生産
- ・ HE : Health expenditure : 医療費
- ・ HIV : Human Immunodeficiency Virus : ヒト免疫不全ウイルス
- ・ HTA : Health technology assessment : 医療技術の評価
- ・ HSAN : Health and Medical Services Accountability Board : 保健医療サービス説明委員会
- ・ INN : International Non-proprietary Name : 国際的な一般名
- ・ IRP : International Reference Pricing : 国際参考価格
- ・ IVO : The Health and Social Care Inspectorate : 医療・社会ケア監察局
- ・ LIF : The association for the researched-based pharmaceutical industry(Läkemedelsindustri-föreningen) : スウェーデン製薬産業協会 (研究開発型製薬産業協会)
- ・ LMA : Lag om mottagande av asylsökande med flera : 難民申請者等の受入れに関する法律
- ・ LSS : Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade : 特定障害者支援法
- ・ LV : Läkemedelsverket : スウェーデン医療製品庁
- ・ MPA : Medical Products Agency : スウェーデン医療製品庁
- ・ MAH : The market authorisation holder : 製造販売業者
- ・ MYVA : Swedish Agency for Health and Care Services Analysis : スウェーデン医療サービス分析庁

- NBHW : National Board of Health and Welfare : 国家保健福祉委員会
- NCU : National currency unit : 国内通貨単位
- NIPH : National Institute for Public Health : 国立公衆衛生研究所
- NPM : Non-prescription medicine(s) : 一般用医薬品、非処方箋医薬品
- NPR : National Patient Register : 全国患者登録簿
- NPS : National Pharmaceutical Strategy : 国家医薬品戦略
- NT-rådet (NTC) : The New Therapies Council : 新治療法評議会
- OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development : 経済協力開発機構
- OTC : Over-the-counter pharmaceutical : 一般用医薬品
- PE : Pharmaceutical expenditure : 薬剤費
- POM : Prescription-only medicine : 処方箋医薬品
- PPP : Pharmacy purchasing price : 薬局購入価格
- PPRI : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project : 医薬品の価格と償還に関する情報
- PRP : Pharmacy retail price : 薬局販売価格
- SALAR : The Swedish Association of Local Authorities and Regions : スウェーデン地方当局・地域連盟
- SBU : Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering) : スウェーデン保健技術評価・社会サービス評価庁
- SCB : Statistics Sweden : スウェーデン統計局
- SEK : Swedish Krona : スウェーデンクローナ
- SFS : Swedish Code of Statutes (Svensk författningssamling) : スウェーデン法典
- SKR : Sveriges kommuner och regioner (see SALAR) : スウェーデンのコミューン（市町村）とレギオン（県）
- SMPA : Swedish Medical Products Agency : スウェーデン医療製品庁
- SOU : Statens Offentliga Utredningar : 政府公式報告
- THE : Total health expenditure : 総医療費
- TLV : The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (Tandvårds- och Läke-medelsförmånsverket) : スウェーデン歯科・医薬品給付庁
- TPE : Total pharmaceutical expenditure : 医薬品支出総額
- VAT : Value added tax : 付加価値税
- WHO : World Health Organisation : 世界保健機関