

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

IV. アメリカ

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

2022年の総医療支出は4.5兆ドルであり、前年比+4.1%、GDP（Gross Domestic Product）の17.3%を占める。そのうち、メディケア9,443億ドル（前年比：+5.9%、総医療支出の21%）、メディケイド8,057億ドル（前年比：+9.6%、総医療費支出の18%）と増加傾向である[1]。国民医療費は、2022年-2031年の間、平均年率5.4%で成長し、2031年にはGDPに占める医療費の割合は19.6%に増加すると予測されている。

アメリカでは、65歳以上になると連邦政府が運営するメディケア（高齢者医療保険制度）への加入資格が得られる。また、65歳未満であっても、障害年金を2年以上受給している者、腎移植または人工腎透析を受けている者も対象になる。2021年のメディケア全体の加入者は6,259万人であり、2022年の支出額は9,443億ドルで総医療費の21%を占めている[2]。メディケアはパートA、B、C、Dの4つの部門で構成されている（図表4-1）。

【図表4-1】メディケアの構成とその概要

部 門	給 付 内 容 等	保 険 料 等
パート A (Hospital Insurance)	入院医療、高度看護施設サービス、在宅医療、ホスピスケア	原則無料だが、自己負担が発生するケースあり。
パート B (Medical Insurance)	医師等による医療、病院外来サービス、臨床検査、在宅医療（耐久性医療機器の費用を含む）、予防医療、末期腎臓病サービス	任意加入で保険料は年金から天引き徴収（標準は\$164.90/月：2023年 ¹⁾ ）。
パート C (Medicare Advantage)	1977年のBBA成立を機に新設されたもので、従来のメディケアと民間のマネジケアを組み合わせた包括的なプラン。従来のメディケアプランに加えて外来薬剤給付も含んでいる。	パートBの保険料に加え、加入するマネジドケアプランにより追加保険料を支払うケースもある。
パート D (New Prescription Drug)	2003年のMMA（メディケア近代化法）成立に伴い、従来のメディケアではカバーされていなかった外来薬剤給付を新たに創設したもの。	任意加入で、収入や保険プランによって保険料は異なる（平均は\$32.74/月：2023年 ²⁾ ）。

BBA1 : Balanced Budget Act ; MMA2 : Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act

2003年のメディケア近代化法(MMA: Medicare Modernization Act)成立を受けて、2006年1月1日からメディケアパートDがスタートした。従来のメディケアパートAまたはパートBの加入者（双方への加入者を含む）で、サービス提供地域の在住者は、処方薬剤給付プログラムとして、パートDプログラムのうち、外来薬剤給付つき単独

プラン（PDP：Stand-Alone Prescription Drug Plan）あるいは処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン（MA-PD：Medicare Advantage Prescription Drug Plan）のいずれか1つ（あるいは未加入）を選択できる。2023年のデータでは、5,050万人がメディケアパートDプログラムに加入[3]している。パートDの加入者うち、PDPには約2,220万人（44%）、MA-PDには約2,830万人（56%）が加入している。

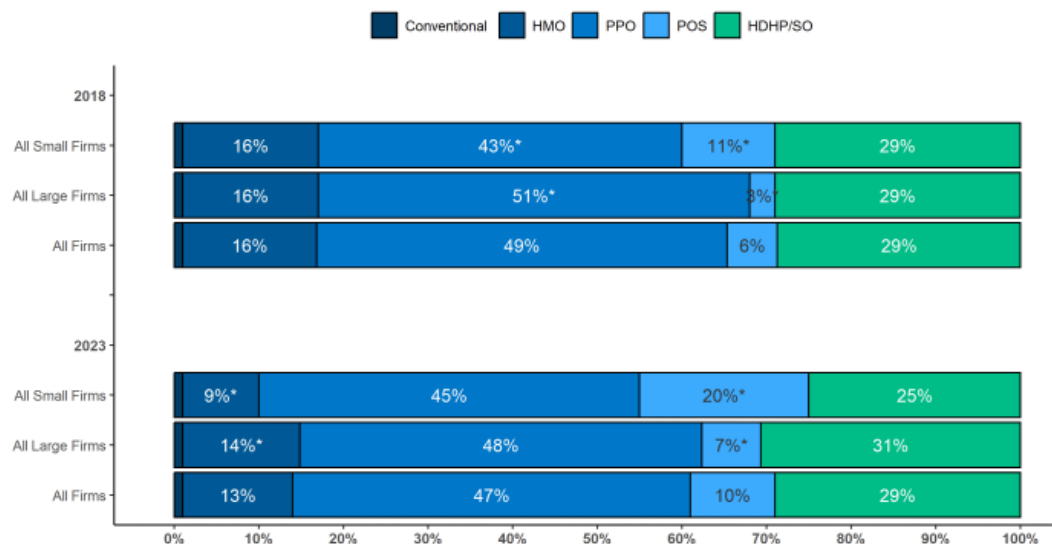
2022年のメディケイド加入者数は約8,437万人であり、2022年の支出額は8,057億ドルで総医療費の17%を占めている[4]。連邦政府のガイドラインに準拠して州政府が運営している。州政府と連邦政府の歳入を財源とし、各州の1人あたり平均所得と全米平均の格差を考慮し、連邦政府が50～76%を負担している。受給対象は基本的に、①子供がいる低所得世帯、②補足的保障所得（SSI：Supplemental Security Income）受給者、③医療困窮者（医療費の控除によって所得が州の貧困レベル以下になる者）などである。基礎的な給付内容は、入院・外来診療、医師診療、臨床検査、レントゲン検査、歯科診療、21歳以上のものの看護施設への入所、看護施設サービス需給資格者への在宅ケアサービス、看護・助産師サービスなどで、オプションとして薬剤給付などが含まれている。なお、受給資格、給付の種類や範囲、給付額等は各州で異なっている。

メディケイドとメディケアの両方に該当する受給者（Dual Eligible）は1,200万人でメディケイド受給者の15%以上を占める[5]。メディケイドは、低所得者に対する処方薬剤給付を含み、保険料に応じて、カバーされる薬剤、処方回数制限などを設定している。メディケイド薬剤費支出の最低50%は連邦政府が拠出している。

2022年のデータによると、約1億5,900万人が雇用主提供型（Employer-Sponsored）医療保険でカバーされている[6]。保険料や給付内容は個々の保険プランによって異なるが、出来高払いのみのプランは少なく、出来高払いと定額払いの組み合わせが一般的である。アメリカの民間医療保険を大別すると、i）従来型（Conventional Insurance）、ii）マネジドケア型（管理型：HMO：Health Maintenance Organization, PPO：Preferred Provider Organization, POS：Point of Service など）、iii）消費者主導型（HDHP/SO：High Deductible Health Plans with Saving Option など）がある。2023年のデータによれば、最も一般的なプランであるPPOが47%を占めており、消費者主導型の貯蓄オプション付き高免責プランHDHP/SOが29%、HMOが13%を占めている（図表4-2）。

【図表 4-2】 民間保険加入者のプラン別分布の年次推移（雇用主提供型）

Figure E
Distribution of Health Plan Enrollment for Covered Workers, by Plan Type and Firm Size, 2018 and 2023



* Enrollment in plan type is statistically different between All Small Firms and All Large Firms within year ($p < .05$).

NOTE: Small Firms have 3-199 workers and Large Firms have 200 or more workers. HMO is health maintenance organization. PPO is preferred provider organization. POS is point-of-service plan. HDHP/SO is high-deductible health plan with a savings option, such as a health reimbursement arrangement (HRA) or health savings account (HSA).

SOURCE: KFF Employer Health Benefits Survey, 2023; Kaiser/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits, 2018

Source: KFF Employer Health Benefits Survey, 2023

Conventional（従来型医療保険）はFFSを基本とし、加入者は医師、医療機関、処方薬剤の交付を受ける薬局などを自由に選択できる。免責は低いが、他の保険プランに比べて保険料が高いのが特徴である。医療保険料の伸び率が依然高いこともあり、年々加入者は減少している。マネジドケア型は、保険者と加入者間で利用可能な医療サービスの内容とその費用負担について事前に取り決めておくプランで、保険者には非営利法人と民間保険会社がある。様々なプランがあるが、基本的には保険者が医療内容に介入し、医療サービスについて管理・制限することで、診療内容とコスト双方を管理するしくみである。

HMO：最も古典的なマネジドケアプランである。一定地域において、加入者に対し医療保険や医療サービスを包括的に提供する。加入者は定期的に定額保険料を支払い、HMOが契約するネットワーク内の医療提供者から各種サービスを受ける。保険者からネットワーク内の医療提供者への報酬支払いは患者1人当たり定額前払い方式（キャピテーション）が原則であるが、最近では医師への報酬支払いに出来高払いを取り入れているHMOが増えている。

PPO：HMOと同様に、加入者は基本的に保険者の契約するネットワーク内の医療提供者を利用するが、ネットワーク外の医療提供者を利用した場合も医療費の支払いを受けることができる。ただしネットワーク外の医療提供者を利用した場合、自己負担額は

高くなる。

POS：HMO と PPO を混合させたプランで、加入者は、最初にプライマリ・ケア医の診察を受けるが、その後専門医による診療が必要な場合は、ネットワーク内外いずれかの医療提供者を選択することができる。ネットワーク外の医療提供者を利用するとネットワーク内の医療提供者を利用するのに比べて自己負担額は高くなる。

消費者主導型は、医療費の税控除が認められる各種口座（医療貯蓄口座 [HSA: Health Savings Account] など）を活用したプランである。HSA は、2003 年のメディケア改革法により創設された制度で医療貯蓄口座と高免責型の医療保険を組み合わせたものである。医療貯蓄口座へは雇用主・従業員の双方が拠出し、年度末の残金は翌年繰越ができる。転職後も利用可能である。保険給付の免責額が高額な代わりに医療費の税控除が認められている。本制度は、受給者に対して、本当に必要で最も経済的な医療を選択するインセンティブを与える一方で、必要な受診が抑制され、救急医療費などが増加するのではないかと指摘もある[7]。Conventional、HMO、PPO、POS、HDHP/SO の特徴を図表 4-5 に示す。

② 医療保障制度の特徴

アメリカの医療制度の特徴は、i) 国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保障制度がなく民間保険主導型であること、ii) 無保険者が多いこと、である。公的な医療保険制度は存在しているが、対象者は原則として高齢者及び低所得者に限られている。2023 年 12 月に公表されたデータによると、無保険者数は 2022 年時点で約 2,560 万人（9.6%）と推計されている[8]。医療をめぐり深刻な社会問題になっているのは、高額な保険料が支払えず無保険者が増え、必要な医療サービスを受けられないことや、高額な医療費の支払いによる自己破産が増加していることである。アメリカでは、新型コロナウイルスの感染拡大を契機に、医療保険制度が抱える諸問題が改めて認識されており、今後、バイデン政権はヘルスケア改革に積極的に取り組むと想定される[9]。

ヘルスケア改革の重点項目（例）

- ・ 高騰する医療費を抑制する
- ・ 保険の選択肢を増やすとともに、仕組みをよりシンプルで分かりやすくする
- ・ 全ての米国民が適正な費用で医療保険を利用できるようにする
- ・ 公的医療保険にメディケア同様の選択肢を持たせる
- ・ カバレッジを増やすために税金控除額を増やす
- ・ 低所得者へのカバレッジを広げる

IRA（Inflation Reduction Act：インフレ抑制法）の一環で、一例としてインスリン注射利用者のメディケア パート D の患者自己負担（アウトオブポケット）の減額が進むことが見込まれる。

【図表 4-3】各医療プランの特徴

保険プラン	概 要	免 責
Conventional	1990 年初頭までは一般的であった。出来高払いを基本とし、加入者は自由に医師や医療機関を選択できる。保険者は基本的に医師の治療内容や使用薬剤に干渉しないので、自由度が高い分、保険料や自己負担が高い。	低 い
HMO	加入者は原則として、HMO が契約を結んだ医療提供者の範囲内（ネットワーク内）でしか医療サービスを受けることができない（緊急時など例外あり）。加入時にプライマリ・ケア（Primary Care : PC）医を登録し、最初に PC 医を受診する。さらに専門的な医療サービスが必要な場合、PC 医が紹介するネットワーク内の専門医の治療を受ける。	な し
PPO	基本的に加入者はネットワーク内の医療提供者を利用するが、ネットワーク外のそれを利用した場合にも医療費の償還がある。つまり、HMO に比べて医療提供者の選択制限が緩和されている。	ネットワーク内の専門医療提供者の場合はネットワーク外の専門医療提供者に比べて免責が低い。
POS	HMO と PPO をミックスしたもの。初めに PC 医を受診し、専門医による治療が必要な場合、ネットワーク内の医療提供者かネットワーク外の医療提供者か選択が可能。	ネットワーク内の専門医療提供者の場合は免責なしだが、ネットワーク外の専門医療提供者の場合は免責あり。
HDHP/SO	消費者主導型ヘルスプランと称される。高額な免責額を伴う医療保険と医療費の税控除が認められる医療貯蓄口座をセットで活用する。メディギャップ保険料を除く、ほぼ全ての医療サービスに利用できる。医療提供者の選択肢は多い。	高免責あり（HSA の場合、単身者で年間最低 1,000 ドル以上が相場だが、税控除額は年間 2,650 ドルまたは、免責額と同額が上限になっている。）

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

アメリカは原則「市場原理主義」であり、患者にとっての適正価格は市場競争の下でもたらされるとの信念に基づいている。したがって、医薬品の価格は、画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基づいて製薬企業が自由裁量で決定する。現在、法的もしくは規制的に外国価格を参照するような動きはない（2021 年度調査）。先発品と後発品の価格決定方法の違いについては特筆すべき事項はない。ただし、特許が切れた先発品については、「ブランドロイヤリティ」が高い顧客をターゲットとして価格を上げる戦略が採用されることもある。

② 薬剤給付制度の特徴

アメリカは、公的医療制度（主にメディケア、メディケイド）、民間医療保険によって、薬剤給付される。メディケア、メディケイドにおける薬剤給付制度に大きな変更点はない。（2023 年度調査）

詳細は、2. (5) ①各リストに含まれる医薬品の種類・選ばれ方、Medicare Part B と Part D に収載される薬剤の違いにて記載。

(3) 最新動向

2024 年は図表 4-4 の通り、2023 年と比べて自己負担額閾値の金額が増加している。

○Deductible 2023 年：505 ドル→2024 年：545 ドル

○Initial coverage phase 上限 2023 年：4,660 ドル→2024 年：5,030 ドル

【図表 4-4】標準的パート D プランのベネフィット設計（2024 年）

Figure 5

Medicare Part D Standard Benefit Parameters Will Increase in 2024, but the 5% Coinsurance Requirement for Catastrophic Coverage Will Be Eliminated, Due to a Provision in the Inflation Reduction Act

Share of total drug costs paid by: Enrollees Plans Manufacturers Medicare



NOTE: Some amounts rounded to nearest dollar.
SOURCE: KFF, based on 2024 Part D benefit parameters.

KFF

トランプ政権下で進められた、ワクチン・治療法・診断法等の開発、生産、流通の加速を目的とする国家プログラム（Operation Warp Speed Program）の実施や、政府によるワクチンの事前購入に係る製薬企業との契約（Advanced Purchase Agreement）により 1 億回分のワクチンを政府が買い上げ、迅速なワクチン接種を実現させたことなどが、ワクチン及び治療薬の開発のインセンティブとして機能した（2021 年度調査）。Operation Warp Speed Program は、疾病予防管理センター（CDC）、食品医薬品局（FDA）、国立衛生研究所（NIH）、生物医学先端研究開発局（BARDA）といった保健福祉省（HHS）傘下の部局、国防総省（DOD）、農務省（USDA）、エネルギー省（DOE）、退役軍人省（VA）等の連邦政府機関、民間企業が参加する官民のパートナーシップを实

現した。当該プログラムの財源として、「コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法（Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act、CARES 法）」を含む補足的資金を通じてこの取り組みに約 100 億ドル（65 億ドル以上が BARDA による対策開発、約 30 億ドルは NIH の研究）などに配分されている[10]。

【米国：政権交代に伴う薬価政策に関する動向】

メディケアの薬剤費適正化のため、2022 年 8 月、Inflation Reduction Act (IRA) が可決した。本法の 3 つの柱は、ア) インフレーションペナルティ（リベート）、イ) パート D プログラム給付の再設計、ウ) HHS による薬価交渉（2026 年から開始予定）、である（2022 年度調査）。薬価の上昇がインフレ率を超えた場合、メーカーは罰金（インフレーション・リベート）を支払う。罰金は、メディケアでカバーしている医薬品に課される。ただし、ジェネリック医薬品、FDA が作成している不足医薬品リストに掲載されている薬剤（抗生物質やワクチンなど）、バイオシミラー、オーファンドラッグ、血漿分画製剤、またメディケアの支出合計額が年 2 億ドル以下の場合などはペナルティから除外される（2022 年度調査）。患者自己負担上限額（2,000 ドル）の設定や分割支払制度を導入する。また、新たな製造販売責任（liability）を課し、カバレッジギャップ（いわゆるドーナツホール）の解消を目指す。患者負担上限額を超えた部分は、メーカー（20%）、保険プラン（60%）、政府（20%）の割合で負担する。また、インスリンについて患者側のコストシェアに上限額が設けられ（月額 35 ドルまで）、ワクチンはコストシェアリングがゼロ（無料）になった。さらに保険料の上昇に関しても上限値が設けられた。

連邦政府（HHS 長官）が一部の医薬品について、製薬企業と直接価格交渉を行い、最大公正価格（MFP : Maximum Fair Price）を設定することを可能にする。対象薬の要件として、メディケアパート B およびパート D において支出額上位 100 品目に含まれている、ジェネリック医薬品またはバイオシミラーが存在しない、FDA の承認を受けてから少なくとも 9 年間（低分子医薬品）または 13 年間（生物学的製剤）経過したものである。2026 年から実施される予定であるが、価格決定の方法に関しては、まだ正式に公表されていない。MFP を設定する際に考慮されるであろうと想定されている項目は以下のとおりである（2022 年度調査）。

- ・ R&D コスト
- ・ 製造・流通コスト
- ・ 創薬・開発における連邦補助金が出ていたか
- ・ 特許申請データ、FDA が独占性を認めているか
- ・ 後発薬・バイオシミラーの承認
- ・ 米国でのマーケットデータ、売上、売上数量
- ・ 既存の代替薬に比べて治療上どれだけ進んでいるか
- ・ 既存の代替薬に比べて治療上どれだけ進んでいるか

- ・ 代替薬のコスト
- ・ FDA 承認の処方情報や代替治療
- ・ 特定の集団への効果も含めた代替治療に対する有効性比較
- ・ 薬剤や代替はアンメットニーズに対応しているか

2023 年 9 月に、HHS が、対象になる 10 の薬剤リストが発表され、製薬企業は、2023 年中に必要なデータを HHS へ提出する必要がある。そして、2024 年中に価格交渉がおこなわれ、薬価リストが発表される。実際にこの薬価が有効になるのが 2026 年、実際に保険給付されるのは 2028 年からと見込まれている。連邦政府は MFP 以上の保険償還は行わない（2022 年度調査）。製薬企業が交渉後の薬価で製品を売らない場合、使用されたすべての薬剤数量に対して高額な税金を支払う義務が発生する。また、政府のプログラム、メディケア、メディケイド、その他すべての連邦政府のプログラムから、この製品を撤退させなければならない（2022 年度調査）。

【適用範囲と償還】

- ・ パート B：特定の医薬品に対するメディケアの支払い率は、MFP の 106%以下になる（現状：ASP の 106%）。
- ・ パート D：薬局に MFP で償還する：ただし、特定の医薬品をフォーミュラリーに含めることを義務付け（これらのプランが追加リベートを交渉したり、医薬品利用管理ポリシーを課したり、そのような医薬品を高額負担のティアに置くことができるかどうかについては不明）。

MFP は、メディケアおよびメディケア処方薬プランが医療機関や薬局に支払われる金額と関連することから、交渉プロセスにより、受益者の医薬品に対する費用負担も軽減されることになると考えられる。また、メディケイドはベストプライスの対象外であるため、MFP はメディケイドにも適用される。したがって、メーカーは、一部の医薬品に対してより高いメディケイドリベートを支払わなければならない可能性がある。さらに、340B の上限価格も Medicaid のベストプライスに連動しているため、340B プログラムで更なるディスカウントが発生する可能性もある（2021 年度調査）。

IRA の施行により、メディケアにおける HHS 長官による医薬品の薬価交渉が始動した。対象薬剤としては、低分子（内服薬）かそれ以外（注射薬など）により年度は異なるが、上市して 7 年～10 年以上の薬剤のうち後発薬等の競合品が存在しないシングルソースの製品で、メディケア支出が多い薬剤が優先的に選択されている（上市して間もない新薬は対象外）。これにより経年とともに薬価が下がることを予想した製薬企業が、上市時の価格を引き上げるのではないかと懸念もある。（2023 年度調査）交渉プロセスは概ね 2 年かけて進められるため、たとえば、2024 年度に選定された薬剤の薬価は 2026 年に発表される。実際の交渉プロセスにはまだ不明点が多いが、臨床的アセスメントを行った後にコスト情報に基づく値下げ率が設定されるものと予想される。IRA はメディケアに適用されるが、その結果はメディケイドにも波及するため、市場全体の概ね 3 分の 1 の取引量に影響があるだろうと予測されている。（2023 年度調査）

(4) 医療費に占める薬剤費の推移（過去5年以上）

2022年、アメリカの医療費は国内総生産（GDP：Gross Domestic Product）の17.3%を占め、1人当たり医療費は年間13,493ドルと世界的にも最高水準である[11]。2022年の国民医療費は4.5兆ドル（対前年比4.1%増）である。総医療サービス費（4兆2,551億ドル）の主な内訳と支出区分は次表の通りである（図表4-5）。

【図表4-5】支出区分の内訳（2022年）

支出区分	医療費 (billion\$)
総医療サービス費用	4,464.6
個人医療費	3,704.8
病院医療費	1,355.0
医師・診療所診察費	884.9
その他の専門サービス	140.6
歯科医療費	165.3
その他個人医療費	246.5
在宅医療サービス	132.9
ナーシングホーム医療費	191.3
処方薬	405.9
耐久性医療製品	67.1
その他非耐久性医療製品	115.4
管理費	54.2
医療保険関連費用	279.4
公衆衛生活動費用	208.4
調査費	64.8
設備費	153.0

Source : Table 2 National Health Expenditures, Aggregate and Per Capita Amounts, by Type of Expenditure より

2022年の総医療費に占める薬剤費の割合は9.1%、処方箋薬に係る費用の対前年伸び率は8.4%となり、薬剤費としては過去最高の4,059億ドルに達した[12]（図表4-6）。

【図表4-6】医療費に占める薬剤費の推移（過去8年）

年	billion \$		%	
	総医療費	処方薬剤	処方薬剤比率	対前年伸び率
2015	3165.4	312.2	9.9	7.4
2016	3307.4	313.3	9.5	0.4
2017	3446.5	315.7	9.2	0.7
2018	3604.4	322.7	9.0	2.2
2019	3757.4	335.7	8.9	4.0
2020	4144.1	350.6	8.5	4.4
2021	4255.1	374.5	8.8	6.8
2022	4464.6	405.9	9.1	8.4

Source: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical.html>

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

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

医療費全体に占める薬剤比率は、ほぼ横ばいのため、あまり問題視されておらず、医薬品の保険償還や制度自体に深刻な影響はでていない。

(b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用

連邦政府は、薬剤費支出の抑制策として、ある先発医薬品に2社以上のメーカーによる後発医薬品が存在する場合、それら薬剤（先発・後発医薬品双方）に対して連邦政府からの薬剤償還上限額（FULs: Federal Upper Limit）を設定している。一方、州の薬事及び治療に関する委員会（P&T Committee: Pharmacy and Therapeutics Committee）は、推奨医薬品リスト（PDL: Preferred Drug List）と呼ばれるフォーミュラリーを作成している。州政府は法的に義務付けた「事前審査」を適宜実施し、PDLの遵守率の向上を図っている。PDLに収載された医薬品については、医師や薬剤師が事前審査なしで処方・調剤できるが、非収載品については24時間体制で処方時もしくは調剤時に審査を受けるよう定めている。

2006年にメディケアパートDが運用された当初から問題視されていたカバレッジギャップ（ドーナツホール）への対応として、メディケア・カバレッジギャップ割引プログラム（Medicare Coverage Gap Program）が創設された。当該プログラムでは、先発医薬品製薬企業に対して、ドーナツホールに陥った受給者が購入する先発医薬品に対して50%の割引を提供することを義務付けている一方で、パートDプラン提供者へも負担金の増額を求めている。

2023年から2024年にかけて、標準給付のパラメータは上昇し、パートD加入者は、例年通り、Deductible(545ドル未満)とInitial coverage phase(545ドル以上5,030ドル未満)での自己負担額が高くなり、また、Catastrophic coverage(12,447ドル以上)の資格を得るまでの自己負担額も高くなる。2024年時点でのCoverage Gap Phase(5,030ドル以上12,447ドル未満)の費用については、受給者は薬剤費の25%を支払い、製薬企業は薬剤費の残りの70%を負担し、残りの5%を保険会社が負担する。メディケアが80%、保険会社が20%を支払うことになり、受給者の自己負担はゼロになった。(2023年度調査)

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

メディケア、メディケイドといった公的保険では、未承認薬は保険償還の対象になっていない。民間の保険においてコンパッションート・ユース/未承認薬の人道的な供給（CU: Compassionate Use）制度における未承認薬が保険償還の対象になるかどうかは、加入者の保険プランにより異なっている。オーバードーズを含む適応外使用のメデ

イケアにおける保険上の扱いについては、適応外使用のケースが DrugDex、American Hospital Formulary Service Drug Information、Thomson Micromedex DrugDex などに掲載されているなどその根拠が担保されている限りにおいて償還可能である。その他、アピールプロセス（医師や患者側が特定の薬剤の医療ニーズを文書で申し立てること）や事前認可プロセス（FDA で認可された用量や適応を超えた薬剤使用について、医師が事前許可を得ること）を通して適応外使用が保険償還の対象になることがある。意思決定の際に参照される具体的なコンペンディアリストは、Medicare benefit policy chap.15に記載されている[13]。

メディケイドについても、基本的にはメディケア同様のスタンスである。ただし、医薬品を保険償還の対象にするためには、製薬企業と州政府間でリベート合意が必要である。合意に至った場合、FDA の承認を経て当該製薬企業から上市されている薬剤は、新薬、配合剤を問わず保険償還の対象になる。ただし、州ごとに定める PDL に新薬や配合剤が掲載されるか否かということとは別問題で、州によって償還条件も若干異なっている。

加入者の保険プランにより異なっている。第三者評価機関は特に存在していないが、①に示す規定に沿って各保険者が評価・判断している。

(d) 償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

高額医薬品の保険償還や支払い方法について:併用による薬価への影響

メディケアパート D については、保険者が高額薬剤を designated special tier に位置づけた場合、患者負担は高い水準に維持され、適正使用を確保するために種々の使用制限が課される。具体的には、事前承認 (PA)、ステップ療法 (ST)、使用量制限 (QL)、アクセス制限 (LA) 等があり、これらは主に PBM (Pharmacy Benefit Manager) が設定する (2019 年度調査)。

(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)

公的保険制度であるメディケア、メディケイドについては、オンコロジー領域、アデュカヌマブ、レカネマブなど認知症領域の高額医薬品を含め FDA で承認されたものは基本的にカバーすることになっている。現実的には連邦・州政府の財政状況を鑑み、フォーミュラリーに基づき償還範囲に制限を設けているが、プロテクテッドクラス (必ずカバーすべき薬剤領域) を設定するなどして、必要な薬剤は確保している。(2023 年度調査) また、一部の代表的な製品に関しては図表 4-7 の通り。

【図表 4-7】 再生医療等製品等の高額な医薬品に関する情報

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	イエスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ lisocabtagene maraleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvovec	オンパットロ patisiran sodium	スピブラザ 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 (FDA承認日)	2017/8/30	2017/10/18	2021/2/5	2019/5/24	2018/8/10	2016/12/23	2023/7/23	
保険償還 価格	市場導入 時	\$475,000 per dose	\$373,000 per dose	\$470,940 per dose	\$2,000,000 (single treatment)	\$450,000 per patient per year	\$125,000 per dose	\$254.81 per dose (200mg) \$26,500 per year (10mg/kg, 75kg Pt)
	2024年1月 時点の価 格※1	\$511,072 per dose	\$449,440 per dose	—	—	—	—	\$269.2 per dose (200mg)
償還率/患者負担	メディケアが80%以上 払い戻し、メディケア プログラムが承認した プランが残りの費用の 一部または全額を支払 う。	メディケアが80%以上 払い戻し、メディケア プログラムが承認した プランが残りの費用の 一部または全額を支払 う。	メディケアが 80%以上払い戻 し、メディケ アプログラムが 承認したプラン が残りの費用の 一部または全額 を支払う。	メディケイドが100% 払い戻し	メディケアが80%以上 払い戻しを行う。メ ディケアプログラムが 承認したプランが残り の費用の一部または全 額を支払う。	メディケイドが100% 払い戻し	メディケアが 80%払い戻す が、メディ ギャッププラン やメディケアア ドバンテージプ ランに加入して いる場合は、費 用が異なる。	
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格 の要件等)	メディケアの給付を受 けるためには、メディ ケアに加入しているこ とが必要。米国民また は永住権保持者、65 歳以上、身体障害者、 または末期腎不全 (ESRD)であること が条件。	メディケアの給付を受 けるためには、メディ ケアに加入しているこ とが必要。米国民また は永住権保持者、65 歳以上、身体障害者、 または末期腎不全 (ESRD)であること が条件。	メディケアの給 付を受けるため には、メディケ アに加入してい ることが必要。 米国民または 永住権保持者、 65歳以上、身体 障害者、または 末期腎不全 (ESRD)である ことが条件。	メディケイドの患者 は、居住する州のメ ディケイドプログラ ムの受給資格があり(連 邦政府の受給資格基準 に基づく)、州のメ ディケイドプログラ ムの医療上の必要基準を 満たす必要がある。小 児の場合は、家族の収 入または医療上の必要 性に基づいて資格が与 えられる。	メディケアの給付を受 けるためには、メディ ケアに加入しているこ とが必要。米国民また は永住権保持者、65 歳以上、身体障害者、 または末期腎不全 (ESRD)であること が条件。	メディケイドの患者 は、居住する州のメ ディケイドプログラ ムの受給資格があり(連 邦政府の受給資格基準 に基づく)、州のメ ディケイドプログラ ムの医療上の必要基準を 満たす必要がある。小 児の場合は、家族の収 入または医療上の必要 性に基づいて資格が与 えられる。 メディケアの患者はメ ディケアプログラムの 対象者でなければなら ない。	1)メディケアに 加入しているこ と 2)軽度認知障害 または軽度アル ツハイマー型認 知症と診断さ れ、脳にβアミ ロイドプラーク が存在すること が証明されてい ること	

※1 Medicare part B ASPを参照 <https://www.cms.gov/medicare/payment/all-fee-service-providers/medicare-part-b-drug-average-sales-price/asp-pricing-files>

(ア) 個別品目の具体的取扱い

一般的に、患者が加入する保険プランでカバーされていない医薬品(フォーミュラー
一未収載品、特に、高額医薬品)を処方する必要があると医師が判断した場合、当該薬
剤を使用する方法は大きく2つある。1つ目は、保険プランが設けている例外プロセス
に基づいて保険償還を請求する方法で、2つ目は、製薬企業が提供する「コンパッシ
ョネット・ユース」の適用である(2019年度調査)。

(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

価格への影響や保険償還の観点からは、「ドラッグリポジショニング」の概念は存在

しない。

(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）

医薬品業界に対し、医薬品をどこで生産しているか、API（Active Pharmaceutical Ingredient）をどこで調達しているか等についてトラッキングをするようにとの要請がある。これは、関係する業界内での連携・情報共有を促すことで、問題を早期に把握し迅速な対応を可能にすることを目的とした試みである。また、FDA がエッセンシャル・メディスンリストを作成する意図として、HHS と VA（退役軍人省：Veteran Affairs）が、国内で十分な備蓄を確保すべき医薬品を明らかにすることが含まれている（2022 年度調査）。大統領令で定められた必須医薬品のリスト約 200 品目が下記 URL に定められている。（2023 年度調査）

<https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>

<https://www.fda.gov/media/143406/download?attachment> （必須医薬品リスト）

(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

巻末に記載

(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）

アメリカにおける医薬品の一般的な流通段階及び外来薬剤給付にかかる保険償還プロセスを図表 4-8 に示す。

卸のライセンスは州ごとに取得する。また、卸の形態には複数あり、全ての医薬品を広範に扱う、ジェネリックに特化する、特定の納品先（病院、クリニック、特定の診療科）に限定する、スペシャリティ薬剤に特化する（薬局で扱うもの、クリニックで扱うものなど）などの種類がある（2022年度調査）。

●第3段階（PBMから小売薬局への薬剤給付にかかる費用の償還）

一般的に保険者はPBMと契約を結んでいる。PBMは保険者が行う処方薬剤給付にかかる償還業務を代行している。PBMから小売薬局への薬剤給付にかかる償還価格の基準にはAWP（Average Wholesale Price）が採用されていることが多い。2018年度のヒアリングでNCPAの調査によると、調剤フィーの平均的な価格は処方箋あたり約10～12ドルだった。

●第4段階（患者から薬局への一部負担金の支払い）

小売薬局で処方箋薬の交付を受ける際に患者が支払う一部負担金は、保険のプランによって異なり、無保険者に対してはU&Cによる現金支払が適用される。

●第5段階（保険者からPBMへの支払い）

薬剤給付に関する償還を代行したPBMに対して保険者が支払を行う。

●第6段階（PBMと製薬企業の間での価格・リベート交渉）

PBMは、保険者の償還業務代行、フォーミュラリーの作成、薬剤使用評価等を主要業務としているため、外来処方薬の使用動向や流通価格に強い影響力を持っている。FDAが新薬を承認すると、当該新薬は、メディケイド以外のほとんどの保険者においてフォーミュラリーへの掲載が検討されるが（オープンフォーミュラリー）、必ずしも掲載されるとは限らない。したがって、製薬企業は、保険償還の範囲を定めたフォーミュラリーに自社製品を掲載することを主眼として、PBMと取引価格・リベートについて交渉し契約を結ぶ。

●第7段階（PBMと保険者のリベートシェア）

(a) 関わる組織と職員数

州の薬事及び治療に関する委員会（P&T Committee：Pharmacy and Therapeutics Committee）は、推奨医薬品リスト（PDL：Preferred Drug List）と呼ばれるフォーミュラリーを作成している。フォーミュラリーに関する詳細は、2.（9）フォーミュラリーの項に記載。

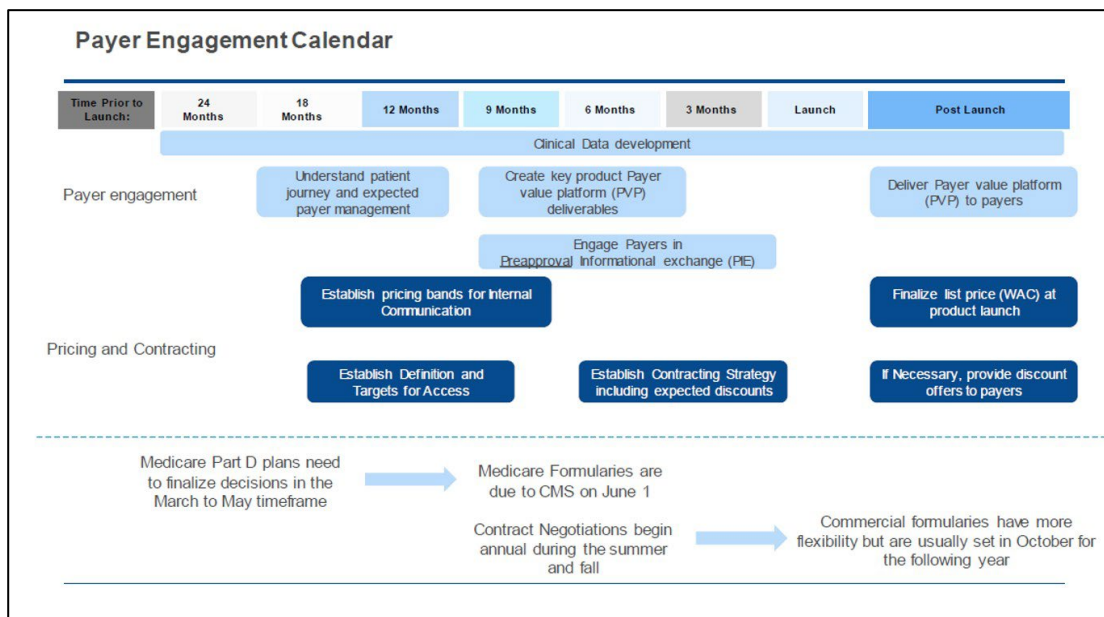
(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

薬剤の価格交渉については、市場投入の2年前から上市後にかけて臨床的価値、経済的価値に関する市場調査を開始しデータを継続的に蓄積しておきタイムリーに提出できるように準備しておく。上市9か月～3か月前には、PIE（Pre-approval Information Exchange）の場を設定する。PIEでは、製薬企業側、保険者側双方から、メディカルディレクター（医師）を含む3～4名ずつ参加し、専ら専門的観点から臨床的、経済的イ

ンパクトについて議論する。PIE の場では契約条件やリポートに関する交渉は行わないが、議論の内容は上市時のリストプライス（WAC）の設定に影響を与える。また、上市 6 か月～3 か月前までには、予想されるディスカウントやフォーミュラリー上のポジショニングを含めた契約戦略を決定する（図表 4-9）（2020 年度調査）。

契約様式や契約価格は保険者によって異なるため、価格交渉が決裂した場合の共通した対応手段やシステムは存在しない。また、フォーミュラリーの網羅性について義務づけている法令などは特になく、企業と保険者間の交渉が決裂した場合、当該医薬品はフォーミュラリーに収載されない。同様に、適用が追加された場合にも企業と保険者が交渉し、当該追加適用に関するフォーミュラリー収載の可否及び償還額が決まる。上市当初は最も高い価格で保険償還されるが、契約交渉の結果、フォーミュラリーへの収載やリポート、Tier が決まり、P&T committee の評価に基づき償還価格が引き下げられる。メディケアの場合、企業にとってはフォーミュラリー収載の機会は年 2 回ある（2019 年度調査）。

【図表 4-9】 保険者-製薬企業間の価格交渉の流れ



(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

製薬企業は、承認申請時に臨床試験データを FDA に提出する。通常の価格交渉時に、製薬企業が保険者に対して臨床データ提出することはないが、稀に民間保険者に対して臨床データを提出することがある。CMS に対しては、交渉後の結果報告（リポート、ディスカウントなどの情報を含む）を行い、フォーミュラリー調整を行う。

効能効果が類似している医薬品の成分名、商品名、薬価一覧、薬理作用類似薬の一覧、市場規模予測に関する情報は、民間保険者との価格交渉時には提示している可能性があるが、製薬企業側がどのような資料を提示するかは、薬剤の特徴、新規性、市場の状況

等による保険者の興味やリクエストに依存する（2020 年度調査）。

新薬の価格は①患者に対するベネフィット、②総体としてのヘルスケアシステムやコストに対するポジティブ・インパクトの程度、③既存薬の価格、④研究開発のための原資確保の可否という 4 つの要因によって決定される。具体的には、①患者のアンメットニーズを満たすものであること。つまり、従来存在しなかったベネフィットを患者にもたらすものであること。②トータルヘルスケアコスト節減への貢献度。Harvoni™や Entresto™などがその好例。③既存薬に比べて新薬の付加価値はどの程度あるか。④FDA は製薬企業に対し治験の精度を高めるよう（期間の延長、サブpopulationによる詳細な検討）要請しており、それに対応するための原資を確保できるか否かは重要なポイントである。

(d) ルールの改定プロセス

公的保険（メディケアパート D）では、毎年 6 月 1 日に翌年のフォーミュラリーを提出する必要があるため、遅くとも 5 月には価格交渉を終えておく必要がある。民間保険では多少柔軟性や猶予があるものの、例年夏頃から価格交渉を始めて 10 月には決定する（2020 年度調査）。

(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

契約様式や契約価格は保険者によって異なるため、価格交渉が決裂した場合の共通した対応手段やシステムは存在しない。また、フォーミュラリーの網羅性について義務づけている法令などは特になく、企業と保険者間の交渉が決裂した場合、当該医薬品はフォーミュラリーに収載されない。同様に、適用が追加された場合にも企業と保険者が交渉し、当該追加適用に関するフォーミュラリー収載の可否及び償還額が決まる。上市当初は最も高い価格で保険償還されるが、契約交渉の結果、フォーミュラリーへの収載やリポート、Tier が決まり、P&T committee の評価に基づき償還価格が引き下げられる。メディケアの場合、企業にとってはフォーミュラリー収載の機会は年 2 回ある（2019 年度調査）。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

アメリカではそのような機会はない。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

メディケアパート B の償還価格の基盤になる ASP は、リポートやディスカウント等を反映した価格である。（2023 年度調査）

(h) キット製剤の価格設定方法

令和 5 年度調査では情報なし。

(i) 価格算定の透明性

令和 5 年度調査では情報なし。

(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

ブランド医薬品の償還価格決定ルールの中で、申請した製薬会社等が希望価格やその算定根拠を提出するルールは特にはない。公的保険では、追加効能、市場拡大による価格見直し制度はない。製薬企業は保険者とプライスボリュームアグリーメントを交わし、個々の薬剤について 1 つの適応で使用目標（ボリューム）が達成されたときのリベート設定に反映される（価格自体には影響しない）。また、アメリカでは単剤で市場拡大しても価格に影響しない（2020 年度調査）。

(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

2020 年の 1 月から 2021 年 2 月にかけて、医療用医薬品の価格決定プロセスに関して、おもに連邦規制の変更が 2 点あったが、いずれも薬価に直接影響するわけではなく、製薬企業と保険者との価格交渉に透明性を求める内容である。

規制変更により、2021 年 1 月から病院に対し、ネットプライスの開示が義務づけられた。病院はすべての処置や治療行為についてヘルスプランに請求した金額を開示しなければならない。また、すべての項目とサービスに関してアクセス可能なデータファイルを CMS に提出し、患者等に対しても病院 HP や専用サイトなどを介して理解しやすい形式で情報開示する必要がある。遵守しなければペナルティが課せられる（例：公開できていなかった日数により罰金を設定）。一方、ヘルスプランや薬局にも同様の情報公開が義務付けられているが、ステークホルダーの反対が大きく、現時点では実施が遅れている（2021 年度調査）。

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

医薬品の償還価格は、先発医薬品、後発医薬品にかかわらず、医薬品ごとに保険者と製薬企業の間で価格交渉が行われるため、償還価格を決めるための計算式（対象の先発医薬品の〇%引きなど）や、明示された算出ルールなどはない。

(4) 価格見直し制度

① 先発医薬品の価格見直し制度

先発品の価格見直し方法の違いについては市場原理によって決定されるが、特許が切れた先発品については、「ブランドロイヤリティ」が高い顧客をターゲットとして価格を上げる戦略が採用されることもある。アメリカでは、医薬品やその他の医療介入に関する体系的かつ集中的な価値評価プロセスの検討（IVI：Innovation and Value Initiative）が加速しており、今後の政策と実践の指針となるべき下記に示す原則と、そ

れを適用させる対象のベストプラクティスや評価指標を定義し、それらについて関係者間でコンセンサスを得る必要があるとの認識がある[15]（2021年度調査）。

*** 真の患者中心主義を維持する**

価値評価は、ガバナンス、優先順位の設定、モデルの作成において、一貫して多様な患者とのパートナーシップを確立する必要がある。評価者は、多様な患者の経験にとって、価値評価が真正かつ適切であることを保証するため、患者の選好とデータの改善における堅実な研究を主導する必要がある。

*** 透明性を高める**

価値評価は、関係者の信頼を向上させ、開かれた対話を確立するために、オープンソースのモデリングとアプリケーションの開発を加速させるべきである。前提条件やコーディングは、一般市民の検証を可能にし、疾患や介入分析における再現性を高める必要がある。

*** 近代化された手法を育成する**

価値評価のイニシアティブは、従来の費用対効果分析の進化と、社会的視点やより広範なコストパラメータを扱う補完的アプローチをサポートし、さらに患者の異質性や障害に基づく差別や格差を減らすものであるべきである

*** 治療介入を横断する価値議論に焦点を当てる**

価値評価は、薬効クラスまたは介入タイプ内のサイロ化された比較を越えて、最適な治療アプローチのためのベネフィット、リスク、それらのトレードオフを考慮する必要がある。

*** 臨床データ、実データを改善する**

価値評価では、疾病負担、患者嗜好、患者報告アウトカム、臨床エンドポイントなどの患者が提供する情報を含むリアルワールドデータの生成の標準化と価値評価におけるデータソースの実用化が優先されるべきである。

*** カスタマイズ可能な意思決定を促進する**

意思決定者のニーズ（雇用者、購入者、支払者、臨床医と患者が共有するものなど）は、価値評価の手法やツールの開発に反映させる必要がある。そして、そのようなリソースには、地域ごとの意思決定を支援するためのカスタマイズ可能な分析およびツールが含まれる必要がある。

*** 進化するエビデンスに対応する**

価値評価は、継続的な学習環境に貢献するものでなければならない。モデル開発者は、科学的不確実性、患者の異質性、および病態と臨床結果、QOL への影響、およびケアの格差に関連したエビデンスを継続的に考慮する必要がある。

*** 健康の公平性をサポートする**

価値評価は、サブグループおよび分布の影響分析を促進し、多様なコミュニティと経験を反映するために臨床研究、アウトカム研究、嗜好性研究の方法を改善し、アクセスと公平性の改善に関する政策対話の場に情報を提供する必要がある。

* 長期的なイノベーションを促進する

価値評価は、革新的な治療を認識・区別し、技術革新へのインセンティブと報酬に関する国民対話の場に情報を提供する必要がある。

IRAにおいても、公平性の観点から QALY を用いた費用対効果分析について注意喚起され、実質的には使用が禁止されている。IRA 承認後に発出された大統領令では、HHS に対して「CMMI (The Center for Medicare & Medicaid Innovation) を通して、薬価や薬剤支出の節減に焦点を当てたバリューベースの評価スキームの開発を指示する内容」が含まれている。ただ、大統領令には法的強制力を有しておらず、現時点で政府がメディケアにおける薬価交渉で、どのようなバリュー・アセスメントを適用するのかは不明である（2022 年度調査時点では、もうすぐ報告書が発表されるとのことであった）。製薬関連団体は、薬価交渉プロセスにおいて患者からのフィードバックや患者アウトカム（治療満足度など）を重視すべきと要請している（2022 年度調査）。

QALY の使用を補完するための新しい考え方として、*ICER* (Institute for Clinical and Economic Review) の HP では、*evLYG* (Equal Value of Life Years Gained) が紹介されている[16]。これは、治療が患者の QOL を改善するかどうかにかかわらず、生命の長さの増加を均等に測定するものである。言い換えれば、ある治療法が、がん、多発性硬化症、糖尿病、てんかん、重度の障害など、脆弱な患者集団の寿命を 1 年延ばす場合、その治療法は、地域社会の健康な人々の寿命を 1 年延ばす別の治療法と同じ *evLYG* を付加される（2022 年度調査）。

(a) リアルワールドデータの活用方法

MMA に基づくレギュレーションの変更により、パート D でカバーされている患者の処方箋のイベントデータ (PDE : Prescription Drug Event Data) を支払い目的以外にリサーチにも利用可能になった。それにより、処方実態やトレンドについてのより詳細な分析が可能になり、カバレッジギャップ（ドーナツホール）に達した受益者の特性や処方動向などの分析も実施されるようになった。たとえば、CMS 内にあるドラッグベネフィットグループの仕事の 1 つとして、パート D のプランスポンサーを評価（レーティング）し、優良な薬剤給付を実施しているスポンサーに対して特別のボーナスを付与する仕組みを構築している（2016 年度調査）。

外来処方せん薬を応需する薬局による平均購入価格 (NADAC: National Average Drug Acquisition Cost) が小売薬局から CMS に報告され、メディケイドの償還価格として利用され、毎月更新される。

(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

保険の種類によるが、基本的に年に一度、フォーミュラリーの改定が行われる。その他、薬剤の効能や適応追加や、類似の医薬品の価格変更などが発生した場合には、事項に応じて適時（たとえば四半期ごと）に再交渉の機会がある。

(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

公的保険では、追加効能、市場拡大による価格見直し制度はない。製薬企業は保険者とプライスポリウムアグリーメントを交わし、個々の薬剤について1つの適応で使用目標（ポリウム）が達成されたときのリベート設定に反映される（価格自体には影響しない）。また、アメリカでは単剤で市場拡大しても価格に影響しない（2020年度調査）。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

令和5年度調査ではなし。

③ 後発医薬品の価格見直し制度

価格の見直しについて、対照薬（既に上市されている先発医薬品）の価格に基づいて製薬企業が実施する。

(5) リストプライス**① リストプライスの概要**

リストプライスは、製薬企業が承認を得て上市するタイミングですぐに設定されるものを意味し、企業は戦略的にリストプライスを決定し管理することができる。リストプライスの根拠（正当性）を政府に対して説明することは義務化されていない。アメリカの市場で重視されているのは、リストプライス自体よりも、企業と保険者の交渉により決まるネットプライスである。この交渉に際し、企業はドシエを用意し、製品の効用やコスト、場合により（保険者の要望等により）、費用対効果の分析結果を含む場合がある（2021年度調査）。

民間・公的セクターにおける医薬品の価格をそれぞれ図表4-10、11に示す。ここでは特に、製薬企業希望小売価格（AWP）及びメーカーの値引き前卸売価（WAC）に加え、連邦政府がAWPの代替基準として定義し、保険償還への使用を拡大しつつある価格について概説する。

アメリカにおいて、医薬品を保険償還から外すケースとしては、薬剤が古い、臨床的・経済的に比較薬より劣っている、などが想定されるが、連邦政府が保険償還するとの意思決定をし、その後全米的に除外されるという判断に至ることは普通ない。ただ、メディケアにおいて生活改善薬（肥満、EDに使用するものなど）、アルツハイマー治療薬であるAducanumabが除外されることはあった。

【図表 4-10】 アメリカの医薬品価格（民間セクター）

価格の種類	概要	設定者	備考
Wholesale Acquisition Cost (WAC)	<ul style="list-style-type: none"> ・別名「list price」 ・法的定義を有しており、製薬企業が卸に販売する価格で、ディスカウントやリベートは含まない 	製薬企業	公開
Average Wholesale Price (AWP)	<ul style="list-style-type: none"> ・保険者が薬剤給付にかかる償還のために参照している価格 ・WAC にマークアップ率を乗じて算出（1.2 もしくは 1.25 が一般的） 	コンペンディア出版業者などの価格設定サービス機関	公開
Average Manufacturer Price (AMP)	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬会社が小売薬局に販売する価格の加重平均値（各種ディスカウントは差し引き後の価格） ・メディケイドリベートや FULs（薬剤償還上限額）の算定基準になっている 	製薬企業から CMS へ定期報告	非公開
Usual & Customary Price (U&C)	<ul style="list-style-type: none"> ・小売薬局が主に現金払いの患者に対して適用する販売価格 	小売薬局	非公開
Average Sales Price (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦政府によるプログラムやメディケイド強制リベートプログラムを除く、米国内の全ての流通チャンネルにおける取引価格を対象とした加重平均値（各種ディスカウントは差し引き後の価格） ・2005年よりメディケアパートBの薬剤償還価格の算定基準になっている 	製薬企業から CMS へ定期報告	公開
Best Price (BP)	<ul style="list-style-type: none"> ・民間セクターにおける全ての取引先に対して、メーカーが医薬品を販売する際の最低価格（ディスカウント、リベート、チャージバック、その他あらゆる価格調整を含む） ・メディケイドリベートの算定基準の 1 つとして利用されている 	製薬企業から CMS へ定期報告	非公開
NADAC (National Average Drug Acquisition Cost)	<ul style="list-style-type: none"> ・外来処方箋を応需する薬局による平均購入価格 ・メディケイドの償還価格として利用され、毎月更新される 	小売薬局から CMS へ毎月報告	公開

Source : <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/06-16-prescriptdrug.pdf>

【図表 4-11】アメリカの医薬品価格（公的セクター）

価格の種類	概要	備考
Non-FAMP (Nonfederal Average Manufacturer Price)	卸売業者（あるいはそれ以外の者）が非政府系の医療機関・保険会社に販売する目的でメーカーから購入する価格の加重平均値。ディスカウント、リベート、その他割引を差し引いた額で、FCP（後述）を交渉する場合の基礎となる。	非公開
Medicaid Net Manufacturer PRICE	AMP からメディケイドリベートを差し引いた価格。1990 年に制定された予算調整法により、メディケイドの給付対象として医薬品の保険収載を希望するメーカーは、販売実績の一部をリベートとして政府に払い戻す契約を結んでいる（medicaid rebate）。先発薬の場合は AMP の 23.1%あるいは、AMP と他の購入者に販売した最低価格との差額のいずれか大きい方の額、小児用・血栓薬は AMP の 17.1%、先発医薬品以外は一律 AMP の 13%と設定されている。ただし、AMP の上昇がインフレ率を上回った場合は追加リベートが要求される。	非公開
FSSP (Federal Supply Schedule Price)	連邦政府の医療制度（先住民医療サービス等）、施設などが医薬品を購入するときの価格。	公開
340B Ceiling Price	The Public Health service Act, Sec 340B において設定された医療施設が医薬品を購入する時の最高価格（実際は、これ以下で販売しなければならない）。340B の適用施設は、連邦プログラムで補助を受けている医療施設、公立病院、クリニック、地域の低所得者、ホームレス患者（メディケイド対象者）を多く受け入れている NPO ¹ 病院などで、AMP からさらにディスカウントを行う。AMP-メディケイド強制リベートの最低額（先発医薬品：23.1%、後発医薬品：13%）。場合によっては更なるディスカウントを求めて交渉する場合もある。	非公開
FCP (Federal Ceiling Price)	“Big Four” と称される 4 つの機関である国防省（DoD）、連邦公共医療サービス（PHS）、退役軍人省（VA：Veterans Affairs）病院、沿岸警備隊（The Coast Guard）が FSS に収載された先発医薬品を購入する場合の上限価格。連邦政府以外への割引後平均販売価格（Non-Federal Average Manufacturer Price、Non-FAMP）の 76%とされ、Big Four に対して医薬品を販売する場合、これ以下の価格で取引すべき旨が連邦法で定められている。	非公開
Price Available to the Big Four	連邦政府の FCP プログラム下で Big Four が購入可能な価格。FSS に掲載された先発医薬品の約 3 分の 2 には 1 つの FSS 価格が設定されており FCP が上限。残り 3 分の 1 には FSS 価格と Big Four 価格が存在する。Big Four 価格が存在する場合には The price available to the Big Four は Big Four 価格に相当し、そうでない場合は FSS 価格に相当する（AWP の約 53%）。	公開
VA Average Price	VA が医薬品を購入する価格。フォーミュラーへの収載を条件とする競争入札により設定される。主な価格体系の中で最もドラスティックな価格交渉が行われている。	非公開

Source : <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/06-16-prescriptdrug.pdf>

【米国：AWP、WAC、ASP、NADAC、FSS、BIG4 等の算出方法（控除される割引等の詳細）、保険償還上の位置付け・利用状況、価格水準、各リストに含まれる医薬品の種類・選ばれ方】

AWP には法的定義はないが、一般に製薬企業希望小売価格（sticker price）と位置づけられている。一方、WAC（別名「list price」）は、法的定義を有しており、「アメリカ内において製薬企業が卸に販売する価格で、ディスカウントやリベートは含まない」とされている。製薬企業は、法的な規制や政府の干渉などを受けることなく、独自の方針に基づいて WAC を設定するが、その意思決定には通常、開発コスト、市場での競合環境、その製品のバリュー（価値）が総合的に考慮される。各会社では年に 1 回ないし 2 回の頻度で WAC を改定している。現在、製薬企業と、多くの民間保険者や薬剤給付管理（PBM）などとの取引契約やリベート交渉において、価格基準として WAC が使用されている。

第三者（民間会社）は、製薬企業が設定する WAC に対してマークアップ率を決定し、それを WAC に乗じた値を AWP として公表している。マークアップ率の相場は 20～25% とのことであるから、 $WAC \times 1.20 \sim 1.25 = AWP$ という概算式が成り立つ。WAC は、複数の民間会社によって出版される医薬品価格リスト（compendia）に掲載されている。Red Book[17]、Gold Standard Drug Database[18]などがその代表例である。

ASP は、連邦政府によるプログラム（FSS：Federal Supply Schedule）やメディケイド強制リベートなどを除く、アメリカ内の全ての流通チャネルにおける取引を対象にした加重平均価格で、各種ディスカウントを控除した後の実勢取引価格である。現在、ASP はメディケアパート B の薬剤償還価格の算定基準として使用されている。メディケアパート B での償還対象になっている医薬品の ASP は CMS のウェブサイト上で公開されており[19]、民間保険会社も薬剤の償還に際して ASP を利用することができる。各製薬企業は、CMS に対して四半期ごと（四半期終了後 30 日以内）に各薬剤の取引価格と取引量から算出した ASP を報告することが義務づけられている。製薬企業が CMS へ ASP を報告する際には、全米医薬品コード（NDC：National Drug Codes）を使用することになっている。NDC は 11 桁で構成され、最初の 5 桁は、連邦政府が製薬企業に対して割り当てる数字、それに続く 6 桁は、製薬企業が定めるもので、剤型、規格、包装単位などを表現している。したがって、当該コードには、メディケア、メディケイドが対象としている全ての薬剤が含まれ、薬剤、製薬企業ごとに必要な情報が割り付けられている。

連邦政府は、NDC に基づいて提出されたデータを、メディケアパート B の運営上使用されている、独自のヒックピック（HCPCS：Healthcare Common Procedure Coding System）コードに変換し、当該コードに入っている全ての薬剤の販売量を使って、薬剤ごとの ASP を算出し、償還額は ASP の 106% としている。その数値は第 2 四半期後の ASP 改定に反映させている。

但し、新薬承認後、半年～1 年後でないと ASP は公表されない。この間、メディケ

アの償還は ASP によるものではなく WAC で償還され、ASP 公表後に切り替えるという償還システムになっている。

AMP (Average Manufacturer Price) は「小売薬局に流通される医薬品について、卸売業者が製薬企業に支払う金額の加重平均値」である。ヘルスケア改革法により 2010 年 10 月から AMP の定義が変更され、AMP の算出に含む取引チャネルを①「小売薬局」への流通を目的とした卸売販売、②製薬企業から小売薬局への直接販売に限定したものと明示された。具体的には、上記のうち、一般小売薬局（独立、チェーンを含む）、量販店を含むスーパーマーケットに限定されることになった。その結果、AMP は従来よりも概ね高い水準になり、結果としてメディケイドリベートや FULs が高くなる[20]。

製薬企業は、CMS に対して AMP を 1 カ月に 1 度提出しているが、報告時には、ASP と同様に NDC を使用することになっている。CMS は、各州政府から提出された、メディケイド受給者への薬剤給付に関するデータ（各薬剤の使用量など）と、製薬企業からの AMP データをリンクさせ、薬剤ごとの AMP を算出する。

製薬企業が医薬品を販売する場合の「最低価格」で、種々のディスカウント、チャージバック等を控除した価格である。価格水準は、AWP のおよそ 64%と見積もられている[21]。製薬企業は連邦政府に対して、各薬剤の BP (Best Price) を四半期ごとに報告することが義務付けられている。

メディケイドリベート、340B、FSS、退役軍人省 (VA) コントラクト、メディケア (パート B 及び D) などに対する価格は算出対象から除外している。公的セクターにおける価格交渉は BP を上限に厳格に行われることになっており、民間セクターに比べ大幅なディスカウントを獲得している。また、BP はメディケイドリベートの算出に用いられるため、BP が低くなると製薬企業が政府に支払うリベート額はより大きくなる。したがって、製薬企業は BP の維持を図ろうと努力している。

薬局における医薬品の実購入価格である AAC (Actual Acquisition Cost) は概ね WAC から薬局でのディスカウント (割引) 分を引いた値である。

メディケイドでカバーされる薬剤の価格については、州政府が NADAC をベースに AAC を割り出し、調剤費については薬局調査を実施し把握している。NADAC は米国で購入されるすべての薬剤を包括的に網羅しているわけではないが、小売薬局で調剤されている薬剤はすべてカバーしている。ただし、スペシャリティ薬局で調剤されている薬剤はカバーされていない。NADAC は毎月更新されている。

IRA により、メディケア医薬品価格交渉プログラムが設定され、2026 年以降、メディケアパート B および D で償還される「交渉対象医薬品」の一定数について、連邦政府 (CMS) が最大公正価格 (MFP) の交渉を行うことが可能になった (2022 年度調査)。

市場全体の網羅性を考慮した場合、アメリカにおける医薬品の平均価格を反映し、公的機関が利用および参照している価格表として、ASP か NADAC か、WAC のいずれか低いものを選択するのが良いとの意見が得られた。そのおもな理由は以下の通りである (2017 年度調査)。

・メディケアパート B で使用される院内処方薬の平均販売価格 ASP とメディケイドで使用される外来処方薬の薬局による平均購入価格 NADAC のみでは、スペシャリティ薬剤や新薬が網羅されていない可能性がある。

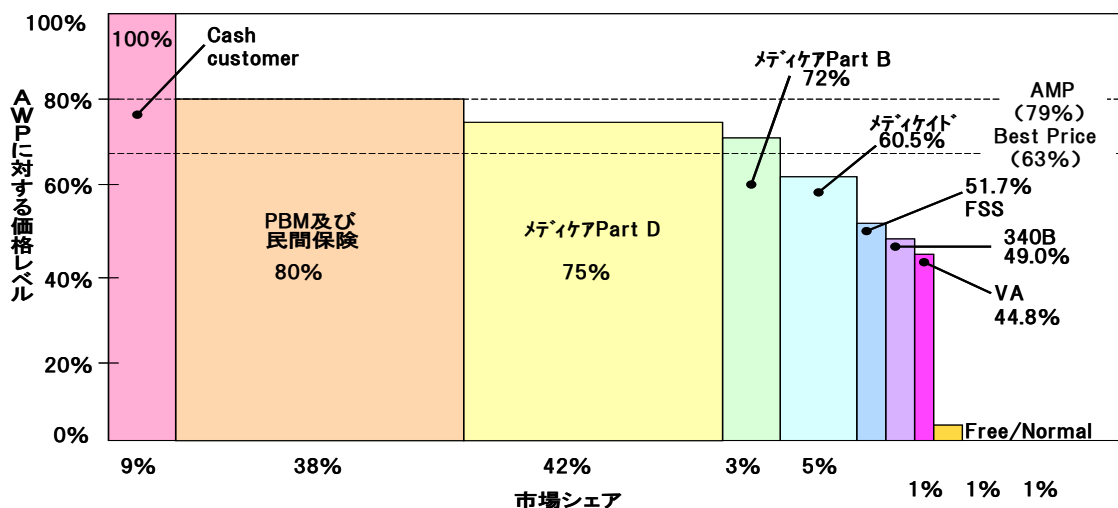
・アメリカで新薬が承認された際、半年から 1 年後でないと ASP は公表されず、この間はメディケアの償還は WAC を基準に行われ、その後 ASP に切り替えるというシステムになっている。

・NADAC においては、毎月 CMS が調査している小売薬局ではスペシャリティの経口剤は調剤されていない。

・毎月出される NADAC の調査報告では、月によってすべての薬剤がカバーされている訳ではないため、最新の NADAC のみでは確認できない薬剤も存在する。

したがって、ASP、NADAC、WAC のいずれも最新のリストを参照すると網羅的に薬価が把握できる。アメリカの医薬品市場における価格の比較とマーケットシェアを図表 4-12 に示す。

【図表 4-12】 購入者による価格レベルと市場シェア（概況）



参考資料 : <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/64xx/doc6481/06-16-prescriptdrug.pdf>

メディケアパート B における償還のオプションとしては、ASP の 106% 償還、あるいは、コンペティティブ・アクウィジション・プログラム (CAP : Competitive Acquisition Program) がある。これは CAP への参加を希望した医師が、CMS が競争入札で選んだ業者から医薬品を入手する制度である。メディケアパート D は、CMS の監督下で、民間保険会社の管理運用によって処方薬剤給付が行われている。薬剤給付については、保険会社と製薬企業が直接交渉して価格やリベートを決定し、その価格に基づいて、最終的な受給者負担が設定される。したがって、政府はあらゆる価格交渉に直接関与していない。その理由は、MMA (Medicare Modernization Act : メディケア近代化法) においてパート D の給付に言及している規定 (Medicare Prescription Drug,

Improvement, and Modernization Act of 2003, H.R.1, Public Law 108-173, Sec.1860D-11 (i) “NON- INTERFERENCE” clause) の中に、①政府が直接製薬企業と価格交渉を行う、②民間保険会社と製薬企業との価格交渉に関与する、③保険会社のフォーミュラー構築に関与する、などの行為をよしとしない、あるいはそれを禁止する文言が明記されているからである。パート D の総合的な評価は高い。加入者の満足度は高く、政策としては成功しているとの認識が一般的である。しかし、いくつかの問題点が指摘されており、主な論点は、カバレッジギャップ「いわゆるドーナツホール」の存在と医薬品の価格水準である。保険会社が製薬企業から得ているリベートは、一部「保険料の引下げ」という形で加入者へ還元されるが、薬剤自体の価格は変わらないため、ドーナツホール（免責枠）に入っている加入者は、高い薬剤を全額自費で購入しなければならない。その購入額は製薬企業へ入り、その一部がリベートとして保険会社に還元される。つまり、より重症な高齢患者が、軽症あるいは健常な加入者の保険料を一部「肩代わり」するような構図になっているとの指摘がある。IRA の一環で、一例としてインスリン注射利用者のパート D の患者自己負担（アウトオブポケット）の減額が進むことが見込まれる。

【Medicare Part B と Part D に収載される薬剤の違い】

メディケアにおける薬剤給付の構成は次のように整理される。外来薬剤給付（処方薬剤に対する給付）はパート B 及び D が中心となっている。

パート A: 主に院内薬剤給付を含む病院費用をカバーするが、処方薬剤給付は含まない。

パート B: 主に診療所（ドクターズオフィス）内で医師の治療の一環として使用される薬剤のうち、報酬が包括化されていない部分の薬剤が給付対象であり、処方薬剤の給付範囲は限定されている。給付対象薬剤は、主に①医師が投薬する薬剤、②耐久医療機器で使われている薬剤、③ワクチンや自宅で使用される薬剤で法的に制定されている薬剤に分けられ、主に以下のものが含まれる。

- ・ 予防接種で使用する薬剤（ワクチンなど）
- ・ メディケアでカバーされる範囲内の臓器移植術時に使用される免疫抑制剤
- ・ 血液凝固抑制剤
- ・ 末期腎疾患患者の貧血治療に使用するエリスロポエチン製剤
- ・ 経口抗がん剤
- ・ 耐久性医療機器（吸入器、点滴用ポンプなど）を介して使用される薬剤
- ・ 在宅ケアで使用される薬剤（吸入器、点滴用ポンプなどを介する）

上記の薬剤以外に、下記のものがある。

- ・ 投薬料（アドミニストレーション・フィー）
- ・ 臓器移植患者の免疫抑制剤に関わる供給料金（サプライング・フィー）
- ・ 経口抗がん薬のサプライング・フィー
- ・ がん患者に対する制吐薬のサプライング・フィー

・血友病患者への血液凝固因子製剤の供給料金（ファーニシング・フィー）

パート C：メディケア・アドバンテージと呼ばれ、基本的には、民間保険会社などがメディケアから 1 人あたりの定額を受け取り、その中で各種サービスを包括的に提供する。医療機関へのアクセスを除く、従来のメディケアの給付内容は最低限担保されている。プランによっては、外来受診時に自己負担が課される場合もあるが、パート B の定額負担に比べて安価になっている。

パート D：2006 年 1 月に新しく創設された処方薬剤給付プランである。処方薬剤を希望するメディケア受給者は、追加保険料を支払うことで処方薬剤の給付を受けることができる。運営は民間保険であるが、CMS が監督し、加入者の保険料を一部拠出している。パート D における処方薬剤給付のプランには、PDP と MA-PD の 2 つがある。PDP は外来薬剤給付単独プランで従来のメディケア加入者あるいはメディギャップを有していた人向けのものである。一方、MA-PD は医療給付と処方薬剤給付が包括的に提供されるものである。いずれのプランも任意加入で、月間保険料、給付対象薬剤の種類や範囲、メールオーダーサービスの利用可否、利用できる薬局などはプランにより異なり、年に 1 度、プランの変更が可能である。2023 年時点の標準的なパート D の設計は図表 4-2 に示すとおりである。

(a) リストプライスの種類と位置付け

アメリカの場合は保険者が多岐に渡り対応が難しいため、検索可能なサイトを下記に列挙する。

◆Medicare Part B

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice>

◆Medicaid

・ Pharmacy Pricing

<https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/Pharmacy-pricing/index.html>

・ National Average Drug Acquisition Cost (NADAC) weekly reference data from December 2023 to current week

<https://data.medicaid.gov/nadac>

併せて参考資料として、Formulary reference file[22]を紹介する。

本ファイルはメディケアパート D に収載可能な医薬品のリストであり、各保険者は原則として、このリストの中から各プランでカバーされる薬剤を選択する。ここでは、合計 6,454 品目（同一品目も規格別にカウント）が収載されている（2024 年 1 月）。

(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

市場原理に従って決定するため、外国価格と比較はなされない。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

公的保険（メディケアパートD）では、毎年6月1日に翌年のフォーミュラリーを提出する必要があるため、遅くとも5月には価格交渉を終えておく必要がある。民間保険では多少柔軟性や猶予があるものの、例年夏頃から価格交渉を始めて10月には決定する（2020年度調査）。

契約様式や契約価格は保険者によって異なるため、価格交渉が決裂した場合の共通した対応手段やシステムは存在しない。また、フォーミュラリーの網羅性について義務づけている法令などは特になく、企業と保険者間の交渉が決裂した場合、当該医薬品はフォーミュラリーに収載されない。同様に、適用が追加された場合にも企業と保険者が交渉し、当該追加適用に関するフォーミュラリー収載の可否及び償還額が決まる。上市当初は最も高い価格で保険償還されるが、契約交渉の結果、フォーミュラリーへの収載やリベート、Tierが決まり、P&T committeeの評価に基づき償還価格が引き下げられる。メディケアの場合、企業にとってはフォーミュラリー収載の機会は年2回ある（2019年度調査）。

(d) 収載される医薬品の範囲及び価格の構造

詳細は、2.(5)①各リストに含まれる医薬品の種類・選ばれ方、Medicare Part B と Part D に収載される薬剤の違いにて記載。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

前述のとおり、メディケイドにおける薬剤給付は、医薬品の償還価格である薬剤料（Ingredient Cost）及び調剤料（Dispensing Fees）から構成されている。メディケイド薬剤の価格について、小売薬局で調剤された薬剤についてはAACに基づいて償還しなければならないことが2017年7月1日に決定した。州独自でActual Acquisition Costを調査することによって償還価格を得ることも可能であるが、全米のNADACを活用、あるいはAMPをベースに使用することも可能である。

連邦政府が拠出するメディケイドコストを下げるために、2005年2月に財政赤字削減法（DRA：Deficit Reduction Act）が制定された。その中で、後発医薬品が存在する薬剤のFULsの算定に使用する価格基準をAWPとした。アメリカ国内において販売されているマルチプルソースの医薬品（後発医薬品が存在する先発医薬品及び後発医薬品）に対するFULsの設定方法は、治療上同等と評価された各薬剤の処方量に基づく加重平均AMPの175%に統一されている[23]。

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

医薬品の取引価格は、販売者と購入者との価格交渉によって決定されるため、リストプライスよりも低く、同じ製品であっても購入者によって異なる。一般に公的セクターは、各種の法制度によって民間セクターよりも高い値引き率を獲得できる仕組みになっ

ており、特に VA では最も大きなディスカウントを獲得しているが、医薬品市場全体に占めるシェアは比較的少ない。VA では保険償還を行っていないため、HP 上で公開されている価格リストは、Public Law 102-585 pricing system に準拠して開示された、VA における先発医薬品の購入価格の目安を示しており、概ねリストプライスから 24% ディスカウントされたレベルである。VA における医薬品の殆どは FSSP で購入されている。

(イ) 薬局の調剤費・マージン

令和 5 年度ではなし。

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

PBM は、契約している保険者とリベートを共有する。保険者に戻す割合は契約時に設定されており、PBM が獲得したリベートの 85%、90%、もしくは 100% を、保険者に戻す場合もある。ただし、リベートの割合は、治療領域によって異なるため、全米中で価格を比較する場合には注意を要する。

昨今、PBM の力が増し、薬局や薬剤使用に係る患者の選択にも影響が及んでいる。多くの PBM が複数の薬局システムと契約し、患者を特定の薬局へ誘導するというケースも出てきた。また、製薬企業に対して交渉力を高め、高額なリベートを要求することにより、結果として薬の価格高騰を招いていることが問題視されている（2022 年度調査）。

メディケイドの給付対象として医薬品の保険収載を希望する製薬企業は、販売実績の一部をリベートとして州政府に払い戻す契約を結び（メディケイドリベート）、得られたリベートは連邦政府と州政府に分配される。それにより、保険償還価格と市場実勢価格との格差を是正している。その他、薬局や製薬企業に対しては、①追加的リベート（連邦政府によるメディケイドリベートとは別に州独自に定めたプログラム）の要求、②調剤料及び償還額算定方法の見直し、③州による薬剤の一括購入などを図り、薬剤費支出の削減に努めている。また、2010 年以降、製薬企業に対して強制リベートとは別に先発医薬品を対象とした税金（ブランドドラッグフィー）を課している。

(f) リストプライスと保険償還との関係

CBO（Congressional Budget Office）から 2005 年に上図の参考となったデータが公開されて以降、同様のデータは一切公開されていないが、340B の状況については独自にアップデートされており、価格レベルは AWP の 51%、市場シェアは 2.6% とのことであった（2016 年度調査）。あくまでも概況ではあるが、民間セクターとメディケアパート D で市場全体の 80% を占めている。したがって、アメリカ市場における処方薬剤の実勢価格は、概ねリストプライスの 63%（BP）～79%（AMP）の範囲に分布しているのではないかと推察される。

公的セクターが民間セクターに比べてより安価で医薬品を購入できる理由は、主に下記の3つである。

- ・ 公的セクターの医薬品購入価格は BP の算出対象から除外されている
- ・ 法律による規定によって、強制的にディスカウントを受けられることができる
- ・ 法令上限価格からさらにディスカウントを獲得している

その他、給付薬剤リスト（フォーミュラリー）への記載を条件に価格交渉が行われる。これらの内容を整理したものを図表 4-13 に示す。

【図表 4-13】 公的セクターにおける価格戦略

価格戦略	Big4&FSS	Medicaid	340B	Medicare Part B	Medicare Part D
フォーミュラリー	全米統一のフォーミュラリー及びそれ以外の選択肢を定めている。	州政府が作成。 (製薬企業は全てメディケイド・リベートプログラムに参加することが義務付けられている)。	それぞれの提供者が独自のフォーミュラリーを作成している。	特定の薬剤を定めている。	全米統一のものは存在せず、各提供者が独自に決めている。
価格交渉者	VA (退役軍人省病院) / DoD (国防省)	いない	民間又は行政の主な提供者	いない (ASP を介して交渉される)	民間セクター (PBM が中心)
法的な価格規定	あり (ベストプライスよりもさらに低い価格にしなければならない)	あり (製薬企業は政府に対して年に4回リベートを支払う)	あり (ベストプライスよりもさらに低い価格にしなければならない)	加入者に対して ASP+6% で償還するように設定されている	なし
総費用*	12	31 (2004-pre Medicare Part D)	3.4 (2003)	9	31

総費用* 2005 年度の概算 : billion\$ (ただし、一部異なる)

Source: Safety Net Hospitals for PhRMACEutical Access (現在の 340B Health) "

(ア) 保険償還される範囲および条件

詳細は、2. (9) フォーミュラリーの項に記載。通常の医薬品価格決定の際に、様々なリスクファクターを加味しており、物価・エネルギー・人件費高騰が懸念される事態が発生した場合には、薬価を上げることが可能なため、医薬品価格の決定方法やリベート支払い等の PBM や Payer、病院などの変更対応は特に行っていない。(2023 年度調査)

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

詳細は、2. (1) ① (b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用の項にて記載。メディケアパート D では、年間薬剤支払い金額に応じて、需給者の負担割合が異なる。IRA の施行に伴い、2024 年より Catastrophic coverage (12,447 ドル以上) を超える薬剤費については、受給者の自己負担はゼロになった。(2023 年度調査)

(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

メディケイドリベートは、1990 年に制定された予算調整法 (OBRA'90: The Omnibus

Reconciliation Act of 1990) によって創設された。当時の議会は、メディケイドは最も経済的に恵まれない人のための救済策であるから、BP を獲得する必要があるとの認識で一致した。そこで、BP を獲得する手段として、連邦政府は、FULs を闇雲に下げるのではなく、リベートを採用することを決定した。その主な理由は 2 つある。1 つは、各州政府が有する、保険償還価格を設定できる自由権（柔軟性）を維持・尊重するため（本来、メディケイドの運営は州政府の役目、つまりビジネスであるという伝統があるため）、もう 1 つは、メディケイド受給者の薬剤負担の一部を製薬企業が負っていることを明確化するためである。メディケイドの給付対象として医薬品の保険収載を希望する製薬企業は、販売実績の一部をリベートとして政府に払い戻す契約を結ぶことが義務づけられている。

◆メディケイドにおける基本リベートの算出方法

先発医薬品の場合：下記のいずれか高い方

- ・ AMP の 23.1%（但し、小児用、抗血栓薬に関しては AMP の 17.1%）
- ・ AMP と BP との差額

後発医薬品の場合

- ・ AMP の 13%

多くの民間保険では、retail pharmacy（小売薬局）で提供される処方医薬品に関するコストシェアリングはリストプライスに基づいているため、ネットプライスは安定しているにもかかわらず、製薬企業が提供するディスカウント分は保険者や PBM などが留保し、患者負担の軽減に反映されない。したがって、薬価を下げるだけでは、患者の負担を軽減することが難しい。PhRMA では Medicine assistance tool を提供し、製薬企業が提供する支援プログラムなどを紹介するなどして患者負担の軽減に努めるとともに、政府に対して提案すべき保険制度の改善策を検討中である（2020 年度調査）。

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（米のメディケイドリベートや ACA に基づく納付金）

メディケイドリベートは、保険償還価格と市場実勢価格との格差を是正することを目的としており、リベート額算出の基準として AMP が採用されている。ヘルスケア改革法により、算出ルールは以下のとおりに変更された[24]。

CMS は、連邦法で定められた計算方法で算出された薬剤ごとのリベート額（単価）を算出するが、AMP の価格上昇率が CPI（Consumer Price Index：消費者物価指数）よりも高い場合は、当該 CPI を上回る上昇率を AMP に乗じた分が追加的リベートとして課せられる。したがって、ベーシックリベートとインフレ調整分の追加的リベートを加えた額（URA：Unit Rebate Amount）に、州政府が提出した使用量に乗じた額がリベート総額になる。

製薬企業は四半期ごと（四半期終了後 30 日以内）に URA を CMS へ提出するため、リベートも四半期ごとの決済となる。CMS は、州政府に対して四半期終了後 45 日目に

リポート総額を通知する。州政府はそれから 15 日後（つまり四半期経過後 60 日目）の時点で製薬企業にリポートの請求書を送付する。製薬企業には 38 日間の支払い猶予期間が与えられ、その間にリポートを支払う。州政府と製薬企業の間で医薬品の使用量（販売量）について認識の相違がある場合は、CMS による調停プログラムがある[25]。

また、州政府が個別に製薬企業と別途リポートの交渉をすることができるという特権を有するようになり（メディケイド 101 と称されている）、その結果、40 州が実施している。

(6) 患者の自己負担

① 患者負担施策

一般的に、専門医への受診費用はかかりつけ医のそれに比べて高額である。しかし、保険が適用されている患者では、自己負担額は僅かに高い程度である。(Machlin SR, Adams SA. Expenses for Office-Based Physician Visits by Specialty, 2013[26])

② 医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

ほとんどの保険プランは免責額を設定しており、その免責額に達するまでは全額が患者負担になる。免責額に達した後、保険プランのネットワーク内の医療機関を受診すると、費用負担が少なくなる場合がある（例：ネットワーク内の医療機関では 20%、ネットワーク外の医療機関では 50%）。

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム

自己負担額がある特定の閾値を超えた場合、患者が治療を受けないという調査結果が明らかになったことから、多くの製薬企業では患者負担を軽減するプログラムを提供している。たとえば、ファイザー財団では、無保険者や脆弱な保険プランに加入しているがん患者やスペシャリティ・ドラッグに含まれるような高額薬剤を使用している患者を対象に、Co-pay card を提供し、患者の自己負担額を軽減する取り組みを行っている（2017 年度調査）。しかし、保険の種類によっては、Co-pay card での支出分が患者の Deductible（免責額）に累積されず、返って患者負担が増える傾向が高まっていることが問題視されている（2018 年度調査）。

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

令和 5 年度調査ではなし。

(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）

令和 5 年度調査ではなし。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等
令和 5 年度調査ではなし。

(d) 国の規制
令和 5 年度調査ではなし。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

アメリカの場合、医薬品価格は自由価格であり、価格設定に対して政府からの干渉はないので、インセンティブは存在しない。

① 新薬開発インセンティブの概要

上述の通り。

② 財政当局や産業界の評価

上述の通り。

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）

上述の通り。

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）

上述の通り。

⑤ ベンチャー企業への優遇措置

上述の通り。

⑥ 小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

上述の通り。

(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

cGMP 遵守の一環として、製薬企業は、ベンダーを吟味するために強固なサプライヤー認定プログラムを確立し、API サプライヤーが cGMP 要件を満たすことを保証するために品質協定を締結している。

② 安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

アメリカ国内で供給停止につながる可能性がある特定の重要な医薬品（およびその原薬）の製造業者は、「医薬品の供給に対するリスクを特定・評価するリスク管理計画」

を策定・維持し、計画を実施することが義務づけられる。

③ 必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

特に規定はないが、製薬企業は自助努力として必要な在庫量を確保するように努めている。（2023 年度調査）

（9）フォーミュラリー

① フォーミュラリーの概要（作成主体者と作成プロセス）

アメリカにおいてフォーミュラリーとは、政府、病院、民間保険者、PBM などによって承認されている薬剤リストを意味する。したがって、複数の組織が、各々ユニークなフォーミュラリーを持っている。たとえば、病院のフォーミュラリーは、院内で患者に投与できる薬剤に限定されている。また、同じ地域内に所在する複数の病院間、あるいは、同じヘルスシステムに所属する病院間で包括的なフォーミュラリーを共有・運用するケースもある。その場合、地域のニーズや病院の専門性に合わせて変更することは認められている。

フォーミュラリーの作成プロセスや管理方法は共通しており、通常、医師・薬剤師、ナース・医療経済学者・経営管理者等から構成される P&T Committee において、年に 1 回程度（新薬や影響力が高い後発品が上市した際には 2 回程度）フォーミュラリーの作成方針や薬剤の評価プロセスを見直す。P&T Committee 自体は通常月に 1 回程度開催され、薬剤の使用状況、臨床データ、患者ニーズに基づいてフォーミュラリーへの新規薬剤の追加・削除などを検討する。フォーミュラリーは、処方者、薬剤師などの医療スタッフをはじめ、患者、その他関係者に公開されており、意思決定のツールとして機能している。

一般的には、対象の人口や集団に対する治療に必要な医薬品が網羅されているが、一部の医薬品は、ある特定の疾患領域、もしくはある特定の処方者だけが処方できるといった制限がかかっている。その背景には、臨床効果の他に医療経済的観点や、政策が反映されている。そのため、主に収載されるのは後発医薬品で使用制限が緩和されている。また、フォーミュラリーに先発医薬品を含む際の主な要件は、有効性及び安全性が優位であることが客観的に担保できていることで、一般的には患者の自己負担額が高く設定されている Tier に含まれている（2022 年度調査）。

病院内で作成されるフォーミュラリーについては、在庫管理や価格交渉力を高めるため、収載品目を絞り込む傾向にある。個々の薬剤に対してアクセスを許可する患者の特性、制約、制限値を設定することもある。また、薬剤によっては、入院患者のみ、外来セッティングのみでの使用に限定される。このような意思決定をした後、患者にどのように説明するかについてもフォーミュラリー作成プロセスにおいて検討される（2022 年度調査）。

VA ナショナルフォーミュラリーへの薬剤収載に際しては、VA 内に設置された PBM

の P&T Committee にて検討される。当該 PBM のメンバーは全て VA の職員で構成され医師や薬剤師も含まれている。新薬についてはまず安全性、有効性に焦点を当てた文献調査を徹底し、次いでコスト効果を検討し、P&T Committee フォーミュラリー委員会での投票で収載品目が選定される。ただし、非収載薬剤に対しては「ノンフォーミュラリーリクエストプロセス」という仕組みがあり、委員会で承認されれば、収載品と同レベルの co-pay で非収載品へのアクセスが可能になっているのが特徴である（プロセスの概要は 4. (5) ②「非推奨薬剤の保険償還の実態」に記載された内容を参照）（2014 年度調査）。

② 代表的な疾患のフォーミュラリー医薬品リスト

一例として、退役軍人省が作成している VA（VA ナショナルフォーミュラリー）を提示する。

<http://www.pbm.va.gov/nationalformulary.asp>

③ 普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

アメリカでは、フォーミュラリーは広く受け入れられており、特筆すべきデメリットは認識されていない。フォーミュラリーのメリットとして、患者に安全かつ効果的でコスト効率の良いものを提供することが挙げられ、それを実現するためには、あらゆる患者のニーズを網羅できるよう適切な医薬品を含める必要がある。また、使用を制限する場合には、使用ガイドラインを透明化する必要がある。最近のトレンドとして、同じ薬効クラスの中にバイオシミラーを 1 つ含める傾向がある。

（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）

高額医薬品については、医療コスト（特に患者のコスト負担）が最大の懸念事項である。特にゾルゲンスマは、高額な遺伝子治療に用いられ、多くの民間保険、また、公的保険制度では専らメディケイドの加入者でごく少数の患者（2 歳未満の幼児・乳児の脊髄性筋萎縮症患者）に適用されている。遺伝子治療は予後を含み患者の人生に大きく影響し、かつ、メディケイド対象者は自己負担が免除されるため、個人のみならず社会全体のコストシェアリングのあり方について包括的に検討していく必要がある（2020 年度調査）。

米国の病院にとって、高額薬剤の投与は臨床的・経済的に大きな負担となっているため、保険者から事前承認を受け確実に保険償還されることが、使用の絶対条件となっている。また、償還額が低く抑えられる傾向にあるため、高額薬剤の投与により大きなマージンを得ることはできていない。

保険請求の際には、財務チームと共同して病院独自に設定した計算式をケースごとに

適用して請求金額を計算する。一般的には、請求金額＝用量×薬価（WAC ベース）×マークアップ（％）であるが、高額医薬品の場合、「イノベティブ Medikation」という特別の枠を設定し、別途チャージして請求する。毎会計年度、病院内のファイナンスチームが外部の会社を使って、マークアップのパーセンテージが倫理的にも適正であるか、また、市場の状況に照らして適正であるかということの評価している（2022 年度調査）。

従来型のマークアップ料率は、各薬剤の価格に基づいて設定される。しかし、イノベティブな薬剤に関しては、価格やコストに関わらず、1つのマークアップ料率が適用され、それに病院の状況によりプラスアルファフィーを加算する。マークアップ料率や追加のフィーを加算するかは、基本的に病院の裁量で決めるが、最終的には、病院が提出したチャージに対して保険者が償還額を決定する（ASP+6%）。入院患者に使用される薬剤は、DRG（Diagnosis Relating Group）に基づく金額である。

高額薬剤の保険償還に際して、病院は保険者と交渉するために LOA（Letter of Agreement）を作成し保険者と締結する。LOA には、償還のタイムライン（購入した薬剤費の支払日は極力遅く、保険償還日は極力早く設定する）や償還金額が明記されている（2022 年度調査）。

② 価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

アメリカでは、保険償還価格を引き下げる仕組みは無い。詳細は、2. (1) ① (b) 薬剤費抑制策としての保険償還の活用の項にて記載。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

国民の関心は、価格自体よりもむしろ、保険プランが薬剤費を償還するか否かである。つまりアクセスできるということであれば問題ないとの認識が一般的である（2019 年度調査）。患者にとっては高額医薬品よりも、生活習慣病（慢性疾患）に使用される安価な医薬品への関心の方が高い。その背景には、保険の制度設計上、コスト負担の比重をより大きく患者にシフトする傾向が強まっており、直近 6～7 年で患者の自己負担額が 50%以上増えているというデータもある（2020 年度調査）。

④ 国民への理解促進策の概要

令和 5 年度調査ではなし。

⑤ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

Value (Outcome) based contract (VBC) について、製薬会社と保険者間の価格交渉の条件として薬剤が奏効すれば（アウトカムが得られれば）価格が高く設定される、逆であれば価格は低く設定される。従来、VBC は、保険者とメーカーがリスクを共有する契約であるが、保険会社がメーカーに対して一方的にリスクを転嫁する傾向が強く、

交渉が決裂することがある。メディケイドでは、オンコロジー分野で「奏効しなければ100%ディスカウント」という厳しい VBC に合意している事例もあるが、総じてあまり進んでいない（2019 年度調査）。

新規支払いモデルの例として、2021 年夏から開始されたパイロットプログラム「Pfizer Pledge Warranty Program for XALKORI」がある[27]。これは、医師が最適な治療法としてファイザーの当該医薬品を推奨した場合、当該医薬品が FDA に承認された適応に従って期待される効果が得られなかった時には、企業が患者および保険者（メディケアパート D 及び民間保険者）に対して、支払った薬剤費と同額を保証するというもの（2021 年度調査）。当該プログラムは、良好な結果を得て 2022 年の夏に終了し、PANZYGA のためのワランティープログラムが開始された（Pfizer Expanded Warranty Program to PANZYGA in July 2022）。患者の PANZYGA に対する奏効性が良好でない場合（アウトカムは使用中止、治療中断の有無）、患者並びに支払者が負担したコストを払い戻すという内容である（2022 年度調査）。

公的プログラムの場合、費用効果分析の結果によってアクセスが制限されることが懸念されるため、薬剤の選択は、患者や医療従事者間で決定することを基本とすべきである（2017 年度調査）。ただし、メディケアパート B の償還価格は ASP に基づいており、ASP 自体が民間市場で交渉された価格（つまり Outcome base の価格）であることから、政府機関の償還価格に民間市場価格が反映されていると認識しておく必要がある（2020 年度調査）。

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

市場規模が大きくなることが予想される疾患修飾薬に特化した価格決定プロセスはなく、他の薬剤同様に企業と保険者の交渉で決まり、政府の介入はない。

2021 年 6 月、FDA はアルツハイマー型認知症治療薬として Aducanumab を迅速承認した（翌 7 月には、FDA が添付文書の更新を承認し、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度アルツハイマー病患者からの使用開始が必要等の文章が追記された）[28]。本迅速承認の要件として、今後臨床試験による有用性の確認が求められており、製薬企業は、2022 年 3 月に最終プロトコルを FDA に申請し、2022 年 5 月に最初の被験者スクリーニングを開始すると公表している。なお、当該薬剤の価格決定プロセスにおいても、他の薬剤同様に企業と保険者の交渉で決まり、政府の介入はない。

保険償還については、多くの民間保険者が現時点ではカバーしない意向を表明しており、VA は、安全性を確保するためのモニタリングができる施設内で厳格に選定された患者への使用に限定する方針を明らかにしている。

2022 年 1 月、CMS は、Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer's Disease の National Coverage Determination (案) として、以下の内容を発表した[29]。

- ・ 償還の対象となるのは、CMS が承認した臨床試験及び NIH がスポンサーである

臨床試験に参加するメディケア加入者（脳内にアミロイド斑が存在する、有害事象を増加させる可能性がある他の疾患を有していない等、被験者の選定要件を満たす者）

- ・ 償還の範囲は、薬剤、関連サービス、その他の費用（routine costs）で、臨床試験のプロトコルに含まれる PET 検査費用（1 回分）も含む。

これは CMS にとって非常にユニークな仮決定で、アメリカの薬事政策の中でもレアケースと認識されている。したがって、今回の意思決定が、Aducanumab のみに適用される特例なのか、今後承認されるものに対しても適用されるかなどの見通しは不透明である。

一方、2021 年 1 月、CMS は 2022 年度のメディケアパート B の月額保険料を 2021 年の 148.50 ドルから 170.10 ドルに増加すると発表した。その理由として、COVID-19 対応や、アルツハイマー治療に係るコスト増を例に挙げている[30]（2021 年度調査）。また、迅速承認された医薬品について、メディケイドでカバーしない、あるいは、メディケイドリベートを高くするなどを求める動きも出ているようである[31]（2021 年度調査）。

2023 年 1 月 6 日、米国食品医薬品局は、アルツハイマー病の治療薬として、Leqembi（lecanemab-irmb）を迅速承認パスウェイで承認した。Leqembi は、アルツハイマー型認知症の根本的な病態生理をターゲットとする、新しいカテゴリーの薬剤として承認された 2 つ目の薬剤である[39]（2022 年度調査）。

オブジーボ及びヤーボイの使用に係るコストは、公的保険ではメディケアパート B がカバーし、ASP を基本に償還される。これらに限らず、抗がん剤を複数併用しても個別の薬価に影響しない（2020 年度調査）。

メディケアパート D については、保険者が高額薬剤を designated special tier に位置づけた場合、患者負担は高い水準に維持され、適正使用を確保するために種々の使用制限が課される。具体的には、事前承認（PA）、ステップ療法（ST）、使用量制限（QL）、アクセス制限（LA）等があり、これらは主に PBM が設定する（2019 年度調査）。

CAR-T 療法については、KYMRIAHA が急性リンパ性白血病（ALL）、Yescarta がびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の適応を取得しており、それぞれターゲットが異なる。KYMRIAHA は、児童ならびに若年層 25 歳以下の患者が対象で、それぞれ承認されている病院での使用しか認められていない。メディケアにおいて CAR-T 療法に係る償還は、パート A（ASP での承認）の対象になるが、“Buy and Bill”での使用は認められていない。また、民間保険では「医療メディカルベネフィット」の扱いとなる（2019 年度調査）。

一般的に、患者が加入する保険プランでカバーされていない医薬品（フォーミュラリ未収載品、特に、高額医薬品）を処方する必要があると医師が判断した場合、当該薬剤を使用する方法は大きく 2 つある。1 つ目は、保険プランが設けている例外プロセスに基づいて保険償還を請求する方法で、2 つ目は、製薬企業が提供する「コンパッション・ユース」の適用である（2019 年度調査）。

(11) 費用対効果評価

① 費用対効果評価の概要

アメリカでは、費用対効果評価の結果を全ての保険者の医薬品償還に一律で適用されることはなく、IRA では公平性の観点から QALY を用いた費用対効果分析について注意喚起されている。メディケアやメディケイドなどの公的医療制度において、QALY を用いた費用対効果分析の結果を保険償還等の意思決定に適用することは禁止されているが、VA や民間医療保険では費用対効果の結果が参照されている。

アメリカでは、WTP (Willingness To Pay: 支払い意思法)による結果に基づき QALY、evLYG の閾値はいずれも 10 万~20 万ドルとされている。アルツハイマー病のように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、20 万ドルを用いた社会的観点に基づく評価の適用が考慮される。レカネマブの費用対効果分析に関する論文は複数発表されており、臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験のデータを用いた分析において、医療費支払者の観点では直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、レカネマブの薬剤費を除く投薬、その他介入コストなど）に焦点を当て、社会的な観点では直接的なケアコストに加えて社会的コスト（家族介護によるインフォーマル・ケアコストおよび生産性損失）も考慮されている[33,34]。検証済の疾患シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation : AD ACE モデル）による社会的観点に基づくシミュレーションの結果、標準治療 (SoC: Standard of Care) に加えレカネマブ投与を行った群では、SoC のみの治療群と比較し、0.64 QALYs の増加、1QALY 獲得当たり WTP 閾値 20 万ドル、総費用の差額 7,415 ドル、レカネマブの平均投与期間は 3.6 年との結果が得られ、レカネマブの社会的価値は患者 1 人当たり年間 3 万 7600 ドルと試算された。しかし、ヘルスケアの持続可能性や患者の費用負担等を勘案し、実際のアメリカにおける薬価 (WAC) は、年間 2 万 6500 ドルに設定された。その他の資料として ICER の公表資料があり、下記に URL を記載する。

※ICER が公表している資料

Alzheimer's Disease - ICER

ICER_Alzheimers-Disease_Final-Report_For-Publication_04172023.pdf

(2023 年度調査)

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

ICER は、マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタルから派生して 2006 年に創設された NPO で、政府機関等から完全に独立した機関である。所在地はボストンで、ハーバード大学医学部とも連携し学術的特徴を有している。組織のミッションは、医療技術評価のプロセスを透明化し、質の高いエビデンスを中立的な立場から公表し、公の場での議論を活発化させるために貢献することである。フルタイムのスタッフ数は 20 名で、疫学、医学、薬学、医療経済学、公共政策学、EBM の専門家が含まれている。評価のための分析モデリングは、外部の学術組織等と協働で実施し、システムティックレ

ビューは、3名から4名の大学所属の疫学専門家と協働して実施している。2023年1月時点の財源の内訳は、非営利財団の基金(65%)、製薬企業からの助成・契約(15%)、保険者・医療提供組織からの寄付(10%)、契約者(8%)、慈善団体・その他(2%)である[35](2022年度調査)。

ICERにおける活動の特徴は、HTAの実施に留まらず、HTAの実施プロセスやその結果を外部のステークホルダー(臨床家、政府関係者、保険者、患者団体など)に向けてわかりやすく説明し、その社会的、経済的なインパクトについてともに評価したりディスカッションしたりする場(ラウンドテーブルミーティング)を定期的に設けていることである。そして、毎回のミーティングで提供されたエビデンスに対して投票し、そのエビデンスを公的な政策の意思決定などに活用していくか否かについて決議する。この結果は、実際に種々の意思決定者によって活用されているが、これが可能になっているのは、政府から干渉されたり拘束されたりすることがない独立した立場をとっているためである(2016年度調査)。

評価対象になる医薬品は、FDAの承認審査の進捗状況を鑑み、①治療患者数が多い(臨床的・経済的インパクトが高い)、②従来の治療行為をドラスティックに変える可能性がある、③従来薬に比べ非常に高額である、という3つの特徴を複合的に有するものから優先的に選定される。ICERでは、民間企業が提供する「バイオメッド・トラッカー: BioMedTracker」というツールの使用許諾(有料)を取得し、薬剤師がFDAから承認される可能性がある治験薬の臨床試験データを迅速に入手しレビューしている。また、別の専門家が投資分析などを並行して実施し、それらを組み合わせて評価を実施している。

ICERでは、予算へのインパクトを考慮した視点からVBP(Value-Based Pricing)するためのベンチマーキングスキームを開発している。継続した治療を可能にするための予算(閾値)と照らして、その薬の価格はどの程度が妥当なのかを検討するという考え方である。具体的には、当該薬剤の治療を要する患者をほぼカバーするために要するコストの閾値を達成するには、つまり、コスト・エフェクティブネスの閾値を満たすために、ネットプライスを下げる必要があるのか、必要があるとすればどの程度の値下げが必要なのかを明示する(2016年度調査)。

(b) 組織体制、人員構成等

NIH内のNational Institute for Heart and Bloodを例にとると、スタッフ数は143人(90人が科学者と医師、53人がアナリスト、秘書等を含むサポートスタッフ)。アナリストは、各プロジェクトの進捗管理を担当する。また、AHRQ内でのCER担当部署は「Center For Outcomes & Evidence」で約40人のスタッフで構成されている。薬物治療に関するCERのフレームワークでは、ただ単に個別の薬剤を取り上げるのではなく、各疾患領域における介入方法の1つとして「薬物治療」を位置づけて実施されており、薬剤に関するリサーチには、3億ドルの概ね50~60%が充てられているのではな

いかとのことであった（2012年度調査）。また、カリフォルニア州パロアルトに所在する HERC（Health Economics Resource Center）は、VA Health Service Research and Development Service（HSR&D）が実施する医療経済に関する研究（主に費用効果分析）を支援する専門機関で、兄弟組織として Ci2i（Center for Innovation to Implementation）がある。HERC の役割の 1 つは、VA において各種医療サービスの費用対効果を客観的に評価するためのコストベースを構築することである。HERC には当時、7 名の Ph.D. を有する経済学者と 11 名の統計プログラマー、5 名のリサーチアシスタントが勤務していた。NIH、AHRQ、HERC における主要・優先テーマについては、平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」に詳述している（2014 年度調査）。

（c）予算（過去 5 年間）

NIH 内の National Institute for Heart and Blood を例にとると、予算規模は年間 15 億ドルで、リサーチ予算の 55～60% を基礎研究、40～45% を臨床・疫学的研究に使用している。

① 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）

VBP（value-based pricing）については、長期的な価値に基づく評価と、アクセスしやすさ（安価で手頃）という短期の側面からの評価の結果が検討される。長期的な評価の指標として増分費用効果比（ICER：Incremental Cost-Effectiveness Ratio）、費用対効果比（Cost-Effectiveness Ratio）なども使用される。新薬に対して許容されるネット・コストの成長率（値上げ率）の上限は、アメリカの GDP 成長率+1% が基準になっている（2016 年度調査）。

ICER の分析によると、たとえば、Entresto™ の評価に際しては、費用項目として、薬剤費及び治療に係るモニタリングコスト、副作用に伴う追加治療のコスト、入院費など、アウトカムとして、治療によって獲得した QALY である。閾値は 5 万～15 万ドルのレンジで設定されており、アメリカにおける 1 人当たり GDP の 1～3 倍に相当する。また、予算インパクトの閾値は 9 億ドルで試算されている。その結果、長期的視点からの VBP ベンチマーキングの結果ではディスカウントを要せず、短期間の視点からの評価でも 9% 程度のディスカウントが妥当であると結論づけている。

一方、PCSK9 阻害薬の場合、10 万ドル/QALY の閾値をクリアするためには、リストプライスから 60～63% のディスカウントが必要と試算されている。また、予算インパクトの観点からは、さらなる値下げが必要である。VBP ベンチマーキングの結果によると、各 PCSK9 阻害薬は、年間 2,177 ドルが妥当との試算になり、これはリストプライスである 14,350 ドルに照らして 85% のディスカウントを要することを意味する、と結論づけている（2016 年度調査）。

Innovation and Value Initiative という組織が、ヘルス・エクイティ（健康格差）に焦点を当てたバリュー・アセスメントに着目している[36]。米国において、薬剤の価値評価に QALY を使用する最大の問題点（欠点）と認識されているのは、現在使用されている QALY を算出する根拠データに、特定の重篤な疾患や障害を有する、または特定の人種に属する患者集団のデータが含まれないのに加え、症状改善の度合いが相対的に低いことから、これらの患者の QALY が低く見積もられ、結果として ICER が高く試算されてしまうことが不公平であるという点である（2022 年度調査）。

VBC には高額な費用と、必要十分なデータを得るために 5 年以上の期間を要するため参入障壁は高い。エーザイは、かつてフィコンパという薬剤で、VBC を提携したことがあるが、現在は終了している。今まで VBC が導入された実績、あるいはどのような領域で導入される傾向があるのかを類推するには剤形が 1 つのポイントになる。注射薬に比べ内服薬（錠剤など）のほうが、保険償還システムとして物流、お金の流れが管理しやすいため VBC の導入には適している。一方、注射剤（例えばレカネマブなど）は、VBC の導入が難しい。障壁はあるものの、今後 VBC の動きは継続して伸びていくと予想されている、現在、製薬会社、支払者、薬業界以外の企業が、VBC を展開しており、コンサルティングファームや、広告代理店などが VBC をデザインし製薬企業や保険者とコラボレートするケースも増えてきた。（2023 年度調査）

② 非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

細胞治療、再生医療に関する保険償還ポリシーは、地域や保険会社により異なるが、多くのプランにおいて「エクスペリメンタル（実験的使用）」あるいは「インベスティゲーショナル（調査的使用）」として位置づけている。CMS や VA ではこれらを償還対象に含める方向で検討している（2014 年度調査）。

非推奨薬剤（ノンフォーミュラリー薬剤）に対しては、「ノンフォーミュラリーリクエストプロセス」という仕組みを通して償還の可能性を残している。プロセスの概要は、まずメディカルプロバイダー（主に処方医だが、場合により処方権を有する薬剤師やナースプラクティショナー）が申請書を作成しノンフォーミュラリー薬剤の使用が必要な臨床的所見を明示し必要性をアピールする。その後、VA 内の P&T Committee では、査読付き論文、専門誌などの文献、製薬会社から提出された Dossier（ドシエ）の内容を含めて承認の可否を検討する。承認された場合は、非推奨薬剤も推奨薬剤と同様のコスト負担で使用可能になる（2014 年度調査）。

③ 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

価格交渉の際に保険者からの求めに備える場合が多い。保険者が、費用対効果分析の結果に基づいて薬剤を評価し、当該薬剤をフォーミュラリーのどこに位置づけるかを検討する傾向が高まっており、評価が低い薬剤は、患者負担が高いティアに位置づけられ、評価が高い薬剤はプリファードティアに位置づけられる（2021 年調査）。

(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研究報告書」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

2020年3月に採択された「コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act、CARES法)」における要求事項に以下の項目が含まれている(2021年度調査)。製造業者のサプライチェーンにおける主な責任については、以下の通りである。

- ・各医薬品の申請書には、すべての原薬製造施設の名称と住所、原薬製造工程などの情報を明記する。

- ・原薬製造業者を含む医薬品製造施設は、FDAに登録し、各施設で製造される医薬品を年に2回特定しなければならない。FDAとCBP(Customs and Border Protection:アメリカ合衆国税関・国境警備局)は、原薬の種類や量など、輸入された原薬に関する情報を収集している。

- ・cGMP遵守の一環として、製薬企業は、ベンダーを吟味するために強固なサプライヤー認定プログラムを確立し、APIサプライヤーがcGMP要件を満たすことを保証するために品質協定を締結している。

② 供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリング有無・方法

製薬企業は、毎年、特定された各医薬品の市場流通量をFDAに報告しなければならない。また、FDAは公衆衛生上の緊急事態宣言が発出された場合にも報告を求めることができる。

(b) 供給不安時の報告義務

アメリカ国内で供給停止につながる可能性がある特定の重要な医薬品(およびその原薬)の製造業者は、「医薬品の供給に対するリスクを特定・評価するリスク管理計画」を策定・維持し、計画を実施することが義務づけられる。

(c) 供給不安時の情報開示

医薬品等の供給不足への対策は、大きく政府主導、民間主導の取組に分けられる。政府の取組みは、BARDA(生物医学先端研究開発局)がFDAと連携しながら主導しており、主に全米規模で「戦略的な医薬品備蓄リスト」に掲載すべきエッセンシャル・メディスンリストの検討、医薬品やAPIの製造・流通に関するトレーサビリティの向上に取り組んでいる(2022年度調査)。

(d) 供給不安時のペナルティ

製薬企業に義務づけられた、医薬品の製造／数量に関する報告を怠った場合、CARES法に定められた罰則規定の対象になる。原薬不足による製造・販売の中断に関するFDAへの報告義務違反も、別途行政処分の対象になる（2021年度調査）。

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

医薬品業界に対し、医薬品をどこで生産しているか、APIをどこで調達しているか等についてトラッキングをするようにとの要請がある。これは、関係する業界内での連携・情報共有を促すことで、問題を早期に把握し迅速な対応を可能にすることを目的とした試みである。また、FDAがエッセンシャル・メディスンリストを作成する意図として、HHSとVAが、国内で十分な備蓄を確保すべき医薬品を明らかにすることが含まれている（2022年度調査）。

HHSでは、PHLOW（フロー）という民間企業（バージニア州リッチモンドに所在）と契約を結び、国内で調達した（自社製造を含む）原薬（API）を備蓄する民間では、CIVICA[37]の動きが着目されている。CIVICAは、大手保険者が構築しているヘルシステムや病院等からの出資により設立された組織で、医療現場のニーズに基づき、(1)ジェネリック医薬品の生産を優先し、(2)品質保証された後発医薬品をできるだけ早く安価に調達・製造することで市場の安定化を図っている。

製薬企業は、医薬品の製造販売承認申請時に、当該医薬品の製造場所やAPIの入手手段などと共に、不測の事態が発生し供給不足の可能性が生じた場合は、規定されたプロセスに基づき政府に報告することが義務付けられている。また、HHSは、サプライチェーンに関してのワークシェアリング（データ共有）の取り組みとして、政府内での官庁を超えた連携を強化し、サプライチェーンの障害、問題の早期発見に努めている。また、メーカーとの産業パートナーシップに関するファンディングも実施しており、取り組み概要を公開している[38]。（2023年度調査）

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

後発医薬品に対応する先発医薬品のリファレンスプロダクトが市場から撤退した場合、あるいは、原薬が調達できず、医薬品の製造・販売を停止する場合、製薬企業には原則6か月前にはFDAへ報告することが義務づけられている（2019年度調査）。

収益性が悪化した品目については、価格を経時的に引き上げることは可能である。また、新しい製品として上市し直すことも奨励されている。（2019年度調査）。

⑤ 供給リスクに応じた取組に対する考え方

2023年11月、バイデン政権は、Defense Production Act of 1950（国防生産法）を利用して、原薬や重要薬剤を安定確保すると発表し、国内での調達、あるいは、海外で信頼性の高い調達先の確保を検討している。（2023年度調査）

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
アメリカの場合、医薬品価格を自由に上げることができるため、価格下落した品目は
値上げされる。

⑦ 製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応

アメリカの場合、医薬品価格を自由に上げることができるため、製造コストが上昇し
た分は価格に転嫁される。

⑧ 経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

アメリカで発生する供給不足の原因は、原材料や原薬（API）の製造場所に起因する
というよりも、マーケットメカニズムが強く影響しているという認識が強い。多くの場
合、保険償還価格が製造原価を割り採算が合わない薬剤は、メーカーが製造を即中止す
るため、結果として供給不足になる。また、ある薬剤が不足したため代替製品の需要が
急増し生産が追いつかず供給不足が発生するケースもある。（2023年度調査）

最近2～3年、アメリカ国内で消費されている医薬品のAPI並びにスタートマテリア
ルに関して、国内生産の割合は金額ベースで53%、中国からの輸入が7%を占めてい
る。（2023年度調査）

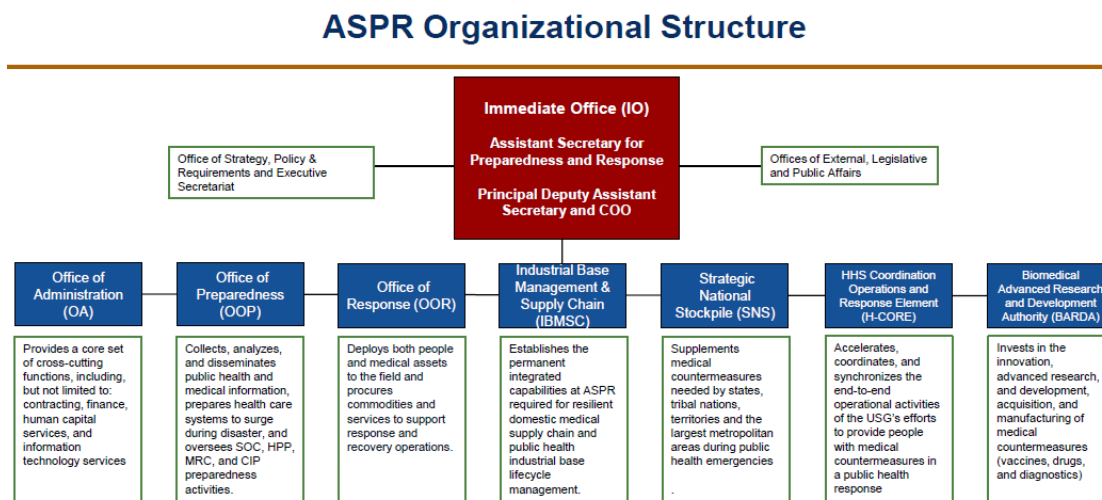
(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

HHSやFDAなどが、製薬企業から、サプライチェーンに関する情報を収集してい
る。当該情報は長期間に渡り収集されており、安全性・供給の信頼性の観点から収集さ
れている。薬剤の製造販売承認を取得する際、製薬企業はFDAに対して、当該薬剤の
製造場所や供給不足対策などを併せて報告することが義務づけられている。また、HHS
はメーカーと協力し、メディカルサプライチェーンに関して、欠品、入手困難な原材料、
原薬などの情報共有に努めている。（2023年度調査）

国内生産のシェアを上げるより、国際ネットワーキングで調達するポリシーのほうが妥
当との認識がある。2021年、サプライチェーンにレジリエンス（耐久力）を持たせる
ため、Medical Supply Chain Resiliency Act（医薬品サプライチェーン強靱化法）が可
決された。これにより、アメリカ政府は同盟国に対して、医薬品を含む重要物資や医薬
品の供給安定化のための協力関係強化を図ろうとしている。この取り組みの中心的役割
を果たす政府機関は、HHS内にあるASPR（Assistant Secretary for Preparedness and
Response：事前準備・対応担当次官補局）で、Industrial Base Management & Supply
Chainという部署が、国内のメディカルサプライチェーン確保のための産業ベースの整
備等を任務としており、H-coreという部署は、コロナ対応時に機能したOperation
Warp Speedの運営を制度化する任務を負っている（図表4-14）。ASPRによるサプ
ライチェーンのレジリエンス強化に関する方針や活動については、ASPRのサイト[39]か

ら閲覧可能である。(2023 年度調査)

【図表 4-14】 ASPR Organization Structure



(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

直近 2、3 年では、注射薬（特に麻酔など）一部の抗生物質などが不足する傾向にあった。具体的な品目数の特定は難しい。(2023 年度調査)

(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

大統領令で定められた必須医薬品のリストは約 200 品目存在する[40][41]。かつては政府が補助金を出し、国内施設での API 製造等を奨励していたが現在は行われていない。(2023 年度調査) バイデン政権が発表したファンディングは総額 30 億ドル規模であったが、一つの API の製造施設建設に 10 億ドルを要することを考慮すると、圧倒的に不足していた。国内生産の進捗に関する評価制度などはない。(2023 年度調査)

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

原料・原薬を国内で生産することで採算があわない場合、その補填を目的とする補助金は存在しない。採算割れの可能性がある場合、メーカーは薬価を上げるか、製造を中止し市場撤退するかのいずれかを選択する。(2023 年度調査)

(ウ) 価格以外での対応状況

国内生産を促すための政府の支援や優遇措置は存在しない。現在は、国内生産の優先よりも、グローバルなサプライチェーンの構築を重視している。(2023 年度調査)

(14) 保険償還品目リストと掲載品目数（再生医療等製品含む）

アメリカは保険者が多岐に渡り、保険毎に保険償還品目リストが存在する。一例として、メディケアパート D に掲載可能な医薬品のリストには合計 6,454 品目（同一品目も規格別にカウント）が掲載されている（2024 年 1 月）。詳細は、2. (5) ① (a) リストプライスの種類と位置づけにて記載。

3. 後発医薬品に関する状況

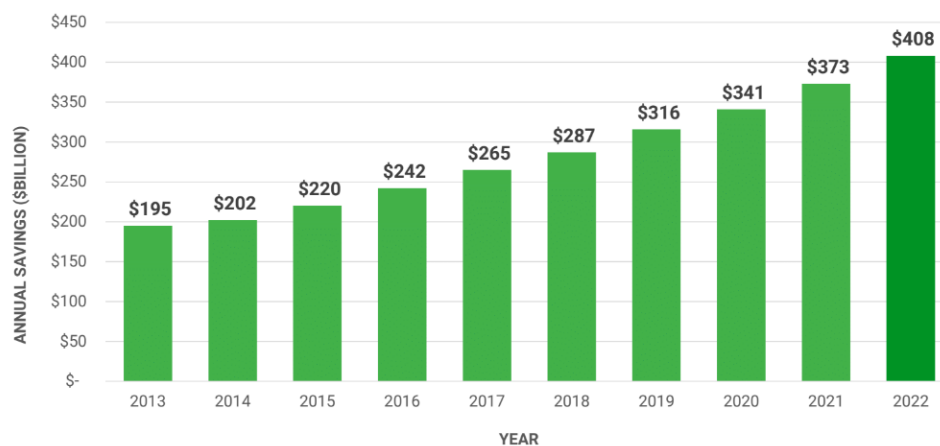
(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（5 年間、金額・数量ベース）

2023 年 9 月に刊行された AAM（Association for Accessible Medicines）の年報によると、2021 年の後発品医薬品（バイオシミラー含む）による薬剤コストの節減効果は、350 億ドル増え、4,080 億ドルとなった（図表 4-15） [42]。

2022 年の後発品医薬品市場は全医薬品市場の 17.5% を占めており、数量ベースにおいては、処方箋の 90% を占めている [43]。先発医薬品と後発医薬品の物量ベースによる比率の推移を図表 4-16 に示す。

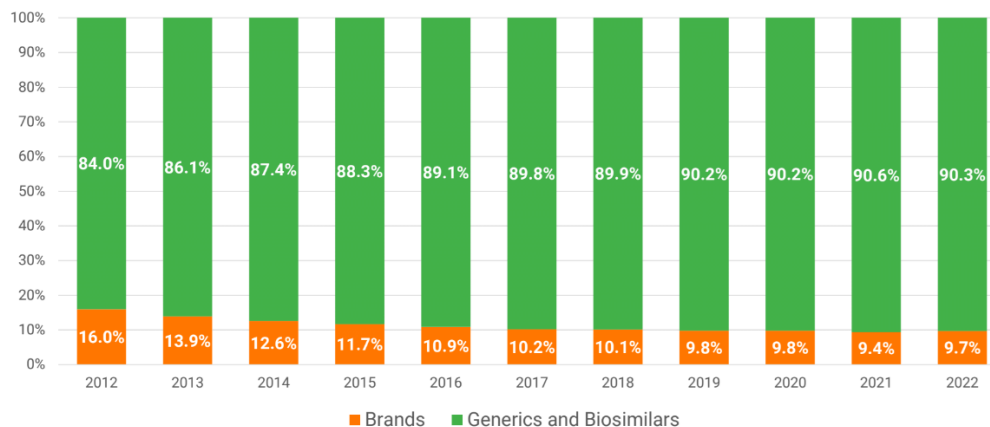
【図表 4-15】後発品医薬品（バイオシミラー含む）による薬剤コストの節減効果の推移

Annual Savings From Generic and Biosimilar Medicines



【図表 4-16】 アメリカの医薬品市場における先発医薬品と後発医薬品の比率の推移

Generics and Biosimilars Are More Than 90% of Prescriptions but Less Than 18% of Spending



(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

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）

詳細は平成 29 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

② 後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

令和 5 年度調査ではなし。

(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）

AAM へ加入している企業は会員企業が 24 社、準会員企業が 12 社で（2024 年 1 月時点）、アメリカ国内で処方される後発品の 90% 近くを供給している[44]。後発医薬品企業に対する政府の支援策や優遇策などは存在しないが、先発医薬品の価格自体が高く設定されている。

② 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

令和 5 年度調査ではなし。

③ 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

詳細は平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

④ 政府の企業支援策

令和 5 年度調査ではなし。

(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

2023年12月時点でのGoodRXを用いて調査した所、デュロキセチン(Duloxetine)の後発品参入企業は20社で、値段は先発品(Cymbalta™)で284.49ドル(30カプセル)に対して、後発品は5.0~42.3ドル(30カプセル)であり、後発品は約85.1~98.2%引きの価格であった。(2023年度調査)

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

アメリカでは、医薬品が自由価格のため、国による使用促進策は特にない。

(a) 国民への啓発活動

後発医薬品普及には問題なく、啓発活動は特段必要ない状況である。(2021年度調査)

(b) 医師・薬剤師への教育

後発医薬品普及には問題なく、教育などは特段必要ない状況である。(2021年度調査)

(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)

後発医薬品の使用に消極的な場合のペナルティは特にない(ペナルティを課す必要がない状況である)。2019年末から2021年の第1四半期における、後発医薬品のorder fulfillment rate(注文履行率:卸売業者が医療機関や薬局からの注文を満たすことができた割合)は一時的に減少した。その主たる原因は、COVID-19パンデミックによる「パニック・バイイング」であった。処方長期化し、医療機関や病院が在庫を確保するために大量注文し、一時供給不足の状態に陥った。しかし、その後迅速な対応により解消した。後発医薬品の普及には問題なく、促進策や数値目標の設定などは特段必要ない状況である(2021年度調査)。

(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)

一般的に患者が加入している保険において、経済的メリットなどの観点からプリファードティアとして推奨されている先発医薬品は、先発医薬品からジェネリック医薬品に置き換わりにくい。アメリカでは後発医薬品に置き換わりにくい分野、置き換えなくてもよいとされている分野(診療科、薬効群等)は特定できなかった。(2023年度調査)

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤(変更調剤)

詳細は平成27年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

② 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

後発医薬品の普及には問題なく、促進策や数値目標の設定などは特段必要ない状況で

ある。(2021 年度調査)

(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

アメリカについては調査対象外。

② 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

アメリカについては基本的には後発医薬品の価格高止まりはしないが、競合品が存在しない医薬品は市場原理により値段が高止まりする懸念がある。ただし、こうした懸念に対する国の介入は基本的には存在しなかったが、IRA の影響は否定できない。

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

後発医薬品の価格は、自由競争市場の下、対照薬（既に上市されている先発医薬品）の価格に基づいて決定される。オーソライズドジェネリックしか市場にない期間中は、概ね先発薬の価格から 15～20% 割引かれた価格帯になるが、独占期間が切れると価格は大幅に下がる。薬剤によって異なるが、第 6 番目の後発医薬品が市場に参入するときには先発薬の 90% 割引の価格水準になっているのが一般的である(2017 年度調査)。

(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）

令和 5 年度調査ではなし。

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）

バイオシミラーには、元の生物学的製剤と臨床的に意味のある違いがないことが求められる。バイオシミラーはオリジナルの生物学的製剤と同じ治療効果を提供し、同じリスクを有する。具体的な要件は以下の通り求められる：

- 同じ方法（同じ投与経路）で投与されること。
- 同じ強さ、同じ剤形であること。
- 同じ副作用の可能性があること。

バイオシミラーには「バイオシミラー」「ハイリーシミラー」「インターチェンジャブル」の 3 つのカテゴリーがある。FDA は 2012 年に「ハイリーシミラー」に関するガイダンスを公表したが、その後「インターチェンジャブル」に関するガイダンスの公表が遅れ、製薬企業は 2017 年 10 月以降にようやく「インターチェンジャブル」の取得要件を把握できた。インターチェンジャブルバイオシミラーとは、FDA がバイオシミラーおよび互換性のあるバイオシミラー医薬品を承認することを可能にする法律で定められた追加要件を満たしたバイオシミラーのことである。後発医薬品が先発医薬品に日常的に置き換えられているのと同様に、処方者に相談することなく先発医薬品に置き換

えることができる。これは一般に薬局レベルの代替と呼ばれ、州の薬局法の対象となる。
(2023 年度調査)

現在、バイオシミラーの価格は先行品の 2~3 割引のレベルであるが、今後バイオシミラーの市場参入が活発化すれば、さらに大きな割引が発生する可能性があり、先行品自体の価格が下がることも想定される。また、アメリカでは「バイオセウム」という言葉は使われていない(2019 年度調査)。

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)

米国でバイオシミラーを製造・販売する企業数は、15 社存在する。(2023 年度調査)

(b) 企業規模(総資産、資本金(上場有無)、売上高、利益率など)

現在開発中のバイオシミラー製品の 13%が大手製薬会社 6 社によって開発され、残りの 87%は、さまざまな生物学的製剤やバイオシミラー開発の経験を持つ 41 社の中小企業によって開発されている。また、米国で販売されているバイオシミラー製品のうち、14 製品が大手製薬会社 7 社によって開発・上市されている[45] (2021 年度調査)。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

バイオシミラーの開発は中小企業が主導しているが、マーケティングは大企業が中心となって行っている。

(d) 政府の企業支援策

2009 年に制定された生物製剤価格競争及びイノベーション法(BPCIA: Biologics Price Competition and Innovation Act)は、米国におけるバイオシミラー製品の規制の道筋を示した。当初、バイオシミラーの普及は遅れていたが、最近では市場への参入が以前より加速しており、四半期ごとのバイオシミラーのマーケットシェアは、発売後急速に伸びる傾向がある。最近発売されたバイオシミラーは最初の 1 年で大幅な普及を達成し、バイオシミラー医薬品の入手と使用により、今後 5 年間で 1,000 億ドルの薬剤費削減が見込まれている。しかし、供給量と価格の動きは依然として不安定なため不確実性が残っている[46] (2021 年度調査)。

IRA の一環として、バイオシミラーの普及を促す内容が盛り込まれ、医療機関がバイオシミラーの使用を開始した最初の 5 年間は、2%上乗せした保険償還額(ASP+8%)を得ることができる。(2022 年度調査)

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

2022 年 1 月までに米国で承認されたバイオシミラー製品数は図表 4-17 のとおり[47]。バイオシミラーの開発と承認は過去 2 年間で加速しており、現在までに 13 の分子で 33

のバイオシミラーが承認されているが、2つの分子のバイオシミラーはまだ上市されておらず、その他22の分子でさらに108のバイオシミラーが開発中である。現在の生物学的製剤市場2,110億ドルは、すでに何らかのバイオシミラー競争に直面している市場の19%（400億ドル）、バイオシミラー競争にさらされる可能性のある市場の64%（1,350億ドル）、さらにバイオシミラー競争にさらされる可能性がない市場の17%（360億ドル）に区分することができる[48]（2021年度調査）。

2023年2月～8月に新たに米国で承認されたバイオシミラー製品は以下の通りで、2024年1月時点で承認された品目数は42、うち36品目が上市されている[49]（2023年度調査）。

ブランド名：HUMIRA (ADALIMUMAB)

- Amjevita (Amgen) (承認年月：Feb-2023)
- Abrilada (Pfizer) (承認年月：Jul-2023)
- Hyrimoz (Sandoz) (承認年月：Mar-2023)
- Cyltezo (BI) (承認年月：Mar-2023)
- Hadlima (Samsung) (承認年月：Jul-2023)
- Yusimry (Coherus) (承認年月：Jul-2023)
- Idacio (Fresenius Kabi) (承認年月：Jul-2023)
- Yuffyma (Celtrion) (承認年月：May-2023)

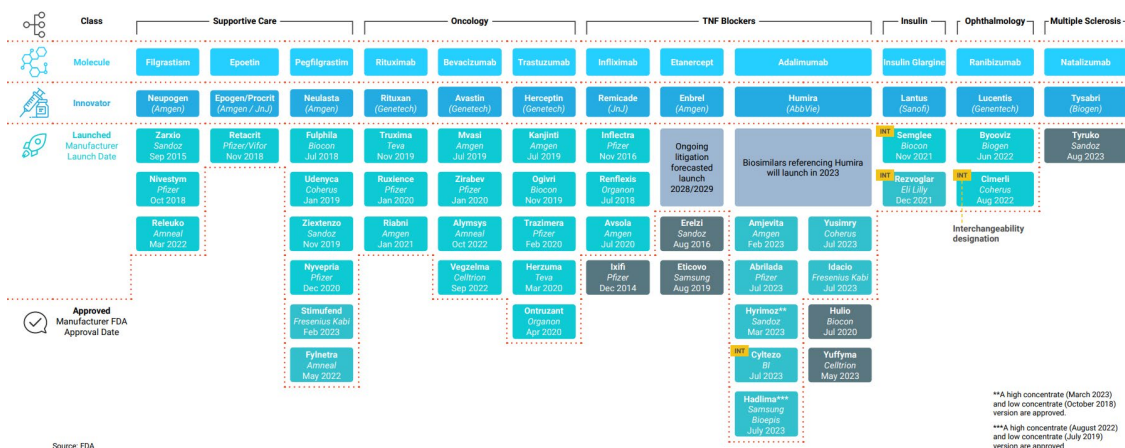
ブランド名：NEULASTA (PEGFILGRASTIM)

- Stimufend (pegfilgrastim-fpgk) (承認年月：Feb-2023)

ブランド名：TYSABRI (NATALIZUMAB)

- Tyruko (Sandoz) (承認年月：Aug-2023)

【図表 4-17】 米国で承認されたバイオシミラー（2024年1月）



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
2024年2月時点での GoodRX を用いて調査した所、アダリムマブ（Adalimumab）

のバイオシミラー参入企業は 9 社で、値段は先発品 (Humira™) が 3491.25 ドル (40ml/0.8ml シリンジ/1 本) に対して、後発品は 521~3319 ドル (40ml/0.8ml シリンジ/本) であり、後発品は約 4.9~85.1%引きの価格であった。(2023 年度調査)

2023 年 8 月時点のバイオシミラーの状況は、Supportive care における Pegfilgrastim (Neulasta™) は 7 社参入し 3 億ドル(2022 年)削減、Oncology における Bevacizumab (Avastin™) は 4 社参入し 15 億ドル(2022 年)削減、TNF blocker における Infliximab (Remicade™) は 9 社参入し 33 億ドル (2022 年) 削減に寄与したと AAM から報告されている。[50] (2023 年度調査)

⑦ 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)

メディケアパート B の償還については、従来、同じ先行品とバイオシミラーを同じグループに含めていたが、プロバイダーや患者の選択、アクセス、より良い市場形成に対する影響について関係者から強い懸念が示され、2018 年 4 月以降は、先行品とバイオシミラーを同一グループに含めないことになった。このルール変更は市場競争を促すであろうと予想されている (2017 年度調査)。

メディケアパート D では、低分子と同様にバイオロジック薬剤についても製薬会社は保険会社と交渉することができる。CMS はバイオシミラーの扱いに関するガイダンスを発表し、低所得加入者のコスト負担軽減という意味でもバイオシミラーを採用すべきとしている。バイオシミラーは、外来、入院いずれもメディケイドでカバーされており、シングルユースの薬剤という位置づけでメディケイドリベートの対象となり、企業は 23.8%の支払いを行う。医師に投薬されるバイオシミラーの償還は WAC を使用している (2017 年度調査)。

CMS は、殆どのパート B の対象医薬品について、Buy-and-Bill Reimbursement ルールに基づき償還している。

- ・ WAC+3%発売後、四半期ごとの ASP が得られるまで (2 四半期のタイムラグにより最大 9 か月間)

- ・ その後 ASP+6% (但し、シークエストレーションにより実効額+4.3%)

- ※340B は例外的に ASP-22.5%を受け取る

バイオシミラーの場合[51]

- ・ ASP が利用可能になるまで、上市時に WAC+3%

- ・ 2018 年以前は、同じリファレンス製品を共有するすべてのバイオシミラーを基準に ASP+6%

- ・ 2018 年以降、各バイオシミラーは基準製品の ASP+6%

(イ) 国民への啓発活動

バイオシミラー普及のために必要なことは、主に i) 薬価政策、ii) バイオシミラーの使用に係るステークホルダー（医療者、患者、保険者など）の理解度向上を目指した教育、iii) 処方医に対するインセンティブの付与である。特に iii) 教育においては、バイオシミラーの安全性や有効性等に関して、根拠が明確でない虚偽の情報が流布するのを回避するため、規制当局がリーダーシップを取り、製薬企業と連携しながら正確な情報をわかりやすく発信することが不可欠である。アメリカでは、FDA が医師や患者に対して、バイオシミラーに対する理解を高めるための啓発活動を通して、使用を推進しようとしている（2019 年度調査）。FDA が、バイオシミラーに関する教育プレゼンテーション用のスライドを作成し公開している[52]。（2023 年度調査）

(ウ) 医師・薬剤師への教育

バイオシミラーの普及が進んだ理由として、バイオシミラーに対する医師の信頼度の向上と経済性の相乗効果が指摘されている。信頼度の向上には、「誤った情報やプロパガンダ」への対応に重点を置いた、FDA や企業等による啓発教育が奏功している。

(エ) 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）

保険により異なるため統一したリストはないが、多くの保険プランが、バイオシミラーをフォーミュラリー上「プリファード：preferred」ティアに位置づけ償還対象にしている（2019 年度調査）。

バイオシミラーには「バイオシミラー」「ハイリーシミラー」「インターチェンジャブル」の 3 つのカテゴリーがあるが、「インターチェンジャブル」と承認されれば薬局での自由な代替調剤が可能になるので、今後は、臨床現場で使用実績を蓄積し、「インターチェンジャブル」の取得を目指す、あるいは、「ハイリーシミラー」及び「インターチェンジャブル」の同時取得を目指す企業が増えることが予想される（2017 年度調査）。

(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）

インターチェンジャブルを取得していないバイオシミラーは置き換わりにくい。インターチェンジャブルを有しているバイオシミラーは医師の許可不要で薬剤師が切り替え可能であるため、インターチェンジャブルに対する医療従事者（特に薬局薬剤師）の理解を促すことが必要と考えられている（2023 年度調査）

(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）

アメリカ独自の事情として、インターチェンジャビリティの指定の取得が、バイオシミラーの普及に貢献する可能性もある。特に、インターチェンジャビリティの指定がバイオシミラーの使用動向に影響することが想定されるのは、薬局で患者に供給される医

薬品である。インターチェンジャビリティの指定がある場合、薬剤師は医師に相談せずに、ブランド薬からインターチェンジャブルな製品に代替調剤することができる。たとえば、インスリン製剤の代替などはその好例である。また、6割以上の医療機関が、インターチェンジャビリティの指定を受けたアダリムマブバイオシミラーでなければ安心して処方できないと回答しているとの調査結果もある[53]。

さらに、IRAの一環として、バイオシミラーの普及を促す内容が盛り込まれ、医療機関がバイオシミラーの使用を開始した最初の5年間は、2%上乗せした保険償還額(ASP+8%)を得ることができる(2022年度調査)。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

特に設定されていない。

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

アメリカについては対象外。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

アメリカでは、民間保険者が製薬企業と独占的な契約を結ぶ傾向にあり、バイオシミラー対先発医薬品の様相が問題視されている。もう1つは特許の問題がある。現在、連邦政府は、バイオシミラーの普及が進まないことによる、コストセービング抑制効果への関心を高めている。アメリカでバイオシミラーの普及が進まないことによる損失は年間710億ドルとの試算もある(2019年度調査)。

(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

FDAはバイオシミラーおよびインターチェンジャブル製品の開発とレギュラトリーサイエンスを強化する研究プロジェクトを支援している。[54]こうした取り組みは進められているものの、開発コストと米国におけるバイオシミラー市場の将来性に関する不確実性により、バイオシミラー医薬品の競争対象となるブランドの生物学的製剤の86%が開発されていないとAAMでは指摘している。[55](2023年度調査)

4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い

(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

一般にCUの対象になるのは、第3相臨床試験段階(多数の患者で有効性・安全性を確認した段階)の未承認薬であるが、急を要する患者に限り、第2相臨床試験段階(少数の患者で有効性・安全性を確認した段階)の未承認薬も利用可能としている。CUに起因した有害事象が発生した場合、メーカー及び処方医がFDAに報告することになっ

ている。

アメリカで未承認薬へ合法的にアクセスする方法は臨床試験（治験）への参加が最も一般的であるが、それ以外の主なものは、治験プロトコルの特別例外規定に該当、緊急治験薬（An Emergency IND : Investigational New Drug）制度の適用、治療治験薬（Treatment IND）または治療プロトコル制度の適用、などがある。治験の登録基準に適合しないが特別例外に該当する場合は、臨床試験のプロトコルに準拠して未承認薬を使用できる可能性がある。ある患者を特別例外扱いとするか否かは、臨床試験の責任医師と製薬企業の責任において判断し、申請する場合は、医師が製薬企業の同意を得たうえで、例外的に未承認薬を使用する根拠や患者の病歴などを記載した書類を FDA に提出する必要がある。

Emergency IND 制度は、医師が 1 人の患者に未承認薬を使用するため FDA に直接申請するもので、当該医療施設の倫理委員会への通知と承認を要し、FDA に対する有害事象、臨床情報の更新、年報の提出が義務づけられる。さらに製薬企業同意が必要。

調査を行った製薬企業のケースでは、Emergency IND への同意の可否については、社内に設置された「コンパッションエート・ユースプログラム」に所属する医師により判断されるとのことであった。また、Treatment IND 制度は、臨床効果が有望であり、かつ申請時点で FDA による新薬承認審査中である場合には、FDA の許可が得られれば、当該製薬企業は、審査期間中に使用した未承認薬の費用を請求することができる。CRS 及び製薬企業へのヒアリングによると、通常、CU で使用される未承認薬は製薬企業から無償で提供されることが多い。ただし、FDA が許可した未承認薬（Authorized IND）については、下記の要件を満たすことを条件に、製薬企業が CU に関わる未承認薬の費用を請求することができるとのことであった。

- ・ 現在進行中の臨床試験で十分な参加患者数が確保されている
- ・ 請求費用には、マーケティングコストを含めない
- ・ 当該未承認薬が支給されている間、アメリカ国内において当該未承認薬に関するマーケティングやプロモーションを行わない
- ・ 請求金額は、研究開発コスト、製造コスト、管理コストの総額を超えない
- ・ FDA に対して当該未承認薬の新薬承認申請を積極的に進める
- ・ FDA が当該未承認薬に対する製造販売を承認した後、製薬企業は、改めて価格を設定し直す

(2) 評価機関の有無および評価方法

FDA は「製薬企業による製品紹介及びプロモーションは、FDA が承認した適応範囲に限定すべき」として製薬企業を厳格に規制している。企業側も業界で自主的に作成している倫理コード上、FDA に準拠した立場を明記している。承認された用量を超えて薬剤を使用すること（オーバードーズ）は適応外使用の一つと認識されており、FDA も製薬企業も安全上の観点から問題視している。

(3) 医師による処方せん記入方法

悪性腫瘍、小児・高齢者・精神科医療といった領域では、承認されている適応範囲が少ないため、多くの医師が適応外使用の形で薬剤を処方しており、それは臨床上一般的かつ重要であると主張している。また、疼痛管理領域において、末期がん患者に対する麻薬の投与においてオーバードーズが治療ガイドラインで推奨されているといった例外的ケースもある。また、医師の適応外処方に関しては、処方行為自体が裁量権の範疇にあるため州法による規制も特にない。AMA（American Medical Association：アメリカ医師会）が把握している調査データでは、全米で発行されている処方箋の40%は適応外処方を含んでいるとのことであった。

一般的に、適応外処方に対する薬剤師の関与はほとんどないのが実状である。その理由として、薬剤師は立場上、患者の病態やバックグラウンドを把握することが難しいことや、州法に規定された調剤義務との絡みがある。

医師・薬剤師双方が指摘していることとして、「適応外使用は、“両刃の剣”のような性質があり、リスクを伴う一方で、新たな治療の可能性を拓く（エビデンスを作る）機会になる」という認識がある。アメリカでは製薬企業が新たに追加適応の承認を得るには、多大な時間とコストを要する上、疾患領域や病態によっては、そもそも治験ができないこともある。しかし、調査・研究によって、より早いペースで新たな知見が得られれば、適応外使用に積極的な医師による臨床治験が進む。その結果が首尾よく権威あるジャーナルに掲載されれば、それが新たなエビデンスとなり、臨床現場において使用実績が蓄積される。このようなプロセスで適応外使用が認められれば、製薬企業が苦勞して適応を追加する必要はない。

この実状を鑑み、FDAは2009年にガイダンスドキュメントを発行し、「製薬企業が医療関係者に対して適応外使用に関するジャーナル記事（査読を経たもののうち、当該ガイダンスに記載された厳格な要件を満たしたものに限り）を渡すことは、販促活動に該当しない」との見解を明らかにした。この要件の1つに「エディトリアルボードの承認」がある。これは、製薬企業が記事を医療関係者に渡す際には、事前にエキスパートを招聘して当該記事の情報を提供することの妥当性について検討を依頼し、承認を得ることが必要というものである。

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

適応外使用は、臨床の場での問題であり（Under Practice of Medicine）、FDAの管轄下ではないとの認識がある。したがって、FDAは医師やメーカーに対して適応外使用による有害事象報告を義務づけていない。ただし、医師や製薬企業が必要と認めた場合には、任意に報告することになっている。

(5) 未承認薬の品質確保のための方策

特筆すべき事項なし。

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**

病棟に常駐して業務を行うクリニカルファーマシスト（臨床薬剤師）は、1日8～10時間病棟で業務を行う。多くの病院では、シフト制を採用し、1日16時間、稀に24時間体制で常駐しているケースもある。病棟業務の目的は、メディカルチームのメンバーとして、主にハイリスク患者（救急、オンコロジー等）を対象とした薬物治療について、適切な薬剤の選択・用量設定を支援することである。病棟での主な業務は、回診同行、処方設計の支援、処方オーダーのレビュー、退院時指導、患者や医療スタッフからの質問への対応等である。

② 薬剤師の配置基準

日本のような人員配置基準は存在せず、各病院レベルで決めている。難易度が高いケアを必要とする患者の割合や、病院全体の医療の質、経済面での効率化への貢献度に応じて配置薬剤師数が決まる。ASHPの調査によると、入院100床あたり平均17.5人（テクニシャン：15.0人）というデータがある。（平成27年度）

③ チーム医療の一員としての薬剤師の実情

病院では、調剤（薬剤の調製）自体は、調剤自動化キャビネット、ロボティクスの導入により調剤助手が従事している。薬剤師は、調剤のオブザーブ、病棟での集学的ケア（チーム医療）の中で患者への直接的ケアに従事している。具体的には薬剤選択、薬効・副作用モニタリングを通して、包括的に薬物治療を管理している（2020年度調査）。

個々の患者さんに対応するというよりも、1つのポピュレーションチームとしてケアを提供しているケースがある。例として、安全性向上のためのポピュレーションチーム、アンチバイオティクス stewardship（抗生物質治療専門チーム）、抗凝固剤使用 stewardship、栄養支援チーム、質改善チーム、IT推進チームのメンバーとして参加することがある（2022年度調査）。詳細は平成27年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

④ 薬剤師に対する評価**(a) 他の医療従事者**

詳細は平成27年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

(b) 国民

薬剤師の裁量で、一部の領域（例：避妊薬、ワクチン、禁煙補助薬、抗凝固剤、COVID-19 治療薬、ナロキソン、HIV 予防薬、フッ素治療、エピネフリン自動注射）において処方がある州がある（2022 年度調査）。

③ 薬剤師（学会含め）の受け止め方・対応

薬剤師が提供する業務に対する、患者や他職種からの評価は高い。アメリカでは、患者の退院時に関係者間で情報共有し、居宅（あるいは長期療養施設）での療養へスムーズに以降させることにより、再入院を回避しようとする動きが活発化している。（平成 27 年度調査）

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

日本のような「かかりつけ薬局」の定義や要件を有する制度は存在しない。アメリカでは、各保険プランが傘下の薬局ネットワークを構築しており、当該ネットワークへの参加要件が設定されている。もし保険者が認めれば、患者は特定の薬局を指定して利用することは可能である（2019 年度調査）。

州のライセンスではなく第三者認証機関による認証を受けた Specialty Pharmacy（スペシャリティ・ファーマシー）が全米におよそ 800 存在し、高額かつ特別なケアを要する、抗がん剤、抗リウマチ薬、抗 HIV 薬、多発性硬化症治療薬、クローン病治療薬、免疫抑制剤などを調剤している。また、居宅における薬剤投与を実現するためのホーム・インフュージョンサービスを提供するものや、一般の処方箋にも対応できる「ハイブリッド型」のものもある（2018 年度調査）。

多くの Specialty Pharmacy には、薬剤師の他に、ナース、保険やファイナンスのエキスパートなどが雇用され、調剤だけでなくディジーズ・マネジメント（疾病管理）やカウンセリング、保険償還手続きの支援なども行っている。たとえば、ある医薬品に高額な Co-pay が課されたときに、Specialty Pharmacy が、製薬メーカー、さらに慈善団体、チャリティー団体と一緒に支援を行うこともある。このように Specialty Pharmacy では多岐に渡るサービスを行っているが、薬剤費と調剤フィー以外の対価は受け取っていない。したがって、経営上は赤字を計上している所も多い（2018 年度調査）。

主に高額な医薬品を扱う Specialty Pharmacy と保険者との契約において、DIR：direct-indirect remuneration fee（間接・直接報酬料金）が問題になっている。従来 DIR は、CMS がメディケアパート D を制定した際に、PBM に対して支払われたリベートや価格調整の実態を把握するために導入されたものであるが、最近では PBM が薬局からのクローバックを得る手段と化している。NCPA や NASP は、DIR の根拠が不透明であり、患者の経済負担を重くしていると主張している。また、Specialty Pharmacy を傘下に持つ PBM が、保険者との契約時に非競争的なビジネス慣行を履行し、患者を抱え込むというケースも問題視されているとのことであった（2018 年度調査）。薬局の基本的な流れを小売薬局と専門薬局に分けて図表 4-18 に示す。

【図表 4-18】 薬局の基本的な流れ

	小売薬局	専門薬局
処方箋の受取方法	患者が直接持参・医師等から電話 FAX・e-mail *電子化は薬局が90%、処方者は約35%	主に FAX *電子的に処方箋が送信されることもあるが、医師からの臨床情報が付随するので FAX が主流
調剤料	※考え方において小売薬局と専門薬局との違いはない	
服薬指導	カウンセリングを実施 *1対1で座りながら治療達成までの指導を行う	・対面の場合は薬局にて服薬指導 ・郵送の場合はオンライン服薬指導をする
処方医との連携	有	有 電話、FAX 等でコミュニケーション
配送	・デリバリー可 ・配送は薬局社員又は地域の配送業者が行う（78%が当日配送） ・shipping は禁止 *郵送、UPS、FedEx 不可	・通常は郵送（walk in も有り） *UPS FedEx 等で配送する。 ・製薬企業から配送時の要件（温度管理等）が出る。 ・配送時に紛失や破損が起これば、薬局に弁償が生じる ・配送は専門業者の「Track and Trace」等に委託
配送料	配送コストは薬局が負担	配送コストは薬局が負担

① 地域住民の健康管理への貢献等

薬局業務の範囲は、National Association of Boards of Pharmacy Scope of Pharmacy Practice の ModelAct に記載されている[56]。薬剤師による業務拡大の例として、ごく一部の州、一部の対象（例：児童や思春期の者など）、一部のワクチン（医師の管理を要する「ナショナルワクチンレジストリ」に含まれるもの）を除き、ほぼ全州において薬局でのワクチン接種が許可されている。PCR 検査については、「waived」に区分されたものについて薬局での実施や検体採取が可能である（2020 年度調査）。

コミュニティーファーマシーでは、Collaborative Drug Therapy Agreements に基づく業務が実施されている。これは、医師との契約により、処方薬の調整など特定の行為を薬剤師に許可するものである。たとえば、アイダホ州では薬剤師に特定の薬（単純ヘルペス、季節性インフルエンザ、連鎖球菌感染症、尿路感染症の治療薬、および糖尿病患者へのスタチン製剤）を処方する権限を与えている。

また、家庭医が薬剤師との間で結んでいる Collaborative Practice Agreements により、薬剤師は臨床サービスを拡大し、医師を支援しながら、患者のプライマリ・ケアを一部担うことができるようになった。例として、ワクチン投与、禁煙支援、オピオイド

の適正使用、インフルエンザ検査、PCR 検査、糖尿病管理などが挙げられる。

(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

2022 年、在宅医療に関するメディケアの保険給付が拡大された。2021 年以前は、パート B においてポンプなどの医療機器や医療材料とそれに使用する薬剤しかカバーされていなかったため、在宅輸液サービスを受けることが経済的に難しい患者が多かった。しかし、2022 年からホームナーシングサービス、患者のトレーニングや教育、遠隔モニタリングなどを含む専門サービスも保険給付されることになり、在宅輸液療法へのアクセスが容易になった（2022 年度調査）。

メディケアから保険償還を受けるには、在宅輸液療法の認定供給者である医師、薬剤師、看護師などがサービスを提供する必要がある。一般的な連携の形としては、まず医師がオーダーを受け、チームでケアプランを作成し（医師は必ず関与）、薬剤師と看護師がオーダーを実行する。薬剤の投与や患者教育は主に看護師が担当し、モニタリングは看護師と薬剤師が共同して行う（2022 年度調査）。

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

詳細は平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

③ 現在の問題点およびそれに係る議論

アメリカでは、ベビーブーマーが高齢化し、ヘルスケアに対する期待や要望が変化している。彼らは、従来型のナーシングホームや老人ホームへの入所を好まず、在宅、もしくは、中間型施設への入所を希望する傾向にあるため、薬局でも在宅患者や家族を対象に迅速な薬剤交付、薬剤変更への即応、継続的なモニタリングなどが期待されている。在宅医療では、患者、家族や介護人、施設担当者、多職種間での緻密なコミュニケーションが課題である。また、メディケアを中心に、在宅ケアサービスに対する保険償還の拡大が検討されている。（2023 年度調査）

(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

薬剤師は、「テレヘルス」や「テレコミュニケーション」の枠組みの中で、薬剤師が患者に対して電話やオーディオビジュアルを介して面談を実施している。通常は、調剤に続く服薬指導という位置づけではなく、調剤プロセスとは独立した面談という形を取り、患者からの相談応需、副作用モニタリング、服薬指導、その他アドバイスなどを行う。ただし、薬剤師が医師の監督下（医師が薬剤師と同じ施設内あるいは地域内にいる、もしくは、オーディオビジュアルですぐに参加できるような状況）にあることが必要で、当該サービスによる薬剤師への保険償還はない。

COVID-19 パンデミックにより、当該サービスの規制も一部緩和され、在宅での電話対応も可能になっている。ただ、プライバシー保護と医療情報のセキュリティ確保の課題があり、この規制緩和は一時的なものであるとの見方が強い（2021 年度調査）。

例えば、ノースダコタ州のテレファーマシー・プロジェクトでは、セントラル薬局にいる認定薬剤師が、遠隔地にいる登録テクニシャンをビデオ会議システムで監督する[57]。遠隔地の薬局で登録テクニシャンが処方箋薬を準備する。処方箋薬の配送後、セントラル薬局の薬剤師は、音声とビデオのコンピュータリンクを通じて、登録テクニシャンや患者とリアルタイムでコミュニケーションを取る。ノースダコタ・テレファーマシー・プロジェクトは、NDSU 薬学・看護学・関連科学大学、ノースダコタ州薬局委員会、およびノースダコタ州薬剤師会の協力で実施されている。ノースダコタ州は、特定の遠隔地において、薬剤師の立会いを必要とせずに小売薬局を運営することを認める州法を初めて可決した（2021 年度調査）。

USCDI（United States Core Data for Interoperability）は、全米規模で医療従事者と患者間で健康情報を電子的に相互運用できるようにするための医療情報交換ツールを構築するための基盤となるデータを確立しようとするものである[58]。（2022 年度調査）

コロナ禍が終息し、テレヘルスに対する保険償還のフレキシビリティが撤廃され、コロナ禍前の規制に戻る傾向にある。一方、CMS は、メディケアプログラムを中心に、規制緩和により保険償還されたテレヘルス関連の償還データを精査し、需要が高かったサービスについて検証を試みている。具体的には、コロナ禍当時、医師や薬剤師がどのようなテレヘルス関連サービスを提供し、どのような保険請求をしていたのかを分析することにより、ノンパンデミック下での償還方針を見直す動きが高まっている。（2023 年度調査）

② 配送コストの負担者

配送コストは薬局側が負担する。（2022 年度調査）「オンラインファーマシー」を許認可する場合、州内における薬剤の配送についても審査対象になっており、その審査（インスペクション）の内容やレベルは、州ごとに異なる。（2023 年度調査）

③ 配送時の品質管理等の要件

薬の配達手段は薬局側で選定し（USPS, UPS, Fedex などの宅急便や地元の配送業者と契約をする、もしくはドライバーを個別に雇用しているケースあり）、各医薬品に係る配送時の品質管理等の要件（温度管理等）は製薬企業から示される。配送時に紛失や破損が発生した場合、薬局に弁償責任が生じる。（2021 年度調査）

(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

ノースダコタ州のテレファーマシー・プロジェクトは継続しているようである。テレファーマシーの許認可は州ごとに出されており、薬剤師の確保が難しい地域を抱える州を中心に関心が高まる傾向にあるようである。まだドラフト段階だが、フロリダ州がテレファーマシー政策に関する法案を出している。(2023 年度調査)

一方、安全性の観点から、1 人の薬剤師が何人のテクニシャンを適正に指導・管理できるのかという点がテレファーマシーに関する論点の 1 つになっている。(2023 年度調査)

(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

リフィルのオーダーは、処方医からの電話、処方箋、薬剤師が筆記したメモ、ファックスもしくは電子処方箋により受ける。

アメリカの場合、リフィル調剤制度は要処方箋薬が誕生した当時から導入され、現在も定着しているため、導入前後でメリット・デメリットを比較したデータはない。

リフィル調剤の主たるメリットは、処方医がリフィルをツールとして使いこなし、コンプライアンスの改善、医療アクセスの向上に繋いでいることである。その結果、自らはより重症な患者に診療時間を回すことができる。アメリカでは、薬局が比較的利便性の高い医療機関ということもあり、リフィル制度により患者にとって薬物治療を継続しやすい環境が生まれている。また、1 か月に 1 回、3 か月に 1 回の頻度で、患者が来局するたびに、薬剤師が疾患管理を行うことで、重症化を防ぐことも期待できる(2021 年度調査)。さらに、いくつかの州で、薬剤師が緊急にリフィルできる条件や内容の緩和を法制化する動きがあり、患者のアドヒアランス向上に寄与するとみられる(2022 年度調査)。

デメリットとして認識されているのは、リフィルが 1 つの決まった薬局に囲い込まれてしまうため、容易に他の薬局で薬の交付を受けられないことである。たとえば、旅先で持病が悪化し、処方薬が必要になった場合、一度かかりつけ薬局に依頼し、旅先の薬局へ処方箋をトランスファーしてもらい、帰宅後、再度処方箋のトランスファーを依頼するといった場合、手間がかかるというものである(2021 年度調査)。

詳細は平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

② 法令上の整理(処方権との整合等)

処方日数やリフィル回数は処方医が決める。一般的には、1 か月分で 6 回、半年後に受診というパターンが多い。最近では処方日数が長期化する傾向にあるが、州法により 1 年以上のリフィルは禁止されている。また、米国司法省麻薬取締局が定める規制薬物のうち、Schedule II に区分されるコントロールサブスタンス(モルヒネ、アンフェタミン

など)はリフィルできず、Schedule III, IV (コデイン、ベンゾジアゼピン系薬剤など)に区分されるものについては、6回(初回処方+5回)又は6か月間に制限されている[59](処方箋薬は Schedules II - V にのみ含まれる)。

緊急的に、処方医の許可なしに、薬剤師が処方薬をリフィルすることができるという状況はあるが、これが認められる要件は厳格に定義されている。

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)

処方箋で指定されたリフィル回数を使い切った場合、リフィル追加(オリジナル処方箋の更新)の可否を処方医に確認する必要がある。確認手段には、薬局が処方医に連絡を取る方法と患者が医師に直接連絡を取る方法がある。

しかし、タイムリーに処方医に確認できない場合もある。薬剤師が、治療中断が深刻な結果を招く可能性があると判断した場合、医師による確認がとれなくとも、リフィル調剤を合法的に行うことができる。これは緊急リフィル調剤と呼ばれる制度である。緊急リフィルは、医師との連絡が取れるまでに応急措置という位置づけで、1回の調剤日数は2、3日分を限度とする(平成27年度調査報告書より)詳細は平成27年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

(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

薬剤給付にかかる保険者(主にPBM)から薬局への一般的な償還ルールは、AWPに対して16%ディスカウントされた薬剤コストにディスペンシング(調剤)フィー(約1.5ドル/処方箋)を加えた料金が適用されるが、薬局における実際の収益構造を反映していない。薬剤費の償還はAWPに基づいて設定されていることから、薬局でのAACとの乖離があるとの前提で調剤費がかなり抑えられているようである。ただ、実際の乖離率は薬局によって異なっており平均値は把握できなかった。また、一般にディスペンシングフィーとして広く公開されているのは、処方1回あたり1.5~2ドルであるが、実際には10~12ドル程度である。

「2023 NCPADIGEST[60]」によると、2022年時点で会員薬局(大手ドラッグストアチェーンやメールオーダー等を除く平均的な小売薬局)では年間平均66,218枚の処方箋を扱っており、後発医薬品の処方割合は86%であった。平均チャージは59.84ドルである。また、1薬局あたり平均売上高は484.7万ドル、売上高のうち、販売コストが79.0%(11.8%は人件費)であり、薬局全体の総利益率は21.0%であった(図表4-19)。

【図表 4-19】 小売薬局の収支構成（2023 NCPA DIGEST より）

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
売上高	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
販売コスト	77.9	78.2	78.2	78.0	78.1	76.7	79.0
総利益	22.1	21.8	21.8	22.0	21.9	23.3	21.0
人件費	13.1	13.0	13.2	13.1	12.9	13.3	11.8

(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

AMA Health Care Provider Taxonomy (2020)[61]による薬局のカテゴリー分類は以下の通り。

- i. Clinic Pharmacy クリニック薬局
- ii. Community/Retail Pharmacy 地域/小売薬局
- iii. Compounding Pharmacy 調剤専門薬局
- iv. Home Infusion Therapy Pharmacy 在宅輸液療法専門薬局
- v. Institutional Pharmacy 施設薬局
- vi. LTC Pharmacy 長期療養型施設専門薬局
- vii. Mail Order Pharmacy メールオーダー薬局
- viii. MCO Pharmacy マネジドケア薬局
- ix. Nuclear Pharmacy 核医薬専門薬局
- x. Specialty Pharmacy スペシャリティ・ファーマシー

各カテゴリーの定義については、下記のサイト 127 ページ～に記載されている。

(https://nucc.org/images/stories/PDF/taxonomy_20_1.pdf)

CVS ヘルスは米医療保険大手のエトナを 690 億ドルで買収することで合意した。CVS は米国内に約 9,700 店舗を持ち、ウォールグリーン・ブーツ・アライアンスと並ぶ 2 大ドラッグストアとしても知られる。薬局と医療保険の一体化による垂直統合戦略によって、価格交渉力を高める狙いがあるとされる。

2018 年 1 月末、Berkshire と JP モルガンとの共同でヘルスケア新会社を立上げることを発表している。医療費の削減を目的に 3 社の雇用者に対する医療サービスの提供からスタートさせる予定だが、今後の動向が注視される。

2022 年時点で、CVS Health Corporation（薬局市場におけるシェア 25.9%）、Walgreens（同 15.5%）、Cigna（同 11.2%）、UnitedHealth（同 6.9%）、Walmart（同 4.4%）が上位を占める[62]。

2022 年時点で、疾病管理プログラムの実施率が高い上位 5 領域は、ワクチン接種（87%）、血圧モニタリング（59%）、糖尿病管理（32%）、禁煙指導（29%）、喘息管理（17%）である[63]。特に、薬局における予防接種の実施が増加したことにより、政府が薬局の公衆衛生活動への貢献度を評価し、薬局・薬剤師をヘルスケアプロバイダーと

してかなり認識するようになった。

ACO の台頭と薬局機能の関係については、メディケアパート D 創設以前には、メディケアによる保険償還の中に処方薬が含まれていなかったという歴史的背景から、連邦法上、薬局・薬剤師はヘルスケアプロバイダーとして正式に位置づけられていない。そこで、NCPA では、PPACA 下における ACO の台頭を機に、薬局もケアプロバイダーとして参加しセービングシェアリングへの貢献を目指している。有力な分野として、 Medikation Management による再入院回避及び糖尿病や高血圧患者を対象にした慢性疾患管理がある。

(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

法的規制と保険者側の償還ポリシーに関わる問題点として、「薬剤の廃棄と無駄」が指摘されている。ほとんどの場合、保険会社では 1 回のリフィル時に処方できる日数を最長 90 日分まで許可しているため、一度処方箋が発行されれば 90 日分、270 日分という単位で大量の薬剤が患者に提供されることになる。その結果、臨床的観点から薬剤を切り替えた場合、残薬に関わる薬剤費が無駄になると同時に、薬剤が廃棄されることによる河川や水など環境面への影響も危惧される。また、PBM が調剤フィーの節減や薬剤調達時のボリュームディスカウントを目的に、1 回リフィル時の多量交付を推奨する動きも問題視されている。また、保険者が事前承認を求めるなどリフィルの運用に係る制限を強化しようとする動きもある（2022 年度調査）。詳細は平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」を参照のこと。

【出所一覽】

- [1]<https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet>
- [2]<https://www.kff.org/medicare/state-indicator/total-medicare-beneficiaries/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>
- [3]<https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet>
- [4]<https://www.medicaid.gov/medicaid/eligibility/seniors-medicare-and-medicaid-enrollees/index.html>
- [5]<https://www.kff.org/medicare/issue-brief/key-facts-about-medicare-part-d-enrollment-and-costs-in-2023/>
- [6]<https://www.medicaid.gov/medicaid/program-information/medicaid-and-chip-enrollment-data/report-highlights/index.html>
- [7]<https://www.kff.org/report-section/ehbs-2022-summary-of-findings/>
- [8]<https://www.kff.org/uninsured/issue-brief/key-facts-about-the-uninsured-population/>
- [9]<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FU/US20210108>
- [10]
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf
JETRO New York, The America Report, Vol.6, No.33, Jan 13, 2006"
- [11]<https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet.html>
- [12]<https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical.html>
- [13]<https://www.cms.gov/manuals/Downloads/bp102c15.pdf>
- [14]AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods, 2013 UPDATE
([https://www.amcp.org/sites/default/files/2019-03/Full-Pharmaceutical-Guide-\(3.0\).pdf](https://www.amcp.org/sites/default/files/2019-03/Full-Pharmaceutical-Guide-(3.0).pdf))
- [15]<https://www.thevalueinitiative.org/principles-for-value-assessment-in-the-us/>
<https://icer.org/our-approach/methods-process/cost-effectiveness-the-qaly-and-the-evlyg/>
- [16]<https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/06-16-prescriptdrug.pdf>
- [17]<https://www.ibm.com/products/micromedex-red-book>
- [18]<https://www.elsevier.com/solutions/drug-database>
- [19]<https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-part-b->

drugs/mcrpartbdrugavggsalesprice Sec2503 Providing adequate Pharmacy reimbursement (2) DEFINITION OF AMP)

[20]http://en.wikisource.org/wiki/Patient_Protection_and_Affordable_Care_Act/Title_II/Subtitle_F#SEC._2503._PROVIDING_ADEQUATE_PHARMACY_REIMBURSEMENT.

[21]CBO. Prices for brand-name drugs under selected federal programs. The Congress of the United States; June 2005

(<https://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/64xx/doc6481/06-16-prescriptdrug.pdf>)

[22]https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/RxContracting_FormularyGuidance.html

[23]Sec2503 Providing adequate Pharmacy reimbursement (1) (5) USE OF AMP IN UPPER PAYMENT LIMIT

(http://en.wikisource.org/wiki/Patient_Protection_and_Affordable_Care_Act/Title_II/Subtitle_F#SEC._2503._PROVIDING_ADEQUATE_PHARMACY_REIMBURSEMENT.)

[24]<https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/index.html>

[25]<https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/medicaid-drug-rebate-program-dispute-resolution/index.html>

[26]<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447197/#stat484.findings>

[27]<https://xalkori.pfizerpro.com/pledge>

[28]<http://freepdfhosting.com/da36f5bd57.pdf>

[29]<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=Y&NCAId=305>

[30]<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-announces-2022-medicare-part-b-premiums>

[31]<https://www.statnews.com/2021/12/14/oregon-wants-to-get-out-of-covering-drugs-like-aduhelm-in-medicaid/>

[32]<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-disease-treatment>

[33] Estimated Societal Value of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. *Neurol Ther.* 2023 Jun;12(3):795-814. doi: 10.1007/s40120-023-00460-1.

[34]A Path to Improved Alzheimer's Care: Simulating Long-Term Health Outcomes of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease from the CLARITY AD Trial. *Journal of Neurol Ther.* 2023 Jun;12(3):863-881. doi: 10.1007/s40120-023-00473-w.

- [35]<https://icer.org/who-we-are/independent-funding/sources-of-funding/>
- [36]<https://thevalueinitiative.org/>
- [37]<https://civicarx.org/>
- [38]<https://aspr.hhs.gov/mcm/ibx/portfolio/Pages/default.aspx>
- [39]<https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Pages/Strengthening-the-Supply-Chain-and-Industrial-Base.aspx>
- [40]<https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>
- [41] <https://aspr.hhs.gov/ibx/Pages/EssentialMedicines-2022.aspx>
- [42]<https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2022-09/AAM-2022-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report.pdf>
- [43]<https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2022-09/AAM-2022-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report.pdf>
- [44]<https://accessiblemeds.org/our-members>
- [45]<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>
- [46]<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>
- [47]<http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html> より改変
- [48]<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>
- [49]<https://biosimilarscouncil.org/resource/fda-approved-biosimilars/>
- [50]<https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-09/AAM-2023-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report-web.pdf>
- [51]<https://www.iqvia.com/locations/united-states/library/white-papers/biosimilars-in-the-us-reimbursement-and-impacts-to-uptake>
- [52]<https://www.fda.gov/media/145163/download>
- [53]<https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Report/cardinal-health-2023-biosimilars-report-preview.pdf>
- [54]<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilars-science-and-research>
- [55]<https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-09/AAM-2023-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report-web.pdf>
- [56]<https://nabp.pharmacy/resources/model-pharmacy-act/>
- [57]<https://www.ndsu.edu/telepharmacy/>
- [58]<https://www.healthit.gov/isa/united-states-core-data-interoperability-uscdi>
- [59]<https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/>
- [60]<https://ncpa.org/newsroom/news-releases/2022/10/02/ncpa-releases-2022-digest->

report

[61]https://nucc.org/images/stories/PDF/taxonomy_20_1.pdf

[62]<https://www.statista.com/statistics/734171/pharmacies-ranked-by-rx-market-share-in-us/>

[63]<https://ncpa.org/newsroom/news-releases/2022/10/02/ncpa-releases-2022-digest-report>

【アメリカ用語略語集】

- ・ AAC : Actual Acquisition Cost : 医薬品実購入価格
- ・ AAM : Association for Accessible Medicines : 米国アクセシブル医薬品協会
- ・ ACA : Affordable Care Act : 医療費負担適正化法
- ・ ACO : Accountable Care Organization : 責任あるケア組織
- ・ AHIP : America's Health Insurance Plans : 米国健康保険協会
- ・ AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality : 医療研究品質調査機構
- ・ AMA : American Medical Association : 米国医師会
- ・ AMCP : Academy of Managed Care Pharmacy : マネジドケアファーマシー協会
- ・ AMP : Average Manufacture Price : 平均卸売購入価格 卸売業者が一般薬局への販売のために製薬企業から購入する場合の価格の加重平均値
- ・ ARRA : American Recovery and Reimbursement Act of 2009 : 米国復興・再投資法
- ・ ASP : Average Sales Price : 平均販売価格 全ての購買者に対する販売価格の加重平均値
- ・ ASPR : Assistant Secretary for Preparedness and Response : 事前準備・対応担当次官補局 (HHS 内の組織)
- ・ AWP : Average Wholesale Price : 製薬企業希望小売価格
- ・ BBA : Balanced Budget Act : 予算均衡法
- ・ BP : Best Price : 最低価格
- ・ BPCIA : Biologics Price Competition and Innovation Act : 生物製剤価格競争・イノベーション法
- ・ CAP : Competitive Acquisition Program : コンペティティブ・アクワイジション・プログラム : メディケアパート B に 2006 年から導入されている制度。医師が医薬品を購入する際に、医薬品を自身で直接購入し、ASP の 106% の金額で償還を受けるか、CMS が実施する競争入札により選ばれた業者から医薬品を購入するかを選択することができる。
- ・ CARES : Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act : コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法
- ・ CBO : Congressional Budget Office
- ・ CBP : Customs and Border Protection : アメリカ合衆国税関・国境警備局
- ・ CER : Comparative Effectiveness Research : 有効性比較研究
- ・ CMS : Centers for Medicare and Medicaid Services : HHS (米国保健福祉省) にあるメディケア・メディケイド担当部門
- ・ CPI : Consumer Price Index : 消費者物価指数
- ・ CRS : Congressional Research Service : 米国議会調査部
- ・ CU : Compassionate Use : コンパッションネート・ユース : 未承認薬の人道的な供

給

- ・ DEcIDE : Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness : CER の結果を判断する情報リソースネットワーク
- ・ DIR : direct-indirect remuneration fee : 間接・直接報酬料金
- ・ DRA : Deficit Reduction Act : 財政赤字削減法
- ・ DRG : Diagnosis Relating Group : 診断群分類
- ・ DUR : Drug Utilization Review : 薬剤使用監査
- ・ EBM : Evidence-Based Medicine : 根拠に基づく医療
- ・ evLYG : Equal Value of Life Years Gained : 治療が患者の QOL を改善するかどうかにかかわらず、生命の長さの増加を均等に測定するもの
- ・ FDA : Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局
- ・ FFS : Fee for Service : 出来高払い
- ・ FSS : Federal Supply Schedule : 連邦政府によるプログラム
- ・ FSSP : Federal Supply Schedule Price : 連邦政府の医療制度（先住民医療サービス等）、施設などが医薬品を購入するときの価格
- ・ FULs : Federal Upper Limit : 連邦政府からの薬剤償還上限額
- ・ HCC : Hierarchical Condition Categories : HHS 長官が定めるファクター
- ・ HCPCS : ヒックピック : Healthcare Common Procedure Coding System
- ・ HDHP/SO : High Deductible Health Plans with Saving Option : 医療貯蓄勘定付の高額免責医療保険プラン（消費者主導型プラン）
- ・ HERC : Health Economics Resource Center : ヘルスエコノミクスリソースセンター
- ・ HHS : U.S. Department of Health and Human Services : 米国保健福祉省
- ・ HIPAA : Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 : 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律
- ・ HMO : Health Maintenance Organization : 健康維持機構（古典的なマネジドケア型プラン）
- ・ HSA : Health Savings Account : 医療貯蓄口座
- ・ ICER : Incremental Cost-Effectiveness Ratio : 増分費用対効果費
- ・ ICER : Institute for Clinical and Economic Review : 臨床・経済的評価研究所
- ・ IND : Investigational New Drug : 治験薬
- ・ LOA : Letter of Agreement : 同意書
- ・ IRA : Inflation Reduction Act : インフレ削減（抑制）法
- ・ IVI : Innovation and Value Initiative : 価値評価プロセスの検討
- ・ MFP : Maximum Fair Price : 最大公正価格
- ・ MA-PD : Medicare Advantage Prescription Drug Plan : 処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン

- ・ MMA : Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act もしくは Medicare Modernization Act : メディケア近代化法
- ・ MSSP : Medicare Shared Savings Program : メディケアシェアードセーヴィングプログラム
- ・ MTM : Medication Therapy Management : 薬物治療管理業務
- ・ NADAC : National Average Drug Acquisition Cost : 外来処方箋を応需する薬局による平均購入価格
- ・ NASP : National Association of Specialty Pharmacy : ナショナル・アソシエーション・オブ・スペシャリティ・ファーマシー
- ・ NCPA : National Community PhRMAcists Association : 米国地域薬剤師会
- ・ NDA : New Drug Application : 新薬承認申請書
- ・ NDC : National Drug Codes : 全米医薬品コード
- ・ NIH : National Institutes of Health : 米国国立衛生研究所
- ・ NPO : Nonprofit Organization : 非営利組織
- ・ OBRA'90 : The Omnibus Reconciliation Act of 1990 : 予算調整法
- ・ PBM : Pharmacy Benefit Manager : 薬剤給付管理
- ・ PCORI : Patient-Centered Outcomes Research Institute : 患者中心のアウトカム研究所
- ・ PDE : Prescription Drug Event Data : 処方箋のイベントデータ
- ・ PDL : Preferred Drug List : 推奨医薬品リスト
- ・ PDP : Stand-Alone Prescription Drug Plan : 外来薬剤給付単独プラン
- ・ PIE : Pre-approval Information Exchange : 承認前の情報交換
- ・ POS : Point of Service : HMO と PPO を混合させたプラン
- ・ PPACA : The Patient Protection and Affordable Care Act : 医療保険制度（ヘルスケア）改革法
- ・ PPO : Preferred Provider Organization : 保険料が安い割に医療サービスの制限が緩和されているマネジドケア型プラン
- ・ PROs : Patient-Reported Outcome : 患者の治療満足度評価や主症状の自己評価などを新薬の開発に反映させる指標
- ・ P&T Committee : Pharmacy and Therapeutics Committee : 薬事及び治療に関する委員会
- ・ QALY : Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年
- ・ SSI : Supplemental Security Income : 補足的保障所得
- ・ U&C : Usual & Customary Price : 小売薬局が主に現金払いの患者に対して適用する販売価格
- ・ URA : Unit Rebate Amount : ベーシックリベートとインフレ調整分の追加的リベートを加えた額

- ・ USP : United States Pharmacopeia : 米国薬局方
- ・ VA : Veterans Affairs : 退役軍人省
- ・ VBP : Value-Based Pricing : 価値に基づく価格設定
- ・ WAC : Wholesale Acquisition Cost : 別名「list price」メーカーの値引き前卸売価格

