

令和5年度 厚生労働省保険局医療課による委託事業

薬剤使用状況等に関する 調査研究 報告書

令和6年3月

Medical

Care

International

Others

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

【薬剤使用状況等に関する調査研究の概要】

1. 背景と目的

(1) 背景

日本は、国民皆保険制度の導入により整備が進んだ医療提供体制によって、高い保健医療水準と世界一の平均寿命を実現しており、今後も、国民が安心・安全な医療を享受できる体制を整備し続けることは重要である。

一方、社会経済状況の変化や少子高齢化、また、医療技術の進展や革新的な医薬品の上市等は、社会保険財政の逼迫とともに制度改正を促す要因となっており、本調査研究の主題である医薬品においても随時制度改正されている。

また近年では、医薬品の品質・安定供給、COVID-19により顕在化した医療提供体制、ワクチン・治療薬の研究開発・生産体制等の多様な課題に対する政策展開への関心はこれまで以上に高まっており、政府を中心とした議論および政策が展開されている。

類似した課題を持つ諸外国においても同様の議論や政策は進められており、それら情報を適宜収集し蓄積する本調査研究が、日本の諸制度設計のみならず、さまざまな場での発展的な議論の材料となれば幸いである。

(2) 目的

令和5年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」は、その目的を下記のように記している。

『諸外国における医療制度のうち、医薬品に係る制度の実態・取り組み、制度改革、医療経済的評価手法の導入状況、適応外薬の使用実態および保険適用の状況を把握し、我が国の今後の薬剤使用の一層の適正化に向けた価格システムの在り方等を検討するとともに、薬局の役割、その評価の在り方等について検討・考察するための基礎資料を収集する。

また、諸外国における後発医薬品使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を実施することにより、後発医薬品使用促進に係る検討を的確に行うための基礎資料を収集する。』

2. 調査研究の方法

(1) 調査対象国

調査対象国は、日本の医療制度改正に対し参考になる国として、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、カナダ、スウェーデンの6カ国とした。

(2) 調査方法

文献調査を先行実施の上、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカには調査団を派遣し、カナダ、スウェーデンはオンラインにて関係機関より情報収集を行った。

(3) 調査協力施設

調査先機関は、政府機関、製薬企業団体及び製薬企業、病院団体及び病院・開業医、薬剤師会及び調剤薬局、保険者等より各国の状況に応じ選定した。

イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ・ ABPI (The Association of The British Pharmaceutical Industry : 英国製薬工業協会) ・ BBA (The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会) ・ BGMA (British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会) ・ DHSC (Department of Health and Social Care : イギリス保健福祉省) ・ HDA (Healthcare Distribution Association : 英国ヘルスケア流通協会) Takeda UK Limited
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・ CEPS (Comite Economique de Produits de Sante : 医療用品経済委員会) ・ CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫) ・ GEMME (Générique, même médicament : フランス後発医薬品協会) ・ GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques : 統計企画調査グループ) ・ LEEM (LEs Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ・ BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. : 連邦製薬企業連合会) ・ BfArM (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte : 連邦医薬品・医療機器研究所) ・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省) ・ Central Apotheke (調剤薬局) ・ GKV-Spitzenverband (公的医療保険中央連合会) ・ vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. : 研究開発型製薬企業連合会)
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・ AAM (Association for Accessible Medicines : 米国アクセシブル医薬品協会) ・ ASPR (Assistant Secretary for Preparedness and Response : 保健省 事前準備・対応担当次官補局) ・ Eisai Inc. ・ NCPA (National Community Pharmacists Association : 米国地域薬剤師会) ・ Pfizer Inc. ・ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会)
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ biosimilars CANADA ・ Daiichi Sankyo Pharma Canada Limited ・ Health Canada (カナダ保健省) ・ Innovative Medicines Canada ・ British Columbia州 調剤薬局 薬剤師 若子直也先生
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ・ Apoteket AB (国営薬局) ・ KAROLINSKA大学病院 医師 大前雅実先生 ・ Ministry of Health and Social Affairs (保健社会省) ・ Region Stockholm (ストックホルム県) ・ TLV (The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency : スウェーデン歯科・医薬品給付庁)

(4) 調査研究体制 (執筆分担)

[主任研究員] (VII. 総括)

成川 衛 北里大学大学院 薬学研究科 教授

[研究員] (I ~ VI. 各国)

イギリス 白岩 健 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
上席主任研究官

平林 裕基 医療経済研究機構 企画渉外部 企画事業担当部長

フランス 山田 治美 国際医療福祉大学 薬学部 教授

宮澤 洋嗣 医療経済研究機構 企画調査部 企画調査部長

ドイツ 池田 俊也 国際医療福祉大学 医学部 教授

赤池 瞬 医療経済研究機構 事業振興担当部長

アメリカ 恩田 光子 大阪医科薬科大学 薬学部 教授

川野 真秀 医療経済研究機構 事業推進担当部長

カナダ 北垣 邦彦 東京薬科大学 薬学部 教授

丸田 泰広 医療経済研究機構 企画調査部 企画推進担当部長

スウェーデン 小林江梨子 城西国際大学 薬学部 教授

本田 真弓 医療経済研究機構 企画渉外部 企画渉外部長

[研究アドバイザー]

福田 敬 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
センター長

(敬称略、所属は令和6年3月現在)

(5) 調査項目

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
- (2) 薬剤給付制度の変遷と特徴
- (3) 最新動向
- (4) 医療費に占める薬剤費の推移

2. 薬剤給付の状況

- (1) 医薬品の保険償還
- (2) 医薬品の保険償還価格の比較
- (3) 医薬品の価格決定システム ルールおよびプロセス
- (4) 価格見直し制度
- (5) リストプライス
- (6) 患者の自己負担
- (7) 価格政策による新薬開発インセンティブ
- (8) 保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項
- (9) フォーミュラリ
- (10) 高額薬剤等への対応
- (11) 費用対効果評価
- (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
- (13) 医薬品安定供給への対応
- (14) 保険償還品目リストと収載品目数

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
- (2) 後発医薬品の定義・位置付け
- (3) 後発医薬品企業の現状
- (4) 代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況
- (5) 使用促進策
- (6) その他
- (7) バイオシミラーの現状

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
- (2) 評価機関の有無および評価方法
- (3) 医師による処方せん記入方法
- (4) 有害事象が発生時の報告方法、公的機関の責任
- (5) 未承認薬の品質確保のための方策

5. 薬剤師の職務等

- (1) 病院（病棟）業務
- (2) 薬局内業務
- (3) 在宅医療業務
- (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
- (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
- (6) リフィル制度
- (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
- (8) 薬局のカテゴリーや機能の分化の状況、大規模薬局チェーンの有無など
薬局業界の産業構造
- (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

【目次】

I. イギリス

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況	1 ページ
2. 薬剤給付の状況	8 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	43 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	54 ページ
5. 薬剤師の職務等	55 ページ
[出 所]	66 ページ
[略語集]	72 ページ

II. フランス

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況	1 ページ
2. 薬剤給付の状況	9 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	43 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	53 ページ
5. 薬剤師の職務等	56 ページ
[出所・注釈]	67 ページ
[略語集]	72 ページ

III. ドイツ

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況	1 ページ
2. 薬剤給付の状況	5 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	41 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	54 ページ
5. 薬剤師の職務等	58 ページ
[出所・注釈]	64 ページ
[略語集]	66 ページ

IV. アメリカ

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況	1 ページ
2. 薬剤給付の状況	10 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	48 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	56 ページ
5. 薬剤師の職務等	59 ページ
[出 所]	68 ページ
[略語集]	72 ページ

V. カナダ

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況	1 ページ
2. 薬剤給付の状況	7 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	36 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	46 ページ
5. 薬剤師の職務等	48 ページ
[出 所]	55 ページ
[略語集]	62 ページ
[別 添]	63 ページ

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 ページ
2. 薬剤給付の状況	8 ページ
3. 後発医薬品に関する状況	30 ページ
4. 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い	36 ページ
5. 薬剤師の職務等	37 ページ
[出 所]	42 ページ
[略語集]	53 ページ

VII. 総 括

VIII. 資 料

令和5年度薬剤使用状況等に関する調査研究
報告書

令和6年3月

発行：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

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19

東急虎ノ門ビル3階

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.23201

