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

Ⅴ．カナダ

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

カナダの医療制度は、原則、国民皆保険制度に基づいている。
公的資金による医療制度（公的医療保障制度）は、1957 年可決の病院保険および診断サービス法により、指定された病院および診断サービスに対する州および準州の費用の 2 分の 1 を連邦政府が償還または費用負担すること、また、1966 年可決の医療法によって、病院外で医師が提供する医療サービスに対する州および準州の医療費の 2 分の 1 を連邦政府が償還または費用分担することにより導入された。
1984 年に連邦法であるカナダ保健法（ Canada Health Act ）として統合し、医学的に必要な病院、診断および医師サービスの国家標準を設定している。 [1]
この法律では、カナダ医療移転（ CHT : Canada Health Transfer ）に基づき、連邦政府からの現金拠出金を全額受け取るため、州・準州が遵守しなければならない保険医療サービスおよび拡張医療サービスに関する基準と条件を 5 つ定めている。 [2]
普遍性（ Universality ）、アクセスの平等性（ Accessibility ）、
包括性（ Comprehensiveness ）、全国的適用（ Portability ）、
公営（ Public administration ）
公的資金による医療制度は、連邦政府と州・準州の役割の見直しなど時代に即した改訂が行われている。 [1]

②医療保障制度の特徴

公的資金による医療制度をメディケア（ Medicare ）といい、カナダ全居住者が医学的に必要な病院や医師サービスを自己負担なくアクセスできる国民皆保険制度であり、13 の州・準州の医療保険プランに基づき運営されている。
メディケアの維持に関わる連邦政府の機関としては、

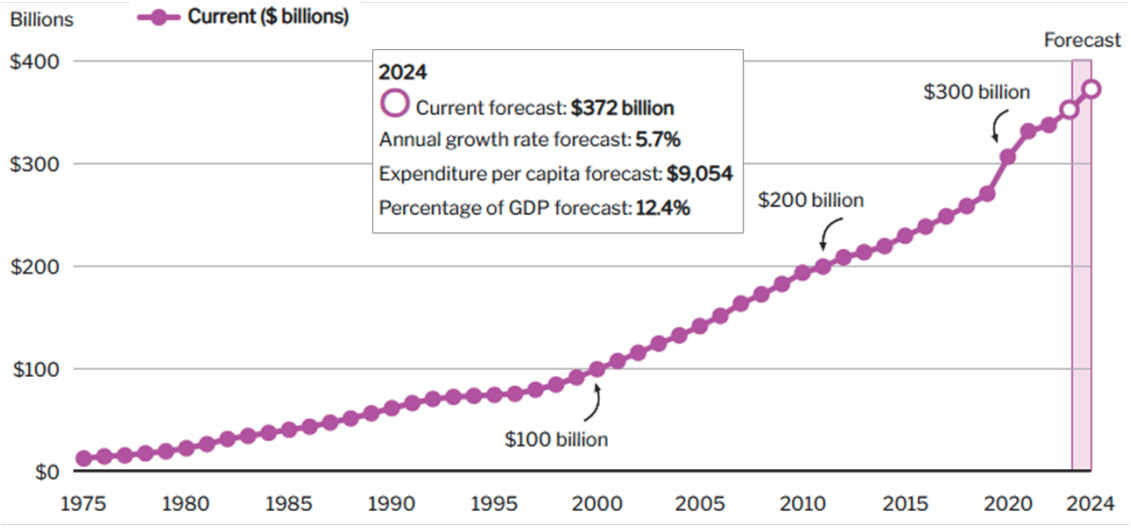
- カナダ保健省（ Health Canada ）: 食品と医薬品の安全性、医療機器と技術の審査等の規制的役割を担当
- カナダ公衆衛生局（ The Public Health Agency of Canada ）: 公衆衛生、緊急事態への備えと対応、感染症および慢性疾患の制御と予防、健康増進を担当）
- カナダ先住民サービス局（ Indigenous Services Canada ）: 先住民族とイヌイット族への特定医療サービスに資金提供　などがある。

医療給付は住民の居住する州・準州政府が行うが、保護区に住む先住民族・イヌイット、軍隊員、退役軍人、受刑者、難民申請者などには連邦政府が直接提供する。

メディケアによる給付範囲は州・準州の医療保険プランにより異なっている。なお、医学的に必要なサービスとは何かについては、カナダ健康法では具体的に定義されていない。州・準州の医療保険制度において、専門の医科大学やグループと協議される。[3]
また、メディケアの給付対象外には、処方薬（入院中は無料）、歯科診療（病院での処置は無料）、理学療法、救急医療、眼鏡、在宅介護などがある。そのため、国民の約 70%が民間医療保険に加入しそれらを補完しており、約 90%が雇用主を通じ契約されている。なお、生命健康保険会社 150 社以上中、128 社が医療保険を提供している（カナダ生命健康保険協会）。 [4]
カナダの健康システムや健康に関する情報提供を目的とした独立非営利組織であるカナダ衛生情報局（ CIHI：Canadian Institute for Health Information ）の予測によると、 [5][6]

・2024 年の総医療費は、3,720 億ドル（伸び率 5.7%）、1 人当たり 9,054 ドルに達し、国内総生産（ GDP ）の 12.4%を占める（ピークは 2020 年 13.8%）と予想され、人口の急激な増加もあり医療費の上昇傾向は持続する可能性があるとしている。
・2024 年の総医療費 3,720 億ドルの負担は、
公的支出：約 71%（州・準州：64.9%、その他公的部門：6.2%）、
民間支出：約 29%（自己負担：14.6%、民間医療保険：11.9%、その他：2.5%）
となっている。

【図 5-1】2024 年　カナダの総医療費（1975 年～2024 年）



Source：National Health Expenditure Database, Canadian Institute for Health Information.

Source：カナダ保健情報研究所（CIHI：Canadian Institute for Health Information）2024 年の国民医療費の動向-スナップショット https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2024-snapshot

・カテゴリー別の支出額構成比は、病院：25.8%、医薬品：13.7%、医師：13.3%で総医療費（3,720 億ドル）の 50%以上を占めている。
また、経済協力開発機構（ OECD ）38 カ国 2022 年データによると、

・1 人当たり総医療費は、6 位（アメリカ、ドイツ、オランダ、スウェーデン、フランスの順）、
・GDP 比は、5 位（アメリカ、ドイツ、フランス、ニュージーランドの順）、
・カナダの民間支出割合※　28.8%は、アメリカ 47%に次ぐ 2 位となっている。
　※　主に自己負担支出と民間の任意健康保険の支払

財源について、メディケアは全てを税財源による公的負担しており、各州・準州の税収入が主な財源としているが、連邦政府はカナダ医療移転 CHT による財政移転を通じ州・準州の支出を支援している。なお、州・準州の支出に支援を受けるためには、保険医療サービスのみに適用される 5 つのプログラム基準（医療提供に対する公益性、包括生、普遍性、ポータビリティ、アクセシビリティ）、保険医療サービスと拡大医療サービスに適用される 2 つの条件（情報提供、州・準州の役割に対する認識）、超過請求と利用者負担に関する 2 つの規定を遵守する必要がある。　[2]

2024 年の連邦政府から州・準州への支援額は、520 億ドル（前年比 5.4%増）であり、州・準州の支出 2,414 億ドルの 21.5%となっている。　[7]

患者が医療を受けるためには、まず地域の保険医である家庭医を受診する必要がある。しかし、家庭医数は患者数に比し十分ではない。また、家庭医には診療報酬の上限設定、患者数制限があるため、診察数制限や新規患者を受付けない場合が多く、受診には予約を要し、1～2 週間後の診察となることもある。

専門医療機関の受診には、家庭医の紹介が必要である。

家庭医を持たない患者は、ウォークインクリニック（ショッピングモールや街中にある簡易診療施設）で受診することになるが、常に混雑しており、多くはレントゲン検査機器、簡易血液検査機器、超音波検査機器などを設置していない。

時間外や週末、重症等の救急は，総合病院（公立）の救急外来を受診することになり、症状等によるが、待ち時間が長い。　[8]

処方薬を受取る調剤薬局の選択は自由であり、薬剤師は、患者の薬歴や（公的、民間）医療保険プラン等の電子情報を確認し、患者毎に最適な薬剤を提供している。　[9]

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

医薬品給付に係る各機関の変遷は、【別添 2】各機関の審査プロセス等　を参照。

②薬剤給付制度の特徴

【概要】

：病院で使用される医薬品は公的医療保険の給付対象となるが、処方箋に基づき薬局で交付される医薬品は公的医療保険の対象外であり、自己負担または民間医療保険の給付対象となる。

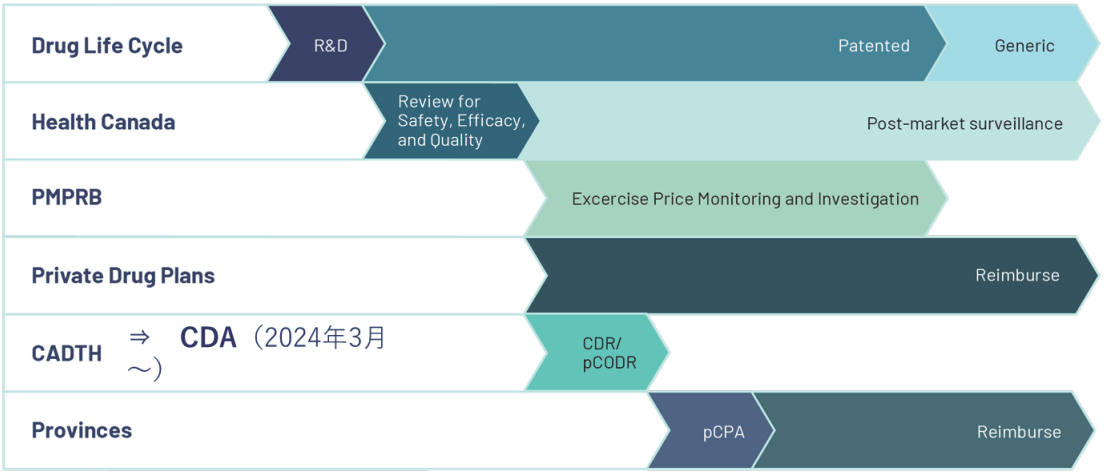
一方、高齢者や民間医療保険に加入できない者等は、各州・準州が運営する公的な医薬品給付プランが存在する。

【承認から償還に関わる機関と役割の概要】

：詳細は、【別添 2】各機関の審査プロセスおよび「2）（3）①先発医薬品のルールおよびプロセス」　を参照。

下記のとおり、医薬品の販売・償還は、複数機関が審査に関与している。

【図 5-2】　医薬品ライフサイクルにおけるカナダ規制当局の役割



Source：特許医薬品価格審査委員会 PMPRB　アニュアルレポート 2021
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html

・販売承認審査：カナダ保健省 Health Canada 健康製品食品部門（ HPFB：Health Products and Food Branch ）
安全性、有効性、品質に関する審査承認。

・価格審査：特許医薬品価格審査委員会（ PMPRB：Patented Medicine Prices Review Board ）
特許医薬品について、特許権者が卸売業者、病院、または薬局に請求する価格を規制し、高価格とならないことを保証。

・共通医薬品（償還）審査（ CDR：Common Drug Reviews ）：カナダ医薬品庁（ CDA：Canada's Drug Agency ）
下記のとおり 2024 年 3 月、カナダ保健医療技術庁（ CADTH：Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ）を再編・創設。
医療技術評価（ HTA：Health Technology Assessment ）機関として、各州・準州等の公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供し、各医薬品保険償還リスト（ Formulary ）入りに影響。
※フランス語圏のケベック州は、ケベック州国立保健社会サービス研究所（INESSS：Québec's Institut National d'excellen en santé et en services

sociaux ）が実施。

・団体価格交渉：全カナダ医薬品同盟（ pCPA：Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance ）

各州・準州および連邦医薬品プランが加盟し、ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同価格交渉を実施。

・償還の決定：各州・準州等の公的医薬品プラン（ Public Drug Plan ）

全カナダ医薬品同盟 pCPA の交渉結果等を参考に、医薬品保険償還リスト（ Formulary ）掲載を最終決定。

（3）最新動向

2019 年 6 月発行の National Pharmacare 実施に関する諮問委員会最終報告書によると、

・国民皆保険導入国で唯一、処方薬への国民皆保険を提供していない国であり、処方薬の適用範囲は人また州によって異なり、100 超の公的処方薬プランと 100,000 超の民間プランが分かり難いパッチワークとなり国民に対して不均一かつ不平等となっている。

・一方で、医薬品は病院および医師サービスに次ぐ 2 番目に大きなコスト（ 479 億ドル）となっている。

これらの要因から、下記を推奨事項として勧告している。

・全国的な医薬品医療を監督する独立したカナダ医薬品庁（CDA：Canadian drug agency）を 2022 年以降に設立。

前段階として 2019 年カナダ医薬品庁移行局（ CDATO：Canadian drug agency transition office ）を設立。

・国家処方薬リスト（ National　Formulary ）の開発。

・2022 年 1 月までに必須医薬品リストに対する皆保険の開始と、2027 年 1 月までに完全に包括化された処方集の導入。

・適切な処方に関する国家戦略策定と実施。

・希少疾患に対する高額医薬品の国家戦略とアクセス。　等　[10]

としており、メディケアの対象外である処方薬に対するアクセス改善を計画している。

現況は、

・2021 年 4 月、カナダ医薬品庁移行局 CDATO 長官任命。2023 年 2 月時点、300 超の会議の実施している。　[11]

・2021 年 7 月、カナダ政府は、カナダ保健医療技術庁 CADTH に対し、全カナダ処方薬リスト（ Pan-Canadian Formulary ）の作成・管理の推奨フレームワーク開発を打診。

・2021 年 8 月、連邦政府とプリンスエドワード島（ PEI ）は、PEI への連邦資金提供による「処方薬への手頃なアクセス改善プログラム」を発表。これは 2023 年 6 月に開始され、島民が定期的に使用する医薬品の自己負担は約 60%軽減した。 [12]
・2022 年 6 月、潜在的な全カナダ処方箋リスト（ Pan-Canadian Formulary ）の構築に向けて：諮問委員会からの報告書を発表。 [13]
・2023 年 3 月、政府は国家戦略として、3 年間で最大 15 億ドルを投資する史上初の「希少疾患治療薬国家戦略」の支援策を発表し、希少疾患に対する効果的で手頃な価格の医薬品へのアクセスを改善するとしている。 [14]
・2023 年 12 月 18 日、保健大臣は、カナダ保健医療技術庁（ CADTH ）を中心とした組織再編により、2024 年 5 月、カナダ医薬品庁（ CDA ）創設を発表した。 [15]
・2024 年 2 月 29 日、政府は、Pharmacare に関する法律（ Pharmacare Act ）である C-64 法案を提出。
同時に保健大臣は、糖尿病治療薬、避妊薬・避妊器具を単一支払者でカバーする意向を示し、National Universal Pharmacare の第一段階を発表した。 [12]
・2024 年 10 月 10 日、保健省は Pharmacare Act 施行を発表。同法では上記、糖尿病治療薬、避妊薬・避妊器具へのアクセス改善に加え、カナダ医薬品庁 CDA に対し、全国フォーミュラリ、薬価引下げへ向けた全国一括購入戦略、処方薬の適切な使用に関する全国戦略策定へ向けた必須医薬品・関連製品リストの作成を義務付けており、また、30 日以内に専門家委員会を設置し、全国的、普遍的、National、 Universal、単一支払者 Pharmacare の運営と資金調達について勧告を行うよう求めている。 [12]

（4）医療費に占める薬剤費の推移

【図 5-3】総医療費と医薬品支出の推移（過去 10 年）

項目	単位	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年（予想）	2024年（予想）
総医療費	（百万＄）	228,816	238,103	248,097	258,161	269,900	305,511	330,879	336,620	351,793	372,010
①伸び率	（%）	4.4	4.1	4.2	4.1	4.5	13.2	8.3	1.7	4.5	5.7
②1人当り支出	（＄）	6,409	6,594	6,789	6,964	7,175	8,034	8,653	8,645	8,773	9,054
③公的支出	（%）	71.0	70.1	69.8	70.0	69.9	74.1	73.1	71.6	71.1	71.0
：私的支出		: 29.0	: 29.9	: 30.2	: 30.0	: 30.1	: 25.9	: 26.9	: 28.4	: 28.9	: 29.0
医薬品支出額	（百万＄）	35,642	37,043	38,246	38,752	40,279	41,299	43,355	46,418	49,008	50,858
①伸び率	（%）	5.1	3.9	3.2	1.3	3.9	2.5	5.0	7.1	5.6	3.8
②1人当り支出	（＄）	998	1,026	1,047	1,045	1,071	1,086	1,134	1,192	1,222	1,238
③公的支出	（%）	37.0	36.5	36.2	37.1	36.9	37.4	37.3	36.3	36.3	35.5
：私的支出		: 63.0	: 63.5	: 63.8	: 62.9	: 63.1	: 62.6	: 62.7	: 63.7	: 63.7	: 64.5
④対総医療費	（%）	15.6	15.6	15.4	15.0	14.9	13.5	13.1	13.8	13.9	13.7

Source：CIHI 国民医療費の推移　個別データテーブルシリーズ C 資金使途別支出より作成
https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends#data-tables

なお、2022 年中の医薬品支出内訳は、薬剤費 83%、調剤費 17%である。 [16]

2）医薬品の価格決定システムおよび保険償還に関する調査

（1）医薬品の保険償還

①医薬品保険償還の概要

公的医療保険では、病院の入院患者向け処方薬は無償投与される一方、院外処方された処方箋薬は、原則、償還対象外である。高齢者や子供等の年齢、収入、また薬剤費が収入の一定割合を上回る者等に対し各州・準州は、補足的な医薬品給付プラン（ Drug Plan ）を提供している。 [17]

【オンタリオ州の医薬品審査・承認プロセス】 [18]

・償還を決定する評価項目

ⅰ.有効性と安全性

ⅱ.臨床医と患者の意見

ⅲ.コストパフォーマンスと手頃な価格

ⅳ.既存の治療法と比較した他の医療サービスへの影響

・医薬品審査・承認プロセス

カナダ保健省の販売承認、新医薬品（新適応含む）はカナダ医薬品庁 CDA の償還審査（医療技術評価による州・準州等への償還勧告）、それ以外の製品は州・準州の医薬品評価委員会（ CED：Committee to Evaluate Drugs ）審査、全カナダ医薬品連盟 pCPA（州・遵守、連邦政府加盟）の共同価格交渉といった要素に、患者や社会への影響や公共利益、州医薬品プログラムの持続可能性、他諮問機関からの指導等を踏まえ、下記について決定する。

ⅰ.フォーミュラリへの掲載・保険償還

ⅱ.新薬資金提供プログラム（ NDFP：New Drug Funding Program ）による抗がん剤資金提供

ⅲ.例外的アクセスプログラム（ EAP：Exceptional Access Program ）による資金提供

ⅳ.特別医薬品プログラム（ SDP：Special Drugs Program ）による資金提供

【オンタリオ健康保険プラン（ OHIP：Ontario's health care plan ）】

：オンタリオ州の医療プランであり、居住者の申請により健康カードを取得できる。カバーする医療サービスは、医師の診察（かかりつけ医やウォークインクリニック等）、病院への通院と入院・臨床検査、入院中の薬（退院後の処方薬は対象外）、対象病院での歯科手術、救急車等であり、院外処方薬は給付の対象外であるが、下記の各種プログラムが存在する。

・オンタリオ医薬品給付プログラム（ ODB：Ontario Drug Benefit Program ）

高齢者（65 歳以上）、長期ケアホーム、特別なケアのための在宅、24 歳以下の民間保険未加入者（ OHIP+ ）などを対象とし、Formulary 掲載の約 5,000 種類の処方薬の費用ほとんどをカバー。

【図 5-4】ODB Program の給付対象

対象	控除後収入	免責金額	自己負担金
65歳以上の独身者 （控除後収入：昨年度より2,800ドルアップ）	**25,000ドル超**	8月1日～7月31日の処方箋費用の最初の100ドル	免責金額支払い後、処方箋1名につき最大 6.11ドル
	25,000ドル以下	なし	処方箋調剤毎に最大 2 ドル支払
65歳以上の夫婦　※ （控除後収入：昨年度より4,400ドルアップ）	**41,500ドル超**	8月1日～7月31日の処方箋費用の1人当たり最初の100ドル	免責金額支払い後、処方箋1名につき最大 6.11ドル
	41,500ドル以下	なし	処方箋調剤1剤につき最大2ドル支払
長期ケアホーム、特別ケアホーム、コミュニティホームに居住		なし	調剤1剤につき最大2ドル支払い（24歳未満は無償）
専門的な在宅および地域ケアサービス		なし	調剤1剤につき最大2ドル支払い（24歳未満は無償）
オンタリオ ワークス（生活保護）または オンタリオ障害者支援プログラム		なし	調剤1剤につき最大2ドル支払い（24歳未満は無償）

※　少なくとも 1 人が 65 歳以上、既婚の配偶者、同性または内縁の配偶者を含む

Source：オンタリオ州 website Get coverage for prescription drugs（処方薬の補償を受ける）7.支払う金額（What you pay）より作成　https://www.ontario.ca/page/get-coverage-prescription-drugs

・例外アクセスプログラム（ EAP：Exceptional Access Program ）
ODB 対象外で EAP リスト掲載（約 1,000 種類）の処方薬が必要な場合、医師・看護師の申請により支払いを補助（経口抗がん剤を含む）。

・トリリウム医薬品プログラム（ TDP：Trillium Drug Program ）
世帯収入と比較して処方薬の費用が高額な場合、支払いを支援。
免責金額（通常、税引後の世帯収入の約 4%）を支払うと、年間補償が開始され世帯員の各免責金額は最大 2 ドルのみ。

・カナダ保健省　特別アクセスプログラム（ SAP：Special Access Programs ）
カナダ未上市の医薬品について、従来療法では重篤または生命を脅かす患者の治療として医療専門家が申請。
当該医薬品は、メーカーから医療専門家に直接供給。

・新薬資金提供プログラム（ NDFP：New Drug Funding Program ）
他の医薬品プログラムではカバーされていない特定の抗がん剤等の一部の医薬品を全額補償

【オンタリオ医薬品給付プログラム ODB の医薬品保険償還】

：保険償還リスト（ Formulary ）には、約 5,000 種類が収載され、民間医療保険に比し少ない。分類には、特定の条件なしに償還される医薬品（ GB：General Benefit ）、一定条件下の処方のみ（限定用途）に償還される医薬品（ LU：Limited Use ）がある。なお、ジェネリック医薬品の未上市または有害事象が 2 回発生した場合を除き、価格の安い医薬品が使用される。

オリジナルバイオ医薬品で、償還対象外となりバイオシミラーに移行しているものに下記がある。グラチラマー、エタネルセプト、インスリンリスプロ、アダリムマブ、インスリングラルギン、インスリンアスパルト、インフリキシマブ、リツキシマブ、エノキサパリン、ラニビズマブ、フィルグラスチム、ウステキヌマブ　[19]

[2022 年度以前の情報]

【 Formulary の役割】 [20]

・ODB の適用対象となる医薬品に関する開業医と薬剤師向けガイド
・病院や施設専門委員会への医薬品選択ガイド
・医薬品の互換性ガイド
・比較価格ガイド

オンタリオ州保健省（ MOHLT：The Ministry of Health and Long-Term Care ）は、1970 年に最初の Comparative Drug Index を策定。
1971 年に最初の Formulary を発行した。
統合された Formulary が 1974 年に作成され、受給者に提供される給付金を定義。
Formulary は、同省の外部専門家医薬品諮問委員会（ DQTC：Drug Quality and Therapeutics Committee ）（現在の医薬品評価委員会 CED と協議の上、作成され、医薬品の価格、品質、互換性に関する州の基準を定めるものである。

【民間医療保険】

：契約内容、保険料によって保険給付範囲や償還率等が異なり、大手 Sun Life Financial の医療保険プランには、下記 3 種類があり、処方薬、歯科治療等をカバーしている。 [21]

・Basic Plan：院外処方薬は 60%償還（年間最大 750 ドルまで）
・Standard Plan：院外処方薬は 70%償還（年間最大 4,900 ドルまで）、次の 93,000 ドルまでは 100%償還等
・Enhanced Plan：院外処方薬は 80%償還（年間最大 4,000 ドルまで）、次の 245,000 ドルまでは 100%償還等

公的医薬品給付プラン数は 100 以上、民間医薬品給付プラン数は 10 万以上存在している。
医薬品給付プランの Formulary 収載医薬品数は、公的医薬品給付プランの約 4,400 品目に比べ、民間医薬品給付プランは平均約 13,000 品目と多い。

（a）医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか

カナダ政府 website「処方薬の価格と費用」では、 [22]
カナダ医療制度支出に占める医薬品支出の割合は近年大きくなり、その支出は他のどの要素よりも急速に増加し、医師への報酬支出を上回り、病院に次ぐ 2 番目に大きな費用となっている。その支出増加要因は、

・処方薬の使用全体の増加
・高価な新薬の処方薬の使用

とし、医薬品コスト削減のため、政府は州・準州と協力し、全カナダ医薬品同盟 pCPA メンバーとしてジェネリック医薬品の価格を引き下げる。

また、特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を通じて、処方薬の価格規制方法の最新化も進めている。としている。

（b）薬剤費抑制のための政策

保険償還価格は、全カナダ医薬品同盟 pCPA と製薬会社間の交渉結果を基に、州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の契約により決定される。

【ジェネリック医薬品の価格抑制策】

：全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉では、

・全カナダ段階的価格設定フレームワーク（ TPF：pan-Canadian Tiered Pricing Framework ）

・全カナダ選択分子（ pan-Canadian Select Molecules ）

が用いられる。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA　を参照。

【バイオシミラー切り替えイニシアチブ】

：国、州・準州による切り替えが促進されている。

詳細は、「3）（7）⑥使用促進策」　を参照。

（c）保険償還されない医薬品の範囲

保険償還の範囲は、カナダ医薬品庁 CDA の保険償還勧告や、全カナダ医薬品同盟 pCPA と製薬会社間の交渉結果を基に、州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の契約により決定される。

カナダ医薬品庁 CDA の費用対効果評価の結果、「償還しない（ Do not reimburse ）」との勧告であった場合、公的医薬品プランは保険給付の対象としない。

詳細は、「2）（11）③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態」　を参照。

（d）償還率に差がある医薬品

償還率は、州・準州等の公的医薬品プランの対象者の年齢や所得により差がある。

詳細は、「2）（1）①医薬品保険償還の概要」　を参照。

実際のブランド医薬品（先発医薬品）、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の価格差は、

・【図 5-6】医薬品の保険償還価格の比較　ジェネリック医薬品　を参照。

・ブリティッシュコロンビア州　リストプライス（一般に Formulary と言われている）の Max Price　を参照。 [23]

通常の新規効能追加においてもでは、カナダ保健省の承認、カナダ医薬品局（ CDA ）の費用対効果の評価と償還勧告、全カナダ医薬品同盟（ pCPA ）の共同交渉後の公的医薬品プランに係る州・準政府等との契約交渉といった一連のプロセスを踏む。また、価格の見直しについては、全カナダ医薬品同盟（ pCPA ）の共同交渉の度に正味価格（ Net Price ）は下落する。 [24]

（e）再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

2023 年 1 月、「希少疾病用の高額医薬品に関する国家戦略の構築」を発表。 [25]
患者アクセスの改善、エビデンスに基づく資金提供、医療制度の持続可能性に言及し、国家として 3 年間で 15 億ドルを支出している。
希少疾病に関する定義は確定されていないが、一般的な理解として、

ⅰ.約 80%の希少疾病は遺伝的要素が関連している。
ⅱ.約半分の希少疾病を持つ子どもは、出生前のスクリーニング、出生時、または修正後すぐに疾病を持っていることが認知される。
ⅲ.希少疾病を持つ子どもの多くが 1 歳の誕生日前に死亡する。
ⅳ.希少疾患の患者は、多くの医療に依存することが多く、余命が限られている場合もある。

カナダでは、カナダ希少疾患機構（ Canadian Organization for Rare Disorders ）が、2,000 人に 1 人未満の割合で罹患する疾患を希少疾患と定義している。 [26]
現在、希少疾患を持つカナダ人は、下記の方法で必要な医薬品を入手することができる。但し、日本における「高額療養費」のような制度は存在しない。

ⅰ.政府の医薬品プラン： 政府系医薬品プラン：高齢者、社会扶助を受けている人、特定の疾患を持つ人など、特定の人々を対象としたプランなどがある。
ⅱ.民間の医療保険制度： 個人でも加入できるが、その大半は雇用主がスポンサーとなっているプランである。民間の保険では、特定の医薬品について、年間または患者の生涯にわたってカバーされる金額が制限される場合がある。
ⅲ.自己負担：希少疾患の治療薬は非常に高額であるため、一般的に患者は自己負担することができない。
一部の患者は、地域社会からの募金活動によって資金を調達している。
ⅳ.患者支援プログラム： このようなプログラムは、公的または私的な医療保険制度でカバーされない医薬品を利用できるようにするために、製薬会社が提供している場合がある。
ⅴ.臨床試験またはカナダ保健省の特別アクセスプログラム： 臨床試験と特別アクセスプログラムに登録することにより、カナダではまだ開発中または販売未承認の医薬品にアクセスすることができる。

希少疾患には、治療法はほとんどなく、治療法があった場合、患者 1 人当たり年間 10 万ドルから 200 万ドル以上と非常に高額であることが多い。
2019 年には、カナダで入手可能な希少疾患の高額治療薬の半数以上（56%）が、患者 1 人当たり年間 20 万ドル以上かかる。
過去 5 年間、市場に出回る年間 20 万ドル以上の高額薬剤の数は増え続けている。
2015 年と 2016 年には、カナダで承認された高額医薬品の 36 パーセントが年間 20 万ドル以上であったが、2017 年には 55 パーセント、2018 年には 82 パーセント、2019 年には 73 パーセントとなった。 [27]

連邦政府は、州・準州政府に対して希少疾病への支援として 3 か年で最大 1.4 億ドルの支援を行うことを決定した。この支援は、2024 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで利用可能である。 [28]

（ア）個別品目の具体的取扱い

【図表 5-5】

	CAR-T細胞療法			遺伝子治療医薬品	核酸医薬品	
製品名 （一般名）	キムリア Tisagenlecleucel	イエスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ BREYANZI lisocabtagene maraleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvovec	オンパットロ patisiran sodium	スピンラザ Nusinersen
製造会社名	Novartis	Gilead Sciences	Celgene	Novartis	Alnylam	Biogen
薬事承認日 ※1 （NOC通知日）	2018/9/5	2019/2/13	2022/5/6	2020/12/15	2019/6/7	2017/6/29
治療領域 ※2	再発性または難治性の濾胞性リンパ腫	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫または高悪性度B細胞リンパ腫		脊髄性筋萎縮症：小児科	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー	脊髄性筋萎縮症
推奨タイプ	臨床基準および/または条件に基づき償還					
以下、ブリティッシュコロンビア（BC）州の事例						
保険償還開始日 ※3	2020/9/9	2020/8/19	未掲載	2021/3/3	2019/9/18	2017/10/25
保険償還価格 保険給付	未記載 Non-Benefit	未記載 Non-Benefit		未記載 Non-Benefit	未記載 Non-Benefit	未記載 Non-Benefit
保険償還条件 ※4 （施設・医師 ※5 ・患者・価格 要件等）	CAR-T細胞療法（BC Cancer） 紹介医師は、必要書類を治療施設コーディネーターに提出し、資格有りと判断された場合、コーディネーターからカナダ保健省に提出され、資金提供が決定される。 紹介受け入れ病院 ・プリンセス・マーガレット病院 ・メゾヌーヴ ローズモント病院 ・マギル大学ヘルスセンター ・ケベック大学ラヴァル （CHU）			EDRD drugs 年間コスト/患者 $2,911,000 EDRD（希少疾患用高額医薬品：Expensive drugs for rare diseases）プログラム 医師は、患者の資格要件、医学的状況よりEDED drug使用が正当と判断する場合、州保健サービス局にリクエストを提出。リクエストは、疾患別の臨床小委員会および EDRD 諮問委員会により検討され、州保健省へ最終勧告し承認される。資金提供が推奨された場合、当EDED drugは100%の適用範囲で資金提供され、自己負担金や患者控除はない。	EDRD drugs 年間コスト/患者 $677,000	EDRD drugs 年間コスト/患者 Initial ：$708,000 Ongoing ：$354,000

Lecanemab ・・・ 2023年5月：NDS受理 2025年1月現在：NOC通知前、2024年7月CDA償還レビュー開始

Donanemab ・・・ 2024年2月：NDS受理 2025年1月現在：NOC通知前、2024年9月CDA償還レビュー開始

※1 審査中の医薬品申請（SUR） https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drug-health-product-review-approval/submissions-under-review.html

※2 CADTH償還レビューレポート https://www.cadth.ca/reimbursement-review-reports

※3 BC PharmaCare Formulary https://www2.gov.bc.ca//gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files

※4 BC Cancer http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/car-t-cell-therapy#%E7%B4%B9%E4%BB%8B

※5 Exceptional funding of EDRDs https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd

（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

【特許切れ後の新規効能追加】

：医薬品のリポジショニングは認められておらず、製品が特許を失うと償還価格のインセンティブはない。

【ドラッグ・リポジショニングの例】

：サリドマイド（THALOMID）2015 年 3 月 24 日販売承認ファクトシートでは、[29]

・1962 年、サリドマイドは世界中の規制当局によって市場から撤回。

・その後、カナダ保健省の特別アクセスプログラム SAP を通じ利用していた。
2009 年には約 6,300 件の申請（医薬品の最高件数）があり、約 95%は多発性骨髄腫に関する申請。

・65 歳以上の未治療の多発性骨髄腫患者の治療（メルファランおよびプレドニゾン併用）が承認された。

・管理された配布プログラム RevAid を通じてのみ入手可能であり、登録医師・薬剤師のみ処方・調剤できる。

（g）医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法

必須医薬品（ Essential medicines ）は、CLEAN Meds（ Carefully seLected and Easy Accessible at No charge Medications ）プロジェクトにより、WHO 発行のリストをベースに、カナダ臨床医のレビューと処方パターンを活用し、プライマリケアに適用される 125 種類の医薬品をリストとして作成している。 [30] [31]

【別添 1】Essential medicines list を参照。

必須医薬品の価格改定情報は、2024 年度調査時点でなし。

また、当 List 掲載の医薬品について、ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary の Fair PharmaCare Max Price を確認すると、

・Fluticasone Propionate 100
2022 年 4 月～：＄0.5116
2023 年 4 月～：＄0.5468
2024 年 4 月～：＄0.5742 へ値上げ

・Acetaminophen、Metformin などにも価格変動なく、全般に特段の改定はみられない。

（2）医薬品の保険償還価格の比較

①先発医薬品および②後発医薬品

【図表 5-6】医薬品の保険償還価格の比較

2021年 公的医薬品プラン 薬剤費トップ5製品の価格推移（ブリティッシュコロンビア州　PharmaCare　Formulary価格より作成）

順位	一般名（商品名）	合計（百万＄）	用量	2019年（＄） Max Price	2019年（＄） LCA Price	2020年（＄） Max Price	2020年（＄） LCA Price	2021年（＄） Max Price	2021年（＄） LCA Price	2022年（＄） Max Price	2022年（＄） LCA Price	2023年（＄） Max Price	2023年（＄） LCA Price	2024年（＄） Max Price	2024年（＄） LCA Price
ブランド名医薬品															
1	アフリベルセプト（アイリーア）	408.5	2･100･200mg	Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit	
2	アダリムマブ（ヒュミラ）	302.4	40mg/0.8ml	不明	不明	不明	不明	不明	不明	Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit	
3	アピキサバン（エリキュース）	243.8	2.5･5mg	1.7643	0	1.7643	0	1.7643	0	1.7643	0	1.7643	0.4412	1.7643	0.4412
4	レナリドマイド（レブラミド）	188.1	2.5･5･10･15･20･25mg	Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit		Non-Benefit	
5	エンパグリフロジン（ジャディアンス）	170.6	10･25mg	不明	不明	不明	不明	不明	不明	2.9885	0	2.9885	0	2.9885	0
ジェネリック医薬品															
1	アトルバスタチン（価格例：20mg）	63.7	ブランド名医薬品	不明	不明	不明	不明	2.5093	0.2353	2.5845	0.2353	2.6724	0.2353	2.7667	0.2353
			ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	0.2353	0	0.2353	0	0.2353	0	0.2353	0
2	ロスバスタチン（価格例：20mg）	59.7	ブランド名医薬品	不明	不明	不明	不明	1.8864	0.1827	1.8864	0.1827	1.9807	0.1827	2.0740	0.1827
			ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	0.1827	0	0.1827	0	0.1827	0	0.1827	0
3	パントプラゾール（価格例：40mg）	57.8	ブランド名医薬品	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177	2.1834	0.2177
			ジェネリック医薬品	0.2177	0	0.2177	0	0.2177	0	0.2177	0	0.2177	0	0.2177	0
4	アムロジピン（価格例：10mg）	46.2	ブランド名医薬品	不明	不明	不明	不明	2.2614	0.2152	2.2614	0.2152	2.2614	0.2152	2.2614	0.2152
			ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	0.2152	0	0.2152	0	0.2152	0	0.2152	0
5	プレガバリン（価格例：50mg）	38.6	ブランド名医薬品	不明	不明	不明	不明	0	0	0	0	0	0	0	0
			ジェネリック医薬品	不明	不明	不明	不明	0.2510	0	0.2510	0	0.2510	0	0.2510	0

Source：　CompassRx 第 9 版　年次公的医薬品計画支出報告書, 2021/22　Appendix E , F
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html#appb
ブリティッシュコロンビア州　フォーミュラリ　ダウンロード可能な医薬品データファイル
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files

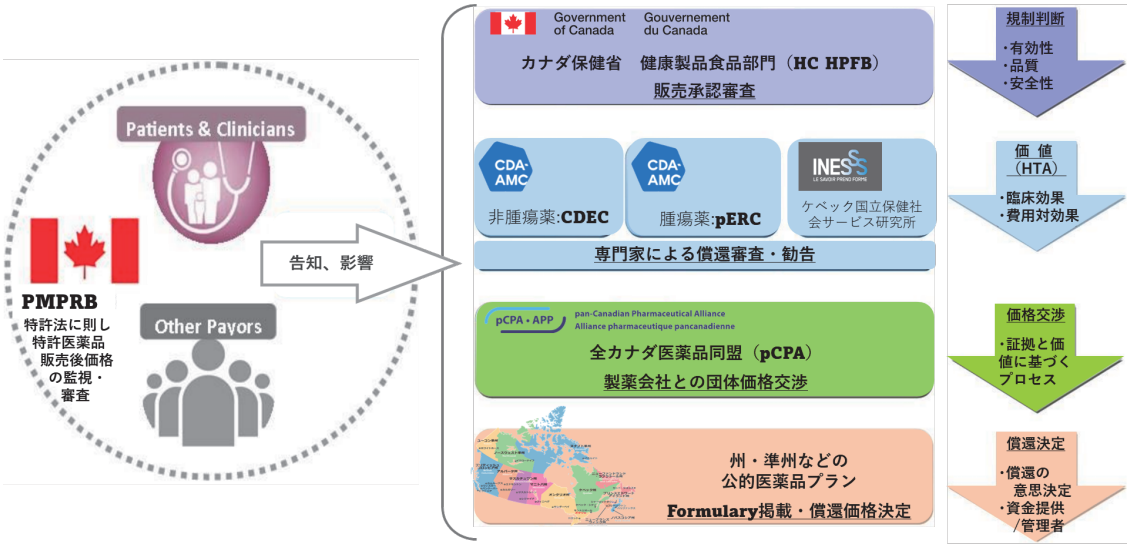
（3）医薬品の価格決定システム

①先発医薬品のルールおよびプロセス

詳細は、【別添 2】各機関の審査プロセス等　を参照。

なお、プロセスの概要、機関の役割は、以下のとおり。

【図表 5-7】医薬品価格決定のプロセス



Source：全カナダ医薬品同盟 pCPA Brand Process Guidelines　より作成
https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/eng/pCPA_Brand_Process_Guidelines.pdf

【販売承認審査：カナダ保健省　健康製品食品部門（ HPFB：Health Products and Food Branch ）】

：安全性、有効性、品質に関する食品医薬品法および規制要件を満たす医薬品について、適合通知（ NOC：Notice of Compliance ）および医薬品識別番号（ DIN：Drug Identification Number ）を発行することにより、カナダの医薬品販売権限を付与している。この承認は、当該医薬品への公的資金提供を意味するものではない。

【価格審査：特許医薬品価格審査委員会（ PMPRB：Patented Medicine Prices Review Board ）】

：特許法 第 79 条から 103 条の範囲で運営される準司法機関。

償還価格決定に直接は関与しないが、特許医薬品の工場出荷価格（販売後価格・工場ゲート価格）を監視し、特許権者が卸売業者、病院、または薬局に請求する価格を規制し、高価格とならないことを保証している。

また、公的医療保険制度における各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）の定価（ List Price ）は、ほとんどの場合、工場出荷価格に医薬品卸売アップチャージを加え設定されている。

市販後価格のフォローを行い、過剰価格での販売が顕在化した場合、引き下げ命令や過剰収益の払い戻しを命令できる。

【共通医薬品（償還）審査（ CDR : Common Drug Reviews ）: カナダ医薬品庁（ CDA : Canada's Drug Agency ）および INESSS 】

：政府系融資を受けた非営利独立機関。

2024 年 3 月、カナダ保健医療技術庁（ CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ）を中心に再編・創設され、CADTH 同様に医療技術評価（ HTA : Health Technology Assessment ）機関としての機能も有し、償還審査プロセスの一環として、（ケベック州を除く※）カナダで販売する医薬品の臨床的、経済的なエビデンスに基づき公的資金で償還されるべきかどうかを評価し、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを勧告している。そのため、各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）入りに大きく影響する。

先発医薬品は、主に類似薬効比較による臨床的価値の評価を実施し、類似薬がないなどの場合は、費用対効果評価を実施する。

なお非腫瘍薬は、カナダ医薬品専門家委員会（ CDEC : Canadian Drug Expert Committee ）、腫瘍薬は、pCODR 専門家審査委員会（ pERC : pan-Canadian Oncology Drug Review（ pCODR ） Expert Review Committee ）にて審査されている。

※フランス語圏のケベック州は、ケベック州国立保健社会サービス研究所（ INESSS : Québec's Institut National d'excellen en santé et en services sociaux ）が医療技術を評価している。

【団体価格交渉：全カナダ医薬品同盟（ pCPA : Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance ）】

：全州・準州および連邦医薬品プランが加盟しており、ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同価格交渉を実施。

カナダ医薬品庁 CDA（又は INESSS ）の推奨勧告発表後、その推奨事項やその他要素を活用し製薬会社との交渉を行い、交渉成功後には pCPA と製薬会社との間の契約条件を定める同意書を発行する。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）に掲載されない医薬品の正味価格（ Net Price ）・リベートが交渉されている。

【償還の決定：各州・準州等の公的医薬品プラン（ Public Drug Plan ）】

：カナダ医薬品庁 CDA（又は INESSS ）の勧告や全カナダ医薬品同盟 pCPA の交渉結果を参考に、公的保険償還（資金提供）、医薬品保険償還リスト（ Formulary ）掲載および償還価格を最終決定している。

製薬企業と各々独自に契約締結しており、原則、交渉は 1 品目 1 回限りであり、その結果は未公開である。

【全カナダ医薬品同盟 pCAP　ブランド名医薬品の交渉プロセス】 [32]

フェーズ 1：開始（目標ライムライン：HTA 発表から 10 営業日以内）

：新薬、既存薬、Line Extensions によりアプローチ方法を選択。

・新薬

CDA（又は INESSS ）による推奨勧告発表後、製薬会社に確認書を発行し pCPA と交渉中であることを通知。

・既存薬

公的医薬品プランによる既償還医薬品は、新薬が同治療領域に参入し臨床状況変化、既存薬に関する治療レビュー、Formulary 見直し等々の変化により交渉が開始される場合がある。

・Line Extensions

製薬会社が既存薬の新バージョンまたは機能強化した新製品導入の場合、州・準州等の審査・承認の対象となり、pCPA 交渉が適用される場合がある。

フェーズ 2：検討（目標ライムライン：HTA 発表から 40 営業日以内）

交渉の実施有無の検討。検討に影響する要因としては、医療技術評価 HTA 勧告、治療ギャップ、予算影響分析（ BIA ）、手頃な価格、代替薬の適用範囲等がある。

検討完了後、製薬会社に交渉実施（ Engagement Letter ）、交渉保留（ Hold Letter ）、交渉しない（ Close Letter ）のいずれかの書簡を発行。

フェーズ 3：交渉

製薬会社に概要説明の上、交渉開始。製薬会社に対し、提案書提出を要求する場合がある。 形式は、医薬品、製薬会社、主な州政府等の要因の組み合わせを決定し、通常、面会または電話会議で行い、頻度は製品要件に応じて異なる。

フェーズ 4：完了（目標ライムライン：交渉実施書簡（ Engagement Letter ）から 90 営業日以内）

交渉の結果、相互に合意条件が得られ、pCPA と製薬会社間で合意した資金調達条件の詳細文書（ LOI：Letter of Intent ）を作成、または相互に合意条件に達しない場合は交渉終了書簡（ Close letter ）を作成し交渉終了。なお、交渉による割引や条件は機密事項であり、州・準州等のみが知ることができる。

pCPA 交渉による LOI 条件は、個々の管轄区域（州・準州等）と製薬会社の責任において製品リスト契約（ PLA：Product Listing Agreement ）に移行する。

（a）関わる組織と職員数

【カナダ医薬品庁 CDA 】

：理事会 13 名（州・準州の副大臣級、連邦政府、医療システム、公共、アカデミア、オブザーバーに INESSS CEO ）[33]　フルタイム従業員数　277 名（2024 年）[34]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】 [35]

：理事会 14 名（全州・準州の副大臣補佐級・連邦政府事務局長）　従業委員数不明

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】 [36][37]
：理事会は 5 名以内の非常勤メンバーで構成（弁護士、医師、薬剤師等で構成）
フルタイム従業員数　83 名（2023 年予測）　　2024 年予算　17,746,047 ドル

（b）承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

[2024 年度現地調査より]
カナダ保健局の販売承認後から償還決定のタイムラインは、下記のとおり非常に長い。

【図表 5-8】MARKET ACCESS TIMELINE FOR DRUGS（2023）

（平均値）	ONCOLOGY	NON-ONCOLOGY
CDA-AMC Review	229 days	242 days
Time Under pCPA Consideration	153 days	183 days
Time Under pCPA Negotiation	129 days	144 days
Alberta州	73 days	92 days
Québec州	77 days	94 days
Ontario州	96 days	101 days
British Columbia州	140 days	136 days
最短時間	584 days	661 days

Source：2024/11/26　第一三共ファーマカナダ現地調査情報より作成

プロセスが細分化され効率が悪い状況に対し、各機関の取り組みは始まっている。
・カナダ医薬品庁（ CDA ）の TLR（ Time-Limited Recommendation ）プロセス
・pCPA の pTAP（ Temporary Access Process ）イニシアチブは、医薬品アクセスの迅速化を目指した取り組みの一例である。
・カナダ保健省の承認前に医療技術評価機関（ HTA ）に提出することを製薬会社に奨励する CDA の「ターゲット・ゼロ」イニシアチブ
・カナダ保健省との整合審査（適合通知前）プログラムも、プロセスの迅速化を目指している。
これら取り組みは比較的新しく、期間短縮の評価には時期尚早である。
Innovative Medicines Canada や BIOTECanada などの業界団体は、革新的な治療法への患者アクセス改善のため、上市までの時間短縮が重要であることを表明している。一方、多くの利害関係者が関与しており、協調的な解決策を実施することは依然として困難な状況である。

（c）新たに上市される医薬品の価格算定方法

医薬品価格算定に係る各機関の審査プロセスは、【別添 2】各機関の審査プロセス等を参照。

（d）ルールの改定プロセス

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】: 特許法および特許医薬品規則の改正
【カナダ医薬品庁 CDA 】: 理事会の承認
【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】: 理事会の承認

（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

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】
: 製薬会社との交渉の結果、合意条件が得られた場合、資金調達条件の詳細文書 LOI を発行するが、合意条件に達しない場合は交渉終了書簡（ Close letter ）を発行し交渉は終了。
【各州・準州等の公的医薬品プラン】
: ブリティッシュコロンビア州では、全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉後の LOI 条件を製品リスト契約 PLA に移行するのは、個々の州・準州と製薬会社の責任であり、レビュープロセスの中での関与が認められている。

（f）企業の意見陳述の機会の有無

上記参照。

（g）価格決定・改定時の外国価格との比較

[2024 年度現地調査より]
2022 年の価格設定に関する PMPRB ガイドライン草案は廃止されている。
新ガイドラインは現在策定中のため、2023 年 9 月 27 日発行の修正暫定ガイダンスを適用している。
なお、2022 年 7 月 1 日改正の特許医薬品規制（ SOR/94-688 ）により、権利保有者が提供する比較価格情報の対象国は、7 か国（ PMPRB7 ）から 11 か国の比較対象国（ PMPRB11 : フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、英国に、オーストラリア、ベルギー、日本、オランダ、ノルウェー、スペインを追加し、スイス、アメリカを削除）に変更し、同国の公開価格報告を義務付けている。
新 PMPRB ガイドライン策定に向け、2024 年 12 月 19 日ガイドライン草案を公表し、2025 年 3 月 19 日までパブリックコメントを受け付けている。2025 年後半、最終ガイドラインを公開する予定である。 [38]
既存の医薬品（2022 年 7 月 1 日以前に上市された医薬品）について PMPRB は、新ガイドラインに基づく価格見直しが、施行後 1～3 年後に開始される可能性を示唆している。例えば、新ガイドラインが 2026 年に確定した場合、既存薬の価格見直しは 2027 年までに行われる可能性がある。
詳細は、【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB を参照。

（h）価格算定の透明性

（ア）行政当局への算定根拠提出の有無およびその内容

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】

：算定根拠ではなく、カナダ州・準州の販売価格と販売データ、PMPRB11 の一般公開価格、売上収益と研究開発費の提出を求めている。 [39]

【カナダ医薬品 CDA 】

：算定根拠ではなく、費用対効果分析等の経済的指標の提出を求めている。 [40]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】

：交渉時、製薬会社からの条件提出を要求される場合がある。 [41]

（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【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】

：審査プロセス手順、算定式等は公開されているが、個々製品の算定価格は公開されていない。 [42]

【カナダ医薬品庁 CDA 】

：審査プロセス手順、算定式等に加え、個々製品に関する勧告とその理由等について公開されている。 [43]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】

：審査プロセス手順等は公開されているが、交渉過程・結果の詳細は公開されていない。[44]

【各州・準州等の公的医薬品プラン】

：ブリティッシュコロンビア州では、審査プロセス手順等に加え、個々製品に関する適応範囲や価格について公開されている。 [45]

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およびその他の国の実態

ジェネリック医薬品は、カナダ保健省による審査承認後、カナダ医薬品庁 CDA による費用対効果等の評価・勧告は実施せず、全カナダ医薬品同盟 pCPA による共同価格交渉が実施される。 [46]

2014 年 4 月より開始された全ジェネリック医薬品を対象とする全カナダ段階的価格設定フレームワーク（ TPF：pan-Canadian Tiered Pricing Framework ）では、その設定方法を公開している。

一方、処方数の多い 67 剤を対象とする全カナダ選択分子（ pan-Canadian Select Molecules ）は、交渉過程や設定根拠は未公開である。当該価格は、公的医薬品プラン、民間保険、自己負担のいずれにも適用される。

古い製品は、製薬企業と政府や民間保険会社との別途交渉にて決定している。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。

（4）価格見直し制度

①価格見直し制度の概要

[2024 年度現地調査より]

【カナダ医薬品庁 CDA（又は INESSS ）】

：適応拡大や対象患者の拡大は、HTA 審査の引き金となる。HTA は主に、新たな状況（より多くの患者集団や新たな適応症など）における医薬品の臨床的有効性と費用対効果の評価に重点を置く。

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】

：患者数が多い薬剤や適応拡大は、支払予算上の影響を考慮し、より高いリベートや正味価格（ Net Price ）に調整される場合がある。

革新的医薬品については、プレミアムを付与されないのが一般的であるが、pCPA プロセスの一部として考慮される場合がある。

また、全カナダ医薬品同盟 pCPA とカナダジェネリック医薬品協会（ CGPA：Canadian Generic Pharmaceutical Association ）は、ジェネリック医薬品の価格設定イニシアチブに合意（2023 年 10 月 1 日発効から３年間有効、２年延長のオプション付き）し、2023 年 10 月 1 日より、新たに発売される単一供給元のジェネリック医薬品は、3 カ月の公的資金提供後にブランド参照価格×55%に自動減額される。

詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA　を参照。

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB の価格見直しプロセス】

：【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB　を参照。

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】

：廃止となっている 2022 年の価格設定に関する PMPRB ガイドラインでは、

・特許医薬品の薬価が PMPRB11 の基準値を超えた場合、詳細な調査を行うことができる。
・予備審査では、価格を特定すると、製薬会社に通知され、追加データや価格設定の正当性を提出する機会が提供され、合理的な期待を上回るものであるかどうかを審査する。
・製薬会社は、高価格を正当化する証拠を提出し価格を擁護することができ、革新的医薬品へのプレミアム付与はないものの、技術革新は過大な定価（ List Price ）維持に利用することができる。
・製薬会社が価格引き下げに応じない場合、罰金や遡及的価格調整などの罰則を適用することができる。　としている。

【ブリティッシュコロンビア州】

：特許医薬品・ジェネリック医薬品の値上げ申請は年 1 回実施できる（ LCA※プログラムのジェネリック医薬品は対象外）。値下げ申請は、常時提出可能としている。 [47]

※LCA：低コスト代替（ Low Cost Alternative ）

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州　を参照。

（a）リアルワールドデータの活用方法

カナダ医薬品庁 CDA「Guidance for Reporting Real-World Evidence（2023 年 5 月 31 日更新）」では、 [48]

医薬品開発および規制上の意思決定における高品質のリアルワールドデータ（ RWD ）およびリアルワールドエビデンス（ RWE ）の使用を促進し、信頼性と再現性評価のため、RWE スタディ包括的報告の重要性を強調している。

また、リアルワールドエビデンス使用の目的は、

・臨床試験から入手したエビデンスのギャップを埋める。

・意思決定者へ重要な補完データを提供する。

・医療技術が承認され、実際の医療現場で使用された後、医薬品の副作用をモニタリングしリスク評価する。

・既に使用されている医薬品やその他医療技術の償還基準の変更の可能性を通知する。

・医薬品やその他医療技術が現実の臨床現場でより広範に使用される場合、それらの安全性と有効性に関する情報を収集すること。 としている。

また、Checklist for Reporting Real-World Evidence にて、リアルワールドデータ（ RWD ）およびリアルワールドエビデンス（ RWE ）を活用した報告書作成の際のチェックリストを公表している。 [49]

「意思決定支援のために RWE 報告 CADTH ガイダンスに関するカナダ保健省の立場（2023 年 5 月 18 日更新）」では、 [50]

規制上の意思決定における RWD / RWE 使用をサポートする以下の文書を作成したとしている。

・規制上の意思決定に情報を提供するために RWE 使用を最適化する。

・処方薬製品のライフサイクル全体にわたる RWD/RWE 品質の要素。

なお、2024 年度現地調査によると、具体的な価格見直しに関連する情報はないものの、カナダ医薬品庁 CDA はリアルワールドエビデンス RWE を活用した審査例が 2 例、1 例は COVID-19 治療薬であった。

（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

【ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary 】

：先発医薬品の Max Price はジェネリック医薬品に対する参照価格的意味合いで設定され、LCA Price はジェネリック医薬品の Max Price と同価格となっているため、償還価格はジェネリック医薬品価格までとなっている。

（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

「2）（4）①価格見直し制度の概要」に記載のとおり、適応拡大や対象患者の拡大は、カナダ医薬品庁 CDA（又は INESSS ）の HTA 審査、全カナダ医薬品同盟 pCPA との交渉によるリベート増大などから実質の価格低下が起きる可能性がある。

（ア）頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

抗がん剤や希少疾病高額医薬品は、各州・準州等の主な公的医薬品プランでは償還されず、別途、医師による申請に基づくプログラムなどが用意されている。

例えば、ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に価格記載はない。さらに、カナダでは、PBPRB が提示する価格を参考に各州・準州の保険プランに示される定価となる List Price は開示されるものの基本変化はなく、pCPA および各州・準州の保険プランによる交渉および契約は適宜行われるものの、リベート等の交渉になるため実質価格は非公開になっており、単一薬剤の価格推移を確認することは困難である。

（d）マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

[2024 年度現地調査より]

カナダでは、州や準州が独自に保険適用範囲や予算を決定しており、そのような議論も政策もない。

（e）賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

[2024 年度現地調査より]

賃金や物価の上昇に応じた個別の医薬品に対する価格見直し制度はないが、PMPRB はカナダ国内で販売される特許医薬品の価格が過大であるかどうかを判断する際に使用する要素として消費者物価指数（ CPI ）を規定している。

（5）リストプライス

①リストプライスの概要

（a）リストプライスの種類と位置付け

全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉後に合意した資金調達条件の詳細文書 LOI に基づく、各州・準州等の公的医薬品プランと製薬会社間の製品リスト契約 PLA（契約期間は通常 3～5 年）により、当該医薬品の適用範囲や価格、償還範囲等が決定され、これらが記載されたリストを Formulary（ここでいうリストプライス）といい、各州・準州毎に存在する。

また、民間医療保険も同様である。

医師・薬剤師等、また患者は、各州・準州等 website よりこの Formulary にアクセスし、当該医薬品の価格や給付プランを確認できる。

例えば、調剤薬局では、患者の処方箋に記載の医薬品と該当する給付プラン等について、当 Formulary や民間医療保険の Formulary を照合し、最も患者負担を軽減できる組み合わせを提案している。

（b）日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

【別添 2】特許医薬品価格審査委員会 PMPRB の審査プロセスのとおり、日本を含む

11 カ国の価格を参照している。
なお、上記のようにカナダにおける実質的な償還額は、公開されているリストプライスから大幅なリベートが差し引かれていることから、本邦における薬価基準価格設定において参考価格とする際には実売価格より高くなっている可能性があることを考慮する必要がある。

（c）リストプライスの改定頻度・時期

【ブリティッシュコロンビア州】 [51]
：特許医薬品・ジェネリック医薬品の値上げ申請は年 1 回実施でき、提出期限は 12 月 31 日、価格変更は翌 4 月 1 日としている（ LCA プログラムのジェネリック医薬品は対象外）。
値下げ申請は、常時提出可能としており、変更承認されてから 30 日後に有効になる。これは、薬局の高価格で購入した在庫処分時間を考慮している。

（d）収載される医薬品の範囲および価格の構造

【ブリティッシュコロンビア州】
：製薬会社との間の製品リスト契約書 PLA が締結された医薬品。
基本、給付プランや年齢、所得により給付率に相違があり、Formulary の価格には、Max Price、LCA Price、RDP Price、対象給付プラン等が掲載されている。
詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州　を参照。

（e）価格に含まれる要素の詳細

[2024 年度現地調査より]
公的医薬品プランにおける償還価格は、製薬会社と交渉された正味価格（ Net Price ）に病院、薬局、卸売業者に対するマージンを上乗せし設定される。
病院は、管理コストをカバーするため、薬剤費にマージンを上乗せすることがある。
薬局は、正味価格（ Net Price ）に調剤手数料を上乗せして払い戻しを受ける。
卸売業者は、物流や流通をカバーするために原価にマージンが上乗せされる。
従って、薬局、卸への Markup は、リストプライス（医薬品償還価格）に Up charge される。なお、Up charge の在り方は、各州・準州等により相違がある。 [52][53]

（ア）卸の経費・マージンとその推移

カナダ薬局流通管理協会（ CAPDM : Canadian Association for Pharmacy Distribution ）によると、卸が提供するサービスは、州の医薬品および薬局予算の 2% 未満にすぎないとしている。 [54]
また同協会発表の 2013 年資料では、 [55]
【医薬品卸の償還】として、

・ブランド医薬品：卸売業者は、州の償還枠組み内で作業し、製品の定価の割合（平均純額 2%）に基づいて追加料金を適用
・ジェネリック医薬品：卸売業者は、製品価格の一定割合に基づいてメーカーからサービス料を受け取るため、薬局に Markup が請求されることはなく、平均 FFS サービス料金プラン（ Fee-For-Service ）は 5% としている。
【卸に対する Markup がある州・準州】（ Markup% ）
：マニトバ州　5%、ユーコン準州　14%、サスカチュワン州　8.5%（インスリン：5%、常備薬：6%、ジェネリック医薬品：6.5%、その他ほとんどの医薬品：8.5%、卸売りマークアップの上限は 1 パッケージサイズにつき 50 ドル）、ケベック州　6.5%（高額医薬品は一定の条件の下、マークアップは最大 49 ドルに制限される）
https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/markup-policies

（イ）薬局の調剤費・マージン

【薬局への Markup】（ Markup% ）

アルバータ州　3+7%
　メーカー定価（ List price ）の 3%+許容アップチャージ 7%で、最高$100 まで

ブリティッシュコロンビア州　8%
・高額医薬品（投与量 40 ドル/DAY[年間コスト 14,600 ドル]以上）は上限 5%（希少疾患高額医薬品は 0%）
・PharmaCare 対象の C 型肝炎治療薬は 2%

マニトバ州　調剤料に含まれている

ニューブランズウィック州　8%

ニューファンドランド州　8.5%

ノバスコシア州　10%
　薬剤費　3,000 ドル以下　⇒　上限 10%
　薬剤費　3,000 超　⇒　上限 8%（処方箋 1 枚につき最高 325 ドルまで）

オンタリオ州　8%
　薬剤費　100 ドル未満　⇒　許容額は 8.5%
　薬剤費　100～　500 ドル未満　⇒　許容額は 8%
　薬剤費　500～1,000 ドル未満　⇒　許容額は 7%
　薬剤費　1,000～2,000 ドル未満　⇒　許容量は 6%
　薬剤費　2,000～4,000 ドル未満　⇒　許容量は 5.5%
　薬剤費　4,000 ドル以上　⇒　許容量は 5%

プリンスエドワード島州　10%
　処方箋費 2,702 ドル以下の先発医薬品は 10%（処方箋 1 枚最高 250 ドルまで）
　処方箋費 2,702 ドル超の先発医薬品は 9.25%
　その他、最大償還価格リスト掲載医薬品は、最大 6%

ケベック州　　薬局のマークアップポリシーはない

サスカチュワン州　　10-30%

薬剤費　0.01～　6.30 ドル　⇒　許容額は 30%

薬剤費　6.31～ 15.80 ドル　⇒　許容額は 15%

薬剤費　15.81～200.00 ドル　⇒　許容額は 10%

薬剤費　200.01 ドル超　⇒　許容額上限は 20 ドル

ユーコン準州　　30%

医療用医薬品は最大 17.5%、市販薬は最大 66%で、マークアップの上限はない。保険償還可能な薬剤費に上乗せして計算され、薬局から提出された、保険償還可能な薬剤費の上限または実際の取得原価のいずれか低い額となる。

ノースウエスト準州　　30%

https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/markup-policies

【薬局の調剤手数料】

：CIHI による薬局プロフェッショナルフィーの集計では、カテゴリーを調剤料、調合、医薬品サービス、投薬レビュー/管理/評価、処方、ワクチン・注射、COVID-19、人頭税としており、州・準州の調剤料については下記のとおりなる。各カテゴリーの詳細はリンク　を参照。　https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/professional-fees

アルバータ州

店頭で調合された処方箋、糖尿病用品、または栄養製品を除く各処方箋：12.15 ドル毎日の薬剤調合は患者 1 人につき 1 日 3 回までに制限。2 日から 27 日間の薬剤の繰り返し調合は、患者 1 人につき 28 日間につき薬剤 1 種類につき 2 回までに制限。オピオイド依存症治療、急性/短期調剤、およびウィメンズチョイスプログラム、ナロキソンプログラム、およびアルバータ州公衆衛生活動プログラムに基づく薬物は免除があり。

ブリティッシュコロンビア州

最大 10 ドル

マニトバ州

雇用および所得支援プログラム：処方箋 1 枚につき最大 6.95 ドル。薬剤の基本コストや薬剤の包装方法に関係なく、処方箋 1 枚につき最大 30 ドルを請求できる。

ニューブランズウィック州

オピオイド依存症治療薬（メタドン、ブプレノルフィン/ナロキソンなど）の調剤：最大 9.50 ドル

定価表に記載の医薬品調剤：最大 11.00 ドル

最大許容価格表に記載の医薬品の調剤：最大 11.00 ドル

即席製剤（化合物）：最大 16.50 ドル

慢性疼痛治療薬のメタドン：最大 11 ドル

ニューファンドランド州

65Plus プラン専門手数料：薬剤費 0〜249.99 ドルは 12 ドル、薬剤費 250 ドル以上は 40 ドル

ファウンデーションプラン、アクセスプラン、アシュアランスプラン専門料金：薬剤費 0〜49.99 ドルは 11.96 ドル、薬剤費 50〜249.99 ドルは 23.93 ドル、薬剤費 250 ドル以上は 50 ドル

ノバスコシア州

メタドンを含むすべての薬剤または供給品の処方（ストーマ供給品および調合製品を除く）1 サービスにつき 12.25 ドル

オンタリオ州

薬局の所在地に応じて 8.83 ドルから 13.25 ドル。地方の薬局にはより高い料金が支払われる

プリンスエドワード島州	調剤料金：最大 12.36 ドル
ケベック州	調剤料：10.03 ドル
サスカチュワン州	調剤料の上限：11.85 ドル
ユーコン準州	調剤料：処方箋の場合は 11 ドル、市販薬の場合は 7.25 ドル
ノースウエスト準州	記載なし

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

公的医薬品プランや民間医療保険では、例えば薬局においては、Formulary 記載の定価（ List price ）に Markup、調剤手数料を加えて償還される。

全州・準州および連邦医薬品プランが加盟し、ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同価格交渉を行う全カナダ医薬品同盟 pCPA は、各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）に掲載されないリベートを含む医薬品の正味価格（ Net Price ）を交渉しており、その交渉結果を基に、全州・準州および連邦医薬品プランは、各 Formulary への掲載、償還の有無を決定している。なお、当価格は未公表である。

（f）リストプライスと保険償還との関係

（ア）保険償還される範囲および条件

【ブリティッシュコロンビア州】

：医薬品審査プロセスを通じて、下記の範囲や条件が決定される。

・給付しない･･･補償は行われない

・限定適用範囲･･･確立された基準に基づく適用範囲で提供されるが、事前承認が必要

・定期給付･･･年間の控除対象要件を含め、本人の PharmaCare プランの規則に従いカバーされる医薬品

これらは、リストプライスである PharmaCare Formulary に掲載される。

その他掲載対象として、DIN･PIN、対象給付プラン、基準･終了日、ブランド名、一般

名、製造会社コード、価格（ Max Price、LCA Price、RDP Price ）等が掲載される。
詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州および BC 州 Formulary を参照。

（イ）特定の医薬品への上限額等の設定

【ブリティッシュコロンビア州】

：PharmaCare Formulary に掲載さている Max Price、LCA Price※1、RDP Price※2 のいずれか低い価格を上限として償還される。

※1 LCA Price：低コスト代替（ LCA：Low Cost Alternative ）プログラムは、同じ有効成分を持つ製品カテゴリーの医薬品をグループ化し、各カテゴリーに LCA Price が設定されている。

※2 RDP Price：参照医薬品プログラム（ RDP：Reference Drug Program ）は、同一ではないが同治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される医薬品に適用され RDP Price が設定されている。（ARB、CCB、スタチン、PPI 等 8 カテゴリーが対象）

詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州 を参照。

（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

上記のとおり、全カナダ医薬品同盟 pCPA により交渉された各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）に掲載されないリベートを含む医薬品の正味価格（ Net Price ）ではなく、 Formulary に掲載される定価（ List price ）にて償還される。

[2023 年度文献調査より]

特許医薬品価格審査委員会 PMPRB ガイドライン改正に向け、関連規制である特許医薬品規則（追加要素および情報報告要件）の改正予定していた。当草案にあった報告義務の項に、PMPRB が特許権者（製薬会社）より第三者リベートを差し引いた価格情報を収集できるようにする文書は、司法により無効判決となっている。

[2024 年度現地調査より]

2022 年 7 月 1 日、連邦政府は改正規則を施行し、比較対象国を新たに設定するとともに、過大な価格設定のリスクが最も低いと考えられる医薬品の報告義務を軽減した。連邦政府は、薬剤経済学的要因や、すべての調整額を控除した価格を反映した情報を提出する要件に関する変更を進めないことを決定した。

②納付金制度の概要

[2024 年度現地調査より]

【特許医薬品価格審査委員会 PMPRB 】

：PMPRB は、特許医薬品の工場出荷価格（ポストセールス）を監視し、医薬品が過大価格で販売されていないかを評価している。

過大価格での販売に対し製薬会社（特許権者）は、自主的コンプライアンス契約 : VCU（ Voluntary Compliance Undertaking ）により価格の調整や連邦政府への支払いを自発的かつ一方的に書面で約束（和解文書）し、価格引き下げや潜在的な超過収益の相殺を行う。
2023 年 12 月 31 日時点の 2023 年 VCU は、5 件であり、特許医薬品（商品名）は、
・Amikacin liposome inhalation suspension（ Arikayce ）･･･Yes
・Tucatinib（ Tukysa ）･･･Yes
・Buprenorphine/naloxone（ Suboxone Film ）・Buprenorphine（ Sublocade ）
・Gilteritinib（ Xospata ）
・Clindamycin/benzoyl peroxide（ Clindoxyl Gel ）･･･Yes
計 2,155,258.53 ドルの政府への支払いがあり、上記 Yes の製品は値下げに応じている。[56]
なお、公聴会の結果、特許医薬品価格審査委員会 PMPRB には下記の是正命令を下す権限がある。
・過剰ではない価格レベルまでの引き下げ命令。
・過剰価格での販売により得られた超過収益金額の相殺命令。
・過剰価格による販売政策であると認定された場合、得られた超過収益の 2 倍までの相殺命令。

（6）患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策

2019 年 6 月、「カナダの処方箋： すべての人にファーマケアを実現する」（ National Pharmacare 実施に関する諮問委員会の最終報告書）では、 [57]
国民皆保険に処方薬を導入していない唯一の国であり、100 超の公的医薬品プログラムと 100,000 超の民間医薬品プランという分かり難いパッチワークに依存し、均一かつ不平等な現状を改善するため、National Pharmacare の実現を推奨している。
具体的には、完全かつ包括的な National Formulary は、2027 年 1 月 1 日までに制定される予定とされている。
また、医薬品制度改善の次のステップとして 2023 年 12 月 18 日、保健大臣は、カナダ医薬品庁移行局 CDATO より移行したカナダ医薬品庁 CDA 創設を発表。カナダ医薬品庁 CDA は、カナダ保健医療技術庁 CADTH を母体とし、州・準州と協力し構築するとしている。 [58]

②医薬品に係る患者負担額・割合

2021 年、公的医薬品プランの処方薬支出では、88%が公的医薬品プランによって支払われ、12%が受益者自己負担（民間医療保険等）であった。 [59]
PMPRB アニュアルレポート 2023 によると、2023 年カナダの処方薬支出は推定 410

億ドル強とされ、公的医薬品プラン 43%、民間保険会社 37%、国民自己負担 20%となっている。 [60]

③患者自己負担の補助・削減プログラム

（a）実施団体

カナダ保健省による特別アクセスプログラム SAP [61]

（b）方法

特別アクセスプログラム SAP は、医師がカナダでは未上市の医薬品へのアクセスをリクエストでき、従来の治療法では重篤または生命を脅かす状態にある患者に限定されている。特別アクセスプログラム SAP を通じリリースされた医薬品は、義務ではないものの多くの製薬会社が無償提供している。

（c）導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

カナダでの販売が承認されていない医薬品、生物製剤、放射性医薬品まで多岐にわたり、難治性うつ病、てんかん、移植拒絶反応、血友病やその他の血液疾患、末期がん、エイズなど、生命を脅かす病気や重篤な状態の患者治療を目的としている。

（d）国の規制

国が推進。

（7）価格政策による新薬開発インセンティブ

①新薬開発インセンティブの概要

価格政策による新薬開発インセンティブはない。

価格以外の政策としてカナダ政府は、

[2024 年度現地調査より]

カナダ政府は 2021 年 7 月、バイオ製造・ライフサイエンス戦略（ BLSS : Biomanufacturing and Life Sciences Strategy ）立ち上げのため、2021 年度予算にて 22 億ドルを提供。 [62]

BLSS は、競争力、回復力のあるライフサイエンスへの成長投資であり、将来のパンデミックに備えたバイオ製造能力増強を含んでいる。

生物製剤製造施設の設立に 1 億 2600 万ドルを含むワクチン、治療薬、有効医薬品成分およびバイオ製造プロジェクトで 22 億ドル以上を投資している。

また、カナダ政府は 2024 年 9 月、将来のパンデミックから国民を守り、ライフサイエンスと医療対策準備の目標達成のため、カナダ保健緊急時対応準備（ HERC : Health Emergency Readiness Canada ）組織の発足を発表している。

https://www.canada.ca/en/innovation-science-economic-development/news/2024/09/federal-government-launches-health-emergency-readiness-canada-to-strengthen-preparedness-for-future-health-emergencies.html
日本と同様に優先審査制度が存在する。ただし、優先審査申請には、手数料がかかること、申請理由を明確にする必要がある。
https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2022/06/2019-delays-patient-access.pdf

②財政当局や産業界の評価

【国の評価】

：カナダ保健省 website「処方薬の価格と費用」では、近年、カナダの医療制度支出に占める医薬品支出割合は大きくなり、医療の他のどの要素よりも急速に増加している。医薬品支出は医師報酬支出を上回り、病院に次ぐ 2 番目に大きな支出となっており、主な要因は、処方薬の使用量増加と高額な処方薬の使用となっている。
カナダの薬価、経済協力開発機構（ OECD ）加盟国中、3 番目に高く、OECD 中央値を約 25%上回っており、カナダ国民の重要な処方薬へのアクセスとカナダの医療制度の持続可能性に影響を与えている。 [63]

【カナダ先発医薬品協会（ IMC：Innovative Medicine Canada ）】

：カナダのバイオ製造およびライフサイエンス戦略には、人材不足と新医薬品に対する価格決定の新ガイドラインが大きな障害として立ちはだかる可能性があると指摘されている。 [64]

③ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策

[2024 年度現地調査より]
2016 年から 2020 年の間にアメリカおよびヨーロッパで承認された新規活性物質の 3 分の 1 は、2023 年 2 月までにカナダ保健省の審査に提出されていなかった。

【規制イニシアチブ】

：アメリカ、ヨーロッパを含む多くの国で希少疾病医薬品 DRD に特化した法律が制定されている一方で、カナダは DRD 指定プログラムを持っていなかった。カナダ保健省の規制近代化イニシアチブにより、他国同様の販売承認発行が可能となっている。

【国際協力】

：カナダ保健省は、多国間フォーラム（ Access Consortium と Project Orbis ）を通じ上市の迅速化を図っている。
The Access Consortium は、オーストラリア、カナダ、シンガポール、スイス、イギリスの 5 カ国からなり、これまで合計 37 件の適用を完了し、9 件のジェネリック医薬品が承認されている。
またアメリカ食品医薬品局主導の Project Orbis は、2019 年の開始以来のパートナーであり、世界中で有望ながん治療への患者さんの迅速なアクセスを目指し、2019 年

から 2023 年 12 月にかけて、24 の新薬申請と 35 の追加新薬申請を承認している。
【特別アクセスプログラム（ SAP：Special Access Program ）】
：重篤または生命を脅かす状態にある患者を治療する開業医が、未販売の医薬品へのアクセスを申請する。
【ブロック解除プログラム（ Block Release program ）】
：公衆衛生関係者や軍事衛生関係者（のみ）が利用できる、未承認薬への例外的アクセスを要求する仕組み。
例：流行の危険性がある疾患のためにワクチンや治療薬を備蓄すること。
【緊急の公衆衛生ニーズ（ Urgent Public Health Need ）】
：アメリカ、ヨーロッパで販売が認可されている医薬品の輸入を可能にし、指定されたカナダの公衆衛生当局者が特定した緊急の公衆衛生上の必要性に対処する仕組みである。疾患のアウトブレイク（緊急事態宣言）対応に必要な医薬品。
[2023 年度文献調査より]
アメリカ食品医薬品局 FDA、ヨーロッパ医薬品庁 EMA、カナダ保健省において、2016 年から 2020 年に承認された 230 の医薬品の内、76（33%）がカナダで販売されている。[65]
また、155（67%）がカナダ保健省の審査に提出されている（2023 年 2 月時点）。
一方、カナダ保健省の審査に提出されなかった 75 医薬品は　PMPRB11 ※諸国では広く販売されていない。
※ PMPRB11：オーストラリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、イギリス
なお、2022 年第 4 四半期現在、トラスツズマブ・デルクステカンとリスディプラムは、カナダで新たに承認された 2021 品目の中で最も売上が高く、それぞれカナダでの新規売上高の 37%と 26%を占めている。　[66]

④ベンチャー企業への優遇措置
カナダ保健省への承認申請手数料について、中小企業への軽減策がある。当削減措置は、上市前評価料金：50%減額、販売権料金と設立ライセンス料金：25%減額とし、カナダで初の上市前製品の提出では手数料免除となる。　[67]
価格政策によるインセンティブ情報は、2024 年度調査時点でなし。

⑤小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置
[2024 年度現地調査より]
カナダ保健省「食品医薬品規制 C.08.004.1 に基づくデータ保護」では、
データ保護期間 8 年間のうち最初の 5 年間に、小児集団における医薬品使用データを作成し、適切であると判断された場合、製品特許を 6 ヶ月延長することが可能である。これは「小児用延長」と呼ばれ、延長された特許期間中、メーカーは償還価格を維持す

ることができる。このデータ保護期間延長は、小児に健康上の利益をもたらす小児研究結果の提出を奨励することを目的としている。 [68]
小児領域の価格政策情報は、2024 年度調査時点でなし。

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

①製造能力の基準

【ブリティッシュコロンビア州】

：食品医薬品法に係る食品医薬品規制は、適正製造基準（ GMP : Good Manufacturing Practices ）要件への適合を規定しており、例えば、ブリティッシュコロンビア州への医薬品保険償還申請資料には、カナダ保健省販売承認審査資料を含んでいる。 [69]

②安定供給義務

【食品医薬品法に係る食品医薬品規制】

：医薬品の不足と販売の中断・中止については Drug Shortages Canada において不足または不足するリスクがある場合の情報提供を規定し，情報提供を行っている。 [70]
詳細は、「2）（13）医薬品安定供給への対応」 を参照。
保険償還と安定供給に係る情報は、2024 年度調査時点でなし。

③必要在庫量

必要在庫に係る情報は、2024 年度調査時点でなし。

（9）フォーミュラリ

①フォーミュラリの概要

日本におけるフォーミュラリは、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」と解されているが、カナダでは公的および民間医療保険における医薬品の保険償還要件が記載されたリストを意味している。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

病院フォーミュラリ等関連としては、例えば、ブリティッシュコロンビア州の包括的ながん制御プログラムの website には、がん治療マニュアルやがん化学療法プロトコルなどの仔細情報が公開されている。 [71]

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（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

【ブリティッシュコロンビア州】

・遺伝子治療のゾルゲンスマ、核酸医薬品のオンパットロ、スピンラザ

：EDRD※プログラムの対象として、医師からのリクエストが承認されれば 100%償還される。

※EDRD：希少疾病用高額医薬品（ Expensive drugs for rare diseases ）は、患者 1 人あたりの費用が非常に高い（患者 1 人あたりの概算年間費用は 10 万ドル超）希少疾患を治療する医薬品であり、給付対象外とみなされる。

・遺伝子治療（ CAR-T 細胞療法）キムリア、イエスカルタ

：BC Caner の包括的がん対策プログラムを通じ、国内 4 施設のコーディネーターの判断により決定され償還される。

なお、ブレヤンジは PharmaCare Formulary 未掲載。

EDRD プログラムおよび包括的がん対策プログラムは、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州　を参照。

高額薬剤（1 人当たり年間平均コストが 10,000 ドル以上のもの）は、2021 年も公的医薬品プログラム支出全体の大きな割合を占めている。

全薬剤の 14.2%が高額であり、公的医薬品プログラム支出のおよそ 3 分の 1 を占めている。

2021 年、公的医薬品プログラム支出の 43.0%は、公的医薬品プログラムが 1 万ドル以上を支払った 2.5%の受益者に対するものであった。

なお、これらの受益者のうち、約 3 分の 2 は少なくとも 1 種類の高額薬剤を使用しており、3 分の 1 は 15 種類以上の薬剤を使用している。　[72]

参考：2021/22 年も引き続き、高額薬剤の使用増加が薬剤費の増大の最も顕著な促進要因であり、全体コストを 8.1%押し上げた。なお、新型コロナウイルスに直接作用する抗ウイルス薬（DAA）の使用減少による影響はごくわずかであった。　[73]

②価格引下げの有無およびその理由

[2024 年度現地調査より]

市場拡大などの要因により価格の引き下げが検討されるが、日本のような決まったルールはなく、製薬企業との交渉によって行われ、その内容は非公開である。

③高額薬剤に対する国民の反応

希少疾患治療薬に関する国家戦略の構築によると、National Pharmacare の実施に関する諮問委員会にて 2018 年に希少疾病医薬品への公平アクセスが提起され国家戦略が策定された。

当戦略に対するディスカッションペーパーより国民は、

・居住地による治療アクセスは公平であるべき
・一般的治療薬とは異なる承認評価方法が必要
・薬価の設定方法は更なる透明性が必要　　と評価している。 [74]

④「成功報酬型」の償還制度の実施状況

[2024 年度現地調査より]

カナダ保健省は、成功報酬型の償還制度について潜在的な利点を認識しているものの、成功事例を持っておらず評価の初期段階にある。

2023 年 9 月 28 日、カナダ保健医療技術庁 CADTH（現カナダ医薬品庁 CDA ）は、期限付き償還勧告（ TLR : Time-Limited Recommendation ）をリリースし、全カナダ医薬品同盟 pCPA は、一時アクセスプロセス（ pTAP : pCPA Temporary Access Process ）として TRL 対象医薬品の交渉プロセスの原則と条件を設定している。

これらの一時的な償還勧告は、将来の一定期間内の再評価と追加エビデンスを条件とし、アウトカムベースのモデルやアプローチを支援するものである。

⑤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

[2024 年度現地調査より]

市場拡大などの要因により価格の引き下げが検討されるが、日本のような決まったルールはなく、製薬企業との交渉によって行われ、その内容は非公開である。

⑥抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

[2024 年度現地調査より]

市場拡大などの要因により価格の引き下げが検討されるが、日本のような決まったルールはなく、製薬企業との交渉によって行われ、その内容は非公開である。

（11）費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

カナダ医薬品庁 CDA は、政府系融資を受けた非営利独立機関として医薬品の臨床効果と費用対効果を審査する医療技術評価機関であり、償還審査プロセスの一環として、（ケベック州を除く※）カナダで販売の医薬品の臨床的、経済的、患者のエビデンスに基づく評価を行い、共通医薬品（償還）審査 CDR を実施し、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供しており、各州の保険償還リスト（ Formulary ）入りに大きく影響する。

非腫瘍薬はカナダ医薬品専門家委員会 CDEC 、腫瘍薬は pCODR 専門家審査委員会 pERC にて審査されている。

※ケベック州では INESSS が医療技術を評価している。

詳細は、【別添 2】カナダ医薬品庁 CDA　を参照。
医薬品等の医療の費用対効果評価については、2017 年 3 月 20 日付けで第 4 版となる”Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies： Canada”（https://www.cadth.ca/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-canada-4th-edition）が示されている。
医療経済評価は、意思決定に情報を提供するためのものであり、quality-adjusted life-years（ QALYs ）を用いた費用効用分析が適切とされているが、費用結果分析を用いる場合もある。なお、医療経済評価の目的は、健康に関する社会的決定に情報を提供することとしている。
[2024 年現地調査より]
例えば、1QALY を 50,000 ドルと一律的に決めることは困難との考えがあり、了承的な有用性を加味する必要あるとの考えもある。

（a）評価機関の業務内容、年間スケジュール

【カナダ医薬品庁 CDA の医薬品医療技術評価および償還勧告】

審査対象

：予防ワクチン、非処方薬、ジェネリック医薬品、バイオシミラーを除く医薬品。

審査料金

：標準審査の場合、$98,670。

スケジュール　[75]

：公表されている専門委員会（ CDEC、pERC ）償還審査スケジュールによると、毎月の申請資料提出受領から委員会開催日、最終推奨事項までの期間が非腫瘍薬と腫瘍薬に分けて記載がある。
例えば最新のものでは、

・非腫瘍薬・・・提出受理日　2025 年 6 月　6 日～7 月 10 日
　　最終勧告書発行　2026 年 1 月 21 日～1 月 23 日
・腫瘍薬　・・・提出受理日　2025 年 5 月 26 日～6 月 25 日
　　最終勧告書発行　2026 年 1 月　7 日～1 月　9 日

その他　[76][77]

：上記医療技術評価および償還勧告以外の業務（諮問機関）として下記がある。

・全カナダ処方薬リスト（ Formulary ）の枠組み諮問委員会（ The pan-Canadian Advisory Panel on a Framework for a Prescription Drug List ）
・適正使用諮問委員会（ AUAC：Appropriate Use Advisory Committee ）
・患者・コミュニティ諮問委員会（ PCAC：Patient and Community Advisory Committee ）
・医薬品諮問委員会 医療技術評価のための処方ワーキンググループ
（ Pharmaceutical Advisory Committee Formulary Working Group for Health

Technology Assessments ）
・医薬品諮問委員会（ Pharmaceutical Advisory Committee ）
・医薬品諮問委員会 処方集作業部会（ FWG：Pharmaceutical Advisory Committee Formulary Working Group ）
・州諮問グループ（ PAG：Provincial Advisory Group ）
・市販後医薬品評価諮問委員会（ PMDE：Post-Market Drug Evaluation Advisory Committee ）

（b）組織体制、人員構成等

カナダ医薬品庁 CDA の各委員会は、【別添 2】カナダ医薬品庁 CDA を参照。
従業員数 277 名

（c）予算

5,111 万ドル（2023 年予算ベース）

②費用対効果評価制度による価格調整方法

カナダ医薬品庁 CDA による償還勧告には、
【償還する】：適応症患者において許容可能な費用対効果を実証
【条件付きで償還】：適応症患者サブグループにおいて許容可能な費用対効果を示す
【償還しない】：エビデンスが不十分
があり、その後の全カナダ医薬品同盟 pCPA 共同交渉では、これら費用対効果結果を含めた勧告情報を基に、正味価格（ Net price ）、リベート交渉が実施される。
公的医薬品プランは、CDA 償還勧告、pCPA 交渉結果より、各 Formulary への医薬品掲載、償還を決定する。
詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA を参照。
介護費用等の薬剤費以外の要素の考慮の情報は、2024 年度調査時点でなし。

③非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

カナダ保健省の製造販売承認により、自己負担または民間医療保険による給付開始は可能となる。
一方、各州・準州等の公的医薬品プラン Formulary 掲載には、カナダ医薬品庁 CDA の費用対効果の評価結果と償還勧告、全カナダ医薬品同盟 pCPA の共同交渉、各州・準州等の審査・契約プロセスを伴う。
カナダ医薬品庁 CDA が勧告した
【2023 年 54 品目】
・46 品目：臨床基準・条件に基づき償還
（ Reimburse with clinical criteria and/or conditions ）

・7 品目：償還しない（ Do not reimburse ）
・1 品目：償還（ Reimburse ）
【2022 年　84 品目】
・67 品目：臨床基準・条件に基づき償還
（ Reimburse with clinical criteria and/or conditions ）
・17 品目：償還しない（ Do not reimburse ）　　であった。
内、2022 年 1～3 月「償還しない（ Do not reimburse ）」と勧告された 6 つの医薬品について、ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary で検証すると、全て「給付しない（ Non-Benefit ）」とされている。

④承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム
カナダ医薬品庁 CDA による費用対効果評価結果と償還勧告に基づき、全カナダ医薬品同盟 pCPA 共同交渉、最終的な各州・準州等の審査・契約が行われ、実際の Formulary 掲載に反映されている。

（12）コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方
CADTH（現 CDA ）ホライズンスキャン「2022 年注目すべき医療技術トレンド： トップ 10」によると、
普及の一方、国内導入障壁は、これら機器と関連治療法の償還と提供の状況が医療制度全体でばらばらであることである。そのため CADTH は、コンパニオン診断薬に特化した経済評価に関するガイダンスを作成している。
新たなコンパニオン診断技術例として、以下がある
・リキッドバイオプシー検査　Follow It
・がん検出　FoundationOne CDx
・精神疾患の薬理遺伝学的検査　Genecept Assay
https://canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/view/er0012/576
CDA ニュース「コンパニオン診断検査による薬物評価の改善」（最終更新日： 2025 年 1 月 16 日）によると、
2017 年、コンパニオン診断薬の償還審査に関する評価プロセスを開始しており、今回プロセス改善の第一段階を導入した。その内容は、
・提出前段階のフォームの改善
・報告書の構成を改善
・コメント機会の拡大
・検査手順専門チーム　としている。
https://www.cda-amc.ca/news/improving-our-assessments-drugs-companion-diagnostic-tests

[2022 年度以前の情報]

【承認状況】

：癌領域において Dako c-kit pharmDx（ゲリベック用）、HER2 CISH pharmDx Kit（ハーセプチン用）、cobas EGFR Mutation Test（タルセバ用）等、2016 年 6 月時点で 14 製品が承認されていた。

【保険上の評価のあり方】

：保険償還の決定は各州・準州により行われ、非償還となった場合、民間医療保険の給付あるいは自己負担となる。診断検査コストは、関連する治療の一般的な費用と比較し小さい（例えば、ハーセプチン年間費用は 70,000 米ドル、ハーセプチンのテストコストは 500 米ドル）ため、コンパニオン診断薬の臨床使用がベストプラクティスを反映していれば、公的資金予算に大きな影響を与えないと予想される。

（13）医薬品安定供給への対応　[78][79]

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

法令では、食品医薬品規制 C.01.014.7「医薬品不足および医薬品の販売中断および中止」に規定されている。

また、2012 年、医薬品不足に関するマルチステークホルダー運営委員会 MSSC を設立し、医薬品不足の緩和と防止のための措置を講じている。詳細は、Multi-Stakeholder Toolkit　を参照。　[80]

②供給不安時の対応

（a）供給量のモニタリングの有無およびその方法

カナダ保健省の医薬品不足局（ HPSD : Health Product Shortages Directorate ）は、

・需給状況の評価

・影響軽減の選択肢を特定

・影響する全ての関係者とのコミュニケーション

・不足を防ぎ、サプライチェーン強化戦略への協力する

機能を有し、重大リスク発生時は、階層割り当て委員会（ TAC : Tier Assignment Committee ）を組織し、不足が Tier3（最も深刻なレベル）かどうかを判断する。

段階レベルおよび段階的な通知および通信フレームワークの詳細は、マルチステークホルダー運営委員会（ MSSC : Multi-Stakeholder Steering Committee ）の「医薬品不足の通知および通信プロトコル」

https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Protocol_2017.pdf　を参照。

2024 年 12 月 16 日現在、Tier3 に該当する医薬品は、24 品目（注射用グルカゴン、ブドウ糖注射、ロムスチン、点滴用ヒドロキソコバラミン粉末等）。

詳細は、https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/tier-3-shortages.html　を参照。

例外的な輸入・販売について、 医薬品不足に対応した医薬品の例外的な輸入および販売に関するガイド（ GUI-0148 ）を作成しており、当輸入・販売可能リストに含まれる「指定医薬品」は、2025 年 1 月 14 日現在、103 品目ある（レボフロキサシン注射液、アミオダロン塩酸塩注射液、イオヘキソール等）。
詳細は、https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html を参照。

（b）供給不安時の報告義務

食品医薬品規制 C.01.014.12 では、不足または不足するリスクがある場合の情報提供を規定している。

（c）供給不安時の情報開示

食品医薬品規制 C.01.014.7「医薬品不足および医薬品の販売中断および中止」では、医薬品不足が存在する、または発生する可能性がある場合、website に掲載する。
掲載時期は、
・不足が 6 カ月以上後に始まると予想される場合、予想日の少なくとも 6 カ月前
・不足が 6 カ月以内に始まると予想される場合、予想日から 5 日以内
・予期しない不足の場合、不足を認識した日から 5 日以内
供給不足に関する詳細情報は、www.drugshortagescanada.ca にて公開されている。
詳細は下記、「2）（13）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」を参照。

（d）供給不安時のペナルティ

2024 年度文献調査・現地調査では、罰則規定等の情報無し。

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

食品医薬品規制 C.01.014.13 では、医薬品不足の発生や不足が悪化しないと信じる合理的な理由がない限り、カナダ国外での消費または使用に医薬品を提供してはならないとしている。
また、マルチステークホルダー運営委員会 MSSC は、業界団体、連邦政府、州・準州政府、医療専門家、患者により構成され年 2～3 回開催し、軽減・予防策、包括的な政策問題について議論しており、Multi-Stakeholder Toolkit により医薬品不足への対処ツールと戦略を特定している。

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

2017 年 3 月以降、医薬品不足、予測される供給停止について、Website：Drug Shortages Canada への報告義務付けている。 [81]

カナダにおける医薬品不足「規制とガイダンス」には、上記（c）供給不安時の情報開示規定とともに、製造中止についての規定がある。 [82]
また、ガイダンス文書「医薬品識別番号（DIN）に関する規制要件」には、製造業者からカナダ保健省への通知要件として、
・国内で 12 カ月連続して販売されていない場合（販売中断）
・また、当状態の医薬品の販売再開 を規定している。 [83]
Website : Drug Shortages Canada には、不足レポートとともに製造中止報告の項目があり、概要レポートを見ると、累計報告数として、
不足レポート数：22,480
内 実際の不足 : 1,944（9%）、予想される不足 : 41（0%）、回避された不足 : 636（3%）、
解決済み：19,859（88%）
製造中止報告数：2,956
内 製造中止予定：124（4%）、製造中止：2,779（94%）、取り消し：53（2%）
https://www.drugshortagescanada.ca/

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

2021 年 8 月、「医薬品および医療機器（不足）に関する特定の規制を改正する規制」が策定され、大臣は特定の規制対象者に、医薬品または医療機器の不足を評価または対応するために必要な情報の提供を要求することができるようになり、それらの不足を引き起こしたり、状況を悪化させたりする可能性がある場合、市場向けの特定医薬品または医療機器のカナダ国外での消費を禁止することができるようになった。（2022 年 2 月 26 日一部改正） [84]
また、医薬品不足に対応した医薬品の例外的な輸入および販売に関するガイド（ GUI-0148、2022/03/02 施行）では、 [85]
医薬品不足の予防と緩和を支援するため、カナダの認可薬と同一で外国の認可があり外国ラベルの医薬品で、カナダ保健省が不足している、または不足リスクがあり、代替するに合理的な理由がある医薬品についての例外的な輸入および販売の基準が示されている。
加えて適切なデータがあれば、医薬品の使用期限延長や、迅速な承認審査を行うことができる。

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

2024 年度、文献調査、現地調査では、具体的な対応に関する規定や実施されている対策は確認できていない。
カナダ公衆衛生局（ Public Health Agency of Canada ）は、国家緊急戦略備蓄（ NESS: National Emergency Strategic Stockpile ）を管理しており、対象資産としてワクチンや治療薬を掲げている。

⑦製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

2024 年度、文献調査、現地調査では、具体的な対応に関する規定や実施されている対策は確認できていない。

⑧経済安全保障の観点

国家レベルでの医薬品不足に対処するため、2012 年設立したマルチステークホルダー運営委員会 MSSC にて発行された、医薬品不足の防止：製造関連医薬品への対処のためのリスクと戦略の特定（2017 年改訂版）では、医薬品製造業者に対して GMP の遵守など 13 の勧告が示されている。 [86]

（a）原材料・原薬の輸入の状況

2001 年から 2013 年にかけて、カナダとその他の世界の医薬品の輸出入はそれぞれ 155%と 96%増加し、カナダの生産量の半分以上が輸出（主にアメリカ）されており、カナダ市場のかなりの部分（62.3%）が外国からの輸入によって供給されている。

殆どの医薬品製造業者は、一部又は全ての製造原料を海外から輸入している（例えば、多くの原薬はインドおよびアジア地域から輸入されている）。

医薬品製造業者は海外からの原材料輸入を増やしており、グローバルサプライチェーンに依存し、国内市場とは異なるリスク（輸送、通関、天候、品質文書等）を受けやすい。

また、複数の製造業者が、原材料の供給源が 1 つしかない製剤を製造している場合、原材料の混乱は特に問題となる。

[2024 年度現地調査より]

カナダジェネリック医薬品協会（ CGPA：Canadian Generic Pharmaceutical Association ）によると、

カナダ処方箋全体の 75%近くがジェネリック医薬品で構成されており、その完成品の約 44%はカナダで製造され、56%は輸入（主に、インド、アメリカ、オーストリアより）されている。原薬の大部分は輸入（世界 45 か国より）されており、2019～2021 年の主な輸入元は、インド、中国、メキシコ、イタリア、スペインであり、インド、中国からの輸入だけで 62%を構成している。

（b）供給源の複数化の状況

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（c）在庫量の目安の有無

マルチステークホルダー運営委員会 MSSC の文書には、

勧告 8：需給予測能力の向上、在庫追跡

勧告 9：在庫追跡システムのアップグレード

勧告 10：製品固有の在庫割当システムの導入（安全在庫を確保し高リスク商品を優先。
欠品発生時の優先業者の特定）　と記されている。
[2024 年度現地調査より]
原材料は中国産、原薬はインド産に依存しており、懸念材料となっている。
政府からは、保健省から医薬品販売許可を得ている企業に対し、生産中断に備え、3 カ月分の在庫備蓄を備えておくよう求められている。
これは義務化されておらず、現状、規制案を作成中である。

（d）自国内生産への国の支援や優遇

（ア）自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（イ）医薬品の保険償還価格等での検討状況

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（ウ）価格以外での対応状況

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（e）医薬品の国産化に関する政策の有無

上記、「（7）①新薬開発インセンティブの概要」に記載のバイオ製造・ライフサイエンス戦略　を参照。

（14）保険償還品目リストと収載品目数

[2024 年度現地調査より]
カナダ衛生情報局 CIHI 医薬品データツール Formulary Coverage in the Pharmaceutical Data Tool（2025 年 1 月 7 日更新）より、ブリティッシュコロンビア州 Fair PharmaCare Formulary について確認すると、全 22,403 品目、
内　給付ステータスは、Benefit：17,649、Limited：3,282、Restricted：1,472
医薬品タイプは、Biologics：635、Brand：6,349、Generic：13,097、Not applicable：1,682、Over the counter：606、Pending：34　であった。　[87]

3）後発医薬品に関する状況調査

（1）先発・後発医薬品の比率と推移

カナダジェネリック医薬品協会 CGPA website（ Source： IQVIA ）および 2023 年掲載の情報より、 [88]

	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
【金額ベース】	19.9%	19.1%	19.7%	20.5%	21.8%	22.3%
【数量ベース】	72.0%	73.0%	73.0%	73.6%	74.4%	76.6%

と推移している。

（2）後発医薬品の定義・位置付け

カナダ保健省 website では、「ジェネリック医薬品へのアクセス改善」プロジェクト（2020 年完了）において、規制変更が協議され、早期アクセスを求めている。 [89]
また、カナダ官報 ジェネリック医薬品へのアクセス改善（2019 年 3 月 30 日）では、食品医薬品法に基づく承認プロセスにおいて、短縮新薬申請（ ANDS：abbreviated new drug submission ）の提出を許可する要件として、 [90]
カナダの標準製品（ CRP：Canadian reference product ）と比較して、
・薬学的な同等物
・薬学的特性に基づいて CRP と生物学的同等性を有する
・投与経路は CRP と同じ
・使用条件は CRP に該当 の基準を満たすこと としている。

①オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方

特許医薬品価格審査委員会 PMPRB ポリシー・ガイドライン・手順の概要（2017 年 2 月更新）3.パートＢ「B.8 ジェネリック医薬品方針」では、 [91]
Patented Generic Drug は、州・準州の公的医薬品償還により基準製品と互換性があり、または既存ブランド参照製品のライセンス版としており、これが日本のオーソライズドジェネリックに相当すると考えられる。但し、日本における AG1 から AG3 の分類およびそれらに対して申請時に必要な資料に関する情報はない。
[2024 年度現地調査より]
オーソライズドジェネリックは、ブランド名医薬品と同工場で製造されたジェネリック医薬品であり、保健省の販売承認について生物学的同等性試験は不要となる。
一般に普及している。

②後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（3）後発医薬品企業の現状

①企業数

カナダジェネリック医薬品協会 CGPA 加盟会社は、

【医薬品製造販売業者】: 15 社（内資は、APOTEX、Juno、Pharma science、Mint、SteriMax、MANTRA の 6 社）

【業界サプライヤー/有効成分製造業者】: 3 社（内資は、CAPS CANADA の 1 社）

[2022 年度以前の情報]

ジェネリック医薬品企業は他にもあるが、プライベートブランド（ラベル）商品として販売している企業等も含まれており、実際のジェネリック医薬品生産の約 85～90%は CGPA 加盟会社にて生産されている。

②取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載の Fair PharmaCare 償還 5,131 品目の Brand Name を確認すると、

【Apo -（APOTEX)】 : 337 品目

【Sandoz（SANDOZ)】 : 141 品目

【Teva-（TEVA)】 : 299 品目 であった。

詳細は、ダウンロード可能医薬品データファイル（ Formulary ） を参照。 [92]

APOTEX 社は、1974 年設立のカナダ非上場企業であり、現在、従業員 8,000 名以上を雇用。

100 以上の国・地域に輸出し、年間 240 億個の錠剤・カプセル生産能力を有し、カナダで 9,000 万件以上の処方箋（5 件に 1 件の処方箋）に使用されている。

CGPA 加盟 18 社中、海外資本の企業は下記のとおり。

【医薬品製造販売業者】

: 15 社中 9 社（Teva（イスラエル）、AuroPharma（インド）、Marcan（インド）、SANDOZ（スイス）、VIATRIS（アメリカ）、Baxter（アメリカ）、Fresenius Kabi（ドイツ）、Natco Pharma（インド）、Taro（イスラエル））

【業界サプライヤー/有効成分製造業者】

: 3 社中 2 社（ACIC（台湾）、MINAKEM（フランス））

③政府の企業支援策

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

同一品目の製造販売会社が 1 社になった場合など、供給体制によって薬価を上げるなどの規定がある。

④共同開発の状況

[2024 年度現地調査より]

医薬品の共同開発に関する具体的な規制はなく、食品医薬品規則は、これが起きることを特に排除しているわけではない。

現状、共同開発しているジェネリック医薬品を認識しておらず、保健省に承認申請する製薬会社は、それを強調することはない。

稀に、製品は第三者が製造し、それを購入し販売するという同一の製品を別々の申請で同じ試験を申請したり、承認済み製品を相互ライセンスしたりすることはある。

（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

ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載の Fair PharmaCare 償還品目より、CompassRx 第 9 版に記載のジェネリック医薬品　公的医薬品プラン薬剤費トップ 3（2021 年）品目および Duloxetine を確認すると、

【 Atorvastatin 20mg 】　:　19 社（ Max Price $ 0.2353）

【 Rosuvastatin 20mg 】　:　16 社（ Max Price $ 0.1827）

【 Amlodipine 10mg 】　:　18 社（ Max Price $ 0.2152）

いずれも、2021 年 11 月 11 日から 2024 年 12 月 31 日まで価格変動はなく、統一の Max Price であった。

【 Duloxetine 30mg 】　:　14 社（Max Price $ 0.5199）

いずれの製品も、2018 年 12 月 5 日から統一の Max Price であるが、2022 年 6 月 2 日から償還の Accel-Duloxetine（ ACCEL PHARMA INC ）のみ Max Price $ 0.39 と低価であった。

なお、いずれも特別権限のみ利用可能（ Available With Special Authority Only ）。

（5）使用促進策

①具体的使用促進策

【カナダ保健省】

：カナダ官報　ジェネリック医薬品へのアクセス改善（2019 年 3 月 30 日）では、食品医薬品法に基づく承認プロセスにおいて、短縮新薬申請（ ANDS : abbreviated new drug submission ）の提出を許可している。　[93]

【全カナダ医薬品同盟 pCPA 】

：詳細は、【別添 2】全カナダ医薬品同盟 pCPA の審査プロセス　を参照。

【ブリティッシュコロンビア州】

：詳細は、【別添 2】ブリティッシュコロンビア州の審査プロセス　を参照。

上記のブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に掲載の Fair PharmaCare の Atorvastatin 20mg を確認すると、ジェネリック医薬品の存在するブランド名医薬品の償還価格は、ジェネリック医薬品価格にて償還される。

（a）国民への啓発活動

カナダ保健省 website では、「カナダにおけるジェネリック医薬品へのアクセス」を掲載し啓発。 [94]

（b）医師・薬剤師への教育

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（c）医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策

ペナルティに関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

[2022 年度以前の情報]

薬局において日本の後発医薬品調剤体制加算のような制度はないものの、ジェネリック医薬品企業から薬局へのリベート（約 40%～80%）があり、薬局がジェネリック医薬品を調剤するインセンティブとなっている。

ケベック州のリベート上限は 15%となっており、また、オンタリオ州では 2010 年より薬局へのリベートは禁止されているが、CGPA 情報では、ジェネリック医薬品企業が薬局に自社の製品を選んでもらうための何らかのインセンティブが存在するようである。

（d）後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（e）先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

カナダ先住民・イヌイットへの非保険医療給付金（ NIHB : The Non-Insured Health Benefits ）プログラムでは、互換性のある医薬品グループの中で最低コストの代替製品分のみ償還する。

薬剤師は、州・準州の薬局法および政策に従い、互換性のある製品を特定し、最も低価格のブランドを選択する必要がある。

非保険医療給付金 NIHB は、患者が低価格の代替品で副作用を経験した場合、高価格の代替品に対する償還を検討する。

オンタリオ州でも、先発医薬品の償還を受けるためには、最低でも 2 つのジェネリック医薬品を患者に試し、副作用があるということを証明しなければならない。

民間医療保険の医薬品プランにもジェネリック医薬品価格を償還上限価格としている場合があり、ジェネリック医薬品の使用義務付けは、全体の 66%である。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

[2024 年度現地調査より] 数値目標の設定はない。

（6）その他

①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連および課題

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

公的医薬品プランでは、ジェネリック医薬品が Formulary（リストプライス）に収載されている場合、ジェネリック医薬品価格まで給付される。
患者が先発医薬品を希望する場合、差額は自己負担となる。

（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

2022 年の公的医薬品プログラムの支出の 29%当たる 47 億ドルがバイオ医薬品に使われており、バイオ医薬品の支出に占めるバイオシミラーの割合は、年々高くなっている。2022 年では 13.7%（2018 年 : 2.4%、2019 年 4.3%、2020 年 : 6.8%、2021 年 : 8.9%）である。
なお、バイオシミラーが使用可能な場合におけるバイオ医薬品の支出に占めるバイオシミラーの割合は、2022 年では 49.8%に達している。 [95]
2023 年中の生物学的製剤の処方数は 3,425,674 であり、公的医薬品プランにおけるすべての生物学的製剤の薬剤費は 52 億 8,500 万ドル、内バイオシミラーの薬剤費は 8 億 5,100 万ドル、バイオシミラー使用可能な生物学的製剤の薬剤費は 14 億 3,300 万ドルであった。 [96]

【図表 5-9】バイオシミラーの金額および処方箋シェアの推移

バイオシミラーの金額シェア推移（処方薬　公的医薬品プラン）

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
全ての生物学的製剤の薬剤費(ドル)	19億 7,800万	21億 2,200万	23億 800万	26億 3,900万	28億 2,500万	30 億 4,600万	34億 3,200万
入手可能なバイオシミラーを含む生物学的製剤の薬剤費の割合(%)	17.9	20.4	31.3	29.6	26.1	37.6	32.9
バイオシミラーの薬剤費の割合(%)	＜0.1	0.2	1.8	3.1	5.2	8.4	11.1
利用可能なバイオシミラーを含む生物学的製剤の数	1	2	4	5	5	10	12

バイオシミラーの処方箋シェア（処方薬　公的医薬品プラン）

オリジナルのバイオロジックドラッグ		バイオシミラー				
薬用成分（商品名）	薬剤費[百万＄]（シェア）	商品名	販売承認日	価格割引（対参考製剤）	薬効成分の処方シェア	処方箋のシェア
Infliximab(Remicade)	221.5 (2.0%)	Inflectra	2014/1/15	46.8%	39.3%	52.0%
		Renflexis	2017/12/1	50.1%	12.5%	
		Avsola	2020/3/12	50.1%	0.1%	
Etanercept(Enbrel)	66.7(0.6%)	Brenzys	2016/8/31	33.7%	31.3%	62.6%
		Erelzi	2017/4/6	37.2%	31.3%	
Rituximab(Rituxan)	10.2(0.1%)	Riximyo	2020/4/28	37.0%	25.4%	74.9%
		Ruxience	2020/5/4	35.0%	42.1%	
		Truxima	2019/4/4	30.0%	7.5%	
Adalimumab(Humira)	302.4(2.8%)	Hadlima/ Hadlima Pushtouch	2018/5/8	40.0%	6.9%	27.6%
		Amgevita	2020/11/4	40.0%	7.2%	
		Hulio	2020/11/24	40.0%	4.5%	
		Hyrimoz	2020/11/4	40.0%	5.5%	
		Idacio	2020/10/30	40.0%	3.5%	
Insulin glargine(Lantus)	63.6(0.6%)	Basaglar	2015/9/1	25.0%	37.8%	37.8%
Insulin lispro(Humalog)	38.9(0.4%)	Admelog	2017/11/16	25.0%	4.8%	4.8%
Insulin aspart(NovoRapid)	43.6(0.4%)	Trurapi	2020/10/15	26.5%	0.9%	0.9%
Filgrastim(Neupogen)	2.7(＜0.1%)	Grastofil	2015/12/7	25.0%	94.1%	94.5%
		Nivestym	2020/4/16	25.0%	0.4%	
Pegfilgrastim(Neulasta)	＜0.1(＜0.1%)	Lapelga	2018/4/5	25.0%	98.4%	99.9%
		Fulphila	2018/12/24	36.1%	0.9%	
		Ziextenzo	2020/4/21	43.1%	0.6%	
		Nyvepria	2020/10/28	45.1%	0.1%	
Bevacizumab(Avastin)	0.5(＜0.1%)	Mvasi	2018/4/30	25.7%	1.2%	1.2%
Teriparatide(Forteo)	0.2(＜0.1%)	Teva Teriparatide	2019/8/6	15.0%	59.1%	59.1%
Enoxaparin(Lovenox)	7.0(0.1%)	Inclunox / Inclunox HP	2020/11/5	25.0%	8.1%	17.2%
		Noromby / Noromby HP	2020/10/14	20.0%	0.3%	
		Redesca / Redesca HP	2020/12/7	19.7%	8.8%	

Source：「CompassRx 第 9 版 2021/22 年度公的医薬品計画支出報告書 2.医薬品コスト要因」より作成
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html

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

バイオシミラーは、既に販売認可されている生物学的医薬品（参照生物学的医薬品）と非常に類似した生物学的医薬品で、参考生物学的医薬品の特許およびデータ保護の期限切れ後に市場参入する医薬品であり、食品医薬品法および食品医薬品規制に基づき新薬として規制されている。なお、バイオシミラーと、既に販売が認可されている生物学的製剤との間には、有効性と安全性において臨床的に意味のある違いは期待されておらず、「バイオベター」という用語はカナダ保健省では使用されていない。

また、先発バイオ医薬品を再ラベルされたバイオ医薬品が存在し、カナダ保健省により3つ製品が承認されている。2022年現在市場に出回っていないが、市場に出た場合、独占禁止の観点から懸念があり、調査され、予備調査が終了している。 [97][98][99]

位置付けに関連した背景として、生物学的製剤の売上高は、2011年～2020年の10年間で3倍に増加（年平均成長率13.2%）、カナダ医薬品支出の3分の1を占め、一人当たりの売上は262ドルに達したという問題意識から、国、州・準州上げての政策を実行中。 [100]

バイオベター、バイオセイムに関する情報は、上記以外2024年度調査時点でなし。

③バイオシミラー企業の現状

（a）企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

カナダ保健省からバイオシミラー生物製剤の製造販売承認を得ているバイオシミラー企業は20社ある。 [101]

なお、国内でバイオシミラーの製造は行われていない。 [102]

バイオシミラー協会（ biosimilars CANADA ）加盟会社数は、13社。

【内資】: 5社（ Apobiologic、Juno、Pharma science、SteriMax、MANTRA ）

【外資】: 9社（ ACIC（台湾）、AuroPharma（インド）、Baxter（アメリカ）、Biocon Biologics（インド）、Fresenius Kabi（ドイツ）、ORGANON（アメリカ）、SANDOZ（スイス）、Taro（イスラエル）、Teva（イスラエル））

（b）企業規模

関係する情報は、2024年度調査時点でなし。

（c）取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

償還されているバイオシミラー参入企業について、市場の大きい4品目を確認すると、

【 Infliximab バイオシミラー 】: 3社（ Celltrion Healthcare、Samsung Bioepis、Amgen ）

【 Etanercept バイオシミラー 】: 3社（ Samsung Bioepis、SANDOZ、LUPIN ）

【 Adalimumab バイオシミラー】: 8 社（ Samsung Bioepis、Amgen、BGP Pharma、Pfizer、Celltrion、JAMP、SANDOZ、Fresenius Kabi ）
【 Insulin glargine バイオシミラー】: 3 社（Eli Lilly、BGP Pharma、SANOFI-AVENTIS ） であった。
その他関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（d）政府の企業支援策
関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

④償還可能な品目のリスト・企業名
カナダ保健省　医薬品データベース　医薬品データベースのオンライン クエリ
https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition#results　にて検索できる。
【市販されているバイオシミラー】（2025 年 1 月 20 日検索）
・製品数（一般名）･･･20
・販売会社数･･･19　　であった。
【市販されている製品】（）は販売会社数
Adalimumab（8 社）、Bevacizumab（6 社）、Denosumab（1 社）、Enoxaparin sodium（5 社）、Etanercept（3 社）、Filgrastim（3 社）、Infliximab（4 社）、Insulin（human）（1 社）、Insulin aspart（2 社）、Insulin glargine（2 社）、Insulin lispro（1 社）、Omalizumab（1 社）、Pegfilgrastim（5 社）、Ranibizumab（2 社）、Rituximab（4 社）、Somatropin（1 社）、Teriparatide（1 社）、Tocilizumab（1 社）、Trastuzumab（6 社）、Ustekinumab（5 社）
【製薬会社名】（）は販売品目数
Amgen （4 品目）、Apotex（3 品目）、Avir（1 品目）、Baxter（2 品目）、Biocon（2 品目）、Biosimilar collaborations ireland（4 品目）、Celltrion（6 品目）、Eli Lilly（1 品目）、Fresenius KABI（2 品目）、Jamp（2 品目）、Juno（1 品目）、Lupin（1 品目）、Pfizer（6 品目）、Samsung bioepis（6 品目）、Sandoz（7 品目）、Sanofi-aventis（2 品目）、Shenzhen techdow（1 品目）、Tanvex biopharma（1 品目）、Teva（1 品目）

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
ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary では、
【 INFLIXIMAB 100MG の掲載】: 3 社 3 品目
Max Price は、
　Inflectra（Celltrion Healthcare）　:　551.25 ドル

Renflexis（Samsung Bioepis）　：　517.65 ドル
Avsola（Amgen）　：　517.65 ドル
いずれも、特別権限のみ利用可能。（ Remicade は、Max Price なし、未給付）
【 ADALIMUMAB 40MG/0.8ML IJ の掲載】: 8 社 8 品目
Max Price は同価格 494.8335 ドルであり、特別権限のみ利用可能。（ Humira は、Max Price なしで、未給付）
Hadlima Pushtouch（Samsung Bioepis）、Amgevita（Amgen）、Hulio（BGP pharma）、Hyrimoz（Sandoz）、Idacio（Fresenius Kabi）、Abrilada（Pfizer ）、Yuflyma（Celltrion）、Simlandi（Jamp）

⑥使用促進策

（a）具体的使用促進策　[103]

バイオシミラー切り替えイニシアチブ

【国のアプローチ】

・カナダ保健省

：医薬品承認審査にて、生物学的製剤（バイオシミラー含む）へのアクセス改善

・特許医薬品価格審査委員会 PMPRB

：特許バイオシミラーは常にカテゴリーIIに分類する。バイオシミラーの価格調査は、苦情が提出された場合にのみ開始

・カナダ医薬品庁 CDA

：2019 年 6 月以降、バイオシミラーは審査対象外

・全カナダ医薬品同盟 pCPA

：2018 年、バイオシミラーが既に償還されている生物学的製剤、および新規バイオシミラーは、最低定価までの価格引き下げがない限り、償還対象としないという生物学的製剤政策指令を発表

【州・準州のアプローチ】

・リスト政策

：生物学的製剤、バイオシミラーの同掲載ステータスと償還基準･･･3 州・準州および
カナダ先住民・イヌイットへの非保険医療給付金 NIHB
未治療患者に対するバイオシミラー優先アクセス･･･10 の州・準州

・切り替え政策

：2019 年 5 月以来、ブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、ニューブランズウィック州、ケベック州の公的医薬品プランは、バイオシミラーへの切り替え政策を開始し、承認適応症のバイオシミラー使用を患者に義務付け
昨年度は、このような政策は広く議論されており、カナダ全土に導入されることが予想されるとしていたが、図表のとおり、2022 年時点では 8 つの州・準州が切り替えを公表していたが、現在、他の 4 つの州・準州へも拡大している。

【図表 5-10】多数の公的医薬品プランがバイオシミラーを増やす取り組みを実施または発表（2022 年）

州・準州	権限
ブリティッシュコロンビア州	2019年5月、ファーマケアプログラムの対象となる患者を対象に、バイオシミラー医薬品への切り替えを開始するカナダ初の州となった。 フェーズ1＆2の政策イニシアチブの下、特定の適応症でエンブレル、レミケード、ランタスを使用している患者はバイオシミラーへの切り替えが義務付けられている。 この切り替え方針は、2020年および2021年にフェーズ3および4に拡大され、リツキサンおよびヒュミラが含まれるようになる。
アルバータ州	2021年1月より、関節リウマチから糖尿病、多発性硬化症まで幅広い適応症でエンブレル、レミケード、ランタス、ノイポゲン、ノイラスタ、リツキサン、コパキソンを服用している全ての患者に対し、バイオシミラーへの切り替えを義務付けると発表した。 この方針はその後、ヒュミラ、ロベノックス、ヒューマログにも拡大された。
サスカチュワン州	2022年10月より、バイオシミラーへの切り替え義務化を開始した。 この政策は、ヒュミラ、ロベノックス、エンブレル、ノイポゲン、コパキソン、レミケード、リツキサン、ノボラピッド、ランタスなどの医薬品に影響する。
ニューブランズウィック州	2021年4月より、ヒュミラ、エンブレル、レミケード、ランタス、ヒューマログ、リツキサン、コパキソン、ロベノックスについて、承認された適応症のバイオシミラーのみが払い戻しとなる。
オンタリオ州	2023年3月31日から施行されるバイオシミラー切り替え政策を発表した。 コパキソン、エンブレル、ヒュミラ、ランタス、ノボラピッド、レミケード、リツキサンである。このリストは、オリジネーター生物製剤のバイオシミラーがカナダで入手可能になるにつれて拡大する。
ケベック州	2021年7月より、生物学的製剤で治療を受けている公的医薬品制度の適用を受ける患者に対し、バイオシミラー製剤が入手可能な場合、継続的にバイオシミラー製剤への切り替えを義務付ける非医療的切り替えポリシーを発表した。
ノバスコシア州	2022年2月より、非医療的バイオシミラーへの切り替えポリシーを開始した。 バイオシミラーへの切り替えが必要な医薬品：ヒュミラ、エンブレル、レミケード、ランタス、ヒューマログ、ノボラピッド、リツキサン。 このポリシーは、新しいバイオシミラー医薬品が承認されれば、フォーミュラリーの他の医薬品にも適用される。
ノースウェスト準州	2021年12月より、バイオシミラー・イニシアチブを開始し、先発品の生物製剤を使用している人は、公的保険を維持するためにバイオシミラーに切り替えなければならない。
ニューファンドランドラブラドール州、 ユーコン準州、 プリンスエドワード島州、 マニトバ州、 ヌナブト準州	バイオシミラーへの切り替え戦略の実施を計画中。 ⇒各州・準州の最新情報に更新 ・ニューファンドランド・ラブラドール州：2023年3月24日、2024年3月31日までにバイオシミラーに切り替えることを発表。 ・ユーコン準州：2023年3月29日、4月3日より現在服用している生物学的製剤からバイオシミラーへの移行に6か月間取り組むことを発表。 ・プリンスエドワード島州：2023年10月12日、公的医薬品プログラムにおけるバイオシミラーへの切り替え・移行ポリシーを発表。期限は2024 年 6 月 30 日まで。 ・マニトバ州：2024 年8月6日、2024年8月1日から2025年1月31日までの6か月間に、バイオシミラーへ切り替えることを発表。

Source：https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/posters/biosimilars-policies-promote-switching.html#toc2c

（ア）政府文書等による使用促進の言及

バイオシミラー取り組みを発表している支払者

【公的支払者】：ヌナブト準州を除く州・準州、カナダ先住民・イヌイットへの非保険医療給付金 NIHB

【民間支払者】：Green Shield Canada（GSC）、Sun Life、Pacific Blue Cross

（イ）国民への啓発活動

カナダ保健省 website では、「バイオシミラー生物製剤」（2019 年 8 月 23 日）に”Biosimilar biologic drugs in Canada： Fact Sheet”を掲載し啓発。 [104]

また、関節炎患者支援団体 Arthritis Consumer Experts の website である Joint Health には、バイオシミラーに関する様々な情報が掲載されている。 [105]

（ウ）医師・薬剤師への教育

カナダ保健省 website では、「医療専門家向けバイオシミラーハンドブック：概要」を掲載し啓発。 [106]

ブリティッシュコロンビア州 website では、「医療専門家向けバイオシミラー イニシアチブ」を掲載し啓発。 [107]

（エ）医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策
このブリティッシュコロンビア州　医療専門家向けバイオシミラーイニシアチブの「処方医への手順」では、
切り換え期間内に処方医は患者と話し合い、バイオシミラーを明記した処方箋を発行。

（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）
また、医学的な理由により切り替えることができない患者は、明確な根拠を添え、生物学的製剤の例外的適用を求める特別許可申請の提出を規定している。

（カ）先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方および代替調剤（変更調剤）
同「薬剤師への手順」には、
患者とのやり取りの際、処方箋に生物学的製剤の記載を発見した場合、給付に影響があること、特別許可申請をしているかを確認し、処方医によるバイオシミラーを明記した処方箋の発行を勧める。　ことを規定している。

（b）使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定
[2024 年度現地調査より]
数値目標の設定はないが、州・準州の公的医薬品プラン 2022 年、バイオシミラー切り替えイニシアチブを実施しており、市場におけるバイオシミラー拡大が予想される。

⑦その他
（a）参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連および課題
関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（b）医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策
ブリティッシュコロンビア州 PharmaCare Formulary に収載されている 12 のバイオシミラーおよびそのオリジナル生物学的製剤について確認すると、バイオシミラーの Max Price 掲載の一方で、オリジナル生物学的製剤は全て、Non-Benefit（給付なし）となっている。
したがって、バイオシミラーが上市されるとオリジナル生物学的製剤が市場で多く、かつ、長く販売され続けることは困難になり、より高価なオリジナル生物学的製剤による価格の高止まりは抑制される。一方、バイオシミラーでは、Formulary には Max Price が掲載されており、実売価格が不明瞭であり、製薬企業との交渉次第である。

（c）先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響
関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

4）薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査

[108][109][110][111]

（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および申請手続

【特別アクセスプログラム SAP】: 国内で販売していない医薬品（未承認薬）について、患者が医師に申請し、入手、使用できるようにする制度である。当制度は、病態が深刻または生命を脅かす状態の患者に限定し、従来の治療が上手くいかない、適さない、または代替医薬品が入手できない場合に承認される。対象となる医薬品は、当該患者の必要性に応じて難治性うつ病、てんかん、移植拒絶反応、血友病などの血液疾患、末期がん、エイズなど様々である。

2021 年 1～６月、狭心症治療薬 Ranexa（ ranolazine ）、髄性筋萎縮症治療薬 Evrysdi（ risdiplam ）、抗血小板剤の Effient（ prasugrel ）が当該プログラム対象となっている。

なお特別アクセス プログラム SAP は、医薬品の早期使用を促進・奨励したり、臨床試験の審査・承認プロセスや新薬承認プロセスを回避するためのものではない。

また、価格は製造販売者が原則決定するものの、無料になることもあるが、費用負担が生じる場合、公的または民間保険によって支払われる場合や患者または家族が支払う場合もある。

例外的ではあるものの、新型コロナウイルス感染症の拡大など緊急を要する場合、その治療薬等を薬事承認前に輸入することができる。例えば、COVID-19 に対する治療薬の輸入に対しては、「COVID-19 に関連する医薬品の輸入、販売、広告に関する暫定命令（ ISAD IO ）」により輸入が可能となったが、その後、暫定命令が解除になった際には、食品医薬品規則（ FDR ）の改正が行われている。

（2）評価機関の有無および評価方法

申請先であるカナダ保健省　医薬品局内にある Special Access Program, Therapeutic Products Directorate にて、受領後 1 営業日以内に処理される。

【レビュー要素】: 状態の深刻さ、患者の臨床状態、試みられた他の治療法、薬剤使用歴、文献からの症例と個々の症例報告、その他文献、治療ガイドライン、臨床試験報告など利用可能データ、カナダ保健省内の専門審査官との協議、専門医との相談がある。

（3）医師による処方せん記入方法

カナダ保健省 website に記載の方法に即し、医師が申請する。

【患者固有の場合】: SAP リクエストフォーム（ Form A - Patient specific request ）にて申請。また、重大な緊急事態の場合は、電話後に FAX 送信する。

【将来の緊急事態に備えた入手の場合】: 将来使用するフォーム（ Form B - Future use request patient identity unknown ）にて申請する。

5）薬剤師の職務等

（1）病院（病棟）業務

[2022 年度以前の情報]

病院薬剤師協会（ CSHP：Canadian Society of Hospital Pharmacists ）※は、2016 年、病院薬剤師の業務・役割等に関し「Pharmacy Practice in Hospitals and Other Collaborative Healthcare Settings」を公表している。 [112]

※2024 年 10 月、カナダ医療システム薬学協会（ Canadian Society of Healthcare-Systems Pharmacy ）に名称変更。

PHARMACISTS' GATEWAY CANADA「薬剤師の役割」の記載には、ここ数年の業務範囲の拡大により、薬剤師が直接患者ケアの臨床面に専念できるようになっている。

薬剤師は、従前どおり薬局環境全体の管理と調剤の監督を担っているが、

・治療上の適切性を確認するための処方箋の見直し、

・薬物調整と服薬レビューの実施、

・ケアプランの作成、患者のモニタリング

により重点を置いており、州や地域によっては、処方箋の適応、軽度の病気に対する処方、臨床検査の注文や解釈、予防接種やその他の目的のための注射を含む薬剤の投与などを実施している。

https://www.pharmacistsgatewaycanada.ca/pharmacy-practice/

サスカチュワン州保健局「薬剤師キャリアプロファイル」の記載には、

病院薬剤師は、薬剤技術者、看護師、セラピストや医師のチームとともに働き、急性期医療、外来医療、プライマリーヘルスケアなどさまざまな分野で働きます。

役割には、薬局スタッフの管理、医療チームの他のメンバーや患者との薬に関する相談、教育、研究、患者の代替療法プログラムの管理などを含みます。

薬剤師としての収入は、

・薬剤師：48.27～56.15 ドル/時間

・シニア薬剤師：52.13～60.64 ドル/時間　としている。

https://www.saskhealthauthority.ca/careers-volunteering/careers/career-profiles/pharmacist-career-profile

①薬剤師の配置基準

関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

なお、2023 年 1 月 1 日現在、カナダの薬剤師数は、48,134 人である。

②チーム医療の一員としての薬剤師の実情

カナダ労働市場における職業分類として、カナダ人材スキル開発局とカナダ統計局により開発された全国職業分類（ NOC：National Occupational Classification ）2011 年では、薬剤師およびそのアシスタント職を下記のように規定している。 [113]

【31 - 専門医療従事者（介護を除く）としての 3131 - 薬剤師（ Pharmacists ）】
: 地域薬剤師と病院薬剤師の任務は、
・処方箋を見直し正しい用量を確保する
・処方箋を記入し、この目的のために、医薬品およびその他の必要な物質の量を計算、測定、混合し、所定の量を適切な容器に入れる
・処方薬を調剤し、適応症、禁忌、副作用、薬物相互作用および用量について教育する
・投薬プロファイルを維持する
・ワクチン、血清、生物由来製品、その他の医薬品や医薬品の調製、包装、流通、保管を確実にする
・医薬品の十分な在庫を注文し、維持する
・市販薬の選択と使用についてクライアントにアドバイスする
・必要に応じて、他の薬剤師、薬剤師助手、その他の従業員の活動を監視し、調整する
また、専門職へのアクセス条件として、
・薬学の学士号が必要
・薬剤師監督下で実施されるインターンシッププログラム必須
・地域や病院の薬剤師には、全ての州・準州で免許が必要
【3219 - その他の健康科学技師および技術者（歯科医療を除く）】
: 薬局技術者（ Pharmacy technicians ）は、
・薬剤師が行う医薬品の在庫調査、医薬品の処方箋記録を支援する
・処方箋に記録された情報の正確性を検証する
・顧客情報をデータベースに入力し、薬を準備する
・経口液、軟膏、クリームを混合する
・第三者保険会社への請求書を作成する
・必要に応じて、スケジュールとワークフローを確立するのに役立ちます
また、専門職へのアクセス条件として、通常、2 年または 3 年の大学の薬学プログラムを修了することが求められている。
【3414 - その他の医療サービスのサポート担当者】
: 薬局補助者（ Pharmacy aides ）は、
・薬剤師やその他の薬局スタッフに医薬品の包装とラベル貼り付けを支援する
・処方記録と医薬品および医薬品の在庫を管理します
また、専門職へのアクセス条件として、通常、高校卒業資格と数カ月の実務訓練が必要

③薬剤師に対する国民からの評価
関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（2）薬局内業務
薬局薬剤師の業務・役割は、州・準州によって異なる。 [114]

【図表 5-11】州・準州における薬剤師の業務範囲

○：州・準州にて実施済　P：実施へ法律/規制/ポリシー保留中　×：未実装　2023年10月2日改訂

		BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PEI	NL	YT	NWT	NU
処方権限（スケジュール1医薬品）	独立（スケジュール1医薬品）	×	○[4]	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	共同診療環境/合意時	×	○[4]	○[4]	○[4]	×	○	○	○	×	×	×	×	×
開始[1,2]	軽度の病気/症状	○	○	○	○[4]	○	○	○	○	○[4]	○	○	×	×
	喫煙/禁煙	○	○	○	○[4]	○	○	○	○	○[4]	○	○	×	×
	緊急時	○[6]	○	○[6]	○[7]	○	○	○	○	○	○[6]	○[6]	×	×
適応/管理[1,3]	代替治療の実施	○	○	○[8]	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×
	投与量/処方/レジメン変更	○	○	○[8]	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
	継続的ケア更新/延長処方箋	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
注射権限（皮下または筋注）[1,4]	医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
	ワクチン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
	インフルエンザワクチン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
研究機関	臨床検査の発注/解釈	×	○	P[9]	○[10]	×	○	P	P[9]	○[11]	×	×	×	×
技術者	規制薬剤師技術者	○	○	○	○[12]	○	×	○	○	○	○	×	×	×

[留意点]
1. 活動範囲、規制、研修要件および/または制限は州・準州によって異なり詳細は薬局規制当局を参照
2. 新処方薬物療法の開始（規制医薬品・物質法の対象となる医薬品を除く）
3. 他処方者の処方箋変更（薬物療法のためのオリジナル/既存/現在処方箋）
4. 規制当局による追加研修、認定および/または認可を受けた薬剤師にのみ適用
5. 注射権限は全医薬品またはワクチンを含むとは限らず州・準州の規制を参照
6. 既存処方箋にのみ適用（継続的ケアの提供）
7. 公衆衛生上の緊急事態には省令に基づく
8. 共同診療契約に基づき勤務する薬剤師にのみ適用
9. 検査機関への薬剤師の要請のため医療制度規則は保留中
10. 権限は臨床検査の発注に限定
11. 権限は血液検査の発注に限定され検査解釈権限はない
12. 薬剤師技術者の登録は規制当局を通じ可能（正式ライセンス不要）

BC：ブリティッシュコロンビア州
AB：アルバータ州
SK：サスカチュワン州
MB：マニトバ州
ON：オンタリオ州
QC：ケベック州
NB：ニューブランズウィック州
NS：ノバスコシア州
PEI：プリンスエドワードアイランド州
NL：ニューファンドランドラブラドール州
YT：ユーコン準州
NWT：ノースウェスト準州
NU：ヌナブト準州

Source：カナダ薬剤師協会（CPhA：Canadian Pharmacists Association）カナダで薬剤師ができることより作成　https://www.pharmacists.ca/advocacy/scope-of-practice/

ブリティッシュコロンビア州では、　[115]
薬剤師は処方箋の相談と調剤に加え、次のことを行うことができる。
・尿路感染症、アレルギー、皮膚炎、ニコチン依存症などの 21 の軽度疾病を評価し治療する（州在住者は無料）
・避妊薬の処方と調剤（州在住者は無料）
・一部の処方箋を更新または変更、緊急用品を提供する
・注射による予防接種や薬の投与（殆どのワクチンの接種）
・医薬品や他の市販製品を管理　としている。
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.cihi.ca%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fdocument%2Fprofessional-fees-data-tables-en.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

①地域住民の健康管理への貢献等

上記のとおり

（3）在宅医療業務 [116]

①薬剤師による患者病状把握などに関する法令上の規定

在宅医療に薬剤師は関与していない。

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

在宅医療に薬剤師は関与していない。

（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 [117]

①服薬指導の要件

オンラインによる服薬指導は、対面による服薬指導と一切差はない。

②配送コストの負担者

処方箋薬を配達する場合、普通、薬局が負担しており、配送は通常薬剤師以外が行う。

③配送時の品質管理等の要件

配送を依頼した側と依頼された側との個別の個人契約に準じたものが適用される。

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

[2022 年度以前の情報]

ブリティッシュコロンビア州では、 [118]

保健省で所有・運営する PharmaNet という独自の薬歴データベースがあり、同州における全ての処方薬データが記録されている。

地域薬局の薬剤師のほか、地域の医師、診療看護師（ Nurse Practitioner ）、救急部門の医療従事者やスタッフ、病院や精神保健施設の医療従事者・薬剤師が、必要時に閲覧することができる。但し、医師による医薬品の記録は必須事項ではない。

（6）リフィル制度

①制度の具体的内容

ブリティッシュコロンビア州 website では、 [119] 薬剤師は処方箋の相談と調剤に加え、一部の処方箋を更新または変更、緊急用品を提供できるとしており、

<u>【処方箋を更新する】</u>

・薬を全て使い切り補充がなくなった

・状態が安定し、継続投薬は必要だが同じ薬を同用量で服用し 6 カ月以上心配がない

・処方箋が過去 24 カ月以内に発行され、処方者は州内で勤務

・更新できない　　がん化学療法の処方を更新または変更

　　当初の処方期間を超えて麻薬および規制薬物の処方更新

【処方箋を変更する】
・処方量、処方、処方計画の変更や、類似の代替医薬品に変更
・麻薬、規制物質または対象物質の処方変更はできない
[2022 年度以前の情報]
リフィルとは、例えば、慢性疾患で病院を受診し、長期間（6 カ月、1 年など）使用可能な処方箋を受け取り、その処方箋を薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2 カ月、3 カ月分の薬を調剤してもらうことができる制度である。
患者が医薬品を薬局で受け取るに来局した際に、その都度、薬剤師は、医師の診断を受けるべきか、そのまま当該医薬品を続けるべきかについて患者に指導・助言を行う。薬剤師の判断で数カ月分の医薬品を出すことができるので、医薬品が必要になる度に医療機関を受診しなければいけないといった患者の負担を減らすことができる。

②法令上の整理
【ブリティッシュコロンビア州】
：PharmaCare ポリシーマニュアルセクション 8.4– 臨床サービス料金 [120]
また、上位の法律、規則として、 薬業法 Pharmaceutical Services ACT [121]
薬価規則 Drug Price Regulation [122]

③再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容
関係する情報は、2024 年度調査時点でなし。

（7）保険償還上の薬局マージンの設定方法およびその根拠並びに薬局の経営状況
【薬局専門家フィーの概要】
：CIHI による薬局プロフェッショナルフィーの集計では、カテゴリーを調剤料、調合、医薬品サービス、投薬レビュー/管理/評価、処方、ワクチン・注射、COVID-19、人頭税としており、州・準州の調剤料については【図表 5-12】のとおりなる。
各カテゴリーの詳細は、下記リンク を参照。
https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/professional-fees

【図表 5-12】薬局専門家フィーの概要

州・準州	調剤料	調合	医薬品サービス	投薬レビュー/管理/評価	処方	ワクチン・注射	COVID-19 ワクチン	人頭税
アルバータ州	12.15ドル	医薬品費用の7.5%	年間ケアプラン料金：1回の投薬レビュー100ドル	薬剤評価料金：20ドル	–	予防接種：13ドル	–	–
ブリティッシュコロンビア州	最大10ドル	経口液剤：20ドル	調剤拒否：20ドル 地方インセンティブプログラム：3～10.5ドル	投薬レビューサービス：標準60ドル	処方箋更新・変更：10ドル	予防接種：12.1ドル	投与：18ドル	長期ケアプランB施設サービス：月43.75ドル
マニトバ州	処方箋1枚最大30ドル	最大30ドル	–	–	単純性膀胱炎治療処方：20ドル	予防接種：7ドル	投与：20ドル	–
ニューブランズウィック州	最大11ドル	–	避妊管理・帯状疱疹・単純性尿路感染症評価・処方：最高20ドル	薬剤チェックアップレビュー：52.5ドル	処方箋更新サービス：最高20ドル	予防投与：13ドル	パクスロビド評価：20ドル	–
ニューファンドランド ラブラドール州	65Plusプラン専門手数料：12ドル、40ドル	65Plusプラン調剤手数料：12ドル	調剤拒否：最大24ドル	薬剤レビュー：薬局1軒あたり年間72回まで52.5ドル	軽度疾病への処方：最大12ドル	予防接種：13ドル	投与：17ドル	–
ノバスコシア州	12.25ドル	調合された即席製品：18.37ドル	ライム病・帯状疱疹・尿路感染症・避妊管理：最大20ドル	基本的薬物レビュー：最大52.5ドル	処方箋調整：最大14ドル 処方箋更新：最大12ドル 処方箋変更：最大20ドル 治療代替：最大26.25ドル	予防接種：12.7ドル	投与：18ドル	–
オンタリオ州	所在地に応じて8.83～13.25ドル	–	医薬品意見プログラム：15ドル 対面の軽度疾病評価：19ドル（バーチャル：15ドル） 対面/バーチャル治療評価：19ドル	MedsCheck：60ドル フォローアップ：25ドル	–	予防接種：8.5ドル	投与：13ドル	長期ケアホームプライマリ薬局サービス提供：年間1,500ドル
プリンスエドワードアイランド州	最大12.36ドル	調剤料金：最大18.54ドル	コンプライアンスパッケージ：25ドル 調剤拒否：調剤料金の1.2倍	投薬レビュー：52.5ドル フォローアップ：20ドル	処方箋調整：調剤料金の1.2倍 治療代替：調剤料金の1.2倍	予防接種：12.36ドル	–	私立介護施設定額料金：76.52ドル
ケベック州	調剤料：10.03ドル	非滅菌のマスター調製：複雑さに応じ3価格	処方箋評価・延長：13.42ドル 入院後管理：26.42ドル 薬物変更：21.25ドル 相談依頼：42.5ドル	インスリン依存型糖尿病調整管理：年間53.68ドル 予防的治療の調整管理サービス：月額42.95ドル。	薬物療法開始料金：17.18ドル	予防接種：11.6ドル	–	–
サスカチュワン州	上限:11.85ドル	即席の調合料金：1分あたり0.75ドル（最大60分）	コンプライアンスパッケージ：7日分ごと6.25ドル 調剤料金の1.5倍	薬剤評価・コンプライアンスパッケージプログラム：1年1回60ドル	治療代替：18ドル（年6件 処方箋継続：6ドル 薬剤調整：25ドル	予防接種：14ドル	投与：20ドル	–
ユーコン準州	11ドル	即席準備：17.5ドル	–	–	–	–	–	–

※　ノースウエスト準州・　ユーコン準州は記載なし

CIHI_調剤薬局 professional-fee-data
https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/professional-fees　より概略版として作成

（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

[2022 年度以前の情報]

大規模薬局チェーンの 1 つに、カナダ最大の Shoppers Drug Mart があり、カナダ全土で 1,307 以上の店舗を運営している。なお、2013 年にカナダ最大のスーパーマーケットチェーンの Loblaw に買収され、100%子会社となっている。 [123]

その他の薬局チェーンとしては、Mckesson（ IDA、Guardian、Rexall ）、Pharmasave、Jean Coutu Group、Uniprix 等が知られている。

（9）残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

【ブリティッシュコロンビア州】 [124]

：処方箋の補充が早すぎる場合のポリシーとして、「通常、前回の処方から 14 日以上残っている場合、PharmaCare は処方箋の補充をカバーしない」

また、処方箋の同日補充ポリシーとして、「 PharmaCare は、同じ日に同じ薬局で同じ患者に対して同じ DIN/PIN で複数の調剤を行った場合の薬剤費や調剤手数料を負担しない」としている。

[2022 年度以前の情報]

【オンタリオ州】 [125][126]

：以下 3 つの政策を実施している。

・新しい薬剤の処方は、30 日分までとし、30 日後に有効性・安全性が確認されたら、それ以降は最大 100 日分まで処方できる。

・Meds Check プログラムは、患者が 3 剤以上服用している場合、薬剤師によるレビューを推奨している。

1 年につき 1 回の MedsCheck Annual に対しては、60 ドルが、年間の枠内で実施され、MedsCheck Follow-up に対しては 25 ドルが政府から薬局に支払われる。

・薬局の州政府への電子的支払申請（ヘルス・ネットワーク・プログラム）時、当システムにより調剤記録をトラッキングできる。

例えば、患者が 28 日以内に 3～4 軒の異なる薬局で調剤を受けていれば、多剤併用の可能性を薬局に対し警鐘される。

当システムにより、麻薬の調剤状況も追跡できる。

【出　所】

[1] HC カナダ医療制度　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html
[2] カナダ保健法年次報告書 2022-2023
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/canada-health-act-annual-report-2022-2023.html
[3] カナダ医療制度について
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html
[4] Canadian Life ＆ Health Insurance Facts, 2023
http://clhia.uberflip.com/i/1508207-canadian-life-and-health-insurance-facts-2023-edition/0?
[5] CIHI2024 医療費動向-スナップショット
https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2024-snapshot
[6] CIHI2024 医療費動向-インフォグラフィック
https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2024-infographics
[7] 連邦政府からの移転　https://www.canada.ca/en/department-finance/programs/federal-transfers/major-federal-transfers.html
[8] 外務省>世界の医療事情>カナダ
https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_ame/canada.html
[9] 若子直也先生インタビュー情報
[10] Achieving Pharmacare for All
https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html
[11] 医薬品庁移行オフィス
https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/canadian-drug-agency-transition-office.html
[12] National Universal Pharmacare の第一法案可決
https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2024/10/government-of-canada-passes-legislation-for-a-first-phase-of-national-universal-pharmacare.html
[13] CDATH 業績　https://www.cda-amc.ca/annual-report-achievements
[14] HC 希少疾患医薬品アクセス改善
https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/03/government-of-canada-improves-access-to-affordable-and-effective-drugs-for-rare-diseases.html
[15] CDA 創設発表_2023/12/18
https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html
[16] CompassRx 第 9 版　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html
[17] 処方薬保険の適用範囲
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-medicines.html
[18] 医薬品審査と承認プロセス
https://www.ontario.ca/page/drug-funding-review-and-approval-process
[19] ON Formulary 検索　https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/
[20] Formulary について
https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/odbf/odbf_formulary.aspx

[21] SunLife website　https://www.sunlife.ca/en/health/personal-health-insurance/
[22] 処方薬の価格と費用　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/costs-prices.html
[23] BC 医薬品データファイル
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files
[24] 第一三共カナダオンラインインタビューより
[25] https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-national-strategy-high-cost-drugs-rare-diseases-online-engagement/discussion-paper.html
[27] Welcome to the PMPRB
https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/consultations/draft-guidelines/2020/Research-Webinar1-EDRD-Market-Size-EN.pdf
[28] 希少疾患治療薬国家戦略
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-systems/national-pharmacare/strategy-drugs-rare-diseases.html
[29] THALOMID 販売承認
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/fact-sheet-thalomid-authorization-sale-canada.html
[30] PMPRB 公的製剤間調整
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1327&lang=en
[31] CLEAN Meds　https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=CLEAN%20Meds
[32] pCPA 交渉プロセス　https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process
[33] CDA 理事会　https://www.cadth.ca/board-directors
[34] 2024 年優勝者
https://reviews.canadastop100.com/top-employer-canada%27s-drug-agency
[35] pCPA ガバナンス　https://www.pcpacanada.ca/governance
[36] PMPRB 組織体制　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/corporate/organizational-structure.html
[37] PMPRB2024-25 省庁計画　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/corporate/transparency/departmental-plan/dp-2024-25-full-page.html
[38] PMPRB ニュースレター20241219　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/pmprb-newsletter/december-2024-special.html
[39] PMPRB2022/7/1～提出要件と提出期限
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/are-you-patentee/post-july-filing-requirements-deadlines.html
[40] CDA 償還審査手順
https://www.cadth.ca/cadth-procedures-reimbursement-reviews
[41] pCPA 交渉プロセスフェーズ 3 交渉
https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process
[42] PMPRB ポリシー･ガイドライン･手順の概要
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492&lang=en
[43] CDA 償還レビューレポート
https://www.cadth.ca/reimbursement-review-reports
[44] pCPA 交渉プロセス　https://www.pcpacanada.ca/negotiation-process
[45] BC 医薬品審査の決定
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/drug-review-process-results/drug-review-decisions
[46] pCPA ジェネリック医薬品　https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework

[47] BC 価格変更の送信
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/submitting-price-changes
[48] Guidance for Reporting Real-World Evidence
https://www.cda-amc.ca/guidance-reporting-real-world-evidence
[49] HC RWE CADTH ガイダンスに関し
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/health-canada-position-guidance-reporting-real-world-evidence-supporting-decision-making.html
[50] https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/RWE/pdf/MG0020-Final-Checklist-e.pdf
[51] BC 価格変更の送信
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/submitting-price-changes
[52] 第一三共カナダインタビュー情報
[53] CIHI 医薬品データツール https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool
[54] CAPDM https://www.capdm.ca/How-We-Benefit/Governments.aspx
[55] Pharmaceutical Distribution in Canada 2013
https://bgpharma.bg/userfiles/files/pdf_conf/23%20David%20Johnston.pdf
[56] PMPRB 年次報告書 2023 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2023.html
[57] https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html
[58] カナダ医薬品庁創設を発表
https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html
[59] CompassRx 第 9 版 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html
[60] PMPRB 年次報告書 2023 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2023.html
[61] https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html
[62] バイオ製造・ライフサイエンス戦略
https://ised-isde.canada.ca/site/biomanufacturing/en/canadas-biomanufacturing-and-life-sciences-strategy
[63] 処方薬の価格と費用 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/costs-prices.html
[64] IMC https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/major-hurdles-confront-canadas-biomanufacturing-life-sciences-strategy/
[65] Meds Entry Watch 第 7 版 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/meds-entry-watch-7th-edition.html
[66] Meds Entry Watch, 8th Edition
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/meds-entry-watch-8th-edition.html#toc4
[67] 資金と手数料 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees.html

[68] C.08.004.1 に基づくデータ保護　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html
[69] BC Patented drugs submission checklist https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/patented_drugs_checklist.pdf
[70] 医薬品不足ホームページ　https://www.drugshortagescanada.ca/
[71] BC 包括的がん制御プログラム　http://www.bccancer.bc.ca/
[72] CIHI 公的医薬品プログラム支出動向 https://www.cihi.ca/en/trends-in-public-drug-program-spending-in-canada
[73] PMPRB 年次報告書 2022 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2022.html#a6
[74] 希少疾患治療薬　国家戦略構築 https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-national-strategy-high-cost-drugs-rare-diseases-online-engagement/what-we-heard.html#a9
[75] 専門委員会開催スケジュール　https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH_Drug_Expert_Committee_Schedule.pdf
[76] 処方薬リストフレームワーク諮問委員会 https://www.cadth.ca/fr/le-groupe-consultatif-pancanadien-sur-un-cadre-en-vue-dune-liste-de-medicaments-dordonnance
[77] CDA 諮問機関　https://www.cda-amc.ca/advisory-bodies
[78] 食品医薬品規制　https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/page-64.html#h-575006
[79] 品不足　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html
[80] Multi-Stakeholder Toolkit https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Toolkit_2017.pdf
[81] 医薬品不足:規制とガイダンス https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance.html
[82] 医薬品不足と製造中止報告ガイド https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/reporting-drug-shortages-discontinuations.html
[83] DIN 規制要件　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/regulatory-requirements-drug-identification-numbers/document.html
[84] 医薬品・医療機器等一部規制改正（欠品）　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/notice-amending-regulations-drugs-medical-devices-shortages.html
[85] 医薬品不足の例外的輸入・販売ガイド https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/guide-exceptional-import-sale-response-drug-shortages.html
[86] Preventing Drug Shortages https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Causes_and_Prevention_2017.pdf
[87] CIHI 医薬品データツール https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool/formulary-coverage

[88] ジェネリック医薬品協会　https://canadiangenerics.ca/
[89] ジェネリック医薬品アクセス改善　https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices/improving-access-generic-drugs.html
[90] 官報 食品医薬品規制改正
https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-03-30/html/reg2-eng.html
[91] PMPRB ポリシー概要
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492&lang=en#1635
[92] BC 医薬品データファイル
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/health-industry-professionals/downloadable-drug-data-files
[93] ジェネリック医薬品アクセス改善
https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-03-30/html/reg2-eng.html
[94] ジェネリック医薬品アクセス
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html
[95] CompassRx 第 9 版　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/compassrx-9th-edition.html
[96] CIHI 医薬品データツール　https://www.cihi.ca/en/pharmaceutical-data-tool
[97] バイオシミラー生物製剤
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/biosimilar-biologic-drugs.html
[98] バイオシミラー生物製剤: ファクトシート
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html
[99] 再ラベル生物製剤予備調査完了
https://www.canada.ca/en/competition-bureau/news/2022/06/competition-bureau-completes-preliminary-investigation-of-relabelled-biologic-drugs.html
[100] バイオシミラー:最近の政策転換受け勢い増
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/slide-presentations/biosimilars-cadth-2021.html
[101] Canadian Biologics Market Report for Q4-2023
[102] Ｂiosimilars CANADA からの文書回答
[103] バイオシミラー:最近の政策転換を受け勢い増
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/slide-presentations/biosimilars-cadth-2021.html
[104] https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fact-Sheet-EN-2019-08-23.pdf
[105] https://biosimilars.jointhealth.org/
[106] https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/biosimilar-biologic-drugs/handbook-healthcare-professionals.html
[107] https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/programs/biosimilars-initiative-health-professionals

[108] SAP 医薬品　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html
[109] 2021 年承認健康製品　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/highlights-reports/mid-year-update-2021.html
[110] SAP 医薬品申請　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs.html
[111] SAP 医療専門家ガイダンス　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/guidance.html
[112] https://www.cshp.ca/common/Uploaded%20files/PDFs/Pharm%20Prac%20in%20Hosp%20and%20Other%20Collab%20HC%20Settings_PSs_01-08-2019.pdf
[113] NOC2011 https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD.pl?Function=getVD&TVD=122372
[114] 薬剤師ができること　https://www.pharmacists.ca/advocacy/scope-of-practice/
[115] BC 薬局サービス https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/accessing-health-care/pharmacy-services
[116] 若子直也先生インタビュー情報
[117] 若子直也先生インタビュー情報
[118] BC 医療専門家向け PharmaNet https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmanet-bc-s-drug-information-network
[119] BC 薬局サービス https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/accessing-health-care/pharmacy-services
[120] BC PharmaCare ポリシーマニュアル https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-2012
[121] BC 薬業法 https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/12022_01
[122] BC 薬価規則 Drug Price Regulation https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/344_2012
[123] Shoppers Drug Mart https://corporate.shoppersdrugmart.ca/en/about-our-company/
[124] BC PharmaCare ポリシーマニュアル https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-2012
[125] 専門薬局サービス https://www.ontario.ca/page/professional-pharmacy-services
[126] MOHLTC ヒアリング・提供資料

【略語集】

ANDS	:	abbreviated new drug submission	短縮新薬申請
CADTH	:	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	カナダ保健医療技術庁
CAPDM	:	Canadian Association for Pharmacy Distribution	カナダ薬局流通管理協会
CDA	:	Canadian drug agency	カナダ医薬品庁
CDATO	:	Canadian drug agency transition office	カナダ医薬品庁移行局
CDEC	:	Canadian Drug Expert Committee	カナダ医薬品専門家委員会
CDR	:	Common Drug Reviews	共通医薬品（償還）審査
CED	:	Committee to Evaluate Drugs	医薬品評価委員会
CGPA	:	Canadian Generic Pharmaceutical Association	カナダジェネリック医薬品協会
CHT	:	Canada Health Transfer	カナダ医療移転
CRP	:	Canadian reference product	カナダ参照製品
CSHP	:	Canadian Society of Hospital Pharmacists	病院薬剤師協会
DIN	:	Drug Identification Number	医薬品識別番号
DQTC	:	Drug Quality and Therapeutics Committee	外部専門家医薬品諮問委員会
DSD	:	Drug Shortages Division	カナダ保健省の医薬品不足対策部門
EAP	:	Exceptional Access Program	例外アクセスプログラム
EDRD	:	Expensive drugs for rare diseases	希少疾病用高額医薬品
FFS	:	Fee-For-Service	サービス料金プラン
GB	:	General Benefit	特定の条件なしに償還される医薬品
GMP	:	Good Manufacturing Practices	適正製造基準
HPFB	:	Health Products and Food Branch	カナダ保健省　保健製品食品部門
HTA	:	Health Technology Assessment	医療技術評価
IMC	:	Innovative Medicine Canada	カナダ先発医薬品協会
INESSS	:	Québec's Institut National d'excellen en santé et en services sociaux	ケベック州国立保健社会サービス研究所
LCA	:	Low Cost Alternative	低コスト代替プログラム
LOI	:	Letter of Intent	資金調達条件の詳細文書
LU	:	Limited Use	一定条件下の処方のみ（限定用途）償還される
MOHLT	:	The Ministry of Health and Long-Term Care	オンタリオ州保健省
MSSC	:	Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages	医薬品不足に関するマルチステークホルダー運営委員会
NDFP	:	New Drug Funding Program	新薬資金提供プログラム
NDS	:	New Drug Submission	新薬承認申請
NESS	:	National Emergency Strategic Stockpile	国家緊急戦略備蓄
NIHB	:	The Non-Insured Health Benefits	非保険医療給付金プログラム
NOC	:	Notice of Compliance、National Occupational Classification	適合通知、全国職業分類
ODB	:	Ontario Drug Benefit Program	オンタリオ医薬品給付プログラム
OHIP	:	Ontario’s health care plan	オンタリオ健康保険プラン
pCODR	:	pan-Canadian Oncology Drug Review	全カナダ抗がん剤審査
pCPA	:	Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance	全カナダ医薬品同盟
pERC	:	pan-Canadian Oncology Drug Review pCODR Expert Review Committee	pCODR 専門家検討委員会
PLA	:	Product Listing Agreement	製品リスト契約書
PMPRB	:	Patented Medicine Prices Review Board	特許医薬品価格審査委員会
RDP	:	Reference Drug Program	参照医薬品プログラム
SAP	:	Special Access Programs	特別アクセスプログラム
SUR	:	Submissions Under Review	審査中の医薬品の申請
TAC	:	Tier Assignment Committee	階層割り当て委員会
TDP	:	Trillium Drug Program	トリリウム医薬品プログラム
TPF	:	pan-Canadian Tiered Pricing Framework	全カナダ段階的価格設定フレームワーク
VCU	:	Voluntary Compliance Undertaking	自主的な遵守義務

【別添 1】 Essential medicines list

	Drug
1	Abacavir
2	Acetaminophen (paracetamol)
3	Acetylsalicylic acid
4	Adalimumab
5	Alendronic acid
6	Allopurinol
7	Amiodarone
8	Amlodipine
9	Amoxicillin
10	Amoxicillin and enzyme inhibitor
11	Atomoxetine
12	Atorvastatin
13	Azathioprine
14	Azithromycin
15	Baclofen
16	Beclomethasone
17	Benzatropine
18	Benzoyl peroxide
19	Betamethasone
20	Bisoprolol
21	Budesonide
22	Calcitriol
23	Candesartan
24	Carbamazepine
25	Cefalexin
26	Cetirizine
27	Chlortalidone
28	Ciprofloxacin
29	Clindamycin
30	Clopidogrel
31	Clotrimazole
32	Cloxacillin
33	Clozapine
34	Conjugated estrogens
35	Cyanocobalamin
36	Dabigatran etexilate
37	Dexamethasone
38	Diltiazem
39	Dolutegravir
40	Domperidone
41	Donepezil
42	Doxycycline
43	Efavirenz

	Drug
44	Eletriptan
45	Emtricitabine, tenofovir disoproxil and efavirenz
46	Epinephrine
47	Estradiol
48	Ferrous fumarate
49	Finasteride
50	Fluconazole
51	Fluoxetine
52	Fluticasone
53	Folic acid
54	Furosemide
55	Fusidic acid
56	Gabapentin
57	Gliclazide
58	Haloperidol
59	Hydrocortisone
60	Hydroxychloroquine
61	Ibuprofen
62	Insulin, long acting
63	Insulin, others
64	Ipratropium bromide
65	Labetalol
66	Lamivudine
67	Latanoprost
68	Levodopa and decarboxylase inhibitor
69	Levofloxacin
70	Levonorgestrel and estrogen
71	Levothyroxine sodium
72	Lithium
73	Loperamide
74	Medroxyprogesterone
75	Metformin
76	Methimazole
77	Methotrexate
78	Methylprednisolone
79	Metoclopramide
80	Metronidazole
81	Mupirocin
82	Naltrexone
83	Naproxen
84	Nicotine

	Drug
85	Nitrofurantoin
86	Nitroglycerin
87	Nortriptyline
88	Nystatin
89	Olopatadine
90	Pantoprazole
91	Permethrin
92	Phenytoin
93	Pilocarpine
94	Plastic IUD with progestogens
95	Polyethylene glycol 3350
96	Potassium chloride
97	Pravastatin
98	Prednisone
99	Propylthiouracil
100	Ramipril
101	Ranitidine
102	Risperidone
103	Rivaroxaban
104	Salbutamol
105	Salicylic acid
106	Salmeterol
107	Senna glycosides
108	Sertraline
109	Spironolactone
110	Sulfamethoxazole and trimethoprim
111	Sulfasalazine
112	Tadalafil
113	Tamsulosin
114	Tenofovir disoproxil
115	Thiamine (Vitamin B1)
116	Tiotropium bromide
117	Tranexamic acid
118	Tretinoin
119	Trimethoprim
120	Urea
121	Vaginal ring with progestogen and estrogen
122	Valaciclovir
123	Valproic acid
124	Varenicline
125	Warfarin

Source:特許医薬品価格審査委員会 PMPRB カナダ公的フォーミュラリの整合パート 1: 概要 Appendix D: List of essential medicines より作成
https://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1327&lang=en

【別添 2】　各機関の審査プロセス等

1.　承認審査：カナダ保健省　健康製品・食品部門（HPFB：Health Products and Food Branch）

安全性、有効性、品質に関する規制要件を満たした医薬品について、適合通知（NOC：Notice of Compliance）および医薬品識別番号（DIN：Drug Identification Number）を発行することにより、カナダの医薬品販売権限を付与している。
この承認は、当該医薬品への公的資金提供を意味するものではない。
医薬品の承認審査　[1]

【概要】

病気や症状の治療または予防を目的として製品を販売する場合、食品医薬品法に基づく医薬品として規制される。
カナダにおける医薬品販売の認可前に、カナダ保健省は、医薬品を審査して安全性、有効性、品質を評価する。
医薬品には、処方薬および一般用医薬品、消毒剤が含まれる。
市場承認を得る前に、製造業者は、食品医薬品法および規制要求に従った、製品の安全性、有効性、品質に関する実質的な科学的エビデンスを提示する必要がある。

【審査プロセス】

1）製薬会社等がカナダにおいて医薬品を販売したい場合、カナダ保健省　保健製品・食品部門（HPFB：Health Products and Food Branch）に新薬申請書（NDS：New Drug Submission）を提出する。
これには、当該医薬品の安全性、有効性、品質に関する情報とデータ、国内外の前臨床研究・臨床研究結果、製造の詳細、パッケージ・ラベルの詳細、治療的クレームと副作用情報が含まれる。
2）保健製品・食品部門 HPFB は、外部コンサルタントや諮問委員会を利用して、提出された情報を検討。
3）保健製品・食品部門 HPFB は、安全性、有効性、品質データを評価し、薬剤の潜在的なベネフィットとリスクを評価する。
4）保健製品・食品部門 HPFB は、医薬品に関する情報（ラベル、製品パンフレット等）を検討。
5）審査完了時、ベネフィットがリスクを上回り、リスクを軽減できるという結論が得られた場合、当該医薬品への適合通知 NOC および医薬品識別番号 DIN が発行され、これはカナダにおける正式承認を表します。

【出所】

[1] カナダ保健省　医薬品　https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products.html

2.　価格審査：特許医薬品価格審査委員会
（PMPRB：Patented Medicine Prices Review Board）

【概要】

特許法 第 79 条から 103 条の範囲で運営される準司法機関。

特許医薬品の工場出荷価格（工場ゲート価格）を審査し、特許権者が卸売業者、病院、または薬局に請求する価格を規制し、高価格とならないことを保証している準司法機関。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）の上限価格（List Price）が設定されている。

【歴史】　[1]

特許法に基づき 1987 年に議会により設立の独立した準司法行政機関（関連法規に特許医薬品規制）。

2020 年 10 月、新ガイドラインを発行。2022 年 7 月 1 日発効予定の特許医薬品規制の改正により、リスクベースアプローチへ移行。

【法的義務】　[2][3]

特許法は、カナダで販売される特許医薬品の価格が高すぎないよう規制し、保健大臣を通じ毎年議会に報告する権限を持つ特許医薬品価格審査委員会（PMPRB）の設立に関する規定がある。PMPRB は、特許法の第 79 条から第 103 条の範囲で活動。

規制上の責務として、特許医薬品の販売価格が法外にならないよう動向を保健大臣を通じて毎年議会に報告。

報告義務として、医薬品の販売動向、全医薬品の価格設定、特許権者の研究開発（R&D）支出について報告。

また、国家医薬品使用情報システム（ NPDUIS)に基づき、特許取得済みおよび非特許処方薬の価格、使用率、コストの傾向を分析。

それら報告は、医薬品支払者や政策立案者に対し、合理的で証拠に基づいた償還と価格決定を行うための情報を提供。

【規制】　[3]

特許権者（企業)による卸売業者、病院、薬局等への販売価格を審査し、価格（factory gate price）が高すぎないことを確認。特許未取得の医薬品価格は規制しない。

特許法は、特許権者が特許満了まで価格、販売情報を提出する必要がある。

審査の結果、価格が高過ぎる場合、特許権者の自発的価格引き下げ、自主的な遵守義務（ VCU：Voluntary Compliance Undertaking ）を通じ超過収益の返金を求めることができる。

企業側に異議がある場合には公聴会を開き、価格が高過ぎると結論付けされれば、最高上限価格の引き下げ、超過収益の返済命令、また価格設定政策が過剰であると委員会が判断すれば、その返済額を 2 倍にすることも可能。

【報告】 [3]
価格審査活動、特許医薬品の価格とすべての処方薬の価格動向、医薬品特許権者から報告された研究開発支出について、保健大臣を通じて議会に毎年報告（2021 年に 1,177 件、2022 年に 1,138 件、2023 年に 1,146 件（内、86 件が新医薬品）の特許薬に関する報告がなされた）。

【ガバナンス】 [3] 理事会は 5 名以内の非常勤メンバーで構成

【予算】 [3] 1,710 万ドル（2023 年）、1,775 万ドル（2024 年）

【従業員数】 [3] 84 名（2023 年）、81 名（2024 年）

【特許医薬品の価格見直し】 [3]
2022 年 7 月 1 日改正の特許医薬品規制（SOR/94-688）により、権利保有者が提供する比較価格情報の対象国は、7 か国（PMPRB7）から 11 か国の参照国（PMPRB11）に変更。
フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、英国に、オーストラリア、ベルギー、日本、オランダ、ノルウェー、スペインを追加し、スイス、アメリカを削除。
PMPRB ホームページの「ポリシー、ガイドライン、手順の概要（ガイドライン）」は 2022 年 7 月まで使用のものであり、新ガイドラインは現在策定中のため、2023 年 9 月 27 日発行の修正暫定ガイダンスを適用している。

【図表①】2022 年に販売の特許医薬品　価格見直し状況（2023/3/31 現在）

	New medicines introduced in 2022	Existing medicines	Total
Total	**69**	**1,069**	**1,138**
Not Subject to Investigation	0	819	819
Under Review	69	36	105
Subject to Investigation	0	197	197
Subject to Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	0	14	14*
Subject to Board Order	0	2	2
Subject to Settlement Agreement and Order	0	1	1

Source：特許医薬品価格審査委員会 PMPRB Annual Report 2022　https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2022.html

PMPRB 暫定ガイダンス（2022 年 8 月 18 日公表、2023 年 9 月 27 日発行） [4]
暫定期間中（2022 年 7 月 1 日から新ガイドライン公表まで）、以下の場合、特許医薬品の価格調査は行わない。
1）国内平均取引価格（N-ATP）が、NEAP（非過剰平均価格）以下であり、かつ、
2）定価が上昇していない（医薬品定価の上昇が消費者物価指数（CPI）に基づく価格調整係数に従ったものの場合、調査の対象外）。

2022 年 7 月 1 日時点で MAPP（最大平均潜在価格）または NEAP（非過剰平均価格）のない医薬品（「新医薬品」）は、定価が PMPRB11 諸国の国際価格の中央値を下回っている場合、審査対象となる。
当基準を満たさない医薬品は、新ガイドライン制定まで「審査中」とみなす。
新ガイドライン導入後、暫定期間中に販売された新医薬品について、遡及の超過収益算出は行わない。
なお、2021 年 12 月公表の PMPRB ガイドライン草案は廃案となっている。
https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/about-guidelines/guidelines.html
また、2022 年 7 月 1 日以前のガイドラインは下記 URL 参照。
http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492&lang=en

新 PMPRB ガイドライン草案

新 PMPRB ガイドライン改訂に向け、2024 年 12 月 19 日ガイドライン草案を公表し、2025 年 3 月 19 日までパブリックコメントを受け付けている。2025 年後半、最終ガイドラインを公開する予定である。 [5]
既存の医薬品（2022 年 7 月 1 日以前に上市された医薬品）について PMPRB は、新ガイドラインに基づく価格見直しが、施行後 1～3 年後に開始される可能性を示唆している。例えば、新ガイドラインが 2026 年に確定した場合、既存薬の価格見直しは 2027 年までに行われる可能性がある。

PMPRB スタッフ向けガイドライン草案 [6]

【審査プロセス】

第一段階：初回レビューまたは年次レビューは、例外を除き、国内販売される全特許医薬品に適用される。
・初回レビュー：最初の半期の薬価申請書を用い、対象国中で最も高い国際薬価（HIP：highest international price）に対し初回レビューを実施し、HIP の閾値を超える特許医薬品は詳細レビュー対象となる。
・年次レビュー：HIP を活用し、特許医薬品の価格変動と消費者物価指数(CPI)の変動と比較し、詳細レビューが必要な医薬品の優先順位を決定する。

第二段階
・詳細レビュー：情報分析、比較検討により、公聴会に付すべきかについて委員長に勧告するプロセスであり、結果は、詳細レビューの終了勧告、または公聴会勧告のいずれかになる。
科学的レビュー：治療クラスの比較（TCC：Therapeutic Class Comparison）･･･同じ適応症や用途の医薬品を選択し分析する。
国内 TCC（dTCC）による評価
国際 TCC（iTCC）による評価

・薬価レビュー：科学的レビューと並行して、国内価格、海外対象国の価格、TCC による分析、CPI の変化を基に、レビューを終了するか、公聴会を開催するかを検討する。

推奨事項

・約束と和解提案：公聴会開催を勧告する場合、同時に特許保有者にも通知し、その 2 カ月以内に誓約書を提出する必要がある。

・価格公聴会：詳細は、Rules of Practice and Procedure for Hearings - Canada.ca を参照。

【出所】

[1] 2022-23 部門計画: PMPRB https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/corporate/transparency/departmental-plan/2022-23-departmental-plan.html#dp6-1
[2] PMPRB 法律と規則 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/act-regulations.html
[3] PMPRB アニュアルレポート 2023 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2023.html
[4] 暫定ガイダンス https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/interim-guidance.html
[5] PMPRB ニュースレター特別版ガイドライン協議フェーズ 3 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/pmprb-newsletter/december-2024-special.html
[6] PMPRB スタッフ向けガイドライン草案 https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/draft-guidelines-pmprb-staff.html

3. 共通医薬品（償還）審査（CDR：Common Drug Reviews）：カナダ医薬品庁（CDA：Canada's Drug Agency）

【概要】

政府系融資を受けた非営利独立機関。

医薬品の臨床効果と費用対効果を審査する医療技術評価（HTA：Health Technology Assessment）機関。償還審査プロセスの一環として、（ケベック州を除く※）カナダで販売する医薬品の臨床的、経済的なエビデンスに基づく評価を行い、公的医薬品プランに対する償還の推奨事項とアドバイスを提供している。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）入りに大きく影響する。

・非腫瘍薬はカナダ医薬品専門家委員会（CDEC：Canadian Drug Expert Committee)、

・腫瘍薬は pCODR 専門家検討委員会（pERC：pan-Canadian Oncology Drug Review（pCODR）Expert Review Committee） にて審査されている。

※フランス語圏のケベック州は、INESSS（Québec's Institut National d'excellen en santé et en services sociaux）が医療技術を評価している。

【歴史】

1989 年、CCOHTA（Canadian Coordinating Office for HTA）設立、2006 年に CADTH（Canadian Agency for Drugs and Technologies）に改組。

医療経済評価等による新規医薬品を保険償還リストに含めるべきかどうかを検討する CDR（Common drug review）は 2002 年から開始。

2023 年 12 月 18 日、保健大臣は、カナダ医薬品庁移行局(CDATO）より移行したカナダ医薬品庁（CDA）創設を発表。CDA は、カナダ保健医療技術庁（CADTH）を母体とし、州・準州（PT）と協力し構築するとしている。[1]

2024 年 3 月、カナダ保健医療技術庁（CADTH：Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health）を中心に再編しカナダ医薬品庁（CDA）創設された。

【ガバナンス】 [2]

理事会 13 名（州・準州の副大臣級、連邦政府、医療システム、公共、アカデミア、オブザーバーに INESSS CEO）

【予算】 [3] 5,111 万ドル（2023 年予算）

【従業員数】 [4] 277 名

【CDA の各種委員会】 [5]

戦略的アドバイスを提供する委員会・ワーキンググループ

・適正使用諮問委員会（AUAC）

・患者および地域諮問委員会（PCAC）

・医薬品諮問委員会　HTA のためのフォーミュラリワーキンググループ

・医薬品諮問委員会

・医薬品諮問委員会　フォーミュラリワーキンググループ（FWG）

・州諮問グループ（PAG）
・市販後医薬品評価諮問委員会（PMDE）
専門家アドバイスと勧告を提供する委員会
・カナダ医薬品専門家委員会（CDEC）：抗がん剤以外の償還審査・勧告を実施
・pCODR 専門家審査委員会（pERC）：抗がん剤の償還審査・勧告を実施
・医療技術専門家レビューパネル（HTERP）
：非薬物医療技術に関するガイダンスや推奨事項を作成
・フォーミュラリ管理専門家委員会（暫定）

【償還審査プロセス】 [6][7]

CDA は、当審査プロセスに参加の連邦、州・準州の医薬品プランおよび癌当局に対し、医薬品レビュー、償還勧告報告書を発行する。
CDA 勧告は、医薬品プランに対し拘束力はなく、最終勧告と、プランの義務、優先順位、リソースといった他の要因に基づいて、独自の医薬品リストの決定が行われる。

1. 提出前段階

1.1 提出前ミーティング
審査提出情報の品質、関連性、明確さの向上支援を目的に、最大 1 時間 1 回設定。
1.2 事前通知手続き：申請の最低 30 営業日前に事前通知を送付

2. 申請段階

2.1 申請書の提出
2.2 応募書類の審査：申請の審査期間は 10 営業日

3. ステークホルダーのインプット

3.1 患者グループのインプット：申請予定日の 29 営業日前掲示、収集期間 35 営業日
3.2 臨床医グループのインプット：申請予定日の 29 営業日前掲示、収集期間 35 営業日
3.3 医薬品プランのインプット

4. レビューフェーズ

4.1 レビューの開始：レビュー受理後 1～10 営業日以内に開始
4.2 レビューレポート：レビューの種類に応じ、臨床レポート、医薬品経済レポート、倫理レポートの草案を作成し、専門家委員会への配布前にスポンサーのコメント機会を設ける。レポートは、Web サイトに掲載される。臨床レポートは、1 名以上の臨床専門家によって提供され、経済レポートは、医療技術経済評価指針に沿って実施される。
https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf

5. 推奨フェーズ

5.1 専門家委員会：医薬品プランに対する推奨事項やアドバイス提供は、カナダ医薬品専門家委員会（CDEC）、カナダ血漿タンパク質製品専門家委員会（CPEC）、全カナダ

腫瘍医薬品審査（pCODR）専門家審査委員会（pERC）にて、医薬品の償還、条件付き償還、未償還を勧告する。

5.2 勧告案：草案の勧告は、専門家委員会の 8～10 営業日後に、スポンサーおよび医薬品プランに配布され、Web サイトに掲載される。この掲載よりフィードバック期間が開始され、ステークホルダーのコメントを募り（掲載 10 営業日以内）、期間中、スポンサー、医薬品プランは再検討を要求できる。

5.3 最終勧告：最終の推奨事項を発行すると、Web サイトに掲載される。

6. 実装フェーズ

当勧告は、医薬品プランに対し拘束力はなく、最終勧告と、プランの義務、優先順位、リソースといった他の要因に基づいて、独自の医薬品リストの決定が行われる。

審査料金（2024 年 4 月 1 日以降に受け付けた申請書） [8]

A 標準審査プロセスによる申請　：99,660 ドル

C 個別審査プロセスによる申請　：49,810 ドル

D 勧告草案の再審議請求　：9,690 ドル

E 複雑なプロセスで審査された申請：147,580 ドル

F 医療制度への影響が拡大した医薬品のプロセスで審査された申請　：174,180 ドル

【出所】

[1] カナダ政府 カナダ医薬品庁創設を発表　https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/12/the-government-of-canada-announces-the-creation-of-the-canadian-drug-agency---helping-make-canadas-drug-system-more-sustainable-and-better-prepared.html
[2] CDA 理事会　https://www.cda-amc.ca/board-directors
[3] Financial Statements of CADTH
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/Annual_Report/2023/2023-03-31%20CADTH%20wFS%20ENG%20-%20signed.pdf
[4] カナダトップ 100　https://reviews.canadastop100.com/top-employer-canada%27s-drug-agency#%23winner
[5] 諮問機関　https://www.cda-amc.ca/advisory-bodies
[6] CDA 償還審査の手順書
https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Drug_Reimbursement_Review_Procedures.pdf
[7] CDA 償還審査プロセスの概要
https://www.cda-amc.ca/reimbursement-reviews-process-brief
[8] CDA 医薬品レビュー料金表　https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH_Application_Fees_pharm.pdf

4. 団体価格交渉：全カナダ医薬品同盟（pCPA：Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance）

【概要】

ブランド名医薬品とジェネリック医薬品の共同交渉を実施。

カナダ保健医療技術庁（CADTH）（ケベック州では INESSS）の推奨発表後、その推奨事項、その他要素を使用し製薬会社との交渉を行い、交渉成功後には pCPA と製薬会社との間の契約条件を定める同意書を発行する。

各州・準州等の医薬品保険償還リスト（ Formulary ）に掲載されない医薬品の正味価格（Net Price）が交渉されている。

【歴史】 [1]

2010 年 8 月に全カナダ価格同盟（pan-Canadian Pricing Alliance）として設立。

連邦評議会のヘルスケア イノベーション ワーキング グループを通じカナダ首相によって設立。

2015 年、全カナダ医薬品同盟（pCPA : pan-Canadian Pharmaceutical Alliance）名で設立し、ケベック州も加入。

2016 年、連邦医薬品プランも参加。

【目的】 [1]

参加する管轄区域の交渉力を合わせ、公的資金による医薬品プログラムと患者にとってより大きな価値を達成する。

・関連する費用対効果の高い治療へのアクセス増
・一貫した低薬剤コストの達成
・重複を減らし、リソース使用率を最適化
・資金調達決定の一貫性向上

【ガバナンス】 [2]

・理事会：管轄区域内の医薬品プランの責任者が各個人（143 州・準州の副大臣補佐級連邦政府事務局長）
・監査財務委員会
・CEO 評価・後継者計画委員会
・ガバナンス委員会
・交渉政策委員会

【予算】 不明

【従業員数】 不明

なお、企業との交渉時のリーダーの決定には、以下のことが考慮される。

・特定の治療領域における専門知識
・必要なリソースへのアクセスの容易さ
・管轄地域における交渉能力

【pCPA 加盟管轄区域】 [3]

・全州・準州（ブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、サスカチュワン州、マニトバ州、オンタリオ州、ケベック州、ニューブランズウィック州、ノバスコシア州、プリンスエドワード島、ニューファンドランドラブラドール州、ユーコン準州、ノースウェスト準州、ヌナブト準州）
・カナダ政府（非保険医療給付金（NIHB：Non-Insured Health Benefits）、カナダ矯正局（CSC：Correctional Services of Canada）、
・カナダ退役軍人省（VAC：Veterans Affairs Canada））の公的医薬品プラン。

【ブランド名医薬品の交渉プロセス】 [4]

詳細は、pCPA Brand Process Guidelines
https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/eng/pCPA_Brand_Process_Guidelines.pdf を参照。

フェーズ 1 開始

その医薬品が新薬、既存薬、Line Extensions であるかにより、アプローチ方法を考慮。なおバイオシミラーは、当交渉プロセスに準じる。

1. 新薬：カナダ医薬品庁 CDA（および INESSS）による推奨発表後、pCPA は製薬会社に確認書を発行し pCPA 交渉中であることを通知。

2. 既存薬：既に公的資金提供を受けている既存薬は、以下の変化により交渉が開始される場合がある。

・新薬が同治療領域に参入し臨床状況変化
・既存薬の Line extensions
・既存薬に関する治療レビュー
・管轄区域内の製品リスト契約書（PLA※：Product Listing Agreement）レビュー
・Formulary 見直し
・管轄区域のニーズ
・予期せぬ状況

※PLA：LOI と整合した公的資金に関する製造業者と参加管轄区域の合意契約書。なお、LOI とは pCPA と製薬会社間で合意した資金調達条件の詳細文書。

3. Line Extensions：製薬会社が既存薬の新バージョンまたは機能強化した新製品導入。管轄区域の審査や承認の対象となり、pCPA 交渉が適用される場合がある。

フェーズ 2 検討

交渉に入るかどうかを検討。検討要因には以下がある。

・臨床的・薬理学的レビューを提供する医療技術評価（HTA）からの勧告
・治療ギャップ
・予算影響分析（BIA：Budget Impact Analysis）
・手頃な価格
・治療的風景

・代替薬の適用範囲
・今後の治療選択肢
・管轄区域のニーズ
検討完了後、製薬会社に交渉実施（Engagement Letter）、交渉保留（Hold Letter）、交渉しない（Close Letter）のいずれかの書簡を発行。

フェーズ 3　交渉

対象の製薬会社へ概要説明の上、交渉開始。
製薬会社に対し、提案書提出を要求する場合がある。
提案書の要件：
・HTA 勧告で提起された問題に対処し BIA への影響を反映
・各管轄区域の費用対効果推定値、総費用/予算への影響
・国際的な製品価格設定および入手可能性
形式は、医薬品、製薬会社、主な州政府等の要因の組み合わせを決定し、通常、面会または電話会議で行い、頻度は製品要件に応じて異なる。

フェーズ 4　完了

交渉の結果、相互に合意条件が得られ、pCPA と製薬会社間で合意した資金調達条件の詳細文書（LOI：Letter of Intent）発行、または相互に合意条件に達しない場合は交渉終了書簡（Close letter）を発行し交渉終了。
なお、pCPA 交渉後の LOI 条件を製品リスト契約書（PLA：Product Listing Agreement）に移行するのは、個々の管轄区域と製薬会社の責任。

各プロセスの目標タイムライン

・フェーズ 1　開始：HTA 推奨から 10 営業日以内
・フェーズ 2　検討：HTA 推奨から 40 営業日以内
・フェーズ 3～4 交渉・完了：交渉実施書簡（Engagement Letter）から 90 営業日以内

【ジェネリック医薬品の交渉プロセス】　[5]

pCPA とカナダジェネリック医薬品協会（CGPA：Canadian Generic Pharmaceutical Association）は、ジェネリック医薬品の価格設定イニシアチブに合意（2023 年 10 月 1 日発効から 3 年間有効、2 年延長のオプション付き）。
当イニシアチブでは、2023 年 10 月 1 日より、新たに発売される単一供給元のジェネリック医薬品は、3 カ月の公的資金提供後にブランド参照価格×55%に自動減額される。

全カナダ段階的価格設定フレームワーク（TPF：pan-Canadian Tiered Pricing Framework）

2014 年 4 月 1 日より開始。現在の価格階層は下記のとおり 3 つの価格帯構成。
なお、当フレームワークは、医薬品の適用範囲を決定する参加管轄区域の権限を拘束するものではない。

Tier 1：ジェネリック医薬品が単一供給元（カナダ市場でジェネリック製品の製薬会社が 1 社のみ）の場合
1a　市場参入：ブランド医薬品の PLA または価格協定が存在しないか、過去に存在しなかった場合、ブランド参照価格×85%で価格設定
1b　市場からの撤退：現在または過去に PLA または価格協定が存在しない単一供給元のジェネリック医薬品は、ブランド参照価格の最大 85%に制限
2a　市場参入：PLA または価格協定が存在する、または過去に存在した場合、ブランド参照価格×75%で価格設定
3 カ月の資金調達後、ブランド参照価格×55%に自動減額（3 カ月の期間は各管轄区域に固有）
2b　市場からの撤退：PLA または価格協定が存在する、または過去に存在した場合、単一供給元のジェネリック医薬品は、ブランド参照価格の最大 55%に制限
Tier 2：カナダ市場に 2 つのジェネリック医薬品がある場合、ブランド参考価格×50%で販売
Tier 3：カナダ市場に 3 つ以上のジェネリック医薬品がある場合、価格は、経口剤はブランド参考価格×25%、経口剤以外の全剤形（例：液体、パッチ、注射剤、吸入器など）は×35%。

全カナダ選択分子（pan-Canadian Select Molecules）

2018 年から５年間の協定により、最も一般的に処方される 67 種の医薬品（pan-Canadian Select Molecules）の価格引き下げを導入し、ブランド参照製品の約 10%～18%に引き下げられた。
これは、上記の段階的価格設定フレームワークプロセスの一部ではなく、固定価格で設定され、公的医薬品プラン、民間保険、自己負担のいずれにも適用される。
2022 年、一部価格が、ブランド参考価格の約 18%から 15%に引き下げ（アレンドロネート、アテノロール、ビソプロロール、カルベジロール、デュタステリド、フィナステリド、リセドロネート、リスペリドン）。
新協定により、2023 年 10 月 1 日よりファムシクロビルとミノサイクリンの分子が全カナダの選択分子リストから削除。
現在、65 品目（169 アイテム）。下記参照。

【図表②】pCPA　全カナダ選択分子（pan-Canadian Select Molecules）一覧

PAN-CANADIAN SELECT MOLECULES

	Ingredient Name	Strength	Price Point	Ingredient Name	Strength	Price Point	Ingredient Name	Strength	Price Point	Ingredient Name	Strength	Price Point
1	ALENDRONATE	70MG	$1.7804	CYCLOBENZAPRINE	10MG	$0.1022	OLANZAPINE	10MG	$0.7088	RISPERIDONE	4MG	$0.8111
2	ALMOTRIPTAN	12.5MG	$2.3478	DOMPERIDONE	10MG	$0.0428	OLANZAPINE	15MG	$1.0631	ROSUVASTATIN	5MG	$0.1284
3	AMIODARONE	200MG	$0.3706	DONEPEZIL HCL	5MG	$0.4586	OLANZAPINE	20MG	$1.4378	ROSUVASTATIN	10MG	$0.1354
4	AMLODIPINE	2.5MG	$0.0767	DONEPEZIL HCL	10MG	$0.4586	OLANZAPINE ODT	5MG	$0.3574	ROSUVASTATIN	20MG	$0.1692
5	AMLODIPINE	5MG	$0.1343	DUTASTERIDE	0.5MG	$0.2565	OLANZAPINE ODT	10MG	$0.7143	ROSUVASTATIN	40MG	$0.1990
6	AMLODIPINE	10MG	$0.1993	ELETRIPTAN	20MG	$2.6172	OLANZAPINE ODT	15MG	$1.0711	SERTRALINE HCL	25MG	$0.1516
7	ANASTROZOLE	1MG	$0.9522	ELETRIPTAN	40MG	$2.6172	OLANZAPINE ODT	20MG	$1.4137	SERTRALINE HCL	50MG	$0.3032
8	ATENOLOL	25MG	$0.0441	ESCITALOPRAM	10MG	$0.3109	OMEPRAZOLE	20MG	$0.2287	SERTRALINE HCL	100MG	$0.3303
9	ATENOLOL	50MG	$0.0938	ESCITALOPRAM	20MG	$0.3310	PANTOPRAZOLE	20MG	$0.1803	SIMVASTATIN	5MG	$0.1023
10	ATENOLOL	100MG	$0.1543	EZETIMIBE	10MG	$0.1811	PANTOPRAZOLE	40MG	$0.2016	SIMVASTATIN	10MG	$0.2023
11	ATOMOXETINE HCL	10MG	$0.5106	FINASTERIDE	5MG	$0.3506	PAROXETINE HCL	10MG	$0.3046	SIMVASTATIN	20MG	$0.2501
12	ATOMOXETINE HCL	18MG	$0.5748	FLUOXETINE	10MG	$0.3404	PAROXETINE HCL	20MG	$0.3250	SIMVASTATIN	40MG	$0.2501
13	ATOMOXETINE HCL	25MG	$0.6420	FLUOXETINE	20MG	$0.3311	PAROXETINE HCL	30MG	$0.3453	SIMVASTATIN	80MG	$0.2501
14	ATOMOXETINE HCL	40MG	$0.7369	GABAPENTIN	100MG	$0.0416	PRAMIPEXOLE	0.25MG	$0.1950	SOLIFENACIN	5MG	$0.3041
15	ATOMOXETINE HCL	60MG	$0.8092	GABAPENTIN	300MG	$0.1012	PRAMIPEXOLE	0.5MG	$0.4018	SOLIFENACIN	10MG	$0.3041
16	ATORVASTATIN	10MG	$0.1743	GABAPENTIN	400MG	$0.1206	PRAMIPEXOLE	1MG	$0.3901	SUMATRIPTAN DF	50MG	$2.7732
17	ATORVASTATIN	20MG	$0.2179	GABAPENTIN	600MG	$0.1809	PRAMIPEXOLE	1.5MG	$0.3901	SUMATRIPTAN DF	100MG	$3.0549
18	ATORVASTATIN	40MG	$0.2342	GABAPENTIN	800MG	$0.2412	PRAVASTATIN	10MG	$0.2916	TELMISARTAN	40MG	$0.2161
19	ATORVASTATIN	80MG	$0.2342	IMATINIB	100MG	$5.2079	PRAVASTATIN	20MG	$0.3440	TELMISARTAN	80MG	$0.2161
20	AZITHROMYCIN	250MG	$0.9410	IMATINIB	400MG	$20.8314	PRAVASTATIN	40MG	$0.4143	TELMISARTAN HCTZ	80MG/12.5M	$0.2098
21	BICALUTAMIDE	50MG	$1.2690	IRBESARTAN	75MG	$0.2281	PREGABALIN	25MG	$0.1481	TELMISARTAN HCTZ	80MG/25MG	$0.2098
22	BISOPROLOL	5MG	$0.0606	IRBESARTAN	150MG	$0.2281	PREGABALIN	50MG	$0.2324	TERBINAFINE HCL	250MG	$0.7714
23	BISOPROLOL	10MG	$0.0885	IRBESARTAN	300MG	$0.2281	PREGABALIN	75MG	$0.3007	TOPIRAMATE	25MG	$0.2433
24	CANDESARTAN	8MG	$0.2281	IRBESARTAN/HCTZ	150MG/12.5	$0.2281	PREGABALIN	150MG	$0.4145	TOPIRAMATE	100MG	$0.4583
25	CANDESARTAN	16MG	$0.2281	IRBESARTAN/HCTZ	300MG/12.5	$0.2281	PREGABALIN	300MG	$0.4145	TOPIRAMATE	200MG	$0.6748
26	CANDESARTAN	32MG	$0.2281	IRBESARTAN/HCTZ	300MG/25M	$0.2184	QUETIAPINE	25MG	$0.0494	VALACYCLOVIR	500MG	$0.6198
27	CANDESARTAN	16MG/12.5M	$0.2156	LAMOTRIGINE	25MG	$0.0698	QUETIAPINE	100MG	$0.1318	VALSARTAN	40MG	$0.2211
28	CANDESARTAN	32MG/12.5M	$0.2156	LAMOTRIGINE	100MG	$0.2787	QUETIAPINE	200MG	$0.2647	VALSARTAN	80MG	$0.2159
29	CARVEDILOL	12MG	$0.2060	LAMOTRIGINE	150MG	$0.4107	QUETIAPINE	300MG	$0.3863	VALSARTAN	160MG	$0.2159
30	CARVEDILOL	6.25MG	$0.2060	LEVETIRACETAM	250MG	$0.3210	RABEPRAZOLE	10MG	$0.0669	VALSARTAN	320MG	$0.2098
31	CARVEDILOL	12.5MG	$0.2060	LEVETIRACETAM	500MG	$0.3911	RABEPRAZOLE	20MG	$0.1338	VALSARTAN HCTZ	80MG/12.5M	$0.2213
32	CARVEDILOL	25MG	$0.2060	LEVETIRACETAM	750MG	$0.5416	RAMIPRIL	1.25MG	$0.0708	VALSARTAN HCTZ	160MG/12.5	$0.2240
33	CELECOXIB	100MG	$0.1279	MEMANTINE HCL	10MG	$0.4420	RAMIPRIL	2.5MG	$0.0817	VALSARTAN HCTZ	160MG/25M	$0.2238
34	CELECOXIB	200MG	$0.2558	METFORMIN HCL	500MG	$0.0247	RAMIPRIL	5MG	$0.0817	VALSARTAN HCTZ	320MG/12.5	$0.2235
35	CIPROFLOXACIN	250MG	$0.4454	METFORMIN HCL	850MG	$0.0339	RAMIPRIL	10MG	$0.1034	VALSARTAN HCTZ	320MG/25M	$0.2231
36	CIPROFLOXACIN	500MG	$0.5025	MONTELUKAST	4MG	$0.2758	RANITIDINE	150MG	$0.1197	VENLAFAXINE HCL	37.5MG	$0.0913
37	CIPROFLOXACIN	750MG	$0.9201	MONTELUKAST	5MG	$0.3082	RANITIDINE	300MG	$0.2253	VENLAFAXINE HCL	75MG	$0.1825
38	CITALOPRAM	10MG	$0.0796	MONTELUKAST	10MG	$0.4231	RISEDRONATE	35MG	$1.6764	VENLAFAXINE HCL	150MG	$0.1927
39	CITALOPRAM	20MG	$0.1332	MYCOPHENOLATE	250MG	$0.3712	RISPERIDONE	0.25MG	$0.0878	ZOPICLONE	5MG	$0.0990
40	CITALOPRAM	40MG	$0.1332	MYCOPHENOLATE	500MG	$0.7423	RISPERIDONE	0.5MG	$0.1470	ZOPICLONE	7.5MG	$0.1250
41	CLONAZEPAM	0.5MG	$0.0418	OLANZAPINE	2.5MG	$0.1772	RISPERIDONE	1MG	$0.2031			
42	CLONAZEPAM	2MG	$0.0721	OLANZAPINE	5MG	$0.3544	RISPERIDONE	2MG	$0.4062			
43	CLOPIDOGREL	75MG	$0.2631	OLANZAPINE	7.5MG	$0.5316	RISPERIDONE	3MG	$0.6083			

【pCPA 一時アクセス プロセス（pTAP：pCPA Temporary Access Process)】　[6]

カナダ医薬品庁 CDA は、2023 年 9 月 28 日、期限付き償還勧告（TLR）をリリース。pTAP は、TRL 対象医薬品の交渉プロセスの原則と条件を設定。

pTAP の原則

・患者への早期アクセスの必要性と十分なエビデンスの入手可能性のバランスを取り取組む

・患者、医師等には、医薬品の適用範囲は一時的なものであること、製薬会社とのリスクシェア協定が条件であること、今後のエビデンス検討に応じ変更可能性があることを認識させる

・製薬会社とのリスクシェア協定には、費用対効果の高い価格設定を要求する

・製薬会社は、TRL 参加の場合、pTAP への参加が必要

・ケベック州は、当原則に同意しており、製薬会社から初回データ提出、再評価データ

は、 INESSS、CDA 同時提出が必要
・何らかの理由で公的資金が継続されない場合、投薬患者への保険提供は製薬会社に義務付け

pTAP 参加条件

・CDA「TRL の対象となる基準」を充当
・CDA の TRL 勧告は、pTAP への同意を保証するものではない
・支払者と製薬会社間のリスクシェア協定が必要
・暫定期間を超過した資金提供は、最終的な CDA 再評価勧告と最終的 pCPA 交渉合意の対象となる
・pTAP プロセス中に、CDA 再評価後の期間交渉を実施する場合がある
・CDA 規定の指定期間内に HTA 再評価提出に同意する必要がある
・製薬会社の保険提供義務の対象
　製造業者が CDA 再評価に準拠していない、または
　CDA の最終勧告は償還しない、または
　CDA 償還勧告後、pCPA 交渉により長期的に合意に至らない、または
　CDA 最終勧告で基準制限され患者が公的資金受給資格を失効

対象の医薬品

・Enhertu（trastuzumab deruxtecan）pTAP 積極的交渉　⇒　2025 年 1 月 17 日契約書発行（未適用）
・Epkinly（epcoritamab）LOI 締結　⇒　2024 年 7 月 19 日契約書発行

【出所】

[1] pCPA について　https://www.pcpacanada.ca/about#mandate
[2] ガバナンス　https：//www.pcpacanada.ca/governance
[3] Progress in motion
https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/eng/pCPA_Impact_Report_2023.pdf
[4] pCPA 交渉プロセス概要　https：//www.pcpacanada.ca/negotiation-process
[5] pCPA ジェネリック医薬品の交渉プロセス
https://www.pcpacanada.ca/generic-drug-framework
[6] pCPA 一時アクセスプロセス（pTAP）　https://www.pcpacanada.ca/pTAP

5. 償還の決定：州・準州の公的医薬品プラン（Public Drug Plan）ブリティッシュコロンビア州

【概要】

全カナダ医薬品同盟 pCPA の交渉結果等を参考に、医薬品保険償還リスト（ Formulary ）掲載に対する契約締結後、当該医薬品への公的資金提供の最終決定を実施している。ブリティッシュコロンビア州（BC）の事例を記載する。

ブリティッシュコロンビア州居住者向け医療サービス プラン （MSP：Medical Services Plan）は、必要な医療サービスの支払を州が行う保険プログラム。

医師や助産師が提供する医学的に必要なサービス（病院で行われる歯科および口腔外科、医学的に必要な場合の眼科検査、一部の歯科矯正サービスを含む）料金を支払う。

MSP の対象外となる処方薬や医療用品は、BC PharmaCare が支払をサポートする。

BC PharmaCare の対象範囲：医師等による殆どの処方薬、調剤手数料（1 剤 10 ドルまで）避妊薬、糖尿病用品、一部の薬局サービス等である。

また、PharmaCare には 12 のプランが存在する。

- Fair PharmaCare プラン
- 所得支援（プラン C）の受給者
- 長期介護（プラン B）
- 在宅プログラムの子供たち（プラン F）
- 保証プラン（プラン Z）
- BC Centre for Excellence in HIV・AIDS（プラン X）
- 先住民への健康給付（プラン W）
- 精神科治療薬（プラン G）
- 嚢胞性線維症（プラン D）
- BC 緩和ケア薬物プラン（プラン P）
- 禁煙（プラン S）
- 服薬管理（プラン M）

Fair PharmaCare プラン

【概要】 [1]

ブリティッシュコロンビア州に在住する家族の処方薬、調剤手数料、一部の医療機器や消耗品の支払いを支援し、収入に応じた家族収入が少ない程、より多くの支援が得られるプラン。対象は、独身者、既婚または事実婚のカップル、扶養している子供がいる独身者、扶養している子供を持つ夫婦等となっている。

【支援レベル】 [2]

仕組みは、世帯収入に基づいた支援レベルとして家族控除額、家族最大値を設定しており、例えば、世帯収入：$95,833～$108,333、家族控除額：$3,000、家族最大値：$4,000 の場合、$3,000 までが自己負担、$3,000～$4,000 までは PharmaCare の 70%負担（30%自己負担）、$4,000 以上は PharmaCare の 100%負担となる。

低コスト代替（LCA：Low Cost Alternative）プログラム [3]

複数ソースの医薬品支出に対し確実に最高価値が得られることを目的とし、LCA 価格対象医薬品に対する PharmaCare の償還制限により機能している。

LCA プログラムの医薬品は、参照医薬品プログラム（RDP : Reference Drug Program）と重複する場合もある。
RDP は、同じ治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される、異なる有効成分を含む医薬品に適用される。
LCA プログラムは、同じ有効成分を持つ製品カテゴリーの医薬品をグループ化し、各カテゴリーに LCA 価格が設定されている。
同 LCA カテゴリー内の医薬品に対する PharmaCare 最大償還額は、LCA 価格、RDP 価格のいずれか低い価格となる。
ジェネリック医薬品 : LCA プログラムに基づき、全額償還される。
ブランド医薬品 : LCA プログラムでは、定価がそのカテゴリーの LCA 価格以下でない限り、部分償還としてカバーされる。（LCA 価格に対しては全額償還）
LCA 価格には 8%の markup、または高額医薬品ポリシーの対象となる医薬品の場合は、指定高額医薬品リストに示されている最大 markup が含まれます。

参照医薬品プログラム （RDP : Reference Drug Program） [3]

指定された治療カテゴリーの特定の医薬品の償還を 1 日の最大支払額に制限することで、一般的な病状に対する費用対効果の高い第一選択の処方を奨励している。
LCA プログラムは同一の有効成分を持つ医薬品に適用され、RDP は同一ではないが同治療カテゴリーに属し、同じ症状の治療に使用される医薬品に適用される。
RDP に含まれる医薬品は、LCA プログラムと重複する場合もある。
2016 年 12 月 1 日より発効し、参照医薬品プログラムは現在 8 つのカテゴリーの医薬品に適用されます。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤）、・アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、ジヒドロピリジンカルシウムチャネルブロッカー（CCB）、HMG-CoA レダクターゼ阻害剤（スタチン）、ヒスタミン 2 受容体拮抗薬（H 2 ブロッカー）、硝酸塩、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）、プロトンポンプ阻害剤（PPI）
各カテゴリーで指定された参照医薬品は、適用される低コスト代替（LCA）プログラム価格と、PharmaCare 最高価格のいずれか低い方を上限として償還される。
カテゴリー毎に 1 つの薬剤が参照医薬品比較対象として指定され、そのカテゴリー内の非参照医薬品の 1 日あたり最大支払額を決定するために使用されている。
PharmaCare は、各カテゴリーの非参照医薬品の払い戻しを、適用される 1 日あたりの支払上限額に制限。

医薬品審査プロセス [4]

【概要】

当審査では、適用される償還の種類と PharmaCare プランが決定される。
製薬会社の要請を受け、償還対象として検討し、審査完了後、完全給付、部分的給付、

限定的償還給付、給付対象外を決定する。
最終的に給付対象の場合、PharmaCare がカバーする医薬品リストである Formulary に収載される。
BC PharmaCare は、補償範囲の決定前に、BC の観点から独自審査する。
当審査は、カナダ保健省、カナダ保健医療技術庁 CADTH の審査に基づいており、これら審査プロセスを重複しない。
BC PharmaCare は、既存の方針、プログラム、治療選択肢、臨床医からの独立した専門家の助言、一般の意見、該当する場合はカナダ保健医療技術庁 CADTH の勧告、医薬品給付協議会（DBC：Drug Benefit Council）※を含む医薬品審査リソースチーム（DRRT：Drug Review Resource Teams）報告書に基づき、医薬品の適用範囲の決定前に審査する。
医薬品給付協議会 DBC は、カナダ保健医療技術庁 CADTH が審査した全医薬品をスクリーニングし、完全な審査を行うか、勧告を受け入れるかを決定する。
※　医薬品給付協議会（DBC：Drug Benefit Council）：批判的評価、医学、倫理、薬学および医療経済学の専門知識を有する 9 名の専門家メンバー、公衆 3 名のメンバーで構成される独立した医薬品補償諮問委員会。役割は、同省から提出された医薬品申請を審査し、提出のエビデンスに基づき、当該医薬品の適用範囲に関する勧告を行う。

【薬剤提出の受領】

PharmaCare に医薬品のカバーを希望するスポンサーは、カナダ保健医療技術庁 CADTH と BC PharmaCare 同時に申請を提出する。

【患者、介護者、患者グループからの INPUT の収集】

PharmaCare は、BC の患者、介護者、患者団体に対しオンライン調査を完了する。（4 週間）
BC PharmaCare 審査は、カナダ保健医療技術庁 CADTH の適用範囲勧告と勧告理由を最終決定まで開始しない。

【医薬品給付協議会 DBC のスクリーニング】

カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査が始まると、医薬品給付協議会 DBC は初期スクリーニングを開始し、他の PharmaCare 医薬品と同クラスか、同適応症か、「first in class」かを判断する。
その後、全面的審査実施、あるいはカナダ保健医療技術庁 CADTH 最終勧告受入れを PharmaCare に助言するかどうかを決定する：

- 類似医薬品は、全面的審査見送りを決定することができる
- 「first in class」、全面的審査が有益と判断した場合、カナダ保健医療技術庁 CADTH 最終勧告、勧告理由が公表後に審査する

PharmaCare にスクリーニングによる決定を通知する：

- 全面的な審査を決定の場合、PharmaCare は医薬品審査リソース委員会（DRRC：Drug Review Resource Committee）に申請資料を送付する

・全面的審査を行わない決定の場合、PharmaCare は申請を内部審査する

医薬品審査リソース委員会 DRRC

医薬品給付協議会 DBC の小委員会である医薬品審査リソース委員会 DRRC は、臨床報告の種類や、各医薬品提出の審査に利用可能かつ必要なその他インプットなど、審査要件を定めている。

医薬品審査リソース委員会 DRRC は、各申請に必要な報告書作成のため、専門家審査チームである医薬品審査リソースチーム（DRRT : Drug Review Resource Team）によって必要報告書を完成する。

医薬品審査リソースチーム DRRT

各医薬品審査リソースチーム DRRT は、割付けられた医薬品の報告書を作成し、PharmaCare へ提出後、医薬品申請パッケージの一部として医薬品給付協議会 DBC に転送される。

報告書作成にあたり、臨床的エビデンスと薬剤経済学、ブリティッシュコロンビア州の一般開業医や当該疾患専門家の意見を考慮することがある。

【省内審査】

PharmaCare は、特許医薬品がカナダ保健省、カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査の勧告後、審査プロセスを開始する。

カナダ保健医療技術庁 CADTH 勧告が「償還しない」場合、PharmaCare は医薬品給付協議会 DBC への提出を転送せず、PharmaCare により審査する。

その場合、全カナダ医薬品同盟 pCPA 交渉に参加するか否かを検討する。

【薬剤給付協議会 DBC 審査】

全面的審査を受ける全医薬品について、カナダ保健医療技術庁 CADTH 勧告、医薬品審査リソースチーム DRR の報告、スポンサーの文書コメント、患者インプット、その他文書を調査する。

審査では下記を検討する：

・薬剤の臨床効果、健康転帰情報（カナダ保健医療技術庁 CADTH および医薬品審査リソースチーム DRRT の臨床的エビデンス・レビュー報告書）

・ブリティッシュコロンビア州に優れた価値をもたらすか（カナダ保健医療技術庁 CADTH および医薬品審査リソースチーム DRRT の医薬品経済性審査報告書に基づく）

・PharmaCare は、同作用の医薬品を既にカバーしているか　等

これら審査に基づき PharmaCare に勧告する。

勧告および勧告理由は以下のとおり：

・当該医薬品をカバーするかどうか

・当該医薬品をカバーする方法（定期給付や限定給付医薬品　等）。

【省の決定】

PharmaCare の考慮事項：

・既存の PharmaCare 方針

・他プログラムの対象となり得るか

・どの PharmaCare plan（複数）がその医薬品をカバーするか

・PharmaCare が医薬品の費用をカバーする資源を有しているか

・pCPA 交渉の結果（該当する場合）

PharmaCare は、当該医薬品が以下と判断する場合がある：

・給付しない･･･補償は行われない

・限定適用範囲･･･確立された基準に基づいて提供される適用範囲で事前承認が必要

・定期給付･･･年間の控除対象要件を含め、本人の PharmaCare plan の規則に従いカバーされる医薬品

【既承認薬の PharmaCare 審査】

スポンサーは、以下のような既に PharmaCare がカバーする医薬品の補償範囲の変更要求することがある：

・「line extensions」の適用範囲

・カナダ保健医療技術庁 CADTH 未審査の医薬品について、PharmaCare 適用方法を変更（現在の適用基準の変更　等）

例えば、治験依頼者は、補償を受けるために患者が特定の臨床基準を満たさなければならない限定された補償対象医薬品を、通常の利益に変更するよう求めることができる

PharmaCare は「line extensions」を審査するため、適用範囲の変更に関する提出資料を医薬品給付協議会 DBC に転送する

【審査中のスポンサーの関与】

PharmaCare は審査プロセスに関与し、PharmaCare の適用範囲決定に対応する機会をスポンサーに提供する。

スポンサーには、審査過程で PharmaCare に関与する機会がある。

【PharmaCare 医薬品審査のライムライン】

PharmaCare は、カナダ保健医療技術庁 CADTH 審査プロセス完了時点から審査プロセスを開始する。

PharmaCare は、審査完了の目標タイムラインを設定しており、通常審査は 9 カ月、複雑な審査の場合は 12 カ月としている。

【優先審査】

医薬品申請は、優先順位が与えられている場合もある：

・未だ満たされていない臨床ニーズに応え、かつ大きな治療上の有益性を示すもの

・実質的な経済的利益を示すもの

審査完了の目標タイムラインは、標準的審査は 6 カ月、複雑な審査は 9 カ月としている。

希少疾病用高額医薬品（EDRDs：Expensive drugs for rare diseases）への例外的資金提供 [5]

EDRD は、患者 1 人あたりの費用が非常に高い（患者 1 人あたり概算年間費用 10 万ドル超）希少疾患を治療する医薬品であり、給付対象外であるが、一部医薬品と患者は、最後の手段で補償対象となる場合がある。

EDRD プログラムの患者資格要件を満たし、EDRD 使用を正当と考える場合、医師はリクエストを提出。EDRD 審査プロセスの結果、医薬品への資金提供が推奨された場合、その薬剤は 100%の適用範囲で資金提供され、自己負担金や患者控除はない。

州保健サービス局が管理し、EDRD 患者審査プロセスを別途設け、疾患別の臨床小委員会、EDRD 諮問委員会によって検討し同省に最終勧告を行う。省は最終承認する。

【図表③】EDRD　例外的な資金提供　医薬品一覧

EDRD drugs　(CB.　EDRDs considered for exceptional funding)　　2025年1月8日更新

	ブランド名	一般名	症状	年間概算コスト（$1,000未満四捨五入）
1	Aldurazyme	laronidase	ムコ多糖症 I (MPS1)	$761,000
2	Amvuttra	vutrisiran	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス (hATTR)	$572,000
3	Brineura	cerliponase alfa	ニューロンセロイドリポフスチン症2型（バッテン病）	$844,000
4	Crysvita	burosumab	X 連鎖性低リン血症 (XLH)	$454,000
5	Dojolvi	triheptanoin	長鎖脂肪酸酸化異常症	$293,000[f]
6	Elaprase	idursulfase	ムコ多糖症 2 (MPS2)	$1,315,000
7	Empaveli	pegcetacoplan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）	$517,000
8	Evrysdi	risdiplam	脊髄性筋萎縮症	$354,000
9	Fabrazyme	agalsidase beta	ファブリー病	$291,000
10	Galafold	migalastat	ファブリー病	$310,000
11	Givlaari	givosiran	急性肝性ポルフィリン症	$773,000[g]
12	Ilaris	canakinumab	クリオピリン関連周期症候群 (CAPS)	$416,000
13	Increlex	mecasermin	重度の原発性インスリン様成長因子-1欠乏症（SPIGFD）	$456,000[e]
14	Kalydeco	ivacaftor	嚢胞性線維症の特定の変異	$307,000
15	Kanuma	sebelipase alfa	リソソーム酸性リパーゼ欠損症	$889,000
16	Luxturna	voretigene neparvovec	遺伝性網膜ジストロフィー	$1,032,000 for both eyes[d]
17	Myozyme	alglucosidase alfa	ポンペ病	$612,000
18	Naglazyme	galsulfase	ムコ多糖症 VI (MPS6)	$1,117,000
19	Onpattro	patisiran	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス (hATTR)	$677,000
20	Orladeyo	berotralstat	遺伝性血管性浮腫（HAE）	$310,000
21	Oxlumo	lumasiran	原発性高シュウ酸尿症 1 型（PH1）	$387,000 to $581,000 for children $1,162,000 to $1,743,000 for adults
22	Procysbi	cysteamine	腎症性シスチン症	$322,000
23	Replagal	agalsidase alfa	ファブリー病	$239,000
24	Soliris	eculizumab	非定型溶血性尿毒症症候群（aHUS） 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	Initial: $728,000　Ongoing: $701,000 Initial: $539,000　Ongoing: $526,000
25	Spinraza	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	Initial: $708,000　Ongoing: $354,000
26	Strensiq	asfotase alfa	低ホスファターゼ症	$2,546,000
27	Takhzyro	lanadelumab	遺伝性血管浮腫	$400,000
28	Trikafta	elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor	嚢胞性線維症の特定の変異	307000
29	Vimizim	elosulfase alfa	ムコ多糖症 IVA (モルキオ A 症候群)	該当なし
30	VPRIV	velaglucerase alfa	ゴーシェ病	$559,000
31	Vyndaqel Vyndamax	tafamidis	トランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症）	$195,000
32	Zavesca	miglustat	ニーマンピック病 C 型 (NPC1)	$119,000
33	Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	脊髄性筋萎縮症	$2,911,000[d]

注意事項
a. 最終的な価格は合意次第
b. 特に記載のない限り、平均体重70kgを基準とする。
c. 薬局のマークアップまたは調剤手数料は適用されない。
d. 1回限りの治療
e. 体重35kgの患者の最大投与量に基づく
f. 患者の1日の総所定カロリー摂取量の35%に基づく平均投与量
g. 平均体重67kgに基づく

Source：EDRD への例外的な資金提供　EDRD例外的な資金援助対象
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd

BC Cancer [6]

州政府　保健サービス局（PHSA：Provincial Health Services Authority）が資金提供する治療研究機関。

抗がん剤 - BC Cancer Agency を通じて入手可能。

【キメラ抗原受容体 （CAR） T 細胞療法】 [7]

CAR T 細胞療法は、承認があればカナダ国内の一部の施設で利用可能です。国外のオプションを検討する前に、まずカナダ国内 （州外） で紹介を行う必要があります。

紹介受け入れ病院

・プリンセス・マーガレット病院（オンタリオ州トロント）

・メゾヌーヴ ローズモント病院（ケベック州モントリオール）

・マギル大学ヘルスセンター（ケベック州モンレアル）

・ケベック大学ラヴァル （CHU）（ケベック州ラヴァル）

紹介する医師は、必要書類を治療施設コーディネーターに提出し、資格有りと判断された場合、コーディネーターからカナダ保健省に提出され資金提供が決定される。

【出所】

[1] フェアファーマケアプラン
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/who-we-cover/fair-pharmacare-plan
[2] 公正な PharmaCare 支援レベル
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/who-we-cover/fair-pharmacare-plan/how-your-coverage-is-calculated/fair-pharmacare-assistance-levels-regular
[3] PharmaCare ポリシーマニュアル（統合版）セクション 5.11 –低コストの代替プログラム、セクション 5.12 –参照医薬品プログラム
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-unified#section5-11
[4] THE DRUG REVIEW PROCESS IN B.C. -DETAILED
https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/health-drug-coverage/pharmacare/drugrevproc.pdf
[5] EDRD への例外的な資金提供
https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd
[6] BC 州向けの包括的ながん制御プログラム　http://www.bccancer.bc.ca/
[7] キメラ抗原受容体（CAR）T 細胞療法
http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/car-t-cell-therapy#%E7%B4%B9%E4%BB%8B