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

III.　ドイツ

1)　医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

（1）医療保障制度の変遷と特徴

①　医療保障制度の変遷

ドイツの公的医療保険制度の基盤は、1883 年にビスマルク（プロイセン帝国宰相）により制定された健康保険法に端を発する。1911 年には帝国保険令（RVO）が制定され、ドイツにおける強制保険制度の根幹を担う疾病金庫制度[1]が導入された。現在の制度は、1988 年に制定された社会法典第 5 編（SGB V）に基づいている。

1990 年までは、1,000 を超える法定疾病金庫が存在していたが、1990 年代前半から単独では生き残れない疾病金庫の合併が相次ぎ、2000 年代前半までに大幅に激減していった。疾病金庫は、その種類や被保険者数によって異なり、現在 95 の疾病金庫が存在している（2024 年現在）。直近では、一般地域疾病金庫が 11 件、企業疾病金庫が 70 件、その他が 14 件といった構成になっている[2]。疾病金庫の活動については、国家の監督の下で、法定された任務を民主的な自治および自己責任という基本原則に基づいて遂行すると規定されており、自治が前提であるために保険者機能は強く、保険医の診療報酬は疾病金庫連合会との契約に委ねられている。

②　医療保障制度の特徴

ドイツでは、収入が一定額（年収 69,300 ユーロ）[3]に達しない被用者は公的医療保険（GKV）に加入する義務があり、当該義務を有しない者については民間医療保険に加入することもできる（公的または民間医療保険のいずれかの制度に加入する義務がある）という仕組みになっている。結果として、国民の 9 割弱が公的医療保険でカバーされ、残りの 1 割強が民間医療保険に加入している。

従来、医療保険制度のほぼすべてが保険料で運営されてきたが、2004 年からは保険財政の悪化から税金が投入され始めた。2017 年からは毎年 145 億ユーロに固定され、パンデミック関連など必要に応じてその都度追加で拠出が行われている。また、従前は各疾病金庫の判断において加入者の保険料率が決められていたが、2009 年 1 月より医療基金（Gesundheitsfonds）と呼ばれる統一された基金が創設され、すべての保険料収入や政府からの補助金がこの基金に集められ、そこから、被保険者の年齢、性別、有病率等を勘案して各疾病金庫へ調整された配分（リスク構造調整）が分配を受ける。2014 年にはそれまで全国一律であった保険料率（15.5%（被保険者 8.2%、雇用主 7.3%））

---

[1]　ドイツには地区疾病金庫（AOK）、企業疾病金庫（BKK）、同業者疾病金庫（IKK）、代替疾病金庫などの疾病金庫がある。

[2] Statista Research Department（2023 年までのドイツの法定健康保険基金の数）；
https://de.statista.com/statistik/daten/studie/74834/umfrage/anzahl-gesetzliche-krankenkassen-seit-1970/

[3] transparent-beraten.de GmbH（民間医療保険への加入要件（強制保険の基準額））；
https://www.transparent-beraten.de/private-krankenversicherung/voraussetzungen/

が見直され、一般保険料率 14.6%（被保険者 7.3%、雇用主 7.3%）および追加的保険料率は平均 2.5%（被保険者と雇用主で折半、疾病金庫毎に設定）となっている[4]。多くの法定疾病金庫が 2025 年に追加保険料を引き上げた。例えば、テクニカーカンクンデ（TK）は、2024 年の 1.2%から 2025 年には 2.45%に引き上げた。平均的な追加保険料は約 2.5%で、一部の健康保険組合では 3.5%に達することもある。医療費の上昇や財政的な備えを強化する必要性に起因している。

ドイツの医療提供体制をみると、開業医（保険医）は外来診療、病院は入院診療、薬局は調剤というように、それぞれの機能が明確に区分されている。開業医は家庭医と各専門医に分かれており、家庭医（一般医、内科医、小児科医が多い）は総合的診療を行い、患者を専門医や病院に振り分ける役割を担っているが、患者がこうした家庭医中心医療に加わるかどうかは患者の自由な選択に委ねられている[5]。したがって、患者がどの家庭医あるいは専門医を受診するかということに対する義務や制限はない。入院診療に際しては、まず開業医を受診し、紹介状を持って病院で受診する仕組みになっているが、救急の場合は紹介状なしでの受診が認められる。

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①　薬剤給付制度の変遷

「1).(1). 医療保障制度の変遷と特徴」、および「1).(2).②薬剤給付制度の特徴」を参照

②　薬剤給付制度の特徴

19 世紀後半から 20 世紀初頭にかけて、ドイツでは公的医療保険制度（Gesetzliche Krankenversicherung, GKV）が確立され、薬剤給付もその一環として組み込まれた。ドイツの薬剤給付制度は主にこの公的医療保険法定健康保険（GKV）を通じて運営されている。新規の医薬品は承認後、GKV の薬剤一覧（Festbetrags-System）に登録され、給付対象となる。（薬価制度の詳細は「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」参照）

それまでドイツでは、新薬の価格は企業が自由に決定して良いとしていたが、2011 年に医療費財政緊迫化のため導入された医薬品市場再編法（Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, AMNOG）により、新規の医薬品は類似薬に対して追加的な有用性の有無を評価し、限られた予算のなかで必要な医薬品を効率的に国民に供給する医療技術評価(HTA)のシステムを本格的に実施するようになった。この評価に基づき、薬剤の価格が GKV との交渉によって決定される。（薬価については、「2）.(3).医薬品薬価決定システム」を参照）

---

[4] BMG ホームページ（公的健康保険の資金調達基盤）;
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzierung-gkv.html

[5] ドイツ医療保障制度に関する調査研究報告書【2020 年度版】（医療経済研究機構）p25-26 より引用（一部改変）

（3）最新動向

■　**連立政権**

2024 年 11 月ドイツでは、自由民主党（FDP）が連立政権から離脱し、連立が崩壊した。翌 12 月 16 日、ドイツ連邦議会ではオラフ・ショルツ首相の信任投票が実施され、反対多数で否決された。この結果を受けて、ショルツ首相はフランク＝バルター・シュタインマイヤー大統領に議会の解散を提案し、2025 年 2 月 23 日に 20 年ぶりとなる議会解散に伴う総選挙が実施されることとなった。

カール・ラウターバッハ連邦保健大臣は、数多くの改革を主導したが、連立政権が崩壊し[6]、議会は解散となったため、医療政策は事実上、停滞することになった。多くの計画されていた法律は施行されなかった[7]。

■　**医学研究法[8]（MFG）：**

国家医薬品戦略（Nationale Pharmastrategie）は、製薬産業の研究開発・生産拠点としてドイツを再び魅力的な国にしていくことを目的として、2023 年 12 月に制定された。同戦略が制定された背景として、2022 年 11 月に成立した公的医療保険制度における財政安定化法（GKV-Finanzstabilisierungsgesetz）が関わっている。財政安定化法は、2021 年 12 月に三党連立となるショルツ内閣が発足した当初、財政難に陥っていたことから、公的医療保険の費用を節約する目的で作られたものである。その内容の多くは、特に先発医薬品を対象とした費用の節減策であることから、製薬産業側からの反発もあり、政府が国家医薬品戦略を作成するに至った。国家医薬品戦略では、図表 3-1 のとおり 7 つのテーマと展望が掲げられた。

【図表 3- 1】国家医薬品戦略 7 つのテーマと展望

1. 臨床試験の簡素化と迅速化
2. 承認体制の強化
3. 医療分野におけるデジタル化の推進
4. EU内における医薬品の製造施設の設立に対するインセンティブとサプライチェーンの多様化
5. 新薬の研究開発のための欧州枠組み条件の改善
6. イノベーションと研究プロジェクトの促進
7. 公的医療保険制度における財政的安定：医薬品アクセス強化のための枠組み条件
8. 展望：官僚主義のさらなる撤廃、ベストプラクティスの対話

出所：National Pharma strategy Paper[9]より翻訳

---

[6] ジェトロ　ビジネス短信（2024 年 11 月 14 日）https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/11/cae3360cff18cf4a.html
[7] Zur Sache: Turn of the year 2024/2025 - Techniker Krankenkasse https://www.tk.de/presse/themen/gesundheitssystem/gesundheitspolitik/zur-sache-jahreswechsel-2024-2025-2055122　（Dec.06, 2024）
[8] Medizinforschungsgesetz passiert Bundesrat（Sep. 27, 2024、BMUV）https://www.bmuv.de/pressemitteilung/medizinforschungsgesetz-passiert-bundesrat
[9]National Pharma strategy Paper https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf

同戦略の下、2024 年 10 月には医学研究法（MFG : Medizinforschungsgesetz）が可決された。医薬品や医療機器の開発、承認、製造の枠組み条件を改善し、医学研究の拠点としてのドイツの魅力を強化し、新しい治療オプションへのアクセスを加速することを目的としている。

これにより、ドイツを製薬業界のリーダーとして確立し、ドイツにおける研究インセンティブを与えることで、ドイツを魅力ある創薬の場とすることが織り込まれている。このことにより、新しい治療法を患者が利用できるようにすることを目指している。

- **臨床試験の加速化**：
  医薬品の承認および臨床試験の認可と実施をより容易かつ迅速に行うため、倫理委員会の専門化と調和が促進され、ドイツ国内のみで実施される臨床試験については、審査期間が 26 日に短縮される。
- **機密の償還額**：
  2028 年 6 月 30 日までの期間限定で、その償還額が決定された後で、製薬会社は新薬の「機密の償還額」に合意する機会が与えられる。条件として、当該製薬会社はドイツ国内で前臨床または臨床段階の研究・開発における薬学研究部門や関連社内プロジェクト、公的機関との共同研究を実施していたことを示す必要がある。そして、このオプションを行使するためには、9%の値下げが義務付けられる。この規制は 2026 年 12 月末に評価される予定。
- **研究インセンティブの設定**：
  臨床試験の相当部分をドイツで実施した医薬品で、具体的には少なくとも登録試験の被験者の 5%がドイツで実施された臨床試験に参加している医薬品については、財政安定化法（GKV-Finanzstabilisierungsgesetz）によって導入された償還交渉の**「AMNOG ガードレール [10]」**が緩和されることになった。すなわち、追加的有用性が認められなかった場合であっても、薬価を比較対照薬よりも高く設定することが可能。
  この措置は 3 年間適用されるが、製薬企業がドイツにおける前臨床または臨床薬学研究での医薬品研究部門および関連社内プロジェクト、公的機関との共同研究の存在を証明できる場合はこの限りではない。

2024 年度のインタビュー調査においては、本法の成立において透明性がなかったことが指摘された。償還価格を秘密にすることは、以前より産業界の要望ではあったもの

[10] AMNOG ガードレール：いわゆる「AMNOG ガードレール」は、2022 年末に採択された GKV-Finanzstabilisierungsgesetz(GKV-FinStG)で発効された。そこでは、革新的な医薬品の償還額に関する価格交渉のルールを再度変更していた(AMNOG 手順):ガイドラインによれば、新薬は、追加の利点が証明されているものであっても、特定のケースでは比較療法よりも高価とならない場合がある。また、新薬に付加的な利点はなく、既存の比較療法と同等である場合は、コストはさらに低くなければないというものであった。

の、立法の最終段階で多くの条件が付加され、複雑となった。欠点として以下の点が挙げられ、疾病金庫や政府系機関、製薬産業団体などによると、いずれの機関、団体、企業においてもこの制度はあまり利用されることはないと思われると予測していた。

- 事務手続きが煩雑になり官僚主義的になる
- 価格の透明性が失われ、医師がコストを考慮した治療選択をすることができない。
- 適用を受けるために R&D の重要プロジェクトをドイツで行ったことを証明することが必要
- 企業にとっても 9%の追加の値引きが必要

このオプションの設定は、抗肥満薬の償還における議論が発端であったとされる。この薬剤は、ライフスタイル医薬品として疾病金庫が償還するものではないが、特例として、例えば循環器系の病気を持つ患者などの場合に、疾病金庫は償還の可能性があるという条件付であった。当該企業は、自己負担で支払う人に対してはより高い価格、他方で疾病金庫に対しては安い価格で提供することができるようにと考えていた。このため、企業は契約の内容を秘密にできないか強く要望したという背景があった。

実際のところ、多くのステークホルダーからは反対の声が多かったといわれている。なお、このルールはひとまず 2028 年までの時限とされている。また、後発薬として参入する場合には、後発薬企業は、特許が切れる 12 カ月前までに価格を知ることができる。

■　コンビネーション減算 [11]

ドイツ連邦議会は、GKV の安定的かつ信頼性の高い、連帯的な財源確保を目的とし、特に特定の新薬の高額な開発費の削減を目的とした GKV 財政安定化法（GKV-FinStG）を 2022 年 11 月に可決している。この法律では、新しい有効成分を含む医薬品に対する組み合わせ割引が導入された。2023 年 10 月 G-BA は、本法律が決議された 2022 年 11 月に遡って、採用されたアプローチを適用することを発表した [12]。実際に運用が開始され始めたのは、2024 年末になってからである。

AMNOG 導入後の新薬に適用され、追加的有用性の評価の決議の際に、連邦合同委員会（G-BA[13]）によって、どの様なコンビネーションが対象か決定される（薬事承認の際に具体的にコンビネーションで使用すると書かれている場合は、それが指定され、具

[11] Titel: Kombinationsabschlag für Arzneimittel, (Deutscher Bundestag) https://www.bundestag.de/resource/blob/983186/1f5713105775ee04b167a0571c95dba4/WD-9-081-23-pdf.pdf（Jan.28, 2025）

[12] G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen (G-BA, Oct.5,2023) https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1134/

[13] G-BA（連邦合同委員会）：ドイツ公的医療保険における最高の意思決定機関であり、医療提供者（医師等）、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）、中立的なメンバー、患者代表（投票権はない）で構成される。AMNOG 法に定められた規定に従って HTA（医療技術評価）を実施することのほか、参照価格グループを決定したり、慢性疾患の疾病管理プログラムを策定する。G-BA の業務は BMG により監督される。

体的な記載がなくほかの何かとのコンビネーションでとしか書かれていない場合は、G-BA にて指定する）。コンビネーションの指定を受けた場合でも、追加的有用性の評価を行い、少なくとも非常に追加的有用性があるとなった場合（5 段階評価の上から 2 番目（considerable）以上であれば、このルールの適用から除外される。

疾病金庫はある患者において、コンビネーションセラピーが行われていることを確認した場合、双方の薬剤の企業に対して、20%の減算を要求できる。政府は、併用割引の導入により、中期的に約 1 億 8500 万ユーロの節約が可能になるものと見込んでいる。

ただし、このルールに対して産業側が訴訟を起こしている状況（2025 年 1 月）であり、今後の動向に注目する必要がある。

■　**医療分野のデジタル化:**

戦略の中心的な部分として、デジタル化の促進があげられる。これには、研究のための匿名化された健康データのより良い活用が含まる。2024 年には、電子処方箋（eRezept）が全国的に普及し、ほぼすべての医療機関や薬局で標準的に利用されるようになっている。これにより、患者の処方情報が迅速かつ正確に共有されるようになっている。

電子患者記録（ePA）は診断結果、検査結果、投薬リスト、医師の報告書が安全にデジタル保存でき、医師間の迅速かつ安全な情報交換を可能にすることで、医療の質の向上に役立つことを目的としており、健康・ヘルスケア領域におけるデジタル化において、極めて重要な一歩と位置づけている。これまではオプトイン方式であったが、2025 年 1 月 15 日からハンブルクやフランケン地方などの 4 つのモデル地域で電子患者記録（ePA）の「オプトアウト方式」による導入が開始された。その後、2025 年 2 月中旬からは、ドイツ全土で同様の方式が適用される。

■　**EU における医療技術評価（HTA）の規則の発効**

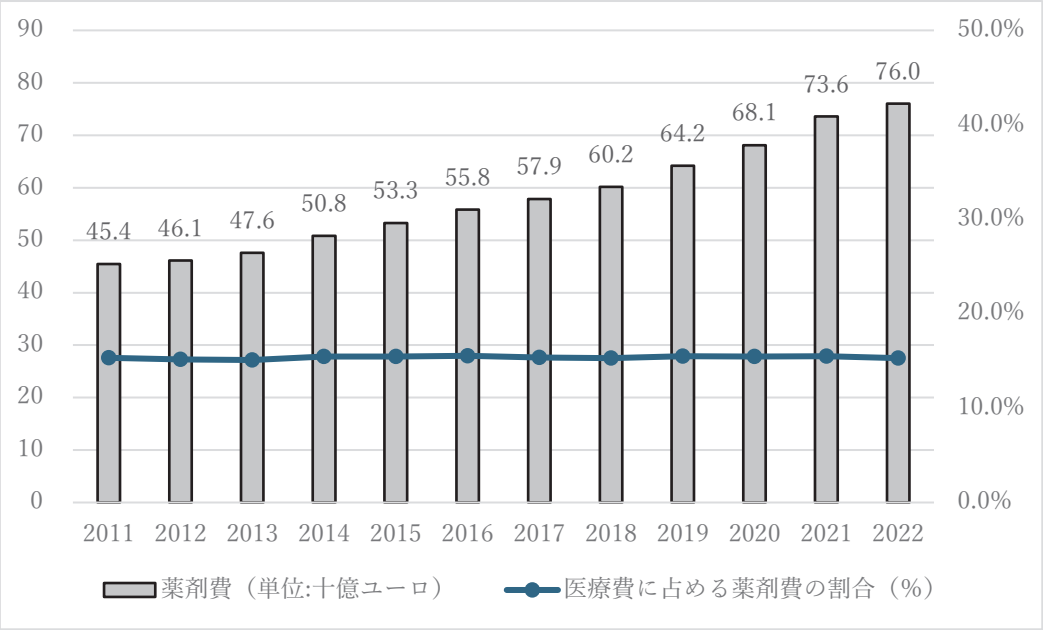
これまで、医療技術評価に関して、EU 加盟各国当局の自発的なネットワーク（HTA ネットワーク）と EU が出資するプロジェクトベースの協力（Joint Actions EUnetHTA）に基づく動きがあったが、2022 年 1 月 11 日に EU において医療技術評価の規則（HTA 規則）が発効され、先進治療薬（ATMP：advanced therapy medicinal products）とがん治療薬の評価は 2025 年 1 月 12 日から、オーファンドラッグの評価は 2028 年 1 月から、その他の医薬品には 2030 年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力などを対象としている。

関連情報は、「2).(11). 費用対効果評価」に記載した。

（4）医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

図表 3-2 で示す通り、ドイツにおける薬剤費は、近年右肩上がりに増加している一方で、医療費に占める薬剤費の割合は、横ばい傾向である。2022 年の薬剤費は、医療費 4,97.7 億ユーロに対して、760 億ユーロ（15.3%）となっている。

【図表 3- 2】薬剤費と医療費に占める薬剤費の割合の推移（2011 年-2022 年）



出所：連邦健康報告オンラインデータベース [14]より作成

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

(a)　医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

ドイツでは、保険医による医薬品等の供給を確保するため、州疾病金庫連合会と保険医協会との間で、暦年毎に医薬品等に関する支出総額を含む医薬品協定が締結されており、州ごとに医薬品費の予算枠が決められている（なお、この時に目標の 1 つとして、その州における、全体の処方数におけるジェネリックの使用率などの目標も定められる。この分野では 80%ジェネリックであるべきだ、など）。そのため、医療費全体と薬剤費の関係が保険償還に直接影響することはないが、州の医薬品費が合意された予算額を上回る場合には、保険医に対する診療報酬の引下げ等の措置が講じられ、予算額を下回る場合は、診療報酬の引上げ等の措置が講じられ得る仕組みとなっている。翌年の予算額については、前年の予算額および予測される上昇率等を踏まえて決定される。

[14] 連邦健康報告オンラインデータベース　https://www.gbe-bund.de/gbe/

(b) 薬剤費抑制としての保険償還の活用[15]

保険償還を活用した薬剤費抑制策として、主に後発医薬品の価格をコントロールする仕組みを活用し、使用促進および薬剤費の抑制を図っている。後発医薬品の価格をコントロールする仕組みとして、参照価格制度、割引契約、価格モラトリアム（価格凍結）などが挙げられる。これらは互いに密接な関係にあり、一方が機能しなくなると、他方が効果を発揮するようになっている。それぞれの仕組みの概要は次のとおりである。

■ **参照価格制度**

参照価格とは、公的医療保険による医薬品価格の償還上限額である。参照価格は、有効成分が同一または同等の医薬品群、および治療効果が同等な医薬品群に対して、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）によって設定される。参照価格の対象となる後発医薬品は、後発医薬品市場全体の 75.1%である（2022 年）。

（詳細は、「3）.(6).①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連」を参照。）

■ **割引契約（Rabattverträge）**

割引契約は、製薬企業と疾病金庫との間で締結されるものである。これは、特定の医薬品または製品群全体について、製薬企業が疾病金庫に対して薬局販売価格（AVP）から割引を行い、一方、疾病金庫は製薬企業に対して保険加入者が当該企業の製品を使用することを保証するものとなっている。そのため、薬局では、処方された医薬品について、医師が「代替調剤不可」としない限り、患者の疾病金庫が締結する割引契約の対象製品に優先的に置き換えることが義務化されている。ただし、当該医薬品が入手できない場合、薬局は直ちに同じ有効成分を含む処方可能な医薬品を調剤することができる。それにより、参照価格を超える追加費用が発生した場合は、疾病金庫が負担することとなっている。契約期間は 2 年間で、製造コストの増加などによる価格の再交渉は認められていない。また、契約には、価格以外に、損害賠償請求や契約上の罰則（違約金など）、備蓄条件、環境基準などの条件も含まれている。割引契約は、主に後発医薬品を対象として契約が締結されていたが、現在はオリジナル製剤のメーカーと割引契約を結ぶケースが増えている[16]。割引契約の対象となる後発医薬品は、後発医薬品市場全体の 73.7%である（2022 年）。

（詳細は、「2）. (5).① (e)(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」を参照）

■ **価格モラトリアム**

[15] Generika in Zahlen - Markt 2022（Pro Generika 発行）; https://www.progenerika.de/publikationen/generika-in-zahlen/

[16] Rp. Institute for the Safeguarding of the Drug Ordinance ホームページ（現在の割引契約）; https://www.deutschesarztportal.de/wirtschaftlichkeit/aktuelle-rabattvertraege

価格モラトリアムとは、疾病金庫やその他の支払者に対し、製薬企業の一方的な値上げによる請求を防止するための効果的な法的規制手段、いわゆる価格凍結である。これにより、2009 年 8 月 1 日時点の価格水準を上限とし、2010 年 8 月 1 日以降、製薬企業がこの上限を超えて医薬品の販売価格を引き上げた場合、その差額を疾病金庫に返還しなければならないとされている。この規則は、原則として公的医療保険制度で償還されるすべての医薬品に適用される。ただし、GKV-Spitzenverband によって決定された参照価格が既に適用されている医薬品は例外とされている。

なお、この規制は、医薬品市場再編法（AMNOG）に基づく新薬の価格設定には適用されない。価格モラトリアムの対象なる後発医薬品（参照価格が設定されていない医薬品）は、後発医薬品市場全体の 24.9%である（2022 年）。この規制は、2022 年を期限に終了予定とされていたが、財政安定化法により、2026 年 12 月 31 日まで延長されることが決定している [17]。

(c)　保険償還されない医薬品の範囲

ドイツで販売が許可されている処方箋義務医薬品は、すべて保険償還の対象となる。一方で、処方箋義務のない OTC 医薬品やライフスタイル医薬品 [18]といったカテゴリーの医薬品は、保険償還の対象から除外されている。これらは、薬剤師が自由に価格を設定し、販売できるようになっている。例外として、12 歳未満の小児、または 18 歳までの発達障害のある青少年で、医師からの処方箋がある場合は、保険償還の対象とすることができる [19]。

(d)　償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

医薬品の保険償還率は、すべて一律となっている。複数効能効果の考え方としては、当該医薬品の効能効果が追加される度に、AMNOG による有用性評価を実施し、既存の効能効果と新たに追加された効能効果に対する有用性を統合して評価し、新たな価格を決定することとなっており、保険償還率は他の薬剤と変わらない。

(e)　再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等）

(ア) 個別品目の具体的取扱い

遺伝子治療薬および CAR-T 治療薬のキムリア（Kymriah）、イエスカルタ（Yescarta）、ブレヤンジ（Breyanzi）、ゾルゲンスマ（Zolgensma）等の薬剤について、ATMP における品質保証ガイドラインが 2022 年 6 月に発効された。遺伝子治療薬および核酸医薬品については、特定の条件を満たした医療施設、特定の教育を受けた医師でなければ、

[17] BMG ホームページ（価格モラトリアム）；https://www.bundesgesundheitsministerium.de/preismoratorium/
[18] 体重管理、勃起不全、禁煙補助、脱毛、美容目的のための医薬品
[19] BMG ホームページ（医薬品の自己負担と償還）；https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html#c12485

使用できない等の要件が定められている（図表 3-3）。ドイツ国内において、医師に対して治療に関する制限が設けられるということは前例がないため、特別なルールとなっている。このガイドラインは、使用を規制するものではなく、品質を監督するためのものである。

2025 年 1 月末時点で Lecanemab は欧州医薬品委員会（CHMP）より承認勧告を受領している。欧州委員会では、最終的な検討を行っている。

【図表 3- 3】再生医療統制品等の高額な医薬品に関する情報

製品名（一般名）		CAR-T細胞療法			遺伝子治療医薬	核酸医薬品		抗体医薬品
		キムリア (Tisagenlecleucel)	イエスカルタ (axicabtagene ciloleuce)	ブレヤンジ (lisocabtagene maraleucel)	ゾルゲンスマ (Onasemnogene abeparvovec)	オンパットロ (patisiran sodium)	スピンラザ (Nusinersen)	レケンビ (Lecanemab)
製造会社名		Novartis	Gilead Sciences	Celgene	Novartis	Alnylam	Biogen	Eizai
薬事承認日		2018/8/27	2018/8/27	2022/4/5	2020/5/18	2018/8/30	2017/6/2	—
保険償還開始日		2018/8/27	2018/8/27	2022/4/5	2020/5/18	2018/8/30	2017/6/2	—
保険償還価格 ※1	市場導入時	320,000.00 €	327,000.00 €	345,000.00 €	1,945,000.00 €	409,411.62 €	537,600.00 €	—
	2024年1月時点の価格	265,000.00 €	282,000.00 €	—	1,395,000.00 €	346,000.00 €	437,658.00 €	—
償還率/患者負担		償還率 100%（患者負担）						—
保険償還の条件 ※2,3,4,5 (施設・医師・患者・価格の要件等)		§136aパラグラフ5SGB V – ATMP-QS-RL に準拠した先進的治療医薬品の使用品質に関するガイドラインの要件を満たした施設および医師に限る。同ガイドラインでは患者要件に関する特別な条件の記載はなし。						—
備考		特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	—

※1 （https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx）
※2 （https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3700/ATMP-QS-RL_2024-11-26_iK-2025-01-01.pdf）
※3 （https://www.g-ba.de/downloads/83-691-979/ATMP-QS-RL_Anlage-I_2024-11-26_iK-2025-01-01.pdf）
※4 （https://www.g-ba.de/downloads/83-691-980/ATMP-QS-RL_Anlage-II_2024-11-26_iK-2025-01-01.pdf）
※5 （https://www.g-ba.de/downloads/83-691-981/ATMP-QS-RL_Anlage-III_2024-11-26_iK-2025-01-01.pdf）

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）

医療上不可欠な医薬品に対する特別な保険償還価格の改定ルールは存在せず、市場原理に任された対応となっている。

例外として、2023 年 7 月の ALBVVG 法施行により、小児用医薬品に関する参照価格制度および割引契約が撤廃されたことで、事実上、小児用医薬品は改定の対象から除外されたことになる。さらに「小児における必要不可欠な医薬品」リストの対象医薬品について、参照価格もしくは、価格モラトリアムの価格から最大 50%までの範囲で、製薬企業は 1 回に限り、販売価格を引き上げることが認められている。

（2）医薬品の保険償還価格の比較（市場上位 5 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

①　先発医薬品（再生医療等製品含む）

巻末に掲載。

②　後発医薬品

巻末に掲載。

（3）医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

①　先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

(a)　関わる組織と職員数

医薬品の価格決定には、連邦合同委員会（G-BA）、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）、IQWiG の 3 つの組織が関わっている。G-BA において新薬の早期有用性評価等の業務に携わる部署の職員数は約 50 名、GKV-Spitzenverband において製薬企業との価格交渉を行う部署の職員数は約 30 名である。IQWiG に関する情報は、「2).(11).①(b) 組織体制、人員構成等」（後述）を参照。

(b)　承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

医薬品の承認から上市（保険償還）までの流れを簡単に整理すると、欧州医薬品庁（EMA）で医薬品として承認されたのち、国内のいくつかの条件を満たすと販売が開始される。1 つ目の要件は、医薬品中央番号の申請であり、それによって、Lauer-Taxe に収載される。2 つ目の要件は、承認された医薬品の梱包パッケージの大きさが、ドイツのパッケージの大きさに関するルールに則っていることである。また、AMNOG に基づく早期有用性評価に必要な資料が G-BA に提出されている必要がある（ドイツでは市場参入を行うと同時に、G-BA による早期有用性評価が始まるため）。すべての条件を満たし、何の障害もなく進んだ場合、EU の承認から最短で 2 週間で販売が可能となる。なお、ドイツにおいて、新たに上市される医薬品の価格決定は、発売時から 6 カ月間は、製薬企業が自由に設定した価格で保険償還され、7 カ月目以降は、AMNOG による製薬企業と GKV-Spitzenverband の価格交渉により合意された価格で保険償還される仕組みとなっている。そのため、ドイツにおける価格決定のタイミングは、発売時の製薬企業により決定されるものと、発売後に、製薬企業と GKV-Spitzenverband の価格交渉により決定されるものの 2 つが存在し、一概に価格決定までの期間を特定することはできない。

（AMNOG の詳細については、後述、「2）. (3). ①(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」を参照。）

(c)　新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

新薬については、2011 年施行の AMNOG により、発売から一定期間経過後は、早期有用性評価の結果を踏まえて製薬企業と GKV-Spitzenverband との交渉において合意された価格が償還価格とされている。製薬企業は、発売後 6 カ月間は、自由に設定した販売価格で保険償還を受けることができるが、7 カ月目以降は、GKV-Spitzenverband との価格交渉で合意された価格が償還価格として適用されるため、その価格次第では、メーカー出荷価格（ApU）にも影響を及ぼすこととなる。

また、既存薬と類似した医薬品については、参照価格制度を適用し、有効性、作用機序、薬効等の観点からグループ化し、各グループに対する償還価格の上限を定めている。そのため、現在のドイツにおける新薬（先発医薬品）の販売価格（メーカー出荷価格）は、保険償還の枠組みの中で、一定の制限を受けて、製薬企業が価格を設定している。

■ AMNOG による医薬品の価格決定プロセス

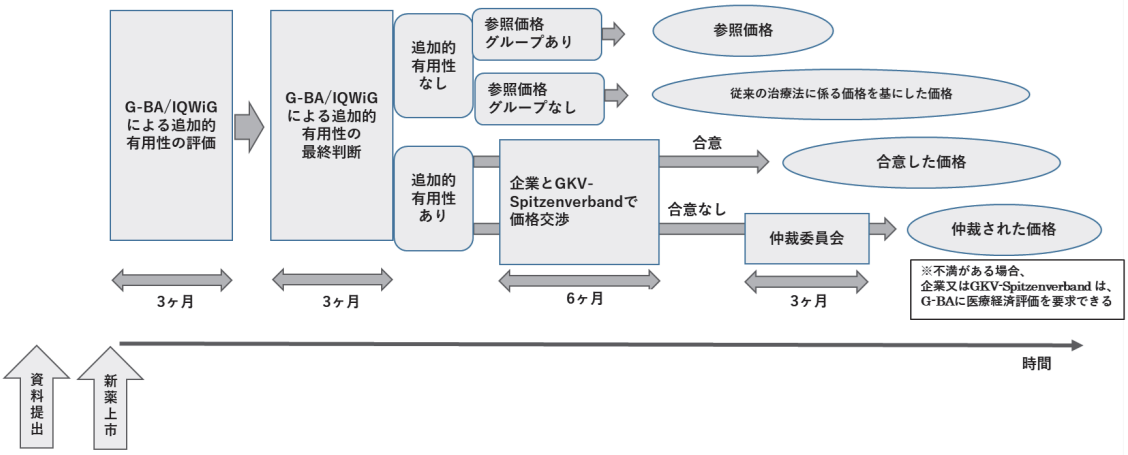
2011 年 1 月に、ドイツ医療保障制度における薬剤関連支出の持続的な伸びを抑制することを目的とする AMNOG 法が施行された。従来、新薬は、原則として製薬企業の判断に基づき設定される自由価格で販売され保険償還されてきたが、本法律に基づく「医薬品の早期有用性評価制度」の導入により、上市後の早期段階から、有用性評価結果を踏まえて製薬企業と GKV-Spitzenverband との交渉において合意された価格が保険償還価格となるという制度に改められた。この「早期有用性評価」とは、費用効果分析等の医療経済評価ではなく、当該新薬に従来の療法（比較対照療法）と比べた「追加的な有用性」があるか否か、その大きさはどれくらいかの評価である。本制度は、2011 年 1 月以後にドイツ国内において販売が開始される全ての新薬に対して適用されている。これらの新薬（製品）については、その後に当該製品に追加効能が承認された場合や小児用量等が追加承認された場合にも、その都度この早期有用性評価制度が適用される。また、医薬品供給強化法（AMVSG）により、既承認の古い有効成分であっても、新たなデータ独占期間を伴うような承認がなされた場合には、有用性評価の対象とすることができるようになった。

本制度のスキームを図表 3-4 に示す。本制度の下では、製薬企業は、遅くとも新薬を上市するまでのタイミングで、G-BA に対して早期有用性評価のための資料を提出する。

そして、G-BA からの委託に基づき、IQWiG において当該新薬の有用性評価が行われ（3 カ月間）、これを踏まえて、G-BA において当該新薬の有用性に関する最終的な判断が行われる（3 カ月間）。この G-BA の判断結果は、その都度公表されている[20, 21]。（2019 年夏以降の判断結果については英語での文書公表も開始された）

[20] HTA in Germany https://germanmarketaccesssimplified.com/hta-in-germany/
[21] The benefit assessment of medicinal products in accordance with the German Social Code, Book Five (SGB V), section 35a (G-BA), https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/

【図表 3- 4】早期有用性評価制度のスキーム



追加的な有用性がないと判断された医薬品であり、適用できる参照価格グループが既に存在するものは、当該参照価格グループに組み込まれる。有用性がないと判断された医薬品のうち参照価格グループがないものについては、比較し得る従来の治療法の価格をベースに（これを超えない範囲で）償還価格が決定されていたが、これらのルールは財政安定化法により、図表 3-5 に示すとおり変更された。既存の参照価格グループに組み入れられるケースでは、早ければ上市 6 カ月後にはこれが適用されることになり、従来よりも早いタイミングとなる。

【図表 3- 5】財政安定化法による AMNOG の有用性評価における変更点

有用性評価の結果	従来のルール	新しいルール
Major, Considerable	変更なし	なし
Minor, Unquantifiable	価格交渉により、比較対照の先発医薬品よりも高い価格が得られる可能性がある	比較対照の先発医薬品と同じ価格となる
No additional benefit	比較対照が先発医薬品または、後発医薬品であるかに関わらず、同等の価格となる	比較対照が先発医薬品の場合は10%以上の価格引き下げ、比較対照が後発医薬品の場合には同等以下の価格となる

一方、追加的な有用性があると判断された医薬品については、この後、当該企業と GKV-Spitzenverband との間で価格交渉が行われる（6 カ月間）。ここで合意に至れば、当該価格が実質的な償還価格とされる。合意に至らなかった場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われることになるが、最終的には他の欧州諸国での販売価格をベースとして価格が決定される（3 カ月間）。なお、仲裁期間中の販売価格と仲裁の結果決定された価格とに差がある場合、遡ってその差額を疾病金庫に返還するというルールとなっている。また、追加的な有用性があると判断されてもその有用性が「小さい」場合は、法律上は参照価格グループに組み入れられる可能性もある。

仲裁委員会での決定後、なおこれに不満がある場合は、製薬企業または GKV-Spitzenverband は、G-BA に対して医療経済評価（Kosten- Nutzen-Bewertung, 費用便益評価）を要求することができるとされている。医療経済評価が必要との判断になれば、製薬企業は、G-BA と協議の上で医療供給研究（当該薬剤の実地医療での使われ方と患者の効用値（QOL）等との関係を調査するような疫学的研究）を計画・実施し（最長 3 年）、その後の医療経済評価の材料とする。ただし、2024 年 2 月時点では医療経済評価が実施された実績はない。

■　**製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉の概要**

G-BA による最終判断が示された後に、製薬企業と GKV-Spitzenverband との間でどのように価格交渉が進められるのかについては、結果からみると 15%程度の価格引き下げ（割引）で価格合意に至っているケースが比較的多い。

関係者の話では、通常、6 カ月の間に 4 回の交渉が行われ、1 回の交渉時間は 4 時間程度とのことである。追加的な有用性評価結果のランクが価格交渉において最も重要視され、また、有用性評価において比較対照とされた治療の価格、他国での価格も参考にしながら交渉が行われる。SGB V に基づく包括協定（GKV-Spitzenverband と製薬団体間の協定）により、製薬企業は他の欧州諸国[22]での販売価格を報告することになっており、各国の購買力平価も考慮しつつ価格交渉で参考にされる。製薬企業側は、上市時に設定した当初の価格をベースに有用性のエビデンス、価格構造などを軸に価格の正当性を主張し、疾病金庫側は追加的な有用性の評価時に比較対照とされた医薬品（治療）の価格をベースに交渉を行うようである。

■　**提出資料**

早期有用性評価のために製薬企業から G-BA に提出される資料には、以下の情報が含まれていなければならないとされている。

- 承認された適応症
- 医療上の有用性
- 適切な比較対照治療に比べた医療上の追加的な有用性
- 治療上の意義のある追加的な有用性は示される患者数および患者群
- 公的医療保険における治療コスト
- 資料の質

[22] ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシャ、イギリス、アイルランド、イタリア、オランダ、オーストリア、ポルトガル、スウェーデン、スロバキア、スペイン、チェコ共和国
IQWiG ホームページ（希少疾病用医薬品に関するエビデンス）https://www.iqwig.de/en/projects/ga21-01.html

具体的には、資料は以下の 5 つのモジュールからなる（図表 3-6）。おおよその分量は、Module 1〜4 が 200〜1,000 頁程度、Module 5 は数千〜数万頁になろう（実際には電子ファイル）との話であった。評価終了後には、評価結果とともに、Module 1〜4 は公表される。

【図表 3- 6】早期有用性評価のための提出資料

Module	内容
Module 1	・行政的な文書 ・Module 2以下の資料の要約
Module 2	・承認された適応症のリスト ・医薬品の一般的な情報
Module 3	・適切な比較対照治療の適応症 ・治療上の意義のある追加的な有用性が示される患者数 ・公的医療保険における治療コスト
Module 4	・医療上の有用性及び医療上の追加的な有用性に関する体系的な概要（方法及び結果） ・治療上の意義のある追加的な有用性が示される患者群
Module 5	・上記の基となる試験レポート ・規制当局による審査レポート　など

■　オーファンドラッグに対する特例

EU でのルールに基づきオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）として指定された医薬品については、EMA による当該医薬品の販売承認という事実をもって、追加的な有用性があることが証明されたとみなされる。しかし、治療上意義のある追加的な有用性が示される患者数および患者群に関する資料の提出は必要であり、その後の価格交渉も行われる。さらに、過去 12 カ月における当該オーファンドラッグの公的医療保険による販売額が 3,000 万ユーロ（2022 年 11 月以前は 5,000 万ユーロ）を超えた場合は、G-BA から要請があった後 3 カ月以内に、適切な対照と比べた追加的な有用性を示す資料を提出しなければならないとされていた。これまでに、この要件が適用されたオーファンドラッグが数品目あった。脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬であるゾルゲンスマもこれに該当し、IQWiG で有用性評価が行われた。

また、オーファンドラッグについては、承認時までの有用性に関するデータが相対的に少ないことから、医薬品安全供給法（GSAV）において、市販後に使用患者を登録するなどして当該医薬品の使用データを収集し、G-BA に提出するという規定が設けられた。ゾルゲンスマについてもデータ収集が行われ、それをもとに 2027 年に改めて有用性評価が実施される予定である。

なお、2022 年 1 月に IQWiG から公表された報告書において、オーファンドラッグに対する早期有用性評価制度の特例について見直しを行い、市場参入時に早期有用性評

価を受けるべきとの提案がなされた[23]。本報告書によれば、2011 年以降に実施された 41 件のオーファンドラッグについて追加的有用性を評価したところ、22 件（54%）において追加的な有用性が確認できなかった。このことから、IQWiG は、オーファンドラッグに対する特例を廃止し、他の薬剤と同様に、市場参入時に IQWiG と G-BA によって、適切な比較対照療法と比較して早期有用性評価が実施されるべきと提案した。

■　追加的な有用性評価結果の分類

適切な対照に比べた新薬の追加的な有用性の程度およびその治療上の意義に関する評価結果は、疾病の重篤性も考慮した上で、以下の 6 つに分類される（図表 3-7）。

【図表 3- 7】追加的な有用性評価結果の分類

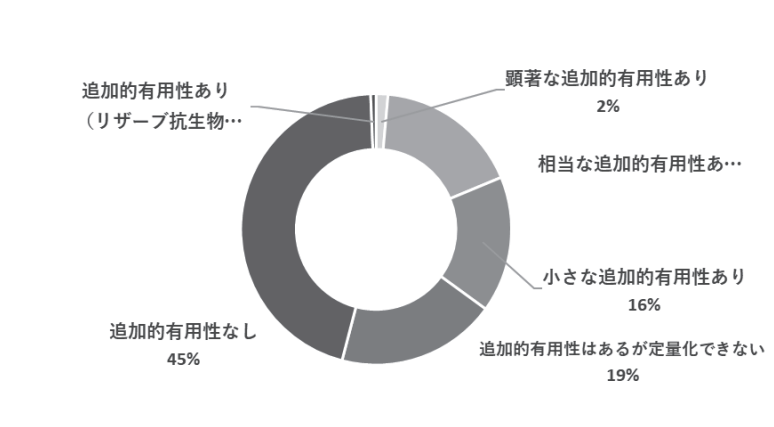
	分類	定義
1	顕著な追加的有用性あり（major）	従来の適切な対照では得られなかったような、持続的かつ大きな改善が得られる（治癒、生存期間の大幅な延長、重篤な症状の長期間の寛解、重篤な副作用の回避など）
2	相当な追加的有用性あり（considerable）	従来の適切な対照では得られなかったような、著しい改善が得られる（重篤な症状の軽減、生存期間の中程度の延長、重篤な症状の軽減、重篤な副作用の軽減又はその他の副作用の重要な回避など）
3	小さな追加的有用性あり（minor）	従来の適切な対照では得られなかったような、中程度で僅かではない改善が得られる（非重篤な症状の軽減、副作用の回避など）
4	追加的な有用性はあるが定量化できない（not quantifiable）	追加的な有用性はあるものの、科学的なデータが不足するために定量化できない
5	追加的な有用性なし（no additional benefit）	追加的な有用性が示されない
6	有用性は劣る（less benefit）	適切な対照に比べて有用性が劣る

■　早期有用性評価の実施状況

2011 年 1 月の制度開始から 2023 年末の時点で 923 の医薬品（効能追加等の承認を含む）について G-BA における早期有用性評価の手続きが終了した。これらの評価結果の内訳は図表 3-8 のとおりである。医薬品（承認）ベースの集計では、19%が顕著・相当な追加的有用性あり、16%が小さな有用性ありとされた一方、45%が追加的な有用性なしとの評価結果であった。1 つの医薬品が複数の適応や患者集団を対象とする場合、評価結果は（医薬品ごとではなく）適応・患者集団ごとに示され、その中でもっともよい評価結果が上記の「医薬品数」としてカウントされている。

[23] IQWiG ホームページ（希少疾病用医薬品に関するエビデンス）
https://www.iqwig.de/en/projects/ga21-01.html

【図表 3- 8】G-BA による早期追加的有用性評価結果の内訳（2011~2023 年の累計 n=923）



出所：Pharma Daten Deutschland 2023[24]より作図

薬効分野における評価の内訳をみると、抗がん剤については「追加的有用性あり」との評価を受けたものが比較的多い。これは、承認を取得するにあたって全生存期間を指標とした無作為化比較試験が実施されるケースが多いことが影響していると考えられる。一方、糖尿病、中枢神経系などの慢性疾患の薬では、代替の評価指標が用いられることが多く、（実薬対照ではなく）プラセボ対照の比較試験で効果の評価が行われることが一般的なため、有用性評価は概して厳しい結果となる。

■　**評価結果の実例**

高コレステロール血症治療薬 evolocumab（販売名 Repatha）は、高コレステロール血症および混合型脂質異常症、ホモ接合型家族性高コレステロール血症の適応で 2015 年 7 月に承認された。有用性評価は、いずれの患者群においても「追加的有用性なし」との結果であり、G-BA は、例外的に、医薬品ガイドラインの付属文書３（処方制限）に本剤およびその後同様の評価結果となった類薬 alirocumab に関する規定を定め、LDL アフェレーシス治療（血漿交換療法）が必要な患者のみ保険償還を認めるとの取扱いを示した。なお、これは例外的な取扱いとされており、これら 2 剤以降は同様のガイドラインが定められた医薬品はない。

脊髄性筋萎縮症用薬 nusinersen（販売名 Spinraza）は、2017 年 5 月に承認後、同年 12 月に有用性評価結果が示された。オーファンドラッグであるため追加的有用性ありとの前提での評価となるが、疾患のサブタイプにより顕著な有用性、相当な有用性あり又は定量化できないという評価となった。価格は 1 患者あたり約 62 万ユーロであり、年間 1,000 人程度に使用される。

[24] Pharma Daten Deutschland 2023 (Pharma Deutschland, Aug. 2024)
https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Weitere_oeffentliche_Dateien/202407xx_Pharma_Daten_Deutschland_2023.pdf

CAR-T 療法 tisagenlecleucel（販売名 Kymriah）は、2018 年 9 月に販売が開始された。当初は 1 患者あたり 32 万ユーロ程度であったが、有用性評価結果を踏まえた価格交渉の結果、現在は約 27 万 5 千ユーロの費用となっている。併せて、使用患者の登録や一定の要件を満たす専門病院（2021 年 1 月時点で、全国で約 30 病院）のみで使用できるといった条件が付されている。

(d) ルールの改定プロセス

関係する情報は、令和６年度調査時点でなし。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉が決裂した場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われることになっており、一方的に価格決定するようなルールは存在しない。なお、同委員会は、議長を含む 3 名の中立的なメンバー、並びに GKV-Spitzenverband および当該企業関係者から各々2 名の計 7 名からなり、会議は GKV-Spitzenverband 内で行われる。審議は、医学的な観点というよりも法律的な観点によって事務的な手続きに則って行われる。価格交渉の結果、それを受け入れるかあるいは市場から撤退するかは製薬企業の判断に委ねられている。過去には G-BA における評価終了後、製薬企業と GKV-Spitzenverband との間で価格交渉が行われ、その結果を不服として、あるいは評価プロセスの途中段階で、製造販売企業の判断によってドイツ市場から撤退した医薬品が複数存在する [25]。

仲裁委員会での決定後、なおこれに不満がある場合については、前述、「2).(3).①(c)新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」を参照。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

前述、「2).(3).①(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」のとおり、製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉が決裂した場合は、仲裁委員会が設置され、事務手続きに沿って調整が行われる。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

製薬企業と GKV-Spitzenverband との間で、価格交渉を行い、契約内容を決めていく際に、外国価格を参照することがある。その場合、基本的に EU 諸国の中でドイツと同程度の購買力があるイギリスやフランス、スペイン、イタリア、アイルランドなどの国が参照されている。しかし、ドイツは他の EU 諸国と比べて、新薬の導入が圧倒的に早く、他の EU 諸国ではその時点で上市されていないため、参照できる価格がないこと

[25] ドイツから撤退した医薬品：Aliskiren/Amlodipin, Bromfenac, Canagliflozin, Canagliflozin/Metformin, Colestilan, Collagenase, Linaclotid, Linagliptin, Lixisenatid, Lomitapid, Lurasidon, Mirabegron, Retigabin, Perampanel, Tafluprost/Timolol, Vildagliptin, Vildagliptin/Metformin など

が多いのである。そのため、AMNOG による有用性評価を重視しており、あまり外国価格は参照していないのが実情である。

(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

前述、「2.).(3).①(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」のとおり、ドイツでは、新薬の上市後 6 カ月間は、製薬企業が設定する自由価格で販売し、保険償還を受けることができる仕組みになっているが、その際に行政当局や疾病金庫に価格設定の根拠を提出する必要はない。

(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

早期有用性評価結果に基づく価格交渉後の償還価格は令和 6 年度調査時点では公開されているが、製薬企業は、欧州他国への影響の懸念からこれに反対し、関係者間で大きな争点になっていた。なお、前述、「1).(3). 最新動向」のとおり、2023 年 12 月に採択された国家医薬品戦略において償還価格の秘匿化の方針が示されている。

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

後発医薬品の価格は、原則、製薬企業が自由に設定できることとなっている。ただし、基本的に後発医薬品は上市時には既に参照価格が設定されているため、グループごとに決められた上限価格の範囲内で価格を設定することとなる。一方、参照価格が設定されていない場合は、先発医薬品と同じレベルに価格を設定する傾向にある。

(4) 価格見直し制度の概要

① 価格見直し制度の概要

先発医薬品は、上市後、AMNOG による有用性評価に基づき、保険償還価格が決定される。その後の価格の見直しについては、一律に定められたルールにより改定されるものではない。

上市時の疾病金庫と製薬企業の締結した契約内容によって価格は決定し、そのタイミングは異なる。

2022 年 11 月に施行された GKV 公的医療保険財政安定化法の中で、その医薬品が一定の販売量を超えたら、価格が下がっていくように、契約を最初の交渉の際に行うというルールが決められた。対象はこのルールが施行された以降に適用されるすべての医薬品で、量やタイミングなどは、交渉ごとに定める。

後発医薬品の価格は、原則、製薬企業が自由に設定できることとなっており、個別の製品について、その価格を強制的に見直すような制度は存在しない。ただし、後発医薬品は、基本的に上市時には参照価格が設定されているため、グループごとに設定された

上限価格の範囲内で価格を決定することとなる。そして、すべてのグループにおける参照価格は、SGB V に従い、GKV-Spitzenverband によって年に 1 回見直しがなされている。そのため、見直し後の当該グループの参照価格よりも当該医薬品の価格設定が高い場合、その都度価格を見直さなくてはならない。そのため、後発医薬品は時間の経過とともに価格が下落していく仕組みとなっている。稀なケースではあるが、参照価格が引き上げられることもある。

(a) リアルワールドデータの活用方法

前述、「2).(3).①(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」のとおり、ドイツにおける先発医薬品は、AMNOG により、発売時に製薬企業が自由に設定した価格で販売し、一定期間経過後、製薬企業から提出される発売後の実臨床データなどの資料を用いて、早期有用性評価を行い、その結果を踏まえて価格交渉が行われている。

連邦保健省の担当者は、「課題が非常に多いと考えているため、リアルワールドデータを使うことはしない」と語っていたのに対し、ドイツ研究開発型製薬工業協会(vfa)の担当者は「法律には最高のエビデンスを求めることができないような場合にはそれを考慮しなければならないと書かれているものの、G-BA はそれを考慮せず、RCT を求めることがある」と語り、しばしば意見が対立することがある様子であった。

(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

後発医薬品上市後の先発医薬品の価格に関して、強制的な価格引き下げなどのルールは存在しない。ただし、後発医薬品が発売されると、先発医薬品の価格は、市場原理によって後発医薬品のレベルにまで徐々に下がっていくことが一般的である。理論的には、先発医薬品が参照価格グループに組み入れられ、自動的に価格が下がることもあり得るが、そこに至るまでは少なくとも 1～2 年を要する。

(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

既存の医薬品について、新たな効能効果が認められ適応が追加された場合は、有用性評価による当該医薬品の価格交渉が改めて実施される。その場合、既存の効能効果と新たに追加された効能効果に対する有用性を統合して評価し、新たな価格を決定することになる。その際は、適応ごとの患者数の割合なども考慮され、その評価結果に基づいて、価格が引き上げられることもある。これは、小児に対する適応が追加された場合も同様に実施される。

また、2017 年施行の AMVSG 法により、既存の古い有効成分であっても、新たなデータ独占期間を伴うような承認がなされた場合には、有用性評価の対象とすることができるようになっている。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

図表 3-9 でオプジーボ点滴静注 100mg の発売時から現在までの価格推移を示す。発売当時の薬局販売価格は、1,803.94 ユーロで、2023 年 9 月には 1,291.52 ユーロとなっており、約 30%下落している。

【図表 3- 9】オプジーボ点滴静注 100mg の発売時からの価格推移

価格（€）/価格変動時点	発売時	2016年6月	2016年12月	2017年4月	2018年6月	2020年1月	2020年4月	2020年7月	2021年1月	2021年12月	2022年2月	2023年9月
Taxe-Einkaufspreis（仕入価格）	1463.50	1358.13	1181.77	1069.27	1045.16	1071.26	1088.40	変動なし	変動なし	変動なし	1045.16	1045.19
Taxe-Verkaufspreis（販売価格）	1803.94	1674.78	1458.62	1320.73	1291.17	1323.23	1344.24	1310.35	1344.24	1344.47	1291.47	1291.52

出所：Lauer-Taxe 掲載情報[26]より作成（2024 年 1 月時点）

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

ドイツでは薬剤費や医療費全体について総額制限は示されていない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直しは行われていない。ドイツでは新薬の薬価は追加的有用性の評価に基づいて、交渉と（場合によっては）仲裁委員会で決定される。

参照価格グループ外の医薬品には価格モラトリアムが適応されている（基準価格と償還額が設定されていない医薬品で、全体としては一部分。「2）.（1）.①医薬品保険償還の概要」参照。延長により 2026 年 12 月 31 日まで）。これによって、価格の上昇が抑制されることになった。このモラトリアムグループに属する医薬品は、2018 年以降、製薬会社はインフレ率を上限に（2024 年は 6%まで）価格を引き上げることができるようになった。

参照価格グループにおける上限価格はそのグループに属している医薬品の価格がどうであるかによって変わる。したがって、メーカー側が自由競争の中で決定している価格ということが言える。GKV が観察しているが、コントロールしているものではない。

（5）リストプライス

①　リストプライスの概要※

(a) リストプライスの種類と位置付け

ドイツにおける保険償還価格は、メーカー出荷価格に法定の卸・薬局マージンを加算の上、付加価値税（VAT）を含めた薬局販売価格のことを指している。

代表的なリストプライスとして、Lauer-Taxe と Rote Liste という 2 種類のリストが存在する。Lauer-Tax とは、LAUER-FISCHER 社が発行しているもので、現在ドイツで最も標準的なリストプライスである。一方で、Rote Liste は Rote Liste Service 社が発行しているもので、メーカー出荷価格に基づき算出される消費税込みの「薬局販売価

[26] Lauer-Taxe https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx

格」が掲載されている。Rote Liste は、製薬企業が掲載される情報の行数に応じて費用を負担する仕組みとなっていることから、網羅性が乏しく、利便性に欠けるといった欠点がある。

これらのリストプライスは、医薬情報センター（IFA）から提供される情報を基に作成されている。IFA は、ドイツ薬剤師連盟連合会（ABDA）、BPI、医薬品卸業協会の共同出資により設立された機関である。IFA では、個々の製品アイテム（包装単位）ごとに、医薬品の流通、保険償還等でキーとなる医薬中央情報番号（PZN）を付与するとともに、供給者により提供される医薬品とその他薬局で通常取り扱われる商品に関する情報をデータベースに登録し、提供するという役割を担っている。価格情報については、製薬企業から IFA に出荷価格（=卸売業者仕入価格）が報告され、卸売業者仕入価格を基に薬局仕入価格および薬局販売価格が機械的に計算され、価格情報として登録されている。

Lauer-Taxe は、これらの IFA からの情報を利用しやすいようにソフトウェアに組み込み、参照価格ライン、製薬会社と疾病金庫の割引契約の状況や自己負担の要否、製薬企業と GKV-Spitzenverband 間の価格交渉後の合意価格などをわかりやすく表示しているため、価格を検索して代替調剤を検討する開業医や薬局で汎用されている。

(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

ドイツにおいて、外国の当該医薬品価格を参照するよう決められた法律やルールは存在しない。ただし、医薬品の価格交渉を行う製薬企業と疾病金庫においては、契約内容を決めていく際の参考資料として、外国価格を参照することがある。

（詳細は、「2）.(3).①(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較の状況」を参照。）

(c) リストプライスの改定頻度・時期

Lauer-Taxe は、メーカー出荷価格の更新に合わせて月 2 回の頻度で更新される。

Rote Liste は、書籍版として年 1 回発行（毎年 1 月 1 日のデータに基づき 3 月に発行）、電子版として年 2 回発行されている。

(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造

Lauer-Taxe には、ドイツで販売が許可されている医薬品、医療機器、薬局関連商品が約 70 万品目掲載されている。そのうち、薬局で保険償還の対象となる処方箋義務医薬品は、SGB V により IFA への登録が義務化されている。一方で、病院で入院患者に対してのみ使用されるような医薬品については、製薬企業の判断で、病院仕入価等の情報が IFA に登録されることが通常である。病院内で使用される医薬品ついては、通常、卸業者は介在せず、直接取引業者と個々の病院で取引するため、各々の価格交渉により取引価格が異なる。そのため、リストに登録されている仕入価格は、実際の取引価格が必ずしも正確に反映されているわけではない。

なお、同リストでは、薬局での仕入・販売価格（保険償還価格）、病院での購入価格、メーカーの販売価格、メーカー情報、中央医薬品番号、パックサイズ、調剤規制、州ごとの医療保険供給契約、割引契約、適応症の調査、輸入品などが検索できるようになっている。

(e)　価格に含まれる要素の詳細

ドイツでは、処方箋義務医薬品の販売価格と薬局の手数料は、薬価条例の法的要件に基づいて設定されている。また、疾病金庫の財政負担を軽減するため、被保険者の自己負担だけでなく、割引や割戻しについても規定している。

次の処方箋義務医薬品の計算例（図表 3-10）は、薬局販売価格がどのように構成され、公的医療保険における実際の支出とどのように異なるかといった価格に含まれる要素の詳細を示すものである。ただし、これは一例であり、メーカー割引の割合や患者の自己負担額が異なる可能性があるため、必ずしも一般的な妥当性があるわけではない。

【図表 3- 10】処方箋義務医薬品に係る費用の計算例（2023 年 9 月更新）

名目	金額	日本語訳
Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)	**50,00 Euro**	**ApU：メーカー出荷価格（税抜）**
+ Großhandelshöchstzuschlag (3,15 % auf ApU + 0,73 Euro)	2,31 Euro	卸マージン（メーカー出荷価格の3.15%+0.73ユーロ）
= Apothekeneinkaufspreis (AEP)	**52,31 Euro**	**AEP：薬局仕入価格（税抜）**
+ Apothekenzuschlag (3 % auf AEP + 8,35 Euro)	9,92 Euro	薬局マージン　（薬局仕入価格の3%+8.35ユーロ）
+ Notdienstzuschlag (0,21 Euro)	0,21 Euro	夜間及び緊急サービス料
+ Förderzuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen (0,20 Euro)	0,20 Euro	医薬品サービス料
= Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP)	62,64 Euro	Net AVP：薬局販売価格（税抜）
+ Mehrwertsteuer (19 % auf Netto-AVP)	11,90 Euro	付加価値税（19%）
= Apothekenverkaufspreis (AVP)	**74,54 Euro**	**AVP：薬局販売価格**
- Gesetzliche Zuzahlung des Versicherten (10 % vom Brutto-AVP)	7,45 Euro	患者自己負担（薬局販売価格の10%）
- Gesetzlicher Apothekenabschlag* (2,00 Euro)	2,00 Euro	薬局強制割引：2.00 €
- Gesetzlicher Herstellerabschlag** (12 % vom ApU)	6,00 Euro	メーカー強制割引（メーカー出荷価格の12%）※2024年より7%
= effektive Ausgaben der GKV (evt. Rabattvertrag unberücksichtigt)	**59,09 Euro**	**GKVの実際の支出額（※割引契約は考慮しない）**

出所：ABDA ホームページ掲載情報[27]より作成（2025 年 1 月確認）

メーカー出荷価格、薬局購入価格、薬局販売価格の関係は図表 3-11 のようになる。

[27]　(https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/beispielrechnung/)

【図表 3- 11】メーカー出荷価格、薬局仕入価格、薬局販売価格の関係

（卸→薬局）

薬局購入価格 ＝ メーカー出荷価格×1.0315 + 0.70ユーロ

（薬局→消費者）

薬局販売価格 ＝（薬局購入価格×1.03 + 8.35ユーロ + 0.2116ユーロ＋0.20ユーロ）×1.19

注）メーカー出荷価格は製薬企業により全国一律に定められる。

薬局での販売価格は上記の式に基づき一律に決定され、薬局間で差が生じることはない。

（ア）卸の経費・マージンとその推移

処方箋義務医薬品の卸マージンは、以前は包装単位当たりのメーカー出荷価格に応じて定められた定率のマージンであったが、2011 年 1 月よりメーカー出荷価格に対する国が定めた定率および定額による 2 つの算定方法を組合せたマージンとなっている。

卸売業者は、製造業者から薬局への医薬品の調達、備蓄、流通といったサービスの対価として、1 箱あたり 3.15%（最大 37.80 ユーロ）の定率マージンと 1 箱あたり 70 セントの定額マージンが設定されている。なお、この価格が薬局仕入価格（AEP）となる[28]。

（イ）薬局の調剤費・マージン

処方箋義務医薬品の薬局マージンは、薬局仕入価格に対する国が定めた定率および定額による 2 つの算定方法を組合せたマージンとなっている。

薬局は、薬局仕入価格の 3%の定率マージンと 1 箱あたり 8.35 ユーロの定額マージンに加えて、0.21 ユーロの夜間および緊急サービス料、0.20 ユーロの医薬品サービス料および付加価値税（19%）を請求することができる。

また、薬局は医薬品供給経済性改善法（AVWG）に基づき、2004 年 1 月より、公的医療保険の経済的負担を軽減するために、薬局販売価格から疾病金庫に対して 1 箱あたり一定額の割引が義務づけられている。割引額は、2022 年に 1 箱あたり 1.77 ユーロであったが、2023 年 2 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの 2 年間は一時的に 1 箱あたり 2 ユーロに増額されている[29]。

この割引は、薬局から疾病金庫に保険償還の請求が行われる際、計算センターで薬局マージンから自動的に差し引かれる。ドイツでは、このマージンで薬局の経営が成り立つことになり、日本で言う調剤技術料や薬剤管理料の類の手数料は存在しない。また、卸のマージンが大きかった頃は、マージンの範囲で卸から薬局への値引きが定常化して

[28] BMG ホームページ（処方薬の販売価格はどのように形成されるか）；
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise/
[29] BMG ホームページ（薬局割引）https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise/

いたが、現在は卸のマージンが大幅に引き下げられていることもあり、卸による値引きは行われているようだが利益にはつながっていない。

なお、薬局義務医薬品（処方箋義務は課されていないが薬局での販売義務が課されている医薬品）については、医薬品価格令に基づくルールの範囲内で、卸と薬局はマージンを設定することができる。

また、輸液調剤を含む薬局製剤は別のマージン体系があり、特に輸液調剤の価格は薬剤師会と GKV-Spitzenverband で合意した価格表（Hilfstaxe）に定められている。

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

■　**疾病金庫と製薬企業との割引契約**

2007 年より、疾病金庫（またはその連合会）は特定の有効成分の医薬品を一定期間（最長 2 年間）、より経済的な価格で供給する意思を有する製薬企業（EU 内の企業であれば応募可能）を公募し、価格および供給能力等を考慮の上、選定した製薬企業との間で割引契約を締結することができるようになった。これは競争を強化する趣旨で導入された制度であり、この割引契約は個別の疾病金庫と製薬企業との間で締結されるものであるため、患者が加入する疾病金庫によって対象製品が異なる。契約内容の詳細は第三者には公表されないが、契約価格は当該医薬品が属する参照価格よりも大幅に安価なようであり、また、最近では、入札に勝つために外国（特に途上国）で安価に製造される製品を使うケースも増えてきているようである。なお、契約に基づく医薬品の供給ができなくなった場合は、製薬企業には罰金が科される。薬剤師は、割引契約の対象製品への代替調剤が可能なときは当該製品を調剤しなければならない。　このため、通常、薬局で使用されているソフトウェアでは、各々の患者（加入疾病金庫）について割引契約の対象とされる医薬品を容易に検索することができる。

これを促進するための措置として、公的医療保険競争強化法（GKV-WSG）に基づいて、割引契約の対象となる製品の処方については経済性審査の対象から除外されること、割引契約の対象製品について疾病金庫は患者負担を軽減または免除することができることとされている。この割引契約制度により、疾病金庫は約 40 億ユーロ（2017 年）を節約できたとされている。

後発医薬品の業界団体は、この割引契約制度は市場において少数の大手製薬企業への集中化をもたらすと指摘している。疾病金庫側は安定供給の観点から比較的大規模な企業に信頼を置き、また、薬局も在庫管理の観点から企業数を絞りたいと考えるからである。このため、短期的には薬剤費の大幅な節減につながったが、長期的に見ると後発医薬品企業の持続可能性を損なう制度であるとコメントした。また、参照価格制度が後発医薬品企業の多様性を確保できる制度であるのに対して、割引契約制度はその反対であり、製造計画が非常に立てにくくなったと指摘する。一方、AOK 学術研究所（WIdO）の関係者は、現在では外部に製造委託をしている後発医薬品企業が多く、企業規模の大小にはあまり関係しないのではないかとコメントした。

■　先発医薬品の強制割引

ドイツでは、後発医薬品が存在する参照価格グループに属する医薬品は価格が安くなる一方で、新薬の価格は高騰しており、医薬品価格の二極分化が定常化している。これに対して疾病金庫および政府は、高騰する新薬の価格を適正な価格帯に戻すような政策を意図したが、医薬品価格令により製薬企業はメーカー出荷価格を自由に設定できることが保証されているため、なかなか成果を見出すことはできなかった。そこで導入されたのが、製薬企業にも保険者への割引制度を適用させるという政策であった（図表 3-12）。

【図表 3- 12】割引制度（製薬企業→疾病金庫）の変遷

（メーカー出荷価格に対する割引比率）
2003年　処方箋義務医薬品（薬局義務医薬品を含む）に対して6%
2004年　参照価格のない特許期間中医薬品に対して10%の追加割引（計16%）
2005年　処方せん義務医薬品に対して6%
2006年　後発医薬品に対して10%の追加割引（計16%（現在も継続））
（ただし参照価格の基準よりメーカー出荷価格が30%以上下回る製品は免除）
2011年　参照価格のない医薬品に対して計16%（2013年末まで）
2014年　先発の処方せん義務医薬品に対して7%
2023年　先発の処方せん義務医薬品に対して12%
2024年　先発の処方箋義務医薬品に対して7%

これは 2003 年から導入されたルールであり、疾病金庫による償還の対象となる医薬品については、疾病金庫が付加価値税抜きのメーカー出荷価格の 6%に相当する割引（返金）を受けることとされている。その後、2004 年に施行された公的医療保険現代化法（GMG）によって割引率は一気に 16%にまで引き上げられた。しかし、製薬企業の猛反対があり、上乗せされた 10%分は 2004 年 12 月をもって廃止された。このような新薬を含めた医薬品に対する強制割引（返金）制度の導入は、メーカー出荷価格に割引分を上乗せされることになるので、間接的に患者負担につながっていることになるという批判もある。

その後、2014 年にこの強制割引率は 6%から 7%に引き上げられ、財政安定化法により、2023 年 1 月 1 日から 1 年間の期限付きで 7%から 12%に引き上げられた。2024 年 1 月 1 日からは、再び 7%に引き下げられた[30]。

■　**後発医薬品の強制割引**

後発医薬品についても、売れ筋である大手後発医薬品企業の製品価格が比較的高い位置に設定されていることから、後発医薬品間における価格差の縮小が図られている。

2006 年 5 月施行の AVWG 法では、後発医薬品企業が販売する後発医薬品に対し、疾病金庫への 10%の割引が義務づけられた（図表 3-12）。これは、前述の強制割引 6%とは別に義務づけられたものであり、後発医薬品企業は総計 16%の割引を疾病金庫に支払わなければならなくなった。この 10%の割引は、メーカー出荷価格が参照価格を基準とする価格よりも 30%以上安い価格で販売される医薬品については免除される。価格差が 30%以内の製品については支払わなければならないが、中小の後発医薬品企業にとってこの強制割引（返金）の負担は大きいと考えられる。

後発医薬品企業に対してこのような割引が義務化された背景には、製薬企業が薬局に対して医薬品を現物で提供していた（たとえば 10 包装購入したら 1 包装は無料で提供するなど）実態に対して、無料で提供する分を疾病金庫に返金すべきであるという考え方が存在した。これに伴い、製薬企業に対しては、薬局への現物割引は、処方箋義務医薬品だけでなく薬局義務医薬品についても禁止された。

これらの強制割引の総額は年間約 15 億ユーロに達している（2017 年）。

(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

前述、「2).(5).①(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造」のとおり、Lauer-Taxe には、ドイツで販売が許可されている医薬品、医療機器、薬局関連商品が約 70 万品目掲載されている。同リストに掲載されている処方箋義務医薬品については、すべてが保険償還の対象であり、各医薬品の保険償還価格も確認することができる。一方で、OTC 医薬品やライフスタイル医薬品といったカテゴリーの医薬品も同リストに掲載されているが、保険償還の対象外となっている。

（イ）特定の医薬品への上限額等の設定

ドイツでは、医薬品の保険償還率は一律で定められており、特定の医薬品に対して償還される上限額等が特別に設定されることはない。

[30] BMG ホームページ（医薬品のメーカー割引）；
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/herstellerabschlaege.html

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

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

② 納付金制度の概要（医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度（米のメディケイド・リベートや ACA に基づく納付金、仏のクローバックシステム等））

「2).(5).①(e)(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」を参照。

（6）患者の自己負担

① 医薬品に係る患者自己負担施策

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

② 医薬品に係る患者自己負担額・割合（受診時定額負担を含む）

■ 医薬品以外に係る患者負担

外来診療の給付率は 100%で、患者負担はない。過去には、GMG により 2004 年 1 月から同一疾病について四半期ごとに 10 ユーロの診察料が導入され、医療機関の窓口で支払うこととされた（ただし、他の医療機関からの紹介状持参の場合、18 歳未満の者、早期発見のための検診、各種予防接種、妊娠中の検査等の場合は、診察料は不要とされた）が、2013 年 1 月に廃止された [31]。入院診療に対しては、一日あたり 10 ユーロの患者負担が、年に 28 日を限度として課せられる（18 歳以下は免除）。

■ 処方箋義務医薬品に係る患者負担

処方箋義務医薬品に係る患者の自己負担額は、従来は包装単位ごとに定額を支払う仕組みであったが、2004 年 1 月以降は薬局販売価格の 10%を負担する定率負担に変更された。ただし、50 ユーロ以下の医薬品は 5 ユーロ、100 ユーロ以上の医薬品は 10 ユーロの負担となっているので、患者の自己負担額の範囲は、包装単位ごとに 5～10 ユーロまでに限られる。参照価格製品について、薬局販売価格が参照価格を上回る場合、参照価格を超える部分については患者が負担する。

■ 低価格対の後発医薬品に対する患者負担金の免除

AVWG 法による改正により、メーカー出荷価格が参照価格を基準とした価格を 30%（ALBVVG 法による改正により、現在は 20%）以上下回る医薬品については、疾病金庫連合会は被保険者の負担となる 10%の法定自己負担額を免除できることになった。これは、患者の自己負担をなくすことで低価格の医薬品の使用を拡大し医療費を節約することを意図したものである。これにより、患者自らが処方医に該当する後発医薬品の処方を依頼するケースがあるという。GKV-Spitzenverband のホームページでは、自己

[31] ドイツ医療保障制度に関する調査研究報告書【2020 年度版】（医療経済研究機構）p39-40 より引用（一部改変）

負担免除対象とする参照価格グループの一覧と自己負担免除の対象となるためのメーカー出荷価格の閾値価格が公表されている。自己負担免除対象製品リストは 14 日ごとに更新されている。2022 年 4 月 1 日時点で約 4,000 品目が免除対象となっている。

【図表 3- 13】参照価格の区分ごとの患者負担金額

区分	患者負担
参照価格を超える医薬品	参照価格の10%（上限10ユーロ・下限5ユーロ）と参照価格を超えた部分を全額負担する。
参照価格以下の医薬品	参照価格以下の価格で販売される医薬品の10%（上限10ユーロ・下限5ユーロ）を負担する。
メーカー出荷価格が参照価格の基準を30%以上下回る医薬品	GKV-Spitzenverbandから指定されると負担金が免除される。指定されなかった品目については、個別の疾病金庫の判断で負担金を50%引きとすることも可能である。

■　**患者負担の軽減措置**

公的保険制度における処方箋義務医薬品については、原則として、加入者の年齢や収入により保険償還される範囲や患者自己負担額に差が生じることはない。ただし、患者自己負担については、被保険者の多大な負担とならないよう軽減措置がとられている。現在は、「一般の患者」の場合には、年間所得の 2%を上限にそれを超えた場合の患者自己負担を課さない軽減措置がとられている。さらに、慢性疾患患者の場合には、同様に年間所得の 1%が自己負担限度額とされている。基準となる年間所得は、世帯の年間実質所得から配偶者と子供の扶養控除額を差し引いた額となる。

③　患者自己負担の補助・削減プログラム

(a)　実施団体（製薬企業や民間団体等）

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(b)　方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(c)　導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(d)　国の規制

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（7）価格政策による新薬開発インセンティブ

①　新薬開発インセンティブの概要

2024 年に成立・施行した医学研究法は、ドイツを製薬業界のリーダーとして確立し、ドイツを魅力ある創薬の場とすることを目的に作られた。詳細は「1).(3). 最新動向」を参照。

また、オーファンドラッグ（売上 3,000 万ユーロ以下のもの）やリザーブ抗生物質は、例外として、有用性評価は行うものの、自動的に追加的有用性があると認められるような間接的な優遇策が取られているケースもある。リザーブ抗生物質については、最初に決定した価格がその後も維持されるといったことも認められている。

②　財政当局や産業界の評価

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

③　ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

ドラッグラグ・ドラッグロスに対して、価格上の優遇措置等の制度は存在しない。欧州製薬団体連合会（EFPIA）が 2004 年から実施している調査 “Patients W.A.I.T. Indicator”（Waiting to Access Innovative Therapies）[32]によると、新薬の導入に関して、ドイツでは、これまで EU において承認された医薬品の 88%が導入されてきた。また、医薬品の承認から市場で発売されるまでの期間は、平均 47 日とされており、他の EU 諸国と比べても、圧倒的に早く導入される仕組みとなっている。また、追加的有用性が思ったようなものが認められず、ドイツの市場から撤退したような企業は一部存在するが、非常に限定的であり、政府系機関では問題視していない。

一方で、vfa は、2022 年に成立した財政安定化法による保険償還制度への介入の影響により、製薬企業がドイツで新薬を上市する魅力が低下していると主張している。同団体が会員企業に対して独自に実施したアンケートでは、2024 年にヨーロッパで新たに承認が予定されている 40 の医薬品のうち、14 の医薬品はドイツでの上市を遅らせる、もしくは上市を行わないという回答が得られたとしている。また、財政安定化法が導入されることが明らかとなった 2022 年 7 月から 2023 年 7 月までの期間で、EU において承認された医薬品のドイツにおける導入率が 90%から 79%まで低下したとしており、ドラッグラグ・ドラッグロスを危惧する見解を示している。

④　ベンチャー企業への優遇措置

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

---

[32] EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey （EFPIA, Jun.2024）
https://www.efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf#:~:text=It%20shows%20a%20set%20of%20Key%20Performance%20Indicators,of%20medicines%20%28all%20medicines%2C%20oncology%2C%20orphan%20medicines%2C%20non-oncolog

⑤　小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置

「2).(1).①(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法」参照

（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

令和 6 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

②　安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

令和 6 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

③　必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

令和 6 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

（9）フォーミュラリ

①　フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

開業医（保険医）の診療報酬が保険医協会から支払われることを背景として、医師には経済的な処方を行うことが求められている。ドイツにおいては州単位の保険医協会が、高脂血症治療剤等の多くの患者に処方される薬剤について、優先的に処方すべき銘柄（後発医薬品）のリストを、標準的な薬物治療の進め方のガイドラインを伴う形で作成している[33]。関係者によると、多くの保険医協会は医師の処方内容を審査しており、後発医薬品の処方割合が低いなど経済的な処方をしていないと思われる医師に対して指導を行っている。このような中、医師がフォーミュラリに則って処方することは、医学的妥当性と経済性のある薬物治療を行っていることの証明になるとのことである。

病院においては、診療報酬の構造が開業医とは異なることもあり、施設ごとにフォーミュラリの作成が行われている。

②　代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

関係する情報は、令和６年度調査時点でなし。

③　普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

関係する情報は、令和６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（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

---

[33] ノルトライン＝ヴェストファーレン州の高脂血症治療剤についてのフォーミュラリ―

② 価格引下げの有無およびその理由

令和６年度調査時点で、価格引き下げを行った事例は確認されなかった。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

ドイツにおいて、ある薬に効果があった場合（患者）にのみ保険償還の対象とするといった、いわゆる成功報酬型の保険償還制度は、連邦政府レベルでは存在しない。薬事承認された医薬品は保険償還の対象とするというのがドイツのシステムである。ただし、個別疾病金庫と製薬企業の割引契約の類型としては、用量可変、年間使用量超過や成果に基づく契約も可能とされている。実際、CAR-T 療法である tisagenlecleucel（販売名 Kymriah）については、早期有用評価が行われていた期間、治療に失敗した場合は製薬企業が疾病金庫に返金するといった契約が製薬企業と疾病金庫間で結ばれたケースがあった。また、輸血依存性 β サラセミアに対する自家移植 CD34 陽性細胞による治療法（販売名 Zyntegro）について、複数年に亘る分割払いの形で、輸血不要の状態が維持された場合のみ支払いを行うという契約の締結例がある。このような保険償還制度について引き続き議論がなされているが、治療の成功の定義やその判断時期について意見の一致をみるのは難しいとの意見も示されている。

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（特に疾患修飾薬について）

「2).(4). 価格見直し制度の概要」を参照。財政安定化法により、保険償還価格を決める際は、価格と量の関係を考慮することが義務化された。ただし、具体的な内容は、製薬企業と GKV-Spitzenverband との個々の契約内容に任されている。ただし、このルールは、高額薬剤に限ったものではない。

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

併用療法において追加的な有用性が認められなかった場合、AMNOG では従来の医薬品より価格が高くなってはいけないという規定がある（併用による追加的な有用性がない場合には、単剤の価格を超えないことが原則となる）。また、財政安定化法により、追加的有用性がない併用療法に対して 20%の特別リベートが導入されることとなった。2023 年 8 月には G-BA から 445 の該当併用療法のリストが提案されたが製薬業界が強く反対し、2023 年 10 月には 56 の組み合わせに減少した。2024 年 12 月より実際の運

用が開始された（「1).(3). 最新動向」コンビネーション減算参照）。なお、企業側とは係争中であり今後も注視が必要。

（11） 費用対効果評価

①　費用対効果評価の概要（英：NICE、独：IQWiG）

ドイツでは、医療経済評価が行われるのは AMNOG に基づく早期有用性評価の結論が出された後に、価格交渉が成立しなかった場合などで製薬企業または GKV-Spitzenverband から医療経済評価の申し出がなされたときに限られる。なお、2025 年 1 月時点で、医療経済評価の申し出がなされた実績はない。

ドイツでは、IQWiG が薬剤を含めた医療技術の評価、臨床的評価を行っている。

IQWiG は、2004 年の医療制度改革の下で、ドイツにおける医療サービスの利点・欠点を客観的に評価することによってヘルスケアシステムの性能を維持することをその責務と目的として設立された機関であり、2004 年 6 月から業務が開始された。

IQWiG で行われる有用性評価および医療経済評価の手法に関して、2023 年 9 月に新しいガイドラインが発行された[34]。医療経済評価に関する部分は全面改訂され、これまでのような効率的フロンティアの利用ではなく、費用効果分析や質調整生存年（QALY）を用いた費用効用分析を実施することとなった。ただし、QOL は一般市民の価値づけではなく患者による評価を推奨していることが特徴的である。

他方で、IQWiG に追加的有用性評価を委託している G-BA によると、IQWiG は独立した研究機関であるため、自分たちの方法論を独自に発展させることはあるだろうが、ドイツでの法律においては、コストの評価というのはまだ重要ではなく、G-BA としてはコストと有用性の評価を委託することはないと説明していた。

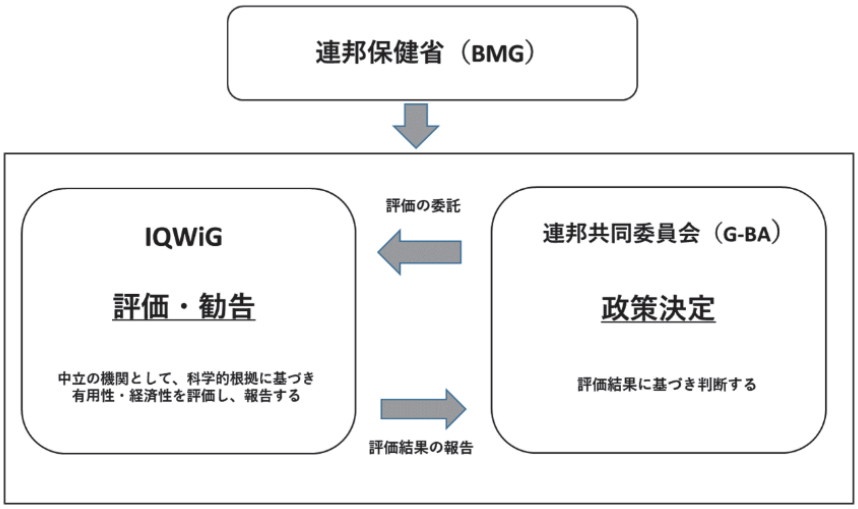
(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

IQWiG では、G-BA または連邦保健省（BMG）の委託を受けて、医薬品およびそれ以外の介入（外科手術法など）、診断法、並びに治療ガイドライン等に関して評価分析を行い、中立かつエビデンスに基づく報告書を作成することをその任務としている。

IQWiG は、自身で収集した国内外の臨床試験等の情報および製薬企業から提出される資料等に基づいて評価対照とする医療に係る評価分析を行い、報告書を作成する役割を担う。IQWiG による評価結果は G-BA に報告書として提出され、これに基づき G-BA が政策決定を行うという役割分担になっており、この点で、評価および政策決定の両者を行うイギリス NICE（国立臨床評価研究所）等とは異なる。また、人員や予算もイギリス NICE やフランス HAS 等と比べて小規模であるが、IQWiG の役割があくまで政策決定のための判断材料の提供という範囲に限られていることも影響しているのであろう。（図表 3-14）

[34] https://www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf

【図表 3- 14】IQWiG と G-BA の関係



実際に行われている医療技術の評価は「有用性評価」（評価対照とする治療法が既存の治療法と比べて追加的な有用性を有するか否かの評価）であり、薬剤経済学的評価が行われているわけではない。個別医薬品に関する薬剤経済学的評価（医療経済評価）が行われるのは、AMNOG に基づく早期有用性評価の結論が出された後に、製薬企業または GKV-Spitzenverband から医療経済評価の申し出がなされたときに限られる。

なお、下記のように 2025 年よりがん治療薬と先進治療薬（ATMP）の領域の薬剤において、EU 全体の評価が開始されることとなり、その一部を IQWiG が受け持つこととなる。

■ Joint Clinical Assessment

2022 年 1 月、EU における医療技術評価（HTA）の規則が発効され、EU 加盟国内において、共同で HTA 評価を行うこととなった。2025 年 1 月 12 日より、がん治療薬と先進治療薬（ATMP）については、Joint Clinical Assessment による評価が始まった[35]。現在、ドイツではヨーロッパと国内の評価が互いにかみ合うように、国内の有用性評価を EU のものに合わせようと調整している（2025 年 1 月）。

新しい医薬品が EMA で承認され、HTA 評価することになる度に、その評価をする機関、もしくは一緒に医療評価をする機関が募集される。ドイツの HTA 機関である IQWiG は、ヨーロッパの評価を実施することに対して、志望する。2025 年 20～30 の手続きが行われる予定であるが、IQWiG は 10 の手続きに手を挙げている。Joint Clinical Assessment では、今まで行われていた IQWiG による国内における科学的な評価が、ヨーロッパのレベルで行われるようになり、そのヨーロッパレベルで評価され

[35] https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en

た早期有用性の結果を使って、G-BA がドイツ国内のための決議を行うことになる。（今までは IQWiG による国内に対する勧告という形だったが、それがヨーロッパのレベルになると、より客観的なデータの描写、説明という形になる。）

Joint Clinical Assessment において新たに比較対照薬を決めることはしない。企業がデータを提出する。ヨーロッパ全体での HTA 評価となるため、国によって医療レベルが異なることから、今後はドイツの必要とする対照薬ではない場合が生じるが、その場合、「追加的有用性はない」ということになる。その場合でも IQWiG で再度評価することはない。

この最初の結果が出てくるのは、早くて 2025 年の年末となる。連邦保健省によると、主に欧州レベルでの厳しいスケジュールに関して課題があると考えており、また、全体として、特に最初の数年間は、欧州レベルでの学習効果と相乗効果があり、その結果、今後手続きなどには変更が加わっていくものと思われている。（2025 年 1 月）

(b)　組織体制、人員構成等

IQWiG は、7 つの専門部門（医薬品評価、健康情報、情報管理、医療バイオメトリクス、非薬物治療、医療と医療経済学、管理部門）と 4 つのスタッフ部門（国際関係部、コミュニケーション部、品質保証部、法務部）で構成されている。各部門は主に、IQWiG が G-BA または BMG から受け取る委託文書を基に業務を行っている。

IQWiG の設立当初の職員数は 11 名であったが、2022 年末時点では 283 名（学生アシスタント、パートタイム従業員等含む）となっている。なお、AMNOG に基づく早期有用性評価にあたっては、1 つの品目（医薬品）について 6～8 名の職員（管理職を含めた専門職員 2～3 名、統計学者 1 名、医療経済専門家 2 名、情報管理 1 名など）がチームを組んで対応するとのことであった。

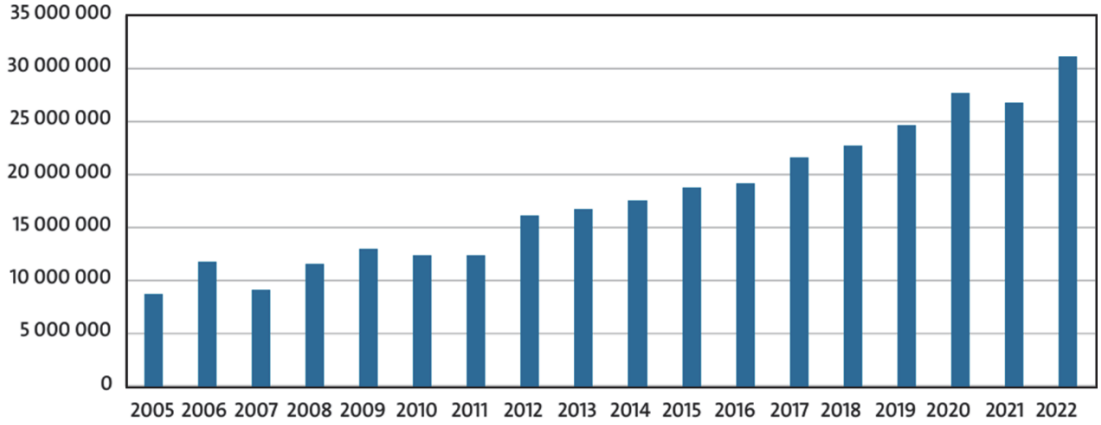
(c)　予算（過去 5 年間）

IQWiG の 2024 年度予算額は約 3,593 万ユーロである。（図表 3-15）

その財源は、公的医療保険の入院・外来医療サービスに対するシステムサーチャージによって確保されている。これは、請求される各入院症例に対する課徴金と、医師および歯科医師による外来治療に対する追加割増金で構成されている。G-BA はこの課徴金を毎年再計算する。これには G-BA、IQWiG、医療の質保証と透明性のための研究所（IQTIG）の取り分が含まれており、G-BA はこの金額を徴収し、IQWiG に送金する。2022 年のシステムサーチャージ（G-BA、IQWiG、IQTIG の合計）の金額は、入院部門で 1 件あたり 2.67 ユーロ、外来部門で 1 件あたり約 7.14 セントであった [36]。

[36] IQWiG Jahresbericht 2023（IQWiG, 2023）https://www.iqwig.de/printprodukte/iqwig_jahresbericht_2023.pdf

【図表 3- 15】IQWiG の予算推移（2005 年-2022 年）（単位：EUR）



出所：IQWiG Jahresbericht 2022[37]

② 費用対効果評価制度による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

IQWiG では客観的な科学的評価に基づいた提言を行い、G-BA が追加的有用性の有無およびその程度を決定する。この決定に基づき、疾病金庫と医薬品メーカーの間で、価格交渉が行われる。

③ 非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

令和 6 年度調査時点で、ドイツにおいては、評価の結果、個別の医薬品について「保険償還の対象とすべきではない」と判断された事案はない。なお、前述、「2).(11).② 費用対効果評価による価格調整方法」のとおり、医療経済評価が実施された実績はない。

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

ドイツでは、薬価は製薬メーカーと疾病金庫の交渉次第であるが、経済性を考慮して保険償還される範囲を絞り込むような制度はない。

（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

ドイツでは、がん、HIV 感染症等に用いられる約 25 種のコンパニオン診断薬が上市されている。コンパニオン診断薬は、AMVSG 法の医師診療報酬リストの中で扱われている。ある医薬品（治療薬）とセットで使用されることが決められている診断薬について、治療指針に沿って使用される場合は、保険償還の対象となる。新薬上市の半年後に診療報酬リストに加えられる。なお、診断薬は AMNOG の対象とはならない。

[37] IQWiG Jahresbericht（https://www.iqwig.de/printprodukte/iqwig_jahresbericht_2022.pdf）

（13） 医薬品安定供給への対応

①　医薬品安定供給に関する法制度や政策

近年ドイツでは、後発医薬品の供給不足が断続的に続いており、その理由として、コスト圧力の高まりや後発医薬品産業の国外への移転が挙げられる。さらに、感染症の波などによる予期せぬ需要の増加が、医薬品市場の供給状況を悪化させている。

■　BfArM によるモニタリング

ドイツでは、2016 年に連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）と医療専門家により医薬品の供給不足に関するタスクチーム「Jour Fixe」が発足され、供給不足に対する評価とその対策が議論されるようになった。その後、2020 年 3 月の公的医療保険における公正競争に関する法律（GKV-FKG）の施行に伴い、「Jour Fixe」の法的後継として供給状況を監視・評価するための諮　問委員会が設置された。

諮問委員会の議長は、BfArM が務めており、メンバーは製薬セクターのさまざまな利害関係者グループの代表者/専門家により構成されている（図表 3-17）[38]。

また、BfArM は、医薬品流通法（AMG）で、「供給関連活性物質」と「供給に不可欠な活性物質」のリストを作成し、サプライチェーンというのをモニターすることが義務付けられている。これらは供給不足に対処するための重要な基礎となっている。

【図表 3- 16】医薬品の供給不足に関する諮問委員会のメンバー

- Association of the Scientific Medical Societies (AWMF)
- Drug Commission of the German Pharmacists (AMK)
- Drug Commission of the German Medical Association (AkdÄ)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)
- Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (PEI)
- Federal Ministry of Health (BMG)
- German Associations of Pharmaceutical Industry (BPI, BAH, vfa, Pro Generika)
- German Association of Pharmaceutical Wholesalers (PHAGRO)
- Federal Association of German Hospital Pharmacists (ADKA)
- Federal Union of German Associations of Pharmacists (ABDA)
- German Hospital Federation (DKG)
- Federal Association of SHI Physicians (KBV)
- National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV)
- Commission Anti-Infectives, Resistance and Therapy (ART Commission)
- Representatives of patient‘s interests (BAG SELBSTHILFE)
- Representatives of the federal states (Bundesländer)

出所：BfArM ホームページ [39]掲載情報より作成

[38] BfArM ホームページ（供給ボトルネックに関する AMG 第 52b 条(3b)に基づく諮問委員会）；https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html

[39] BfArM ホームページ（https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Supply-shortages/Advisory-board/_node.html）

■　**疾病金庫への情報開示**

別の取り組みとして、割引契約をする際に、疾病金庫が企業に対して API の輸入元などの情報を開示することを条件としている。弱い拘束力ではあるが、このことにより、一部の偏った供給元から調達しないように抑止力になると考えられている。

■　**ALBVVG 法**

医薬品市場の供給状況不安に関して、特に深刻な問題となっている小児用医薬品である。その供給状況を改善するため、2023 年 7 月に「医薬品供給ボトルネック防止・供給改善法（Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs-und Versorgungsverbesserungsgesetz, ALBVVG 法）」が施行された。

ALBVVG法では、小児用医薬品の供給状況を改善することに重点がおかれ、主に小児用医薬品に関わる償還価格の引き上げや、医薬品の備蓄量の義務付けなどが盛り込まれている。同法では、後発医薬品を価格形成の面で支援するような内容が多く盛り込まれており、これによって市場での供給状況を改善させたい狙いがある。（図表 3-17）

【図表 3- 17】ALBVVG 法における主な変更点

・小児用医薬品の価格規制緩和（参照価格と割引協約が廃止）、 販売価格の引き上げが1回限り可能（最後に適用された参照価格または価格モラトリアムの最大50%まで）
・EUおよび欧州経済地域で有効成分を生産している抗生物質に対する、入札時の優遇
・自己負担免除規定による価格圧力の軽減（現在の30%から20%に変更）
・薬局の交換ルールの簡素化
・供給が必要不可欠な医薬品の価格設定の緩和 （市場が縮小した場合または、供給者があまりにも少ない場合、参照価格または価格モラトリアムを一時的に50%の引き上げが可能）
・医薬品の備蓄義務強化。 （製薬会社は値引きされた医薬品の在庫を6ヶ月間保有、卸売業者は小児用医薬品の在庫を4週間に増やす）
・BfArMに対する情報提供権の付与（製造業者や病院薬局）、早期警告システムの設置
・新しいリザーブ抗生物質に対するインセンティブの付与

出所：BMG ホームページ [40]掲載情報より翻訳

2024 年度の調査では、疾病金庫の関係者によると ALBVVG 法によって供給の状況はいくらか改善はされたが、大きく状況が改善されたというものではないとのことであった。例えば、ALBVVG 法では小児の医薬品に対して販売価格を参照価格または価格モラトリアムの最大 50%まで 1 回に限り引き上げることが可能であるが、疾病金庫と複数年の割引契約を結んでいるとこもあり、価格上昇が可能になった状況を反映できていないケースもある。また、これを適用した場合、参照価格から抜け出すことになり、患者自己負担が増えることにつながり、適用をのぞまない企業もある。ProGenerika の担当者は、ドイツのルールは複雑に絡み合っていて、1 つの施策によってどのように反応が起きるか予測することは、非常に難しいと語っていた。

②　供給不安時の対応

BfArM では、供給不足が起こりうる、あるいは既に供給不足が起こっている場合、次のような役割を任されている [41]。

1. 供給不足の原因となっている問題を特定し、その情報を関係者に伝える。
2. 供給不足の程度を判断し、この情報を利害関係者に伝える。
3. 販売承認者および／または専門家団体に連絡し、情報を伝達する。
4. 他の国の規制当局または EMA に連絡し、情報を伝達する。
5. 医薬品の承認申請を優先的に処理するか、欧州の手続きにおいて迅速な処理を提唱する。

[40] BMG ホームページ（https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html）
[41] BfArM ホームページ（供給ボトルネッに関する FAQ）；https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html?nn=471282

6. 医薬品の変更申請を優先的に処理するか、欧州の手続きにおいて迅速な処理を提唱する。製造販売承認者は、製造販売承認に関する情報や文書の変更（製造所や使用説明書の変更など）を所轄庁に通知し、承認を得なければならない。

(a) 供給量のモニタリングの有無およびその方法

ドイツでは、BfArM が、いくつかの方法を用いて医薬品の供給に関するモニタリングを行っている。その１つは、早期警告システムである。早期警告システムとは、薬局から医薬品の購入および販売に関する情報を収集し、その購入量と販売量の関係性を分析することでバランスが取れていないものを特定し、自動的に警告を出してくれるシステムである。また、同システムは、そのアルゴリズムによって、供給不足を予測することもできる。例えば、ある製薬企業がその製品を生産しなくなると、どのような影響があるか、どれくらいの不足が生じるかといったことを予測できるようになっている。もう１つは、IQVIA のデータを用いて、製薬企業の生産に関わる情報や、病院での薬の使用状況を分析し、特に深刻な供給不足については介入などを検討することもある。

(b) 供給不安時の報告義務 [42]

ドイツにおける医薬品の供給不安時の報告は、2016 年の「Pharma Dialogue（連邦政府の医薬品対話）」で宣言された医薬品の供給不足に関する自発的な報告義務に基づいて行われている。供給不足とは、2 週間以上続くと予想される通常の範囲での配送の中断、または十分に対応できないほど著しく増加した需要を指している。

製薬企業は、「供給関連活性物質」と「供給に不可欠な活性物質」のリストに掲載されている医薬品に関する報告以外に、以下に該当する製品についても自主的な報告義務の対象とされている。

・市場シェアが 25%以上の製品
・AMG 法に基づく病院への報告義務の対象となる製品

また、AMG 法では、供給状況を評価するためのデータの定期的な報告が規定されており、その対象となる医薬品の基準は以下のとおり定められている。

・過去に BMG により供給停止（Versorgungsmangel）が決定された医薬品
・供給に関連する有効成分を有する市販可能な医薬品で、製造販売承認者、有効成分製造者または バッチリリース製造者が 1 社しか知られていない医薬品

[42] BfArM ホームページ（医薬品の供給不足に対する報告義務）；
https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Supply-shortages/Reporting-obligations/_node.html

送信されるデータは、生産計画、現在の在庫、販売に関する情報などが含まれており、海外の在庫および販売に関するデータの報告は任意となっている。さらに、医薬品卸売業者も BfArM と合意したデータを週単位で提出している。

(c)　供給不安時の情報開示

BfArM は、基本的な情報伝達に加え、ホームページ上で、医薬品（ワクチンを除く）の現在の供給不足に関する情報を提供している。この情報は、製薬企業から自主的に報告されたものであり、連邦政府の医薬品・用途データベース（AmAnDa）からのデータで補足され、報告された情報に基づいて自動的に更新されている。2024 年 2 月 5 日時点で、480 の医薬品に関する情報が掲載されている [43]。

(d)　供給不安時のペナルティ

ドイツでは、安定供給に問題を生じさせた製薬企業に対して、特にペナルティ等は課していない。BfArM の考え方としては、製薬企業は供給不足により既に経済的な損害を受けているため、より多くの生産をしてもらうためインセンティブのような支援となる策を講じていく方向で検討している。

③　医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

ドイツでは、国が市場に介入することに対しては消極的な考えを持っており、令和 6 年度調査時点で、サプライチェーン全般に関しても積極的な市場への介入は行っていない。しかし、抗生物質の供給不足などのように、市場が十分にうまく機能していないことが確認された場合は、割引契約などを通して間接的に介入し、製造者を多様化していくような試みを行っている。現在、EU 全体で医薬品サプライチェーンに関する議論を行っており、その動向次第で今後国としての関与にも影響が出てくる可能性がある。

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

ドイツでは、市場原理に基づく取引を原則としており、製薬企業に対して医薬品や有効成分などの製造を義務付けたり、医薬品を市場に投入することを義務付けたりすることはできない。また市場からの撤退に関しても、特にそれを制限する決まりはなく、各製薬企業の判断に委ねられている [44]。

⑤　供給リスクに応じた取組に対する考え方

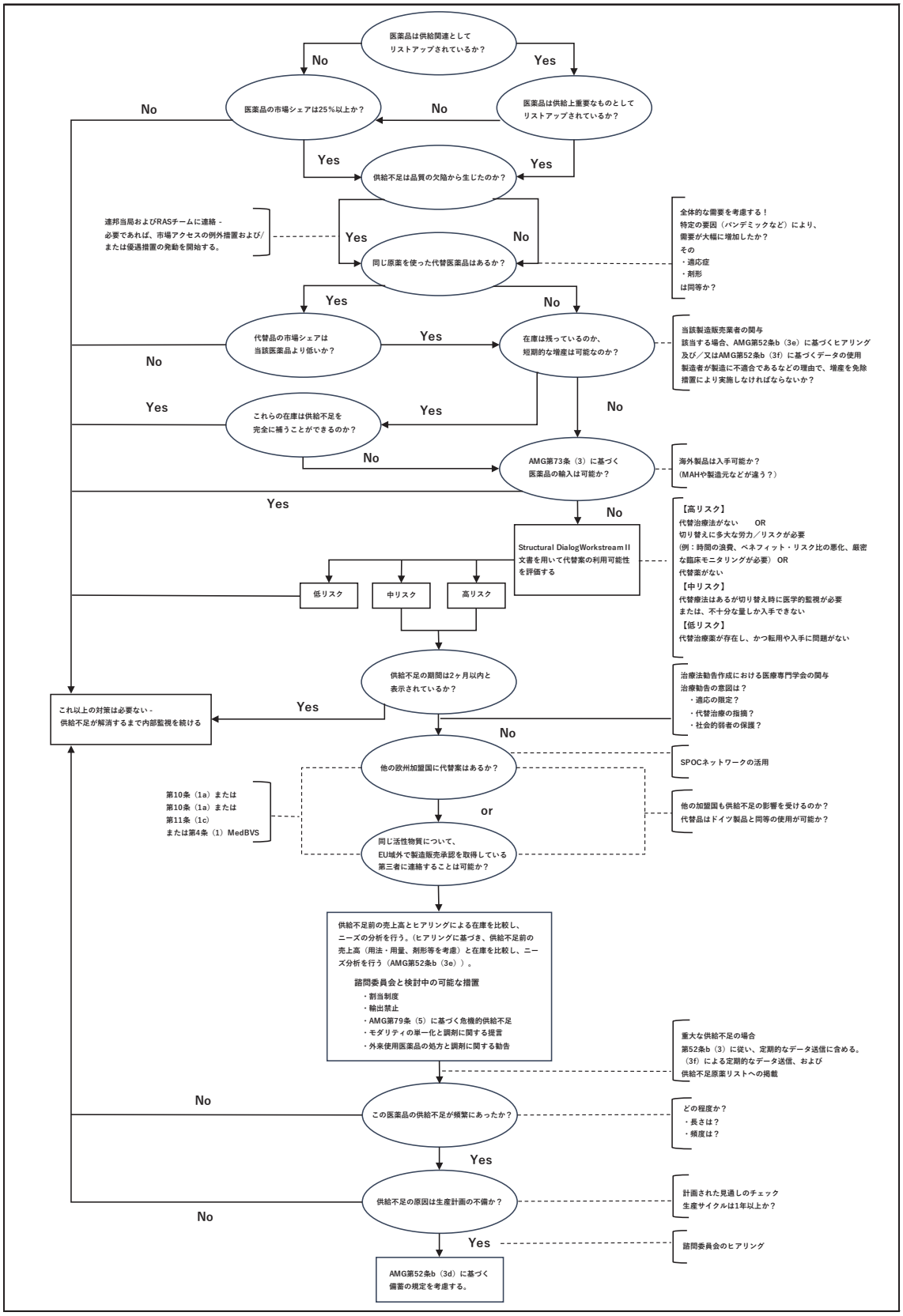
BfArM が「ツールボックス」と呼ばれるフローチャート（図表 3-18）を用いて、医薬品の供給不足に関する状況や供給不足の影響度などを予測し、医薬品の供給リスクに

---

[43] BfArM ホームページ（供給ボトルネックレポート）；
https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml
[44] BfArM ホームページ（医薬品情報に関する FAQ）；
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/_node.html

おけるレベル分けやその対応を決定している。このツールでは、何か供給不足の状況に関する通知があった場合、特定の基準に基づいて分析をし、それに対処するためのいくつかの選択肢の中から有効な選択肢を選んで対策を取ることができるようになっている。例えば、ある医薬品の供給不足に関して、医師に他の医薬品での代替や特定の医薬品を処方するように勧告する、または、緊急事態の場合には外国からの輸入を促進するなど、その状況に応じてどのような対策を取るかを決定している。

【図表 3- 18】ツールボックス



出所：BfArM 提供資料より翻訳

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

ドイツ国内で近年深刻な供給不足が続いている小児用医薬品について、その供給状況の改善を目的とし、2023 年 7 月から ALBVVG 法が施行された。その中の施策の１つとして、小児用医薬品に関する参照価格制度および割引契約を撤廃し、「小児における必要不可欠な医薬品」リストの対象となる医薬品について、参照価格もしくは、価格モラトリアムの価格から最大で 50%まで販売価格を引き上げることができるようになった。現在、そのリストの対象となる医薬品は約 1,300 となっており、今後は小児用医薬品以外の医薬品についてもその適用範囲の拡大を検討している。

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

ドイツでは、市場原理に基づく取引を原則としており、製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応は、各製薬企業の判断に委ねられている。例外として、小児における必要不可欠な医薬品については、価格の低下や製造コストの上昇を考慮し、価格引き上げなどの措置が取られている。

（詳細は、「2.（13）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」　を参照。）

⑧　経済安全保障の観点

(e)　原材料・原薬の輸入の状況

原則、国では原材料や原薬の輸入状況については国からは求められない。

また、①「医薬品安定供給に関する法制度や政策」で記載したように、企業が割引契約をする際には、疾病金庫に対して API の輸入元などの情報を開示することが条件となっている。

(f)　供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

原薬、原材料の供給源を複数化するための支援等の制度はない。

(g)　在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

令和 6 年度調査時点で、国としては、医薬品、原薬および原材料に関する在庫量の基準等は設けていない。例外として、2023 年施行の ALBVVG 法により、製薬企業は、割引契約を結んでいる医薬品に関して 6 カ月分の在庫を備蓄することが義務付けている。また、同法では、卸売業者に対しても、小児用医薬品に関して 4 週間分の在庫を備蓄することを義務付けている。ただし、両者ともにそれを逸脱した場合のペナルティは特に設けられていない。

(h)　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

令和 6 年度調査時点で、ドイツでは、国内の製造設備に対する投資等の支援は行われていない。この理由の 1 つは、医薬品の製造・販売等の判断は個々の製薬企業の判断に委ねられているからである。

他方、ドイツでは医薬品のサプライチェーンについて、国単位ではなく、EU 全体で対応する必要があると考えており、例えば、供給不足が著しい抗生物質に関して、疾病金庫の入札基準に EU の中で最低でも 50%の生産を行なっていること、もしくは、EU と貿易に関わる協約を結んでいる国々で生産を行っていることを入れ、信頼できる供給源の医薬品について、インセンティブを付与することでそれ以外の国への依存を少なくしていくような施策が設けられている。

COVID-19 パンデミックの際に新しい枠組みができた。毎年 2000～3000 万ユーロの規模で国は企業へ補助金を与えている。次のパンデミックに迅速に対応するために製造のキャパシティを確保しておくことが目的。具体的にはmRNA の製造施設である。パンデミックにおいても使えると同時に、更にそれ以外の分野の医薬品を開発すべきとの考え方に基づいている。

（イ）医薬品の保険償還価格等での検討状況

令和 6 年度調査時点で、ドイツには、自国内生産に対して医薬品の保険償還価格等での支援や優遇をするような制度は存在しない。

（ウ）価格以外での対応状況

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(i)　医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

重要な医薬品の安定供給はドイツ政府の重要な関心事である。的を絞った対策が必要とされている。2023 年 12 月 13 日、ドイツ政府は国家医薬品戦略 [45]を採択し、「ドイツにおける製薬セクターの枠組み条件の改善～研究・生産拠点に関する行動計画～」を策定した。この中で、EU 域内への製造拠点設立を奨励し、サプライチェーンを多様化するための施策として、以下を掲げている。

- 生産拠点に対するインセンティブ制度の検討（抗生物質に焦点）
- 社会価格規制の観点から供給の安全性を確保するためのさらなる補助金
- 選定基準に関する EU 公共調達法の改正
- 公共調達改革パッケージの開発
- EU 重要医薬品法の開発に対する積極的な支援

[45] Nationale Pharmastrategie beschlossen (BMG, Dec.13, 2023)
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.html

上記のように国家戦略として発表されたものの、現在（2025 年 2 月）のところ、具体的な策は定まっていない。

また、EU 委員会においては、クリティカル・メディスン・アライアンスが作られた[46]。ここでは、サプライチェーンの安定化や EU の中での生産をどのように促進していくのかについて話し合われる。クリティカル・メディスン・アクトを作成し、近日中に公開されることになっており、EU 内での積極的な生産を行っていくことが見込まれている。今後の動向に注目する必要がある（2025 年 1 月調査）。

（14） 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

ドイツでは、ポジティブリスト（償還対象品一覧）を作成していない。

ただし、参照価格の対象となる医薬品については、患者が安価な薬剤を選択できるように BfArM がホームページで価格リストを公開している。同リストは、GKV-Spitzenverband によって 14 日毎に月 2 回更新されている。

ABDA の統計年鑑「German Pharmacies: Figures Data Facts 2023」によると、要処方箋医薬品が 53,203、原則、処方箋不要の薬局義務医薬品が 17,168、OTC 医薬品が 34,598、総計 104,969 の医薬品が存在する（2023 年 1 月時点）。

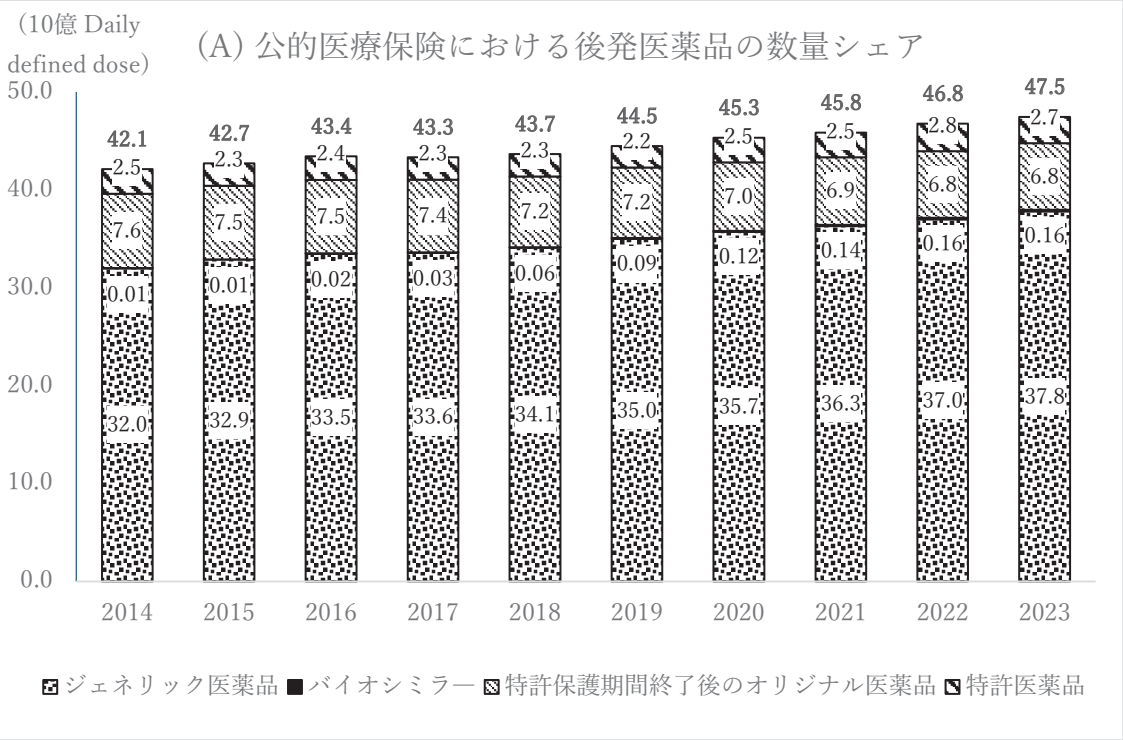
3） 後発医薬品に関する状況調査

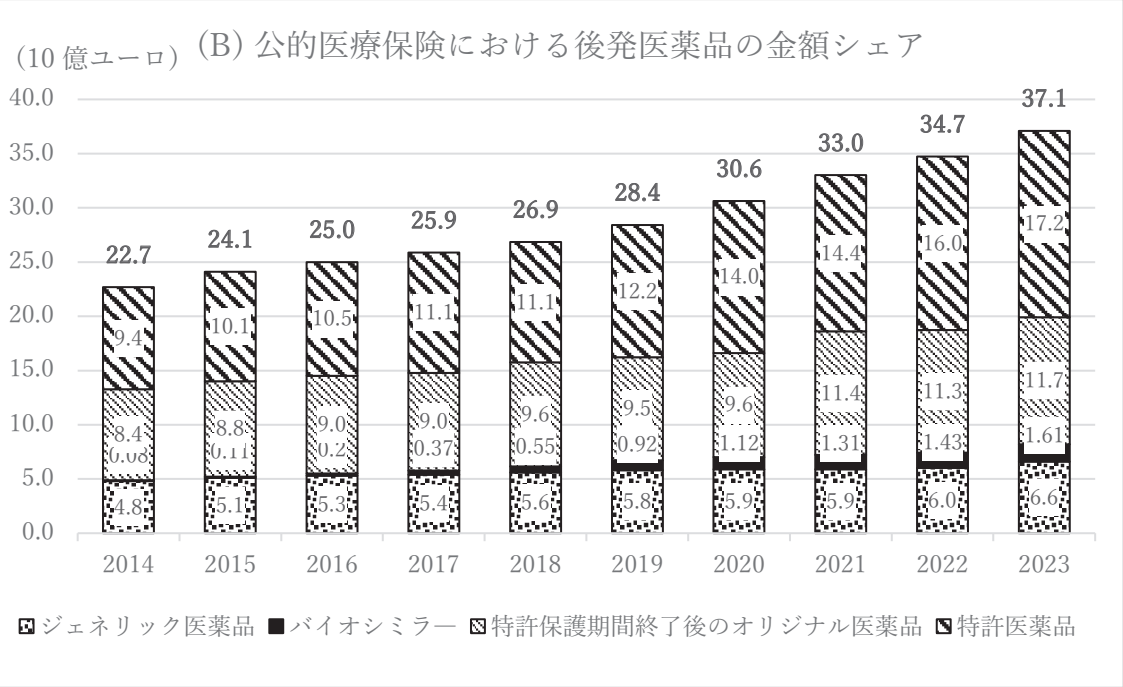
（1） 先発・後発医薬品の比率と推移（過去５年間、金額・数量ベース）

図表 3-19 で示すとおり、近年の償還薬全体の市場に占める後発医薬品の比率は、処方ベースで 2014 年以前から伸び続けて来た。2023 年は 80.0%となっており、その伸びは頭打ちの状態となっている。一方、金額ベースでは、2011 年をピークに減少傾向にあり、2023 年は公的医療保険における医薬品市場 371 億ユーロのうち、66 億ユーロ（17.8%）となっている。なお、割引契約による割引を差し引いた額は 24.2 億ユーロ（公的医療保険全体の 7.8%）となっている。

[46] https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

【図表 3- 19】公的医療保険における後発医薬品の数量(A)と金額(B)シェアの推移





出所：Generika in Zahlen - Markt 2023[47]（Pro Generika, 2024）より

[47] Generika in Zahlen - Markt 2023 (Pro Generika, 2024)
https://www.progenerika.de/app/uploads/2023/06/Generika-in-Zahlen_Das-Jahr-2022.pdf

（2）後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

ドイツでは、有効成分に対する特許が切れ、元々特許を有していた製薬企業以外の製薬企業が製造販売する医薬品を「後発医薬品」と分類するのが原則である。また、生薬の類については有効成分を特定することが難しいことから「後発医薬品」には分類しないとのことであった。また、先発医薬品と後発医薬品の効能・効果の違いに関しては、ドイツでは、少なくとも 1 つの分野では先発医薬品と後発医薬品は効能・効果が重なっていないといけないというルールがあり、裏を返すと効能・効果の範囲が一部異なることはあり得る。その場合でも、有効成分、包装単位、剤形が同じであれば薬局において代替調剤が可能であり（バイオシミラーは対象外とされる）、保険償還についても問題はない。しかし、患者の中には、自身の疾患が package insert に記載されていないことを不安がる人もいるという。なお、日本にあるような後発医薬品に対する規格揃えのルールは存在しない。

①　オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

ドイツでは、オーソライズドジェネリックに関する定義について、特に明文化されたものは存在しない。ただし、オーソライズドジェネリックにあたるカテゴリーの後発医薬品は存在する。それらは、元々先発医薬品を取り扱っていた製薬企業がそのまま後発医薬品として販売することが一般的である。特徴としては、先発医薬品と全く同じもので、先発医薬品の特許が切れる前に他の後発医薬品よりも 1 カ月程度前から販売することが可能となっている。ただし、2007 年の割引制度の施行により、薬局は患者が加入している疾病金庫で決められている製品を調剤しなくてはならなくなったため、最近ではオーソライズドジェネリックを販売する製薬企業はなくなった。

②　後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（3）後発医薬品企業の現状

①　企業数（原薬（API)の製造・供給を含む）

ドイツには、Pro Generika という後発医薬品に関する業界団体があり、その会員企業は全 16 社である（2024 年 1 月時点）。（図 3-20）ただし、これはドイツの後発医薬品市場における参入企業をすべて網羅しているものではなく、その企業数は不明である。

【図表 3- 20】Pro Generika 会員企業一覧（2025 年 2 月時点）

Pro Generika 会員企業一覧　17社　（2025年2月時点）
1 A Pharma GmbH
AbZ-Pharma GmbH
Accord Healthcare GmbH
ALIUD PHARMA GmbH
Aristo Pharma GmbH
Basics GmbH – A SUN PHARMA company
Bluefish Pharma GmbH
Exeltis Germany GmbH
Fairmed Healthcare GmbH
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
hameln pharma gmbh
Hexal AG
MIP Pharma GmbH
ratiopharm GmbH
TEVA GmbH
Viatris-Gruppe Deutschland (Viatris Healthcare GmbH, Mylan Germany GmbH)
Zentiva Pharma GmbH

出所：Pro Generika ホームページ [48]掲載情報より作成

②　取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

後発医薬品の大手企業ヘキサル（2004 年にサンドに買収されたが独立性を持った企業として活動している）が属するサンドは、グループ内にヘキサル、サンド、1A という 3 つの後発医薬品企業を有し、各々が約 2,900 製品、1,200 製品、600 製品の後発医薬品を製造販売している。ヘキサルは、エリスロポエチン、ソマトロピン等のバイオシミラーなど、製造に高度の技術を必要とする医薬品を含めた多数の後発医薬品を比較的高価格で供給しているのに対して、1A は、基本的な医薬品（必須医薬品のようなイメージ）のみを廉価で製造販売し、しかもマーケティング活動は行っていないという戦略をとっている。ヘキサル担当者によれば、後発医薬品を市場で成功させる要因は、高い品質と消費者の信頼（ブランド力を含む）であるとのことであり、OTC 医薬品も扱っている企業は知名度という点で有利である。

③　政府の企業支援策

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

④　共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

ジェネリック医薬品の承認手続きは欧州全体で調和されている。ジェネリック医薬品の申請者は、基準医薬品の特定のデータを参照することができ、自らデータを作成して

[48] Pro Generika ホームページ（https://www.progenerika.de/verband/mitglieder/）

提出する必要はない。複数の製薬会社が同じ製造販売承認を使用し、最終的に異なる医薬品の名で販売するというコンステレーションはドイツにも存在する。このコンステレーションは「共同販売」と呼ばれる。

販売承認者は、私法上の合意により、他の企業に販売承認の使用を許可し、共同販売者は自社名で同じ医薬品を販売する。その場合、共同販売者は、添付文書および容器／外箱の両方に承認保持者についても合わせて記載されなければならない。国内販売承認手続き、または分散承認手続き[49]、相互承認手続きの場合、共同販売業者は、販売承認申請時にすでに明記されていなければならない。共同販売業者に関する変更は、販売承認に関する変更通知を通じて通知する。

（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

ドイツでは、サインバルタ 30mg の後発医薬品（デュロキセチン 30mg）として、後発医薬品企業 17 社が参入している。サインバルタ 30mg（98CP）の薬局販売価格 319.65 ユーロに対し、各社の後発医薬品の価格は、37.24～112.11 ユーロの範囲で設定されており、各製薬企業間の価格設定には大きな開きがある。また、同製品には、並行輸入品業者 5 社が参入している[50]。

このように、後発医薬品市場の成熟に伴い、ドイツでは参照価格グループ内の後発医薬品間においても価格の二極分化が定着している。後発医薬品の価格は、通常、知名度が高い大手の後発医薬品企業の製品が参照価格グループ内の上位に設定されるが、その一方で低価格で挑む製品が参入するため、格差が生じている。

（5）使用促進策

①　具体的使用促進策

近年でこそドイツにおける後発医薬品の使用割合は高比率となっているが、関係者の話では、患者、医師、薬剤師などドイツ国民が後発医薬品に慣れるのには相当の努力と時間が必要だったという。これには、後発医薬品企業の貢献・努力もさることながら、法的な促進策が不可欠であった。事実、ドイツでは、1970 年代後半より、30 年以上にわたり後発医薬品の使用促進に向けた様々な施策が実施されてきた経緯がある。それまでは、医師にとって有効成分よりもブランドのほうが重要であった。後発医薬品の使用促進に寄与している主な施策としては、参照価格制度、低価格帯の医薬品に対する患者自己負担の免除、疾病金庫と製薬企業との割引契約、代替調剤ルール、薬局マージンの固定、国民への啓蒙活動などが挙げられる。

なお、G-BA の担当者によれば、かつてドイツで行われた、保険医に対する後発医薬品に関するセミナー等の教育プログラムは効果を発揮しなかったとのことであり、後発

---

[49] 分散手続き（Decentralized Procedure, DCP）：欧州連合（EU）内で医薬品の承認を得るための手続き。この手続きにより、製薬会社は事前に国内での承認を得ることなく、複数の EU 加盟国で同時に承認を申請することができる。

[50] Lauer-Taxe；https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx

医薬品の使用を促進するような経済的なインセンティブまたは義務的規定を設けないと実効性は上がらなかったようである。また、BMG の担当者によれば、ドイツにおける後発医薬品の使用に関しては既に一定のレベルに達しており、現在のところ、政府として、後発医薬品の使用促進に関して新たなルールを検討する状況にはないという。

(a) 国民への啓発活動

ドイツでは、後発医薬品の歴史も古く、現在では後発医薬品への偏見は存在していない。後発医薬品企業の中にはブランド化された後発医薬品企業（ラチオファーム、ヘキサル、スタダ等）が存在し、国民・患者に対して先発医薬品企業と同様のブランド意識を持たせることに成功している。この成功の影には後発医薬品企業の貢献、努力が大きい（テレビを通じてのコマーシャル等）。

(b) 医師・薬剤師への教育

関係する情報は、令和 6 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（インセンティブ、ペナルティ等）

州レベルにおいて、疾病金庫の州の連合会と、その州の外来医の団体と交渉を行い、外来医療費および薬剤費の予算を決定する。その際、同時にどのように、どの薬を使うのかということを決定する。ジェネリックやバイオシミラーについての使用割合、リウマチ薬に関しては有効成分の割合についても含まれ、数値目標が設定される。

各医師レベルでは、厳密な設定はなく目標を達成しなくても罰則はない。ただし、逸脱が多い場合には処方状況に関して保険協会と疾病金庫から成る委員会から審査を受け、患者への処方の根拠に対して正当性を述べなければならない。このため、各医師もこのルールを守ろうと努めるようになっている。

(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）

後発医薬品に関しては、割引制度により患者の加入する疾病金庫に指定された後発医薬品を調剤しなくてはならなくなるため、特に置き換わりにくいとされている分野はない。医師が変更不可とする薬は処方箋の中でも 10%以下である。また、精神疾患や剤型等の違いで患者の選好は考慮されない。一方で、2014 年より G-BA が、同じ有効成分を含む製品で薬局では置き換えることができない医薬品のリスト、いわゆる代替除外医薬品リストを作成し、医薬品指令の附属書 VII パート B に掲載している（図表 3-21）。同リストには、心臓病の治療に使用されるベタアセチルジゴキシン、ジギトキシンおよびジゴキシン（錠剤）、免疫抑制剤タクロリムス（ハードカプセル）などの特に、治療範囲が狭い医薬品などが記載されている。

【図表 3- 21】代替除外医薬品リスト（2025 年 2 月時点）

医薬品名	剤形
ベータアセチルジゴキシン	錠
ブプレノルフィン	経皮貼付
カルバマゼピン	徐放錠
シクロスポリン	内用液、軟カプセル
ジギトキシン	錠
ジゴキシン	錠
ハイドロモルフォン（水溶性モルヒネ）	徐放錠（投与頻度が異なるもの）
レボチロキシンナトリウム	錠
レボチロキシンナトリウム＋ヨウ化カリウム	錠（配合剤）
メチルフェニデート	放出制御型硬カプセル
オキシコドン	徐放錠（投与頻度が異なるもの）
フェノバルビタール	錠
フェンプロクモン	錠
フェニトイン	錠
プリミドン	錠
タクロリムス	硬カプセル、徐放硬カプセル
バルプロ酸	徐放錠

出所：G-BA ホームページ [51]掲載資料より翻訳

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

先発医薬品と後発医薬品の代替調剤は、Aut idem ルールに従って実施される。Aut idem ルールとは、公的医療保険における薬剤費削減を目的として、患者に処方された医薬品を同じ有効成分を含むより費用対効果の高い代替品に置き換えることを薬局に対して法的に義務付ける規定である。そのため、G-BA は、医薬品の互換性に関する情報を附属書 VII に明記している。以下の場合、薬局は安価な医薬品を調剤することが義務付けられている [52]。

- 処方医が一般名のみで処方した場合
- 処方医が処方箋の「aut idem」欄（変更不可）にチェックを入れて代替を除外していない場合
- 処方された医薬品が G-BA の代替除外医薬品リストに記載されていない場合

薬局は、提出された処方箋について、以下の項目を遵守し、医薬品を調剤しなければならない。

[51] G-BA ホームページ（https://www.g-ba.de/downloads/83-691-970/AM-RL-VII_Aut-idem_2024-12-15.pdf）
[52] G-BA ホームページ（医薬品の互換性に関する制度）；https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/aut-idem/

- 処方された医薬品と効力および包装サイズが同一であること
- 同じ効能・効果で承認されていること
- 同一または互換性のある医薬品であること
- また、G-BA では、医薬品ガイドラインの中で、治療上の同等性を考慮した医薬品剤形の互換性に関する指示や、代替除外医薬品なども規定している。

②　使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

令和 6 年度調査時点で、後発医薬品の使用促進に対する数値目標やマイルストーンは存在しない。

（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[独・仏]

ドイツでは、増加し続ける薬剤費への対策として、1988 年に成立した医療改革法に基づき、1989 年から参照価格制度が導入された。参照価格制度とは、類似した医薬品（有効成分）を有効成分、作用機序、薬効等の観点からグループ化し、各グループ（に属する医薬品）に対する法定疾病金庫からの償還価格の上限を定めるというものである。

ドイツにおいて法定疾病金庫による償還の対象となる薬剤費は、基本的には薬局販売価格に相当する額であるが、参照価格制度の対象とされた医薬品については当該参照価格が上限となる。このため、保険医が参照価格を上回る価格の医薬品を処方した場合、患者が（通常の患者負担額に加えて）その超過分を支払わなければならない。これにより保険医は参照価格を上回る価格の医薬品の処方を敬遠し、患者もそれを望まなくなり、参照価格グループに組み入れられた医薬品の価格は、参照価格以下の価格に収斂する。

導入当時、ドイツでの医薬品価格は他の欧州諸国に比べて高いものであったが、後発医薬品を含めて参照価格グループが構成されることで、医薬品価格の相対的な抑制と後発医薬品の使用促進に一定の役割を果たした。また、以前は特許期間中の医薬品はこの制度の対象から除外されていたが、2004 年からは、特許期間中の医薬品であっても同じ薬効グループの既存薬と比較して画期的な治療改善がみられない場合には参照価格制度が適用されることとなった。さらに、2011 年 1 月に施行された AMNOG により、早いものでは販売開始の半年後から参照価格制度が適用される医薬品が出てきた。最近では、参照価格制度により年約 70 億ユーロの薬剤費削減効果があったと試算されている。なお、2017 年の AMVSG 法により、新規作用機序・治療の改善を示す成分や副作用の少ない成分で特許が有効なものは参照価格の対象外とすることが規定された。

処方箋義務医薬品のうち、参照価格グループに含まれる医薬品には、グループごとに保険給付の上限額である固定価格（参照価格）が決められている。この参照価格を上回る部分の費用は、全額が患者の自己負担となるため、高い薬剤の使用は自ずと抑制されることになる。参照価格グループには、図表 3-23 の示すとおり 3 つのレベルがあり、

レベル毎のグループ数、販売金額等については図表 3-24 の示すとおりとなっている。なお、グルーピングは、G-BA が決定している。

導入当初は、新薬の特許が切れて後発医薬品が 3 種類ほど市場に現れたところで参照価格グループが形成される（最低 3 種類以上で 1 グループとすることになっている）仕組みであった。しかし、2004 年からは、特許期間中の医薬品であっても同じ薬効グループの他成分と比較して画期的な治療改善がみられない場合にはレベル 2（化学的近縁成分）に分類して参照価格が適用されるようになり、2005 年 1 月より、スタチン製剤、PPI 製剤、サルタン製剤、トリプタン製剤の 4 グループに参照価格が適用され、2005 年 7 月からは、フルオロキノロン系抗菌剤、5-HT3 受容体拮抗剤、マクロライド系抗生物質、抗貧血剤、ヘパリン製剤が対象となった。これらはジャンボグループと呼ばれている。配合剤についてもこの参照価格制度の対象となり、既に 30 のグループが形成されている。また、バイオシミラーのうち、エリスロポエチンおよびインフリキシマブについて参照価格制度の対象とされている。

【図表 3- 22】参照価格グループの種類

レベル１：	同じ有効成分のもの
レベル２：	薬理学的・治療学的に同等な有効成分で、とくに化学的には類縁関係にあるような成分のもの
レベル３：	治療学的に同等な有効成分で、とくに配合剤など

【図表 3- 23】参照価格対象医薬品の処方数量と販売金額

	レベル１	レベル２	レベル３
グループ数	303	67	58
販売金額	47億ユーロ	54億ユーロ	21億ユーロ
処方数量	2億1,930万処方	2億1,360万処方	4,853万処方

出所：WIdO, Status: January 1, 2014

参照価格を決定する組織は、GKV-Spitzenverband であり、原則として年 1 回の見直しが行われる。参照価格は、標準包装の最低価格と最高価格の間の下から 3 分の 1 を越えない範囲であり、さらに販売されている製品の 5 分の 1（20%）が利用に供される範囲にあるように設定される。既存のグループに新たな有効成分が追加されると、一般的に価格は下がる。

②　医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

前述、「2.-(3)-②-(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」のとおり、ドイツにおいて、後発医薬品の価格には基本的に参照価格が適用されている。そして、その参照価格は年に 1 回見直しがなされており、後発医薬品は時間の経過とともに

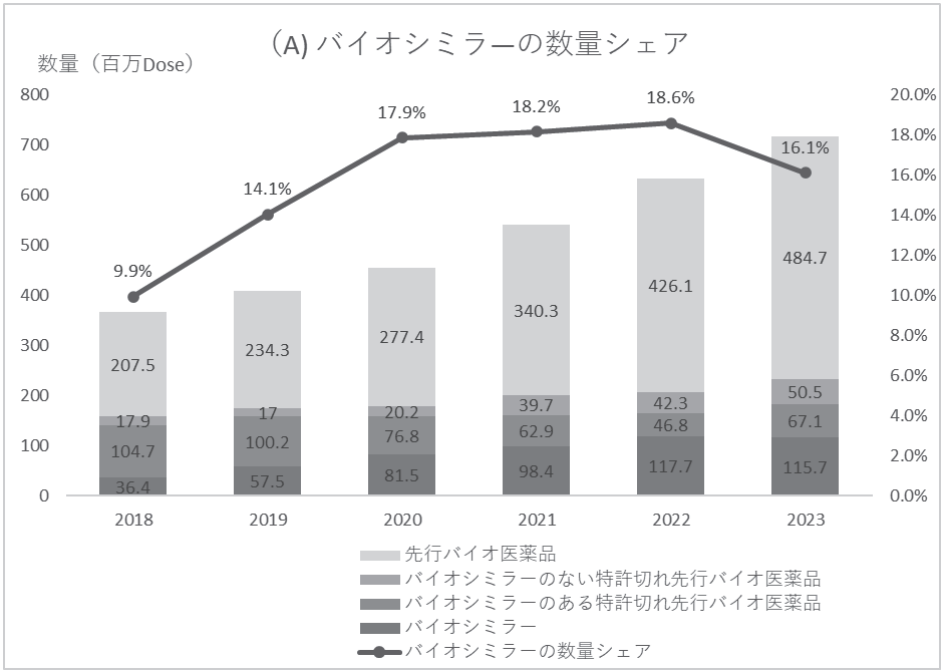
価格が下落していく仕組みとなっているため、保険償還価格が高止まりしてしまう懸念はないとされている。

（7）バイオシミラーの現状

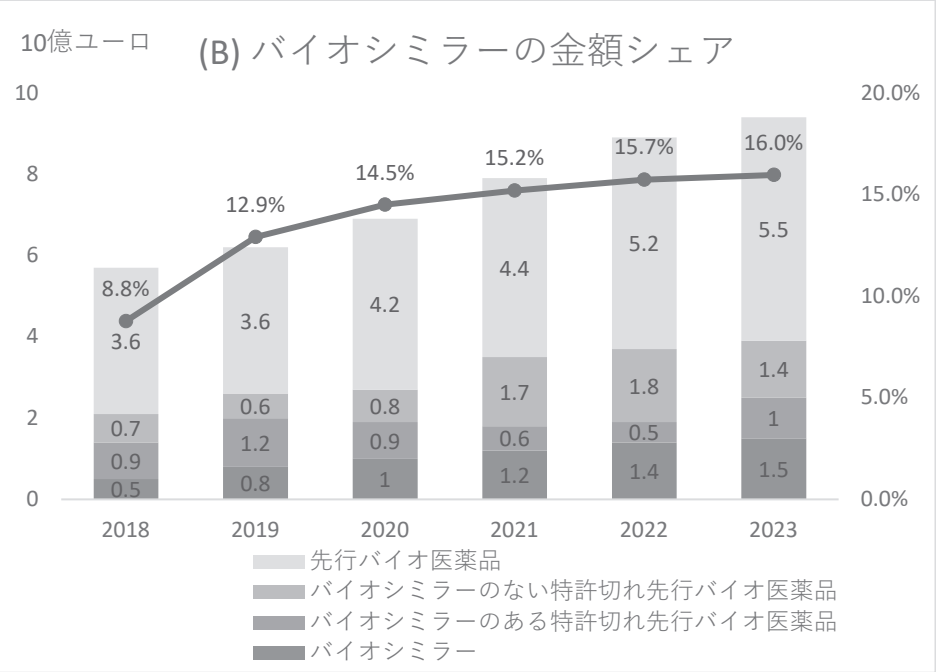
①　先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（過去５年間、金額・数量ベース）

図表 3-24（A）、（B）で示すとおり、ドイツにおけるバイオ医薬品市場は年々拡大しており、2023 年の公的医療保険における売上高は、94 億ユーロとなっている。そのうち、同市場におけるバイオシミラーの売上高は、15 億ユーロ（数量シェア 16.1%）となっている。2020 年以降、数量シェアの伸びは鈍化、2023 年には数量シェアとして減少しているが、これは、先行バイオ医薬品市場も同様に拡大していることによるものである。2018 年から 2023 年までの 6 年間でバイオ医薬品市場におけるバイオシミラーの使用量は 2 倍、売上高は　3 倍に増大している。

【図表 3-24】公的医療保険におけるバイオ医薬品の売上高とバイオシミラーの数量シェア（%）



【図表 3- 25】公的医療保険におけるバイオ医薬品の売上高とバイオシミラーの金額シェア（%）



出所：Biosimilars in Zahlen 2023[53]（AG Pro Biosimilars 発行）より作成

EMA で承認されドイツで販売されているバイオシミラーは現在 20 成分あり、製薬企業の各成分における参入状況は図表 3-25 で示すとおりである（2023 年 11 月時点）。公的医療保険における市場でのバイオシミラーへの置き換え状況を見ると、アダリムマブが 78. 7%、ベバシズマブが 94.9%、エタネルセプトが 84.3%と非常に高い置換率となっており、全成分における市場でのバイオシミラーへの平均置換率も 70%を超える値となっている。（図表 3-26）

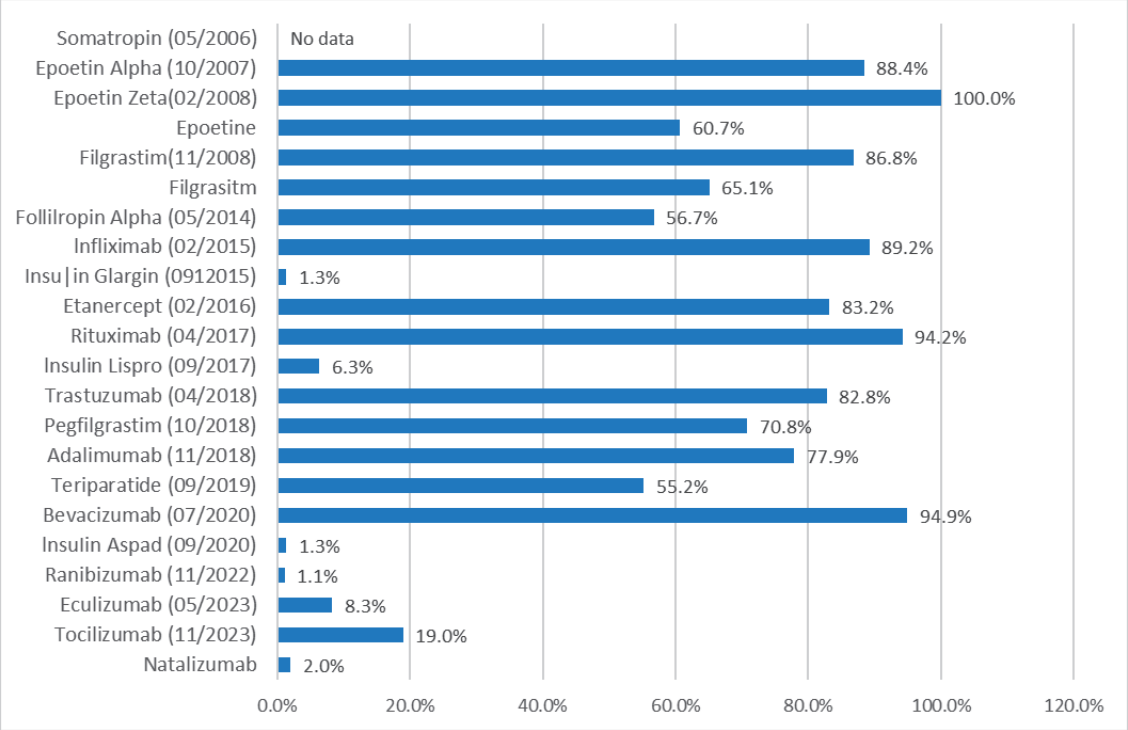
[53] Biosimilars in Zahlen 2023 (AG Pro Biosimilars, 2024)
https://probiosimilars.de/app/uploads/2024/07/Biosimilars-in-Zahlen_Jahr-2023.pdf

【図表 3- 26】バイオシミラーの承認および参入状況（2024 年）

先行バイオ医薬品	バイオシミラー	企業数
ヒュミラ	アダリムマブ	7
アバスチン	ベバシズマブ	7
ソリリス	エクリズマブ	2
クレキサン	エノキサパリン	5
エスポー	エポエチンアルファ	3
	エポエチンゼータ	2
エンブレル	エタネルセプト	3
グラン	フィルグラスチム	4
ゴナールエフ	ホリトロピンアルファ	2
レミケード	インフリキシマブ	4
ノボラピッド	インスリン アスパルト	1
ランタス	インスリン グラルギン	2
ヒューマログ	インスリン リスプロ	1
タイサブリ	ナタリズマブ	1
ジーラスタ	ペグフィルグラスチム	7
ルセンティス	ラニビズマブ	3
リツキサン	リツキシマブ	3
ジェノトロピン	ソマトロピン	1
フォルテオ	テリパラチド	4
アクテムラ	トシリズマブ	1
ハーセプチン	トラスツズマブ	6

出所：Biosimilars in Zahlen[53] 2023 (AG Pro Biosimilars, 2024) より作成

【図表 3- 27】公的医療保険におけるバイオシミラーの製品別置き換え率（2023 年）



出所：Biosimilars in Zahlen[53] 2023 (AG Pro Biosimilars, 2024) より作成

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

ドイツにおける生物学的製剤は、リファレンス医薬品（オリジネーターやイノベーターとも言われ、いわゆる先行バイオ医薬品）、バイオシミラー、バイオアイデンティカルの 3 つのカテゴリーに分けられており、バイオベターやバイオセイムという概念はない。リファレンス医薬品とバイオシミラーの定義や位置づけに関しては、EMA の定めるものに準じている。バイオアイデンティカルは、ドイツ独自の概念で、原材料や製造工程が先行バイオ医薬品と同一の条件下で製造されることから、先行バイオ医薬品と同じ有効成分を有するものとしてみなされている[54]。これは、法的に定義が明記されている用語ではないが、ドイツでは一般的に用いられている概念である。そのため、GKV-Spitzenverband とドイツ薬剤師協会（DAV）との間で締結される SGB V に基づく医薬品の供給に関する枠組み協定において、バイオアイデンティカルの自動的な代替が許容されると規定されており、枠組み協定の附属書 I に自動的に代替可能な医薬品名が明記されている。（図表 3-27）

[54] バイオシミラーガイドライン（ドイツ医師会医薬品委員会（AkdÄ）作成）；
https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf

【図表 3- 28】枠組み合意附属書 1 に基づくバイオアイデンティカル製品一覧

一般名	製品名
ベバシズマブ	Alymsys
	Oyavas
エポエチンアルファ	Abseamed
	Binocrit
	Epoetin alfa Hexal
エポエチンシータ	Biopoin
	Eporatio
エポエチンゼータ	Retacrit
	Silapo
フィルグラスチム	Ratiograstim
	Tevagrastim
フィルグラスチム	Filgrastim Hexal
	Zarzio
フィルグラスチム	Accofil
	Grastofil
インフリキシマブ	Inflectra
	Remsima
インターフェロンベータ-1b	Betaferon
	Extavia
テリパラチド	Movymia
	Terrosa
リツキシマブ	Truxima
	Blitzima
ペグフィルグラスチム	Pelmeg
	Cegfila

出所：DAP ポータルサイト [55]掲載資料より翻訳

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）

ドイツには、AG Pro Biosimilars というバイオシミラーに関する業界団体があり、その会員企業は全 10 社である（2025 年 2 月時点。昨年度調査から、1 増 1 減）。（図 3-29）ただし、これはドイツのバイオシミラー市場における参入企業をすべて網羅しているものではなくその企業数は不明である。

[55] DAP ポータルサイト
https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_42.pdf

【図表 3- 29】　AG Probiosimilars 会員企業一覧（2025 年 2 月時点）

・Accord Healthcare GmbH
・Biogen GmbH
・Biocon Biologics Ltd.
・Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
・Fresenius Kabi Deutschland GmbH
・Hexal AG
・Organon
・ratiopharm GmbH
・STADApharm GmbH
・Teva GmbH

出所：AG Pro Biosimilars ホームページ [56]掲載情報より作成

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）
関係する情報は、令和 6 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
関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(d) 政府の企業支援策
特に政府による企業支援等は存在しない。

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

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

ドイツでは、ヒュミラ 40mg のバイオシミラー（アダリムマブ 40mg）として、製薬企業 7 社が参入している。ヒュミラ 40mg の薬局販売価格 990.08 ユーロに対し、各社のバイオシミラーの価格は、940.86～955.92 ユーロの範囲で設定されている。また、バイオシミラーの並行輸入品も多数販売されており、アダリムマブ 40mg の参入企業 7 社に対して、それぞれ 5 社～最大 18 社の並行輸入品業者が参入している [57]。

[56] AG Pro Biosimilars ホームページ https://probiosimilars.de/arbeitsgemeinschaft/positionen/
[57] Lauer-Taxe；https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx

⑥　使用促進策

(e)　具体的使用促進策

（ア）政府文書等※による使用促進の言及（政府目標、国家戦略での位置付け等）

ドイツでは、2019 年の GSAV 法施行により、大きな薬剤費の節減に繋がるとして、バイオシミラーの使用促進が盛り込まれた。これにより、バイオシミラーの切替および代替に関するガイドラインの作成、薬剤師による代替調剤に関する議論なども進められており、医療政策におけるバイオシミラーの重要度は極めて高いことが伺える。ガイドラインでは、医師に対して経済的な医薬品を処方しなければならないと明記されており、例えば、同じような薬効を持っている医薬品が複数ある場合、より安価な製品を処方しなければ、疾病金庫により、罰金を課せられることがある。

（イ）国民への啓発活動

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（ウ）医師・薬剤師への教育

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（エ）医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

バイオシミラーの使用促進において、国の政策として、医師、薬剤師に対するインセンティブおよびペナルティは存在しない。一方で、州ごとに医師の団体と疾病金庫の連合会が交渉し、バイオシミラーの処方割合を設定しているため、それを達成できなかった場合に診療報酬上のペナルティが課される可能性がある。

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

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（カ）先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方および代替調剤（変更調剤）

2019 年に施行された GSAV 法で、バイオシミラーの使用促進が盛り込まれたことにより、G-BA ではバイオシミラーへの切替および薬局における代替調剤に関するガイドラインの作成が進められた。先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切替については、2020 年 8 月に G-BA から医師向けのガイドラインの概要が公表され、同年 11 月より運用が開始されている。同ガイドラインでは、生物学的製剤を処方する場合、医師は、経済性を考慮して、より安価な医薬品に切り替えるべきとされている。ただし、医学的および治療上の理由により、患者および疾患の特性を考慮して、切り替えを行わないという選択も認められている。また同ガイドラインの附属書 VII a（ドイツで承認されて

いる生物製剤とそのバイオシミラーとの関係の概要）は、薬局が代替を決定する際の根拠となるもので、2022 年 3 月から運用開始されており、G-BA によって継続的に更新されている。一方で、2022 年 4 月から G-BA で薬局における生物学的製剤の代替調剤に関する実務的な議論が開始されたが、同年 12 月に中止が発表された。その後は、患者に直接医療用として使用する非経口のバイオシミラーに関する代替調剤について議論が行われてきた。

2024 年 3 月 15 日より、バイオシミラーの薬局における代替調剤に関するルールが施行されている。医師が処方した高価なオリジナルのバイオ医薬品に対して薬剤師が安価な代替品であるバイオシミラーに変更することが可能となった[58]。最初は無菌調剤室を持つ薬局のみが対象。薬局で無菌調整室をもっているところは非常に少ないため、薬局における通常の処方箋業務には、この緩和はほとんど影響しないと思われる。

代替対象となるのは、完成品を調合原料とし点滴・注射剤を調製して、その後医院や病院での投与に使用する場合のみで、完成品をそのまま自己注射として使用する場合は該当しない。なお、現在薬剤師による代替可能なバイオシミラーは、SGB V に基づく枠組み協定の附属書 I に従った医薬品いわゆるバイオアイデンティカルのみである。オリジナルに対するバイオ医薬品のジェネリックという観点から、分子構造と原料・製造過程がオリジナルと一緒でなければならない。これが、効用、剤形、適応症が同じであっても、現在薬局で完成品を譲渡する際、バイオシミラーに代替できない理由となっている。

現状（2025 年 1 月）では、次の 6 種類の点滴用製剤の調整の際に代替することが可能。（トシリズマブ、エクリズマブ、ベバジズマブ、リツキシマブ、インフリキシマブ、アダリムマブ）

(f) 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

令和 6 年度調査時点で、バイオシミラーの使用促進に対する数値目標やマイルストーンの設定はなされていない。

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[独・仏]

バイオシミラーの保険償還価格の設定について、従来の後発医薬品と同様、特別なルールは存在しない。実態としては、先行バイオ医薬品の 70%程度の額となっているものが多い。また、エリスロポエチン（2009 年）およびインフリキシマブ（2018 年）については、既にこれらのバイオシミラーを含めて参照価格グループが形成されている。すなわち、エリスロポエチン（バイオシミラーを含む）、PEG-エリスロポエチン、ダルベポエチンを含んだ一つの参照価格グループ、並びにインフリキシマブの先行バイオ医

[58] https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/02/14/austausch-von-biopharmazeutika-regeln-gelten-ab-15-maerz

薬品およびバイオシミラーの参照価格グループである。なお、バイオシミラーは早期有用性評価の対象とはならない。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

ドイツにおいては、医薬品価格を制御するツールが複数あるため、保険償還価格が高止まりしてしまう懸念はない。例えば、参照価格制度は、1 つの有効成分に対して、複数の製品が市場で存在している場合には、後発医薬品だけでなく、バイオ医薬品の分野にも適用される。参照価格は、年に 1 回、価格の見直しがなされており、基本的にはバイオシミラーの価格も後発医薬品同様に時間の経過とともに下落していく仕組みとなっている。一方で、参照価格の引き下げにより、生産の継続が困難となり市場から撤退してしまう製薬企業もある。実際に、製薬企業が撤退した結果、参照価格のグループの中で 1 つ、もしくは 2 つの企業の製品しか市場に残っていないといった問題も起きている。

(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、令和 6 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

(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

コンパッショネート・ユースは、2009 年 7 月に行われたドイツ医薬品法の改正に伴いドイツにおいても法制化された。そして、コンパッショネート・ユースのための医薬品令が 2010 年 7 月に施行されている。内容は、EC 規則 No.726/2004 の第 83 条に基づくものであり、これについては EMA からガイドライン[59]が公表されている[60]。

コンパッショネート・ユース実施に際しては、BfArM またはパウルーエールリッヒ研究所（PEI）に届出を行うこととされている。2024 年 12 月時点で、25 の医薬品および対象疾病について、BfArM によって確認されたコンパッショネート・ユースのプログラムが公表されている。BfArM によると、2021 年 1 月時点で、過去 11 年間でコンパッショネート・ユースが適用されたのは 107 回である。コンパッショネート・ユースの間に重篤な副作用が起きた場合は、15 日以内に医師によりユードラ・ビジランスというデータバンクに報告する必要がある。これは EU によって運営されており、EU 内で共有化が可能である。コンパッショネート・ユースによって生じた副作用には救済制度といった保証制度はない。これはコンパッショネート・ユースが他に治療法のない非常に重篤な患者のみを対象にしているからである。

---

[59] Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No.726/2004 (EMA Jul 2007)

[60] "Compassionate Use" Programmes, (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, 2024) https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Clinical-trials/Compassionate-Use/_node.html

原則としてドイツでは、医師は例外的な場合のみ製造販売承認の範囲外で医薬品を使用することが許可されている。既承認医薬品の適応外使用（off-label use）については、G-BA の医薬品ガイドライン附属書 VI において保険償還の対象となる医薬品およびその使用法（図表 3-29）、対象とならない医薬品およびその使用法（図表 3-30）が示されている。2024 年度の調査では、対象となる医薬品は 2023 年度より 3 品目増加している。

【図表 3- 30】保険償還の対象となる適応外使用（2024 年月 8 月更新時点）

医薬品名	使用法
カルボプラチン（併用）	進行の非小細胞肺癌
クロモグリク酸ナトリウム	全身性肥満細胞症
バルプロ酸	成人における片頭痛の予防
フルダラビン	慢性リンパ性白血病（CLL）以外の低・中等度の悪性度のB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）
エトポシド（各種併用）	ユーイング腫瘍
ドキソルビシン	メルケル細胞癌
ベラパミル	群発頭痛の予防
A型ボツリヌス毒素	咽頭部ジストニア
イリノテカン	小細胞肺癌（広範囲）
静注免疫グロブリン	成人期の多発性筋炎、皮膚筋炎
5-FU（マイトマイシン、放射線治療との併用）	肛門癌
ヒドロキシカルバミド	慢性骨髄単球性白血病
イミキモド	HIVに伴う肛門の異形成及び癌前駆症状
ミコフェノール酸モフェチル	重症筋無力症
静注免疫グロブリン	重症筋無力症
アミカシン	結核
ガバペンチン	多発性硬化症の痙縮
シスプラチン/ゲムシタビン（併用）	高度の胆道癌
ラモトリギン	脳卒中／脳梗塞後の神経障害性疼痛
トリメトプリム／スルファメトキサゾール配合剤	ニューモシスチス肺炎の予防
トリメトプリム／スルファメトキサゾール配合剤	トキソプラズマ脳炎の予防
ダプソン＋ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎の予防
リツキシマブ	マントル細胞リンパ腫
ミコフェノール酸モフェチル	ループス腎炎の導入療法／保存療法
タムスロシン	尿路結石
ドキシサイクリン	水疱性類天疱瘡
A型ボツリヌス毒素	ジストニア
カルボプラチン／ゲムシタビン	局所進行性・転移性尿路上皮癌
ボルテゾミブ+シクロホスファミド+デキサメタゾン	多発性骨髄腫
6-メルカプトプリン	炎症性腸疾患
ゲムシタビンとカペシタビン(併用)、ゲムシタビン単剤	膵臓がん
パクリタキセル/ドセタキセル/イリノテカン（単剤）	胃がん・食道がん（腺がん）
ビスフォスフォネート製剤	ホルモン受容体（HR）陽性の閉経後乳がん
ソラフェニブ	デスモイド腫瘍／デスモイド型線維肉腫

出所：G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI）[61]より作成

[61] G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI） https://www.g-ba.de/downloads/83-691-916/AM-RL-VI-Off-label-2024-08-10.pdf

【図表 3- 31】保険償還の対象とならない適応外使用（2024 年 8 月 更新時点）

医薬品名	使用法
吸入インターロイキン-2	腎細胞癌
インターロイキン-2（全身投与）	転移性メラノーマ
ゲムシタビン（単剤）	乳癌
オクトレオチド	肝細胞癌
アマンタジン	多発性硬化症の疲労
バルプロ酸	片頭痛の予防（小児および青年）
ダプソン（単剤）	カリニ肺炎
アルデスロイキン	HIV/AIDS
静注免疫グロブリン	HIV/AIDS（成人）
ドキソルビシン	再発の神経膠腫
エトポシド/カルボプラチン（併用）	成人肉腫
リポソーム化ドキソルビシン	皮膚T細胞性リンパ腫（PUVA、IFNα、クロラムブシルによる治療失敗後）
アトバコン＋ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎の予防
ベンラファキシン	神経障害性疼痛
アミトリプチン＋トピラマート	片頭痛の予防（小児および青年）
バルプロ酸	片頭痛の予防（妊娠可能年齢の女性）

出所：G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI）より作成

また、上記以外のケースでは、連邦憲法裁判所による以下の 3 つの基準（図表 3-31）を満たす場合には、原則として疾病金庫による償還の対象となるとされている。この際、処方医（開業医）は、事前に所管の疾病金庫に連絡して了解を得ることが通常である（疾病金庫により判断が異なることはあり得る）。

【図表 3- 32】3 つの基準

イ：生命に危険がある又は致死的経過をたどることが多い疾患であること

ロ：当該疾患に対して一般的に認められ、医学的基準に適合する治療法が適用できないこと

ハ：当該適応外使用に関して、「状況証拠に基づき」治癒の見込みが全くないわけではないか、あるいは少なくとも病状の経過に望ましい効果があること

（2）評価機関の有無および評価方法

ドイツでは、医薬品の適応外使用の技術的・科学的評価を行うため、連邦保健省（BMG）は連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）に専門グループを設置した。

G-BA は、個々の有効成分または医薬品の適応外使用に関する知識の現状を評価するよう、専門家グループに委託している。専門家グループは、これらの医薬品の適応外使用に関する科学的知識の現状について、各ケースごとに作成した勧告を G-BA に提出

し、G-BA では、これを受けて医薬品指令の付属文書 VI にその有効成分を含める。専門部会の勧告の結果に応じて、有効成分は適応外使用について「処方可能」または「処方不可」（上述の図表 3-31）に分類される。

（3）医師による処方せん記入方法

関係する情報は、令和６年度調査時点でなし。

5） 薬剤師の職務等に関する調査

（1） 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

ドイツでは、一般に、大病院には院内薬局が設置されている。一方、中小の病院には薬局が設置されていないところが多く、このような病院においては、他の病院の薬局や地域薬局と契約して医薬品の供給が行われている。病院内での医薬品供給は、院内の薬剤師の責任下で行われ（薬局がない病院にも薬剤師は勤務している）、院内各ステーションへの医薬品供給業務を行っている。

① 薬剤師の配置基準

ドイツでは、各病院で人件費枠や業務量に応じて人員を配置しており、保険償還上の人員配置基準や業務内容、役割に基づいた償還制度の仕組みはない。

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

ドイツでは、病院自体が少なく全国で 1874 施設（2023 年度）[62]となっており、病院薬局の設置も大学病院などの大規模な病院に限られている。病院で勤務する薬剤師は、3,041 名（2023 年度）[67] となっており、医師数や病床数に対する薬剤師の勤務者数は極めて少なく、一病院当たりの薬剤師数は平均 5～6 人程度の人員体制となっている。薬剤部長は、院内医薬品のフォーミュラリのリストおよび使用ガイドラインの作成や、取引業者との医薬品の価格交渉に携わっている。一方で、薬剤師の業務として、医薬品の調合・調製、病棟医薬品の管理、治験、病院によっては医療チーム回診の付き添い等を行っているが、調合・調剤などの業務は、主に薬学技術アシスタント（PTA）と呼ばれるテクニシャンが行っているのが実情である。また、薬剤師の病棟業務に対する診療報酬は設定されていないことから、薬剤師が病棟での業務をすることは稀である。その他に、患者のカルテなどを元に院内処方の分析や、処方提案を行っているケースもある。連邦病院薬剤師連盟（ADKA）としては、薬剤師も患者の近くで仕事をするべきとの考えの下、100 床あたり 1 名の薬剤師を目指して政治的な活動を行っているが、経済的な後ろ盾がないことから、短期間のうちに雇用を増やすのは難しいと見られている。

---

[62] statistisches Bundesamt（種類別・州別の病院数（2023 年））；
https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/eckzahlen-krankenhaeuser.html (2024 年 9
月)

③　薬剤師に対する評価

(a)　国民

ABDA の統計年鑑「German Pharmacies: Figures Data Facts 2024」による薬局のサービスに対するアンケート結果では、83%の人が薬剤師に対して信頼していると回答し、83%の人が地域の薬局が提供する医療について、「良い」または「優れている」と回答した。地元の薬局に満足しているか、または非常に満足していると回答した人の割合は 92%となっており、多くの国民が現在の薬局のサービスに対して満足していることが伺える[67]。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

薬局には国民への医薬品供給を確保する法的義務がある。これは個々の薬局だけでなく、ドイツ全土の薬局の全国的な流通にも適用される。薬局は、完成された製剤を提供するだけではなく、夜間や緊急時のサービス、製剤の調製など、公共の利益に対する義務も果たしている[67]。

■　夜間・緊急時の対応

薬局における薬剤師の業務は、調剤業務以外に、最も重要な公共サービスの義務として、夜間および緊急時の対応があげられる。ドイツの薬局は 7d・24hr の応召義務が基本であるが、緊急供給サークルに加盟し、輪番制で担当することで負担を軽減し、24 時間体制を支えている。全薬局が平均して月 1.7 回、緊急サービスシフト（夜 8 時～朝 6 時）を分担している計算になる。サービスを提供した薬局には、緊急サービス基金より 260 ユーロ／回が支給されている。

■　配送サービス

特に自分で動けない患者等に対する移動の負担軽減のため、ほぼすべての薬局（97%）が、宅配サービスも行っている（2024 年）。薬局の 9 割が 1 日に一回以上このサービスを行っている。服薬指導は事前に薬局、電話、または薬局スタッフにより配送時に行われる。2020 年４月より配送サービス費用の一部を法定健康保険（SHI）に請求できるようになった[67]。

■　ワクチン接種

2020 年以降、薬剤師は専門的、空間的、組織的な厳しい制約の下、ワクチンを投与することが認められるようになった。当初、COVID-19 によるパンデミック時においては、試験的なプロジェクトとして実施されてきたが、その後、インフルエンザウイルスとコロナウイルスの予防接種に適応されている。数千人の薬剤師が専門的な研修を受け、数十万本のワクチンが薬局で接種された[67]。

■　ポリファーマシー対策

ドイツでは約 1/4 の患者（市民）が定期的に 3 剤以上の医薬品を服用している状態（Polymedication）にあるとの調査結果があり、そのような多剤投与に関連するリスクに対応するための薬物療法管理のためのいくつかの取り組み（ARMIN（「Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen」）や PRIMA（「Primärsystem-Integratio des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung」）など、さまざまな投薬管理イニシアチブ）が行われている。

① 地域住民の健康管理への貢献等

ドイツでは薬局内にドアの開け閉めにより別室になるプライベートルーム（相談室）を設置する義務がある。また、薬剤師による穿刺が許可されているので、この相談室で血糖値の測定をしたり、簡易血液分析機器を揃えている薬局では、さらに詳細な検査値の測定を行っていたりする。

ドイツの薬剤師は上述のように国民からも高く信頼されており、国民にとって健康に関する一番身近な相談役が薬剤師である。薬剤師は地域の健康イベントへ薬局が学術・技術協力したり、地域住民へのセミナーや学校への出前授業を行ったりもして地域の人々の健康に貢献している。

（3）在宅医療業務

① 薬剤師による患者病状把握など（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

② 医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

薬剤師は、患者の状況に応じて、患者宅に医薬品を配送することはあるが、在宅医療の現場に直接関わることはない。ただし、介護士からの問い合わせがあった際に、薬剤師は、処方分析や、医薬品情報等の提供を行っている。また、血圧や骨密度の測定、血液の簡易検査（血管採血は不可）は薬剤師が行うことも可能（市中薬局への調査）。ただし、在宅業務に関しては薬剤師に報酬が付与されることはなく、主に介護士の仕事という認識を強く持っている。

（4）処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

① 服薬指導の要件

ドイツでは 2004 年の医療近代化法により、処方箋義務医薬品および OTC 医薬品のオンライン販売が可能となった。ドイツでのオンライン販売は、国からの特別な通信販売ライセンスを持つ薬局でのみ許可されている[63]。他業種による医薬品の通信販売は認められていない[64]。実施にあたっては処方箋を郵送、または送信（電子処方箋）するこ

[63] ABDA, Versandhandel https://www.abda.de/themen/versorgungsfragen/versandhandel/
[64] アッセンハイマー 慶子，有事に頼りになるオールかかりつけのドイツ薬局，健保連海外医療保障 No131（2023）

とが必要服薬指導の義務も対面販売と同様にある。電話やメール、チャットなどで行われる[65]。

ドイツには、処方箋医薬品を提供するさまざまなオンライン薬局がある。代表的なオンライン薬局としては、DocMorris、Shop-Apotheke、EasyApotheke などがある。

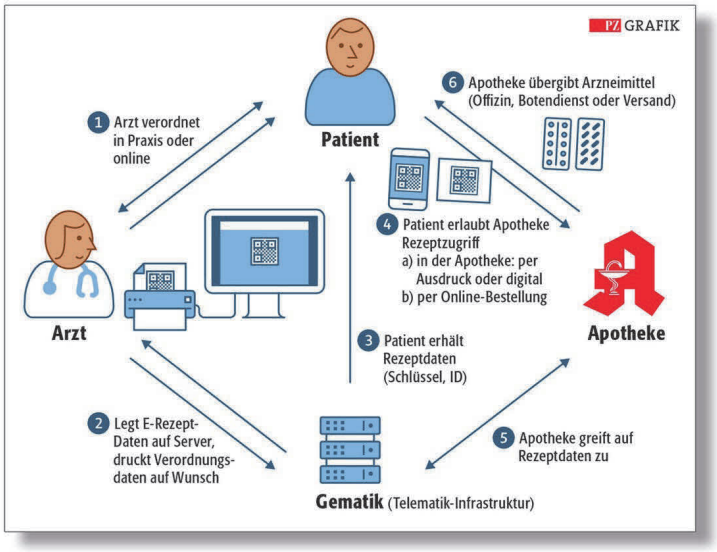
数量、金額ともに 20%が通信販売となっている[67]。電子処方箋が導入され、通信販売が進むと思われたが、まだその影響は出ていない様子。

■　**電子処方箋について**

病院、医院では、2023 年から電子処方箋が発行できるようにすることが義務付けられ、2024 年 1 月からは電子処方箋が義務化された。

医師は処方箋データ、つまり電子処方箋をテレマティクスインフラストラクチャ(TI)を介して電子処方箋専門サービスに送信する。データは暗号化された形式で保存され、そこから、患者はスマートフォンのアプリで処方箋情報を受け取るか、薬局で引き換えるために医師から紙のプリントアウトを受け取る[66]。

【図表 3- 33】電子処方箋の発行



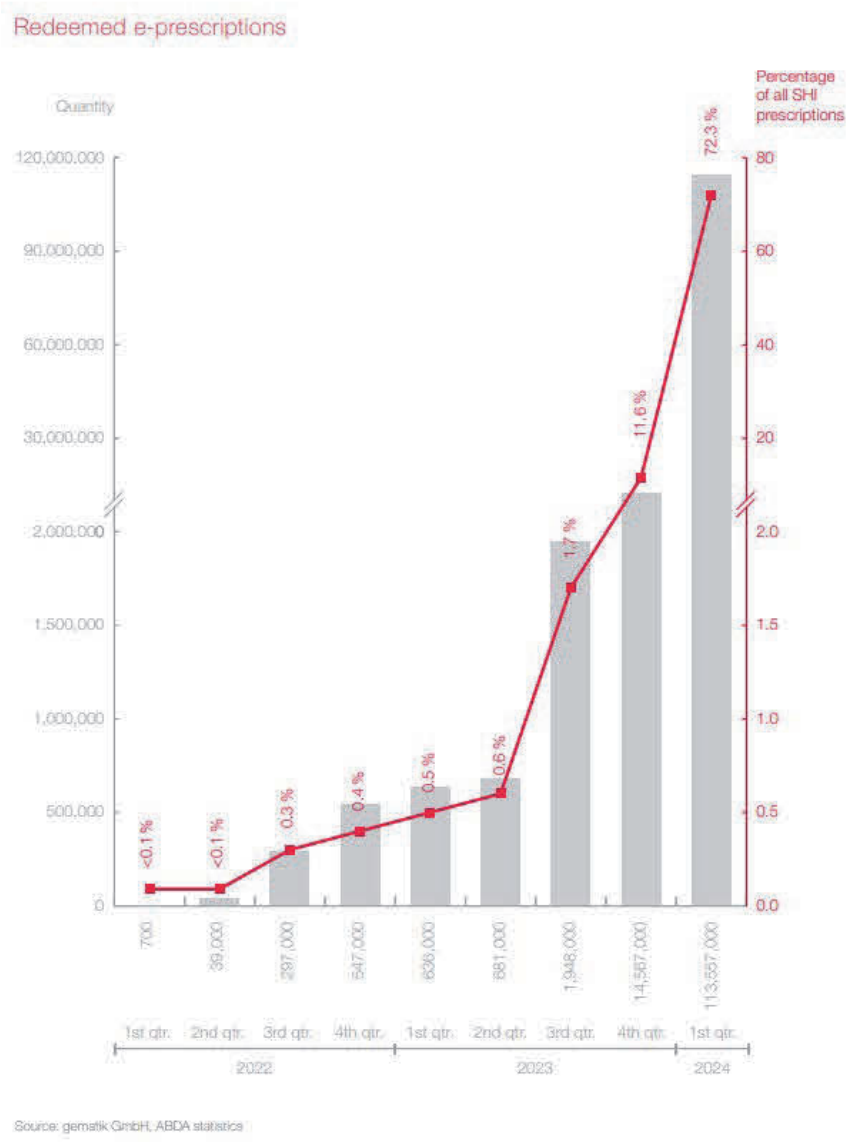
出所：　pta FORUM, E-Rezept, (AVOXA, 2024 09.25)

[65] Bundesministerium fur Gesundheit, Apotheken (2024) https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/apotheken.html

[66] pta FORUM, E-Rezept, (AVOXA, 2024 09.25) https://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/themen/e-rezept/

2023 年第三四半期までは、数%程度の利用率であったのに対し、2024 年 3 月の段階では、72.3%が電子処方箋で発行されている（図表 3-34）。なお、90%以上の薬局が、電子処方箋の大半が電子健康カード（eGK）で収集されていると回答した[67]。

【図表 3- 34】電子処方箋の普及状況



出所： German Pharmacies: Figures Data Facts 2024[67]

[67] German Pharmacies: Figures Data Facts 2024（ABDA 統計年鑑）; https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ABDA_ZDF_2024_Brosch_english.pdf

②　配送コストの負担者

COVID-19 の拡大の影響を受け、配送コストを保険請求できるようになり、現在は、配送 1 軒あたり、2 ユーロ 98 セント（2.5 ユーロ＋付加価値税 19%）が公的医療保険に請求できる。

③　配送時の品質管理等の要件

要冷蔵の医薬品の配達時には温度管理義務があり、発泡スチロール等の専門のボックスを用意し、温度計を用いて配達中に温度を確認することになっている。また、配達に関わる人材は各薬局が雇っている。

（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

関係する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

（6）リフィル制度(同一の薬の再受け取り)

①　制度の具体的内容

ドイツでは、医療用医薬品におけるリフィル制度は存在しない。また、これに関する要望や議論もないとのことであった。この背景として、ドイツでは、慢性疾患に対する医薬品の典型的なパッケージが 90 錠であり、患者は 3 カ月に 1 回程度医療機関を受診する、医療機関へのアクセス環境が良い、また、医療機関側の診療報酬の請求は通常四半期ごとに 1 回行われるという実情があると考えられる。例外として、ライフスタイル医薬品（個人負担 100%のバイアグラや育毛剤・発毛剤など）については、リフィル処方も可能である。

②　法令上の整理（処方権との整合等）

前述、「5).(6).①制度の具体的内容」に記載のとおり、ドイツでは、医療用医薬品におけるリフィル制度は存在しない。

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

前述、「5).(6).①制度の具体的内容」に記載のとおり、ドイツでは、医療用医薬品におけるリフィル制度は存在しない。

（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

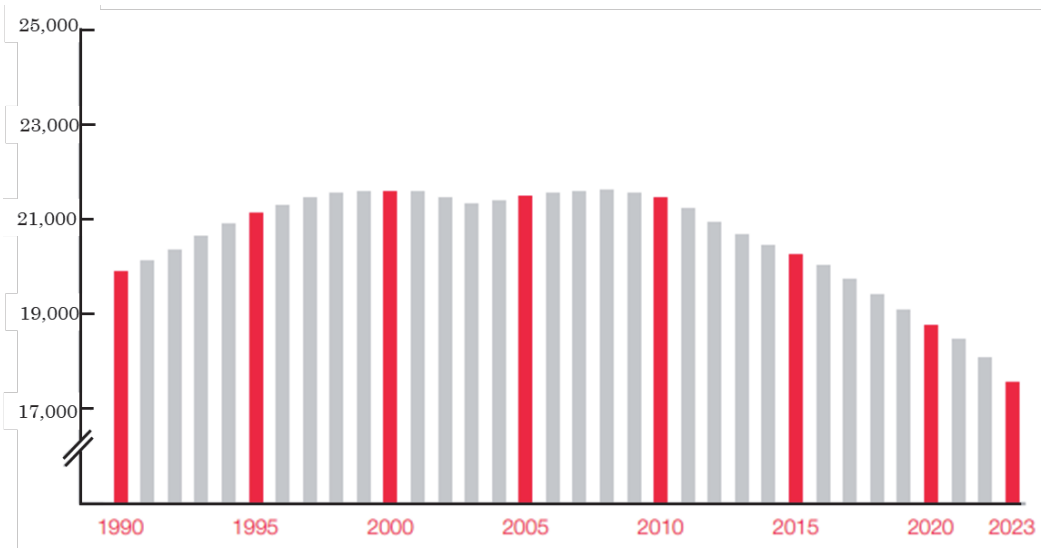
かつて、薬局はより高価な医薬品を販売することにより高水準のマージンを得られる仕組みであったが、薬局に、価格の安い医薬品を販売しようとするインセンティブが働かないことから、現在では、医薬品の価格によらない固定のマージンを中心とした仕組みとなっている。2004 年には、処方薬 1 品目につき 8.10 ユーロと定められていた薬局

報酬は、2013 年に 10 年ぶりに 8.35 ユーロに引き上げられた。 さらに、薬局購入価格の 3%が上乗せされ、夜間および緊急サービスへの上乗せ分として 0.21 ユーロが加算される。他方、法定健康保険（SHI）に請求される医薬品については、薬局の値引きにより（現在 2.00 ユーロ）、実質的な薬局料金が引き下げられる。（薬局マージンに関する詳細は、前述、「2).(3).①(e) 価格に含まれる要素の詳細および（イ）薬局の調剤費・マージン」　を参照。）

光熱費、人件費が大幅に上昇する中、他の重要な経済指標（GDP や平均賃金、インフレ率など）と比較すると、薬局の収入の伸びは平均を大きく下回る水準で推移している。平均的な薬局の売上高（(3.44 百万€／年）の 5 分の 4 は売上原価にあてられており、残った粗利から人件費やその他の費用が差し引かれる。2023 年は、コロナにおける特別な措置がなくなったこともあり、税引前利益（EBT）が大幅に減少した（148 千€／年）。

ドイツの薬局数は、2000～2010 年頃までは約 21,500 軒前後で推移していたが、それ以降、減少傾向にあり、2022 年末時点では、17,571 軒まで減少した（図表 3-34）。人口 10 万人あたり 21 件であり、EU の平均（32 件）を下回っている。ドイツでは、以前は一人の経営者が複数の薬局を経営することはできなかったが、2004 年の制度改正により、現在は、一人の経営者が 4 軒まで（1 薬局＋最大 3 軒）薬局を経営できるようになっている（管理が行き届く近郊地域内に限る）[68]。このため、ドイツでは薬局のチェーン展開は認められていないが、経営が芳しくない薬局を買収し、規模を拡大する動きが強まっている。

【図表 3- 35】ドイツにおける薬局数の推移（1990 年-2023 年）



出所：German Pharmacies: Figures Data Facts 2024　（ABDA 発行）

[68] ABDA ホームページ（薬局業務の基本）；
https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/grundlagen-fuer-den-apothekenbetrieb/

（8）薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

ドイツの薬局は、病院薬局と市中薬局の 2 種類である。ただし、中小規模の病院では院内に薬局を持たないことから、一部の市中薬局は病院と供給契約を結び、市中薬局から病院へ医薬品を供給する形式が存在する。このような薬局では、施設の要件として 1 時間以内での病院への配送が義務付けられており、病院に近接する薬局が選ばれことが多い。配送された医薬品の病院側への情報提供や指導も薬剤師（薬局）の役目であることから、原則、薬局が配送を行う。

なお、日本のように健康サポート薬局といったような機能・職能による薬局の区別はない。

【図表 3- 36】ドイツにおける薬局カテゴリー

	病院薬局	病院供給薬局 （市中薬局から配送）	市中薬局
雇用形態	責任者は病院による雇用	自営業（病院との供給契約を締結）	自営業
施設要件	・少なくとも1つのオフィス ・2つの実験室 ・1つのビジネスルームと １つの隣接室 ・十分な保管スペース	・少なくとも1つのオフィス ・1つの実験室 ・十分な保管スペース （病院用に分かれた保管場所） ・夜間サービス室 ・1時間以内での病院への配送	・少なくとも1つのオフィス ・1つの実験室 ・十分な保管スペース ・夜間サービス室
最低備蓄在庫量	14日分	14日分	7日分
薬局数	379（2017年） 375（2018年） 372（2019年）	171（2017年） 169（2018年） 164（2019年）	19,748（2017年） 19,423（2018年） 19,075（2019年） ※病院供給薬局を含む

出所：The Pharmacy: Figures, Data, Facts 2020 より翻訳（ABDA 発行）

（9）薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

上述のように、ドイツでは病院薬局と市中薬局の 2 種類であり、市中薬局の中には、病院に医薬品を供給する業務を請け負うところも存在する。また、(7) にて記載したように、ドイツではチェーン薬局は経営できないことになっている。

【略語集】

ABDA	:	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	ドイツ薬剤師連盟連合会
ADKA	:	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.	連邦病院薬剤師連盟
AEMPS	:	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	スペイン医薬品医療機器庁
AEP	:	Apothekeneinkaufspreis	薬局仕入価格
AIFA	:	Agenzia italiana del farmaco	イタリア医薬品庁
AIHTA	:	Austrian Institute for Health Technology Assessment	オーストリア医療技術評価研究所
ALBVVG	:	Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz	医薬品供給ボトルネック防止・供給改善法
AMNOG	:	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	医薬品市場再編法
AMVSG	:	Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz	医薬品供給強化法
ApU	:	Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer	メーカー出荷価格
ATMP	:	Arzneimittel für neuartige Therapien	先進治療用医薬品
AVP	:	Apothekenverkaufspreis	薬局販売価格
AVWG	:	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz	医薬品供給経済性改善法
BAH	:	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	ドイツ製薬団体連合会
BfArM	:	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte	連邦医薬品・医療機器研究所
BMG	:	Bundesministerium für Gesundheit	連邦保健省
BPI	:	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie	ドイツ製薬工業協会
DAV	:	Deutscher Apothekerverband e.V.	ドイツ薬剤師協会
EMA	:	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
G-BA	:	Gemeinsamer Bundesausschuss	連邦合同委員会
GKV	:	Gesetzliche Krankenversicherung	公的医療保険
GKV-FKG	:	Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung	公的医療保険における公正競争規約
GKV-WSG	:	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	公的医療保険競争強化法
GMG	:	GKV-Modernisierungsgesetz	公的医療保険近代化法
GSAV	:	Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	医薬品供給の安全性向上法
HAS	:	Haute Autorité de santé	高等保健機構
HTA	:	Health Technology Assessment	医療技術評価
IFA	:	Informationsstelle für Arzneispezialitäten	医薬情報センター
INFARMED	:	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	国家医薬品・健康食品庁
IQTIG	:	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	医療の質保証と透明性のための研究所
IQWiG	:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	医療における質と経済性に関する研究所
KCE	:	Belgian Health Care Knowledge Centre	ベルギーヘルスケア知識センター
NCPE	:	National Centre for Pharmacoeconomics	国立薬剤経済学センター
NICE	:	National Institute for Health and Care Excellence	国立臨床評価研究所
NIPN	:	National Institute of Pharmacy and Nutrition Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, OGYÉI	国立薬学栄養研究所
NOMA	:	Norwegian Medical Products Agency	ノルウェー医薬品庁
PEI	:	Paul Ehrlich Institut	パウル－エールリッヒ研究所
PHAGRO	:	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.	医薬品卸業協会
PTA	:	Pharmazeutisch-Technische Assistanten	薬学技術アシスタント
PZN	:	Pharmazentralnummer	医薬中央情報番号
QALY	:	Quality-Adjusted Life Year	質調整生存年
QOL	:	Quality of Life	効用値
RVO	:	Reichsversicherungsordnung	ドイツ帝国保険法
SGB V	:	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	ドイツ社会法典第5編
TLV	:	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	スウェーデン歯科・医薬品給付庁
VAT	:	Value Added Tax	付加価値税
vfa	:	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	研究開発型製薬工業協会
WIdO	:	Wissenschaftliches Institut der AOK	AOK学術研究所
ZIN	:	Zorginstituut Nederland	国立ヘルスケア研究所