本報告書の一部または全部を問わず
無断引用、転載を禁ずる。

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構
Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare
Institute for Health Economics and Policy

Ⅵ. スウェーデンに関する調査

1）医療保障制度における薬剤給付の状況

（1）医療保障制度の変遷と特徴

①医療保障制度の変遷

スウェーデンの医療保障制度は「すべての個人の価値は平等であり、医療を受ける権利はすべての人に平等である」という基本原則に基づいて発展を遂げてきた。

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

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

2011 年 1 月には、医療の安全性の向上を目的とした「患者安全法（The Swedish Patient Safety Law）」が施行された。患者の健康被害（医療事故）が発生した場合の医療提供者（レギオン等）による調査・報告等体系的な対応等が強化され実施されている。また 2015 年 1 月には、患者のプライバシー保護、自己決定、医療への参画を促進するための「患者法（The Swedish Patient Act）」が施行され、患者は専門病院等レギオンを超えて選択することが可能となった。

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

②医療保障制度の特徴

スウェーデンの医療保障制度は積極的な所得再配分を伴う広範かつ高水準の所得保障を特徴とし、主に地方自治体が課税権を持つ税金で賄われている。医療提供を行い、医療に直接責任を持っているのはレギオン（県）であり、医療費の徴収、医療提供体制の組織・提供等を担っている[1]。保健・医療システムは地方分権化されており、

[1] 【TLV】PPRI Pharma Profile P24
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

20 のレギオンと、これらに属さないコミューンであるゴットランドという計 21 の広域自治体が担当し、福祉サービスは、290 のコミューンが担当している。

国レベルでは、保健社会省（Ministry of Health and Social Affairs）が法律・政策案の整備、国の予算作成を行い、実際の行政事務については 8 つの政府機関に委託して行っている。病院での医療提供は各レギオンが責任を持ち、それぞれの医療資源の管理や優先付けを行っているため、受けられる医療サービスはスウェーデン国内でも異なっている[2]。レギオンは、高度な医療提供のために 6 つの医療圏に分けられている。レギオンが医療施設を設置・運営し、医師・看護師等の医療スタッフがレギオンの職員（公務員）として勤務し、費用はレギオンの税収（主として住民所得税）及び一部患者負担によって賄うのが基本的な構造である。患者が高度な医療サービスを受ける場合の費用も、患者の住むレギオンの負担となるため、紹介状なしには高度医療は受診できない。なお外来処方箋医薬品の薬剤費は、国の負担と一部患者負担となっている。したがって、同じ医薬品であっても入院時に使用する薬剤費はレギオンが、院外薬局で調剤される薬剤費は国が負担することになっている[3]。

高度先進的な医療を提供する圏域病院（Regionsjukhus)が 7 つ（大学病院）ある。レーン（1 つのレギオンが設置される地理的範囲）ごとに当該レーン全体をカバーするレーン病院（Länssjukhus)と、レギオン内を複数の地区に分けてカバーするレーン地区病院（Länsdekssjukhus)がある。さらにプライマリケアを担当する約 1,200 の地域医療センター（Värdcentraler)があり、このうち民間事業者によるものが約半数ある。一般的に、患者はまず、地域医療センターを受診して医療を受ける[4]（図表 6-1）。スウェーデンの医療機関は、かつてはすべて公的医療機関であったが、現在は多くの民間医療機関が開設されている。民間医療機関であっても自治体の管轄下で運営されており、患者の自己負担は公的医療機関と同様である。

2020 年のスウェーデンの一人当たり医療費は EU 平均を大幅に上回り、GDP の 11.4%を占めている。2020 年の公的支出は総医療費の 86%で、同年の EU 平均（75%）を大幅に上回っている。医療費は地方税、国からの補助金、利用者負担金で賄われており、2020 年では政府支出は 25%、地方支出は 42%、自治体支出は 19%であった[5]。

---

[2] 【WHO】Health Systems in Transition Sweden Health system review
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5

[3] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[4] 【The National Board of Health and Welfare in Sweden】国立保健福祉委員会全国専門医療〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.socialstyrelsen.se/en/clinical-practise-guidelines-and-regulations/regulations-and-guidelines/national-specialised-medical-care/

[5] 【WHO】Sweden Health system summary 2023〔2024 年 9 月 11 日閲覧〕
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/374191/9789289059459-eng.pdf?sequence=1

外来医療費は 2021 年の医療支出の 3 分の 1 を占め、スウェーデンでは最大の支出項目である。入院患者の割合は 23%であり、これは 10 年前よりも低い割合であり、EU 平均（28%）よりも低い。これはスウェーデンが入院診療から外来診療への移行を目指していることの表れとされている [6]。

医療費及び薬剤費の自己負担については、2013 年からその上限額が従来の定額から物価基礎額に連動する形とされた。全レギオンでみると、総支出の 87.3%を医療関連経費（歯科を含む）が占めている。患者負担は地域ごとに設定されており、2024 年の料金は、プライマリケア受診 1 回あたり 100～400SEK、専門医訪問が 200～450SEK である 。外来受診の患者負担の上限は、2024 年に 1 人あたり年間 1,400SEK、処方箋医薬品の薬剤費負担の上限は 2,900SEK[7]。入院医療費は 1 日あたり 130SEK（2024 年）（ただし Region Östergötland は 100SEK）[8]。レギオンごとによって異なるが、毎年患者負担額が上昇する傾向にあり、2024 年度においては 21 のレギオンのうち、10 レギオンがプライマリケアや専門医の受診の自己負担額を増額させている。

20 歳未満、高齢者、妊娠中の方は患者負担が免除される。また、2016 年からマンモグラフィーによる乳がん検診が、2018 年からはパップスミアによる子宮頸がん検診が無料化された。インフルエンザワクチンについても各レギオンにおいて 65 歳以上や基礎疾患を持つ患者は無料となっている。不妊症治療についてもレギオンごとに給付条件は異なっているが、概ね 3 回までは補助金が給付され、患者は一部負担金で治療を受けることができる [9]。

民間医療も 2 種類あり、ひとつは、County Councils/Regions との契約により医療を提供している場合で、費用は公的医療と同等である。もう 1 つは、County Councils/Regions との契約に基づかない民間医療で、費用はすべて実費である [10]。

---

[6] 【WHO】Sweden: Country Health Profile 2023〔2024 年 9 月 17 日閲覧〕
https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/sweden-country-health-profile-2023

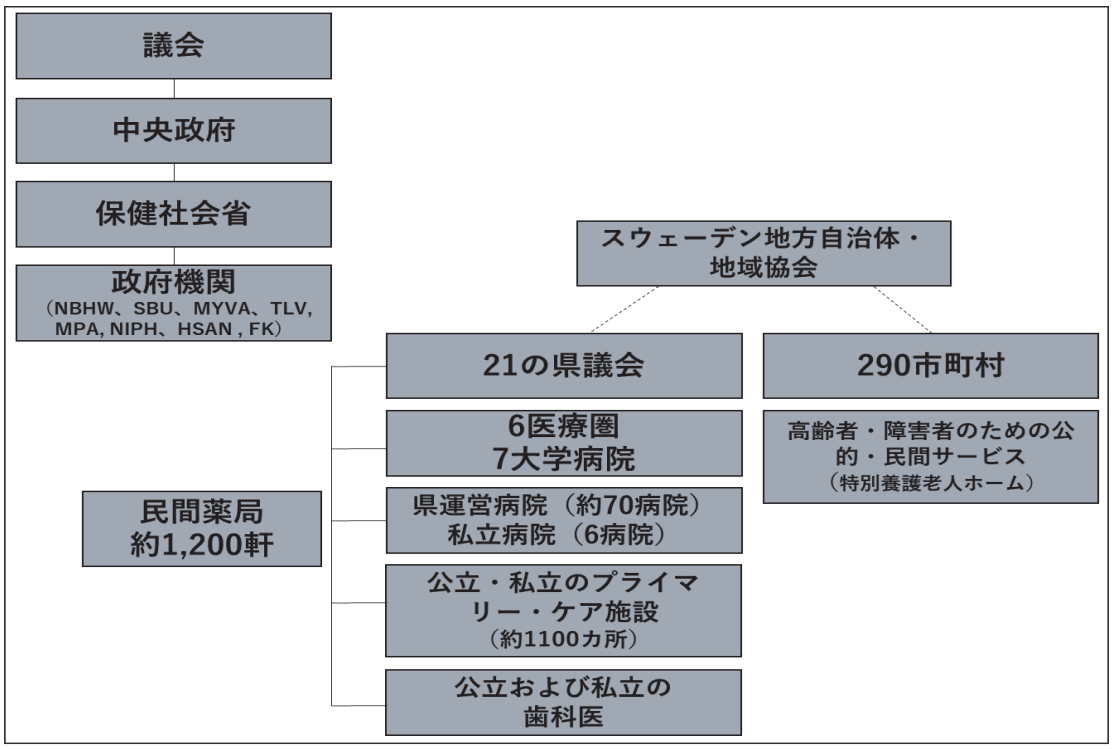
[7] 【WHO】Health Systems in Transition Sweden Health system review P19
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf

[8] 【Swedish Association of Local Authorities and Regions】Sweden's municipalities and regions〔2024 年 2 月閲覧〕
https://skr.se/skr/englishpages/municipalitiesandregions.1088.html

[9] 【WHO】Sweden: Country Health Profile 2023〔2024 年 9 月 17 日閲覧〕
https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/sweden-country-health-profile-2023

[10] 【The Commonwealth Fund】国際保健医療制度プロファイル スウェーデン〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/sweden

【図表 6-1】医療制度の概要



出所：Health Systems in Transition Sweden Health system review を基に医療経済研究機構が作成

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

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

【図表 6-2】2010 年以降の外来部門と入院部門における制度変遷

年	外来部門
2010	・The Act on Patients' Security：患者保護法
	・Increased flexibility for patients to regis- ter with health care providers：患者の医療機関への登録の柔軟性の向上
2013	・Introduction of support for pharmacies in sparsely populated areas：人口過疎地における薬局支援の導入
2014	・The Patient Act：患者法
	・A structure for MEAs between regions and pharmaceutical producers introduced：レギオンと製薬会社間のMEAの仕組み導入
	・Price reduction introduced for off-patent pharmaceuticals without generic compe- tition：ジェネリック医薬品の競合がない特許切れ医薬品に価格引き下げの導入
	・Active participation introduced in the product-of-the-month system：今月の商品に積極的参加を導入
2015	・The Medicinal Products Act ：医薬品医療機器法
2016	・Pharmaceuticals in the benefit scheme prescribed to children under 18 years without co-payment for the patient.：18 歳未満の小児に自己負担なしで処方される給付制度対象医薬品
	・Divided dividend between the national governments and regions on prescription pharmaceuticals.：医療用医薬品に関する国と地域間の分配金
2017	・Health and Medical Services Act：保健医療法
	・Young adults (under 21 years) receive contraceptives included in the benefits scheme without any co-payment：若年成人（21 歳未満）は、自己負担なしで給付制度に含まれる避妊具を受給
2018	・The Act on National Medicines' List：国家医薬品リスト法
2021	・Introduction of the National Medication List：全国投薬リストの導入
2023	・Restructure of ceiling structure for the product-of-the-month system：今月の医薬品システムの天井構造を再構築
2024	・Trial of environmental premium in the pharmaceutical benefit system：薬剤給付制度における環境プレミアムの試行
	・Emergency pharmacy system：緊急薬局システム
年	**入院部門**
2010	・The Act on Patients' Security ：患者保護法
2014	・The Patient Act ：患者法
	・A structure for MEAs between regions and pharmaceutical producers introduced：レギオンと製薬会社間のMEAの仕組み導入
2015	・The Medicinal Products Act ：医薬品医療機器法
	・Establishment of regional collaboration on new medicines including the New Therapies Council.：新薬評議会を含む新薬に関する地域協力体制の確立
2017	・Health and Medical Services Act：保健医療法
2018	・The Act on National Medicines' List：国家医薬品リスト法
	・New system for highly specialised care：高度専門医療のための新システム
2021	・Introduction of the National Medication List：全国投薬リストの導入

出所：PPRI Pharma Profile より医療経済研究機構が作成

②薬剤給付制度の特徴

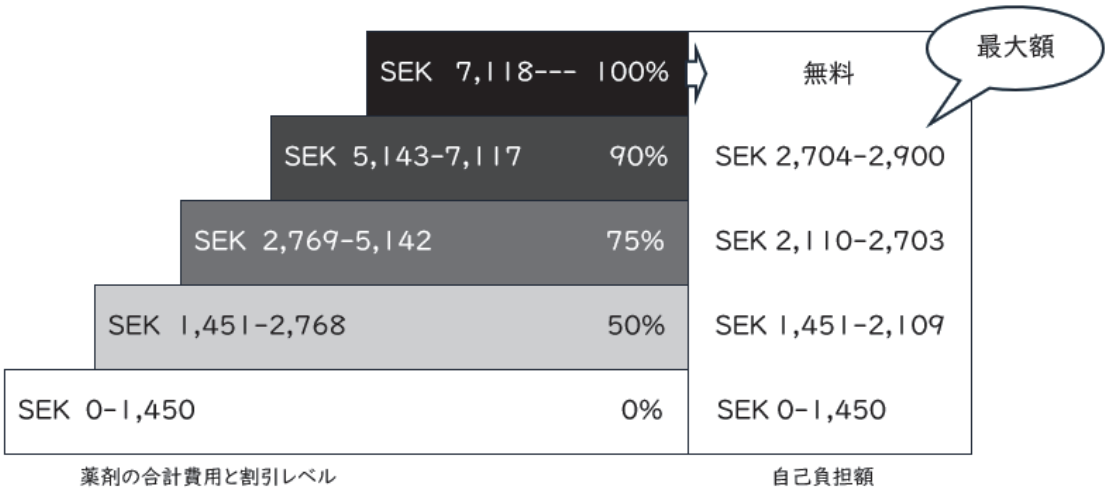
スウェーデンでは、外来処方箋医薬品と入院処方箋医薬品とで給付の制度が異なる。

入院処方箋医薬品には償還価格はなく、患者には受診時負担額以外に負担はない。薬剤費用は各レギオンが製薬会社と調達価格を交渉の末決定したうえで負担する。そのため病院で使用される医薬品については全国的な統一価格は存在しない。

外来処方箋医薬品にのみ償還価格があり、費用は国が負担する。患者自己負担額には 1 年間の上限額が設定されている。ここ数年、外来処方箋医薬品の費用は毎年 10%ずつ上昇しており、患者自己負担額の年間の上限額も毎年見直され、2025 年は 2,900SEK となった（図表 6-3）。薬局では代替調剤が義務であり、処方された医薬品にかかわらず国が推奨する「The Product of Month」というその月の最低価格の後発医薬品を調剤する。患者が代替調剤を希望せず、処方通りの医薬品の調剤を希望する

場合、最低価格の医薬品と処方された医薬品の差額が自己負担となる。患者が別の後発医薬品の代替調剤を希望する場合は、全額が自己負担となる。EHM（e ヘルス・エージェンシー）が運用する「High-Threshold Database（高コストデータベース）」に登録（任意）すると、どの薬局においてもその時点における外来処方箋医薬品の処方履歴や自己負担額が確認でき、その場で支払いをコントロールすることができる[11]。保健社会省は、これらの医薬品のコストに関する課題に関して関係者で議論する場として協議会を設置する予定である。この協議会の目的は、増加し続ける医薬品費用をコントロールするため、消費者インデックス以上に、自己負担を上昇させて持続可能な社会保障制度の維持が目指すことである。2025 年現在詳細は未定。

【図表 6-3】外来処方箋医薬品の患者自己負担額（2025 年 1 月 1 日以降）



出所：EHM を基に医療経済研究機構が作成

一方、入院処方箋医薬品については、基本的に無償であるが、処方できる医薬品は各レギオンが決定する。償還価格が存在せず、病院は公営医療のため、病院を運営する各レギオンが製薬会社との調達契約により納入価格を決定する。ただし、スウェーデン全体で公平な医療アクセスのために、NTC（The Council for New Therapies：新治療法評議会）が、必要に応じて TLV（The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency：スウェーデン歯科・医薬品給付庁）に医療経済評価を依頼し、その結果に基づき、当該医薬品の使用の可否に関して Recommendation を行っている。その結果は、各レギオンの医薬品調達の選択の一助として活用される。なお、レギオンごとに受けられる医療が異なることは公平ではないという考えから、21 のレギオンの代表によって NTC は発足した。議長はストックホルムレギオンの医薬品の責任者で

[11] 【The Swedish e-Health Agency】2024 年高額償還制度の限度額引き上げ〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.ehalsomyndigheten.se/languages/english/raised-limits-in-the-high-cost-reimbursement-scheme-on-january-1st-2024/

ある。したがって NTC の決定は強制力のあるものではないが、事実上、NTC での決定にはすべてのレギオンが従うことになり、場合によっては、委任状により複数のレギオン分を、あるレギオンが取りまとめて調達契約することや、全国調達も行われている[12]。

（3）最新動向

2023 年以降、新型コロナウイルス感染症のパンデミックやウクライナ戦争を考慮して、戦争危機下でも機能的な医薬品供給システムを確保する取り組みの優先順位が高まっている。TLV、SMPA（Swedish Medical Products Agency：スウェーデン医療製品庁）、EHM（Swedish eHealth Agency）は、供給ラインの中断等に備えて、医薬品の供給を継続する能力を向上させる即応薬局（Readiness Pharmacies）のネットワーク確立を提案している。SMPA は、供給不足の問題に対応する情報チャンネルの改善、医薬品の生産能力を地図上に示すこと、及び医薬品の調剤能力の安全性の強化について調査をしている[13]。

また、SMPA、TLV 及び FOHM（Public Health Agency of Sweden：スウェーデン公衆衛生局）は抗生物質の薬剤耐性に対応するための国家的取り組みを始めている。政府が発表した「抗生物質耐性と戦うスウェーデンの国家戦略 2024－25」では、抗生物質の薬剤耐性菌対策を国家・EU・国際レベルで取り組むための方針が示されている。目標として①監視の強化、②強力な予防措置の継続、③抗生物質の責任ある使用、④抗生物質耐性の予防と管理に関する知識の向上、⑤社会の認識と理解の向上が示されている。政府として、抗生物質の使用状況や耐性菌の発生状況についての監視や、新規の抗生物質を開発する企業が収益性の問題から開発を断念しないような支援を検討している[14]。また、政府は抗生物質の不足の懸念に対して新たな制度の創設を検討している。これは 20 種類の古い抗生物質を販売している製薬企業に対して、6 カ月分の在庫を備蓄することにより年間 3 万 6,000 ユーロ近くを受け取れるようにする制度である。この制度による政府の負担増加額は年間 150 万ユーロであると試算され

---

[12] 【保健社会省】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[13] 【TLV】PPRI Pharma Profile P5https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

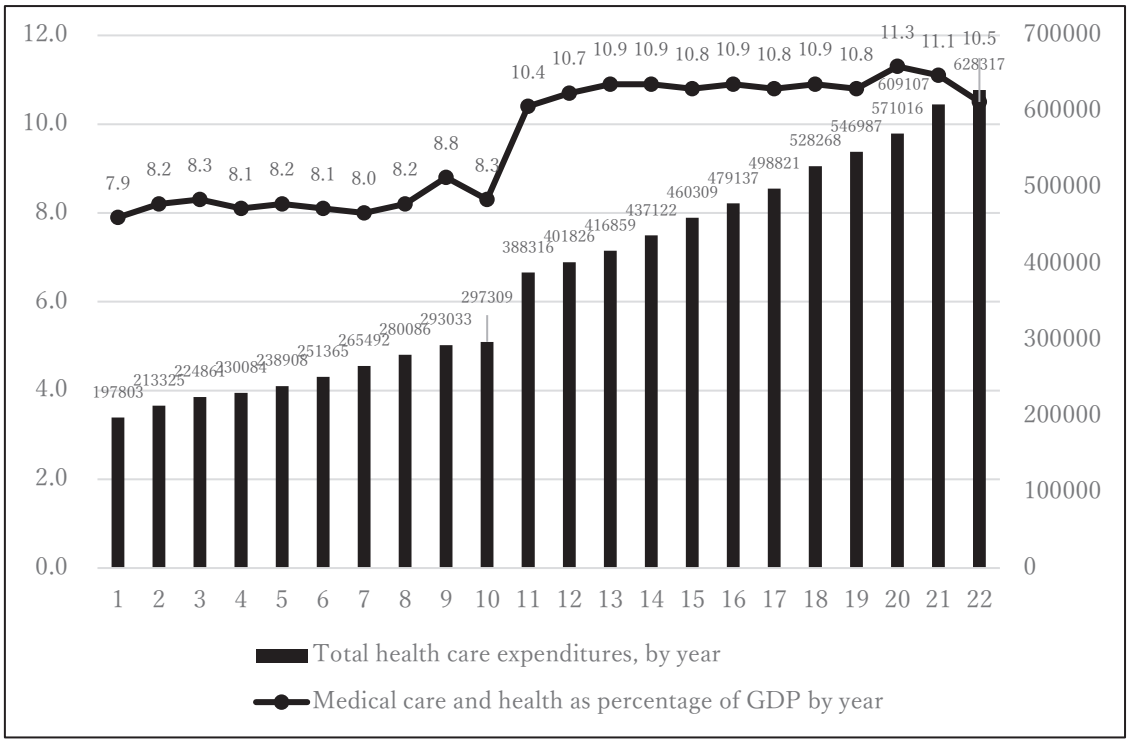
[14] 【Government Offices of Sweden】Swedish Strategy to Combat Antibiotic Resistance 2024–2025 https://www.government.se/contentassets/1fedc516373d421f919814f1963e2fe1/amr_strategi_eng_web_ny2.pdf

ているが、この制度により製薬会社が、販売額が少ないために市場から撤退するリスクを軽減し、有益な抗生物質を市場に確保することができると期待されている[15]。

（4）医療費に占める薬剤費の推移

スウェーデンの医療費支出は、2001 年以降増加し、2020 年の COVID-19 の際には GDP 比 11.3%まで増加したが、2022 年には 10.5%となっている（図表 6-4）[16]。

【図表 6-4】スウェーデンの医療費と GDP 比年次推移（2001-2022,百万 SEK）



出所：SCB（スウェーデン統計局データベース）を基に医療経済研究機構が作成

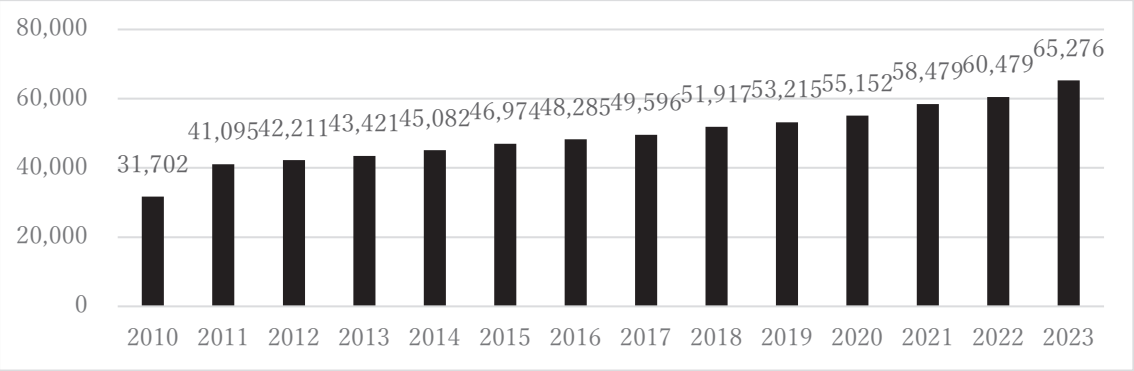
国民一人当たり医療費は年々増加し、2023 年は 65,276SEK となっている（図表 6-5）。

---

15 【EURACTIV】Sweden could reimburse pharma industry for storing more antibiotics〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/could-reimburse-the-pharma-industry-for-storing-more-antibiotics/

16 【Statistics Sweden】〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/en/ssd/START__NR__NR0109/HCBNP/

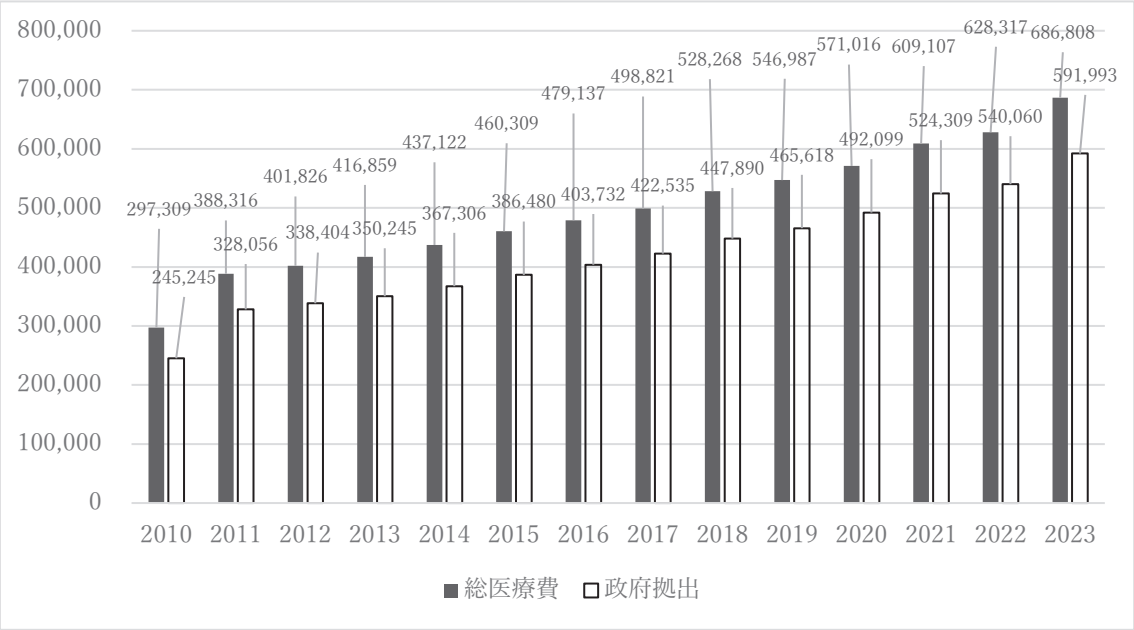
【図表 6-5】一人当たりの医療費（2010-2023,SEK）



出所：OECD.stat を基に医療経済研究機構が作成

医療費に占める一般政府財源の割合は、2023 年で 86.2%に達している（図表 6-6）[17]。中央政府の負担割合が大きく、患者負担は 13%となっている。任意の民間医療保険からは 1%未満である。

【図表 6-6】総医療費と政府拠出金（2010-2023,百万 SEK）



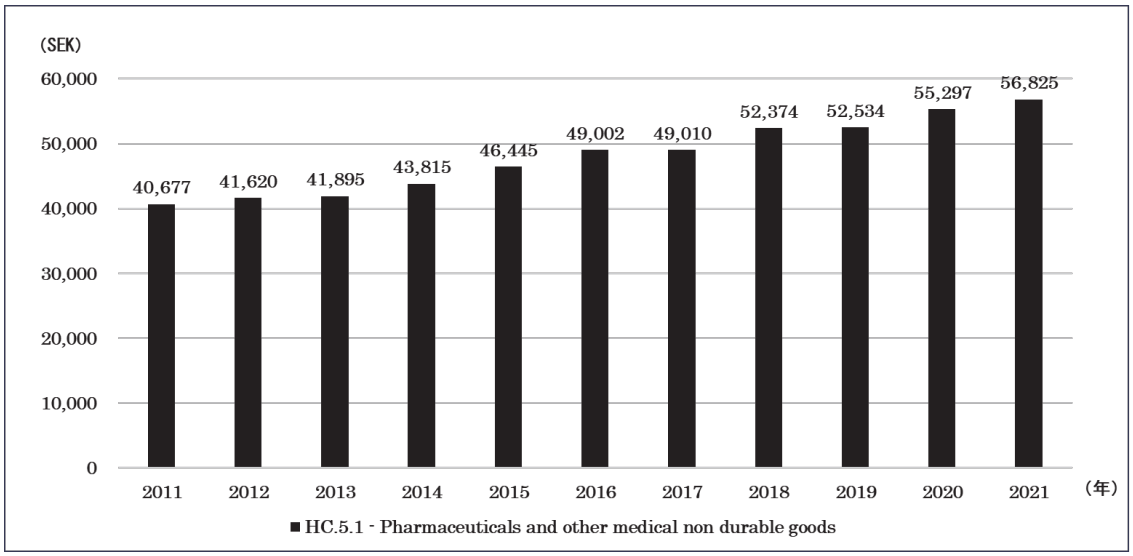
出所：OECD.stat を基に医療経済研究機構が作成

薬剤費（処方箋医薬品、OTC、その他消耗品含む）は年々上昇しており（図表 6-7）、2022 年で総医療費に占める割合は金額から計算すると 9.5%である。

---

[17] 【OECD】OECD date exlorer〔2024 年 2 月閲覧〕
https://stats.oecd.org/

【図表 6-7】薬剤費推移（2011-2022,百万 SEK）



出所：SCB を基に医療経済研究機構が作成

処方箋薬剤費のうち、外来処方箋医薬品が約 70%である（図表 6-8）[18]。

[18] 【TLV】PPRI Pharma Profile P44
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

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

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

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

1 Preliminary statistics

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

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

4 All expenditures except those paid by public.

5 Only prescription medicine.

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

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

出所：PRI Pharma Profile より医療経済研究機構が作成

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

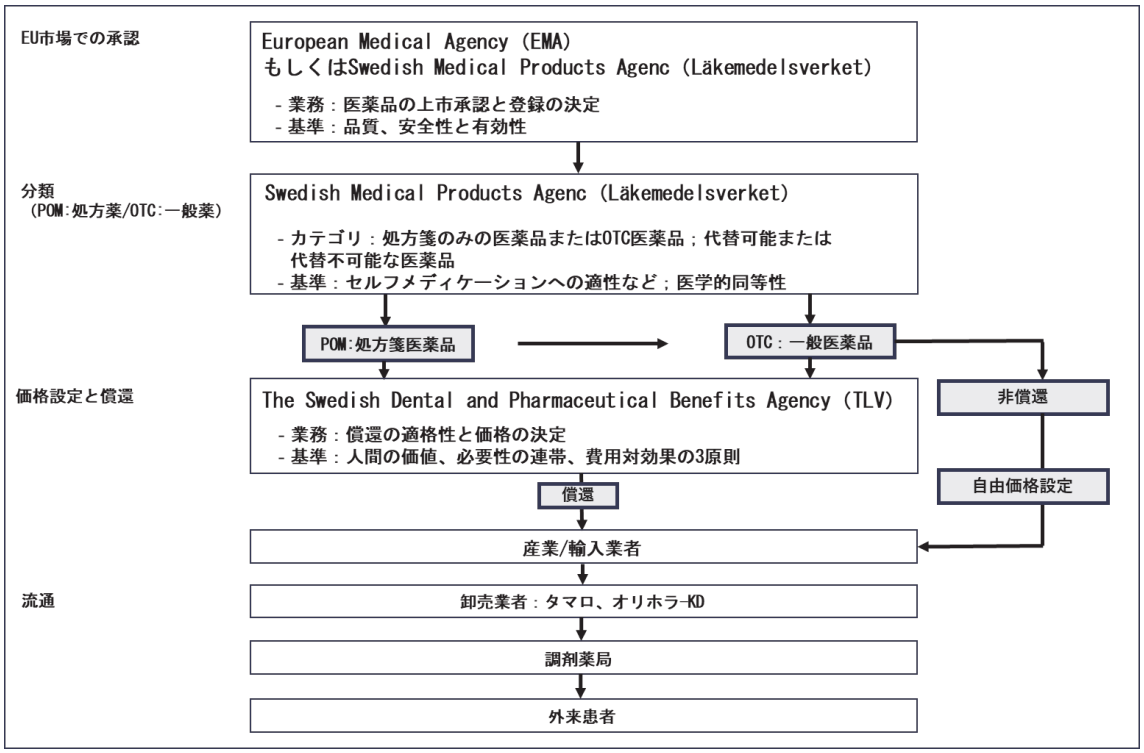
スウェーデンでの保険償還の仕組みは、外来処方箋医薬品と入院処方箋医薬品で異なる。医薬品の承認は、スウェーデンの承認機関である SMPA が担当しているが、EU の承認機関である EMA（European Medicines Agency）で中央承認による品目も多い[19]。医薬品の承認時に、A Prescription-Only Pharmaceutical（処方箋医薬品）か、A Non-Prescription Pharmaceutical（非処方箋医薬品）かの判断を行う（図表 6-9）。A Prescription Pharmaceutical には、Prescription（Out-patient）と Requisition（In-Patient）がある。Prescription は、患者に処方され、院外の薬局で調剤され患者に渡される医薬品である。この Prescription の保険償還価格は TLV が決定す

[19] 【TLV】PPRI Pharma Profile 2017
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2017_5.pdf

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

・General Subsidy
https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention.html
・Limited Subsidy
https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention?start=20230101-00000000-AM&end=20231231-235959999-PM
・Search prices and decisions in the database
https://www.tlv.se/beslut/sok-priser-och-beslut-i-databasen.html

【図表 6-9】医薬品制度のフローチャート



出所：PPRI Pharma Profile を基に医療経済研究機構が作成

一方、Requisition は、医療施設内で患者に投与される医薬品であり、公営医療施設もしくは公的契約のある民間事業者による医療施設では、Public Procurement Procedures（公共調達手続き）によって調達され、価格が設定される。ある特定の医薬品

が、Prescription もしくは Requisition それぞれの対象になる場合があり、この場合には同一の医薬品に対して別々のスキームの価格が適用される[20]。

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

（a）医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか

2022 年度における医療費全体のうち 9.5%が医薬品費として使われていた。プライマリケア予算全体に占める医薬品の割合は 23.6%を占めている。なお、この医薬品費割合には入院治療で使用される医薬品は含まれておらず、薬局の医薬品販売額が使用されている。薬局で使用される医薬品は主に国が製薬会社と交渉し、病院で使用する医薬品については各レギオンが製薬会社と交渉を行う[21]。薬剤費の割合が増え続けると、予算を司る国やレギオンは少しでも安くしようと製薬会社と交渉する。

（b）薬剤費抑制のための政策

外来処方箋医薬品の薬剤費抑制策として、後発医薬品導入後は「The Product of Month」の仕組みで（1）.（2）.②薬剤給付制度の特徴を参照）、薬剤費を抑制するため、スウェーデンの後発医薬品導入後の医薬品の価格は、ヨーロッパでほぼ最低価格である[22,23]。

入院処方箋医薬品の薬剤費抑制策として、各レギオンで製薬会社と価格交渉し抑制している。割引率等は公開されないが、実際に製薬会社と交渉を重ね、調達可能となった医薬品の例としてゾルゲンスマがある[24]。

（c）保険償還されない医薬品の範囲

スウェーデンでは、入院医療で使用する医薬品には償還という概念がないため、ここでは、保険医療で使用できない医薬品として紹介する。保険医療で使用できない医薬品としては、適応外医薬品、未承認医薬品、費用対効果の観点から使用できない医薬品がある。適応外医薬品を使用したい場合には、医師から各レギオンに申請し許可

---

[20] 【TLV】Limited Subsidy〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM

[21] 【LiF】Kostnader för läkemedel i Sverige〔2024 年 9 月 12 日閲覧〕
https://www.lif.se/lakemedelsstatistik/kostnader-for-lakemedel-i-sverige/

[22] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[23] 【TLV】PPRI Pharma Profile P5

[24] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

を得る必要がある。この仕組みは非常に煩雑であるが、使用許可が出た場合には、患者の負担はなく、公的医療の範囲で利用される。抗がん剤のように、入院時に使用する場合だけではなく、外来で使用する場合にも、高度医療機関内で処方・調剤するため、費用は各レギオンが負担する[25]。未承認医薬品も、同様に医師から各レギオンに申請し許可を得る必要がある。患者負担についても上述のとおりである[26]。費用対効果の観点から使用が勧められないとされた高額医薬品については、2).（10).①高額薬剤に関する薬剤給付の状況を参照。そのほか、ほとんどの OTC 医薬品（A Non-Prescription Pharmaceutical：非処方箋医薬品）は、償還制度の対象外であるが、特定の抗アレルギー薬や、皮膚や消化管用医薬品等で、TLV の決定により償還されるものがある。ただしこの場合は、医師による処方が必要である[27]。外来処方箋医薬品の自己負担額には上限があるため、このような OTC 医薬品のある医薬品を処方箋によって使用しようとする患者がいることが問題となりつつあるが、費用の規模の観点からは大きな問題となっていない[28]。

（d）償還率に差がある医薬品

償還という考え方が存在する外来医薬品に関して、複数の適応がある医薬品であっても、償還価格・調達価格はそれぞれ 1 価格であり、効能ごとに価格が異なることはない[29]。

（e）再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

（ア）個別品目の具体的取扱い

キムリア、イエスカルタ、プレヤンジ、ゾルゲンスマ、オンパットロ、スピランザ、レケンビの償還に関する事項を図表 6-10 に示す。スウェーデンの入院処方箋医薬品は、保険償還という概念がなく、基本的に各レギオンの判断で調達契約をする。

---

[25] 【スウェーデン在住日本人医師】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[26] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[27] 【TLV】PPRI Pharma Profile P58
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[28] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[29] 【TLV】価格決定データベース〔2024 年 2 月閲覧〕https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/beslut/sok-i-databasen.html?atcCode=L04AB04&tab=1

【図表 6-10】再生医療等製品の取扱い

スウェーデン	CAR-T細胞療法			遺伝子治療	核酸医薬品	
	キムリア（Kymriah）	イエスカルタ（Yescarta）	ブレヤンジ（BREYANZI）	ゾルゲンスマ（ZOLGENSMA）	オンパットロ（Onpattro）	スピンラザ（SPINRAZA）
一般名	Tisagenlecleucel	axicabtagene ciloleuce	lisocabtagene maraleucel	Onasemnogene abeparvovec	patisiran sodium	Nusinersen
製造会社名	Novartis Sverige AB	Gilead Sciences Sweden AB	Bristol-Myers Squibb AB	Novartis Gene Therapies EU Limited	Alnylam Sweden	Biogen Sweden AB
薬事承認日	2018/8/23 ※2	2018/8/23 ※3	2022/4/4 ※4	2020/5/18 ※5	2018/8/27 ※6	2017/5/30 ※7
保険償還開始日※1 Stockholm調達契約の例	2021/6/1	2021/6/1	2024/6/1	2022/2/1	2019/11/1	2022/2/1
保険償還価格 市場導入時 / 2024年1月時点の価格	入院処方薬医薬品については保険償還という概念がなく、各レギオンとの調達契約のため、保険償還価格はない					
償還率/患者負担	償還率 100%／なし	償還率 100%／なし	償還率 100%／なし	償還率 100%／なし	償還率 100%／なし	償還率 100%／なし
保険償還の条件（施設・医師・患者・価格の要件等）	調達契約の可否・価格は各レギオンと企業の合意に基づくため非公開 条件についても、医師が必要と判断した患者に対し、患者の住むレギオン判断に基づくため非公開					
備考※8	・急性リンパ芽球性白血病：使用可 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫：使用不可 ・濾胞性リンパ腫：非推奨	・大細胞型B細胞リンパ腫 3次治療：使用可 ・大細胞型B細胞リンパ腫 2次治療：使用可 ・濾胞性リンパ腫：評価待ち	・B細胞非ホジキンリンパ腫：使用可	・脊髄性筋萎縮症：限定的推奨	・トランスサイレチン型アミロイドーシス：使用可	・脊髄性筋萎縮症：限定的推奨

レケンビ（Lecanemab）：2025年1月現在、未承認

※1 参考URL（https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/avtal）

※2 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20171103000076/kymriah-infusionsvatska-dispersion）

※3 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20170731000069/yescarta-infusionsvatska-dispersion）

※4 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20200629000090/breyanzi-1-1-70-miljoner-celler-ml-1-1-70-miljoner-celler-ml-infusionsvatska-dispersion）

※5 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20181011000013/zolgensma-2-x-10e13-vektorgenom-ml-infusionsvatska-losning）

※6 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20171218000015/onpattro-2-mg-ml-koncentrat-till-infusionsvatska-losning）

※7 参考URL（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20161011000046/spinraza-12-mg-injektionsvatska-losning）

※8 参考URL（https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nt-radets-rekommendationer）

各製品の製品情報についてはSMPA（https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta）を参照。

出所：Stockholm、NTC を基に医療経済研究機構が作成

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

影響なし[30]。

（g）医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法

スウェーデン国家保健福祉庁は戦争時等の有事に備えて備蓄しておく必要がある重要な約 250 種類の医薬品リストを作成し公表している。リストに掲載されている医薬品については主に病院での治療に使うことを想定したものとなっており、外来での処方薬は含まれていない。また、このリストに掲載されている医薬品は、現時点で不足している医薬品をリスト化したものではなく、有事の際の不足を回避するために活用することを目的としている。これら医薬品については有事の際には政府が責任をもって供給を司る[31]。

---

30 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

31 【SOCIALSTYRELSEN 】Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig〔2024 年 7 月 30 日閲覧〕

（2）医薬品の保険償還価格の比較

①先発医薬品

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

スウェーデンでは、TLV が償還価格を決定するが、TLV が決定するのは、Prescription のみである。Prescription については、TLV は薬局の購入価格（PPP：Pharmacy Purchasing Price）と販売価格（PRP：Pharmacy Retail Price）も決定する。入院で使用する医薬品（Requisition）については、病院もしくは病院を運営する各レギオンが製薬会社との交渉により決定するため、TLV は価格決定に関与しない。スウェーデンは、欧州の多くの国で採用されている Reference Price System をやめて、2002 年から A Value-Based Pricing and Reimbursement Scheme に切り替えている。A Value-Based Pricing and Reimbursement Scheme は、医薬品償還の決定に費用効果分析を使うこと、および最もコストの低い後発医薬品代替調剤を必須とすることである。SMPA が医薬品を承認し、その後、TLV が、The Pharmaceutical Benefits Act（PBA, SW: lag om läkemedelsfö rm åner m.m.）と The Pharmaceutical Benefits Ordinance（PBO, SW: förordning om lä kemedelsfö m åner m.m.）に基づいて保険償還の可否を判断する。なお、2002 年以前に承認された医薬品の保険償還の可否についても TLV で薬効分野ごとに行っている[32]。

①先発医薬品のルールおよびプロセス

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

---

https://www.lakemedelsvarlden.se/wp-content/uploads/2022/04/Uppdrag-lista-kritiska-l%C3%A4kemedel_Slutlig.pdf

[32] 【WHO】Health Systems in Transition.Sweden Health system review https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5

る場合は申請した製薬会社のみ行政裁判所に対して異議申立てを行うことができるが、実際にそのような手続きになることは殆どない。償還価格の決定の検討に際しては、費用対効果が第一に考えられ、原則として費用対効果の悪いものは償還価格が決定されない。ただし、費用対効果が良好でなくても、病気の重症度や代替治療の有無等が考慮されて償還対象になることもある。また、疾病の制限や、追跡調査を行う条件を付ける等、制約を課すこともできる[33]。TLV は、薬局購入価格（PPP：Pharmacy Purchasing Price）と薬局販売価格（PRP：Pharmacy Retail Price）を決定し、それが償還価格となるプロセスである。

通常 EU 中央承認の場合、製薬会社は医薬品価格が比較的高く設定されるドイツ等の国に価格設定の申請をする。それらの情報を踏まえて、製薬会社側が TLV に申請するまでにおよそ 1 年かかることもあるが、その遅れについては特に国内で問題になることはない[34]。

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

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

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

入院処方箋医薬品については、病院もしくは病院を運営する各レギオンに製薬会社が希望価格とその根拠資料を提出して交渉により決定し、TLV は価格決定に関与しない[35]。

（a）関わる組織と職員数

外来処方箋医薬品の価格決定を行う TLV には約 165 人が従事し、事務局長が活動を主導している。DG スタッフ、専門支援部、バリューベースプライシング部門、価格規制監督部、分析・マーケティング・歯学部、医薬品福利厚生委員会、州の歯科医療助成金委員会、科学諮問委員会、諮問委員会の部門、ユニット、局長に直接報告す

---

[33] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕
[34] 【国立国会図書館　調査及び立法考査局】イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
[35] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

る専門家等のスタッフがいる[36]。製薬会社から提供された臨床エビデンスと医療経済文書のレビューは、TLV のメディカルアセッサー、ヘルスエコノミスト、リーガルカウンセラーが行う。

入院処方箋医薬品の保険償還価格はない。ただし NTC（新治療法評議会）が医療経済評価を TLV に依頼することがあるため、入院処方箋医薬品の医療経済評価も TLV が実施している[37]。

（b）承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

償還制度に含まれる外来処方箋医薬品の価格設定と償還は TLV が担当し、EU の透明性指令により、新薬の価格設定と償還申請の処理は 180 日を超えてはならないとされている。そのため TLV の理事会は外来処方箋医薬品に関して、申請完了後 180 日以内に価格と償還に関する決定を公表する。TLV が発表した新薬の 2019 年から 2021 年までの平均処理日数は、それぞれ 115 日（2019 年）、121 日（2020 年）及び 128 日（2021 年）であった[38]。なお、NTC の要請に基づいて TLV が入院処方箋医薬品の医療経済評価を行う場合には、法律的な期限はないが、「NTC の要請⇒TLV が企業に連絡」というステップが入るため、180 日より若干長くなっている[39]。

（c）新たに上市される医薬品の価格算定方法

外来処方箋医薬品の価格は、先述①のプロセスに基づき企業が提出する Health Technology Assessment の結果に基づき償還価格の決定を行う。医薬品の承認のベースとなった有効性及び安全性の評価とは独立して、費用対効果の評価を行う。したがって費用対効果が良好でない場合には、

・費用対効果が良好になる程度に、企業の提案価格を引き下げる
・費用対効果が良好となる患者グループに限って償還を行う

等の考え方により価格決定を行う[40]。

希少疾患では価格を高くするよう考慮するが、特に国内患者が 100 人／年間以下の場合には考慮することとしている。一方で小児を対象とする医薬品であっても、スウェーデンにおいては、憲法により、年齢による差別は行わないという考え方から、価格を高くする仕組みはない。

---

[36] 【TLV】組織構造〔2025 年 1 月閲覧〕
https://www.tlv.se/om-tlv/organisation.html
[37] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕
[38] 【TLV】PPRI Pharma Profile P46,P37
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf
[39] 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕
[40] 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

（d）ルールの改定プロセス

先発医薬品は原則として当初の価格設定から 15 年間は据え置きである。15 年経過すると、7.5%引き下げる。後発医薬品が導入された場合には、15 年ルールは関係なく、先発医薬品も後発医薬品と同等の価格競争のもとで価格を設定することになる（2）.（3）.②後発医薬品のルールおよびプロセスを参照）。なお現在、持続可能な償還の仕組みのため、

・新薬の価格付けの際に、高額で市場が大きい場合には、最も重症な患者グループに限って償還を行い、その後後発医薬品が参入して価格が下がってから対象患者を拡大する

・効能追加等による市場拡大に伴って価格を引き下げる

といった仕組みを検討している。しかしこれらの仕組みは、薬事承認の対象となった患者の範囲と、償還対象となる患者の範囲が異なることになり、患者団体からの反対や、市場拡大に伴う価格の引き下げに対する企業からの反対が想定され、議論が必要である[41]。

（e）価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

外来処方箋医薬品の価格交渉時、申請価格が高額すぎる場合、あるいは費用対効果等の判断基準を満たさない場合、委員会は申請を却下する[42]。入院処方箋医薬品については、価格交渉決裂の際は調達契約されない[43]。一方的に価格決定するルールとしてはない。

（f）企業の意見陳述の機会の有無

外来で処方される医薬品の償還価格については、2022 年に施行された「新薬剤給付法（lagen om läkemedelsförmåner：Act on Pharmaceutical Benefits）」に基づき、価格を申請する製薬企業は医療経済データの提出が義務付けられている。この償還価格に不服がある場合、行政裁判所に対して異議申し立てを行うことが認められている 。一方、レギオンにおいて交渉する病院の医薬品については、レギオンが製薬企業と個別に価格交渉するため、日本でいう意見陳述という概念はない[44]。

---

[41] 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[42] 【TLV】PPRI Pharma Profile P49
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[43] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[44] 【国立国会図書館　調査及び立法考査局　前社会労働課　伊藤 暁子】イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価〔2024 年 7 月 30 日閲覧〕
https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1

（g）価格決定・改定時の外国価格との比較

価格決定時には、国際参照価格（IRP）は行わない[45]。

（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

TLV に対し、製薬会社は外来処方箋医薬品の臨床効果と費用対効果に関する裏付け資料を含む申請書を提出する[46]。また、2002 年に「新薬剤給付法」（Act on Pharma ceutical Benefit ,SW:lagen om läkemedelsförmåner）が施行され、製薬会社が償還を申請する際には医療経済評価を提出することが義務付けられている[47]。

（イ）算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

外来処方箋医薬品の価格を議論する会議体の議事録は公開されていないが、価格決定後に、TLV は決定内容を公開し、場合によっては更に詳しい費用対効果の資料を公開する[48]。

②後発医薬品のルールおよびプロセス

後発医薬品が市場導入されると、先発医薬品も後発医薬品も含めて入札を行う、いわゆるオークションの仕組みによって保険償還される医薬品と価格が決定される。SMPA が代替調剤可能とした医薬品の中から、「The Product of Month」の仕組みにおいて、TLV は、毎月、包装単位ごとに最も低価格の医薬品を指定し、薬局での代替調剤を行うよう求めている。したがって、患者に提供される医薬品の銘柄がその月ごとに変わることになる。なお、最低価格の医薬品が不足した事態に備えて、複数製品を予備（Back Up Product）として TLV が指定している。

2014 年から、Active Participation のシステムが導入された。「The Product of Month」の競争に参加したい製薬会社が、その旨を TLV に申請する。このシステムにより製薬会社は、その月を通じてその医薬品をスウェーデン全域に十分提供することを保証するとともに、その銘柄品についてはある一定の有効期限があることが課されることになる（万が一提供ができなかった場合には罰則もある）。「The Product of Month」が最も安い医薬品ではないこともあるが、この仕組みにより、以前は問題だ

---

45 【TLV】PPRI Pharma Profile　P50
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

46 【TLV】PPRI Pharma Profile P48
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

47 【国立国会図書館　調査及び立法考査局】イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1

48 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

った、月途中で薬局が在庫不足により医薬品を切り替えなければならないということがなくなった[49]。

（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

外来処方箋医薬品の後発医薬品導入時は、上述のとおり（2）.（3）.②後発医薬品のルールおよびプロセス）「The Product of Month」の仕組みにより、各製薬会社の入札によって最低価格の医薬品がその月の償還医薬品＆償還価格となる。この仕組みにより後発医薬品同士の価格差が大きくなる可能性がある。それを防ぐため TLV が Ceiling Price を設定することがある。例えば、後発医薬品の価格が、後発医薬品導入前の先発医薬品の価格の 70%以上低下した場合（すなわち 30%以下になった場合）には、Ceiling Price を 35%に設定する。設定されると後発医薬品はそれ以下の価格で入札するか、利益に見合わなければ撤退する。最近、スウェーデンではインフレの影響が大きく、Ceiling Price を引き上げてくれなければ供給ができないという要望が製薬会社側から出始めている。TLV は持続可能な Ceiling Price の在り方を検討している[50,51]。

（4）価格見直し制度

①価格見直し制度の概要

（a）リアルワールドデータの活用方法

先発医薬品については、原則として、後発医薬品が導入されるか、15 年経過するまでは価格の見直し制度はなく、リアルワールドデータは活用していない[52,53]。

（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

外来処方箋医薬品の先発医薬品の価格は、後発医薬品導入後の「The Product of Month」の仕組みにより引き下げられる[54]。入院処方箋医薬品について、後発医薬品導入後は、レギオンとの調達交渉で価格の安い医薬品が調達されることになる[55]。

---

[49] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[50] 【TLV】PPRI Pharma Profile P53,P54

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[51] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[52] 【TLV】PPRI Pharma Profile P55

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[53] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[54] 【TLV】PPRI Pharma Profile P54

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[55] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

（c）効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

外来処方箋医薬品について、効能追加により価格を変更することはないが、市場拡大の場合に価格を引き下げる仕組みを現在、検討中である[56]。後発医薬品が導入されれば、自動的に「The Product of Month」の仕組みにより先発医薬品の価格も下がるが、バイオシミラー医薬品（スウェーデンではバイオシミラーは別の医薬品として価格が決定される）や、代替可能な医薬品として指定されなかった医薬品等、後発医薬品が導入されずに価格競争がない医薬品もある。このような医薬品について 2014 年から、7.5%の引き下げを行うこととされている。この指定は、同じ有効成分の医薬品の中に 1 つでも 15 年以上収載されている医薬品があれば、全てに適用される。この指定は年に 2 回行われるが、価格の引き下げは 1 回行われるとその年は行われない。2021 年にはこの制度により 341 品目が対象となった[57]。

入院処方箋医薬品については、各レギオンと製薬会社との交渉により決定するが、様々な Discount 契約の形態がある。特に高額な医薬品については、契約した人数（1 年ごと）を超えた場合には、その医薬品費用を無料でレギオンに提供する。あるいは 4 週間が通常使用の医薬品で、効果がなかった場合に 8 週間使用した場合でも、4 週間分の費用をレギオンが負担し、残りの 8 週間までの費用は製薬会社が負担する等の契約が各レギオンで行われている[58]。

（ア）頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

効能追加に伴い、価格を引き下げたい意向はあるが、実際には据え置かれている場合が多い[59]。

（d）マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

薬剤費総額を制限する仕組みとして、外来処方箋医薬品における「The Product of Month」があり、これにより後発医薬品については市場の競争原理により効率的に価格が引き下げられている。また、後発医薬品が市場に参入している長期収載品については、後発医薬品より 30%価格を高くしてはいけないというルールがある。このような仕組みがある中でも政府の医薬品費の負担割合は年々増加しており、新たな薬剤費抑制策が検討されている。外来処方箋医薬品について、適応症の追加等により売上が当初予想を超えた場合、価格を段階的に引き下げる案である。スウェーデンにおいて

---

[56] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[57] 【TLV】PPRI Pharma Profile P55
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[58] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[59] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

は外来処方箋医薬品の先発医薬品については、特許期間中は原則、承認時の価格が維持される仕組みのため、本制度の導入による、薬剤費の抑制が期待されている[60]。

（e）賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

スウェーデン政府は 2023 年 4 月より医薬品の価格引き上げルールを導入した。このルールは、価格下落等により安定供給に影響すると製薬会社より申請された 600 品目の値上げを認めている[61]。値上げが認められた医薬品には抗生物質も含まれており、結果として市場の供給量を増やすことができた。製薬会社が申請する主な理由として、COVID-19 やインフレの影響、原材料、生産、製造、保管、流通コストの増加や当初想定された処方量よりも少ないことによる収益性の悪化等が挙げられている[62]。値上げが認められると TLV のホームページで公表される。申請理由はコスト増加や収益性の悪化であるが、すべての申請が認められるわけではなく、個々のケースによって判断される。一方で値上げが認められないケースもある。

（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

外来処方箋医薬品にのみ償還価格があり、薬局納入価格と薬局販売価格の記載されたリストが TLV のウェブサイトで公開されている[63]。

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

（b）日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

国際比較の調査は行っているが、処方箋医薬品では価値に基づいた価格設定が行われ、医薬品の価格は限界生産費や他国の価格ではなく、社会に対するその価値を反映する必要があるという方針である[64,65]。

---

60 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

61 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

62 【TLV】Prishöjning bifall〔2024 年 9 月 1 日閲覧〕

https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/prishojning-bifall.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM

63 【TLV】価格決定データベース〔2024 年 2 月閲覧〕

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

64 【TLV】PPRI Pharma ProfileP50,P59

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

65 【WHO】スウェーデン　医療制度の見直し P64

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5

（c）リストプライスの改定頻度・時期

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

（d）収載される医薬品の範囲及び価格の構造

2）.（5）.①（a）リストプライスの種類と位置付けを参照。

（e）価格に含まれる要素の詳細

（ア）卸の経費・マージンとその推移

医薬品の卸は 2 社（Oriola Sweden AB, Tamro AB）あり、輸送コストは製薬会社が支払う。卸業者ごとに取り扱う医薬品が決まっている[66]。

（イ）薬局の調剤費・マージン

外来処方箋医薬品について、TLV は薬局購入価格（PPP）と薬局販売価格（PRP）を決定するが、PRP は、PPP に薬局のマージンを考慮した価格となっている。後発医薬品については、さらにインセンティブとして、12.75SEK が上乗せされた PRP となっている[67]。

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

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

出所：PPRI Pharma Profile を基に医療経済研究機構が作成

[66] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[67] 【TLV】PPRI Pharma Profile P57

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pd

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

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

出所：PPRI Pharma Profile を基に医療経済研究機構が作成

なお、並行輸入品は薬局が自由に低価格で購入でき、TLV の決定した PRP で患者に販売できるため、マージンが大きい。保険制度に入っていない医薬品（バイアグラ等）のマージンは薬局で自由に設定できる。国営薬局のマージンは、自由に決定できる医薬品と、TLV によって決定されている医薬品を総合し平均 17%程度である。スウェーデンでは、調剤報酬はないため、マージンで調剤の人件費等を賄う。

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

外来処方箋医薬品については TLV によって薬局購入価格（PPP）と薬局販売価格（PRP）が決められており、購入額との差額が薬局のマージンとなっている。スウェーデンにおいては、製薬会社や卸に入る収益は少ない。前項に記載している並行輸入品は、薬局が自由に低価格で購入することができるが、この仕組みについて薬局にはメリットがある一方、政府や病院等にメリットがないため問題視されている[68]。

（f）リストプライスと保険償還との関係

（ア）保険償還される範囲および条件

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

入院処方箋医薬品は、各レギオンの税収予算と費用対効果を考慮し価格交渉を行うため、各レギオンが調達契約した医薬品が償還範囲である。したがって、医師が処方できる医薬品は、各レギオンで異なる[69]。

（イ）特定の医薬品への上限額等の設定

予算上限による契約として、治療期間に関するリスクを製薬会社と分担している例があり、C 型肝炎治療薬には、一般的な 4 週間処方分は国（外来）もしくはレギオン（入院）が費用負担するが、8 週間処方を要する場合は、残り 4 週間分を製薬会社が負担する。また、カフトリオ（嚢胞性線維症治療薬）は価格非公開だが、予算に応じ

[68] 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕
[69] 【保健社会省】ヒアリング〔2023 年度調査〕

年間医薬品購入数（例えば 100 人分や 1000 人分）に基づき契約し、その購入数を超えた薬剤費は製薬会社が負担をする。予算上限による契約例は非常に少ないが、TLV は今後増やしたい意向である[70]。ゾルゲンスマについては契約更新の時期であり、予算上限契約にするか等の検討を含む製薬会社との交渉を控えている。EU の法律では、製薬会社との調達契約期間は最高 4 年間であるが、同種同効医薬品の発売が控えている場合等は 1 年契約にする場合もある[71]。

（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

外来処方医薬品の薬局購入価格（PPP）と薬局販売価格（PRP）は同時に決定されている。レギオンは製薬会社と交渉し、実際には PPP を下回る価格で購入し、薬局には PPP にて償還するため、レギオンには差額マージンが発生する。レギオンではこれを入院医療費に補填している。しかし、この場合においても患者は PRP で薬剤を購入するため、患者負担額に変化はない[72]。

②納付金制度の概要

1. 医療保障制度における薬剤給付の状況（2）薬剤給付制度の変遷と特徴　②薬剤給付制度の特徴を参照。

（6）患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策

1）.（2）.②薬剤給付制度の特徴を参照。

②医薬品に係る患者負担額・割合

1（2）②薬剤給付制度の特徴を参照。

外来処方箋医薬品は、年間の負担上限額がある。外来処方箋医薬品の費用は国費で賄われるため、患者自己負担：国の負担がおよそ 25%：75%になる程度に、年間の負担上限額は毎年見直されている。2016 年 1 月以降、18 歳未満の子供に処方される医薬品は、給付金制度に含まれている限り、患者の自己負担が無料である。インスリン製剤は、患者の自己負担なしで給付を受けることができる。21 歳未満には経口避妊薬が無料提供され、25 歳までの女性については自己負担限度額が設けられている。その他、スウェーデン感染症法に基づいて、C 型肝炎や HIV 等の特定の感染症の感染予防のために処方される医薬品は、患者の自己負担なく医薬品を給付できる。オストミー

---

[70] 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[71] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[72] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

に必要な医療機器の中には、患者の自己負担が不要なものもある。また、特定の感染症（C 型肝炎や HIV 等）の汚染を予防するためにスウェーデン伝染病法（Smittskyddslagen）に基づいて処方される医薬品は患者自己負担がなく、クリニックの訪問や感染症の検査も無料で受けられる[73]。

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

③患者自己負担の補助・削減プログラム

（a）実施団体

スウェーデンの医療費のほとんどは地域や自治体の税金によって賄われており、外来処方箋医薬品は年収に関係なく年間自己負担限度額が設定されている。また、入院処方箋の患者自己負担はなく、外来・入院ともに低額によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジが保障されている。そのため、民間企業等が実施する患者自己負担を補助するようなプログラムは存在しない。

民間企業運営の民間医療保険は存在し、国民の 10%程度が加入しており、加入者数は近年増加傾向にある。民間医療保険は、公的医療保険による受診待機期間前の民間クリニック受診、専門医へのダイレクトアクセスに活用される[74]。過去には、がん等の未承認薬への民間保険活用のトライアルが実施されたが、民間保険医療に対する考え方や、民間医療保険加入者が少ない等の問題により、定着せず断念されている[75]。

（b）方法

外来医療における公的な患者自己負担限度額の制度はあるが、それ以外の患者支援プログラム等はない[76]。

（c）導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

スウェーデンにおいて民間医療保険を活用する事例は一般的ではなく、主に公的医療機関の受診待ち時間の短縮や民間のクリニック受診に使われる程度である[77]。民間医療保険の給付対象疾患で最も多いのは整形外科であり、理学療法士等による治療や手術に関するものである。整形外科での治療は民間医療保険での治療の約 30%を占めている。その他の一般的な治療は皮膚、耳鼻咽喉、婦人科／尿路、眼科でそれぞれ

---

[73] 【TLV】PPRI Pharma Profile P59
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[74] 【INTERNATIONAL CITIZENS INSURANCE】〔2024 年 9 月 13 日閲覧〕
https://www.internationalinsurance.com/health/europe/sweden.php

[75] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[76] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[77] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

10%未満である[78]。民間医療保険の加入者数は増加しており、2006 年は 218,000 人であったが、2015 年末には 626,000 人となっている。民間医療保険を活用することにより、専門医の診察の待ち時間は最大 7 営業日（公的保険の場合は 3～4 週間）、手術の場合は最大 14～21 営業日であり、公的医療機関を活用した場合よりも短くなる[79]。

（d）国の規制

スウェーデン消費者保険庁では、ほぼすべての民間保険を比較し、消費者（契約者）に対して購入前の情報や損失に関するアドバイス、商品概要について提供している。当局は保険契約を取り消す権限はないが、消費者（契約者）と保険会社間の紛争の調停を行うことができる[80]。

（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

スウェーデンにおいては新薬開発を促進するための償還価格のインセンティブ制度は特にないが、次に記述するような各種支援策を実施している。2024 年 6 月、スウェーデン政府は VINNOVA（スウェーデン・イノベーション・システム庁）に対して、スタートアップ企業に対する公的支援のための制度構築を指示した。このプロジェクトは「臨床試験の競争力強化」が目的であり、政府による補助金の交付等が主な支援策である。本制度により多くの革新的なスタートアップ企業が制度の恩恵を受けられるようにすることを目的としている[81]。ただし、EU 内における自由競争を阻害しないというルールに抵触しないよう、特定の企業に経済的支援を行うという仕組みの導入は非常に難しい。

その他、スウェーデン政府は、大学等の研究機関と製薬会社をつなげる仕組みを構築中であり、政府として研究開発への支援を進めている[82]。

---

[78] 【Svensk Forsakring】〔2024 年 9 月 13 日閲覧〕
https://www.svenskforsakring.se/om-forsakring/vad-ar-och-hur-funkar-det/sa-har-fungerar-en-privat-sjukvardsforsakring/

[79] 【一般社団法人　鍼灸医療普及機構】スウェーデンの医療〔2024 年 9 月 13 日閲覧〕
https://harikyuiryo.or.jp/medical-system-in-swe/

[80] 【Konsumenternas.se 】〔2024 年 9 月 17 日閲覧〕
https://www.konsumenternas.se/om-oss/in-english/

[81] 【LiF】Regeringen effektiviserar stöd till unga, innovativa företag〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕
https://www.lif.se/nyheter/2024/6/regeringen-effektiviserar-stod-till-unga-innovativa-foretag/

[82] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

②財政当局や産業界の評価

スウェーデン政府は治験数の増加を目標に掲げ、各レギオンに設置されているATMP Sweden や国の疾患情報の活用を進めており、治験を進める企業等においては有益な情報であるとされる[83]。

③ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策

ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策は特にない。医薬品は税金で賄われているため、限りがあるという認識が国民全体に浸透しており、外来処方箋医薬品であれば TLV が、入院処方箋医薬品であれば各レギオンが契約した医薬品のみが処方されることに対し、大きな課題意識を持っていない[84]。

④ベンチャー企業への優遇措置

スウェーデンにおけるライフサイエンス戦略が 2024 年に改訂され、研究開発予算の増額が図られた。教育担当省、経済担当省、そして保健社会省の共同のイニシアティブによる研究推進を図っている。また、スウェーデンには ATMP Sweden[85] （Advanced Therapy Medicinal Product Sweden,2018 年発足、2023 年 NPO 化）と呼ばれる National Network ができ、EU で Advance Therapy Medicinal Products に分類される、いわゆる再生医療等製品の研究を促進している各レギオンのセンターを通じて、がんや糖尿病等約 100 種類の疾患について患者情報の登録が行われている。ただし、医療機関・医師・患者は任意で登録するかどうかを選択することができる。一方、国が登録管理をしている 7 つの疾患（がん、病院内での専門的な治療、妊娠・出産、外来医薬品、歯科、介護、ワクチン（小児））についての患者情報の登録については、患者は拒否することができない[86]。政府は公平性を確保しつつも、これらの情報を、臨床試験を検討している企業に提供することができる。別の組織である Feasibility Sweden[87]は、研究者や製薬会社に、臨床試験の実施可能性について、迅速に回答を行えるコンタクトポイントとして機能している。この組織は、スウェーデン内での臨床試験の実施可能性（Country Feasibility）、および、どこの医療機関が臨床試験の実施に関心を示しているか（Site Feasibility）について回答する。さらに Enablers of Sweden[88]は、企業とベンチャーキャピタル等の外部資金を効果的に結びつけるプ

---

83 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

84 【スウェーデン在住日本人医師】〔2023 年度調査〕

85 【ATMP Sweden】〔2025 年 1 月 28 日閲覧〕
https://atmpsweden.se/

86 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

87 【Feasibility Sweden】〔2025 年 1 月 28 日閲覧〕
https://feasibility.kliniskastudier.se/english.html

88 【Enablers of Sweden】〔2025 年 1 月 28 日閲覧〕
https://enablersofsweden.com/

ラットフォームである。そのほか SMPA では臨床試験を促進するための仕組み、相談部署の設置を検討している。

スウェーデンでは抗生物質の薬剤耐性菌の取り組みとして、新規抗生物質を開発した場合、その使用量を増やさないインセンティブとして、予想される年間使用量を下回った場合、その部分を補填する制度をとっている。例えば、500 万 SEK の市場予想に対し、100 万 SEK の売り上げだった場合に、差額の 400 万 SEK を補償する。現在、5 製品が対象となっている。そのほか、病院や薬局には在庫を置かず、処方があった場合に 24 時間以内に配送するというルールにより、新規抗生物質の処方を抑制している。EU には自由競争を阻害しないというルールがあるため、特定企業の経済的支援が難しいが、抗生物質の開発促進は EU 加盟国にとって共通の優先課題である。そこで新規の抗生物質を開発した企業が承認を有する医薬品の特許期間を 6 カ月程度延長するという提案が検討されている。Startup 企業の場合には、その権利を大手企業に譲渡することも可能としている。しかし、これは後発医薬品による価格競争を遅らせるものであり反対意見もあり、今後注目である。

⑤小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

EU において 2007 年に「児童規則」が発効し、小児向け医薬品へのアクセスの改善が提言されている。スウェーデン医薬品庁ではそれに伴い、小児医薬品開発計画（PIP）を実施している[89]。PIP は新薬を開発するすべての企業が、子供が安全に使用できるように新薬をどのように開発するかについての特別な治験プログラム（小児治験計画）の策定を義務付けている。PIP では適切な年齢の子供を対象とした臨床試験、前臨床研究、医薬品の形状と味に関する小児への適応等を含めることが求められている。提出された PIP に従って研究が実施された場合、その研究が小児への適応につながるかどうかに関係なく、企業は特許保護期間を 6 カ月間延長することができるとしている。なお、新薬が子供にとって有益でない場合、または子供にとって危険である場合には PIP の策定をする必要はない。小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置について、スウェーデンの憲法において大人と子供を年齢で差別することが禁止されているため、小児の適応追加を取得しても、価格を引き上げることが認められていない。一方で、市場が小さい場合に優先審査を行う、特許期間の延長を行うという形の支援は可能であるため、小児用という理由ではなく、市場の小ささを理由に支援を行っている[90]。

---

[89] 【SMPA】Utveckling av läkemedel till barn〔2024 年 11 月 11 日閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/barn-och-lakemedel/utveckling-av-lakemedel-till-barn#hmainbody1

[90] 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

（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

製薬会社は、医薬品を製造するにあたり、スウェーデン医薬品庁への製造許可申請が必要であり、その承認は GMP 基準遵守の有無に基づいている。基準を満たしている場合、「適正製造基準に準拠した証明書」である GMP 証明書が発行される。スウェーデン医薬品庁は、製薬会社が製造許可を得るために GMP 以上の独自の基準は定めていない[91]。FGL へのヒアリングにおいても、後発医薬品およびバイオシミラー医薬品の製造で GMP 以上の要件を定めていない[92]。また、SMPA へのヒアリングにおいても先発医薬品を含めたすべての医薬品において GMP 以上の基準は設けていない。なお、製造能力は承認の要件ではないため、過去に承認されたが製造・供給できないという事例もあった[93]。

②安定供給義務

外来処方箋医薬品で後発医薬品のあるものは、「The Product of Month」の仕組みにより、毎月の入札の際に 1 カ月分の安定供給の義務がある（2）.（3）.②後発医薬品のルールおよびプロセスを参照）。

③必要在庫量

医薬品の在庫量の目安については、2）.（8）.③必要在庫量を参照。

（9）フォーミュラリ

①フォーミュラリの概要

各レギオンにより異なるが、代表的なフォーミュラリは、2000 年にストックホルムレギオンの The Drug and Therapeutics Committee（DTC）で提案された Essential Medicines からなる“Wise List（SW：Kloka listan）”である[94]。

Wise List は、Common Disease の第 1 選択薬、場合によっては第 2 選択薬をカバーする約 200 の医薬品リスト（Core Medicine）であり、循環器疾患等、ATC カテゴリーに基づく 14 の疾患領域をカバーしている。毎年 15 品目程度が見直される。2009 年からは、Specialized Care に用いる約 100 の医薬品が追加された（Complementary）。処方医師向けには、ポケットサイズの本として、あるいはウェブサイト経由で情報を提供。2001 年から、患者向けバージョンも開発され、新聞や公共交通機関の広告等を広く使うとともに、医療機関の待合室等に常備して患者への啓発を行ってきた。

---

91 【SMPA】Tillverkningstillstånd（製造業許可）〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand
92 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
93 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕
94 【Stockholm Region Medicines Board】ワイズリスト 2024〔2024 年 2 月閲覧〕

Wise List の順守率は、プライマリーヘルスケアセンターで 2005 年の 80%から 2015 年の 90%に上昇、病院では 2003 年の 71%から 2015 年の 73%にわずかながら上昇している。疾患領域としては、尿路感染抗生剤、スタチン、PPI で 80%以上と高い[95, 96]。ストックホルムでは、約 8 割の患者の医薬品がフォーミュラリの医薬品で処方されると想定している。新薬については、フォーミュラリの医薬品以外で治療する必要性の高い患者に限って使用し、その経験を 2、3 年積み重ねてからフォーミュラリに導入されることが多い。フォーミュラリ決定のための委員会のメンバーは、特定の製薬会社との利害関係の有無等、背景情報をオープンにする必要がある。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

レギオンごとに設置されている薬事委員会によってフォーミュラリが作成され、ホームページ上で公開されている。下記がストックホルム県とカルマル県のフォーミュラリである。

〔ストックホルム県〕
https://www.1177.se/Stockholm/undersokning-behandling/behandling-med-lakemedel/rad-om-lakemedel/kloka-listan/

〔カルマル県〕
https://vardgivare.regionkalmar.se/globalassets/vard-och-behandling/lakemedel/rekommenderade-lakemedel/rekommenderade-lakemedel.pdf

また、スウェーデンの中部医療地域の 7 つのレギオンが協力して、「小児に推奨される医薬品リスト」を作成し公表している。これは小児用医薬品の安全性を高め、費用対効果の高い治療を実現する為に作成されている。リストには疾患ごとに推奨される第一選択薬と第二選択薬の医薬品の用量等が記載されている。このリストは 2 年ごとに改訂することになっている。

〔小児に推奨される医薬品〕
https://www.rvn.se/globalassets/mitt-lakemedel/behandlingsomraden/barn-och-lakemedel/rekommenderade-lakemedel-for-barn-2023-24.pdf

---

[95] 【BMC Health Services Research】Patients' knowledge and attitudes to the Wise List - a drug formulary from the Stockholm Drug and Therapeutic committee〔2024 年 2 月閲覧〕
https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-018-2968-2

[96] 【Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology】The 'Wise List'– A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm〔2024 年 2 月閲覧〕
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1742-7843.2011.00682.x

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

医師が、フォーミュラリの医薬品リストから処方しているか、各レギオンが年 2 回医療機関を調査している。どの程度の薬剤費抑制効果があったか等、具体的な数字はない[97]。

（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

キムリア、イエスカルタ、ブレヤンジ、ゾルゲンスマ、スピンラザ、オンパットロは、いずれも Requisition であり、保険償還の対象ではない。NTC が各レギオンに対して図表 6-13 のとおり Recommendation を行っている。このような品目については、NTC の要請に基づき TLV が医療経済評価を行っている。例えば、キムリアの 25 歳以下の成人及び小児に対する B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対して使用可能であるが、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫については使用しないこと、濾胞性リンパ腫については非推奨となっている。これら情報は随時更新されており、各レギオンと製薬会社はこの評価を参考に調達価格を決定する。例えばストックホルムでは、NTC がさらなる評価待ち（Await）としたブレヤンジについては契約していない。スピンラザについては、限定的に Can Be Used だった際には、2022/12/-2023/5/30 の半年間の契約だったが、限定が解除されたのちは、2023/12/1-2024/11/30 の 1 年間の契約となっている。また、ゾルゲンスマは必要な医薬品であったが、製薬会社の提案価格では折り合いがつかず、交渉の末、かなり引き下げた価格で契約した（その価格は公表できないとのこと）[98]。診療科によっては、抗がん剤等の高額薬剤を使うが、診療科間で調整するため、病院としては予算通りに使い、オーバーすることは殆どない[99]。

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

Substance	Drug	Indication	Date	Recommendation	Comment
tisagenlekleucel	Kymriah	Acute lymphoblastic leukemia	2019/5/17	can be used	
tisagenlekleucel	Kymriah	diffuse large B-cell lymphoma	2020/4/29	Do not use	
tisagenlekleucel	Kymriah	Follicular lymphoma	2024/8/30	Do not use	
axikabtagen-ciloleucel	Yescarta	Follicular lymphoma	2023/5/25	await	
axicabtagen ciloleucel	Yescarta	large B-cell lymphoma, third line	2019/9/6	can be used	
axicabtagen ciloleucel	Yescarta	large B-cell lymphoma, second line	2024/1/12	can be used	
lisokabtagen-maraleucel	Breyanzi	Large B-cell lymphoma	2024/6/14	can be used	
onasemnogen-abeparvovek	Zolgensma	spinal muscular atrophy	2023/9/4	should be used	Limited recommendation
Nusinersen	Spinraza	spinal muscular atrophy	2023/9/4	should be used	Limited recommendation
patisiran	Onpattro	Transthyretin amyloidosis	2023/11/10	can be used	

出所：NTC を基に医療経済研究機構が作成

97 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕
98 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕
99 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

②価格引下げの有無およびその理由

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

③高額薬剤に対する国民の反応

安全性・有効性の面で EU・スウェーデンで承認になっても、住んでいるレギオンで調達契約されなければ処方されないが、国民は、医薬品が税金で賄われ限りあるという認識が浸透しており、特に問題になることはない[100]。

④「成功報酬型」の償還制度の実施状況

成功報酬型の割引を製薬会社が申し出た事例はない。基本的には、製薬会社の販売価格から直接割引の契約になる。例として、第 VIII 因子製剤やスピンラザがある[101]。

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

市場規模が大きい医薬品の価格引き下げ制度の導入を検討している[102]。

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

各レギオンが、製薬会社と医薬品ごとに価格交渉をしている[103]。

（11）費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

スウェーデンは医療経済学的評価を古くから取り入れた国の 1 つであり、TLV と SBU（スウェーデン保健技術評価・社会サービス評価庁）の 2 つの公的機関が関係している。外来処方箋医薬品について、製薬会社が提出した医薬品の医療経済評価の評価を行い、価格と償還の判断を行う。入院処方箋医薬品については、NTC の依頼を受けて医療経済評価を行う[104]。

また、EU における医療技術評価（HTA）の規則の発効について、スウェーデンでは、TLV がアニュアルレポートで準備中であることを伝え、LiF がレターを発出している。これまで、医療技術評価に関して、EU 加盟各国当局の自発的なネットワーク（HTA ネットワーク）と EU が出資するプロジェクトベースの協力（Joint Actions

---

100 【保健社会省】ヒアリング〔2023 年度調査〕
101 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕
102 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕
103 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕
104 【医療経済研究機構】医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的 研究報告書 詳細版 https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/current/report/study/205/h22-6.pdf

EU net HTA）に基づく動きがあったが、2022 年 1 月 11 日に EU において医療技術評価の規則（HTA 規則）が発効され、先進治療薬（ATMP）とがん治療薬の評価は 2025 年 1 月から、オーファンドラッグの評価は 2028 年から、その他の医薬品には 2030 年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力等を対象とし、経済評価等は国ごとに行う。

（a）評価機関の業務内容、年間スケジュール

【TLV】

外来処方箋医薬品については、TLV が製薬会社の提出資料に基づいて医療経済評価を行う。入院処方箋医薬品については、病院を運営する各レギオンが価格決定する時の Recommendation を出す際、NTC が TLV に医療経済評価を依頼することがある。医薬品の生産コストや他国における価格よりも、患者にとっての価値を償還価格に反映させる Value-Based Pricing に基づく判断を実施し、費用対効果は、QALY に基づく費用として評価する [105]。年次スケジュールはない。

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

1987 年に保健社会省の下に設立された約 50 名の職員がいる機関であり、世界で最も古い医療技術評価機関である。監督や研究は行わず、情報を収集し評価を行う [106]。限られた資源を用いて効率的に患者の利益を最大化するために医療技術評価（システマティック･レビュー）を行う。Pricing や Reimbursement といった政策決定には原則的に関係しない。また既存文献のレビューが中心で独自の経済評価等はあまり行わない。主に医療技術についてのシステマティックレビューを行う [107]。

（b）組織体制、人員構成等

---

[105] 【Science Direct】スウェーデンにおける医療技術評価(HTA)に関する規制ガバナンスの視点〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016885101400061X

[106] 【国立国会図書館　調査及び立法考査局】イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価 P120
https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1

[107] 【Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services】SBU について〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.sbu.se/en/about-sbu/

保健経済学者、医療評価者、法務評価者でチームが設置される[108]。

（c）予算

予算は年間約 8,000 万ユーロである[109]。

②費用対効果評価制度による価格調整方法

TLV は、医療経済評価の 3 原則（2）.（3）.①先発医薬品のルールおよびプロセス参照）に基づいて医療経済評価を行い、その結果を TLV のウェブサイトで公表している。社会の立場からの分析を推奨しており、医療費以外に生産性費用の損失等も考慮し QALY を算出することとしている。閾値は、1QALY あたり 40 万 SEK が目安となっているが、明確な提示とはなっていない[110]。医療経済評価の事例としては次のとおりである。

・Kymriah キムリア／25 歳以下の成人及び小児に対する B 細胞性急性リンパ芽球性白血病

SEK500,000-1,100,000/QALY,compared with a combination of chemotherapy

・Kymriah キムリア／びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫[111]

不確実性が高すぎて十分な QALY 評価ができない。製薬会社が再提出した情報を踏まえた再評価においても同様である。

・Zolgensma ゾルゲンスマ／Ⅰ型（6 カ月以内）脊髄性筋萎縮症（SMA）

SEK850,000-SEK3.2million/QALY,compared with Spinraza in combination with Best Supportive Treatment SEK2.9-5.7million, compared with best supportive treatment only

Ⅱ型、Ⅲ型 SMA 及び発症前児については評価できない。

・Yescarta イエスカルタ／びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫[112]

SEK1million and SEK1.4million compared with the chemotherapy combinations

介護費用等の要素も考慮する意向ではあるが、レカネマブ等は、まだ費用対効果評価が行われていない[113]。

---

108 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

109 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

110 【Science Direct】スウェーデンにおける医療技術評価(HTA)に関する規制ガバナンスの視点〔2024 年 2 月閲覧〕

https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016885101400061X

111 【TLV】Underlag för beslut i regionerna Kymriah (tisagenlekleucel)〔2024 年 2 月閲覧〕

https://www.tlv.se/download/18.251649d416a53507077d50bb/1556888662947/bes_190415_underlag_kymriah_all.pdf

112 【TLV】Hälsoekonomisk bedömning av Yescarta (axicabtagen-ciloleucel)〔2024 年 2 月閲覧〕

https://www.tlv.se/download/18.5edcb30518c3e01e6562d14/1701871508500/bed231204_yescarta_3287-2022.pdf

113 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

③非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

入院処方箋医薬品について、NTC の Recommendation で Not Use と、推奨されなかった高額な医薬品は、通常は高額なため、各レギオンの許可が下りず、申請することも殆どないと考えられる（4）.（1）. 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定、申請手続を参照）[114]。

④承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

スウェーデンでは、医薬品の有効性と安全性の承認と、保険で使用可能な範囲は独立のものである[115]。TLV の医療経済評価に基づき、外来処方箋医薬品については保険償還の範囲と価格を決定する。入院処方箋医薬品については、NTC が使用に関する Recommendation を出し、各レギオンで入院での使用の可否を判断する。

（12）コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

スウェーデンではコンパニオン診断薬を Produkt för behandlingsvägledande diagnostik（治療誘導診断用製品）と呼んでおり、EU の体外診断用医療機器のリスククラス分類において、最高リスクのクラス D に指定している[116,117]。コンパニオン診断薬が必要となる医薬品は入院用医薬品であり、費用の負担先はレギオンであり、入院に係る費用は保険償還価格がなく包括支払いのため、コンパニオン診断薬の別途費用は発生しない。また、スウェーデンにおいては、コンパニオン診断薬が必要となる医薬品の医療経済評価の際に、コンパニオン診断薬の費用についても「費用」として考慮して評価しているが、製薬会社からは抵抗が強い[118]。

（13）医薬品安定供給への対応

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

医薬品の国内モニタリング等は、SMPA で行っている。保健社会省は数年前から、安定供給関連や生産能力マッピング等の調査を行っている。戦争等様々な世界的リスクに備え、国内で十分な医薬品が安全かつ機能的な提供を確保する必要があり、上述の在庫維持の制度の導入に向けて、在庫を電子的に把握するシステムの確立も検討している。また、供給継続能力を強化するネットワークの確立として、安定供給拠点の

---

114 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

115 【TLV・保健社会省・ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

116 【SMPA】Riskklassning〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕

https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/riskklassning#hmainbody1

117 【SMPA】Vilken medicinteknisk produkt?〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕

https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/vilka-regler-galler-mig/vilken-medicinteknisk-produkt#AccordionBlock-33281

118 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

薬局の指定等の案があるが、医薬品供給は薬局側ではコントロールできないため、指定されても対応に懸念があるとの薬局側からの指摘がある[119]。

政府は、持続可能かつ長期的に手頃な価格を優先しながら、製薬会社の生産活動をどう補償するか、管理参入協定や新薬のコスト負担を制限する方法についての研究を開始している[120]。

製薬会社は医薬品を販売中止する際、スウェーデン医薬品庁へ申請する必要があり、申請理由として最も多いのは、「売上低迷」である。スウェーデン医薬品庁は、当該医薬品の販売承認取り消し（販売中止）による影響が大きいと判断した場合、製薬会社に対し販売中止の再考を促すことができるが、法的強制力を持たず、最終決定は製薬会社側にある。なお、販売中止の申請をしてから承認まで最大 3 カ月かかり、販売中止によって多くの患者に影響が及ぶ場合、スウェーデン医薬品庁は販売中止前に情報を公開し、薬剤の切り替え等に十分な時間を確保できるようにするとしている[121]。

また、国内販売する医薬品には、毎年、承認維持手数料の支払いが必要だが、売上低迷等による販売中止については、承認維持手数料を免除し、販売中止の再考を促す仕組みがある[122]。償還価格の上乗せもあり、実際に抗生物質について当該措置により市場撤退を防いでいる。

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

SMPA のモニタリングは、解剖学的治療化学分類（ATC）コードを通じた医薬品カテゴリー、不測の理由やその期間が含まれ、欠品と在庫状況を確認している。

外来処方箋医薬品の「The Product of Month」を販売する製薬会社には、TLV に対し、1 カ月間の供給義務があるが、体制変更の場合、メールで通知する必要がある。また、TLV は製薬会社に対して安定供給のためのフォローアップを行う[123]。

入院処方箋医薬品が一時的に在庫切れになり、全国的な調整が必要な深刻な不足の場合、NAG LOK（スウェーデン製薬委員会の協力ネットワーク）は、代替治療に関

---

119 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕

120 【TLV】PPRI Pharma Profile P5

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

121 【SMPA】Withdrawal of marketing authorisation for medicinal products〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕

https://www.lakemedelsverket.se/en/permission-approval-and-control/after-the-approval/withdrawal#hmainbody1

122 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕

123 【TLV】Periodens varor〔2024 年 2 月閲覧〕

https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html

する医学的推奨事項の作成、使用制限または優先順位付け、用量の変更等の情報提供を行っている。

（b）供給不安時の報告義務

医薬品法に基づき MAH（The Market Authorisation Holder:製造販売業者）は、不足が発生または予想される場合、医療従事者や薬局に通知する責任があり、SMPA に不足を通知する義務がある[124]。不足が予想される 2 カ月前までに、可能な限り早く行う必要があり、2 カ月前に予測できなかった場合でも認識次第、不足通知を行う必要がある。スウェーデンで販売されるすべての承認された医薬品に適用され、3 週間以上続くと予想、もしくは 3 週間未満でも、患者の安全を脅かす可能性がある場合は報告する必要がある。

医薬品の並行輸入業者および並行販売業者は、製造販売業者ではないため、届出義務には該当しないが、特に市場への影響が大きい場合や、医療従事者、薬局、または患者に影響を与える可能性がある場合は、不足状況を報告することが望ましいとされている[125]。2025 年 1 月時点の供給状況は、91.9%が「供給問題なし」、6.9%が「現時点で供給不足が発生」しており、1.2%が「今後 1～2 カ月以内に供給が不足するかもしれない」とされている。製薬会社が報告する理由としては、約 60%が「生産上のトラブル」、約 30%が「需給バランスが崩れ、生産・供給が間に合っていない」、約 10%が「その他の理由」とされている[126]。現在、市場の医薬品流通量を逐一モニタリングするシステムはないが、今後構築することを検討している[127]。

（c）供給不安時の情報開示

SMPA のウェブサイトには、情報開示フォームがある。データは毎日更新され、約 1,300 品に対し、用量・包装ごとに代替医薬品参考情報や予測開始日と終了日等が記載され、また、四半期ごとに不足が通知された医薬品に関する統計を公表している。2024 年第 1 四半期報告では、神経系（25.3%）、消化器・代謝（12.1%）、腫瘍および免疫系（3.4%）であった[128]。

---

124 【SMPA】製薬会社の責任〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicinal-shortages#hmainbody4

125 【SMPA】不足を報告するための E サービス〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/

126 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

127 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕

128 【SMPA】供給状況に関する統計〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1

（d）供給不安時のペナルティ

2023 年 7 月に施行された医薬品法（14 章 第 4 条）により、医薬品の製造販売承認を受けた者が、一時的または恒久的に販売を中止する旨を事前に知っていたにもかかわらず、SMPA へ通知していない場合、SMPA は違約金を請求することができる。この法律は医薬品の流通に関する情報をいち早く知ることにより、政府がその医薬品の代替策を見つけるための時間を確保することを目的としている。本法律では製薬会社が医薬品の販売が一時的または恒久的に中止することが予測された場合、2 カ月前までに SMPA へ通知することが義務付けられている。なお、製薬会社側に特別な事情が認められる場合は、2 カ月以降に通知することが認められている。違約金の額については最低 25,000SEK から最高 1 億 SEK とされており、金額決定の基準は違反がどれくらいの期間継続しているか等の違反の程度とされ、個別事情に応じた決定がされるとしている。また、違約金については製薬会社側が避けることができなかった等の事情を考慮し、減額することができるとしている [129]。LiF によると、2023 年度は 10 社が報告義務違反とされたが、実際の罰金については、会社側の報告遅延理由等を考慮しつつ、1,500-15,000SEK 等、1 億 SEK より低くなることが想定されている [130]。

なお、制裁金以外の政府から製薬会社へのペナルティはないが、外来処方医薬品については「The Product of Month」においてその月の必要量の契約がされているため、供給量を確保できない場合に契約に基づくペナルティが発生する。また、入院処方医薬品については各レギオンとの契約になるため、契約内容によってはレギオンからのペナルティが課されることがある。制裁金以外のペナルティ（今後の新薬の承認が取れない等）は存在しない。

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

ADL（Drug Availability）という医薬品サプライチェーンの関係者のためのネットワークにおいて、それぞれの責任分野に基づいて、医薬品へのアクセスに影響を与える可能性のある情報を提供し、平時、危機・戦争時の両方で動向を監視する。関係者、主な活動内容は下記の通り [131]。

＜関係者＞

SMPA が主導

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

---

[129] 【SMPA】Sanktionsavgifter för företag〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sanktionsavgifter#hmainbody1

[130] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[131] 【SMPA】医療アクセスネットワーク〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/lakemedelsverkets-ansvar#hmainbody3

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

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

スウェーデン政府は北欧諸国と共に API（Active Pharmaceutical Ingredient：医薬品有効成分）等の供給について調査を開始している。本調査では API を生産する企業や工場に対してのどのような支援が可能であるかを検討するとしている[132]。なお、EU のルールでは、市場の公正性を保つために政府が企業へ支援金を拠出することが禁止されている。しかし、スウェーデン政府としては、安全保障上の観点から医薬品の安定供給のための支援金を拠出したいと考えている[133]。

---

[132] 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕
[133] 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕

④医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

製造販売業者が医薬品の販売を中止する場合は、SMPA に通知する必要がある。詳細については、2 薬剤給付の状況（13）．医薬品安定供給の対応　②供給不安時の対応（d）供給不安時のペナルティを参照。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

医療上必要性の高い医薬品で、価格が低いために製薬会社が安定供給に支障をきたし、市場から撤退せざるを得ない長期収載品については、TLV は価格の引き上げを認め、供給不安のリスクを回避している。実際に年間 50 製品ほどが企業から価格が低すぎると申し出があり、およそ 4 分の 3 について値上げが行われている。なお、値上げが認められた製品については、値上げによって不当に利益を出していないかを確認するために、製薬会社は TLV に対して年間販売額等のデータを提出する必要がある。なお、この仕組みは長期収載品を対象としており、新薬については対象外となっている[134]。

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

前述⑤に記載の対応によって、2023 年度においては 27 製品が認められた。製薬会社の値上げ申請の理由としては収益性の悪化や製造コスト増等がある。値上げが認められない場合、スウェーデン国内での販売ができなくなることにより、医療に大きな影響を及ぼす可能性があるため、TLV は申請を個別に判断し値上げを認めている[135]。

なお、値上げが認められた製品については、値上げに医療上必要性の高い医薬品で、価格が低いために製薬会社が安定供給に支障をきたし、市場から撤退せざるを得ない長期収載品については、TLV は価格の引き上げを認め、供給不安のリスクを回避している。実際に年間 50 製品ほどが企業から価格が低すぎると申し出があり、およそ 4 分の 3 について値上げが行われている。

⑦製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応

スウェーデンでは価格交渉により安く医薬品を購入しているため、製薬会社が市場から撤退する防止策として TLV が、一部の医薬品の上限価格を引き上げている[136]。

---

134 【TLV】ヒアリング〔2024 年度調査〕

135 【TLV】Prishöjning bifall〔2024 年 9 月 4 日閲覧〕

https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/prishojning-bifall.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM

136 【TLV】Price increase approval〔2024 年 2 月閲覧〕

https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/prishojning-bifall.html?start=20240101-00000000-AM&end=20241231-235959999-PM

2024 年 3 月に、インフレ等の社会情勢を踏まえた措置として、製薬会社からの納入価格も一時的に引き上げることになっている[137]。

⑧経済安全保障の観点

（a）原材料・原薬の輸入の状況

スウェーデン政府は安全保障環境の変化により、スウェーデンに対する重大な安全保障上の脅威が迫った場合、国家の運営において重要とされる医薬品また API について政府の責任で確保・備蓄することを検討している。これはスウェーデンに対する全保障上の脅威があり、必要な医薬品が輸入できない場合、自国内生産に切り替えるためであり、製品については鎮痛薬やインスリン製剤、抗生物質、ガウンやマスク等、戦争時に使用することが想定しているが、詳細についてはまだ公表できないとしている[138]。

（b）供給源の複数化の状況

スウェーデン政府や北欧地域は医薬品の供給不足のリスクに対応するために、医薬品原薬・原材料の国産化や供給源の複数化について議論しているが、現時点で結論は出ていない[139]。

（c）在庫量の目安の有無

医薬品原薬に関して、国内で生産する企業への支援策等は取られておらず、また、原薬に関しては在庫量の目安はない[140]。

2024 年 6 月スウェーデン政府は製薬会社に医薬品の備蓄を義務付ける法案（備蓄義務法案）を議会に提出した。法案では、スウェーデンでは戦争時における「総力防衛計画」があり、本法案はその医薬品について定めるものであり、2026 年以降の施行を検討している。この法案では、第一段階として TLV が定めた約 900 成分（API）について製薬会社に対して 3 カ月の在庫を義務付ける方針であり、約 900 成分（API）については、先発医薬品・長期収載品・後発医薬品を対象としている。なお、後発医薬品については、「The Product of Month」の仕組みを用いて、3 カ月分に在庫量を増やすことを検討している。

通常、製薬会社は 1 カ月分の在庫しか保有していないため、これにより国内には多くの医薬品の備蓄ができることになる。スウェーデン政府はこの状態を数年間実施し、重要性の高い製品については在庫量を 6 カ月に増やすべきかどうかについて検討するとしている。一方、製薬会社を中心に 6 カ月の在庫は過剰であるとの意見もある

137 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
138 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕
139 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
140 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[141]。製薬会社が在庫すべき基準量は過去 12 カ月の販売量に基づいて決定され、対象となる医薬品群は戦争時等に必要となる治療医薬品等を中心に定められているとしている。なお、製薬会社は医薬品を備蓄することにより発生するコストを政府へ申請することにより補償を受けることができるとされている。政府が企業に補償するための費用は製薬会社が通常保有している 1 カ月分を除く、2 カ月分の在庫で年間 2 億 400 万～2 億 4,500 万 SEK、6 カ月分の在庫の場合は 5 億 700 万～6 億 700 万 SEK になると推定されている。かなり大きい予算となるが、供給不安定に対応する国家の費用が現在年間 2～8 億 SEK であるため、支出に値する。本法案では、医薬品の備蓄義務を負う製薬会社が、政府が指定する医薬品の備蓄ができなかった場合、スウェーデン医薬品庁が罰金を科すことができるとされており、最大 1 億 SEK になる[142]。そのほか、必要在庫数が増えることによる期限切れ製品の増加、在庫確保のために供給制限することにより、今必要な患者に届かない恐れ等の課題も指摘されている。法制化された場合、18 カ月後に施行される予定。なお、在庫量 3 カ月分の計算は、過去 12 カ月の処方・販売実績に基づいて算出する。SMPA は電子カルテにより処方実績を翌日に把握することができるため、実際の処方・販売実績を半年ごとにチェックし、当初想定した販売数量に 25%以上の上下があった際に見直しをする予定である[143]。

また、国家の運営においてより重要とされる医薬品また API については、スウェーデン政府の責任で確保・備蓄することを検討している。これはスウェーデンに対する安全保障上の脅威があり、必要な医薬品が輸入できない場合に自国内生産に切り替えるためであり、製品については鎮痛薬やインスリン製剤、抗生物質、ガウンやマスク等、戦争時に使用することが想定しているが、詳細についてはまだ公表できないとしている[144]。

（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

スウェーデン政府は自国内生産を促す措置として、製薬会社への減税を検討している。なお、スウェーデンでは、研究者個人の減税措置があり、特に大学等の研究機関に所属する研究者は減税の対象とすることで、スウェーデン国内での研究者育成を通じた自国内製品の開発・生産を推し進めている[145]。

また、EU で Critical Medicines Alliance Act に基づき、EU 内生産への支援金を補助する仕組みの導入について、2025 年 2 月ころまでに結論を得る動きがある。ただ

---

141 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕
142 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕
143 【TLV】Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap
https://www.tlv.se/download/18.135500a318fe7adcaee2b15f/1718018476346/omsattningslagring_av_vissa_lakemedel_for_en_starkt_forsorjningsberedskap.pdf
144 【SMPA】ヒアリング〔2024 年度調査〕
145 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

し、特許切れの同一成分に複数の製薬会社が製造している場合に、どこに支援をするのか等詳細は未定であり、EU 内の自由競争のルールに抵触し競争を阻害することにもなるため、産業界としては全面的に賛成ではない。

（イ）医薬品の保険償還価格等での検討状況

自国内生産を行うことによる保険償還価格の優遇措置は特にない[146]。

（ウ）価格以外での対応状況

大学等の研究機関に所属する研究者個人の減税措置を行っており、研究者の育成・保護に政府として取り組んでいる[147]。

（e）医薬品の国産化に関する政策の有無

「スウェーデンの医薬品の発見と開発パイプライン 2023」[148]によると、スウェーデンに本社を置く医薬品開発企業は 159 社あり、2023 年現在で 351 種類の医薬品の開発が進行中である。これは EU 域内において 5 位に位置し、人口が他の EU 加盟国よりも少ないことを考慮すると非常に多い数字である。また、スウェーデンは 2022 年の欧州イノベーションスコアボードに 1 位でランクインされる等、革新的なライフサイエンス国家である。スウェーデン政府はライフサイエンスのリーディング国家になることを目指し、企業の成長をサポートする体制の整備を進めている。具体的には、スタートアップ企業を支援するために VINNOVA を通じて年間 3 億 5,000 万ユーロの公的資金を提供している。

スウェーデン政府は医薬品開発の中でも ATMP 分野への注力を国家戦略として位置付け、2030 年までにスウェーデンを先進的治療法の開発と実施における世界のリーダーになることを目指して、「ATMP2030」[149]を策定した。この戦略では①国家間の調整とネットワークの強化、および国際的な協力の強化、②スウェーデンにおける ATMP の産業開発と製造能力の増強、③スウェーデンの医療における費用対効果の高い ATMP の利用可能性のための効果的なプロセスの整備、④将来のニーズの把握、⑤持続可能な組織と資金調達モデルの構築を掲げて資金援助等の支援策を講じている。

（14）保険償還品目リストと収載品目数

2）.（5）.①（a）リストプライスの種類と位置付けを参照。

---

146 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

147 【LiF】ヒアリング〔2024 年度調査〕

148 【VINNOVA】The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline 2023
https://swedenbio.se/wp-content/uploads/2023/03/report-the-swedish-drug-discovery-and-development-pipeline-2023-1.pdf

149 【ATMP Sweden】ATMP2030 〔2025 年 1 月 10 日閲覧〕
https://atmpsweden.se/about-atmp-sweden/current-initiatives/about-innovation-milleu/

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

2023 年のスウェーデンにおける後発医薬品の薬局購入価格（PPP）に対する金額シェアは 22.1%、販売量（DDD）シェアは 68.9%を占めている。後発医薬品の PPP および DDD は年々増加傾向にあり、2023 年の後発医薬品およびバイオシミラー医薬品の売上高は 135 億 SEK で、2022 年から 10 億 SEK（9.6%）増加した（図表 6-14）。入院・外来を含めた医薬品市場の後発医薬品の数量シェアは、2022 年で 56%である。外来処方箋医薬品市場では、2010 年 26%から 2022 年 59%と増加、入院処方箋医薬品市場でも、2010 年 27%から 2022 年 62%に増加している（図表 6-15）[150]。

【図表 6-14】後発医薬品のシェア

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

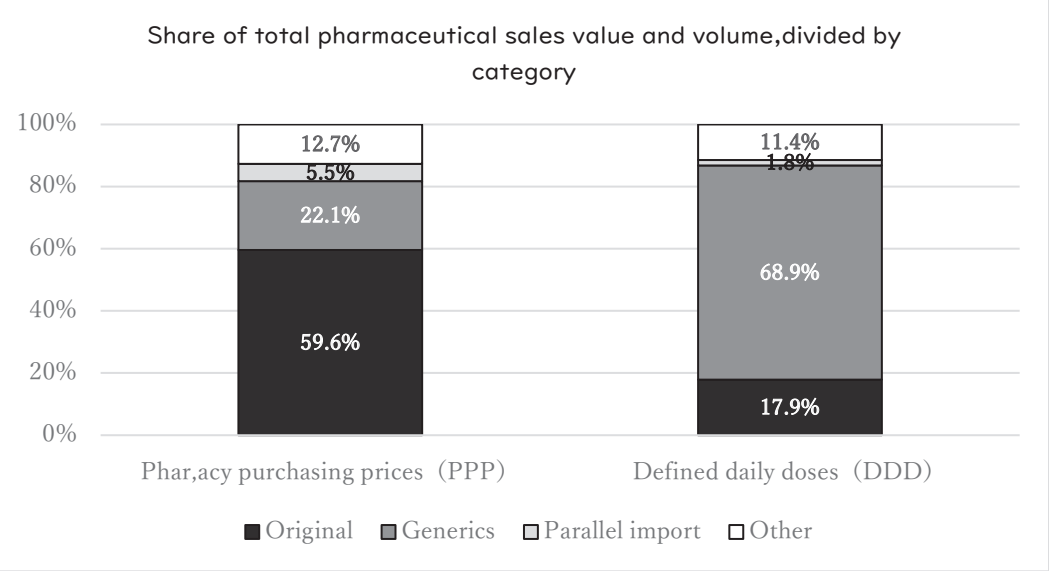
1：数量ベース

2：支出額ベース

出所：PPRI Pharma Profile を基に医療経済研究機構が作成

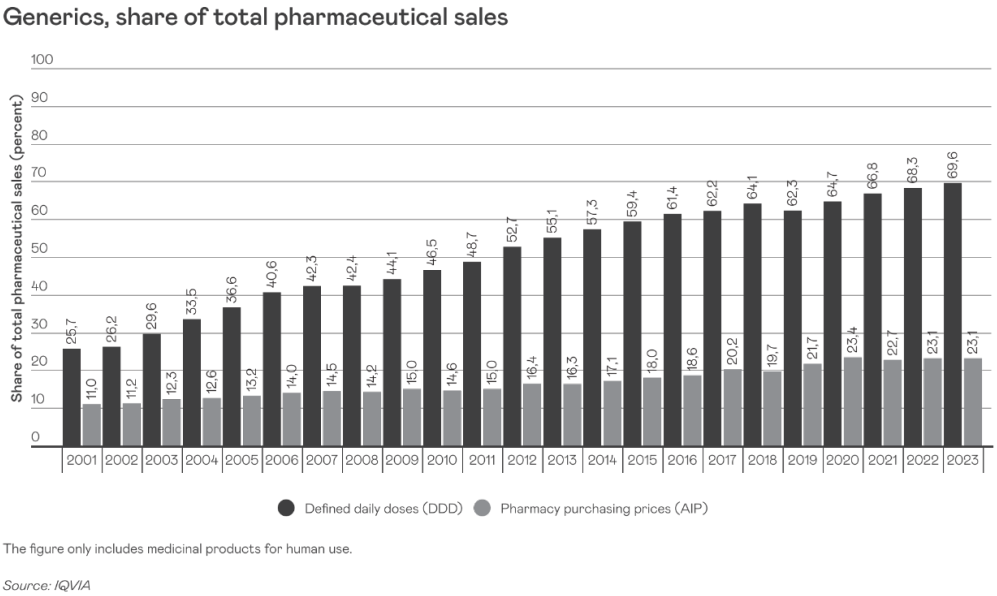
[150] 【TLV】PPRI Pharma Profile P40
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

【図表 6-15】カテゴリー別の総販売額（PPP）および販売数量（DDD）のシェア



出所：【LIF】Läkemedelsföretagens försäljning[151]を基に医療経済研究機構が作成

【図表 6-16】ジェネリック医薬品、医薬品総売上高に占める割合



出所：【LiF】Läkemedelsföretagens försäljning[152]

---

151 【LiF】Läkemedelsföretagens försäljning〔2024 年 11 月 7 日閲覧〕
https://www.lif.se/lakemedelsstatistik/lakemedelsforetagens-forsaljning/#:~:text=Generika%2C%20andel%20av%20den%20totala%20l%C3%A4kemedelsf%C3%B6rs%C3%A4ljningen&text=%C3%85r%202023%20utgjorde%20generiska%20l%C3%A4kemedel,av%20f%C3%B6rs%C3%A4ljningsvolymen%20m%C3%A4tt%20i%20DDD

152 【LiF】Läkemedelsföretagens försäljning〔2024 年 11 月 7 日閲覧〕

（2）後発医薬品の定義・位置付け

2002 年 10 月より後発医薬品への代替調剤が義務付けられている。薬局は、SMPA が代替可能とみなしている限り、どの医薬品が処方されていても、市場で入手可能な給付金制度に含まれる最も安価な医薬品を調剤する義務がある。医師および薬剤師は、医学的根拠がある場合のみ、代替調剤をしない選択ができる[153]。

①オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方

日本におけるオーソライズドジェネリック（AG＝ブランド医薬品メーカーからの許諾を受け、原薬・添加物・製造法等が先発医薬品と同一の後発医薬品）と同様の製品はスウェーデンにも存在していたが、現在はほとんど流通していない。理由として、AG と同様の製品については 90 年代においては一般的であったが、増大する医薬品費の抑制を図るために、2002 年に後発医薬品への完全代替調剤が導入されて以降、より価格の低い製品への切り換えが必要となり、AG のような特徴は価格以上の優位性を持たないためである。ただしバイオシミラーでは代替調剤の制度がないため、ブランドメーカーからの許諾を受けて同一の医薬品を製造する AG の考え方は当てはまる[154]。

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

後発医薬品およびバイオシミラー協会：Association for Generic Medicines & Biosimilars（SW:Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer,FGL）には 27 企業が加盟している（内訳や未加入企業については情報なし）[155]。

---

https://www.lif.se/lakemedelsstatistik/lakemedelsforetagens-forsaljning/#:~:text=Generika%2C%20andel%20av%20den%20totala%20l%C3%A4kemedelsf%C3%B6rs%C3%A4ljningen&text=%C3%85r%202023%20utgjorde%20generiska%20l%C3%A4kemedel,av%20f%C3%B6rs%C3%A4ljningsvolymen%20m%C3%A4tt%20i%20DDD.

153 【TLV】PPRI Pharma Profile P51 https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

154 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

155 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

②取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

FGL（スウェーデン後発医薬品・バイオシミラー協会）に加盟し、スウェーデン国内において後発医薬品を販売する企業は 27 社あるが、これは他の北欧諸国よりも多い。理由の一つとして、後発医薬品のスウェーデン市場への参入障壁が低いことが挙げられる。スウェーデンにおいては後発医薬品が「The Product of Month」において最低価格で入札ができれば、その月における当該製品の売上を確保することができ、多額のコストをかけた営業やマーケティングは必要ないからである。

海外企業の参入状況であるが、スウェーデン国内で後発医薬品を販売する企業のほとんどは国際的な後発医薬品企業の子会社（現地法人）であり、スウェーデンで創設され、国内に本社を持つ後発医薬品企業はほとんどない。また、ほぼすべての製品はスウェーデン国外で生産されており、海外のサプライヤーから輸入している [156]。

③政府の企業支援策

スウェーデン政府は後発医薬品の生産や供給を担う企業への支援策は実施していない [157]。

④共同開発の状況

FGL によると、スウェーデン国内で後発医薬品を製造する企業の共同開発の状況については把握できていない。共同開発に対する政府の規制等は存在しない [158]。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発医薬品間の価格ばらつき状況

代表的医薬品である、デュロキセチン（Duloxetine）30mg の後発医薬品販売製薬会社数は、「The Product of Month」へのエントリー数により変動し、2024 年 10 月は 9 社、製品数 15 製品、1 錠あたりの単価に関しては、販売パッケージによっても異なるが、1.10～4.50SEK であり、98 錠包装では 1.10～3.11SEK である（図表 6-17）最小包装単位ごとに The Product of Month が指定される。最小包装単位ごとに The Product of Month が指定される。グリーン（図表中 No①）が The Product of Month の製品、イエロー（図表中 No②）がバックアップ製品として指定されたもの [159]。

---

156 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
157 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
158 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
159 【TLV】Goods for the period>2024 年 1 月〔2024 年 1 月閲覧〕
https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html

【図表 6-17】「The Product of Month」2025 年 1 月デュロキセチン 30mg 一覧

Product name	strength	package size group	size	PPP(Pharmacy Purchase Price)	PRP(Pharmacy retail price)	PPP/per smallest unit	PRP/per smallest unit	No
Duloxetine Krka	30 mg	T18	30	40.00	97.20	1.33	3.24	①
Duloxetin STADA	30 mg	T18	28	41.00	98.31	1.46	3.51	②
Aritavi	30 mg	T18	30	67.00	127.04	2.23	4.23	②
Duloxetin Pensa	30 mg	T18	28	11.19	65.36	0.40	2.33	
Duloxetine Mylan	30 mg	T18	28	50.22	108.49	1.79	3.87	
Duloxetine Accord	30 mg	T18	28	68.00	128.14	2.43	4.58	
CYMBALTA	30 mg	T18	28	68.88	129.11	2.46	4.61	
CYMBALTA	30 mg	T18	28	68.87	129.10	2.46	4.61	
Aritavi	30 mg	T18	28	69.01	129.26	2.46	4.62	
Duloxetine Medical Valley	30 mg	T18	28	69.01	129.26	2.46	4.62	
Duloxetine Medical Valley	30 mg	T23	98	39.38	96.51	0.40	0.98	
Duloxetine Zentiva	30 mg	T23	98	44.27	101.92	0.45	1.04	①
Duloxetine Accord	30 mg	T23	98	46.46	104.34	0.47	1.06	②
Duloxetin STADA	30 mg	T23	98	200.00	265.25	2.04	2.71	②
Duloxetine Krka	30 mg	T23	100	230.00	296.30	2.30	2.96	
Aritavi	30 mg	T23	100	237.91	304.49	2.38	3.04	
Duloxetine Mylan	30 mg	T23	100	246.49	313.37	2.46	3.13	
Duloxetin Amarox	30 mg	T23	98	241.08	307.77	2.46	3.14	
Duloxetin Ebb	30 mg	T23	98	241.31	308.01	2.46	3.14	①
Duloxetine Sandoz	30 mg	T23	98	241.56	308.26	2.46	3.15	

出所：TLV を基に医療経済研究機構が作成

（5）使用促進策

①具体的使用促進策

外来処方箋医薬品については「The Product of Month」により、その月の最も安い医薬品（主に後発医薬品）が決められ、その医薬品への切り換えの義務があることにより、後発医薬品の使用促進がされている（2）.（1）.①（b）薬剤費抑制策としての保険償還の活用参照）。調剤時には原則後発医薬品を使用するが、患者が処方箋どおりの先発医薬品を希望した場合は、後発医薬品との差額を自己負担する[160]。患者が特定の銘柄の医薬品を使いたい場合には、全額を自己負担する。

入院処方箋医薬品については、各レギオンが主に後発医薬品を調達契約しており、患者からの先発医薬品の要望は殆どない。新薬要望の際にも医師が判断する。基本的に購入契約は 1 年だが、新しい後発医薬品や、バイオシミラーが参入した際は契約の途中でも新たに入札になる場合もある[161]。

---

[160] 【TLV】PPRI Pharma Profile P64
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

[161] 【TLV・ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

（a）国民への啓発活動

外来処方箋医薬品について、TLV と SMPA は、患者向けの後発医薬品のポスターやファクトシート等の情報資料を作成して、ウェブサイトに掲載して啓発活動をしている[162]。

入院処方箋医薬品について、ストックホルムでは、患者用の医薬品に対するリストを作成して、薬局でパンフレットをウェブサイトで提供している[163]。以前は、同じ疾患の治療薬を何年間も服用している場合、月によって医薬品の色等が変わると、患者がどの医薬品を服用すればいいか混乱するというクレームがあったが、最近は減少している。また、ストックホルムは定期的に、スウェーデンの糖尿病団体や、がん患者団体等の代表者と面会し、このリストやそのプロセス等を説明する活動を行っている[164]。

（b）医師・薬剤師への教育

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

入院処方箋医薬品について、ストックホルムでは、医師や薬剤師がリスト通りに処方・調剤していない場合もあるため、レギオンの薬剤師がプライマリーケアセンターに年に 2 回必ず訪問し、リスト通りに処方されているかの確認や情報提供をしている。他にも研修等をすることで、金額計算はしていないが、コストダウンに繋がっているとストックホルムでは認識している[165]。

（c）医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策

外来処方箋医薬品について、薬局は、後発医薬品を「The Product of Month」のシステム内で調剤する場合、小売マージンとして 12.75SEK（約 1.15 ユーロ）を追加で受け取る[166]。

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

---

162 【TLV】患者向け後発医薬品パンフレット
https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33151/1592908040715/Kunskapsunderlag_forskrivare_tryckoriginal.pdf

163 【ストックホルムレギオン】Medication review checklist
https://janusinfo.se/download/18.10adba9e1616f8edbc9c68a/1535626533027/Generiska%20l%C3%A4kemedel%2020131118.pdf

164 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

165 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

166 【LV】PPRI Pharma Profile P65
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

育参照）。またレギオンが価格を考慮して後発医薬品を調達するため、病院の医師はその医薬品を処方することが自然に行われる[167]。

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

後発医薬品およびバイオシミラー協会：Association for Generic Medicines & Biosimilars（SW:Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer,FGL）は、「代替できない場合」として下記を掲載している[168]。

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

（e）先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

外来処方箋医薬品において、2002 年から後発医薬品の代替調剤が原則必須（Mandatory）となり、2009 年には「The Product of Month」の仕組みが義務化された。薬局では、処方医薬品にかかわらず、最低価格の後発医薬品もしくは並行輸入医薬品を調剤する義務がある。この場合、薬局は 12.75SEK／単位の価格を得ることができる。SMPA は、医薬品の互換性について決定してリストを公表している。年に約 8 回更新され、薬局での代替を規制するための重要な情報提供をしている。また、現在、一般名を使用して処方することは許可されておらず、処方者は先発医薬品または後発医薬品の製品名を表示する必要がある。医師及び薬剤師が医療上の理由でのみ、代替調剤を拒否できるが、そのようなケースは稀である[169]。2009 年以降は、最低価格の後発医薬品を拒否する場合には、患者の希望する医薬品の費用全額を患者が負担する仕組みが導入された[170]。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

外来処方箋医薬品の後発医薬品の使用促進の数値目標はない。目標は代替率ではなく、医薬品の価格を下げることである。「The Product of Month」が推奨通りに処方され、その月の最低価格医薬品の市場シェアの高さが重要であるため、TLV は「The

---

167 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕

168 【FGL】Questions and answers about generics〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.generikaforeningen.se/fragor-och-svar/

169 【TLV】PPRI Pharma Profile P62,P63
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

170 【WHO】スウェーデン　医療制度の見直し P65
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330318/HiT-14-5-2012-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=5

Product of Month」が処方・調剤されているかをモニタリングしている。薬局は 2009 年まで国営薬局のみであったが、一部民営化して現在は 70%が民営の薬局である。一部民営化した際に、個々の製薬会社と独自に契約・販売をしたいと薬局が主張し、議論となったが、TLV の主張が通り「The Product of Month」を含めて、スウェーデンすべての薬局で統一した納入価格と販売価格を TLV が決めている。その結果、ヨーロッパの他の国と後発医薬品の価格を比較すると、スウェーデンが多くの後発医薬品を一番安く購入している [171]。

（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

関連する情報は令和 6 年度調査時点でなし。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

上市してから 15 年経過後に後発医薬品が導入されていない医薬品の価格は、7.5%引き下がる [172]。むしろ、スウェーデンでは競争により価格が下がりすぎて安定供給に問題が生じることが懸念されている。その場合は製薬会社からの申請により価格を引き上げる措置を講じている。

（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

2023 年 5 月時点で、スウェーデンで入手可能なバイオシミラー医薬品は 44 製品であり、対応する参照医薬品（オリジナル医薬品）は 17 製品である。なお、EU で承認されているが、スウェーデンで承認されていないバイオシミラー医薬品も存在する。スウェーデンのバイオシミラー医薬品の給付費用の総額は 2023 年の 44 億 SEK から 2026 年には 56 億 SEK に増加すると予測されている [173]。

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

バイオシミラー医薬品は既に承認されている生物学的医薬品（オリジナル医薬品）に含まれる有効成分のバージョンを含む生物学的医薬品である。バイオシミラー医薬品が承認されるためには、化学的特性（分子構造や不純物等）、生物学的活性の点で参照医薬品と同等であることが必要であり、更に薬物動態および薬力学の点でも同等で

---

171 【TLV】ヒアリング〔2023 年度調査〕

172 【TLV】PPRI Pharma Profile P55

https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

173 【Socialstyresen】Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027

https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2024-5-9054.pdf

なければいけない。また、同等の安全性と有効性を備えている必要がある。スウェーデン医薬品庁ではバイオシミラー医薬品以外の分類はされておらず、バイオベター医薬品やバイオセイム医薬品に該当する生物学的製剤は存在しない[174]。

③バイオシミラー企業の現状

（a）企業数（原薬（API)の製造・供給を含む）

（3）後発医薬品企業の現状を参照。

（b）企業規模

スウェーデンで販売されているバイオシミラー医薬品企業のほとんどは国際的な製薬企業の子会社（現地法人）であり、スウェーデンに本社を持つ企業はない[175]。

（c）取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

2023 年 5 月にスウェーデン市場で入手可能なバイオシミラー医薬品は 44 品目、対応するオリジナル医薬品は 17 品目である[176]。なお、スウェーデンで販売されているバイオシミラー医薬品はすべてスウェーデン国外で製造されている[177]。

（d）政府の企業支援策

バイオシミラー医薬品を製造・販売する企業への政府の支援策はない[178]。

④償還可能な品目のリスト・企業名

2023 年 5 月現在で、スウェーデンで償還可能なバイオシミラー医薬品のリストは図表 6-18 の通りである[179]。一方、EU では承認されているが、スウェーデンでは承認されていないバイオシミラー医薬品もある[180]。

---

174 【TLV】Godkännande och uppföljning av biosimilarer
https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf

175 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

176 【SMPA】Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek P10
https://www.lakemedelsverket.se/4a6491/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delredovisning-ru-switch-och-utbyte-biosimilarer.pdf

177 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

178 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

179 【SMPA】Analysera switch　och i förlängningen utbytbarhet av　biologiska läkemedel på apotek
https://www.lakemedelsverket.se/4a6491/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delredovisning-ru-switch-och-utbyte-biosimilarer.pdf

180 【SMPA】Analysera switch　och i förlängningen utbytbarhet av　biologiska läkemedel på apotek
https://www.lakemedelsverket.se/4a6491/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delredovisning-ru-switch-och-utbyte-biosimilarer.pdf

【図表 6-18】償還可能なバイオシミラー医薬品（2023 年 5 月）

有効成分	償還可能なバイオシミラー医薬品	メーカー	参照薬剤（先発医薬品）
Adalimumab	Hyrimoz	Sandoz GmbH	Humira
	Imraldi	Biogen Sweden AB	
	Hukyndra	STADA Arzneimittel AG	
	Amgevita	Amgen Europe B.V.	
	Hulio	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Bevacizumab	Alymsys	MABXIENCE RESEARCH SL	Avastin
	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V.	
	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company	
	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG	
	Oyavas	STADA Arzneimittel AG	
Enoxaparin sodium	Enoxaparin Becat	Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.	Klexane
	Enoxaparin Ledraxen	VENIPHARM	
Epoetin zeta	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG	Eprex
Etanercept	Erelzi	Sandoz GmbH	Enbrel
	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V.	
Filgrastim	Accofil	Accord Healthcare S.L.U.	Neupogen
	Zarzio	Sandoz GmbH	
	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG	
Follitropin alfa	Bemfola	Gedeon Richter Plc	GONAL-f
	Ovaleap	Theramex Ireland Limited	
Infliximab	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft	Remicade
	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V.	
	Zessly	Sandoz GmbH	
	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG	
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie	NovoRapid
Insulin lispro	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie	Humalog
Insuline glargine	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V.	Lantus
Pegfilgrastim	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U.	Neulasta
	Fulphila	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Pegfilgrastim	Ziextenzo	Sandoz GmbH	
Ranibizumab	Ranivisio	Midas Pharma GmbH	Lucentis
	Ximluci	STADA Arzneimittel AG	
Rituximab	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft	MabThera
	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG	
	Rixathon	Sandoz GmbH	
Somatropin	Omnitrope	Sandoz GmbH	Genotropin
Teriparatid	Terrosa	Gedeon Richter Plc	Forsteo
	Movymia	STADA Arzneimittel AG	
	Sondelbay	Accord Healthcare S.L.U.	
Trastuzumab	Zercepac	Accord Healthcare S.L.U.	Herceptin
	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG	
	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V.	

出所：Analysera switchoch i förlängningen utbytbarhet avbiologiska läkemedel på apotek（SMPA）を基に医療経済研究機構が作成

⑤代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

TLV の Prices and Decisions in The Database では、代表的バイオシミラーである、アダリムマブ 40mg プレフィルドシリンジ 2 本入りの販売製薬会社数は 6 社であり、価格のばらつきは 638.50～2,143.01SEK である（図表 6-19）[181]。

【図表 6-19】アダリムマブ 40mg ペン 2 本入り一覧

製品名	メーカー名	価格
Idacio	Fresenius Kabi AB	638.50
Hukyndra	STADA Nordic ApS	654.08
Hyrimoz	Sandoz A/S	1,837.87
Imraldi	Biogen Sweden AB	1,863.97
Hulio	Viatris AB	2,137.88
AMGEVITA	Amgen AB	2,143.01

出所：TLV[182]を基に医療経済研究機構が作成

⑥使用促進策

（a）具体的使用促進策

（ア）政府文書等による使用促進の言及

2023 年、EMA が「先行バイオ医薬品とバイオシミラー医薬品は同じ効果がある」と表明したことにより、バイオシミラー医薬品への切り替え促進がより進んだ。病院内で使用するバイオシミラー医薬品については、レギオンの予算で調達するため、使用するメーカー（製品）までも指定され、医師のバイオシミラー医薬品の処方率はほぼ 100%である [183]。

（イ）国民への啓発活動

スウェーデン医薬品庁のホームページでは、バイオシミラー医薬品を処方する医療従事者向けおよび患者向けに EU（欧州医薬品庁）が発行する情報ガイドを提供し、

---

[181] 【TLV】価格決定データベース ATC コード：L04AB04〔2024 年 2 月閲覧〕
https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/beslut/sok-i-databasen.html?atcCode=L04AB04&tab=1

[182] 【TLV】Sök priser och beslut i database（データベース内の価格検索）〔2024 年 11 月 6 日閲覧〕
https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/beslut/sok-i-databasen.html?atcCode=L04AB04&tab=1

[183] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

安全性・有効性についての情報提供を行っている[184]。また、各レギオンでは患者向けのバイオシミラー医薬品についての解説文章を公表している[185]。

（ウ）医師・薬剤師への教育

安全性の観点から、バイオシミラーへの変更は主に新規患者の処方に限る消極的な時期がったが、例えば、ストックホルムでは、専門施設勤務医への書面やミーティングによる価格情報等を含む情報提供を行い、バイオシミラーの処方促進を行っている[186]。バイオシミラー未処方医へは、他医師の処方状況の情報提供による処方切り替え等により、先行バイオ医薬品（先発品）の先発品は徐々に使われなくなっている。スウェーデンではヒュミラ（先発品）はもはや使用されておらず、すべてアダリムマブ（バイオシミラー医薬品）へ切り替わっている[187]。

（エ）医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策

バイオシミラー医薬品の使用促進に大きな影響を与えるのは先行バイオ医薬品（先発品）との価格差であり、価格差が大きいほどバイオシミラー医薬品への切替え率は高くなる。一方で、先行バイオ医薬品とバイオシミラー医薬品との価格差が小さい場合、他の要因による切替え促進が重要となる。それは主に、主要なオピニオンリーダーやクリニック長の姿勢、地域のガイドライン等が重要になるとしている[188]。政府等から医師や薬剤師への使用促進にかかる経済的インセンティブやペナルティは特にない[189]。

（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）

ソルムランド県の患者向けバイオシミラー医薬品の文書には、「患者の病気が安定期にあり、患者が十分な情報を持っている場合、バイオシミラー医薬品を選択または切り換えることができる」との記載があることより、患者が急性期や症状が安定してい

---

184 【SMPA】Biosimilarer（バイオシミラー）〔2024 年 9 月 11 日閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/biologiska-lakemedel/biosimilarer#hmainbody1

185 【Sormland Region】Vad är biosimilarer & hur bör de användas i Region Sörmland〔2024 年 9 月 11 日閲覧〕
https://samverkan.regionsormland.se/siteassets/for-vardgivare/lakemedelskommitten/primarvardsinformation/skypeforelasningar/biosimilarer_-sept-2021.pdf

186 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

187 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

188 【Generics and biosimilars Initiative】〔2024 年 9 月 13 日閲覧〕
https://www.gabionline.net/biosimilars/research/How-local-policy-measures-and-practices-influence-originator-biological-and-biosimilar-market-dynamics-in-Sweden

189 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕

ない場合やバイオシミラー医薬品についての知識や理解が十分ではない場合の切り換えは考慮しない方が良いとされている[190]。

患者団体である胃腸協会、乾癬協会、リウマチ協会はバイオシミラー医薬品の切替えに前向きではないとの立場を表明している。乾癬協会は現時点で先行バイオ医薬品が十分に効いている患者について、金銭的な議論のみでバイオシミラー医薬品へ切り替えるべきではないとしている。また、消化器協会はバイオシミラー医薬品への切り換えが患者集団全体にとって問題を引き起こす可能性は低いとしつつも、切り替えによる副作用がないことを明確に示す科学的根拠がないため、個々の患者にとってはリスクが存在することを懸念していた[191]。しかし、2023 年以降積極的なバイオシミラー促進により、医師が処方した場合に先行バイオ医薬品に切り替えることは原則できなくなり、特段の問題は生じていない。

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

薬局で自動的に代替される「The Product of Month」の仕組みの対象になるバイオシミラーはなく、別の製品として評価されている。必要に応じてバイオシミラーに切替えることができるのは医師のみである[192]。最近、政府でバイオシミラーも「The Product of Month」システムに組込む検討がされている。

SMPA は政府の依頼を受け、バイオシミラー医薬品の薬局での切替えについて 2024 年 4 月に報告書を発表した[193,194]。本報告書によると、スウェーデン政府は今後、薬局において薬剤師の判断で先行バイオ医薬品からバイオシミラー医薬品への切り換え調剤は可能である方針を示した。バイオシミラー医薬品への切り替えについて、現在薬局で行われているジェネリック医薬品への切り換え調剤の仕組みをそのま

---

190 【Sormland Region】Vad är biosimilarer & hur bör de användas i Region Sörmland〔2024 年 9 月 11 日閲覧〕
https://samverkan.regionsormland.se/siteassets/for-vardgivare/lakemedelskommitten/primarvardsinformation/skypeforelasningar/biosimilarer_-sept-2021.pdf

191 【TLV】Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer
https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac32417/1510316372299/Rapport_160615_biosimilarer.pdf

192 【SMPA】Godkännande och uppföljning av biosimilarer P19
https://www.fresenius-kabi.com/se/documents/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf

193 【SMPA】Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek S2022/04810 (delvis)
https://www.lakemedelsverket.se/4986f8/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/analysera-switch-och-utbyte-av-biologiska-lakemedel_slutrapport.pdf

194 【SMPA】Utbyte av biologiska läkemedel på apotek bör utredas vidare〔2024 年 9 月 17 日閲覧〕
https://via.tt.se/pressmeddelande/3440885/utbyte-av-biologiska-lakemedel-pa-apotek-bor-utredas-vidare?publisherId=3235477&lang=sv

ま活用することが法的にも可能であるとしているが、様々な課題も指摘されており、本格導入の時期は未定である。

バイオシミラー医薬品への切り替えに際して、複数回の切り換えについての医学的な影響については不確実性が指摘されているため、フィンランドやノルウェーの制度を参考にし、切り替えについては 6 カ月以上の期間を設けることを決めた。また、制度開始当初においては TNF 阻害薬を切り替えの対象とした。これについては TNF 阻害薬が切り替えについて最も広範な経験と科学的根拠があり、慢性炎症疾患の長期治療としてのエビデンスがあることを挙げている。対象の拡大についてはより多くのデータが蓄積された後に検討するとしている。

また、制度の開始段階においては TNF 阻害薬およびインスリンの治療をしている 18 歳未満の小児を除外するとしている。これは薬剤の変更に伴うデバイスの操作方法の違いを理解することの困難さや、複数回の切り替えによる有効性または安全性に対す悪影響についてより慎重に検討する必要があるからである。現時点では小児における複数回の切り換えの有効性や安全性について悪影響を与える兆候はないとしているが、専門医師団体のいくつかは度重なる切り替えによって子供の免疫系に影響を与える可能性について懸念を表明している。なお、18 歳未満への切り換え禁止については、年齢による差別を禁止している憲法改正をする必要があるとしており、バイオシミラー医薬品の切り替えの開始については、少なくとも憲法改正後の開始になると予測されている。その他、処方者が認知機能の低下や過敏症等を理由に、切り替えが望ましくないと処方箋に記載してある場合は、バイオシミラー医薬品への変更はできないとしている [195]。2025 年現在では、代替調剤ではなく、医師がバイオシミラーを処方することによって使用を拡大している。バイオシミラーを継続して使用することにより効果が減弱することが経験的に懸念されていることから、1 つのバイオシミラーを一定期間処方し、効果減弱の兆候があった場合に、別のバイオシミラーを処方するということが行われている。また SPMA は代替調剤可能なバイオシミラーの指定をしてないことから、薬局での代替調剤の導入は不透明である。さらに、TNF 阻害薬の先行バイオ品は、レギオンのバイオシミラー導入促進の取り組みにより、ほぼすべてバイオシミラーに置き換わってしまっている [196]。

バイオシミラー医薬品への変更が可能になることによって、最も大きな効果としては医薬品財政の健全化が挙げられる。バイオ医薬品は一般的に高額であることが多いため、薬局において変更調剤ができるようになることは望ましいことであるとしている。一方で、薬局においては先行バイオ医薬品と互換性のあるバイオシミラー医薬品

---

[195] 【SMPA】Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek S2022/04810 (delvis)
https://www.lakemedelsverket.se/4986f8/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/analysera-switch-och-utbyte-av-biologiska-lakemedel_slutrapport.pdf

[196] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

の在庫を揃える必要があり、薬局の経営上の懸念点が指摘されており、スウェーデン政府はバイオ医薬品等の保冷医薬品の返品が可能になるための対策を検討している。その他、バイオシミラー医薬品はジェネリック医薬品等に比べて生産のリードタイムが長いこともあり、薬局での切り換え調剤が可能になることによる急激な需要増により医薬品の欠品等のリスクが考えられ、結果として患者と国民に負担を強いることが懸念されている。

（b）使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

使用促進のための具体的な使用目標は設定されていないが、外来処方箋医薬品についてはレギオンが予算に基づき使用する薬剤を指定するため、医師の切り替え率はほぼ 100%である[197]。

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

関連する情報は令和 6 年度調査時点ではなし。

（b）医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

通常、バイオシミラー医薬品は先行バイオ医薬品よりも低い価格で設定されるため、設定した価格が高止まりする懸念等の問題が発生することはほとんどない。価格設定方法については、同一製品について複数の製薬会社が参入し市場競争原理による価格設定が行われているため、市場の力による価格低下により、高止まりする懸念は発生しない[198]。

（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

バイオシミラー医薬品の使用促進が自国の製薬産業に悪影響を与える懸念はない。後発医薬品やバイオシミラー医薬品の低価格な医薬品の使用が促進されると、国またはレギオンの医薬品費を抑制することができるため、新しい革新的で高額や医薬品を使用する余裕ができると考えられており、ブランド医薬品を製造・販売する企業においても、国内におけるバイオシミラー医薬品の使用促進については賛成している[199]。

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

病院において、他国で承認されて EU で承認されていない未承認医薬品を使用する際、医師が必要だと判断し、病院を運営するレギオンが負担して処方する。そのた

---

197 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕
198 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕
199 【FGL】ヒアリング〔2024 年度調査〕

め、使用理由等多くの書類が必要となり、長い申請プロセスとなる。また、費用対効果の観点から NTC の Recommendation で使用が推奨されない高額な医薬品については、通常レギオンの予算で許可されない[200]。

適応外処方についてはウプサラ県のホームページに運用方法が記載されており、医師による適応外処方は自由処方権（承認された適応外で科学と実証済みの経験に基づいた医薬品を処方する権利により、処方者は、たとえ治療が製品概要の設定基準を完全に満たしていない場合でも、個々の患者に適切な薬物治療を提供すること）ができる。適応外処方についても医療保険でカバーされる[201]。

（2）評価機関の有無および評価方法

入院処方箋医薬品については、各レギオンで判断する[202]。

（3）医師による処方せん記入方法

ウプサラ県によると、医師には自由処方権があり、治療上必要な場合、適用外医薬品を処方することが認められている[203]。

〔用量が承認用量より多い場合〕

医薬品および工業用アルコールの処方と調剤に関するスウェーデン医薬品庁の規則（HSLF-FS 2016:34）の第 5 章 12 によると、薬の処方用量が承認用量よりも多い場合、処方箋に「obs」と記載する必要がある。これにより、処方者は薬局に対して、承認された用量よりも多い用量で処方していることを認識していることを示す。ただし、「obs」の記載がなくても薬局での調剤には支障がないとしている。

※本法律の規定はスウェーデン国内すべてに適用される。

〔処方箋が承認された適応症から逸脱した場合〕

承認された適応症から逸脱した場合について処方者は処方箋に特別なことを記載する義務はないとしている。しかし、処方者が自発的に処方箋に適応外で処方していることを「メモ」することにより、処方箋が処方者の意図している処方であり間違いでないことを薬局に明確に示すことができる。

---

200 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

201 【Region Uppsala】Förskrivning off label〔2024 年 8 月 23 日閲覧〕

https://regionuppsala.se/samverkanswebben/for-vardgivare/kunskapsstod/lakemedel/forskrivarstod/licenser-extempore-och-off-label/off-label-forskrivning/

202 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2023 年度調査〕

203 【Region Uppsala】Förskrivning off label〔2024 年 8 月 23 日閲覧〕

https://regionuppsala.se/samverkanswebben/for-vardgivare/kunskapsstod/lakemedel/forskrivarstod/licenser-extempore-och-off-label/off-label-forskrivning/

〔用量が承認を逸脱した場合の小児の処方〕
小児への処方した用量が医薬品の製品概要と比較して逸脱する可能性がある場合であっても、処方者は特別処方箋に記載する必要はないとしている。しかし、〔処方箋が承認された適応症から逸脱した場合〕の事例と同様に、処方者は処方した用量が承認から逸脱していることを認識していることを薬局に明確に示すためにも、処方箋に自発的に「メモ」を入力することができる。

5）薬剤師の職務等に関する調査

（1）病院（病棟）業務

①薬剤師の配置基準

「医薬品の取引に関する法律（2009：366）」の「5ch 病院の医薬品供給」では、院内における医薬品の供給において、合理的かつ安全で効果的な医薬品の必要性が確保されるような方法で行わなければならないとし、院内における医薬品の管理と供給のために 1 名以上の薬剤師を配置することが望ましいとされている。また、病院内における医薬品の供給の仕組みや医薬品の供給に係る組織がどのように構成されているかについてスウェーデン医療製品庁へ報告しなければならないとしているほか、院内の医薬品供給組織が大幅な変更がされた際にも報告が必要であるとしている[204]。ストックホルム県においては、レギオンの法律で薬剤師の配置基準等は定められておらず、各病院やクリニックで独自に決めることができる[205]。

②チーム医療の一員としての薬剤師の実情

院内薬局では、薬剤師が院内における医薬品の流通、医薬品の取り扱いや使用方法についての情報提供を行っている。薬剤師は、特定の抗がん剤や無菌薬、あるいは薬物治療を個別に適応させる必要がある小児用の薬等、特別な医薬品の製造にも携わることができる。薬剤師は診療所においても医師と協力して、患者が適切な薬を受け取り、正しい方法で使用できるように努めている。薬剤師は、医薬品に関する情報の提供や研究の実施だけでなく、医療の医薬品問題の一部を担当する役割として地域内で働くことも可能である[206]。

ヴェステルボッテンのリクセレ病院の診療所で行われた、クリニックに薬剤師が週 3 日 6 カ月間常駐した研究では、薬剤師の医療機関での役割について評価されている。この研究では、当初、医師や看護師はクリニックへの薬剤師の導入に懐疑的であ

---

[204] 【SVERIGES RIKSDAG】Lag (2009:366) om handel med läkemedel〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366/

[205] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[206] 【SACO】Apotekare（薬剤師）〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.saco.se/studier/studieval/yrken-a-o/apotekare/

ったとされているが、薬剤師の副作用や相互作用に関する専門的な知識、患者とのコミュニケーション能力、薬の監査等の面において、薬剤師は他の医療スタッフよりも薬の知識が豊富であり、クリニックにおける薬に関する業務が改善されたとしている[207]。

ストックホルム県の病院においては、薬剤師が電子処方箋を活用し、患者の服用薬の相互作用や副作用のリスクを評価し、医師へアドバイスしている。レギオンの担当者へのインタビューでは、特に整形外科領域において医師が内科系疾患の薬剤の知識が少ない場合もあり、薬剤師の果たす役割は大きいとされている。また、カロリンスカ大学病院の小児科においては、病棟で勤務する薬剤師の割合が多いとされ、院内で業務する薬剤師の役割が拡大しつつある。このように、近年、患者と面談し服薬指導等を行う薬剤師が増えているが、これら活動に対する診療報酬等の評価はなく、あくまで薬剤師の業務として行っている[208]。

③薬剤師に対する国民からの評価

ウプサラの大学病院とエンショーピング、ヴェステロース、イェブレの病院で実施された診療所に薬剤師を配置した研究では、患者が薬剤師に対して高い評価をしていることが示されている。この研究ではクリニックに常駐している薬剤師が患者の話をきくことにより、患者と家族が薬についてより理解でき安心につながると回答し、薬剤師の知識に対して大きな信頼を寄せていたとされている[209]。

スウェーデン薬剤師会が毎年行っている薬局の顧客満足度の調査によると、全体の98%が薬局の利用について満足していると回答している。国民が薬局の利用に満足している理由として、地理的な立地条件が良いことや薬局で必要なものを手に入れることができること、待ち時間が短いことやスタッフの対応が良い事等を挙げている。また、薬局のスタッフの適切な指導やアドバイスが信頼感を与えているとしている[210]。

---

[207] 【Svensk Farmaci】Klinikapotekare uppskattade av både vårdpersonal och patienter〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.svenskfarmaci.se/2019/06/11/klinikapotekare-uppskattade-men-deras-roll-oklar/

[208] 【ストックホルムレギオン】ヒアリング〔2024 年度調査〕

[209] 【Svensk Farmaci】Klinikapotekare uppskattade av både vårdpersonal och patienter〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.svenskfarmaci.se/2019/06/11/klinikapotekare-uppskattade-men-deras-roll-oklar/

[210] 【SVERIGES APOTEKSFÖRENING】SECTOR REPORT 2024
https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2024/04/Branschrapport-2024-1.pdf

（2）薬局内業務

①地域住民の健康管理への貢献等

スウェーデン国内には 1,405 軒の実店舗型コミュニティ薬局、7 軒のオンライン薬局、27 軒の病院薬局があり、2023 年においては年間 1 億 3,500 万人が薬局を利用している。そのうち、約 4 割が処方箋を受け取る目的で来局しているが、残りの 6 割は市販のセルフケア薬等の購入目的で来局している[211]。一部の薬局にはクリニックが併設され、そこに勤務する看護師が患者の健康管理やワクチン接種等を行っているが、薬剤師はワクチン接種等の医療行為はできない。また、過去において薬剤師が患者の血圧測定を通じた健康管理を行っていた時期があるが、政府から測定値の細かな記録を求められることとなり、業務煩雑化等を理由に行われなくなった[212]。

（3）在宅医療業務

スウェーデンの薬局の薬剤師は在宅医療業務を実施していない。地域看護師が医師の指示で訪問し、医薬品も持参して、必要な指導を行い、医師に報告する仕組みとなっている[213]。一方、小さな地域単位で、薬剤師が患者の自宅に訪問して患者の状態によって医薬品の見直しにつながるプロジェクトを実施している場合もあるが国全体ではない。高齢者施設で薬剤師が業務を行っている事例はある。

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

スウェーデンにおいては、薬剤師は在宅医療業務を行わないため、医療行為に類似する薬剤師による患者病状把握は行われていない。

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

スウェーデンでは薬剤師は在宅業務を行わず、看護師や理学療法士が行っている。

（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

薬剤師の服薬指導は義務ではない。患者が希望すればオンライン調剤として配送で調剤医薬品を受け取ることができる。患者は、オンライン用の ID カードで調剤依頼をし、調剤済みの医薬品が配送される。ただし、麻薬等の一部の医薬品や、保冷医薬品は配送されないので、来局して受け取らなければならない。なお受取に ID を示すことが必要であるが、オンライン調剤の場合には薬局が受取者の ID を確認できない

---

211 【SVERIGES APOTEKSFÖRENING】SECTOR REPORT 2024
https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2024/05/Eng-version-final-3.pdf
212 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕
213 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕

ため、現在は ID なしで受取可能であるが、新しい仕組みを検討中である。オンライン処方箋での提供はコロナ禍で需要が増え、現在約 20%である[214]。

②配送コストの負担者

オンライン調剤の場合の薬局から患者への配送コストは患者が負担する。ただし、一部の薬局チェーン店等はサービスの差別化のために配送無料（薬局側で配送料負担）で対応しているほか、スーパーに併設されている薬局では、他の日用品と一緒の配達にすることで配送料を無料にしているところもある[215]。

③配送時の品質管理等の要件

2022 年秋、スウェーデン医薬品庁は医薬品の配送に関する新しいルールを議会に提案した。これは流通中の医薬品の品質と安全性を確実に維持しることを目的として提案されたものである。本提案では、すべての処方薬の配送時に患者本人の確認を伴う ID チェックを義務付けるというものがあったが、ID チェックの義務化は人口の少ない地域等では医薬品の入手可能性に影響を与える可能性があるとして国民や関係者から多くの批判を集めた。結果として、ID チェックに関する規定は削除されたが、スウェーデン医薬品庁は依然として医薬品が適切な受取人に届かない場合には患者の安全性のリスクがあると懸念している。一方、引き続き適用される規定として、医薬品が「容易に把握できる」ものではあってはならないといとし、医薬品が患者宅の郵便受けに置くことはできるが、ドアの外に置いたり、ドアノブに掛ける等、医薬品が第三者から見て容易にわかる状態にしてはいけないとされる[216]。また、麻薬等の規制医薬品については患者または家族の代理人が玄関口で直接受け取る必要があり、郵便ポスト等への配達は禁止されている[217]。

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

患者の処方歴は、ESS と呼ばれる国のデータベースで、どの薬局でも薬剤師は見ることができる（これは患者の支払い総額の High-Cost Threshold Database とは別のものである）。処方歴には、処方目的の疾患名を記入する欄があるが、殆どの医師が記入していない。また、患者の診断、病歴等が記入されているカルテを薬剤師は見ることができない。従って調剤時に患者からの聞き取りで医師に照会する事項がある場合

---

[214] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
[215] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
[216] 【SMPA】Förslag till regler om distanshandel med läkemedel på remiss〔2024 年 10 月 30 日閲覧〕
https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/forslag-till-regler-om-distanshandel-med-lakemedel-pa-remiss
[217] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕

や、伝える事項がある場合には、電話で連絡しなければならない。医師とのコミュニケーションが取れるように、薬剤師もカルテを見られて、カルテに記入できるようになることが課題であると考えている。医師と薬剤師の双方向のコミュニケーションを促すために、EHM が双方向のツール開発を予定している[218]。

（6）リフィル制度

①制度の具体的内容

スウェーデンにおいては約 10 年前からリフィル制度が導入されている。スウェーデンでは慢性疾患等で医師から 1 年分の医薬品が処方されるが、薬局では 3 カ月分ずつしか調剤できない。3 カ月分調剤し、その後 2 カ月経過したのちに、次の 3 カ月分の調剤ができる。この際、患者が希望した場合には、薬局からリマインドのテキストメッセージを患者に送信することもある。患者の症状によって、投与量等が変更になる場合には新しい処方箋が必要である。新しい処方箋が発出された場合は、古い処方箋情報を医師・薬局が取り消すことができる[219]。リフィル処方の上限を超えて調剤を希望する場合には、償還システムの枠組み外となり、超過した分は自己負担で支払うこととなる。なお、経口避妊薬は 3 カ月ルールの適用外である。

②法令上の整理

関係する情報は令和 6 年度調査時点ではなし。

③再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容

薬局は、前回の調剤後 2 カ月経過したのちに、次の 3 カ月分を調剤する。患者のアドヒアランスについて、医師には服薬できているか等の本音が言えないが、薬剤師には言えることもあり、調剤時に服薬の必要性等について指導することは患者のアドヒアランスの向上に効果があると認識している[220]。慢性疾患の患者については最長 1 年間のリフィル調剤が可能であるため、年に 1 度しか医師に会わないというリスクも指摘されている。患者がリフィル処方箋を持ち込んだ際の薬剤師による服薬状況や病状把握について法的に定められた確認事項はないが、患者の状態と処方内容に疑義が生じた場合は、処方した医師へ疑義照会をすることになっている[221]。

（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

薬局の取引マージンは、薬局の購入価格（PPP）と販売価格（PRP）の差で、TLV が決定する。後発医薬品の無い医薬品、後発薬品のある医薬品（「The Product of

---

218 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
219 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
220 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕
221 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕

Month」)、ストーマ製品、消耗品に分けて、マージンを決定している。薬局は「The Product of Month」のシステム内で、後発医薬品のある先発医薬品を調剤する場合、小売マージンとして 12.75SEK（約 1.15 ユーロ）を追加で受け取る[222]。並行輸入品は自由に低価格で購入でき、販売価格は TLV の決定した PRP で患者に販売できるため、マージンが大きい。保険制度に入っていない医薬品（バイアグラ等）のマージンは自由に決定できる。国営薬局では、自由に決定できる医薬品と、TLV によって決定されている医薬品を総合した平均マージンは 17%程度である。スウェーデンでは、調剤報酬はないため、マージンで調剤の人件費等を賄う[223]。

「The Product of Month」の仕組みにより、薬局で代替調剤する医薬品が毎月変更になることがある。月の途中で在庫不足になった場合には、24 時間以内に医薬品が供給される（「The Product of Month」の医薬品の製薬会社は、スウェーデン国内すべての薬局に 1 カ月間供給する義務がある）。一方で、新しい月になって、「The Product of Month」が変更になった場合で、先月の「The Product of Month」の医薬品在庫がある場合には、先月の PRP で患者に販売することができる。2 週間経過後は、200SEK／箱以上のものは製薬会社に返品できるが、200SEK 未満の場合には返品できない。またこの制度により、患者が受け取る医薬品の銘柄がその都度変更になることがあり、患者が引き続き前回と同じ銘柄の医薬品の調剤を希望することがある。しかし、「The Product of Month」にならなかった銘柄の医薬品は、調剤量が減るため、製薬会社は「The Product of Month」指定されていた時の価格の 10 倍等に設定する場合があり（市場が狭まっても売り上げを維持するため）、患者はその全額を支払わないと希望の銘柄の医薬品の調剤を受けられないことになる。

2024 年現在、インフレ等により、地方の薬局を中心に 10 軒に 1 軒の薬局の経営状況が悪化し、閉店の危機に直面している。経営危機を防ぐために、TLV は、2024 年 3 月に 5 億 SEK の薬局への支援を決定した。また、さらに各医薬品の薬局販売価格（PRP)を引き上げ、薬局のマージンを増やす措置を講じることとした。なおスウェーデンでは PPP や PRP の定期的な改定は原則行っていないので、今回の対応はインフレ等の社会情勢を踏まえた措置である[224]。

地域によっては人口密度が低いために採算が取れない薬局もあり、人口減少に伴う経営リスクを軽減するために、一定の条件下で補助金を拠出し、薬局経営を支援している。2022 年度は総額 1,200 万 SEK が 40 軒の薬局に支払われた。一方で、人口密度の低い地域においてはオンライン薬局による取引の割合が高くなっており、医薬品

---

[222] 【TLV】PPRI Pharma Profile P65
https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf
[223] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2024 年度調査〕
[224] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕

の入手に関して実店舗を補完する役割として期待されている[225]。ただし、実際には郵送対応している医薬品は 2 割程度であり、薬局のない地域での医薬品の受け取りは、食料品店等の受け取り指定店舗である。

（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

国営薬局 Apoteket AB's Pharmacy の独占状態であったが、2009 年に規制緩和され、民間薬局が参入した。現在は全国チェーン、オンライン薬局、個人経営の薬局で構成され、2023 年時点で、実店舗型のコミュニティ薬局が 1,405 軒、オンライン薬局が 7 軒、病院薬局が 27 軒、調剤薬局が 3 軒ある。2024 年現在、国営薬局の Apoteket（アポテーケット）が市場の約 3 分の 1 を占めており、民間最大の薬局で 600 店舗を有する Kronans Apotek（クローナンス アポテック）も同程度の市場を占めている[226]。全国チェーンの薬局は Apoteket AB、Apotek Hjärtat、Kronans Apotek、Doz Apotek で構成されている。2023 年に Kronans Apotek と Apoteksgruppen の合併し、現在は Kronans Apotek という名前で運営されている。全国チェーン薬局は実店舗とオンライン薬局の両方を運営している。オンライン薬局だけを運営する企業としては、Apotea、Meds、Apohem がある。個人経営の薬局については 49 軒ある。調剤薬局とは「地域薬局許可証」を持つ特別な種類の薬局であり、一度に多数の種類の薬剤を服用する患者のために一包化をすることができる薬局である[227]。

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

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

---

[225] 【SVERIGES APOTEKSFÖRENING】SECTOR REPORT 2024
https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2024/04/Branschrapport-2024-1.pdf

[226] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕

[227] 【SVERIGES APOTEKSFÖRENING】SECTOR REPORT 2024
https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2024/04/Branschrapport-2024-1.pdf

高いと薬局は認識している。また、抗生物質については、患者の自覚症状が改善した際に飲み切らないことが多く、耐性菌の出現等様々なリスクがあるので、処方された抗生物質を全て服薬した患者に対するボーナスポイント等も今後、薬局で検討されていく可能性がある[228]。

処方せんに基づく調剤は、パッケージ単位である。日本のように処方せんに基づいて必要錠数を切り出すことはなく、様々な包装単位があり、包装単位に応じた処方がなされることが多い。一包化もロボット化されており、薬剤師が手作業を行うことは原則としてない。費用については、患者の状態に応じて医師が一包化指示をする場合は、患者負担はないが、患者やその家族の希望で一包化する場合には患者負担となる。

[228] 【Apoteket（国営薬局）】ヒアリング〔2023 年度調査〕

【略語集】

- ATMP：Advanced Therapy Medicinal Products：先端治療医薬品
- DDD：Defined daily doses：一日用量
- EHM：Swedish eHealth Agency (E-hälsomyndigheten)：スウェーデン e ヘルス・エージェンシー
- EMA：European Medical Agency：欧州医薬品庁
- FGL：The Association for Generics and Biosimilars (Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer) スウェーデン後発医薬品・バイオシミラー協会
- FOHM：Public Health Agency of Sweden (Folkhälsomyndigheten)：スウェーデン公衆衛生局
- GMP：Good Manufacturing Practice：適正製造基準
- HTA：Health Technology Assessment：医療技術評価
- HSL：The Health and Medical Services Act：保健医療サービス法
- INN：International Non-proprietary Name：国際的な一般名
- LIF：The Association for The Researched-Based Pharmaceutical Industry(Läkemedelsindus-triföreningen)：スウェーデン製薬産業協会（研究開発型製薬産業協会）
- MAH：The Market Authorization Holder：製造販売業者
- NTC：The New Therapies Council：新治療法評議会
- PHAS：Public Health Agency of Sweden：スウェーデン公衆衛生庁
- POP：Prescription-Only　Pharmaceutical：処方箋医薬品
- PPI：Proton Pump Inhibitor：プロトンポンプ阻害薬
- PPP：Pharmacy Purchasing Price：薬局購入価格
- PPRI：Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project：医薬品の価格と償還に関する情報
- PRP：Pharmacy Retail Price：薬局販売価格
- QALY：Quality-Adjusted Life Year：質調整生存年
- SBU：Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering)：スウェーデン保健技術評価・社会サービス評価庁
- SEK：Swedish Krona：スウェーデンクローナ
- SMPA：Swedish Medical Products Agency：スウェーデン医療製品庁
- TLV：The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (Tandvårds- och Läke-medelsförmånsverket)：スウェーデン歯科・医薬品給付庁
- VAT：Value added tax：付加価値税
- VINNOVA：Swedish Agency for Innovation Systems：スウェーデン・イノベーション・システム庁