本報告書の一部または全部を問わず
無断引用、転載を禁ずる。

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

IV.　アメリカ

1)　医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

（1）医療保障制度の変遷と特徴

①　医療保障制度の変遷

アメリカ合衆国の医療保障制度は、長い歴史を経て多様な変遷を遂げてきた。アメリカの医療保障制度は、1920 年代頃からの企業提供の民間保険の普及から始まり、公的保険の創設、そして多様化と改革を経て現在に至っている。特にメディケアとメディケイドの創設、Patient Protection and Affordable Care Act（ACA）の導入は、医療保障の拡大と公平性の向上に大きく寄与した。しかし、依然として高齢化社会や医療費の増加、無保険者の問題など多くの課題を抱えている。

■　**民間保険の企業による提供の普及（1920 年代～1950 年代）**

- 1920 年代：医療保険の概念が企業の福利厚生として導入され始めた。ブルークロス（Blue Cross、1929 年）やブルーシールド（Blue Shield）といった民間保険プランが登場[1]。
- 1930 年代：大恐慌（Great Depression）の影響で雇用の安定が重要視され、企業が従業員に医療保険を提供する動きが加速。税制上の優遇措置（保険料が課税対象外）が企業にとって魅力的な福利厚生となった[2]。
- 1940 年代：第二次世界大戦中の賃金凍結政策により、企業は給与の増加を抑える代わりに医療保険を提供することで優秀な人材を確保。これにより、雇用主提供型の医療保険制度が急速に普及した[3]。

■　**公的医療保障の創設（1960 年代）**

- 1965 年：リンドン・B・ジョンソン大統領の下で「社会保障法」が改正され、メディケア（Medicare）とメディケイド（Medicaid）が創設された[4]。
  - メディケア：主に 65 歳以上の高齢者を対象とする公的医療保険制度。
  - メディケイド：低所得者層を支援するための公的医療保険制度。各州が運営し、連邦政府と州政府が資金を拠出する（メディケア・メディケイドについては「1.（1）② 医療保障制度の特徴」参照）。

■　**医療保険の多様化と改革（1970 年代～1990 年代）**

---

[1] Blue Cross Blue Shield Association. (2024). Leading the Way in Health Insurance.　https://www.bcbs.com/about-us/blue-cross-history-of-healthcare
[2] Thomason, T. (2012). Health Security for All: Dreams of Social Security in Postwar America. University of Pennsylvania Press.
[3] The complete history of employer-provided health insurance, PeopleKeep(Oct. 2024) https://www.peoplekeep.com/blog/the-complete-history-of-employer-provided-health-insurance
[4] Timeline: History of Health Reform in the U.S., Kaiser Family Foundation (2011) https://www.kff.org/wp-content/uploads/2011/03/5-02-13-history-of-health-reform.pdf

- 1973 年：HMO 法（Health Maintenance Organization Act）が成立。予防医療を重視するヘルス・メンテナンス・オーガニゼーション（HMO）の設立と拡大が促進され、医療の質とコスト管理が図られた。
- 1980 年代～1990 年代：
  - マネジドケアの台頭: 医療費高騰に対応するため、保険会社が医療サービスの提供を管理・調整する仕組みが普及。HMO や PPO（Preferred Provider Organizations）といったマネジドケア（民間医療保険のマネジドケアについては 1.（1）② 医療保障制度の特徴」参照）が雇用主の保険料削減のために広まった。
  - 1983 年、議会はメディケアの病院への支払い方法を変更。新制度では、入院患者の診断に基づいて病院が固定価格を支払うプロスペクティブ・ペイメントが導入[5]。
  - CHIP（Children's Health Insurance Program）の創設（1997 年）：低所得家庭の子供たちに医療保険を提供するプログラムが開始された。

■ **現代の医療保険改革（2000 年代～現在）**

- 2003 年：メディケア近代化法（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act）が成立し、2006 年よりメディケアパート D（1.（1）② 医療保障制度の特徴」参照）として処方薬の保険が導入された。
- 2010 年：オバマ大統領下で Patient Protection and Affordable Care Act（ACA、通称オバマケア）が成立[6]。
  - 個人保険の義務化: 一定の収入以上の個人に保険加入を義務付け（2017 年の税制改革にて廃止。2019 年から施行）。
  - 保険市場の規制強化: 既往症による保険加入拒否や保険料差別を禁止。
  - メディケイドの拡大: 所得基準を引き上げ、多くの低所得者層がメディケイドに加入可能に。
  - 保険料補助の導入: 所得に応じて保険料の補助を行い、保険加入を促進。
- 2017 年以降：トランプ政権下で ACA の一部規制緩和が試みられ、一部の保険市場やメディケイドの改革が進められたが、ACA の根幹部分は維持された。
- 2020 年代：COVID-19 パンデミックにより医療保険の重要性が再認識され、政策の見直しと強化が加速された。バイデン政権となり ACA の強化を推進。メディケイドの拡大支援や保険市場の安定化に努め、公共オプション（政府が提供する保険プラン）の導入を提案し、保険市場の競争促進と保険料抑制を図られている。

---

[5] HISTORY OF HEALTH　INSURANCE IN THE UNITED STATES
https://account.ache.org/iweb/upload/Morrisey2253_Chapter_1-3b5f4e08.pdf
[6] About the Affordable Care Act, U.S. Dept. of Health and Human Services, (March 2022)
https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-aca/index.html

②　医療保障制度の特徴

2023 年の総医療支出は 4.9 兆ドルであり、前年比+7.5%、GDP（Gross Domestic Product）の 17.6%を占める。国民医療費は、2023 年-2032 年の間、平均年率 5.6%で成長し、2031 年には GDP に占める医療費の割合は 19.7%に増加すると予測されている[7]。

アメリカの医療保障制度の最も大きな特徴は、国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保障制度はなく、民間保険主導型であることが挙げられる。

■　**民間保険と公的保険が並存**[8]

- **民間保険**
  - 雇用主提供型保険：アメリカの約半数の国民は雇用主を通じて健康保険に加入している。一般的に雇用主が費用の大部分を支払い、従業員は給与天引きを通じて保険料の一部を支払う。福利厚生の一環として企業が重視している。その比率は企業によりさまざまであるが、2023 年、平均的な雇用主提供型保険の年間保険料（合計）は、1 人の従業員で月額 8,435 ドル、家族保険で年額 23,968 ドルであった[9]。ACA によって、50 人以上の従業員を雇用する企業には、雇用主提供型保険を提供することが義務となった。
  - 個人保険：雇用主を通さずに個人で保険を購入する、フリーランスや自営業者が主に利用する。保険料や補償内容はプランによって大きく異なる。
- **公的保険**
  - メディケア：主に 65 歳以上の高齢者や特定の障害を持つ人々を対象とした連邦政府の保険プログラムであり、パート A からパート D までの 4 つの部分からなる。強制加入の対象となるのはパート A のみであり、パート B,C,D はいずれも任意加入。これらの 4 つのパートは給付する医療の対象が異なるため、相互補完的に機能している。4 つのメディケアの各制度を図表 4-1 にまとめた。1965 年に創設された際にはパート A とパート B からなり、1997 年に財政均衡法（The Balanced Budget Act of 1997）でパート C が、2003 年のメディケア近代化法（MMA：メディケア Modernization Act）によりパート D が成立した[10]。（パート B, D における薬剤給付の詳細については、「2.（1）　医薬品の保険償還」参照。）
  - メディケイド：低所得者層を対象とした州と連邦政府が共同で運営する保険プログラムで、州ごとに補償内容や資格基準が異なる。州政府と連邦政府の歳入を財源とし、各州の 1 人あたり平均所得と全米平均の格差を考慮し、連邦政府

---

[7] NHE Fact Sheet (CMS, Dec.2024)　https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet

[8] Health Insurance Coverage in the United States: 2023 (US Department of Commerce, Sep.2024)　https://www2.census.gov/library/publications/2024/demo/p60-284.pdf

[9] Employer Health Benefis　2023, KFF https://files.kff.org/attachment/Employer-Health-Benefits-Survey-2023-Annual-Survey.pdf

[10] アメリカ医療保障制度に関する調査研究報告書　2023 年度版、（アメリカ医療保障制度に関する研究会編、医療経済研究機構）

が 50～76%を負担している。受給対象は基本的に、①子供がいる低所得世帯、②補足的保障所得（SSI：Supplemental Security Income）受給者、③医療困窮者（医療費の控除によって所得が州の貧困レベル以下になる者）など。

- CHIP：低所得家庭の子供たちに医療保険を提供するプログラム
- その他の公的保険：退役軍人むけの VA や CHAMPVA、アメリカ先住民向けの Indian Health Service など、特定のグループを対象とした保険も存在する。

【図表 4- 1】メディケアの構成とその概要

部　門	対象者	給付内容 等	自己負担、保険料 等
パートA（Hospital Insurance）	65歳以上で公的年金等の受給資格を持つ者。 65歳未満の障害年金の受給資格者で所得制限のために障害年金を受給できない者。	入院医療、退院後のケア、在宅医療、高度看護施設サービス、ホスピスケア	社会保障税の納付により受給資格を得るため、新たに保険料負担はない。 自己負担は、入院の場合、免責額1632ドルでそれ以上は入院60日までは0ドル、90日まで（1日あたり）408ドルなど
パートB（Medical Insurance）	65歳以上のパートA加入者 加入は任意	在宅医療、医療サービス、外来での作業療法、臨床検査、予防医療、末期腎臓病サービス	保険料は年金から天引き徴収（毎月改訂され、標準は170.１0ドル/月：2024年）。 自己負担は免責額240ドル/年。それ以上は20％の定率負担。
パートC（Medicare Advantage）	パートA及びパートBにおいて受給資格を持つ者。 加入は任意 。 民間医療保険への加入を通じてメディケアの給付を受ける仕組み	従来のメディケアと民間のマネジドケア を組み合わせた包括的なプラン。民間保険の多くのプランが提供されている。従来のメディケアプランに加えて外来薬剤給付も含んでいる。	パートBの保険料に加え、加入するマネジドケアプランにより追加保険料を支払うケースもある。
パートD（New Prescription Drug）	パートA及びパートBにおいて受給資格を持つ者。 加入は任意。	外来薬剤給付 FDAから承認を受けた外来処方箋薬、バイオ医薬品、インスリン予防接種 （2003年新設。従来のメディケアではカバーされていなかった。）	任意加入で、収入や保険プランによって保険料は異なる（平均は$32.74/月：2023年 ）。

＊免責額：医療費がこの金額に達するまでは、保険からの支払いはなく全額を被保険者が負担する。

■　無保険者の存在

高額な保険料が支払えない多数の無保険者が存在し、必要な医療サービスを受けられないことや、高額な医療費の支払いによる自己破産が増加していることが深刻な社会問題である。

2010 年の ACA（通称オバマケア）の施行により、低所得者や持病を持つ人々も保険

に加入しやすくなり、既往症による保険拒否が禁止されるようになった。また、保険交換所（マーケットプレイス）が設立され、個人が保険プランを比較・購入しやすくなり無保険者は大きく減少した。しかしながら、無保険者は依然として存在している状況である。2023 年末時点で無保険者数は約 2,583 万人（7.9%）と推計されており、大きく改善されたものの、依然として無保険者の存在がある [11,12]。

■　**高額な医療費**

医療サービスや医薬品の価格が諸外国と異なり公的な価格抑制が働くことがなく、市場原理に基づいて設定されていること、医師などの人件費の高さ、訴訟リスクなどへの備えなどから、他国と比べて医療費が非常に高額となっている。

■　**民間医療保険の多様な保険プラン**

民間の保険会社が提供する医療保険には、ネットワークと呼ばれるシステムがあり、保険によりカバーされるのは、基本的にはネットワーク内で保険会社と契約している医師・病院・ラボ・クリニックなどの医療機関に限られる。ネットワークにどの医師や病院が参加しているかは、保険会社やプランによって異なる。また、医師や病院は複数のネットワークに参加していることもある。

保険料や給付内容は個々の保険プランによって異なるが、出来高払いのみのプランは少なく、出来高払いと定額払いの組み合わせが一般的である。アメリカの民間医療保険を大別すると、ⅰ）従来型（Conventional Insurance）、ⅱ）マネジドケア型（管理型: HMO：Health Maintenance Organization, PPO：Preferred Provider Organization, POS：Point of Service など）、ⅲ）消費者主導型（HDHP/SO：High Deductible Health Plans with Saving Option など）がある。（図表 4-2）

かつては、出来高払いを基本とする従来型が主流であったが、医療保険料の伸び率が依然高いこともあり、保険料や自己負担の高い従来型の加入者は年々減少している。マネジドケア型は、保険者と加入者間で利用可能な医療サービスの内容とその費用負担について事前に取り決めておくプランで、保険者には非営利法人と民間保険会社がある。様々なプランがあるが、基本的には保険者が医療内容に介入し、医療サービスについて管理･制限することで、診療内容とコスト双方を管理するしくみである。2023 年のデータによれば、最も一般的なプランである PPO が 47%を占めており、消費者主導型の貯蓄オプション付き高免責プラン HDHP/SO が 29%、HMO が 13%を占めている [13]。

---

[11] Health Insurance Coverage of the Total Population, KFF The independent source for health policy research, polling, and news(2024)　https://www.kff.org/other/state-indicator/total-population/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D

[12] Katherine Keisler-Starkey and Lisa N. Bunch, Health Insurance Coverage in the United States: 2023 (September 2024)　https://www2.census.gov/library/publications/2024/demo/p60-284.pdf

[13] KFF Employer Health Benefit Survey, 2023

【図表 4- 2】各医療プランの特徴

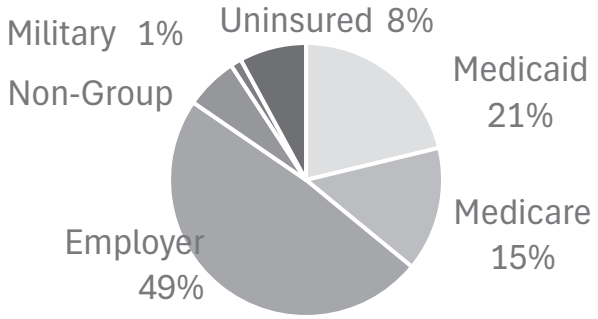
	保険プラン	概　要	免　責*
従来型	Conventional	1990 年初頭までは一般的であった。出来高払いを基本とし、加入者は自由に医師や医療機関を選択できる。保険者は基本的に医師の治療内容や使用薬剤に干渉しないので、自由度が高い分、保険料や自己負担が高い。	低い
マネジドケア型	HMO	加入者は原則として、HMO が契約を結んだ医療提供者の範囲内（ネットワーク内）でしか医療サービスを受けることができない（緊急時など例外あり）。加入時にプライマリ・ケア（Primary Care : PC）医を登録し、最初に PC 医を受診する。さらに専門的な医療サービスが必要な場合、PC 医が紹介するネ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

*免責：保険が適用される前に自己負担しなければならない金額。例えば免責額が 1,000 ドルの場合、医療費が 1,000 ドルになるまでは全額自己負担となる。免責額は通常年間で設定されており、その年の医療費が免責額を超えると保険が適用され始める。

■　医療保険の加入状況と医療保険別の医療費

米国における医療保険の加入状況と医療保険別の医療費は、以下のとおり。

【図表 4- 3】米国の医療保険加入状況



出所: Health Insurance Coverage of the Total Population, KFF The independent 出所 for health policy research, polling, and news(2024)を基に作図 [14]

【図表 4- 4】2023 年 米国の主な保険別医療費の使用状況

保険種類	医療費 (100万 USドル)	前年からの増減
民間保険*	1,464,648	13.60%
メディケイド	1,029,788	9.10%
メディケア	871,678	8.20%
CHIP	24,693	5.00%
Military**	167,815	13.30%

* 民間保険は、雇用主提供型と個人加入型の合算。　** Military は DoD と VA の合算

出所: NHE Fact sheet 2023[15], NHE Table(Table 19)

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

米国では、医療保険制度全体と密接に関連した様々な薬剤給付制度が存在している。

1965 年にメディケア、メディケイドが設立されたが、当初は処方薬の給付は限定的であった。1970 年代になって医療費の増加に対応するため、薬剤給付管理（PBM）が登場し、薬剤コストの管理や給付運営を担当。企業提供の医療保険プランに薬剤給付が含まれるようになった。

2003 年のメディケア近代化法の成立によるメディケアパート D の開始（2006 年）により高齢者や障害者が民間保険会社を通じて処方薬の給付を受けられるようになり、更に 2010 年には ACA（患者保護・適正医療法）が施行され、メディケイドの拡充や

[14] Health Insurance Coverage of the Total Population, KFF The independent source for health policy research, polling, and news(2024)　https://www.kff.org/other/state-indicator/total-population/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D

[15] NHE Fact sheet 2023　https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet

新たな医療保険マーケットプレイスの創設を通じて、多くの低所得者や無保険者に薬剤給付の機会が提供されるようになった。
2010 年に行われた医療保険改革（ACA、オバマケア）での重点項目。無保険者対策が柱の 1 つであった。

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

② 薬剤給付制度の特徴

アメリカは原則「市場原理主義」であり、医薬品の価格は、画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し、市場戦略に基づいて製薬企業が自由裁量で決定する。

米国の薬剤給付制度は、医療保障制度と密接に関連しており、前述の医療保障制度の特徴に加えて、PBM（Pharmacy Benefit Manager、薬剤給付管理）の存在とフォーミュラリを用いた薬剤給付の仕組みが挙げられる。また、アメリカでは 2022 年のインフレ抑制法（IRA: Inflation Reduction Act）の下での HHS によるメディケアパート D の薬価交渉が開始されたが、これを除き薬価に対する政府の関与は行われていない。

PBM は、薬剤給付の管理を専門とする民間企業であり、製薬会社、保険会社と薬局の間に立ち、薬剤の価格交渉や処方箋の審査などを代行している。PBM は、薬剤費の削減を目的として、ジェネリック医薬品の利用促進や、特定の薬剤の利用制限などを実施している。

通常、民間医療保険の保険者や（自家保険を提供する）雇用主は、PBM と契約を締結している。PBM は、独自のフォーミュラリ（保険償還対象となる薬剤リスト）を作成し、このリストに含まれる薬剤のみを給付対象とするため、患者（被保険者）はこのリストの中から薬剤を選択することになる[16]。

PBM は製薬会社との間でフォーミュラリへの収載を条件にディスカウントやリベートを含めた価格交渉を行っている。リベートは患者に還元されず、自己負担額はリベート前の価格に基づいて設定されるため、患者は高額な薬剤費を負担することになっている。

このシステムは、リベートの不透明性や患者の負担増加、薬剤選択の制限といった問題を抱えており、現在この PBM の存在による価格設定の不透明さが問題視され、議論となっている。

PBM、フォーミュラリや薬価（リストプライス）に関しては、次章にて詳述した。また、薬剤給付内容の詳細は、「2).(5).①各リストに含まれる医薬品の種類・選ばれ方、メ

[16] 石田 道彦、健保連海外医療保障 No.113（2017）

ディケアパートB とパートD に収載される薬剤の違い」にて記載した。

（3）最新動向

■　トランプ政権発足

2025 年 1 月 20 日、共和党出身のドナルド・トランプ氏が第 47 代米大統領に就任した。就任式当日には、大統領令 26 本に署名し、早速バイデン政権からの大幅な政策変更が実施されることとなった。パリ協定からの脱退や米国第一の貿易政策を含むもので、これまでトランプ氏が発言してきた内容に沿ったものであった。また、大統領令において世界保健機関（WHO）から脱退すると表明しつつも、26 日には、拠出金額が引き下げられれば、再検討もあり得ると述べている。

また、就任直後の 1 月 29 日には、連邦政府による補助金や融資を一時凍結するとした方針が示され、公的年金の給付やメディケア、メディケイドなどの公的医療保険も凍結の対象との見方が広がり混乱が生じた。このため、沈静化を図るためにこれを 1 日で撤回した。このような状況で Trump Chaos と呼ばれている。

保健福祉省（HHS）長官には、ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏が指名され、2 月 13 日、共和党が多数を占める上院において承認された。これまでワクチンの安全性と有効性に懐疑的な言動を繰り返しており、HHS 長官への指名後は物議を醸しており、承認前に行われた公聴会ではその発言が注目されていた。新政権下におけるロバート・F・ケネディ・ジュニア氏の今後の言動には引き続き注視が必要である。

前回のトランプ政権では、ACA を覆すことを試みていたが、選挙キャンペーンの中では語られてこなかったことから、今期は試みることはないと見られている。ただ、有権者からは税収を減らしていくことに関して、たいへん期待されているため、それに応じて政府の支出もかなり大きく変える必要がある。また、第 1 期目では、メディケアの薬価に関して、最恵国待遇（MFN）における IRP（国際参照価格）を設定することを提案していた。これらの案件が直ちに取り上げられることはないものの、再度検討される可能性はあると考えられている。

また、貿易政策についても関心を示している。本稿執筆時点（2025 年 2 月上旬）で、鉄鋼、半導体と共に医薬品に対しても関税をかける可能性を示唆しており、日本も影響を受ける可能性がある。これにより米国内の医薬品の供給、価格にどのような影響を与えるかは不透明であり、引き続き注視する必要がある。

一方、一連の大統領令にはバイデン政権による「Oder on Lowering Prescription Drug Costs for Americans」（2022 年 10 月 14087）[17]の撤回も含まれているものの、本稿執筆時点（2025 年 2 月上旬）において、IRA を含む主な医療保障政策への修正や方向転換は示されていない。トランプ政権となって初の CMS（メディケア&センターメディ

[17] A Report in Response to the Executive Order on Lowering Prescription Drug Costs for Americans (CMS, 2022)：アメリカの処方薬のコストを削減することを目的としたバイデン前大統領による大統領令。特にメディケアとメディケイドの機関に対して、新しいモデルを研究し、実施するよう指示している。

ケイドサービス）からの News Release（2025 年 1 月 29 日）があった[18]。すでに IRA における薬価交渉プログラムにおける 2025 年度の交渉対象である 15 の医薬品リストが公表されていたが、新政権下における CMS においてもこれに尽力していくことが改めて示された（IRA における薬価交渉第 2 弾については後述）。

本稿執筆のために HHS との面談が予定されていたが、大統領から外部との接触を行わないようにとの指示が出たため、直前になりキャンセルとなり、行政機関の混乱もうかがえた。なお、トランプ政権は、ホワイトハウスを含め、バイデン政権時の文書を一斉に削除しており、CMS やその他のサイトにおいても過去の発表が見られなくなっている。（2024 年度調査）

■ インフレ抑制法（IRA: Inflation Reduction Act ）に関する動向

2022 年 8 月、バイデン大統領が署名して成立した「インフレ抑制法（IRA: Inflation Reduction Act）」には、メディケア加入者の処方薬費用を引き下げ、連邦政府による薬費削減のためのいくつかの条項が含まれている。本法に含まれている処方薬に関する主な規定と 2024 年末までの取り組み成果は次のとおり[19]。

1. インフレーションペナルティ（リベート）

2023 年から、メディケア受給者が使用する医薬品の価格がインフレ率よりも上昇した場合、製薬会社がメディケアにリベートを支払うことを義務付けた。

薬価の上昇がインフレ率を超えた場合、メーカーは罰金（インフレーション・リベート）を支払う。罰金は、メディケアでカバーしている医薬品に課される。ただし、ジェネリック医薬品、FDA が作成している不足医薬品リストに掲載されている薬剤（抗生物質やワクチンなど）、バイオシミラー、オーファンドラッグ、血漿分画製剤、またメディケアの支出合計額が年 2 億ドル以下の場合などはペナルティから除外される（2022 年度調査）。

2024 年 6 月、各製薬会社がインフレ率よりも早く価格を引き上げたための措置として、CMS はメディケアパート B で利用できる処方薬 64 製品の患者負担を減額すると決定した。これらの医薬品は、2024 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間、これらの医薬品はパート B での共同保険料率が引き下げられた[20]。

2. パート D プログラム給付の再設計

2024 年、メディケアパート D では、高額な薬剤費を負担している患者の薬剤費の自己負担額の上限を約 3,520 ドルに設定した。このことにより、2024 年の第 1 四半期だけで、26 万人以上の人々がこの上限額の恩恵を受けたとされる。

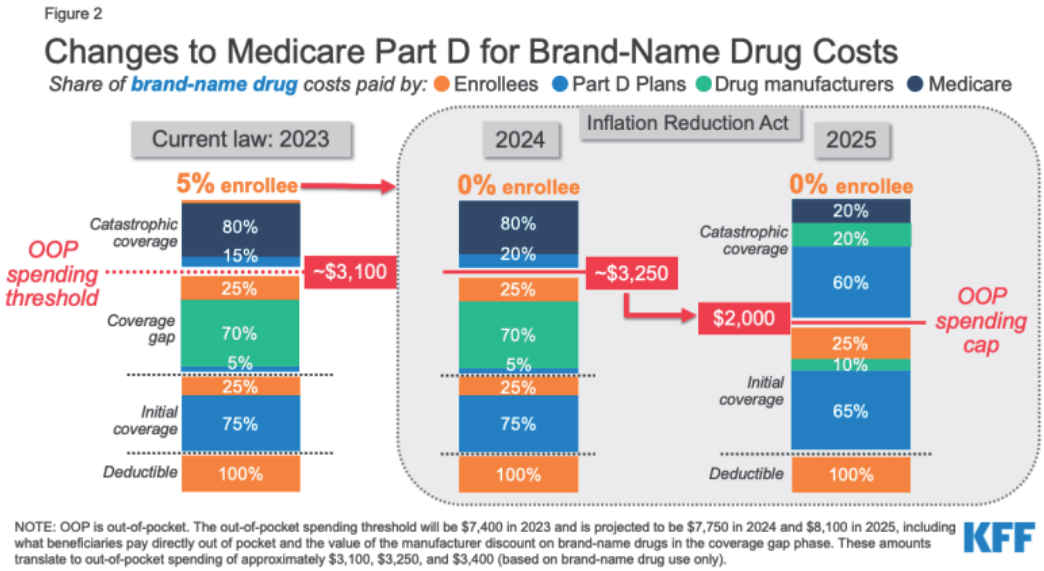
---

[18] https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-statement-lowering-cost-prescription-drugs
[19] Inflation Reduction Act Toolkit (HHS, Dec.6 2024) https://www.hhs.gov/inflation-reduction-act/toolkit/index.html
[20] CMS press release (Jun 26, 2024) https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/hhs-announces-cost-savings-64-prescription-drugs-thanks-medicare-rebate-program-established-biden

更に今後、2025 年には、患者の自己負担額の上限が年間 2,000 ドルに引き下げられる。新たな製造販売責任（liability）を課し、カバレッジギャップ [21]（いわゆる　ドーナッツホール）を解消し、Initial coverage では、患者負担を 25%とし、新薬　の場合は、メーカーに 10%の割引を科し、保険プランが 65%負担する。ジェネリックの場合は、75%を保険プランが負担する。

患者負担上限額を超えた部分（Catastrophic coverage phase）は、新薬の場合メーカー（20%）、保険プラン（60%）、政府（20%）の割合で負担する。（図表 4-5）（薬剤給付に関しては、2 章も参照）

【図表 4- 5】メディケアパート D における自己負担割合の変化



出所：Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act[22]

3. インスリンの月額費用の制限、成人用ワクチンへのアクセスを改善

2023 年 1 月 1 日より、メディケアでは、インスリンの患者自己費用負担を月額 35 ドルとした。

また、2023 年より、メディケアパート D では、特定の推奨される成人用ワクチンが無料となった。メディケアパート D でカバーされる成人用ワクチンは次のと

[21] 処方薬の費用をカバーする保険、特にメディケアパート D において、一定の金額を超えると自己負担額が増える費用区分を指す。具体的には、初めに定められた免責額まで自己負担により支払った後の initial coverage フェーズにおいて保険が適用される。しかし、年間の薬剤費が一定額に達すると、保険のカバー率が低下し、自己負担が増えるフェーズとなる。そしてさらに高額な費用に達すると再びカバー率が上がる。この自己負担が増えるフェーズをカバレッジギャップと言われ、問題となっていた。2010 年の ACA において、カバレッジギャップを段階的に縮小する措置が取られた。ブランド薬メーカーによる割引が導入され、加入者の負担が軽減されるようになった。2020 年までにはカバレッジギャップはほぼ解消され、メディケアパート D の加入者はブランド薬とジェネリック薬の両方で 25%の自己負担額を支払うようになっている。今回の IRA においてカバレッジギャップは完全に廃止される見込み。

[22] Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act　（KFF, Jan 04, 2023）
https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/#bullet04

おり：RSV、帯状疱疹、破傷風・ジフテリア（Td）、破傷風・ジフテリア・百日咳（Tdap）、A 型肝炎、B 型肝炎。（メディケアパート B ではすでにカバーしていた。）

4. **HHS による薬価交渉**

2026 年に適用される薬価から、メディケアパート B とパート D のうち、支出総額が特に多い医薬品の一部について、連邦政府が価格交渉を行うことを義務付けた。

連邦政府（HHS 長官）が一部の医薬品について、製薬企業と直接価格交渉を行い、最大公正価格（MFP : Maximum Fair Price）を設定することが可能となった。連邦政府は MFP 以上の保険償還は行わない。製薬企業が交渉後の薬価で製品を売らない場合、使用されたすべての薬剤数量に対して高額の税金を支払う義務が発生する。また、政府のプログラム、メディケア、メディケイド、その他すべての連邦政府のプログラムから、この製品を撤退させなければならない。

■ **【対象品目の選定】**

対象薬の要件として、メディケアパート B およびパート D において支出額上位 100 品目に含まれている、ジェネリック医薬品またはバイオシミラーが存在しない、FDA の承認を受けてから少なくとも 9 年間（低分子医薬品）または 13 年間（生物学的製剤）経過したもので、HHS が選定する。

■ **【交渉のスケジュール】**

2022 年に公表された計画では以下の図表 4-6 のとおり進められる[23]。2025 年は政権交代があったが、交渉品目は 1 月に公表された。（2024 年度調査）

【図表 4- 6】IRA における交渉予定のタイムライン

#	対象品目	対象品目発表期限	交渉結果公表期限	決定薬価導入時期
第1弾	パートDの10品目	2023年9月1日	2024年9月1日	2026年1月1日
第2弾	パートDの15品目	2025年2月1日	2025年11月30日	2027年1月
第3弾	パートBとDの15品目	2026年2月1日	2026年11月30日	2028年1月
第4弾	パートBとDの15品目	2027年2月1日	2027年11月30日	2029年1月
第5弾	パートBとDの20品目	2028年2月1日	2028年11月30日	2030年1月
第6弾	パートBとDの20品目	2029年2月1日	2029年11月30日	2030年1月

出所：Inflation Reduction Act: CMS Implementation Timeline （2022, CMS）より作表

■ **2024 年（第 1 弾）の交渉**

2023 年 9 月 HHS から第 1 弾としての交渉対象となる 10 製品の薬剤リストが発表され、対象となった製薬企業は、2023 年中に必要なデータを HHS へ提出した。価格交渉は 2024 年からが行われ、同年 8 月 15 日に全ての交渉参加

[23] Inflation Reduction Act: CMS Implementation Timeline （2022, CMS）
https://www.cms.gov/files/document/10522-inflation-reduction-act-timeline.pdf

メーカーと合意に達した。実際にこの薬価が有効になるのは 2026 年 1 月 1 日から。ホワイトハウスによると、これにより約 60 億ドルが節約されることになると述べている [19]。（品目等、詳細は「2). (1).①医薬品保険償還の概要」参照）

2022 年調査時点では、MFP を設定する際に考慮されるであろうと想定されている項目は以下のとおりと推測されていた。第 1 弾の交渉内容については、2025 年 3～4 月ごろに公表されると見込まれている。（2024 年度調査）

- ✓ R&D コスト
- ✓ 製造・流通コスト
- ✓ 創薬・開発における連邦補助金が出ていたか
- ✓ 特許申請データ、FDA が独占性を認めているか
- ✓ 後発薬・バイオシミラーの承認
- ✓ 米国でのマーケットデータ、売上、売上数量
- ✓ 既存の代替薬に比べて治療上どれだけ進んでいるか
- ✓ 既存の代替薬に比べて治療上どれだけ進んでいるか
- ✓ 代替薬のコスト
- ✓ FDA 承認の処方情報や代替治療
- ✓ 特定の集団への効果も含めた代替治療に対する有効性比較
- ✓ 薬剤や医療はアンメットニーズに対応しているか

■ **2025 年（第 2 弾）の交渉**

2025 年 1 月 17 日、政権交代前に 2025 年に交渉対象となる 15 品目が発表となった。その後、トランプ政権においても、この政策は踏襲することが示された。11 月末までに交渉結果が公表される見込み。（図表 4-7）

【図表 4- 7】2025 年に交渉対象となった 15 品目

Drug Name	Commonly Treated Conditions*	Total Part D Gross Covered Prescription Drug Costs from November	Number of Medicare Part D Enrollees Who Used the Drug from November 2023 -
Ozempic; Rybelsus; Wegovy	Type 2 diabetes; Type 2 diabetes and cardiovascular disease; Obesity/overweight and cardiovascular disease	$14,426,566,000	2,287,000
Trelegy Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	$5,138,107,000	1,252,000
Xtandi	Prostate cancer	$3,159,055,000	35,000
Pomalyst	Kaposi sarcoma; Multiple myeloma	$2,069,147,000	14,000
Ibrance	Breast cancer	$1,984,624,000	16,000
Ofev	Idiopathic pulmonary fibrosis	$1,961,060,000	24,000
Linzess	Chronic idiopathic constipation; Irritable bowel syndrome with constipation	$1,937,912,000	627,000
Calquence	Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma; Mantle cell lymphoma	$1,614,250,000	15,000
Austedo; Austedo XR	Chorea in Huntington's disease; Tardive dyskinesia	$1,531,855,000	26,000
Breo Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	$1,420,971,000	634,000
Tradjenta	Type 2 diabetes	$1,148,977,000	278,000
Xifaxan	Hepatic encephalopathy; Irritable bowel syndrome with diarrhea	$1,128,314,000	104,000
Vraylar	Bipolar I disorder; Major depressive disorder; Schizophrenia	$1,085,788,000	116,000
Janumet; Janumet XR	Type 2 diabetes	$1,082,464,000	243,000
Otezla	Oral ulcers in Behçet's Disease; Plaque psoriasis; Psoriatic arthritis	$994,001,000	31,000

出所：メディケア Drug Price Negotiation Program: Selected Drugs for Initial Price Applicability Year 2027[24] （CMS, Jan.2025）より作表

■ PBM 改革に関する動向

近年、PBM のビジネス慣行が患者のコストを増加させることが問題視されている。本来、PBM は薬価交渉を通じて保険会社のコストを削減するものであるが、リベートの一部を保持することで患者のコストが増加することが指摘されている。3 つの主要 PBM（ユナイテッドヘルス・グループ傘下のオプタム、CVS ヘルス傘下の CVS ケアマーク、シグナ傘下のエクスプレス・スクリプツ）が処方薬の約 80%を取り扱っている。これらの PBM は、近年 M&A を行い企業規模を拡大し、更には保険会社、薬局との垂直統合を行い、事業を拡大することでその交渉力が高まっている状況にある。

[24] Medicare Drug Price Negotiation (CMS, 2025) https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare/medicare-drug-price-negotiation Fact Sheet: Medicare Drug Price Negotiation Program: Selected Drugs for Initial Price Applicability Year 2027 (PDF)

PBM は、リベートの高い高額医薬品を好む傾向があり、これは患者にとって、不利益となる可能性があると指摘されている。また、同様の理由で、バイオシミラーへの置き換えが進まない原因になっているとも懸念されている [25]。また、米国地域薬剤師会（NCPA）によると、交渉力の弱い独立系の個人薬局の経営状況は悪化していることを問題視している。（2024 年度調査）

HHS もこの垂直統合によって、メディケアパート D の薬剤価格の高騰を引き起こしている可能性について懸念を示しており、2026 年に監査を行うことを発表している [26]。

【図表 4- 8】PBM の垂直統合

Parent/Owner	CVS Health Corporation	The Cigna Group	UnitedHealth Group Inc.	Humana Inc.	MedImpact Holdings Inc.	19 BlueCross BlueShield plans
Drug Private Labeler	Cordavis Limited	Quallent Pharmaceuticals	NUVAILA			
Health Care Provider	MinuteClinic, Signify Health	Evernorth Care Group	Optum Health	CenterWell		
Pharmacy Benefit Manager	CVS caremark 34%	Express Scripts 23%	Optum Rx 22%	Humana 7%	MedImpact 5%	PRIME 3%
"PBM GPO"/ Rebate Aggregator	Zinc Health Services	Ascent Health Services	Emisar Pharma Services	Ascent (via contract)	Prescient Holdings Group LLC	Ascent (minority owner)
Pharmacy - Retail	CVS Pharmacy					
Pharmacy - Mail Order	CVS Caremark Mail Service Pharmacy	Express Scripts Pharmacy	Optum Rx Mail Service Pharmacy	CenterWell Pharmacy	Birdi, Inc.	Express Scripts Pharmacy (via contract)
Pharmacy - Specialty	CVS Specialty Pharmacy	Accredo	Optum Specialty Pharmacy	CenterWell Specialty Pharmacy	Specialty by Birdi	Accredo (via contract)
Health Insurer	Aetna	Cigna Healthcare	UnitedHealthcare	Humana		19 BlueCross BlueShield plans

出所：Interim Staff Report on Prescription Drug Middlemen[27]　（Federal Trade Commission, July 2024）

また、米連邦取引委員会（FTC）は 2025 年 1 月に発表した報告書のなかで、3 大 PBM は、2017 - 22 年に薬局での価格を数百-数千%引き上げることで医薬品取得額より総額 73 億ドル多い売り上げを得ていたと指摘した [28]。そしてこれに関連し、FTC は、これ

[25] Pharmacy Benefit Manager Reform: Lots Of Talk But Little Action (Forbes, Mar 2024) https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2024/03/15/pharmacy-benefit-manager-reform-lots-of-talk-but-little-action/

[26] Audit of Vertically Integrated Medicare Part D Sponsors, (HHS, Apr.2024)

[27] Interim Staff Report on Prescription Drug Middlemen（Federal Trade Commission, July 2024） https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/07/ftc-releases-interim-staff-report-prescription-drug-middlemen

[28] FTC Releases Second Interim Staff Report on Prescription Drug Middlemen　（FTC, Jan.14, 2025）

ら 3 大 PBM ならびにそれらの関連グループ購買組織（GPO）を相手取り、インスリン製剤の定価を人為的に吊り上げる反競争的かつ不正なリベート慣行に関与したとして提訴した[29]。（2024 年度調査）

2024 年、議会では PBM の問題を解決するための複数の超党派の法案が検討されてきた。主に「スプレッドプライシング」（PBM が契約している健康保険に、医薬品の代金を薬局に支払う金額よりも多く請求し、その「スプレッド」または差額を利益として保持する）、透明性の向上、反競争的行為の禁止に焦点を当てている[30]。

トランプ大統領も就任前（2024 年 12 月）の談話において、PBM における薬価が吊り上げられていることに対して問題視しており、それに対処していくことを述べている[31]。ただし、M&A 規制を重視してきた姿勢、基本的にはビジネス寄りのトランプ政権において、どこまで PBM 改革が進むかは不透明。2024 年度は法案は審議されずに終わってしまったが、2025 年度の国会において進展があるものと思われる。

■ **Biosecure Act に関する動向**

Biosecure Act は、中国の特定のバイオテクノロジー企業とその米国子会社（5 社）をアメリカ政府の調達から排除することを目的とした法案。この法案は、国家安全保障上の懸念から、中国が生物兵器を開発したり、世界中から集めた生物学的データを利用したりする可能性を防ぐための措置。

Act となっているが、まだ法案の段階で、上院審議中。2024 年 9 月 9 日に超党派層の支持で下院は決議されている[32]。下院が決議した法案では Grandfather 条項が付帯されており、発効日から一定期間（法成立から 545 日以内）に契約を締結したものは、2032 年までは適用を受けないなど、企業に準備を与えるものとなっている。

これらのバイオテクノロジー企業は、創薬・臨床開発の段階に受託組織として深くかかわっており、アメリカで行われている治験に多く関与している。製薬業界はアメリカにおける治験が滞らないようにと心配している。

他方、本法案はまだ可決していないものの（2025 年 2 月 3 日時点）、非常にメッセージ性が強く、このリストに載っている企業が当該のビジネスを売却していたり、製薬企業が別のサプライヤーを見つけるなどしており、治験に対しては支障がないものとみられている。（2024 年度調査）

---

https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/01/ftc-releases-second-interim-staff-report-prescription-drug-middlemen

[29] Caremark Rx, Zinc Health Services, et al., In the Matter of Insulin （FTC, Jan.28, 2025）
https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/221-0114-caremark-rx-zinc-health-services-et-al-matter-insulin

[30] PBM Reform on the Horizon (Committee for a Responsible Federal Budget, Oct 22, 2024)
https://www.crfb.org/blogs/pbm-reform-horizon-pharmacy-benefit-manager

[31] Insurer stocks fall after Trump says 'we're going to knock out the middleman' (Reuter, Dec.17,2024)
https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/insurer-stocks-fall-after-trump-says-were-going-knock-out-middleman-2024-12-16/

[32] 米下院、「バイオセキュア法案」可決－中国企業と米子会社が標的（Bloomberg, Sep.10,2024）
https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2024-09-10/SJKJOKT0G1KW00

（4） 医療費に占める薬剤費の推移

2023 年、アメリカの医療費は国内総生産（GDP : Gross Domestic Product）の 17.6%を占め、1 人あたり医療費は年間 14,570 ドルと世界的にも最高水準である。2023 年の国民医療費は 4.9 兆ドル（対前年比 7.5%増）である。
2023 年の総医療費に占める薬剤費の割合は 9.2%、処方箋薬に係る費用の対前年伸び率は 11.4%となり、薬剤費としては過去最高の 4,497 億ドルに達した[33]（図表 4-9）。

【図表 4- 9】医療費に占める薬剤費の推移

	総医療費（10億ドル）		処方箋医薬品（10億ドル）		
		前年からの変化		前年からの変化	処方薬剤比率
2015	$3,166	5.4%	$312	7.4%	9.9%
2016	$3,308	4.5%	$313	0.4%	9.5%
2017	$3,446	4.2%	$316	0.7%	9.2%
2018	$3,604	4.6%	$323	2.2%	9.0%
2019	$3,762	4.4%	$337	4.5%	9.0%
2020	$4,154	10.4%	$351	4.1%	8.4%
2021	$4,328	4.2%	$374	6.7%	8.6%
2022	$4,526	4.6%	$404	7.8%	8.9%
2023	$4,867	7.5%	$450	11.4%	9.2%

出所: National Health Expenditure Fact Sheet 2023（CMS, Dec.2024）[34]より作表

2)　医薬品の価格決定システムおよび保険償還に関する調査

（1） 医薬品の保険償還

①　医薬品保険償還の概要

(a) 医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか

医療費全体に占める薬剤比率は、ほぼ横ばいであり、両者の関係が保険償還に影響する情報は、令和 6 年度調査時点でなし。

(b) 薬剤費抑制のための政策

インフレ抑制法（IRA）のメディケア薬価交渉プログラム[35]

2023 年 8 月 29 日、インフレ抑制法に基づき米国保健福祉省（HHS）は、メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）を通じ、メディケアパート D の対象で交渉対象に選ばれた最初の 10 種類の医薬品を発表した。参加に合意した製薬会社との交

[33] Source: National health expenditure data: NHE Fact Sheet (CMS, 2024)　https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet
[34] National Health Expenditure Fact Sheet 2023（CMS, Dec.2024）　https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical.html
[35] https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=77015

渉は 2023 年と 2024 年に行われ、交渉された価格は 2026 年から有効になる。

2024 年 8 月 16 日、ホワイトハウス発表では、対象 10 医薬品の薬価は 38～79%引き下げられ、2026 年に発効する引き下げにより、メディケア加入者の自己負担額を計 15 億ドル節約できると推計している。また、バイデン政権は今後も毎年薬価引き下げ交渉の対象を増やしていく方針で、2025 年は最大 15 種類を対象として選定する見込み。もっとも、今回の引き下げ幅ほどには国民負担の軽減にはつながらないとの指摘もある。今回対象となった 10 種類の医薬品はいずれもメディケアパート D（高齢者向け処方薬保険）の対象となっており、現行でも製薬会社からメディケアに対して一定のリベートが支払われ、メディケアはこれを加味し値引きをした上で加入者に医薬品を提供している。しかし、リベートの額は公表されておらず、仮に薬価引き下げが実現したとしても、リベートの額も減少する場合には、加入者が実際に支払う正味の価格はさほど引き下がらないこともあり得る。

薬価交渉の対象薬は今後も毎年追加される。来年は 2027 年に適用するパート D の処方薬を最大 15 品目発表し、2026 年はパート B（院内処方薬）とパート D の医薬品最大 15 品目を追加、その後は毎年最大 20 品目ずつ追加していく予定。

<u>メディケイドの薬剤費抑制</u>

ⅰ.連邦政府による薬剤償還上限額の設定

2005 年、財政赤字削減法（Deficit Reduction Act）に基づき、メディケイド処方薬剤給付に対し連邦償還上限額（FUL：Federal Upper Limits）が導入され、後発医薬品のある医薬品の償還上限額は AMP の 175%とされている。

ⅱ.メディケイドリベート（Medicaid Drug Rebate）

1990 年、包括予算調整法（The Omnibus Budget Reconciliation Act）に基づき導入された処方薬剤給付制度である。

製薬会社と連邦保健福祉省は、リベートを州政府に払い戻す契約を結び、州メディケイドプログラムは対象医薬品を償還対象とする一方で、最低価格による医薬品購入が保障される。

【図表 4-10】インフレ抑制法（IRA）の 2024 年に交渉された 10 製品

	薬品名	製薬会社	治療対象疾患	2026年度		2023年度		
				30日分交渉結果	削減率	30日分薬価	パートD費用(百万$)	パートD患者人数
1	Eliquis	Bristol Myers	Prevention and treatment of blood clots	$231	56%	$521	$18,275.10	3,928,000
2	Jardiance	Boehringer Ingelheim	Diabetes; Heart failure; Chronic kidney disease	$197	66%	$573	$8,840.90	1,883,000
3	Xarelto	Janssen Pharms	Prevention and treatment of blood clots; Reduction of risk for patients with coronary or peripheral artery disease	$197	62%	$517	$6,309.80	1,324,000
4	Farxiga	Astra Zeneca AB	Diabetes; Heart failure; Chronic kidney disease	$179	68%	$556	$4,342.60	994,000
5	Januvia	Merck Sharp	Diabetes	$113	79%	$527	$4,091.40	843,000
6	Entresto	Novartis Pharms	Heart failure	$295	53%	$628	$3,430.80	664,000
7	Stelara	Janssen Biotech, Inc.	Psoriasis; Psoriatic arthritis; Crohn's disease; Ulcerative colitis	$4,695	66%	$13,836	$2,988.50	23,000
8	Enbrel	Immunex Corporation	Rheumatoid arthritis; Psoriasis; Psoriatic arthritis	$2,355	67%	$7,106	$2,951.80	48,000
9	Fiasp; Fiasp FlexTouch; Fiasp PenFill; NovoLog; NovoLog FlexPen; NovoLog PenFill	Novo Nordisk Inc	Diabetes	$119	76%	$495	$2,612.70	785,000
10	Imbruvica	Pharmacyclics LLC	Blood cancers	$9,319	38%	$14,934	$2,371.90	17,000

注：価格以外の数値は千の位四捨五入、 リスト価格は2022年の処方箋に基づく30日分医薬品のWAC
交渉プログラムへの製薬会社参加は任意、製薬会社が引き続きメディケアプログラムに参加した場合の推定値
Source：https://www.pcubed.jp/medicine/20240816-1235/

後発医薬品の普及促進

ⅰ.ハッチ・ワックスマン法の制定

1984 年、ハッチ・ワックスマン法（Hatch-Waxman Act、正式名称 The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）は、先発医薬品の特許期間の延長と後発医薬品の承認申請手続きの簡略化を目的として制定された。同法により後発医薬品の承認審査が短縮化された結果、後発医薬品の年間承認数は増加することとなった。

1984 年の時点では、処方せん全体において後発医薬品が占める割合は 19%であったが、同法の施行後、後発医薬品のシェアは飛躍的に拡大し、現在の水準となっている。

ⅱ.オレンジブック

ハッチ・ワックスマン法に基づき、FDA が刊行を開始。正式名称は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation であり、後発医薬品の評価基準と医薬品ごとの評価結果を公開したものであり、医療現場における後発医薬品の選択にとって不可欠な指針となり、医師・薬剤師が後発医薬品の選択方針を定めることが容易になった。

また、民間医療保険や PBM のフォーミュラリは、特許期間が終了した医薬品に関しては後発医薬品のみを収載し、加入者の自己負担額を低く設定することで後発医薬品の利用を促す方策がとられている。

ⅲ.バイオシミラーの開発促進

2010 年、医療制度改革法（Affordable Care Act）の一部として制定された BPCIA（Biologics Price Competition and Innovation Act）は、バイオシミラーの承認手続と先発医薬品であるバイオ医薬品の独占権（regulatory exclusivity）を定めた法律である。ハッチ・ワックスマン法と同様、後発医薬品であるバイオシミラーの承認手続を短縮化することで、バイオシミラーの普及促進が図られている。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

メディケア、メディケイドは、州の推奨医薬品リスト（PDL : Preferred Drug List）収載により保険償還する。

FDA 承認を経て上市される医薬品は保険償還の対象になるものの、州 PDL への収載有無、償還条件は州政府毎に異なっている。

未承認薬は、メディケア、メディケイドでは保険償還の対象になっておらず、民間保険のコンパッショネート・ユース／未承認薬の人道的な供給（CU : Compassionate Use）制度は、加入者の保険プランにより異なっている。

通常容量を超えた使用等を含む適応外使用等は、メディケアでは、適応外使用のケースが Drug Dex、American Hospital Formulary Service Drug Information、Thomson Micromedex Drug Dex などに収載されているなどその根拠が担保される限りにおいて償還可能である。

その他に、アピールプロセス（医師や患者側が特定の薬剤の医療ニーズを文書で申し立てること）や事前認可プロセス（FDA で認可された用量や適応を超えた薬剤使用について、医師が事前許可を得ること）を通して適応外使用が保険償還の対象になることがある。意思決定の際に参照される具体的なコンペンディアリストは、Medicare

benefit policy chap.15 に記載されている[36]。

メディケイドについても、基本的にはメディケア同様のスタンスである。

また一方で、メディケアパート D は 2006 年の実施当初より、6 つ※の保護クラス医薬品の除外を禁じている。この保護対象クラス政策（Medicare's Six Protected Classes）がリベート交渉を妨げているとの調査が公表され、今後の動向には注意を要する（令和 6 年度調査）[37]。

※抗けいれん薬、抗うつ薬、抗腫瘍薬、抗精神病薬、抗レトロウイルス薬、移植拒絶反応の治療のための免疫抑制剤に適用され、2021 年パート D 医薬品支出の約 4 分の 1 を占めたと指摘されている。

(d) 償還率に差がある医薬品

関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

メディケア、メディケイドは、オンコロジー領域、アデュカヌマブやレカネマブなどの高額医薬品を含め、FDA 承認の医薬品は基本的に保険償還されるものの、州政府は、州 PDL に基づき償還範囲に制限を設けている。

(ア) 個別品目の具体的取扱い

[36] https://www.cms.gov/manuals/Downloads/bp102c15.pdf

[37] https://www.mmitnetwork.com/aishealth/spotlight-on-market-access/medicares-protected-class-policy-hinders-rebate-negotiation-study-finds/

【図表 4-11】再生医療等製品の取扱い

		CAR-T細胞療法			遺伝子治療医薬品	核酸医薬品		抗体医薬品	
製品名（一般名）		キムリア Tisagenlecleucel	イエスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ lisocabtagene maraleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvovec	オンパットロ patisiran sodium	スピンラザ Nusinersen	レケンビ Lecanemab	キサンラ Donanemab
製造会社名		Novartis Pharmaceuticals Corporation	Kite Pharma Inc.	Juno Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company	Novartis Gene Therapies, Inc.	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	Biogen Inc.	Eisai Inc.	Eli Lilly
薬事承認日（FDA承認日）※1		2017/8/30	2017/10/18	2021/2/5	2019/5/24	2018/8/10	2016/12/23	2023/7/23	2024/7/2
保険償還価格	市場導入時	$475,000 per dose	$373,000 per dose	$470,940 per dose	$2,000,000 (single treatment)	$450,000 per patient per year	$125,000 per dose	WAC： ※2 $26,500 per year (10mg/kg, 75kg Pt) $254.81 per dose (200mg) $637.02 per dose (500mg)	WAC： ※3 $32,000 per year $695.65 per month (350mg/20ml)
	2025年1月時点の価格※2	$565,623.836 per dose	$489,517.151 per dose	$516,485.967 per dose	掲載なし	$98.833 per dose	掲載なし	$1.330 per dose (1mg)	$4.094 per dose (2mg)
償還率/患者負担		メディケアが80%以上払い戻し、メディケアプログラムが承認したプランが残りの費用の一部または全額を支払う。			メディケイドが100%払い戻し	メディケアが80%以上払い戻しを行う。メディケアプログラムが承認したプランが残りの費用の一部または全額を支払う。	メディケイドが100%払い戻し	メディケアが80%払い戻すが、メディギャッププランやメディケアアドバンテージプランに加入している場合は、費用が異なる。	
保険償還の条件（施設・医師・患者・価格の要件等）		メディケアの給付を受けるためには、メディケアに加入していることが必要。米国市民または永住権保持者、65歳以上、身体障害者、または末期腎不全（ESRD）であることが条件。			メディケイドの患者は、居住する州のメディケイドプログラムの受給資格があり（連邦政府の受給資格基準に基づく）、州のメディケイドプログラムの医療上の必要基準を満たす必要がある。小児の場合は、家族の収入または医療上の必要性に基づいて資格が与えられる。	メディケアの給付を受けるためには、メディケアに加入していることが必要。米国市民または永住権保持者、65歳以上、身体障害者、または末期腎不全（ESRD）であることが条件。	メディケイドの患者は、居住する州のメディケイドプログラムの受給資格があり（連邦政府の受給資格基準に基づく）、州のメディケイドプログラムの医療上の必要基準を満たす必要がある。小児の場合は、家族の収入または医療上の必要性に基づいて資格が与えられる。	1)メディケアに加入していること 2)軽度認知障害または軽度アルツハイマー型認知症と診断され、脳にβアミロイドプラークが存在することが証明されていること	

※1 Drugs@FDA: FDA 承認医薬品 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm

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

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

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

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法

大統領令で定められた必須医薬品のリストに約 200 品目が下記 URL に定められている。（2023 年度調査）必須医薬品の償還価格に関する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

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

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

（2） 医薬品の保険償還価格の比較

① 先発医薬品

巻末データ参照。

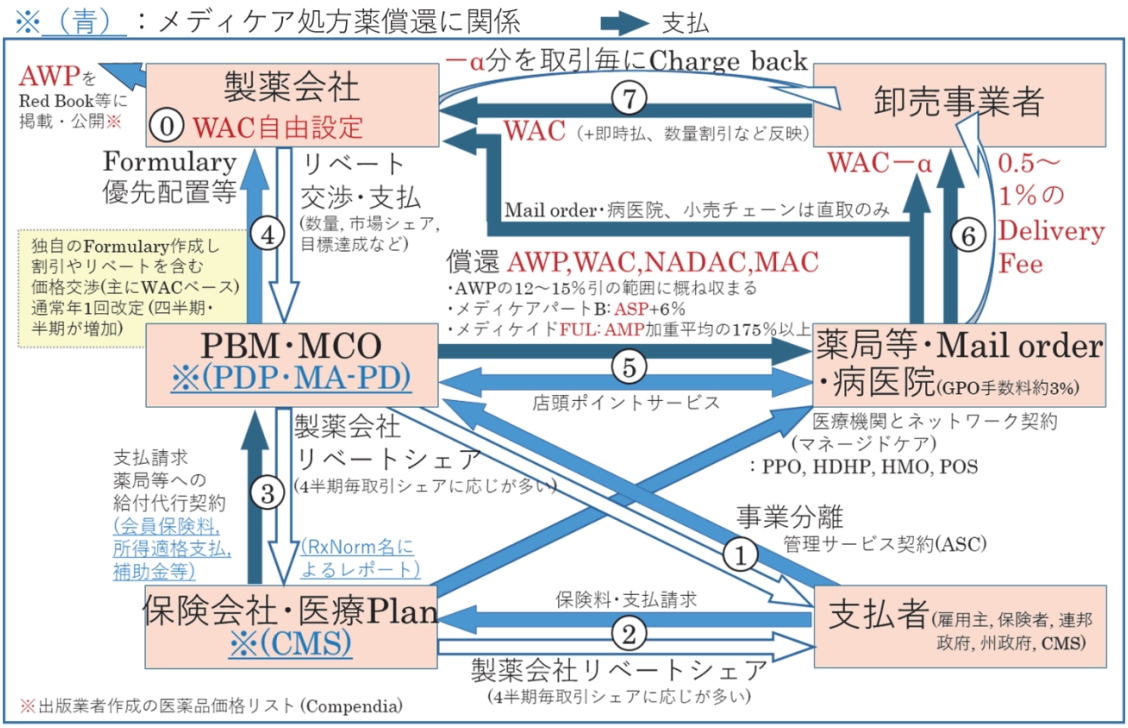
② 後発医薬品

巻末データ参照。

（3） 医薬品の価格決定システム

①　先発医薬品のルールおよびプロセス

【図表 4- 12】アメリカの医薬品価格に係るフロー



⓪　製薬会社によるWAC設定
製薬会社は自社戦略に基づき、連邦社会保障法の定義する割引やリベートを含まない販売表示価格(List price)である卸売取得コスト (WAC：Wholesale Acquisition Cost) を自由設定し、上市後は市場価値により変動する。

①　支払者は、PBM へ事業を分離

②　保険会社と支払者の関係
支払者（雇用主等）は、保険会社より保険付き給付パッケージを購入すると共に、管理サービス契約（ASC：Administrative Services Contract）を結び、給付の提供と管理に関する管理手数料を支払い、製薬会社リベートの一部シェアを享受する。

③　PBMと保険会社の関係
保険会社は、PMBと薬局等への給付代行契約を締結することができ、その医薬品支払基準は通常、AWPまたはWACのパーセンテージに調剤手数料やサービス料などを加えたものである。
本契約では、PBMが受け取る製薬会社からのリベートの開示、当リベートの一部をシェアすることを義務付けている。

④　製薬会社とPBMの関係
PBM（PDPおよびMA-PD）は、独自のFormularyを作成し、それへの優先配置、費用負担、利用管理手続き等に関し製薬会社と交渉し、数量、市場シェア、その他の契約業績目標を達成するプラン能力を反映したリベート、割引を引き出す。
交渉は、通常年1回（四半期・半期が増加）され価格改定され、通常、AWPやWACより安価となる。

⑤　薬局等とPBMの関係
契約価格は、AWPまたはWACの割引価格に調剤手数料を加えたものであり、MACは通常、複数から入手した医薬品の価格設定に使用され、概ね、AWPの12～15%引の範囲に収まる。
実際の支払いは、契約価格またはU＆C価格※のうち低い方から会員の費用負担額を差し引いた額となる。
メディケアパートBは、ASPの106%の償還、メディケイドFULはAMP加重平均の175%以上を目安としている。
※Usual and Customary Charges：保険会社の医療保険給付水準額

⑥　卸売業者と薬局等の関係
薬局等は卸売業者からの購入に対し、価格交渉によるα分をマイナス（WAC－α）およびDelivery Fee 0.5～1%を支払う。
共同購入組織（GPO：Group Purchasing Organization）加盟により交渉力を高めていく場合があり、手数料は通常、購入代金の最大3%。

⑦　製薬会社と卸売業者の関係
製薬会社は卸売業者を通じ、医薬品を販売している。
卸売業者は製薬会社に対し、WACに即時払や数量割引などをマイナスし支払、上記の－α分は取引毎にCharge backされる。

⑧　その他
実勢価格についてある試算では、処方医薬品の実勢価格は、AWPの63%～79%の範囲に分布していると推測され、また、日本経済新聞（2017年3月9日掲載）記事「米医薬、実売価格は4割引き」によると、2016年のWACからの加重平均値引き率は、J＆J：35.2%、メルク：40.9%と記されている。

出所：
AMCP GUIDE TO　Pharmaceutical Payment Methods, 2013 Update　VERSION 3.0
https://www.amcp.org/sites/default/files/2019-03/Full-Pharmaceutical-Guide-(3.0).pdf
2017 年 8 月 17 日 NADAC の概要とヘルプデスクの運用
https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/downloads/retail-price-survey/nadac-overview-operations.pdf
医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第７回）各国の医薬品流通（未定稿）
https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/dl/s0623-3f.pdf
健保連海外医療保障 No.113 2017 年 3 月　アメリカの薬剤政策―薬価のあり方を中心に
https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryo/201703_No113.pdf

(a) 関わる組織と職員数

CMS（Center for Medicare & Medicaid Services）：U.S. Department of Health and Human Services （HHS）のエージェントとして、メディケアとメディケイドを、児童健康保険プログラム（CHIP）の包括的に統括する機関であり、政府運営の保険加入システム（Health Insurance Marketplace,Exchange）の実施主体。

民間保険会社（キャリア）：900 社以上あるが、大手はアンセム、センティン、ユナイテッドヘルスケア、ヒューマナ、HCSC（Health Care Service Corporation）

PBM：大手はエクスプレス・スクリプツ、CVS ヘルス、オプタム RX

MCO：大手はユナイテッドヘルスやエレバンス・ヘルス、ヒューマナ、CVS ヘルスといったように、各社ヘルスケア事業の多角化を行っている。

(b) 承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

上述のとおり、薬価は製薬会社によって自由に設定でき、PBM などとのリベート交渉が行われるが、その期間に関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定方法

上述のとおり、薬価は製薬会社によって自由に設定できる。

メディケア、メディケイドの包括的統括機関である CMS（Center for Medicare and Medicaid Services）は、製薬会社とリベート、ディスカウントなどを交渉しフォーミュラリ調整を行う。

この交渉要因は主に 4 つあり、

- 患者のアンメットニーズを満たすベネフィット、
- トータルヘルスケアコスト節減への貢献度、
- 既存薬に対する付加価値、
- 研究開発のための原資確保の可否、に基づき決定される。

製薬会社が交渉時提示する資料は、保険者の興味やリクエストに依存する。（2020 年度調査）メディケアの場合、企業にとってはフォーミュラリ収載の機会は年 2 回ある。（2019 年度調査）適応追加の場合も同様に、フォーミュラリ収載の可否や償還額が決

まる。価格の見直しについても、(2) ①「新薬価格決定のプロセス・ルール」に記載された内容に基づいて製薬企業が実施する。

(d) ルールの改定プロセス

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

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

価格交渉決裂時の共通したルールは存在しない。フォーミュラリの網羅性を義務づける法令などは特になく、交渉決裂の場合はフォーミュラリに収載されない。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

機会はない。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(h) 価格算定の透明性

関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無およびその内容

ブランド医薬品の償還価格決定ルールの中で、申請した製薬会社等が希望価格やその算定根拠を提出するルールは特にない。

(イ) 算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

ルールがないため関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

② 後発医薬品のルールおよびプロセス

上述のとおり、後発医薬品の卸売取得コスト（WAC : Wholesale Acquisition Cost）は、製薬会社により自由設定されるが、既存ブランド医薬品価格に基づき決定される。オーソライズドジェネリックしか市場にない期間は、概ねブランド医薬品の 15～20%引価格帯にあるが、独占期間が切れると価格は大幅下落する。また、第 6 番目以降の市場参入では、ブランド医薬品の 90%引の価格水準になるのが一般的である。(2017 年度調査)

(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

償還価格は、ブランド医薬品、後発医薬品に関わらず交渉によるため、計算式や算出ルールなどはない。

（4）価格見直し制度の概要

① 価格見直し制度の概要

上述のとおり、卸売取得コスト（WAC : Wholesale Acquisition Cost） について製薬会社は、上市後の市場価値により変動させる。また、PBM と製薬会社の交渉については、通常年 1 回（四半期・半期増加）行われ改定される。

(a) リアルワールドデータの活用方法

医薬品の承認審査において RWE を活用する概略や要件、評価方法等の情報はあるものの、価格見直しに関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(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

強制的な価格引き下げはない。しかしながら上述のとおり、ハッチ・ワックスマン法に基づき、FDA はオレンジブック刊行を開始。正式名称は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation であり、後発医薬品の評価基準と医薬品ごとの評価結果を公開したものであり、医療現場における後発医薬品の選択にとって不可欠な指針となり、医師・薬剤師が後発医薬品の選択方針を定めることが容易になったと同時に、民間医療保険や PBM のフォーミュラリは、特許期間が終了した医薬品に関しては後発医薬品のみを収載し、加入者の自己負担額を低く設定することで後発医薬品の利用を促す方策がとられている。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

PBM と製薬会社の交渉は、通常年 1 回（四半期・半期増加）行われ改定される。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

関連する情報は、令和 6 年度調査ではなし。

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

アメリカでは薬剤費総額に関する制限は設けていない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

アメリカでは 2 章で示したように、薬価は製薬会社、保険者、PBM との間の交渉等で決定するため、政府が関与することはない。他方で IRA により、メディケアにおいては、インフレ率を上回る薬価上昇はペナルティとして返金を命じられる。

（5）リストプライス

①　リストプライスの概要

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

通常リストプライスは、製薬会社が自由設定できる卸売取得コスト（WAC : Wholesale Acquisition Cost）をいう。

■　<u>卸売取得コスト（WAC : Wholesale Acquisition Cost）（list price）</u>

：連邦社会保障法上「製薬企業が卸に販売する価格でディスカウントやリベートは含まない」とされ、製薬企業は通常、開発コスト、競合環境、製品価値等を反映した製品戦略に基づき設定する。

また各社、年 1～2 回の頻度で改定している。

薬剤給付管理（PBM : Pharmacy Benefit Manager）などとの取引契約やリベート交渉価格基準として使用されている。

後発医薬品は、ブランド医薬品価格に基づき設定されている。

■　<u>平均卸売価格（AWP : Average Wholesale Price）</u>

：法的定義はなく、一般に製薬企業希望小売価格・定価（Sticker price）と位置づけられている。

WAC にマークアップ率（1.20 または 1.25）を乗じて AWP は算出され、出版業者（価格設定サービス機関）による市販の医薬品価格リスト（Red Book や Gold Standard 等）に掲載・公開されている。

複数供給元後発医薬品は、MAC による算定が一般的である。

なお、日本の薬価に参照される価格でもある。

■　<u>最大許容コスト（MAC : Maximum Allowable Cost）</u>

：最大償還額（MRA : maximum reimbursement amount）とも言われ、PBM やメディケイド他の州による資金拠出プログラムが独自に作成・管理している後発医薬品の最大償還価格（同一成分後発医薬品は同一価格）である。

州 MAC リストは FUL リストよりも多くの医薬品が含まれ、償還額は低く設定されている。

■　平均販売価格（ASP：Average Sales Price）

：連邦政府プログラム（FSS：Federal Supply Schedule）やメディケイドリベートなどを除く、全流通チャネル取引の加重平均価格であり、各種ディスカウント控除後の実勢取引価格である。

メディケアパート B の算定基準に使用し保険償還額は ASP の 106%である。

製薬企業には、CMS に対して四半期毎（四半期終了後 30 日以内）に取引価格・量から算出の ASP 報告を義務づけている。

なお、新薬承認後の半年～1 年は、ASP は公表されず、メディケアパート B の償還は ASP ではなく WAC で償還され、ASP 公表後に切り替える仕組みとしている。

■　公衆衛生局 340B 価格（340B 上限価格）（PHS or 340B Price）

：340B 対象事業体が請求可能な最高価格であり、割引、リベートがない場合、州メディケイド償還価格に等しい。

ブランド医薬品の 340B 上限価格は、AWP の平均 51%と報告されている。

■　平均製造者価格（AMP：Average Manufacture Price）

：小売薬局への流通を目的とし卸売業者が製薬会社から医薬品を購入する際の価格、小売薬局が製薬会社から医薬品を直接購入する価格の加重平均値であり、ヘルスケア改革法により 2010 年 10 月から定義された。

ASP 同様、政府が行う取引の価格は反映されず、一般には公開されない。

メディケイドリベートの算出基準に用いられており、製薬企業は、CMS に対し 1 ヵ月に 1 度 AMP を提出している。

■　連邦上限（FUL：Federal Upper Limit）

：メディケイドの後発医薬品薬局償還価格上限であり、AMP 加重平均の 175%以上として算出。

■　ベストプライス

：ブランド医薬品のメディケイドリベート計算に使用され、製薬会社が医薬品を販売する「最低価格」であり、各種ディスカウントを反映した価格である。

2005 年 議会予算局（CBO）レポートでは AWP の約 63%であった。

連邦政府は、製薬会社に対し医薬品ベストプライスの四半期報告を義務づけている。

全国平均医薬品取得コスト（NADAC：National Average Drug Acquisition Cost）

：活用は州のオプションであり、使用の際は CMS に州計画修正（SPA：State Plan Amendment）提出が必要である。

後発医薬品薬価は、月毎に変動し大半は年々低下する一方、ブランド医薬品は、一般的に時間の経過とともに上昇する。

CMS は、州メディケイドプログラム処方薬請求価格設定を実取得コスト （AAC：Actual acquisition cost）に反映できる NADAC を開発し、Myers and Stauffer LC に委託している。

全国的参照ベンチマークとして、小売地域薬局購入の医薬品全国平均請求価格（請求外割引、リベート等は未反映）を作成し、Medicaid.gov website に毎週水曜日に掲載しており、First DataBank、Gold Standard、MediSpan でも入手可である。

後発医薬品に関する FUL リストへは、月次 AMP 加重平均に 175%を乗じる FUL と対比し、

FUL＞NADAC＝FUL 価格 101

FUL＜NADAC＝NADAC 価格を掲示している。

(a) リストプライスの種類と位置付け

多数のリストが存在するため、事例として下記 Website を参照。

ⅰ.メディケアパート B（ASP 医薬品価格）https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice

ⅱ.メディケアパート D

https://data.cms.gov/provider-summary-by-type-of-service/medicare-part-d-prescribers

ⅲ.メディケイド

・薬局価格（連邦上限額（FUL））

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

・NADAC（全国平均医薬品取得コスト）2024

https://data.medicaid.gov/dataset/99315a95-37ac-4eee-946a-3c523b4c481e

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

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

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

米国の各種価格は、製薬会社の自社戦略に基づき自由設定された WAC を基準に設計された価格に対しリベート等の交渉が行われている。

日本が参照している ASP/NADAC も、公表されないリベート等が含まれた実勢把握の困難な価格であり、参照価格としての合理性に十分ではないものと推察される。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

リストプライスである WAC は、ディスカウントやリベートを含まない連邦社会保障法の定義する価格であり、製薬会社が自由設定し、上市後は市場価値により変動する。

(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造

PBM や各種保険プラン、独自 Formulary を作成し、製薬会社との収載条件（割引やリベートなど）を含む価格交渉を行い、個々の医薬品償還価格を決定している。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

通常、リストプライスである WAC は、製薬会社が設定する。

先発医薬品は、その画期性や製造コスト、特許期間内で獲得すべき利益などを考慮し、製薬会社が価格を設定する。後発医薬品は、すでに販売されている先発医薬品の価格に基づき設定され、競合数が多いほど設定価格は低く設定される。

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

薬局・医療機関等は、卸売業者からの購入に対し、価格交渉による α 分をマイナス（WAC－α）した支払および Delivery Fee 0.5～1%の支払を行う。

卸売業者は、製薬会社に対し、WAC に即時払いや数量ディスカウントなどをマイナスし支払い、上記の－α 分は取引毎に Charge back される。

ヘルスケア流通アライアンス（HAD：Healthcare Distribution Alliance）の発表によると、利益率の推移は下記のとおりとなっている[38]。

<u>売上総利益率</u>

2014 年：3.0%、2015 年：3.0%、2016 年：2.5%、2017 年：2.4%、2018 年：2.3%
2019 年：2.0%、2020 年：1.9%、2021 年：1.9%、2022 年：1.8%、2023 年：1.7%

<u>税引前純利益</u>

2014 年：1.7%、2015 年：1.9%、2016 年：1.5%、2017 年：1.4%、2018 年：1.2%
2019 年：0.6%、2020 年：0.5%、2021 年：0.4%、2022 年：0.5%、2023 年：0.4%

(イ) 薬局の調剤費・マージン

薬局の調剤費は、1.25～3.25 ドル/１調剤[39]。

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

PBM は、製薬会社との交渉により獲得した割戻やリベートについて、契約者である保険会社･医療プランとシェアする。このシェアする割合は、治療領域などにより異なる。2022 年度調査では、PBM の影響力が、薬局や薬剤使用に係る患者選択におよび、複数薬局システムと契約し、患者を特定の薬局へ誘導するというケースも出てきている。また、製薬企業に対する高額リベートの要求が、結果として医薬品価格高騰を誘発し問題視されている。

---

38 https://www.hda.org/getmedia/2173abc6-e930-46b9-aa43-c2b06b6e049b/95th-edition-HDA-Factbook-Executive-Summary.pdf
39 薬価、薬剤費を取り巻く施策動向　https://www5.cao.go.jp/keizai3/2017/08seisakukadai13-8.pdf

(f)　リストプライスと保険償還との関係

上述のとおり、償還価格は、製薬会社と PBM や保険プラン等との個々の交渉により決定しており、実勢価格を把握することは困難であるが、ある試算では、処方医薬品の実勢価格は、AWP の 63%（ベストプライスに相当）～79%（AMP に相当）の範囲に分布していると推測されている[40]。

また、日本経済新聞（2017 年 3 月 9 日掲載）記事「米医薬、実売価格は 4 割引」によると、2016 年の WAC からの加重平均値引き率は、J&J：35.2%、メルク：40.9%と記されている。

(ア) 保険償還される範囲および条件

上述のとおり、PBM や保険プラン等は、独自 Formulary を作成し、それへの優先配置、費用負担、利用管理手続き等に関し製薬会社と交渉し、数量、市場シェア、その他の契約業績目標を達成するプラン能力を反映したリベート、割引を引き出す。

交渉は、通常年 1 回（四半期・半期が増加）され価格改定され、通常、AWP や WAC より安価となる。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

メディケアパート D では、年間薬剤支払い金額に応じ、需給者の負担割合は異なっている。IRA の施行に伴い、2024 年より Catastrophic coverage（12,447 ドル以上）を超える薬剤費については、受給者の自己負担はゼロになった。（2023 年度調査）

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

多くの民間保険は、Retail pharmacy（小売薬局）で提供される処方医薬品に関するコストシェアリングはリストプライスに基づいている。そのため、ネットプライスは安定している一方で、製薬企業が提供する割引、リベートは PBM や保険プランにて留保され患者負担の軽減には反映されない。

PhRMA では Medicine assistance tool を提供し、製薬企業が提供する支援プログラムなどを紹介するなどして患者負担の軽減に努めるとともに、政府に対して提案すべき保険制度の改善策を検討中である。（2020 年度調査）

40 健保連海外医療保障 No.113 2017 年 3 月　アメリカの薬剤政策―薬価のあり方を中心に
https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryo/201703_No113.pdf

② 納付金制度の概要

メディケイド医薬品リベートプログラム（MDRP：Medicaid Drug Rebate Program）[41,42]

社会保障法第 1927 条の認可を受けた外来処方薬の連邦費用と州費用相殺プログラムであり、1990 年、包括予算調整法（The Omnibus Budget Reconciliation Act）により導入された薬剤費抑制制度である。

当時議会では、メディケイドは最も経済的に恵まれない人のための救済策であるから、ベストプライスを獲得する手段として連邦政府は、リベートを採用することを決定した。その理由として、

- 各州政府が有する保険償還価格設定の自由権（柔軟性）を維持・尊重するため
- 受給者の薬剤負担の一部を製薬企業が負っていることを明確化するためであるとされている。

CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）、全州メディケイド機関、参加医薬品メーカー（約 780 社）が参加している。製薬会社は、保健福祉省（HHS：Health and Human Services）長官と全国医薬品リベート協定（NDRA：National Drug Rebate Agreement ）を締結する。

医薬品を州メディケイドの対象とする代わりに、新外来用保険適用医薬品（COD：Covered outpatient drug）の販売に際し、製薬会社はその製品と価格データをメディケイド・ドラッグ・プログラム（MDP）システムを通じ CMS に提出するとともに、州プランへのリベート支払が四半期毎に発生し、州と連邦政府間で分配される。

算出方法は、先発医薬品の場合、

- 医薬品 AMP の 23.1%（但し、小児用、抗血栓薬に関しては AMP の 17.1%）、

または、

- AMP とベストプライス（最低価格）との差額のうち、高い方の額となる。

後発医薬品の場合、医薬品 AMP の 13%がリベートとなる。

また、AMP の価格上昇率が消費者物価指数より高い場合、上回った上昇率を AMP に乗じた分が追加的リベートとして課せられる。

なお、この NDRA の締結に加え、第 340B 条医薬品価格設定プログラム（Section 340B Drug Pricing Program）の価格協定、および連邦供給スケジュール（Federal Supply Schedule）の基本協定という 2 つの連邦プログラムとの協定締結も必要。

オバマケア

は、PPACA：Patient Protection and Affordable Care Act を柱とする、2010 年 3 月制定のヘルスケア改革法であり、「米国新政権始動による日本国内製薬産業への影響」によると [43]、

---

[41] 健保連海外医療保障 No.113 2017 年 3 月　アメリカの薬剤政策―薬価のあり方を中心に https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryo/201703_No113.pdf

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

[43] https://www.jpma.or.jp/opir/news/pb1snq0000003dj2-att/news-50.pdf

- 規定されたブランド医薬品（含むバイオ医薬品）の売上高に応じた課金（メディケアパート B トラストファンドに積み立てられる）
- メディケアパート D において、“ドーナッツホール”現象により生じるブランド医薬品に対する薬剤費の患者負担増等を解消するためのコスト負担（800 億ドル/10 年）
- メディケメディケイドにおける薬剤費の患者負担分の一部コスト負担といった課金、コスト負担が求められているとしている。

（6）患者の自己負担

①　医薬品に係る患者自己負担施策 [44]

1990 年代以降、民間医療保険を中心に拡大したマネジドケアは、医療アクセスおよび医療サービス内容を制限し医療コストを減らす制度であり、基本的に加入医療保険のネットワーク内でのみ医療サービスを受けられる。主なネットワークとして、PPO（Preferred Provider Organization）と HMO（Health Maintenance Organization）が存在する。

- 高医療コストである入院、救急受診、専門医受診は、主治医の了解・同意を義務づけ、主治医へは、例えば頭割り（capitation）（受け持ち患者数定額）支払いとし、不必要な医療を防止する。
- 患者個々への医療サービス内容は、その適切さを保険会社が判断する。
- 症例管理者（通常は保険会社が雇用する看護師）を選任し、問題のある（医療費のかさむ）症例に効率的な医療が行われるよう監視する。

②　医薬品に係る患者自己負担額・割合 [45,46]

個人負担医療費の主なものとしては、保険料（Premium）、保険適用までに支払わなくてはならないディダクティブル（Deductible）、保険適用後の自己負担率（Co-Insurance）、医療サービスを受けるたびに支払う金額（Co-Payment）などがある。自己負担額に関しては上限額（Out-of-Pocket Maximum）が存在し、これに達した後の医療費は保険で 100%カバーされる。一方で、1 人の被保険者に保険会社から支払われる生涯限度額（Lifetime Maximum Benefit）が設定されている。さらに、保険が適用にならないサービス（Exclusion）がある。

2018 年 10 月オンライン公開の「2016 年の専門分野と保険種別の診療所での医師の診察費用」によると、

---

[44] https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old_article/n1996dir/n2203dir/n2203_04.htm
[45] 米国における医療保険制度の概要 JETRO
[46] 統計概要 #517 2016 年の専門分野と保険種別の診療所での医師の診察費用
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532648/

- 2016 年の診療所での医師の診察にかかる全体的な平均費用は 265 ドル診察 1 回あたりの平均費用は専門分野によって 159 ドルから 419 ドルの範囲
- 診察 1 回あたりの費用の中央値は全体で 116 ドル（医師の専門分野による差はそれほどない）
- 2016 年、診療所を受診した患者の 55.2%は自己負担なし
- 自己負担発生の診療所での医師の診察は、専門分野別の自己負担額の中央値は 25 ドルから 40 ドルの範囲

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム [47,48,49,50]

- メディケアでは、所得と資産が一定限度額以下の国民を対象にした連邦および州プログラムが 4 つ（メディケイド、メディケア・セービング・プログラム、追加のセキュリティ収入（SSI）の利点、追加支援（Extra Help））ある。メディケア・セービング・プログラムには、資格のあるメディケア（QMB）プログラム、特定の低所得のメディケア受益者（SLMB）プログラム、有資格個人（QI）プログラム、障害労働者個人（QDWI）プログラムがある。
- 2018 年、メディケア加入者に限定せずに患者支援プログラムを提供する 6 つの大規模な独立慈善団体（Cancer Care Co-Payment Assistance Foundation, Good Days, The Health Well Foundation, The PAN Foundation, The Patient Advocate Foundation Co-Pay Relief, Patient Services Incorporated）は、274 件の疾患別の患者支援プログラムを提供している。
- アメリカ肝臓財団では、無保険または十分に保険に加入していない患者とその家族に無料の医薬品割引カードを提供している。
- 米国研究製薬工業協会（PhRMA）には、製薬会社と医療関係者、患者団体、コミュニティグループなどによる連合体組織として処方薬支援パートナーシップ（PPA）があり、患者による利用可能な支援プログラムとその適格性確認・申請をサポートしている。
- 製薬各社は、無保険や十分な保険給付を受けられない患者さんへのサポートプログラムを提供している。例えば某社には、患者支援プログラム、機関患者支援プログラム、オンコロジー自己負担金節約プログラムなどが用意されている。

---

[47] https://www.medicare.gov/publications/11445-J-4-Programs-Help-Pay-Medical-Expenses.pdf?linkit_matcher=1
[48] https://www.carenet.com/news/journal/carenet/48537
[49] https://liverfoundation.org/ja/%E5%81%A5%E5%BA%B7%E3%81%A8%E3%82%A6%E3%82%A7%E3%83%AB%E3%83%8D%E3%82%B9/%E8%96%AC%E3%81%AE%E5%89%B2%E5%BC%95%E3%82%AB%E3%83%BC%E3%83%89/
[50] https://phrma.org/Blog/ppa-more-than-just-prescription-assistance

(a)　実施団体

上記参照。

(b)　方法

上記参照。

(c)　導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

上記参照。

(d)　国の規制

上記参照。

（7）価格政策による新薬開発インセンティブ

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

①　新薬開発インセンティブの概要

医薬品価格は自由価格であり、価格設定に対する政府干渉はないためインセンティブも存在しない。

②　財政当局や産業界の評価

関連する情報は、令和 6 年度調査ではなし。

③　ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策

関連する情報は、令和 6 年度調査ではなし。

④　ベンチャー企業への優遇措置

ベンチャー企業への投資促進を目的に、下記の税制優遇措置やプログラムがある。

- キャピタル・ゲイン税の軽減
- ベンチャー企業株式の 5 年超保有によるキャピタル・ゲインの 50%圧縮
- キャピタル・ロスの年間 10 万ドル（夫婦個別申告の場合は 5 万ドル）までの通常所得への通算
- 州税の税額控除措置（エクセルシオール・ジョブス・プログラムなど）
- 10 年間の免税措置（スタートアップ・ニューヨーク・プログラムなど）
- 雇用維持プログラム（Jobs Retention Program）
- 従業員研修インセンティブ・プログラム（Employee Training Incentive Program）

⑤　小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置

上述のとおり、価格は製薬会社による自由設定のため特別な措置はないが、小児医薬品開発を促進する法制が整備されている[51]。

- 1997 年　Food & Drug Administration Modernization Act（FDAMA）
  : 任意の小児開発に対してインセンティブ（6 ヵ月の販売独占権）を規定
- 1998 年　Pediatric Rule
  : 新薬における小児開発の義務化（特定条件下）
- 2002 年　Best Pharmaceuticals for Children Act（BPCA）
  : 優先審査を規定し、Office of Pediatric Therapeutics（OPT）と Pediatric Advisory Committee を設立
- 2003 年　Pediatric Research Equity Act（PREA）
  : 新薬における小児開発（評価）義務を規定
- 2007 年　FDA Amendments Act（FDAAA）
  : BPCA および PREA を延長し、Pediatric Review Committee（PeRC）を設立し、添付文書への小児試験結果記載を義務化
- 2012 年　FDA Safety and Innovation Act（FDASIA）
  : BPCA および PREA を恒久化し、Pediatric Priority Review Voucher を導入

（8）保険償還適用にあたり医薬品企業が遵守すべき事項

①　製造能力の基準

FDA への承認申請時に cGMP[52]（current good manufacturing practice）を遵守する必要はあるものの、保険償還にあたり、医薬品企業が遵守すべき製造能力に関する基準は存在しない[53]。

②　安定供給義務

企業には医薬品を安定供給する責任があるものの、安定供給の義務がかかる期間等の明確な規定は存在しない（2024 年度調査）。

③　必要在庫量

製薬企業は自助努力として必要な在庫量を確保するように努めているものの、明確な規程は存在しない（2024 年度調査）。

---

[51] https://www.pmda.go.jp/files/000244622.pdf
[52] 米国では自国の GMP を cGMP と呼んでいる。
[53] USFDAHP New Drug Application (NDA) (2022/1//21) https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda

（9）フォーミュラリ

①　フォーミュラリの概要

アメリカにおけるフォーミュラリとは、メディケアパート D にて給付対象となる薬剤リスト（PDP : Prescription drug plan）や、各医療保険提供者や病院等によって規定されている給付対象となる処方薬のリストである。一般的にフォーミュラリには、対象とする人口や集団に対する治療に必要な医薬品が網羅されているが、一部の医薬品は、特定の疾患領域や特定の処方者だけが処方できるといった制限がかかっている。制限がかけられる背景には、臨床効果の他に医療経済的観点や、政策による影響がある。そのため、多くのフォーミュラリでは主に後発医薬品の使用が推奨されているケースが多い。先発医薬品がフォーミュラリに含まれるためには、有効性および安全性が優位であることが客観的に担保できていることが重要である。フォーミュラリに含まれた場合、患者の自己負担額が高く設定されている階層に分類されることになる（2022 年度調査）。

フォーミュラリの作成プロセスや管理方法は共通しており、通常、医師・薬剤師、看護師・医療経済学者・経営管理者等から構成される P&T Committee において検討される。P&T Committee では、薬剤の使用状況、臨床データ、患者ニーズに基づいてフォーミュラリへの新規薬剤の追加・削除についての検討が月に 1 回程度実施される。それに加え、フォーミュラリの作成方針や薬剤評価の見直しが年に 1 回程度（新薬や影響力が高い後発品が上市した際には 2 回程度）実施される。フォーミュラリは、処方者、薬剤師などの医療スタッフをはじめ、患者、その他関係者に公開されており、意思決定のツールとして機能している。

病院内で作成されるフォーミュラリは、個々の薬剤に対してアクセスを許可する患者の特性、制約、制限値を設定する等、院内で患者に投与できる薬剤を規定しており、在庫管理や価格交渉力を高めるため、収載品目を絞り込む傾向にある。また、薬剤によっては、入院のみ、外来のみでの使用に限定される。このような意思決定をした後、患者にどのように説明するかについてもフォーミュラリ作成プロセスにおいて検討される（2022 年度調査）。また、同じ地域内に所在する複数の病院間、あるいは、同じヘルスシスフォーミュラリ病院間で包括的なフォーミュラリを共有・運用するケースもある。その場合、地域のニーズや病院の専門性に合わせて一部変更することは認められている。

②　代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

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

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

③　普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

アメリカでは、フォーミュラリは広く受け入れられている。メリットとしては、「2）.（9）.①フォーミュラリの概要」に記載のとおり、患者に安全かつ効果的でコスト効率

の良いものを提供することが挙げられており、特筆すべきデメリットは認識されていない。最近のトレンドとして、同じ薬効クラスの中にバイオシミラーを 1 つ含める傾向があり、更なる薬剤費抑制に寄与している。

（10） 高額薬剤等への対応

① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況

米国の病院にとって、高額薬剤の投与は臨床的・経済的に大きな負担となっているため、保険者から事前承認を受け確実に保険償還されることが、使用の絶対条件となっている。高額薬剤の保険償還に際して、病院は保険者と交渉するために LOA（Letter of Agreement）を作成し保険者と契約を締結する。LOA には、償還のタイムライン（購入した薬剤費の支払日は極力遅く、保険償還日は極力早く設定する）や償還金額が明記されている。なお、償還額が低く抑えられる傾向にあるため、高額薬剤の投与により大きなマージンを得ることはできていない。

高額薬剤の 1 つであるゾルゲンスマは、多くの民間保険や、メディケイドの加入者等で、本剤の適用となるごく少数の患者（2 歳未満の幼児・乳児の脊髄性筋萎縮症患者）に使用されている。遺伝子治療は患者の人生に大きく影響し、かつ、メディケイド対象者は自己負担が免除されるため、個人のみならず社会全体のコストシェアリングのあり方について包括的に検討していく必要があると考えられている（2020 年度調査）。

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

保険請求の際には、病院独自に設定した計算式をケースごとに適用して請求金額を計算する。一般的には、請求金額＝用量×薬価（WAC ベース）×マークアップ（%）であるが、高額医薬品の場合、「イノベーティブメディケーション」という特別の枠を設定し、別途チャージして請求する。毎会計年度、病院内のファイナンスチームが外部の会社を使って、マークアップのパーセンテージが倫理的にも適正であるか、また、市場の状況に照らして適正であるかということを評価している。従来型のマークアップ料率は、各薬剤の価格に基づいて設定される。しかし、革新的な薬剤に関しては、価格やコストにかかわらず、1 つのマークアップ料率が適用され、それに病院の状況により追加のフィーを加算する。マークアップ料率や追加のフィーを加算するかは、基本的に病院の裁量で決めるが、最終的には、病院が提出したチャージに対して保険者が償還額を決定する（ASP＋6%）。入院患者に使用される薬剤は、DRG（Diagnosis Relating Group）に基づく金額である（2022 年度調査）。

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

患者が加入する保険プランでカバーされていない高額医薬品について処方する必要があると医師が判断した場合には、保険プランが設けている例外プロセスに基づいて保険償還を請求する、もしくは、製薬企業が提供する「コンパッショネート・ユース」の適用により使用される（2019 年度調査）。

②　価格引下げの有無およびその理由

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

③　高額薬剤に対する国民の反応

高額医薬品については、医療コスト（特に患者のコスト負担）が最大の懸念事項であるが、国民の関心は、価格自体よりも、保険プランが薬剤費を償還するか否かである。つまり医薬品にアクセスできるということであれば問題ないとの認識が一般的である（2019 年度調査）。

④　「成功報酬型」の償還制度の実施状況

Value（Outcome）Based Contract（VBC）では、製薬会社と保険者の間の価格交渉の条件として薬剤が奏効すれば（アウトカムが得られれば）償還価格が高く設定され、奏功しなければ価格は低く設定される。従来、VBC は、保険者とメーカーがリスクを共有する契約であるが、保険会社がメーカーに対して一方的にリスクを転嫁する傾向が強く、交渉が決裂することがある。メディケイドでは、オンコロジー分野で「奏効しなければ 100%ディスカウント」という厳しい VBC に合意している事例もあるが、総じて合意はあまり進んでいない（2019 年度調査）。

新規支払いモデルの例として、2021 年夏から開始されたパイロットプログラム「Pfizer Pledge Warranty Program for XALKORI」がある。これは、医師が最適な治療法としてファイザーの当該医薬品を推奨した場合に、期待される効果が得られなかった時には、企業が患者および保険者（メディケアパート D および民間保険者）に対して、支払った薬剤費と同額を保証するというものである（2021 年度調査）。当該プログラムは、良好な結果を得て 2022 年の夏に終了し、PANZYGA のためのワランティー（メーカーによる保証）プログラムが開始された（Pfizer Expanded Warranty Program to PANZYGA in July 2022）。本プログラムでは、PANZYGA による治療反応が良好でない場合（アウトカムは使用中止、治療中断の有無）、患者ならびに支払者が負担した

コストを払い戻すという内容である（2022 年度調査）。

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

なお、これらの契約はあくまで民間保険会社と製薬企業の間で実施されている者であり、Medicare、Medicaid では実施されていない。（2024 年度調査）

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

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

2021 年 6 月、FDA はアルツハイマー型認知症治療薬として Aducanumab を迅速承認した（翌 7 月には、FDA が添付文書の更新を承認し、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度アルツハイマー病患者からの使用開始が必要等の文章が追記された）[54]。本迅速承認の要件として、臨床試験による有用性の追加での確認が求められており、製薬企業は、2022 年 3 月に最終プロトコルを FDA に申請し、2022 年 5 月に最初の被験者スクリーニングを開始すると公表している。なお、当該薬剤の価格決定プロセスにおいても、他の薬剤同様に企業と保険者の交渉で決まり、政府の介入はない。

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

2022 年 1 月、CMS の National Coverage Determination における Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer's Disease において、以下の内容を発表した [55]。

- 償還の対象となるのは、CMS が承認した臨床試験および NIH がスポンサーである臨床試験に参加するメディケア加入者（脳内にアミロイド斑が存在する、有害事象を増加させる可能性がある他の疾患を有していない等、被験者の選定要件を満たす者）
- 償還の範囲は、薬剤、関連サービス、その他の費用（routine costs）で、臨床試験

[54] Aducanumab-avwa (ADUHELM) National Drug Monograph July 2021 http://freepdfhosting.com/da36f5bd57.pdf
[55] Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer's Disease (2022/8/8) https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=Y&NCAId=305

のプロトコルに含まれる PET 検査費用（1 回分）も含む。
これは CMS にとって非常にユニークな仮決定で、アメリカの薬事政策の中でもレアケースと認識されている。したがって、今回の意思決定が、Aducanumab のみに適用される特例なのか、今後承認されるものに対しても適用されるかなどの見通しは不透明である。

一方、2021 年 1 月、CMS は 2022 年度のメディケアパート B の月額保険料を 2021 年の 148.50 ドルから 170.10 ドルに増加すると発表した。その理由として、COVID-19 対応や、アルツハイマー治療に係るコスト増を例に挙げている[56]（2021 年度調査）。

また、迅速承認された医薬品について、メディケイドでカバーしない、あるいは、メディケイドリベートを高くするなどを求める動きも出ているようである[57]（2021 年度調査）。

2023 年 1 月 6 日、米国食品医薬品局は、アルツハイマー病の治療薬として、Leqembi（lecanemab-irmb）を迅速承認パスウェイで承認した。Leqembi は、アルツハイマー型認知症の根本的な病態生理をターゲットとする、新しいカテゴリーの薬剤として承認された 2 つ目の薬剤である[58]（2022 年度調査）。

Donanemab についても、CMS の National Coverage Determination が適用される。（2024 年度調査）

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

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

（11）　費用対効果評価

①　費用対効果評価の概要

米国において最もよく知られている医療技術評価（HTA）機関である臨床経済評価研究所（ICER : Institute for Clinical and Economic Review）は、マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタルから派生して 2006 年に創設された政府機関等から完全に独立した非営利団体である。ICER では、患者団体や医療従事者、製薬会社や保険会社等のすべての主要な利害関係者と協力し、医薬品や医療機器、検査、治療法等に対してエビデンスに基づく費用対効果評価を行ったレポートを発出している。その情報は製薬会社

[56] CMS Announces 2022 Medicare Part B Premiums (2021/11/12)
https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-announces-2022-medicare-part-b-premiums
[57] Oregon wants to get out of covering drugs like Aduhelm in Medicaid (2021/12/14)
https://www.statnews.com/2021/12/14/oregon-wants-to-get-out-of-covering-drugs-like-aduhelm-in-medicaid/
[58] FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Disease Treatment (2023/1/6)
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-disease-treatment

や保険者等が価格設定や保険適用等を検討する際に参考にされている （ICER における評価プロセスは ICER web サイトを参照のこと。）。

レポートには、ICER が算出した適正な医療給付価格、それを算出するための根拠等が記載されている。その中で、適正な医療給付価格算出のため、VBP（Value-Based Pricing）という手法が開発されている。VBP は、継続した治療を可能にするための予算（閾値）と照らしあわせて、その薬の価格はどの程度が妥当なのかを検討するという考え方である。具体的には、当該薬剤の治療を要する患者をほぼカバーするために要するコストの閾値を達成するにはどの程度ネットプライスを下げる必要があるのか、必要があるとすればどの程度の値下げが必要なのかについて明示している。VBP については、長期的な価値に基づく評価と、アクセスしやすさ（安価で手頃）という短期の側面からの評価が検討される。長期的な評価の指標としては、増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio）、費用対効果比（Cost-Effectiveness Ratio）なども使用される。新薬に対して許容されるネット・コストの成長率（値上げ率）の上限は、アメリカの GDP 成長率＋1%が基準になっている（2016 年度調査）。

評価対象になる医薬品は、FDA の承認審査の進捗状況を鑑み、治療患者数が多い（臨床的・経済的インパクトが高い）、従来の治療行為をドラスティックに変える可能性がある、従来薬に比べ非常に高額である、という 3 つの特徴を複合的に有するものから ICER によって優先的に選定される。

なお、費用対効果評価の結果が全ての保険者の医薬品償還に一律で適用されることはなく、IRA でも公平性の観点から QALY を用いた費用対効果分析について明示的に禁止されている。そのため、QALY の代替として、獲得生存年等価値法（evLYG: Equal Value of Life Years Gained）が開発されており、交渉でも使用することが可能である [59]。

その他では、Center for Innovation and Value Research という組織が、ヘルス・エクイティ（健康格差）に焦点を当てたバリュー・アセスメントに着目している [60]。米国において、薬剤の価値評価に QALY を使用する最大の問題点（欠点）と認識されているのは、現在使用されている QALY を算出する根拠データに、特定の重篤な疾患や障害を有する、または特定の人種に属する患者集団のデータが含まれないのに加え、症状改善の度合いが相対的に低いことから、これらの患者の QALY が低く見積もられ、結果として ICER が高く試算されてしまうことが不公平であるという点である（2022 年度調査）。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

ICER のミッションは、医療技術評価のプロセスを透明化し、質の高いエビデンスを中立的な立場から公表し、公の場での議論を活発化させるために貢献することである。

---

59 Threats to Medicare's new drug negotiation power (2023/3/15)
https://www.brookings.edu/articles/threats-to-medicares-new-drug-negotiation-power/
60 Promoting Patient-Centered Healthcare
https://thevalueinitiative.org/

そのため、HTA の実施だけでなく、HTA の実施プロセスやその結果を外部のステークホルダー（医療従事者、政府関係者、保険者、患者団体など）に向けてわかりやすく説明し、その社会的、経済的なインパクトについてともに評価したりディスカッションしたりするラウンドテーブルミーティングも行っている。（2016 年度調査）。

(b)　組織体制、人員構成等

ICER のフルタイムスタッフ数は 20 名で、疫学、医学、薬学、医療経済学、公共政策学、EBM の専門家が含まれている。分析モデリングは、外部の学術組織等と協働で実施し、システマティックレビューは、3 名から 4 名の大学所属の疫学専門家と協働して実施している。

(c)　予算

2023 年 1 月時点の財源の内訳は、非営利財団の基金（65%）、製薬企業からの助成・契約（15%）、保険者・医療提供組織からの寄付（10%）、契約者（8%）、慈善団体・その他（2%）である[61]（2022 年度調査）。

②　費用対効果評価制度による価格調整方法

アメリカでは QALY、evLYG の閾値はいずれも 10 万～15 万ドルとされている[62]。（なお、evLY は QALY と比べて平均 16%高い値であるとする ICER メンバーからの報告もある[63]。）アルツハイマー病のように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、閾値を 20 万ドルとして社会的観点に基づく評価の適用が考慮される。レカネマブの費用対効果分析に関する論文は複数発表されている。その中でも、臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験のデータを用いた分析では、医療費支払者の観点から直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、レカネマブの薬剤費を除く投薬、その他介入コストなど）、社会的な観点では直接的なケアコストに加えて社会的コスト（家族介護によるインフォーマル・ケアコストおよび生産性損失）に焦点をあて、費用対効果が検討されている[64,65]。検証済の疾患シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACE モデル）による社会的観点に基づくシミュレーションの結果、標準治療（SoC：Standard of Care）に加えレカネマブ投与を行った群では、SoC のみの治療群と比較し、0.64 QALYs の増加（1QALY 獲得あたり WTP 閾値 20 万ドル）、総費用の差額 7,415 ドル、レカネマブの平均投与

---

[61] ICER Sources of Funding
https://icer.org/who-we-are/independent-funding/sources-of-funding/
[62] ICER Value Assessment Framework　(Updated September 25, 2023)
https://icer.org/wp-content/uploads/2023/10/ICER_2023_VAF_For-Publication_101723.pdf
[63] Jonathan D. Campbell, et al. PharmacoEconomics (2023) 41:1175–1182 https://doi.org/10.1007/s40273-023-01302-6
[64] Estimated Societal Value of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. Neurol Ther. 2023 Jun;12(3):795-814. doi: 10.1007/s40120-023-00460-1.
[65] A Path to Improved Alzheimer's Care: Simulating Long-Term Health Outcomes of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease from the CLARITY AD Trial.

期間は 3.6 年との結果が得られ、レカネマブの社会的価値は患者 1 人あたり年間 3 万 7,600 ドルと試算された。しかし、ヘルスケアの持続可能性や患者の費用負担等を勘案し、実際のアメリカにおける薬価（WAC）は、年間 2 万 6,500 ドルに設定された。その他の資料として ICER の公表資料（Lecanemab for Early Alzheimer's Disease Final Evidence Report April 17,2023[66]）もある。

その他、Entresto の評価では、費用項目として、薬剤費および治療に係るモニタリングコスト、副作用に伴う追加治療のコスト、入院費など、アウトカムとして、治療によって獲得した QALY が用いられている。閾値は 5 万～15 万ドルのレンジで設定されており、アメリカにおける 1 人あたり GDP の 1～3 倍に相当する。また、予算インパクトの閾値は 9 億ドルで試算されている。その結果、長期的視点からの VBP ベンチマーキングの結果ではディスカウントを要さず、短期間の視点からの評価でも 9%程度のディスカウントが妥当であると結論づけている。その結果に基づき、保険者による価格調整の検討がなされる。

③　非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

加入する保険により異なるが、一例として、VA では、非推奨薬剤（ノンフォーミュラリ薬剤）に対しては、「ノンフォーミュラリリクエストプロセス」という仕組みを通して償還の可能性を残している。プロセスの概要は、まずメディカルプロバイダー（主に処方医だが、場合により処方権を有する薬剤師やナースプラクティショナー）が申請書を作成しノンフォーミュラリ薬剤の使用が必要な臨床的所見を明示し必要性をアピールする。その後、VA 内の P&T Committee では、査読付き論文、専門誌などの文献、製薬会社から提出された Dossier（ドシエ）の内容を含めて承認の可否を検討する。承認された場合は、非推奨薬剤も推奨薬剤と同様のコスト負担で使用可能になる（2014 年度調査）。

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

費用対効果評価が低い薬剤は、患者負担が高い Tier に位置づけられ、評価が高い薬剤はプリファードティアに位置づけられるが、保険で使用可能な範囲の絞り込みにまでは至っていない（2021 年調査）。

（12）　コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

コンパニオン診断薬は FDA の承認によって、使用可能になる。ただし、保険償還の対象になるか否かは、加入している保険による（2018 年度調査）。

---

[66] Lecanemab for Early Alzheimer's Disease (2023/4/17)
https://icer.org/wp-content/uploads/2023/04/ICER_Alzheimers-Disease_Final-Report_For-Publication_04172023.pdf

（13）　医薬品安定供給への対応

①　医薬品安定供給に関する法制度や政策

2020 年 8 月に大統領令（Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States）が発出され、FDA に対して、医学的に必要な医薬品のリストを策定するように指示された [67]。それにより、特定された必須医薬品リストは約 200 品目存在している。

その他、アメリカ合衆国保健福祉省（HHS）が、国家備蓄戦略（SNS：Strategic National Stockpile）として抗生物質、ワクチン等の一部医薬品の在庫を確保している。ただし、これらは、災害やテロ、インフルエンザパンデミック、天然痘の発生等の緊急事態への対策を目的としている [68]。（2024 年度調査）

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

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

(b)　供給不安時の報告義務

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

(c)　供給不安時の情報開示

供給不安時の情報については情報なし。

(d)　供給不安時のペナルティ

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

③　医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

米国の製造業の活性化と重要なサプライチェーンの確保に向け、2022 年に Essential Medicines Supply Chain and Manufacturing Resilience Assessment が公表された。

---

[67] Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs (2022/5/23)
https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs

[68] Strategic National Stockpile (SNS)
https://remm.hhs.gov/sns.htm

そこでは、必須医薬品確保のための戦略と具体的な実施アクションについて、以下 4 つのカテゴリーに分類し、記載されている[69]。

- サプライチェーンの調整、セキュリティ、透明性の向上
- 自国内または近隣諸国での生産能力の拡大
- 先進的な製造能力と革新的な研究開発
- 購入、備蓄、配送に対するアプローチ

④　医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

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

⑤　供給リスクに応じた取組に対する考え方

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

この法律は非常に強制的なツールであって、COVID-19 の際に緊急事態のツールとして使われたが、企業に対して API を作るように命令するもの。この発動に関しては、限定的とみられている。（2024 年度調査）

⑥　医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

アメリカの場合、医薬品は市場原理にあわせて設定されるため、上市後の時間経過は医薬品価格に影響しない。

⑦　製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

収益性が悪化した品目については、価格を経時的に引き上げることは可能である。（2019 年度調査）。

⑧　経済安全保障の観点

(a)　原材料・原薬の輸入の状況

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

なお、アメリカで発生する供給不足の原因は、原材料や原薬（API）の製造場所に起因するというよりも、マーケットメカニズムが強く影響しているという認識が強い。多くの場合、保険償還価格が製造原価を割り採算が合わない薬剤は、メーカーが製造を即

[69] Essential Medicines Supply Chain and Manufacturing Resilience Assessment (May 2022)
https://www.armiusa.org/wp-content/uploads/2022/07/ARMI_Essential-Medicines_Supply-Chain-Report_508.pdf

中止するため、結果として供給不足になる。また、ある薬剤が不足したため代替製品の需要が急増し生産が追いつかず供給不足が発生するケースもある（2023 年度調査）。

(b)　供給源の複数化の状況

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

(c)　在庫量の目安の有無

アクセシブル医薬品協会（AAM）によると、在庫量についての規定は存在しない。

(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

令和 6 年度調査時点で情報なし。

（イ）医薬品の保険償還価格等での検討状況

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

（ウ）価格以外での対応状況

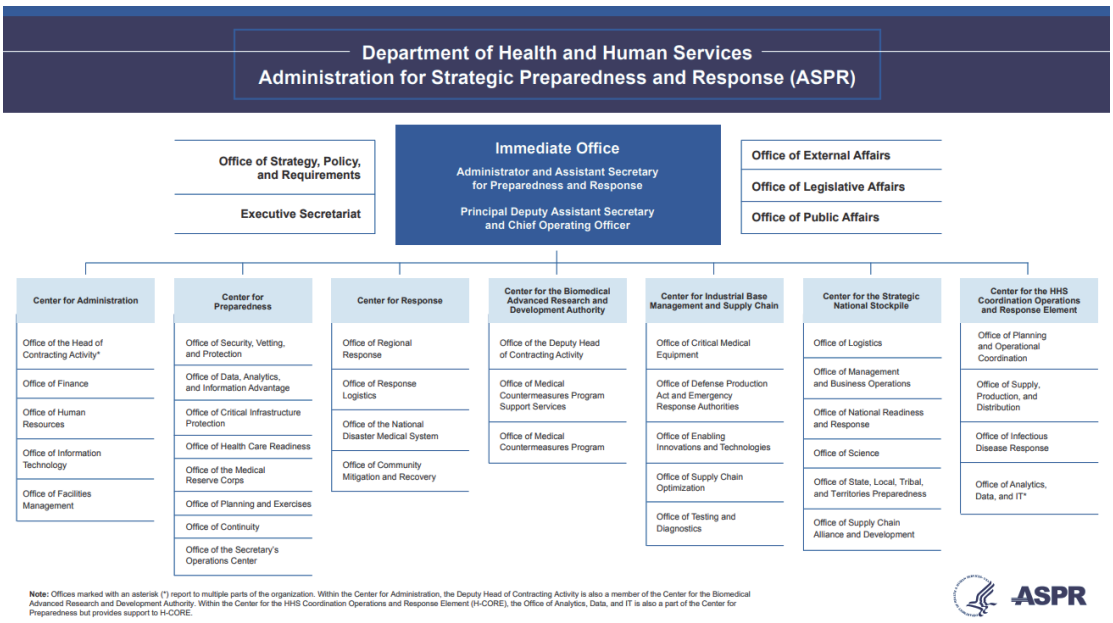
国内生産を促すための政府の支援や優遇措置は存在しない。現在は、国内生産の優先よりも、グローバルなサプライチェーンの構築を重視している（2023 年度調査）。

(e)　医薬品の国産化に関する政策の有無

米国では、国内生産のシェアを上げるより、国際ネットーワーキングで調達するポリシーのほうが妥当との認識がある。2021 年、サプライチェーンにレジリエンス（耐久力）を持たせるため、Medical Supply Chain Resiliency Act（医薬品サプライチェーン強靭化法）が可決された。これにより、アメリカ政府は同盟国に対して、医薬品を含む重要物資や医薬品の供給安定化のための協力関係強化を図ろうとしている。この取り組みの中心的役割を果たす政府機関は、HHS 内にある ASPR（Assistant Secretary for Preparedness and Response：事前準備・対応担当次官補局）で、Industrial Base Management & Supply Chain という部署が、国内のメディカルサプライチェーン確保

のための産業ベースの整備等を任務としており、H-core という部署は、コロナ対応時に機能した Operation Warp Speed の運営を制度化する任務を負っている（図表 4-14）。ASPR によるサプライチェーンのレジリエンス強化に関する方針や活動については、ASPR のサイト[70]から閲覧可能である（2023 年度調査）。

【図表 4- 13】ASPR 組織図



出所：ASPR web サイト[71]

（14） 保険償還品目リストと収載品目数

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

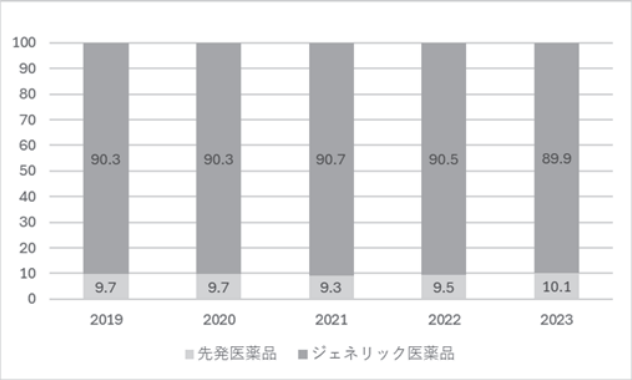
[70] ASPR Strengthening the Supply Chain & Industrial Base
Public Health Supply Chain and Industrial Base One-Year Report
https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Pages/Strengthening-the-Supply-Chain-and-Industrial-Base.aspx
[71] https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffices/Documents/ASPR-Organizational-Chart.pdf

3)　後発医薬品に関する状況調査 [72]

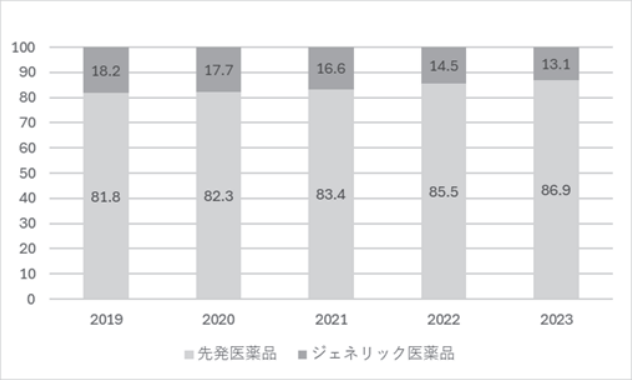
（1）　先発・後発医薬品の比率と推移

2023 年の後発品医薬品による節約額は 4,450 億ドルで、医薬品市場に占める割合は処方箋ベースで 89.9%、金額ベースで 13.1%を占めている。処方箋全体では、約 90%の高い割合で安定している一方、医薬品支出に占める割合は 2 割にも満たない状況であり、近年の高額な革新的医薬品の上市なども影響し、2019 年と比較し、5.1%の減少となっている。（図表 4-14、図表 4-15）

【図表 4- 14】先発医薬品と後発医薬品の処方箋総数に占める割合（%）



【図表 4-15】先発医薬品と後発医薬品の医薬品支出に占める割合（%）



出所：AAM | THE U.S. GENERIC & BIOSIMILAR MEDICINES SAVINGS REPORT 2024（P10）

（2）後発医薬品の定義・位置付け

①　オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方

オーソライズドジェネリック（Authorized Generic：AG）とは、一般的に先発医薬品を販売している製薬企業が、先発医薬品の承認された固有の製品名をラベルに表示せずに販売する医薬品のことであり、ラベルに先発医薬品名がないことを除けば、先発医

[72] https://www.fda.gov/

薬品と全く同じ医薬品である。通常、AG は先発医薬品と同じ製造施設で、同じ仕様で製造されるものであるが、当該先発医薬品の製薬企業から許可を得た別の会社によって製造販売されることもある。

また、AG の承認申請方法は、後発医薬品とは異なっている。後発医薬品は、企業が FDA の承認を得るために簡易新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application : ANDA）を提出し、その製品が先発医薬品と同一であること、またその製品が生物学的同等性を有していることを証明しなければならない。

一方で、AG は、先発医薬品の新薬承認申請（NDA）の下で販売されているため、FDA が公表している「Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Ratings」（通称オレンジブック）には掲載されていない。

AG を販売する場合、NDA 保有者が FDA に通知することが義務付けられている。FDA は、報告された AG のリストを公表しており、そのリストは四半期ごとに更新される。2024 年 10 月時点で、同リストには 1,136 品目が掲載されている。ただし、FDA はそれらの AG について、現在の販売有無に関する情報、販売中止となった製品に関する販売中止日に関する情報などは有していない。

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

アメリカでは、生物学的製剤は食品医薬品局（FDA）によって規制されており、疾病や病状の診断、予防、治療、治癒に使用されている。これらの製品は、微生物、植物細胞、動物細胞などの生体系でバイオテクノロジーによって生成され、一般的に大きく複雑な分子である。バイオシミラーは、生物学的製剤のジェネリックにあたる医薬品であり、既存の FDA 承認済みの参照製品と非常に類似しており、臨床的に有意な差異のない生物学的製剤として位置づけられている。詳細は、「3).(7).②バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）」にて後述する。

（3）後発医薬品企業の現状

①　企業数

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

②　取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

③　政府の企業支援策

政府は、後発医薬品の使用促進のための企業支援策として、ハッチ・ワックスマン法に基づく後発医薬品の承認申請に関する制度上の支援や最初に収載される後発医薬品の企業に対して 180 日間の市場独占権を与えている。

④　共同開発の状況

アメリカでは、後発医薬品の承認申請時に複数の企業が共同開発品として共通の資料を用いて申請するようなことは行われていない。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

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

（5）使用促進策

①　具体的使用促進策

アメリカでは、医薬品が自由価格のため、国による使用促進策は特にない。

(a)　国民への啓発活動

FDA は、後発医薬品に関する正しい知識の向上と使用促進を目的として、患者や処方に関わる医師・薬剤師に向けてホームページ上で教育資料や動画コンテンツを公開するなどの啓発活動を行っている。

(b)　医師・薬剤師への教育

前述、「3).(5).①（a）国民への啓発活動」に記載のとおり、FDA はホームページ上で後発医薬品に関する教育資料や動画コンテンツを公開し、医師・薬剤師の正しい知識の向上を図っている。

(c)　医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策

現在、米国では後発医薬品の使用促進に係る医師、薬剤師および流通過程におけるインセンティブはない。一方で、後発医薬品の代替に関する法律は州ごとで定められており、後発医薬品が利用可能にもかかわらずそれを代替調剤しない場合、ペナルティを課すケースもある。

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

一般的には、患者が加入している保険会社が経済的メリットの観点から先発医薬品を推奨している場合は、後発医薬品に置き換わりにくいが、特定の診療科・薬効群等の有無については確認できなかった。

(e)　先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

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

②　使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

アメリカでは、これまでの後発医薬品促進策の成功により処方薬の約 90%が後発医薬品であることから具体的な数値目標やマイルストーンは設定されていない。

（6）その他

①　参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連および課題

アメリカには、参照価格制度またはそれに相当するような制度自体が存在しない。

②　医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

通常、競合品が存在しない場合を除いては、後発医薬品の価格が高止まりすることはない。

（7）バイオシミラーの現状

アメリカでは、2025 年 1 月時点で 17 成分 64 品目のバイオシミラーが承認されており、そのうち実際に上市されているのは 42 品目となっている[73]。AMM の報告書によると、それらの価格は、発売時に基準となるオリジナルの生物学的製剤の価格よりも平均で 40%以上低くなっている。

[73] https://www.centerforbiosimilars.com/biosimilar-approvals

【図表 4-16】アメリカにおけるバイオシミラーの承認・上市状況（2025 年 1 月時点）

成分名	承認済み品目数	上市済み品目数
アダリムマブ（Humira）	10	10
アフリベルセプト（Eylea）	5	0
ベバシズマブ（Avastin）	5	4
デノスマブ（Prolia, Xgeva）	2	0
エクリズマブ（Soliris）	2	0
エポエチンアルファ（Epogen）	1	1
エタネルセプト（Enbrel）	2	0
フィルグラスチム（Neupogen）	4	3
インフリキシマブ（Remicade）	4	3
インスリングラルギン（Lantus）	2	2
ナタリズマブ（Tysabri）	1	0
ペグフィルグラスチム（Neulasta）	6	6
ラニビズマブ（Lucentis）	2	2
リツキシマブ（Rituxan）	3	3
トシリズマブ（Actemra）	2	2
トラスツズマブ（Herceptin）	6	6
ウステキヌマブ（Stelara）	7	0

出所：FDA Purple Book より作成 [74]

①　先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

②　バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け

アメリカでは、オリジナルの生物学的製剤における後続品には、「バイオシミラー」と薬剤師による代替調剤が可能な「インターチェンジャブル」の 2 つのカテゴリーが存在する。

バイオシミラーとは、FDA が承認したオリジナルの生物学的製剤（参照製品と呼ばれる）と非常に類似しており、臨床的に有意な差異のない生物学的製剤のことである。バイオシミラーは参照製品と比較して、同じ種類の生物由来原料を使用して製造されていること、同じ剤形、強度、用量、作用機序、投与経路であること、治療効果および副作用が同じ可能性がある一方で、ほとんどの生物学的製剤は生体から製造されているため、正確にコピーすることができないことから、参照製品と同一ではないとされている。一方で、バイオシミラーは参照製品よりも低コストで治療ができるという特徴がある。

インターチェンジャブルとは、FDA が定めるバイオシミラーの要件をすべて満たすだけでなく、生物製剤価格競争・イノベーション法（Biologics Price Competition and

[74] https://purplebooksearch.fda.gov/

Innovation Act : BPCIA）で規定された追加の要件も満たした生物学的製品のことである。追加要件には、特定の適応症について、特定の患者における参照製品と同じ臨床結果をもたらすことが期待されることを示す追加情報や、患者に継続的に投与される製品については、参照製品と代替製品の間で切り替えを行うことによる安全性と有効性の低下に関するリスクを評価するためのデータや情報を提供することが求められる。その結果、代替可能な製品として承認されたインターチェンジャブルは、後発医薬品同様に、処方者への相談なしで参照製品から置き換えることが可能となる。これは一般に「薬局レベルの代替」と呼ばれ、州の薬局法の対象となる。

2025 年 1 月時点でインターチャンジャブルの承認を受けたバイオシミラーは 9 成分 19 品目となっている [75]。

バイオベターについて、文書、またはガイドライン等で明確な定義づけはなされておらず、一般的に使用されている言葉ではない。一方で、医薬品業界では、既存の生物学的製剤をベースに効果や安全性、安定性、患者のコンプライアンス等の向上を目的として改良がなされたものとして認識されている。具体的には、ベバシズマブ（参照製品：Avastin）の改良版で、加齢黄斑変性症などの目の病気治療に使用されているラニビズマブ（参照製品：Lucentis）や既存の抗 VEGF 療法を改良したもので、眼疾患に対してより効果的とされているアフリベルセプト（参照製品：Eylea）などが実際に新薬として承認されている。

バイオセイムに関する情報は、令和 6 年度調査では確認できなかった。

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API)の製造・供給を含む）

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

(b) 企業規模

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

(d) 政府の企業支援策

「3).(7).⑥(e)(ア) 政府文書等による使用促進の言及」にて後述のとおり、2009 年の BPCI 法の制定により、アメリカでバイオシミラーが使用促進される契機となった。その後の具体的なアクションは、2018 年に作成された BAP に基づいて、バイオシミラーの使用促進が図られている。

[75] https://purplebooksearch.fda.gov/

④　償還可能な品目のリスト・企業名

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

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

2024 年 2 月時点での GoodRX を用いて調査した所、アダリムマブ（Adalimumab）のバイオシミラー参入企業は 9 社で、価格は先行品（Humira™）が 3,491.25 ドル（40ml/0.8ml シリンジ/1 本）に対して、後続品は 521~3,319 ドル（40ml/0.8ml シリンジ/本）の価格であった。（2023 年度調査）

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

2009 年の BPCI 法の制定により、バイオシミラーやインターチェンジャブルの迅速かつ安価に承認手続きを行うことが可能となったことで、その後のバイオシミラー市場における製薬企業の競争が促進される大きな契機となった。しかし、BPCI 法は、ジェネリックの普及に多大な影響を与えたハッチ・ワックスマン法とは異なり、ジェネリックでは認められているような最初に承認されたバイオシミラーに対する市場独占権はない。その後、FDA は 2018 年にバイオシミラーアクションプラン（BAP）を策定し、生物学的製剤のイノベーションと競争の促進に加え、より低コストで安全かつ効果的なバイオシミラーの開発を促進している。

(イ) 国民への啓発活動

FDA はバイオシミラーおよび代替調剤が認められている製品についての正しい知識を広め、使用促進を図るために様々な取り組みを行っている。例えば、患者向けのバイオシミラー教育・啓発キャンペーンの一環として患者を対象としたインフォグラフィックやウェブサイトコンテンツを作成し、公開している。また、FDA の職員は、医療従事者のウェビナーに参加し、患者向けに教育を行うための啓発活動なども行っている。

(ウ) 医師・薬剤師への教育

FDA は、患者向け同様に医療従事者や薬剤師向けにも教育資料も作成している。これには、医学部、看護学部、薬学部で使用するためのバイオシミラーカリキュラムツールキット、継続教育単位（CEU）のためのウェビナー、薬剤師向けの Reddit フォーラムなどが含まれている。また、FDA は開発および承認プロセスの厳格性を強調するために、保険者やその他の利害関係者を対象としたウェビナーを開催するなどの取り組みを行っている。

(エ) 医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策

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

(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）

米国では、特定の診療科、薬効群等においてバイオシミラーに置き換えにくい、置き換えなくてもよい分野が存在しているわけではないが、医療制度内の金銭的インセンティブ、フォーミュラリポリシー、償還の状況が複雑に絡み合っていることにより、その普及に大きな影響をもたらしている。そのため、米国では、バイオシミラーによる大幅なコスト削減が期待される一方、全体的にオリジナルの生物学的製剤からの切り替えが進んでいないのが現状である。

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

FDA は、インターチェンジャブルへの代替の場合、処方医の許可なしに薬局での置き換えを認めている。しかし、参照製品からインターチェンジャブルへの代替調剤に関する規制は、州によって異なるため、州固有の法律や規制を遵守しなければならない。例えば、多くの州では、処方した医師や患者に通知されることを条件に、医師の許可なしに薬剤師がインターチェンジャブルに置き換えることを認めている。また、インターチェンジャブルの製品の患者負担が参照製品よりも低い場合に限り、置き換えを認めている州もあれば、薬局での代替調剤自体を認めていない州もある。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

政府はバイオシミラーの使用に関する具体的な数値目標は設定していない。

⑦ その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連および課題

アメリカには、参照価格制度またはそれに相当するような制度自体が存在しない。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

通常、競合品が存在しない場合を除いては、バイオシミラーの価格が高止まりすることはない。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 6 年度調査時点ではなし。

4)　薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査

（1）　未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定および申請手続

〔適応外薬〕

FDA は医師の適応外での処方を一部条件下で認めており、医師による適応外処方は一般的に行われている[76]。アメリカで適応外薬の処方が行われている背景として、承認された薬剤の適応症が少ないことが挙げられる。これは、製薬企業が追加の承認を得るために負担すべき費用等が多いため、特に発売から期間が経ち、安価になった医薬品については、企業が追加承認の申請を行うことにメリットが少ないためである[77]。また、処方する医師においても、患者の様々な状況（経済的状況等）に応じて、適応がある高額薬剤を使用するよりも、適応外ではあるが、知見と実績がある経済的負担の少ない薬剤を選択することが適切であると判断する場合もある。適応外処方の保険償還については各保険者や保険会社でルールは異なっている。そのため、一概にすべての適応外処方薬が保険償還の対象となるわけではない。

〔未承認薬〕

FDA は、患者が承認済みの承認薬による治療ができず、未承認薬を使わないと治療が困難であるような場合において、一部の未承認薬の流通を許可している。アメリカで未承認薬へ合法的にアクセスする方法は第三相臨床試験（多数の患者で有効性・安全性を確認した段階）への参加が最も一般的であるが、一部場合において第二相臨床試験段階（少数の患者で有効性・安全性を確認した段階）の未承認薬も利用可能としている。

その他にも未承認薬にアクセスする方法があり、「拡張アクセスプログラム（EAP）」と「Right to Try（試す権利）」である。「拡張アクセスプログラム（EAP）」と「Right to Try（試す権利）」は臨床試験に参加することができない患者を対象としている。EAP には「緊急使用」と「非緊急使用」がある。「緊急使用」は重篤または直ちに生命を脅かす疾患または症状を持つ患者が、同等または満足のいく代替治療オプションがない場合に、臨床試験以外の治療のために治験中の医薬品を使用するプログラムであり、FDA および Institutional Review Board（治験審査委員会：IRB）への申請・審査を受けずに行う方法である[78]。「非緊急使用」で使用する場合は、FDA への申請と管轄する IRB の審査が必要となる[79]。

拡張アクセスプログラムの適用となるのは、下記の条件を満たした場合である。

- 患者は重篤、または直ちに生命を脅かす病気または症状である
- 病気や病状を治療するための代替治療策がない
- 臨床試験への参加が不可能である
- 拡張アクセスプログラムに参加する患者の利益が、患者が受けるリスクより

76　https://www.ahrq.gov/patients-consumers/patient-involvement/off-label-drug-usage.html#:~:text=Off%2Dlabel%20prescribing%20is%20when,are%20for%20off%2Dlabel%20use.

77　https://www.goodrx.com/insurance/health-insurance/insurance-coverage-and-off-label-prescriptions

78　https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access

79　https://hrpp.research.virginia.edu/teams/irb-hsr/researcher-guide-irb-hsr/expanded-access-unapproved-drugs-and-biologics#:~:text=Under%20FDA%20regulations%20(21%20CFR,therapy%20to%20treat%20the%20patient's

上回っている

- 製薬企業が治験用医薬品を提供することは、治療適応症に対する医薬品の開発または販売承認を妨げない者

拡張アクセスプログラムについては、治療を担当する医師が申請し、緊急でない申請には 4 日程度、緊急の申請には 1 日程度の時間を要する。なお、FDA はこれらの申請のほとんどを承認するが、安全性を確保するために、一部プロトコルの変更を要求することがある[80]。

CRS および製薬企業へのヒアリングによると、通常、「拡張アクセスプログラム（EAP）」で使用される未承認薬は製薬企業から無償で提供されることが多い。ただし、FDA が許可した未承認薬（Authorized IND）については、下記の要件を満たすことを条件に、製薬企業が EAP に関わる未承認薬の費用を請求することができるとのことであった。

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

「Right to Try（試す権利）」は、患者が生命を脅かす病気や症状と診断され、承認された治療オプションをすべて試し、また臨床試験にも参加できない患者が特定の治験薬にアクセスするための方法として、2018 年に治験権法（連邦法）で制定された治療プログラムである。申請は FDA を経由しない（IRB への申請は必要）が、「患者が法律で定められた基準を満たしていない」「製薬企業が薬の提供を拒否したり、治験薬を希望する人数分の製造が難しい場合」には治験薬へのアクセスが拒否される場合がある[81]。Right to Try の資格を得るには下記の要件を満たす必要がある。

- 患者は重篤、または直ちに生命を脅かす病気または症状である
- 病気や症状を治療するための代替治療策がない
- 治験薬による治療についての同意文書を医師へ提出している
- 対象となる治験薬が第一相臨床試験を完了している
- 治験薬が FDA によって、いかなる用途にも承認または認可されていない

---

[80] https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html#:~:text=Compassionate%20drug%20use%20means%20making,FDA)%20are%20called%20investigational%20drugs.

[81] https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html#:~:text=Compassionate%20drug%20use%20means%20making,FDA)%20are%20called%20investigational%20drugs.

- 治験薬が、現に開発中であり、FDA に提出された有効な治験薬申請の対象となっている

これらの要件を満たし、治験薬を開発する製薬企業が最終的に治験薬の提供を了承した場合、患者は未承認薬による治療を受けることができる。

（2）評価機関の有無および評価方法

未承認薬の審査・評価機関として、Institutional Review Board（治験審査委員会：IRB）がある。IRB は FDA 規則に則って治験を行う研究機関（大学等）に設置され、被験者の権利と福祉の保護を目的としている。IRB は未承認薬等の使用について、承認、使用内容の変更、または不承認する権限を有している。「拡張アクセスプログラム（EAP）」の非緊急使用について、未承認薬の患者への投与については、事前に FDA 規制の下で IRB への申請と承認を得る必要がある。一方、緊急使用は標準的な治療法がなく、IRB の審査・承認を得るための十分な時間がない生命の危機にある患者への未承認薬の投与の場合に 1 回のみ IRB の事前審査が免除されて投与が可能となる。投与実施後に IRB への報告が必要である。

ピッツバーグ大学の IRB 審査基準では、緊急使用の必要性があった場合、IRB 議長または副議長による使用の同意を得て、規定の手順に則って使用が認められる。使用後は 5 日以内に緊急使用に参加していない医師による、治験薬投与についての評価・是非について判断を受けることが決められている。また、未承認薬を用いた治療・研究が完了した際は、研究内容について IRB に迅速な報告を求めている [82]。なお、未承認薬使用後の具体的な評価方法については、2024 年度の調査では判明しなかった。

（3）医師による処方せん記入方法

適応外処方は一般的に行われており、特に悪性腫瘍、小児・高齢者・精神科医療といった領域では、承認されている適応範囲が少ないため、多くの医師が適応外使用の形で薬剤を処方しており、それは臨床上一般的かつ重要であると主張している。また、疼痛管理領域において、末期がん患者に対する麻薬の投与においてオーバードーズが治療ガイドラインで推奨されているといった例外的ケースもある。医師の適応外処方に関しては、処方行為自体が裁量権の範疇にあるため州法による規制も特にない。

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

薬剤師の配置基準については、薬剤師によって適切な薬局の管理がされていればよく、日本のような病床数ごとの法的な配置基準はない [83]。アメリカ医療システム薬剤師会

[82] https://www.hrpo.pitt.edu/policies-and-procedures/expanded-access-unapproved-drugs-biologics-or-devices
[83] https://www.aha.org/system/files/2018-12/registration-requirements-hospitals.pdf

（ASHP）のガイドライン（Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals：病院内の薬局の最低基準）においても薬剤師の明確な人数については明記されていないが、「病院の患者の薬剤使用ニーズを満たすために十分な数の法的資格を有する薬剤師を雇用しなければならない」としている。ジョージア州の病院薬局規則（Rule 480-13-01）では、薬局長は薬局を適切かつ安全に運営し、患者のニーズを満たすために必要な十分な数の薬剤師および補助職員の支援を受けるものと規定されており、必要数に応じた薬剤師を配置することとなっており[84]、難易度が高いケアを必要とする患者の割合や、病院全体の医療の質、経済面での効率化への貢献度に応じて配置薬剤師数が決まる。なお、ASHP の調査によると、入院 100 床あたり平均 16.9 人（テクニシャン：16.1 人）であった[85]。（2023 年度調査）

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

薬剤師は 1 つのポピュレーションチームとしてケアを提供しているケースがある。例として、安全性向上のためのポピュレーションチーム、アンチバイオティックスチュワードシップ（抗生物質治療専門チーム）、抗凝固剤使用スチュワードシップ、栄養支援チーム、質改善チーム、IT 推進チームのメンバーとして参加することがある（2022 年度調査）。薬剤師は、専門的な薬学的な知識を活用し、患者の健康状態の確認、処方された薬の適切性や有効性を評価し、医師や他の医療関係者と協議し、患者の治療効果の確認や投薬計画の策定等の助言や実施を行う[86]。

アメリカ薬剤師協会（APhA）では、チーム医療における薬剤師の専門性をより高め、医療の質の向上を図るために薬剤師認定制度を行っている。この認定はチーム医療の場において、薬剤師の専門性を発揮する資格であり、15 の専門分野で高度な知識と経験を有する 6 万人を超える薬剤師が認定を受けている[87]。各専門分野は図表 4-17 のとおりであり、各専門薬剤師の資格要件について BPS のホームページに記載されている。

---

[84] https://rules.sos.ga.gov/gac/480-13
[85] https://www.pharmacist.com/CEO-Blog/ashp-releases-latest-workforce-survey-results
[86] https://www.accp.com/about/clinicalpharmacists.aspx
[87] https://www.accp.com/about/clinicalpharmacists.aspx

【図表 4-17】アメリカ薬剤師協会（APhA）による薬剤師認定制度

外来ケア薬剤師専門認定（Ambulatory Care Pharmacy Specialty Certification：BCACP）	薬局や診療所で患者に対してサービスを提供し、治療の最適化を図る。認定者数6,100名以上。
心臓病薬学専門認定（Cardiology Pharmacy Specialty Certification：BCCP）	心臓血管疾患患者の安全かつ効果的な予防と治療を図る。認定者数690名以上。
調合滅菌製剤薬局専門認定（Compounded Sterile Preparations Pharmacy Specialty Certification：BCSCP）	滅菌製剤に係る品質、安全性、環境管理の基準等に従って滅菌調剤を行い、安全かつ効果的な治療をサポートする。認定者数1,600名以上。
クリティカルケア薬剤師認定（Critical Care Pharmacy Certification：BCCCP）	重篤な患者に対する薬物療法の設計等を行い、治療成果の最適化を図る。認定者数4,230名以上。
救急医療薬学専門認定（Emergency Medicine Pharmacy Specialty Certification：BCEMP）	救急医療現場における患者のケアを行う。認定者数640名以上。
老年薬学専門認定（Geriatric Pharmacy Specialty Certification：BCGP）	高齢者に対する薬物治療の安全性と最適な効果を図る。認定者数4,670名以上。
感染症薬学専門認定（Infectious Diseases Pharmacy Specialty Certification：BCIDP）	感染症に対する最適な抗菌薬管理、公衆衛生の改善を図る。認定者数1,970名以上。
核薬学専門認定（Nuclear Pharmacy Specialty Certification：BCNP）	放射性医薬品の安全かつ効果的な診断と治療に関するサポートを図る。認定者数350名以上。
栄養サポート薬局専門認定（Nutrition Support Pharmacy Specialty Certification：BCNSP）	栄養管理を必要とする患者のために、治療計画の設計等を通じて、最適な栄養状態の維持または回復を図る。認定者数1,150名以上。
腫瘍薬学専門認定（Oncology Pharmacy Specialty Certification：BCOP）	がんや血液疾患の薬物療法の管理等を通じて、治療効果の最適化を図る。認定者数4,310名以上。
疼痛管理薬学専門認定（Pain Management Pharmacy Specialty Certification：BCPMP）	患者の鎮痛薬物療法と支持療法の安全性と治療効果の最適化を図るため、2023年に発表されたBPSの認定の中で最も新しい認定薬剤師プログラム。
小児薬学専門認定（Pediatric Pharmacy Specialty Certification：BCPPS）	小児患者に対する最適な薬物療法を通じて、患者の安全性と治療効果の最適化を図る。認定者数1,840名以上。
薬物療法専門認定（Pharmacotherapy Specialty Certification：BCPS）	患者の薬物療法に重点を置き、患者の安全性、有効性、経済性の最適化を図る。認定者数31,530名以上。
精神科薬学専門認定（Psychiatric Pharmacy Specialty Certification：BCPP）	精神疾患患者に対する薬物療法を通じて、安全性と治療効果の最適化を図る。認定者数1,540名以上。
固形臓器移植薬学専門認定（Solid Organ Transplantation Pharmacy Specialty Certification：BCTXP）	臓器移植のドナー・レシピエントに対する投薬計画の管理を行う。認定者数320名以上。

出所：アメリカ薬剤師協会（APhA）[88]

③　薬剤師に対する評価

コロンビア大学メイルマン公衆衛生大学院が 3,000 人以上の患者を対象にした調査によると、患者の 80%が薬剤師を医療チームの不可欠な一員であると回答している。COVID-19 以降、医療従事者不足が深刻化する中、薬剤師は薬物治療や健康管理の観点から、患者から高い信頼を得ており、患者の医療管理においてますます重要な役割を果たすことが期待されている[89]。

[88] https://bpsweb.org/about-bps/
[89] https://www.pharmacist.com/Pharmacy-News/most-patients-see-pharmacists-as-crucial-part-of-their-health-care-team

（2） 薬局内業務

薬剤師は患者へ薬を提供する前に薬の調剤以外に次のチェックを行い、薬剤が適切に患者に投与されるようにする[90]。

- 医療従事者が処方した薬の投与量の確認
- 処方された薬の他の薬剤との相互作用の確認
- 患者の過去の副作用の有無やリスクの確認
- 当該薬剤を服用することによって起こりえる副作用についてアドバイス
- 処方薬の服用方法や投与時期について患者に指導
- 患者情報の記録・管理

また、薬剤師はその他の役割として、インフルエンザなどの予防接種、血糖値・コレステロール値・血圧値の測定を通じた健康診断を実施することで、地域の患者の健康増進を図り、コミュニティ全体の健康増進に寄与する取り組みを行う。

アメリカでは州のライセンスではなく第三者認証機関による認証を受けた Specialty Pharmacy（スペシャリティ・ファーマシー）と呼ばれる薬局がおよそ 800 存在し、高額かつ特別なケアを要する、抗がん剤、抗リウマチ薬、抗 HIV 薬、多発性硬化症治療薬、クローン病治療薬、免疫抑制剤などを調剤している。また、居宅における薬剤投与を実現するためのホーム・インフュージョンサービスを提供するものや、一般の処方箋にも対応できる「ハイブリッド型」のものもある（2018 年度調査）。薬剤師の裁量で、一部の領域（例：避妊薬、ワクチン、禁煙補助薬、抗凝固剤、COVID-19 治療薬、ナロキソン、HIV 予防薬、フッ素治療、エピネフリン自動注射）において処方が認められている州がある（2022 年度調査）。

① 地域住民の健康管理への貢献等

コミュニティ薬局は医療の現場において患者と最も頻繁に接する場所の 1 つであり、国民の 90%以上がコミュニティ薬局から 5 マイル以内に住んでいる。また、地域の薬剤師に相談する頻度は、かかりつけ医に相談する 12 倍であるともされており、コミュニティ薬局は地域住民に密接な関係にあると言える。ASHP によると、コミュニティ薬局（薬剤師）は 7 つの役割を担っているとしている[91]。

1. 薬剤使用状況のレビュー

患者は複数の医療機関を受診し、処方箋も複数の薬局に持ち込む場合がある。そのため、薬剤師は自薬局のシステムに登録されている患者情報だけではなく、患者のヒアリングから服薬情報を得て、相互作用を考慮した適切な処方提案をすることが求められる。

2. 薬剤へのアクセス

薬剤師は、患者が薬剤を容易に入手できるための支援を行う。薬剤の経済的負担が大きい場合や供給が不安定な医薬品の対応、服用しやすい剤形への変更等がある。特に薬

---

[90] https://graduate.northeastern.edu/knowledge-hub/what-do-pharmacists-do/
[91] https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/statements/community-pharmacist-role-care-continuum

剤の経済的負担軽減については、薬剤師は患者に対して手頃な価格で薬を入手できるように、メーカーの割引制度や代替治療法、支援機関による援助等の提案を行う。

3. 包括的な薬物管理

薬剤師は患者の投薬計画の評価・改善を行う。薬剤師は処方内容のチェックだけではなく、患者の状態の管理も行う。これらの管理は健康状態が大きく変化する、急性期から外来治療へ移行する患者において特に効果的である。

4. ポイントオブケア（簡易迅速検査）と治療

ポイントオブケアの技術の進歩により、薬局における簡易迅速検査が可能となった。検査結果は病気の早期発見と適切な治療開始に貢献できることが期待されている。

5. 予防医療の提供

薬剤師は、日常の健康や健康診断結果に対する相談、HIV 感染症に対する対策等も含まれる。また、薬局におけるワクチン接種は、患者のワクチン接種率の向上に寄与している。COVID-19 では、薬剤師によるワクチンの接種により、国民の接種率が向上した。なお、APhA によると、3 億回以上の COVID-19 ワクチンが薬局で接種され、COVID-19 ワクチン接種の 90%以上が薬局で接種された。

6. 患者とコミュニティの教育

薬剤師が行う患者教育とは、処方薬、非処方薬に関するものだけではなく、薬物依存症患者への支援も含まれる。また、薬剤師は健康診断、廃棄用医薬品の回収、地域の健康イベントにおいて、コミュニティのための患者教育を行う。

7. 薬剤の安全性

薬剤師は患者の薬の安全な使用のための役割を担っており、薬剤師の介入は患者の安全性に大きな影響を与える。薬剤師は患者が、危険な薬物相互作用や副作用の軽減についてしっかりと理解できているかについて確認し、薬の安全な使用をサポートする。

薬剤師の地域住民のための業務拡大として、ごく一部の州、一部の対象（例：児童や思春期の者など）、一部のワクチン（医師の管理を要する「ナショナルワクチンレジストリ」に含まれるもの）を除き、ほぼ全州において薬局でのワクチン接種が許可されている。PCR 検査については、「waived」に区分されたものについて薬局での実施や検体採取が可能である（2020 年度調査）。

【図表 4-18】コミュニティ薬局が実施するウェルネスサービスの概要

	2021	2022	2023
予防接種（インフルエンザ）	89	87	91
予防接種（インフルエンザ以外）	77	88	91
血圧値モニタリング	59	59	64
糖尿病教育	35	32	42
禁煙相談	26	29	37
喘息管理	11	17	20
体重管理	10	15	17

出所：NCPA DIGEST 2024

（3） 在宅医療業務

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

薬剤師による在宅患者の訪問サービスとして、在宅 LTC（Long Team Care）サービスがある [92]。在宅 LTC は介護施設に入所しなければ介護を受けられない患者を自宅でケアするサービスである。在宅 LTC サービスを提供する薬局については、メディケア処方薬給付マニュアル第 5 章（Medicare Prescription Drug Benefit Manual – Chapter 5）で定められている以下の最低限の基準を満たす必要がある [93]。

- 適切な在庫能力
- 薬局業務と処方箋への対応が可能であること
- 患者の状態に応じた適切な薬剤包装への対応
- 点滴薬の調剤に対応可能
- 薬剤の調剤
- 薬剤師のオンコールサービス
- 配達サービス
- 報告書の作成等

これら基準を満たした薬局は在宅 LTC サービスとして、下記のサービスを提供することができる。

- 投薬管理サービス：薬物療法管理、投薬調整等
- ケアマネジメント：薬剤師と医療従事者が連携し、患者の再入院リスクを減らす
- 医師、介護者、家族との関与、患者家族の教育
- 介護施設サービス：他の医療従事者と連携し、作業療法と理学療法の提供

独立したコミュニティ薬局に勤務する薬剤師の 52%が患者に LTC サービスを提供し

[92] https://ncpa.org/ltc-at-home
[93] https://www.ncpa.co/pdf/medical-at-home-services.pdf

ている[94]。アメリカの長期介護人口は増加をし続けており、2050 年には 2,700 万人に増加するとも予測されている[95]。それに伴い在宅 LTC サービスの需要も増加し続けると考えられている。

2022 年、在宅医療に関するメディケアの保険給付が拡大された。2021 年以前は、パート B においてポンプなどの医療機器や医療材料とそれに使用する薬剤しかカバーされていなかったため、在宅輸液サービスを受けることが経済的に難しい患者が多かった。しかし、2022 年からホームナーシングサービス、患者のトレーニングや教育、遠隔モニタリングなどを含む専門サービスも保険給付されることになり、在宅輸液療法へのアクセスが容易になった（2022 年度調査）。メディケアから保険償還を受けるには、在宅輸液療法の認定供給者である医師、薬剤師、看護師などがサービスを提供する必要がある。一般的な連携の形としては、まず医師がオーダーを受け、チームでケアプランを作成し（医師は必ず関与）、薬剤師と看護師がオーダーを実行する。薬剤の投与や患者教育は主に看護師が担当し、モニタリングは看護師と薬剤師が共同して行う（2022 年度調査）。

②　医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

Wellness Pharmacy が展開する在宅医療サービスでは、薬剤師と准看護師（LPN）の連携による在宅医療サービス（薬局在宅モニタリングプログラム）の提供を受けることができる[96]。本プログラムでは薬剤師による投薬計画の確認、薬物相互作用・副作用への対応、期限切れ薬剤の回収、血糖値測定器やネブライザー等の医療機器の使用方法の指導、患者の状態に応じた投薬量や投薬計画について主治医や医療チームへ報告を行う。在宅医療サービスでは患者は、ケアプランに則った以下の在宅医療サービスを受けることができる。

- 薬剤の投与と副作用のモニタリング
- 定期的（毎日または毎週）な注射の投与
- 血圧・脈拍・体重・血糖値・病状のモニタリング
- 患者の自立と服薬自己管理を支援することを目的とした、医療機器の使用と服薬遵守に関する継続的なトレーニング

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

[94] https://www.ncpa.co/pdf/digest/2024/digest-2024.pdf
[95] https://seniorcarepharmacies.org/ltc-pharmacies/
[96] https://www.wellpharmacy.com/home-monitoring/

拡大が検討されている。（2023 年度調査）

（4） 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

① 服薬指導の要件

オンライン薬局は患者へ服薬指導をする際に、連邦法、州法・行政規則等を遵守する必要がある。「オンライン薬局および遠隔医療に関する追加要件（21 USC 831）[97]」によると、オンライン薬局は医薬品の配送・販売等について、薬局の名前や所在地、連絡先、担当薬剤師の登録情報等の情報が「21 USC 831[98]」に準拠していることをホームページ上に表示しなければならない。また、薬剤師は州外の患者に対してサービスを提供する場合、薬剤師は患者が居住する州の有効な薬剤師のライセンスを保持している必要がある。その他、薬剤師は服薬指導を行う場合、患者情報の保護に関する「医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA 法）が適用され、患者情報が含まれる電子ファイルを安全かつ適切に保管する必要がある[99]。

薬剤師は、「テレヘルス」や「テレコミュニケーション」の枠組みの中で、薬剤師が患者に対して電話やオーディオビジュアルを介して面談を実施している。通常は、調剤に続く服薬指導という位置づけではなく、調剤プロセスとは独立した面談という形を取り、患者からの相談、副作用モニタリング、服薬指導、その他アドバイスなどを行う。ただし、薬剤師が医師の監督下（医師が薬剤師と同じ施設内あるいは地域内にいる、もしくは、オーディオビジュアルですぐに参加できるような状況）にあることが必要で、当該サービスによる薬剤師への保険償還はない。コロナ禍が終息し、テレヘルスに対する保険償還のフレキシビリティが撤廃され、コロナ禍前の規制に戻る傾向にある。一方、CMS は、メディケアプログラムを中心に、規制緩和により保険償還されたテレヘルス関連の償還データを精査し、需要が高かったサービスについて検証を試みている。具体的には、コロナ禍当時、医師や薬剤師がどのようなテレヘルス関連サービスを提供し、どのような保険請求をしていたのかを分析することにより、ノンパンデミック下での償還方針を見直す動きが高まっている。（2023 年度調査）

② 配送コストの負担者

配送コストを患者と薬局のどちらが負担するかについては事業者ごとに対応が異なっている。大手薬局事業者については顧客サービスのために無料としているところがある。Amazon Pharmacy の場合、初回注文は無料であるが、その後補充配送料についてはプライム会員（有料会員）の場合、1 回の配達に 2.99 ドルかかり（2024 年 12 月時点）[100]、Optum Home Delivery Pharmacy の場合、配送料金は配送距離に応じた金額

---

[97] https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section831&num=0&edition=prelim
[98] https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/831
[99] https://www.pharmacist.com/Practice/Practice-Resources/Telehealths
[100] https://pharmacy.amazon.com/delivery

設定となっている。アメリカ小売大手の Walmart では、会員については無料の配達、非会員については 9.55 ドルかかるとしている。その他の事業者では患者が配送コストを負担しているところもある[101]。個人経営のコミュニティ薬局の状況については 2024 年度調査では明らかにすることはできなかった。

③　配送時の品質管理等の要件

薬の配達手段は薬局側で選定し（USPS, UPS, Fedex 等の宅急便や地元の配送業者と契約をする、もしくはドライバーを個別に雇用しているケースあり）、各医薬品に係る配送時の品質管理等の要件（温度管理等）は製薬企業から示される。配送時に紛失や破損が発生した場合、薬局に弁償責任が生じる。（2021 年度調査）USPS を通じて医薬品を発送できるのは、アメリカ麻薬取締局（DEA）に登録されている団体（医薬品メーカー・卸・開業医・薬局等）のみである。他の郵送物と混在するため、医薬品の安全性を保つために梱包材を詰めた箱を使用する等、配達に比べてより多くの梱包が必要となる。ASHP によると、一般的な緩衝材入り封筒で配送される処方箋医薬品は、ほとんどの薬剤で製薬企業から推奨される温度の範囲外で配達されている可能性が高いと報告された。低温管理が必要な医薬品以外は一般的に 68.0～77.0 °F（20～25℃）で保管されることが望ましいとされているが、ASHP の調査では、推奨範囲外の温度で配達されていた時間の割合は冬季で 68～87%、夏季で 27～54%であった[102]。

遠隔薬局のサービス拡大と利用者増に伴い、このような逸脱した温度管理での医薬品配達が起きている状況に関して、テキサス州薬剤師会では、国内初となる、処方薬の配送・配達時における適切な義務付ける規則（テキサス州薬剤師会規則 291.12）[103]が決議され、テキサス州行政法典として制定された。主な規則は下記のとおり。

〔公共配送業者による配達〕

- 薬局はすべての処方薬が製薬企業やアメリカ薬局方の基準等にしたがって、患者または患者の代理人に確実に配達さてなければならない。
- 薬局は処方薬を市販の不正開封防止包装で包装されていることを確認しなければならない。
- 薬局は処方薬ごとに定められた温度範囲を維持する方法で包装されていることを確認しなければならない。適切な温度を維持するために、必要に応じて温度監視タグ、断熱包装、ジェルアイスパック等を組み合わせて包装する必要がある。
- 患者または患者の代理人が処方薬の配達に関して薬局に問い合わせができる体

[101] https://www.uhc.com/medicare/resources/mail-order-pharmacy.html
[102] https://news.ashp.org/news/ashp-news/2020/12/09/mail-order-medications-often-exposed-to-unsafe-temperatures-study-shows
[103] https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/616820-Shipped-Prescription-Drug-Temperature-Monitoring-Regulations-Warming-Up-Across-the-U-S-The-reason-the-rule-and-what-it-all-means-for-mail-order-pharmacies/https://texreg.sos.state.tx.us/public/readtac$ext.TacPage?sl=R&app=9&p_dir=&p_rloc=&p_tloc=&p_ploc=&pg=1&p_tac=&ti=22&pt=15&ch=291&rl=12

制を整えなければならない。

- 薬剤師の判断により、一般配送業者による配達によって臨床上問題が生じる可能性がある処方薬についての配達を拒否しなければならない。

〔薬局従業員または当日配達業者による配達〕

- 処方薬の配達に関する問題に関しては薬局が責任を負う。
- 処方薬は患者または患者の代理人が受け取るまで、アメリカ薬局方により許可されている温度範囲内、または製薬企業による推奨されている温度範囲内に保たれなければならない。

〔すべての配達〕

- 薬局は処方薬の配達状況について、患者または患者代理人に通知しなければならない。
- 薬剤師が処方薬の配送中に不備があると判断した場合、速やかに薬の交換等の対応をしなければならない。
- 薬局は以下の記録を 2 年間保管しなければならない。
- 処方薬が患者または患者の代理人に配送または配達された記録
- 配送の不備に関する患者からの申し立て等の記録
- 薬局は規制物質の配送に関するすべての州法および連邦法と規則を遵守しなければならない。

（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

米国では EHR（Electronic Health Record：電子健康記録）や PHR（Personal Health Record：個人健康記録）の普及による医療情報交換（Health information exchange：HIE）が拡大している[104]。HIE は医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者、患者が患者の医療情報にアクセスし、情報を安全に共有することにより、患者ケアのスピード、品質、安全性、コストが向上することが期待されている。

医療機関と地域のコミュニティ薬局間の情報共有について、EHR と PHR では薬剤師の取得できる情報が異なっている。EHR は電子カルテ情報であるため、患者の診療情報や検査データ、既往歴、アレルギー情報が該当し、医療機関内での情報共有を目的としたデータであり、患者に関する詳細な情報を総覧することができる。一方、PHR は患者自身が自己の健康に関する情報を記録するアプリケーションであるため、EHR より情報量が少ない、または限定的である。薬剤師は患者の薬剤の相互作用や投薬計画を立てるうえでは、EHR にアクセスできることが患者利益に資する。院内薬局の薬剤師は EHR にアクセスする権限があるが、コミュニティ薬局の薬剤師は医療機関と情報連

[104] https://www.healthit.gov/topic/health-it-and-health-information-exchange-basics/what-hie

携をしている場合を除いて、EHR の情報についてのアクセスが許されておらず、PHR からの情報や薬局で管理されている患者情報からしか患者情報の把握ができず、患者の薬物投薬計画の策定や相互作用の確認が困難になっている[105]。

（6）リフィル制度

①　制度の具体的内容

リフィル制度は要処方箋医薬品が誕生した当時から導入され、古くはカリフォルニア州において 1951 年に制度が導入され 70 年以上の歴史がある。通常、医師は処方箋にリフィルの可能回数を記載しており、その回数内において患者は同一処方箋を使って処方薬の調剤を受けることができる。リフィルのオーダーは、主に電子処方箋で薬局に送信されるが、場合によっては紙媒体の処方箋等を薬局に持ち込むことにより行われる。州によってリフィル処方箋の有効期限やリフィル回数は異なっているが、基本的には患者の状態や薬剤費に応じて医師が決定する[106]。

アメリカでは自動補充プログラムという仕組みがある。これは患者が自動補充を希望するリフィル処方薬をインターネット上で登録することにより、薬剤がなくなるころに薬局から次の処方分が補充される仕組みである。これにより患者はその都度薬局へ行く必要がないため、服薬遵守の向上が期待されている。一方で、患者の服薬状況に関わらず自動的に薬剤が補充されるため、残薬の発生による薬剤費の高騰につながることが懸念されている。そのためメディケイドでは自動補充プログラムを規制する法律[107]やカリフォルニア州においては自動補充プログラムを受ける患者については、登録されている処方箋の毎年の確認や患者との同意書の取得等の一定の要件を課している[108]。

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

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

---

105 https://pharmacy.wisc.edu/2020/12/05/bridging-the-ehr-gap/
106 https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t358/202203/574055.html
107 https://www.cga.ct.gov/2018/act/pa/2018PA-00077-R00SB-00246-PA.htm
108 https://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/1717_5_oa.pdf

するといった場合、手間がかかるというものである（2021 年度調査）。

② 法令上の整理

処方日数やリフィル回数は処方医が決める。一般的には、1 カ月分の処方をリフィル可能回数 6 回として薬局で毎月 6 回調剤を受け、半年後に受診というパターンが多い。最近は処方日数が長期化する傾向にあるが、州法により 1 年以上のリフィルは禁止されている。また、アメリカ司法省麻薬取締局が定める規制薬物のうち、Schedule II に区分されるコントロールサブスタンス（モルヒネ、アンフェタミンなど）はリフィルできず、Schedule III, IV（コデイン、ベンゾジアゼピン系薬剤など）に区分されるものについては、6 回（初回処方＋5 回）又は 6 カ月間に制限されている（処方箋薬は Schedules II - V にのみ含まれる）。緊急的に、処方医の許可なしに、薬剤師が処方薬をリフィルすることができるが、認められる要件は州ごとに厳格に定義されている[109]。

③ 再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容

薬剤師は毎回のリフィル受け取り時に患者の状況（服薬状況や健康状態）を確認し、服薬上の問題がある場合、課題解決に向けた処方医へ処方変更等の提案を行うことがある。APhA では、リフィル処方箋の受け取り時における薬剤師の対応事例を紹介している。事例では、ある精神疾患患者が予定よりも 3 週間遅れてリフィル処方の受け取りのために来局したため、薬剤師が患者へ定期的な来局ができていない要因をヒアリングし、1 日 2 回服用の薬剤を飲み忘れるため、服用薬が余り、また、症状が不安定になっていることが分かる。薬剤師は処方医に対して 1 日 1 回服用の薬剤への処方変更の提案、今回のリフィル処方分からの処方箋変更の許可を依頼し、処方を変更した。薬剤師は今後のリフィル受け取り時に、患者の服薬状況を確認することで、患者の治療目標の達成、服薬遵守の改善、患者満足度の向上を図った[110]。

また、患者のリフィル受け取り時に薬剤師による予防接種や健康診断、ポイントオブケア検査等を実施し、患者の健康管理を行うこともある。

（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ならびに薬局の経営状況

保険償還上の薬局マージンについて、薬剤給付にかかる保険者（主に PBM）から薬局への一般的な償還ルールは、平均卸売価格（Average Wholesale Price：AWP）に対して 16%ディスカウントされた薬剤コストにディスペンシング（調剤）フィー（約 1.5 ドル／処方箋）を加えた料金が適用される。しかし、この償還価格については薬局における実際の収益構造を反映していない。薬剤費の償還は AWP に基づいて設定されていることから、薬局での実際の取得費用（Actual Acquisition Cost：AAC）との乖離がある。

---

[109] https://healthcareready.org/a-review-of-state-emergency-prescription-protocols/#:~:text=An%20emergency%20prescription%20refill%20is,to%20the%20continuation%20of%20therapy.
[110] https://www.pharmacist.com/Portals/0/PDFS/Practice/PharmacistsImpactonPatientSafety_Web.pdf

「2024 NCPA DIGEST」[111]で、会員薬局（大手ドラッグストアチェーンやメールオーダー等を除く平均的な小売薬局）の経営状況を報告している。処方箋枚数については、年間平均 59,644 枚であり、2022 年の 59,758 枚をわずかに下回った。売上高については持続的なインフレと高額薬剤の登場や GLP-1 作動薬の普及により上昇しているが、薬局スタッフの人件費も上昇しているため、総利益率は 2022 年の 20.8%に対し 2023 年は 19.7%であり、薬局を取り巻く経営環境は厳しさを増している（図表 4－19、図表 4－20）。薬剤師の人件費は過去 5 年間で上昇しており、2023 年の平均時給は 61.60 ドルであった。人件費の増加に伴い調剤コストも上昇しており、2022 年の 12.49 ドルから 2023 年は 13.67 ドルへ上昇している。メディケアパート D とメディケイドは医療費の 35%と 20%をカバーしており、独立系コミュニティ薬局で調剤される処方箋の半分以上が政府によって償還されるため、政府の償還価格の政策変更は独立系コミュニティ薬局の経営に大きな影響を与える。

なお、NCPA は報告書において、会員薬局数は 2024 年では 18,984 店舗であり、2023 年報告の 19,432 店舗から減少しており、NCPA 加盟薬局の 85%が、コスト以下の償還金が事業の存続を脅かしていると指摘している。

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

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
売上高	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
販売コスト	78.2	78.2	78.0	78.1	76.7	79.2	80.3
総利益	21.8	21.8	22.0	21.9	23.3	20.8	19.7
人件費	13.0	13.2	13.1	12.9	13.3	11.0	10.6

出所：2024 NCPA DIGEST

【図表 4-20】薬局で勤務する従事者の平均時給

（単位：1,000＄）

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
$3,622	$3,678	$3,619	$3,540	$3,484	$3,400	$3,460	$4,031	$4,385	$4,997

出所：2024 NCPA DIGEST

（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

薬局のカテゴリーとして一般的に 7 つに分類することができる。

[111] https://www.ncpa.co/pdf/digest/2024/digest-2024.pdf

【図表 4-21】薬局のカテゴリー

Retail pharmacy／小売薬局	ドラッグストアや大型小売店舗内に併設され、処方箋の調剤だけではなく、非処方箋医薬品の販売や患者の健康相談に対応する。
Hospital pharmacy／病院薬局	入院・外来患者への調剤、医療チームの一員として薬剤師の専門性を発揮した処方提案等を行う。
Clinic pharmacy／クリニック薬局	勤務するクリニックにより求められる専門性が異なり、診療科によって求められる薬学的知識が異なる。
Home care pharmacy／在宅ケア薬局	医師、看護師等と連携し、在宅ケアを必要とする患者や家族に対して、適切な薬物療法を実施する。
Mail order pharmacy／通信販売薬局	オンライン薬局として、調剤した薬を患者宅へ郵送する薬局。
Assisted living and long-term care pharmacy／生活支援介護薬局	高齢者向け施設内に併設された薬局で、服用薬の管理を通じた健康管理を行う。
Compounding pharmacy／調剤薬局	患者の年齢や体重、その他要因に応じて薬を調剤する薬局。

出所：RASMUSSEN UNIVERSITY[112]

2023 年時点での小売薬局の薬局市場におけるシェアは、CVS Health Corporation（薬局市場におけるシェア 25.7%）、Walgreens（同 14.7%）、Cigna（同 10.6%）、UnitedHealth（同 6.8%）、Walmart（同 4.9%）が上位を占める。

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

アメリカ疾病予防センターによると、60～70 代の約 3 分の 1 が 5 種類以上の処方薬を定期的に服用している、ポリファーマシーの状態にある[113]。薬剤師はポリファーマシーの状態にある患者について、服用薬の見直しを進めて不適切な薬剤を積極的に中止し、ポリファーマシーの改善を目指す。特に 60 歳以上の多剤併用へ最も重要なリスクとして過剰鎮静があり、鎮痛薬等の服用時には患者状態の確認が重要としている。減薬については薬剤師主導で行われることが多いが、医師や看護師との協働によって行われることもある。ポリファーマシーの改善は医療費の削減、転倒や認知障害の改善などの臨床効果が得られる可能性がある[114]。薬剤師が高齢者の不適切かつ不必要な処方薬を

[112] https://www.rasmussen.edu/degrees/health-sciences/blog/types-of-pharmacies/
[113] https://www.hopkinsmedicine.org/health/wellness-and-prevention/polypharmacy-in-adults-60-and-older#:~:text=One%20of%20the%20most%20important,and%20those%20who%20are%20frail.
[114] https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/related_files/mhs-IV-rapid-response-deprescribing.pdf

減らすツールとして、STOPP／START 基準 [115]やアメリカ老年医学会の AGS Beers Criteria[116]等を活用することがある。
法的規制と保険者側の償還ポリシーに関わる問題点として、「薬剤の廃棄と無駄」が指摘されている。ほとんどの場合、保険会社では 1 回のリフィル時に処方できる日数を最長 90 日分まで許可しているため、一度処方箋が発行されれば 90 日分、270 日分という単位で大量の薬剤が患者に提供されることになる。その結果、臨床的観点から薬剤を切り替えた場合、残薬に関わる薬剤費が無駄になると同時に、薬剤が廃棄されることによる河川や水など環境面への影響も危惧される。また、PBM が調剤フィーの節減や薬剤調達時のボリュームディスカウントを目的に、1 回リフィル時の多量交付を推奨する動きも問題視されている。また、保険者が事前承認を求めるなどリフィルの運用に係る制限を強化しようとする動きもある（2022 年度調査）。

[115] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4339726/
[116] https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jgs.15767

【略語集】

・AAC：　Actual Acquisition Cost：医薬品実購入価格
・AAM：　Association for Accessible Medicines：米国アクセシブル医薬品協会
・ACA：　Affordable Care Act：医療費負担適正化法
・ACO：　Accountable Care Organization：責任あるケア組織
・AHIP：　America's Health Insurance Plans：米国健康保険協会
・AHRQ：Agency for Healthcare Research and Quality：医療研究品質調査機構
・AMA：　American Medical Association：米国医師会
・AMCP：Academy of Managed Care Pharmacy：マネジドケアファーマシー協会
・AMP：　Average Manufacture Price：平均卸売購入価格　卸売業者が一般薬局への販売のために製薬企業から購入する場合の価格の加重平均値
・ARRA：American Recovery and Reimbursement Act of 2009：米国復興・再投資法
・ASP：　Average Sales Price：平均販売価格　全ての購買者に対する販売価格の加重平均値
・ASPR：Assistant Secretary for Preparedness and Response：事前準備・対応担当次官補局（HHS 内の組織）
・AWP：　Average Wholesale Price：製薬企業希望小売価格
・BBA：　Balanced Budget Act：予算均衡法
・BP：　Best Price：最低価格
・BPCIA：Biologics Price Competition and Innovation Act：生物製剤価格競争・イノベーション法
・CAP：　Competitive Acquisition Program：コンペティティブ・アクウィジション・プログラム：メディケアパート B に 2006 年から導入されている制度。医師が医薬品を購入する際に、医薬品を自身で直接購入し、ASP の 106%の金額で償還を受けるか、CMS が実施する競争入札により選ばれた業者から医薬品を購入するかを選択することができる。
・CARES：Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act：コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法
・CBO：　Congressional Budget Office
・CBP：　Customs and Border Protection：アメリカ合衆国税関・国境警備局
・CER：　Comparative Effectiveness Research：有効性比較研究
・CMS：　Centers for メディケア and Medicaid Services：HHS（米国保健福祉省）にあるメディケア・メディケイド担当部門
・CPI：　Consumer Price Index：消費者物価指数
・CRS：　Congressional Research Service：米国議会調査部
・CU：　Compassionate Use：コンパッショネート・ユース：未承認薬の人道的な供給
・DEcIDE：　Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness：CER の結果を判断する情報リソースネットワーク
・DIR：　direct-indirect remuneration fee：間接・直接報酬料金
・DRA：　Deficit Reduction Act：財政赤字削減法
・DRG：　Diagnosis Relating Group：診断群分類
・DUR：　Drug Utilization Review：薬剤使用監査
・EBM：　Evidence-Based Medicine：根拠に基づく医療
・evLYG：Equal Value of Life Years Gained：治療が患者の QOL を改善するかどうかにかかわらず、生命の長さの増加を均等に測定するもの
・FDA：　Food and Drug Administration：米国食品医薬品局
・FFS：　Fee for Service：出来高払い
・FSS：　Federal Supply Schedule：連邦政府によるプログラム

・FSSP：　Federal Supply Schedule Price：連邦政府の医療制度（先住民医療サービス等）、施設などが医薬品を購入するときの価格
・FULs：　Federal Upper Limit：連邦政府からの薬剤償還上限額
・HCC：　Hierarchical Condition Categories：HHS 長官が定めるファクター
・HCPCS：　ヒックピック：Healthcare Common Procedure Coding System
・HDHP/SO：High Deductible Health Plans with Saving Option：医療貯蓄勘定付の高額免責医療保険プラン（消費者主導型プラン）
・HERC：　Health Economics Re 出所 Center：ヘルスエコノミクスリソースセンター
・HHS：　U.S. Department of Health and Human Services：米国保健福祉省
・HIPAA：Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996：医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律
・HMO：　Health Maintenance Organization：健康維持機構（古典的なマネジドケア型プラン）
・HSA：　Health Savings Account：医療貯蓄口座
・ICER：　Incremental Cost-Effectiveness Ratio：増分費用対効果費
・*ICER*：　Institute for Clinical and Economic Review：臨床・経済的評価研究所
・IND：　Investigational New Drug：治験薬
・LOA：　Letter of Agreement：同意書
・IRA：　Inflation Reduction Act：インフレ削減（抑制）法
・IVI：　Innovation and Value Initiative：価値評価プロセスの検討
・MFP：　Maximum Fair Price：最大公正価格
・MA-PD：メディケア Advantage Prescription Drug Plan：処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン
・MMA：　メディケア Prescription Drug, Improvement, and Modemization Act もしくはメディケア Modernization Act：メディケア近代化法
・MSSP：　メディケア Shared Savings Program：メディケアシェアードセーヴィングプログラム
・MTM：　Medication Therapy Management：薬物治療管理業務
・NADAC：National Average Drug Acquisition Cost：外来処方箋を応需する薬局による平均購入価格
・NASP：　National Association of Specialty Pharmacy：ナショナル・アソシエーション・オブ・スペシャリティ・ファーマシー
・NCPA：　National Community PhRMAcists Association：米国地域薬剤師会
・NDA：　New Drug Application：新薬承認申請書
・NDC：　National Drug Codes：全米医薬品コード
・NIH：　National Institutes of Health：米国国立衛生研究所
・NPO：　Nonprofit Organization：非営利組織
・OBRA'90：　The Omnibus Reconciliation Act of 1990：予算調整法
・PBM：　Pharmacy Benefit Manager：薬剤給付管理
・PCORI：Patient-Centered Outcomes Research Institute：患者中心のアウトカム研究所
・PDE：　Prescription Drug Event Data：処方箋のイベントデータ
・PDL：　Preferred Drug List：推奨医薬品リスト
・PDP：　Stand-Alone Prescription Drug Plan：外来薬剤給付単独プラン
・PIE：　Pre-approval Information Exchange：承認前の情報交換
・POS：　Point of Service：HMO と PPO を混合させたプラン
・PPACA：The Patient Protection and Affordable Care Act：医療保険制度（ヘルスケア）改革法
・PPO：　Preferred Provider Organization：保険料が安い割に医療サービスの制限が

緩和されているマネジドケア型プラン

・PROs： Patient-Reported Outcome：患者の治療満足度評価や主症状の自己評価などを新薬の開発に反映させる指標

・P&T Committee： Pharmacy and Therapeutics Committee : 薬事および治療に関する委員会

・QALY： Quality-Adjusted Life Years：質調整生存年

・SSI： Supplemental Security Income：補足的保障所得

・U&C： Usual & Customary Price : 小売薬局が主に現金払いの患者に対して適用する販売価格

・URA： Unit Rebate Amount：ベーシックリベートとインフレ調整分の追加的リベートを加えた額

・USP： United States Pharmacopeia：米国薬局方

・VA： Veterans Affairs：退役軍人省

・VBP： Value-Based Pricing：価値に基づく価格設定

・WAC： Wholesale Acquisition Cost：別名「list price」メーカーの値引き前卸売価格