



令和6年度 厚生労働省保険局医療課による委託事業

薬剤使用状況等に関する 調査研究 報告書

令和7年3月



本報告書の一部または全部を問わず
無断引用、転載を禁ずる。



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

【薬剤使用状況等に関する調査研究の概要】

1. 背景と目的

(1) 背景

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

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

また近年では、医薬品の品質・安定供給、COVID-19により顕在化した医療提供体制、ワクチン・治療薬の研究開発・生産体制等の多様な課題に対する政策展開への関心はこれまで以上に高まっており、政府を中心とした議論および政策が展開されている。諸外国においても類似した課題を持ち同様の議論や政策は進められており、それら情報を適宜収集し蓄積する本調査研究が、日本の諸制度設計のみならず、さまざまな場での発展的な議論の材料となれば幸いである。

(2) 目的

令和6年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」は、その目的を下記のように記している。

『諸外国における医療制度のうち、医薬品に係る制度の実態・取り組み、制度改革、医療経済的評価手法の導入状況、適応外薬の使用実態および保険適用の状況を把握し、我が国の今後の薬剤使用の一層の適正化に向けた価格システムの在り方等を検討するとともに、薬局の役割、その評価の在り方等について検討・考察するための基礎資料を収集する。また、諸外国における後発医薬品使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を実施することにより、後発医薬品使用促進に係る検討を的確に行うための基礎資料を収集する。』

2. 調査研究の方法

(1) 調査対象国

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

(2) 調査方法

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

(3) 調査協力機関

調査先機関は、政府機関及び関係機関、保険者、製薬企業団体及び製薬企業、医師会及び病院・開業医、薬剤師会及び調剤薬局等より、各国状況に応じ選定した。

イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ・ ABPI (The Association of The British Pharmaceutical Industry : 英国製薬工業協会) ・ BBA (The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会) ・ BGMA (British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会) ・ RPS (Royal Pharmaceutical Society : 王立薬剤師) ・ IQVIA UK
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・ ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 医薬品・健康食品安全庁) ・ CEPS (Comite Economique de Produits de Sante : 医療用品経済委員会) ・ CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫) ・ GEMME (Générique, même médicament : フランス後発医薬品協会) ・ GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques : 統計企画調査グループ) ・ LEEM (LEs Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省) ・ G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss : 連邦共同委員会) ・ GKV-Spitzenverband (公的医療保険中央連合会) ・ Pro Generika (ジェネリック医薬品団体) ・ Pharma Deutschland (連邦製薬企業連合会) ・ vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. : 研究開発型製薬企業連合会)
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・ AAM (Association for Accessible Medicines : 米国アクセシブル医薬品協会) ・ NCPA (National Community Pharmacists Association : 米国地域薬剤師会) ・ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会)
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ・ CGPA (Canadian Generic Pharmaceutical Association : カナダジェネリック医薬品協会) ・ biosimilars CANADA ・ Daiichi Sankyo Pharma Canada Limited ・ HC (Health Canada : カナダ保健省) ・ PMPRB (Patented Medicine Prices Review Board : 特許権取得医薬品価格審査委員会) ・ CDA (Canadian Drug Agency : カナダ医薬品庁) ・ pCPA (Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance : 全カナダ医薬品同盟) ・ IMC (Innovative Medicine Canada : カナダ先発医薬品協会)
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ・ Apoteket AB (国営薬局) ・ FGL (The Association for Generic Pharmaceuticals and Biosimilars in Sweden : スウェーデン後発医薬品・バイオシミラー協会) ・ Ministry of Health and Social Affairs (保健社会省) ・ Region Stockholm (ストックホルム県) ・ SMPA (Swedish Medical Products Agency : スウェーデン医療製品庁) ・ TLV (The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency : スウェーデン歯科・医薬品給付庁)

(4) 調査研究体制 (執筆分担)

[主任研究員] (VII. 総括)

成川 衛 北里大学大学院 薬学研究科 教授

[研究員] (I ~ VI. 各国)

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

宮澤 洋嗣 医療経済研究機構 企画調査部 事業推進担当部長

フランス 山田 治美 国際医療福祉大学 薬学部 教授

赤池 瞬 医療経済研究機構 企画渉外部 企画渉外部長

ドイツ 池田 俊也 国際医療福祉大学 医学部 教授

森田 真正 医療経済研究機構 企画調査部 企画調査部長

アメリカ 恩田 光子 大阪医科薬科大学 薬学部 教授

森田 真正 医療経済研究機構 企画調査部 企画調査部長

カナダ 北垣 邦彦 東京薬科大学 薬学部 教授

丸田 泰広 医療経済研究機構 企画調査部 企画推進担当部長

スウェーデン 小林江梨子 城西国際大学 薬学部 教授

平林 裕基 医療経済研究機構 企画渉外部 企画事業担当部長

[研究アドバイザー]

福田 敬 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
センター長

(所属は令和7年3月現在)

(5) 調査項目

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

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

2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査

- (1) 医薬品の保険償還
- (2) 医薬品の保険償還価格の比較
- (3) 医薬品の価格決定システム（ルール及びプロセス）
- (4) 価格見直し制度
- (5) リストプライス
- (6) 患者の自己負担
- (7) 価格政策による新薬開発インセンティブ
- (8) 保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項
- (9) フォーミュラリ
- (10) 高額薬剤等への対応
- (11) 費用対効果評価について
- (12) コンパニオン診断薬の承認状況及び保険上の評価のあり方
- (13) 医薬品の供給不安への対応
- (14) 保険償還品目リストと収載品目数

3) 後発医薬品に関する状況調査

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

4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査

- (1) 未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続き
- (2) 評価機関の有無及び評価方法
- (3) 医師による処方せんの記入方法

5) 薬剤師の職務等に関する調査

- (1) 病院（病棟）業務
- (2) 薬局内業務
- (3) 在宅医療業務
- (4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外での提供方法
- (5) 医療機関と薬局との間のPersonal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況
- (6) リフィル制度
- (7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営
- (8) 薬局のカテゴリーや機能の分化
- (9) 残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

【目次】

I. イギリス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	11 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	44 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	53 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	54 ページ
[略語集]	62 ページ

II. フランス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	9 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	42 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	53 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	56 ページ
[略語集]	67 ページ

III. ドイツ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	7 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	46 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	63 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	66 ページ
[略語集]	74 ページ

IV. アメリカ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	17 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	49 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	57 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	59 ページ
[略語集]	74 ページ

V. カナダ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	7 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	44 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	55 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	56 ページ
[出 所]	63 ページ
[略語集]	69 ページ
[別 添]	70 ページ

VI. スウェーデン

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査	11 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	46 ページ
4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査	60 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	62 ページ
[略語集]	70 ページ

VII. 総 括

VIII. 資 料

令和6年度薬剤使用状況等に関する調査研究
報告書

令和7年3月

発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19

東急虎ノ門ビル3階

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.24201

