



令和7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8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、国民皆保険制度の下で整備されてきた医療提供体制により、高い保健医療水準と世界有数の平均寿命を実現してきた。今後も、国民が安心・安全な医療を持続的に享受できる体制を確保することは極めて重要である。一方、少子高齢化の一層の進行や社会経済環境の変化、医療技術の高度化、革新的医薬品の登場などは、社会保険財政に影響を及ぼし、制度改革を促す要因となっている。

令和7年度においては、薬価制度改革の継続的な見直し、創薬力強化に向けた研究開発支援、医薬品の安定供給確保策の強化など、医療・医薬品産業を巡る政策環境が大きく変化する中で、それに対応する政策が展開されている。さらに、国際的にはアメリカにおいて、第二次トランプ政権が日本を含む諸外国のより安い薬価水準を参照する最恵国待遇（MFN）価格制度を導入する動きがみられ、各国市場への影響が懸念されている。

日本同様に諸外国においても、上記を始めとする課題が共有され、政策が進められており、関連情報を適切に収集・分析することは、日本の制度設計および政策形成に資するものである。

本調査研究がその基盤構築に寄与し、日本の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ることを期待する。

#### (2) 目的

令和7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及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あ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、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、オーストラリア、イタリアの6カ国。

### **(2) 調査方法**

文献調査を先行実施の上、フランス、アメリカ、オーストラリア、イタリアには調査団を派遣、イギリス、ドイツはオンラインにて、関係機関より情報収集を行った。

### **(3) 調査協力機関**

調査協力機関は、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。

各国の調査協力機関一覧

イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABPI (The Association of The British Pharmaceutical Industry : 英国製薬工業協会)</li> <li>・ BBA (The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会)</li> <li>・ BGMA (British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会)</li> </ul>
フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 国立医薬品・医療製品安全庁)</li> <li>・ CEPS (Comite Economique de Produits de Sante : 医療製品経済委員会)</li> <li>・ CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫)</li> <li>・ GEMME (GEnérique Mème MEDicament : フランス後発医薬品協会)</li> <li>・ GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques : 統計作成経済利益団体)</li> <li>・ LEEM (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業協会)</li> </ul>
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省)</li> <li>・ G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss : 連邦共同委員会)</li> <li>・ GKV-Spitzenverband (公的医療保険中央連合会)</li> <li>・ IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare : 医療品質・効率性研究機構)</li> <li>・ Pharma Deutschland (連邦製薬企業連合会)</li> <li>・ vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. : 研究開発型製薬企業連合会)</li> </ul>
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AAM (Association for Accessible Medicines : 米国アクセシブル医薬品協会)</li> <li>・ ASPR (Administration for Strategic Preparedness and Response : 米国保健福祉省 戦略的準備・対応管理局)</li> <li>・ Eisai Inc</li> <li>・ NCPA (National Community Pharmacists Association : 米国地域薬剤師会)</li> <li>・ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会)</li> <li>・ The Asia Group</li> </ul>
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee : 医薬品給付諮問委員会)</li> <li>・ MA (Medicines Australia : 製薬会社の協会)</li> <li>・ AMA (The Australian Medical Association : オーストラリア医師会)</li> <li>・ PSA (Pharmaceutical Society of Australia : オーストラリア薬剤師会)</li> <li>・ PGA (The Pharmacy Guild of Australia : 地域薬局経営者の団体)</li> <li>・ TGA (Therapeutic Goods Administration : 医薬製品管理局)</li> </ul>
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ministero della Salute (イタリア保健省)</li> <li>・ AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco : イタリア医薬品庁)</li> <li>・ Farindustria (イタリア製薬企業の業界団体)</li> <li>・ Egualea (イタリアにおける後発医薬品・バイオシミラー・Value Added Medicines (VAM) 産業の業界団体)</li> <li>・ Regione Lazio (ラツィオ州 健康・社会医療統合部)</li> </ul>

(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

梶原 慎司 医療経済研究機構 主幹

フランス 山田 治美 国際医療福祉大学 大学院 薬学研究科 教授

荒巻 瞳 医療経済研究機構 企画調査部長

ドイツ 池田 俊也 国際医療福祉大学 医学部 教授

永沼 大明 医療経済研究機構 企画渉外部長

アメリカ 恩田 光子 大阪医科薬科大学 薬学部

社会薬学・薬局管理学研究室 教授

高橋 一也 医療経済研究機構 企画調査部 事業推進担当部長

オーストラリア 北垣 邦彦 東京薬科大学 薬学部 社会薬学研究室 教授

福井 葉月 医療経済研究機構 企画渉外部 事業振興担当部長

イタリア 小林江梨子 城西国際大学 薬学部 医療薬学科 教授

寺田 出 医療経済研究機構 企画調査部 企画推進担当部長

[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8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
- (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) フォーマュラリ
- (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状況
- (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	45 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	54 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	55 ページ
[略語集]	63 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	13 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	59 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	73 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	82 ページ
[略語集]	94 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	9 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	55 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	73 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	76 ページ
[略語集]	86 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	24 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	63 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	78 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	81 ページ
[略語集]	97 ページ

## V. オーストラリア

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	43 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	51 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	54 ページ
[略語集]	60 ページ

## VI. イタリア

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	14 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	59 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	81 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	83 ページ
[略語集]	85 ページ

## VII. 総括

## VIII. 資料

## IX. 資料

令和7年度薬剤使用状況等に関する調査研究  
報告書

令和8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

本調査に伴う各種データ及び成果物等の著作権は全て  
厚生労働省保険局医療課に属します。  
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.25201

