

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

1. 調査の背景と目的

(1) 調査の背景と目的

わが国は世界初の超高齢社会に直面しつつある中、質が高く国民にとって安心のできる医療制度を今後も持続可能とするべく、抜本的な医療制度改革が進められている。その中で、年々財政状況が厳しくなりつつある医療保険制度の改革議論においては、「診療報酬体系の見直し」や「薬剤使用の一層の適正化」、「後発医薬品の使用促進のための環境整備」、「薬価算定ルールの見直し」などについて、活発な議論が行われている。

薬価制度改革では、平成 20 年度に新規収載品や既収載品の算定ルールの変更といった薬価制度改革が行われ、同様に平成 22 年度も後発医薬品への置き換えが促進されるような制度改革が行われたが、革新的新薬や未承認薬の開発促進を目的に「新薬創出加算・適応外薬解消促進加算」が試行的に導入された他、配合剤の補正加算等の薬価算定についても盛り込まれた。診療報酬改定では、平成 20 年度の改定の課題でもあったが必ずしも解消されてはいない高齢化の進展に伴う患者増による医療現場の疲弊や医師不足の状況を踏まえ、平成 22 年度の改定（全体改定+0.19%（本体+1.55%）と 10 年ぶりのネットプラス改定）では「救急、産科、小児、外来等の医療の再建」、「病院勤務医の負担軽減」への対応を重点課題とし、がん医療・認知症医療・感染症対策・肝炎対策といった充実が求められる領域の評価の見直し、明細書の無料発行等患者から見てわかり易い医療の実現等が改定の視点として位置づけられている他、後期高齢者医療の診療報酬体系の改定も行われた。

今後、医療制度改革の中で、医薬品の適正使用の一層の推進、情報提供や患者の服薬状況の把握、薬局及び病院薬剤師の役割や機能を踏まえた評価のあり方等が重要と考えられる。

また、欧米諸国においても、財政状況の厳しさの中で、医療制度改革は継続的に重要なテーマと位置づけられており、薬剤費のコントロールや医療の効率化における薬剤師の役割等についても重要な検討項目とされている。

そこで、本調査研究は、これらの動向をふまえ、以下の 7 項目について、文献・先行研究ならびに英・米・独・仏 4 カ国の実地調査により各国の現状を把握し、今後のわが国の薬剤使用の一層の適正化等に向けた医薬品の価格システム、薬局および病院薬剤師の役割、その評価のあり方等について検討・考察するため、また、後発医薬品使用に関する医療保険制度における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かかる検討を的確に行うための基礎資料を収集することを目的とする。

- (1) 医療保障制度及び薬剤給付の状況に関する調査
- (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
- (3) 医療費における薬剤費支出の適正化のための取り組みに関する調査
- (4) 後発医薬品使用促進のための業務
- (5) 配合剤等に関する調査
- (6) リフィル制度（同一の薬の再受け取り）に関する調査
- (7) 薬剤師の職務に関する調査

2. 調査研究の方法

(1) 調査対象国

調査対象国としては、日本の医療制度改革に対し参考になる国として、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカの4カ国を選定した。

(2) 調査方法

前項の調査の視点を中心に調査対象4カ国の文献調査を先行して実施したうえで、実際に調査対象国に調査団を派遣し、関係機関での情報収集を行った。

調査先機関としては、①政府機関、②先発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、③後発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、④病院団体及び病院、⑤薬剤師会及び病院薬剤師会、⑥調剤薬局、⑦保険者等の中から、各国の事情に応じ調査先を選定し、訪問調査を実施した。

(3) 訪問施設

イギリス	<ul style="list-style-type: none">• NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)• Westminster-PCT• PSNC (Pharmaceutical Services Negotiating Committee)• ABPI (The Association of the British Pharmaceutical Industry)• BGMA (The British Generic Manufacturers Association)• University College London Hospital• Hammersmith Hospital• Boots Oxford Street (チェーン薬局)
フランス	<ul style="list-style-type: none">• CEPS (Le Comité économique des produits de santé : 医薬品経済委員会)• SNPHPU (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires)• ONP (Ordre national des pharmaciens : フランス薬剤師会)• AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé)• VIDAL• CHU archet (ニース市内病院)• Pharmacie Saint Barthélémy (ニース市内薬局)• Leem (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)• Uni. Strasborg (ストラスブルグ大学)
ドイツ	<ul style="list-style-type: none">• ADKA (ドイツ病院薬剤師会)• Bayer Healthcare (バイエル社)• BMG (連邦保健省)• HEXAL (ヘキサール社)• IQWiG (医療制度の質及び経済性評価研究所)• Metropolitan Pharmacy (薬局)• WIdO (AOK 学術研究所)

<p>アメリカ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NH Pharmacy (New Hampshire Pharmacy & Medical Equipment : ワシントン D.C. に所在する薬局と医療機器販売の併設施設) • PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会) • CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services : 米国保健福祉省) • APhA (American Pharmacists Association : 米国薬剤師協会) • ASHP (American Society of Health-System Pharmacists : 米国病院薬剤師会) • NHIA (National Home Infusion Association : 在宅輸液サービスを実施している薬局の団体で、NCPA (全国地域薬剤師会) 内に事業所がある) • AMA (American Medical Association : 米国医師会)
-------------	---