

平成 22 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

平成 23 年 3 月



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

平成 22 年度 調査研究体制

「平成22年度版報告書」は「平成21年度版報告書」をベースに、平成22年度調査で新たに判明した事項、修正が必要になった事項を加筆・削除を行い作成した。（加筆・削除は「平成22年度報告書」執筆者の責任により行われた）

1) 調査研究者

主任研究員	中村 健（日本大学薬学研究所 顧問）
	白神 誠（日本大学薬学部 薬事管理学ユニット 教授）
イギリス	亀井 美和子（日本大学薬学部 実践薬学部門 教授）
フランス	市野 和彦（株式会社ジップドラッグ、日仏薬学会 会員）
ドイツ	成川 衛（北里大学大学院薬学研究科 臨床医学 准教授）
アメリカ	恩田 光子（大阪薬科大学 臨床実践薬学研究室 准教授）

2) 事務局

福田 敬（医療経済研究機構 特別主席研究員）
溝口 裕章（医療経済研究機構 研究員）
杉田 拓男（医療経済研究機構 研究員）
林 勇輝（医療経済研究機構 研究員）
福永 泰司（医療経済研究機構 研究員）
片岡 寛典（医療経済研究機構 研究員）
下田 康次（医療経済研究機構 研究員）

所属は平成 23 年 3 月現在

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

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。

平成 22 年度改定においては、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、革新的医薬品や未承認薬の開発促進を目的に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入された他、配合剤の薬価算定の特例についても盛り込まれた。診療報酬改定では、+0.19%（本体+1.55%）と 10 年ぶりのネットプラス改定により、「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」といった重点課題への対応と、「充実が求められる領域の適切な評価」、「患者が見てわかりやすく、安心・安全な医療の実現」、「質が高く効率的な医療の実現」、「効率化余地があると思われる領域を適正化する」といった 4 つの視点に基づく改定がなされた。

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 6 項目について、文献・先行研究ならびに英・米・独・仏 4 カ国の現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している。

- (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) 後発医薬品使用促進のための業務
- (4) 配合剤に関する調査
- (5) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いについて
- (6) 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カ国とした。

(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">• BGMA (The British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品工業協会)• DoH (Department of Health : 保健省)• IMS Health (IMS ヘルス社)• NCGC (National Clinical Guideline Centre : 国立臨床ガイドラインセンター)• NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence : 国立臨床評価研究所)• Novartis Pharmaceuticals UK Limited (ノバルティス社)• Super Drug (チェーン薬局)• University College London Hospital
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)• HAS (Haute Autorité de Santé : 高等保健機構)• Hôpital européen Georges-pompidou (パリ市内病院)• Leem (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)• ONP (Ordre national des pharmaciens : フランス薬剤師会)• PHARMACIE CENTRALE DE LYON (パリ市内薬局)• Sanofi-Aventis France (サノフィアベンティス社)
ドイツ	<ul style="list-style-type: none">• G-BA (Gemeinsamer Bundesaussuss : 連邦共同委員会)• Sana Kliniken Düsseldorf (デュッセルドルフ市内病院)• IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen : 医療制度の質及び経済性評価研究所)• Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (サノフィアベンティス社)• vfa. (Die forschenden Pharma-Unternehmen : ドイツ製薬工業協会)• WIdO (WISSENSCHAFTLICHES INSTITUT DER AOK : AOK 学術研究所)

<p>アメリカ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality : 米国保健社会福祉省医療品質研究調査庁) • ASHP (American Society of Health-System Pharmacists : 米国病院薬剤師会) • BIO (Biotechnology Industry Organization : 米国生物工学産業協会) • CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services : 米国保健社会福祉省メディケア・メディケイド庁) • GPhA (Generic Pharmaceutical Association : 米国ジェネリック医薬品協会) • PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会) • 開業医 (ワシントン D. C. にて開業の内科医師)
-------------	---