

## 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

平成18年度の診療報酬改定は、過去最大となる3.16%のマイナス改定が行われたが、保険財政は依然として厳しい状況にあり、医療制度の改革必要性が喧伝され続けている。改革議論の中では、「後発医薬品の使用促進に関する環境整備」、「薬価算定ルールの見直し」など薬剤費の適正化に関する議論も活発に行われており、今後も薬剤使用の適正化は医療制度改革における重要な検討事項の一つとなると考えられる。

また、欧米諸国においても、医療制度の改革は重要なテーマとして位置付けられ、各種の改革が進められているが、薬剤給付制度のあり方はその中で大きなテーマとなっている。本調査研究においては、①医療保障制度の概要と薬剤給付②医薬品の価格決定システム③医薬品の保険償還にかかわる調査④医療費適正化における取り組み⑤薬剤師の業務範囲に関する最新動向について⑥コンパッションネットワークユース (CU)にかかわる調査、検討・考察するための基礎資料とする。

#### (2) 調査の視点

本調査研究では、以上のような目的を踏まえ、以下の視点に基づいて情報の収集、整理を行う。

- ①医療保障制度の概要と薬剤給付
  - ・医療保障制度の特徴
  - ・後発医薬品の使用状況
  - ・その他薬剤使用に関する最新動向
- ②医薬品の価格決定システム
  - ・先発医薬品の価格決定までのプロセス
  - ・後発医薬品の価格決定までのプロセス
- ③医薬品の保険償還にかかわる調査
  - ・保険償還の制度概要
  - ・保険償還に関する最新動向
- ④医療費適正化における取り組み
  - ・後発医薬品に関する取り組みと役割
- ⑤薬剤師の業務範囲に関する最新動向
  - ・病院薬剤師
  - ・調剤薬局薬剤師
- ⑥コンパッションネットワークユース (CU)にかかわる調査

## 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"><li>• MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency : 英国医薬品・健康関連製品監督庁)</li><li>• BGMA (British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品工業協会)</li><li>• TEVA UK (後発医薬品企業)</li><li>• Unichem (卸売企業)</li><li>• S&amp;S Chemists (調剤薬局)</li><li>• William Harvey Hospital (NHS トラスト病院)</li><li>• Eastbourne District General Hospital (トラスト病院)</li></ul>
フランス	<ul style="list-style-type: none"><li>• CEPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : 医薬品経済委員会)</li><li>• AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : 医薬品医療機器安全庁)</li><li>• Conseil National de l'Ordre des Médecins (フランス医師会)</li><li>• Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (フランス薬剤師会)</li><li>• Groupe hospitalier COCHIN-SAINT-VINCENT DE PAUL (コシヤン病院)</li><li>• CNAMTS (Caisse National d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés : 全国被用者医療保険金庫)</li><li>• SANDOZ (後発医薬品企業)</li><li>• PHARMACIE DE LA ROTONDE (パリ市内薬局)</li></ul>

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IFA (医療情報センター)</li> <li>• Adler Apotheke (調剤薬局)</li> <li>• BKK (連邦企業疾病金庫連合会)</li> <li>• BMG (連邦保健省)</li> <li>• AOK Berlin (ベルリン州地区疾病金庫)</li> <li>• KVB (ベルリン州保険医協会)</li> <li>• G-BA (連邦共同委員会)</li> <li>• BPI (連邦製薬工業連合会)</li> </ul>
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRS(The Congressional Research Service)</li> <li>• NCPA(National Community Pharmacists Association)</li> <li>• PhRMA (米国研究製薬工業協会)</li> <li>• GSK(GlaxoSmithKline)</li> <li>• Mercy health partners</li> <li>• CMS(Centers for Medicare &amp; Medicaid service)</li> </ul>