

平成 24 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 25 年 3 月



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

平成 24 年度 調査研究体制

調査研究者

主任研究員	白神 誠	(日本大学薬学部 薬事管理学ユニット 教授)
各国研究員		
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	山田 治美	(国際医療福祉大学 薬学部 教授)
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)
オーストラリア	五十嵐 中	(東京大学大学院薬学系研究科 特任助教)

研究アドバイザー	中村 健	(前日本大学薬学研究所 顧問)
	福田 敬	(国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 上席主任研究官)

事務局	井上 司	(医療経済研究機構 研究員)
	坂井 剛志	(医療経済研究機構 研究員)
	清水 俊哉	(医療経済研究機構 研究員)
	筆坂 哲人	(医療経済研究機構 研究員)
	矢口 恵	(医療経済研究機構 研究員)
	篠崎 淳一	(医療経済研究機構 研究員)

(所属は平成 25 年 3 月現在)

執筆者分担

白神 誠 日本大学薬学部 薬事管理学ユニット 教授 (第Ⅲ部 総括、謝辞)

亀井 美和子 日本大学薬学部 実践薬学部門 教授 (第Ⅱ部 第1章)

山田 治美 国際医療福祉大学 薬学部 教授 (第Ⅱ部 第2章)

成川 衛 北里大学大学院薬学研究科 臨床医学 准教授 (第Ⅱ部 第3章)

恩田 光子 大阪薬科大学 臨床実践薬学研究室 准教授 (第Ⅱ部 第4章)

五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科 特任助教 (第Ⅱ部 第5章)

医療経済研究機構 (第Ⅰ部、資料1～2)

目次

調査研究体制	i
目次	iii

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
2. 調査研究の方法	2
(1) 調査対象国	
(2) 調査方法	
(3) 訪問施設	

第Ⅱ部 各国別調査結果

第1章 イギリスにおける調査結果

1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	5
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療制度	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
2. 医薬品の価格決定システム	14
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	27
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済学的評価	36
(1) 医療経済学的評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時ならびに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	

(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	42
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	50
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
(6) その他	
【イギリス用語略語集】	61
第2章 フランスにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	63
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
2. 医薬品の価格決定システム	70
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
3. 医薬品の保険償還	85
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
4. 医療経済学的評価	97
(1) 医療経済学的評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時ならびに保険償還時における評価プロセス	

(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
5. 後発医薬品に関する動向	103
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	115
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
【フランス用語略語集】	127

第3章 ドイツにおける調査結果

1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	129
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) その他	
2. 医薬品の価格決定システム	132
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
3. 医薬品の保険償還	143
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
4. 医療経済学的評価	148
(1) 医療経済学的評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時ならびに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	

(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
5. 後発医薬品に関する動向	154
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	167
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
【ドイツ用語略語集】	171

第4章 アメリカにおける調査結果

1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	173
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療保険	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
2. 医薬品の価格決定システム	188
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
(5) その他	
3. 医薬品の保険償還	193
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
(5) その他	
4. 医療経済学的評価	216
(1) 医療経済学的評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時ならびに保険償還時における評価プロセス	
(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	

(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) その他	
5. 後発医薬品に関する動向	223
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
(5) その他	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	243
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
【アメリカ用語略語集】	258

第5章 オーストラリアにおける調査結果

1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	261
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 公的医療サービス保障制度（メディケア）	
(3) 民間医療保険	
(4) 薬剤使用に関する動向	
(5) 医療サービス提供体制	
2. 医薬品の価格決定システム	284
(1) 医薬品価格決定の概要	
(2) 先発医薬品の価格決定	
(3) 後発医薬品の価格決定	
(4) 配合剤の価格決定	
3. 医薬品の保険償還	289
(1) 保険償還制度の概要	
(2) 保険償還制度に関する動向	
(3) 未承認薬及び適応外使用	
(4) コンパニオン診断薬	
4. 医療経済学的評価	295
(1) 医療経済学的評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時ならびに保険償還時における評価プロセス	

(4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例	
(5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態	
(6) 医薬品以外の公的医療制度と医療経済評価	
5. 後発医薬品に関する動向	309
(1) 後発医薬品の最新の動向及び推移	
(2) 後発医薬品の使用促進策	
(3) 後発医薬品企業の現状	
(4) バイオシミラー	
6. 薬剤師の業務範囲に関する動向	320
(1) 病院薬剤師の業務・役割	
(2) 薬局薬剤師の業務・役割	
(3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態	
(4) リフィル制度	
(5) 薬局マージン並びに薬局経営状況	
【オーストラリア用語略語集】	327

第Ⅲ部 総括

1. はじめに	329
2. 新薬の費用対効果に関する評価の実際	329
(1) イギリス	
(2) ドイツ	
(3) フランス	
(4) アメリカ	
(5) オーストラリア	
3. おわりに	341

謝辞	342
----	-----

資料 1. 後発医薬品の各国比較可能な定量的データについて	343
-------------------------------	-----

1. MIDAS データに関する情報
2. 本データにおける各種定義
3. 後発医薬品の定量的データ (5 か国)

資料2. 5か国比較表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 355

1 医療保険制度
2－(1) 価格設定システム
2－(2) 価格の改定
3－(1) 保険償還
3－(2) 適応外使用等
3－(3) コンパニオン診断薬
4 医療経済学的評価
5 後発医薬品
6 薬剤師の職務等

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

平成 24 年度の調査目的は、諸外国における医療制度改革のうち、医薬品に係る制度改革の実態・取り組み、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、わ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ことである。

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ことである。

その背景としては、わが国が世界でも類をみない急速なスピードで超高齢社会に直面する中、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きているが、その中で、医療保険制度改革においては、「診療報酬体系の見直し」、「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」、「医療経済評価の導入」などが重要な検討課題となっている。

一方、欧米諸国においても財政状況の厳しい中、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、薬剤費の適正化や医療の効率化については重要な検討項目とされ、制度改革が進められている現状がある。

そのような中、平成 24 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究」においては、これらの目的・背景を踏まえ以下の 5 項目について、英・仏・独・米・豪 5 か国の文献・先行研究調査ならびに実地調査（豪は文献調査のみ）を実施した。

- (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に関する調査
- (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
- (5) 薬剤師の職務等に関する調査

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、オーストラリアの 5 か国とした。

(2) 調査方法

前項の調査の視点を中心に調査対象 5 か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。オーストラリアについては文献調査のみであり、現地調査は実施していない。

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・開業医、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 : 国立臨床評価研究所)・ ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry : 英国製薬産業協会)・ PSNC (Pharmaceutical Services Negotiating Committee : 薬局の全国組織)・ GlaxoSmithKline (グラクソスミスクライン社)
フランス	<ul style="list-style-type: none">・ ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 国立医薬品・医療用品安全庁)・ 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)・ ONP (Ordre national des pharmaciens : フランス薬剤師会)・ FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France : フランス薬剤師組合連合)・ GEMME (Association Générique Même médicament : フランス後発医薬品協会)・ UNCAM (l'Union nationale des caisses d'assurance maladie : 全国疾病保険金庫連合)・ LEEM (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)・ GERS : (Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques : 統計企画調査グループ)・ Hôpital européen Georges-pompidou (ジョルジュポンピドゥー病院)

ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> • G-BA (Gemeinsame Bundesausschuss : 連邦共同委員会) • WiDO (WISSENSCHAFTLICHES INSTITUT DER AOK : AOK 学術研究所) • Klinikum Saarbrücken (ザールブリュッケン病院) • ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V : ドイツ病院薬剤師会) • VFA (Die forschenden Pharma-Unternehmen : 研究開発型ドイツ製薬工業協会) • Pro generika (ジェネリック協会) • Merck Serono GmbH (メルクセローノ社)
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> • 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) • NIH (National Institutes of Health : 米国国立衛生研究所) • Astra Zeneca (アストラゼネカ社) • PhRMA (The Pharmaceutical Research and Manufactures of America : 米国研究製薬工業協会) • BIO (Biotechnology Industry Organization : 米国生物工学産業協会) • GPhA (The Generic Pharmaceutical Association : ジェネリック製薬協会) • ASHP (American Society of Health-System Pharmacists : 米国病院薬剤師会) • The Washington Hospital Center (ワシントンホスピタルセンター)

