

平成29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30年3月

Medical

Care

International

Others

IHEP



## 平成 29 年度 調査研究体制

### 調査研究者

主任研究員	白神 誠	(帝京平成大学薬学部 教授)
各国研究員		
イギリス	亀井 美和子	(日本大学薬学部 薬事管理学研究室 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 教授)
アメリカ	恩田 光子	(大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室 教授)
カナダ	池田 俊也	(国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学 教授)
韓国	白岩 健	(国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官)
研究アドバイザー	福田 敬	(国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長)

### 事務局

原田 径子	(医療経済研究機構)
近藤 光量	(医療経済研究機構)
渡辺 浩樹	(医療経済研究機構)
伊豆丸裕美	(医療経済研究機構)
辰己 亮	(医療経済研究機構)
田村 元樹	(医療経済研究機構)

(所属は平成 30 年 3 月現在)

## 執筆者分担

亀井 美和子 日本大学薬学部 薬事管理学研究室 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 教授 (第Ⅱ部 第3章)

恩田 光子 大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室 教授 (第Ⅱ部 第4章)

池田 俊也 国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学 教授 (第Ⅱ部 第5章)

白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部主任研究官  
(第Ⅱ部 第6章)

医療経済研究機構 (第Ⅰ部、資料1～3)

## 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	22
(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. 医療経済評価	28
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並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	34
(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	41
(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】	52
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	55
(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	66
(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	76
(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. 医療経済評価	87
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並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	91
(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	101
(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】	110
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	113
(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	115
(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	130
(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. 医療経済評価	136
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	

(3) 価格決定時並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	140
(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	152
(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	
【ドイツ用語略語集】	158

#### 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	159
(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	177
(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	181
(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. 医療経済評価	202
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並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	210
(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	214
(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	
【アメリカ用語略語集】	219
第5章 カナダにおける調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	221
(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	228
(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	237

(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. 医療経済評価	240
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並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	247
(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	253
(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	
【カナダ用語略語集】	257
第6章 韓国における調査結果	
1. 医療保障制度の概要と薬剤給付	259
(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	277
(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	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	
(5) その他	
4. 医療経済評価	295
(1) 医療経済評価の概要	
(2) 医療経済評価の評価機関	
(3) 価格決定時並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	302
(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	309
(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	
【韓国用語略語集】	313
第Ⅲ部 総括	315
資料1. 7カ国比較表	322
1 医療保険制度	
2－(1) 価格設定システム	
2－(2) 上市後の価格改定	
3－(1) 保険償還制度	

- 3－(2) 未承認薬及び適応外使用等
- 3－(3) コンパニオン診断薬
- 4 医療経済評価
- 5 後発医薬品
- 6 薬剤師の職務等

資料2. 後発医薬品の各国比較可能な定量的データについて

(数量・金額ベース、2011～2016年)・・・・・・・・ 338

資料3. 先発医薬品・後発医薬品別の売上数量・金額・単価の推移に関する各国の

データについて (バルサルタン、アトルバスタチン、クロピドグレル)・・・・・・・・ 344

## 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 29 年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」には調査目的として下記の内容が記載されている。

『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。』

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。』

我が国の医療保険制度は、2015 年の医療保険制度改革により一定の道筋が示され、これらの改革の円滑な施行に向けた検討が進められている。一方で、少子高齢化の進展、社会経済状況の変化、医療技術の進展などを踏まえると、医療保険制度の持続可能性を高めていくための取組は急務であり、中でも、医薬品については、新たに保険収載される品目の増大、更には革新的かつ非常に高額な医薬品の登場もあり、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。このような背景において、現行制度における課題を認識し、諸外国での実態や動向を把握することは、我が国の制度を検討・考察する上で大変重要である。

昨年度（平成 28 年度）は、革新的かつ非常に高額な医薬品による薬剤費高騰が問題となり、政府による「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成 28 年 12 月 20 日）が示され、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立を目指す中で、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革に向けた検討が進められている。

一方、諸外国においても社会保障制度の違い等があるものの、薬剤費の適正化や医療の効率化等の取組が一段と進められている状況にある。特に、諸外国の制度下における革新的医薬品等の価格設定方法や保険償還の在り方等については、我が国での今後の制度改革に参考になると考える。

平成 29 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・加・韓 6 カ国の文献・先行研究調査ならびに現地調査を実施する。

- (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) 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、カナダ、韓国の 6 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 6 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。ドイツ、カナダ、韓国の現地調査については今年度委託事業の範囲外であるが弊機構の自主研究として行った。

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・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"> <li>・ DHSC (Department of Health &amp; Social Care : 保健社会福祉省)</li> <li>・ CCG (London Clinical Commissioning Groups : NHS CCG グループ)</li> <li>・ Chelsea and Westminster Hospital NHS Fdn Trus (NHS 病院)</li> <li>・ RPS (Royal Pharmaceutical Society : 英国王立薬剤師会)</li> <li>・ Takeda UK Limited (製薬企業)</li> </ul>
フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CEPS (Comite Economique de Produits de Sante : 医療用品経済委員会)</li> <li>・ LEEM (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)</li> <li>・ CNAMTS (Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine : 全国疾病保険金庫連合)</li> <li>・ CNGPO : (Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine : 薬局グループ連合)</li> <li>・ Dr. Mondher Toumi (Professor University of Aix-Marseille, and CEO at Creativ-Ceutical)</li> </ul>
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省)</li> <li>・ WIdO (Wissenschaftlichen Instituts der AOK : AOK 学術研究所)</li> <li>・ GKV-SV (GKV-Spitzenverband : 公的医療保険中央連合会)</li> <li>・ ABDA (Bundesministerium Deutscher Apothekerverbände : 連邦薬剤師連盟連合会)</li> <li>・ G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss : 連邦共同委員会)</li> <li>・ AG Pro Biosimilar (Pro Generika のワーキンググループ : バイオシミラー協会)</li> <li>・ DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft eV : ドイツ病院協会)</li> </ul>

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CMS (Centers for Medicare &amp; Medicaid Services : メディケア・メディケイド庁)</li> <li>・ AAM (Association for Accessible Medicines)</li> <li>・ PhRMA (The Pharmaceutical Research and Manufactures of America : 米国研究製薬工業協会)</li> <li>・ Express Scripts (PBM : 薬剤給付管理会社)</li> <li>・ Pfizer (製薬企業)</li> </ul>
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CGPA (The Canadian Generic Pharmaceutical Association : カナダ後発医薬品協会)</li> <li>・ CLHIA (Canadian Life and Health Insurance Association Inc : カナダ生命保険健康保険協会)</li> <li>・ Dr. Nigel S B Rawson (Eastlake Research Group)</li> <li>・ MOHLTC (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care : オンタリオ州保健長期介護省)</li> <li>・ HC (Health Canada : カナダ保健省)</li> <li>・ PMPRB (Patented Medicine Prices Review Board : 特許権取得医薬品価格審査委員会)</li> <li>・ CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health : カナダ医薬品医療技術庁)</li> <li>・ IMC (Innovative Medicines Canada : カナダ先発医薬品協会)</li> </ul>
韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ NHIS (National health insurance service : 国民健康保険公団)</li> <li>・ HIRA (Health Insurance Review and Assessment Service : 健康保険審査評価院)</li> <li>・ KPBMA (Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association : 韓国製薬バイオ協会)</li> <li>・ KJPA (Korea Japanese Pharmaceutical Association : 韓国日系製薬企業協議会)</li> <li>・ KPDA (Korea Pharmaceutical Distribution Association : 韓国医薬品流通協会)</li> <li>・ KPA (Korean Pharmaceutical Association : 大韓薬剤師会)</li> <li>・ TAKEDA KOREA (製薬企業)</li> <li>・ Mitsubishi Tanabe Pharma Korea (製薬企業)</li> </ul>

薬剤使用状況等に関する調査研究  
報告書

平成 30 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

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11

11 東洋海事ビル

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528