

# 薬剤使用状況等に関する調査研究

## 【研究要旨】

### 調査の目的

本調査研究においては、新医薬品の価格決定システム、後発医薬品の価格が先発医薬品の価格及びシェアに与える影響、薬局・病院における医薬品を中心とした医療安全推進のための取り組み状況、医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり、薬剤費の推移と後発医薬品の使用状況、薬物療法の発展とそれに伴う薬剤師の関わりの変化等を調査研究し、わが国における薬剤使用の一層の適正化に向けた医薬品の価格システムや薬局・病院薬剤師の役割等について、検討・考察するための基礎資料とする。

### 調査研究の方法

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。

前項の6項目を中心に調査対象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、政府機関、先発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、後発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、病院団体及び病院、薬剤師会及び病院薬剤師会、調剤薬局、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。

### 調査結果の概要

#### 1. 各国における医薬品の価格決定システムの比較

##### (1) イギリスにおける価格算定方式

###### 先発医薬品の価格算定

先発医薬品の価格決定に当たっては、基本的に英国における研究開発投資を促進するため、医薬品価格規制制度（PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme）の下に、製薬企業に自由な価格設定を認め、正当な報酬としてのインセンティブを与えている。反面、製薬企業には、経営状態に対する一定の規制（ROC(使用資本利益率)による利益管理や、ROS(売上高収益率)による利益管理等の経済的要因による縛り等）を設け、過剰の利益が得られないよう大枠での縛りを掛けている。すなわち、ブランド品に対しては、NHS (National Health Service) に対する適正な売上利益率の範囲内での自由な価格設定が採られている。なお、興味深い施策として、研究開発面、情報提供面に対する評価・優遇措置が前述のROCによる利益管理面の中で図られている。

PPRSにおける例外として、イギリスにおける調査結果で後述するが、先発医薬品であっても、PPRSの対象から除外される医薬品や後発医薬品であっても、PPRSの対象となる医薬品が存在する。

なお、PPRSは、公的部門の医薬品支出を規制すると同時に、研究指向型産業を進展させる目的から、DoHとABPI（英国製薬産業協会）との定期的協議で決められ、原則5年ごとに見直しが行われている。

###### 後発医薬品の価格算定

1999年まで、メーカーの自由設定を認め価格調整は行われなかった後発医薬品の薬価も、一部後

発医薬品の価格高騰を期に、保健省による価格コントロールが開始され、2000年より実施された「最大価格制」を経て、2005年より、新システム（カテゴリーM）による価格調整が導入された。すなわち、基本的にはメーカーによる自由設定価格を認めつつ、新方式では、スキームM、スキームWに基づく市場実勢価格の報告を基に加重平均価格を算出し、その値を基に、年1度、償還価格を決定し、薬価の高騰を抑制している。この方式のメリットには、価格承認の不要、特許切れ後に他国より早い後発医薬品の上市化、正確な市場価格の把握等があると報告されている。

## （2）フランスにおける価格算定方式

### 先発医薬品の価格算定システム

公的医療保険の給付対象（償還）となる処方せん薬であって薬局で販売される医薬品の価格は、CEPS（医薬品医療機器経済委員会）と当該医薬品メーカーとの交渉で、下記の方法で決定される。ただし、交渉が合意に至らないときは CPES の答申を受けて保健省が決定する。なお、給付対象にならない店頭薬（わが国の一般用医薬品）の価格はメーカーが自由に設定できる。また、医療機関が購入する病院用医薬品の価格は、2004年より一定の制限が課せられるようになった。

新たに販売承認を取得した新医薬品は、保険適用の申請を行う場合は、透明性委員会の評価を受ける。同委員会では、医薬品自体の有効性、安全性、使用目的が疾病の予防か治療か、対症療法か、根治（原因）療法か、適用疾患の重篤度、国民医療への影響等を考慮し、医療上の有用性（SMR）を判定する。この判定は償還率の決定指標として用いられる。また、同委員会では、基準となる薬効分類群の既存対象薬と比較して医療上の改善度（ASMR）を判定する。この判定は、レベル～レベルにランク分けされ、ランクに応じて価格決定の基準として用いられる。また、先発医薬品に対する加算は、小児用医薬品、希少疾病用医薬品に対しては ASMR のレベルを1ランク格上げ加算補正される。また、2003年6月より、価格寄託制度が導入され、革新性が高い新薬（ASMR がレベル・、あるいはレベル [発売後3年目の売上高予測が4千万ユーロ以下の場合]）については、一定の要件のもとで、製薬企業の申請価格がそのまま認められることとなった。

### 後発医薬品の価格算定システム

販売承認を取得した後発医薬品は、先発医薬品と異なる包装品を除き、透明委員会での評価を省略し、CEPSによる価格審査を受け決定される。

1996年に、後発医薬品の価格は、先発医薬品の価格の30%減に設定され、これを下回る申請価格は直ちに収載されたが、その後CEPSは2001年には40%減に、2006年からは、後発医薬品の価格は、先発医薬品の50%を上限とすることに決められた。

## （3）ドイツにおける価格算定方式

### 先発医薬品の価格算定システム

ドイツにおいては、メーカーは工場出荷価格を自由に設定できるが、法定疾病金庫による支払価格の上限は参照価格として定められているので、自由といっても限界がある。また医薬品の薬局販売価格は AMPPreisV（医薬品価格令）により定められており、販売価格の計算方法は、処方せん義務医薬品と薬局義務医薬品とではその扱いは異なる。

処方せん義務医薬品の薬局での販売価格は、工場出荷額を前提にした次の計算式で計算されるので、工場出荷額そのものは市場の動向を見つつメーカーが自由に設定される。

$$\text{薬局販売価格} = [(\text{卸の販売価格} \times 1.03) + 8.10 \text{ ユーロ}] \times 1.16 \text{ (消費税 1.16\%)}$$

ただし、社会法典により、薬局は保険者に薬剤費を請求する際に、上記のマージンから、2.0ユーロを割り引くことが義務化されている。

以上のように、ドイツでは、メーカーは自由に価格を設定できる。ただし、参照価格制度が導入

されているため、この制度の対象となる先発医薬品は、参照価格をにらみながら価格を設定する必要がある。参照価格は先発医薬品よりかなり安く設定されるし、自由価格とは言え、参照価格を超える部分は全て患者負担となるため、先発医薬品は参照価格まで価格を引下げざるえない状況にある。

#### 後発医薬品の価格算定システム

後発医薬品の価格算定は、先発医薬品と同様にメーカーの自由意志で決められるが、その価格は、参照価格制度に基づく参照価格の壁があり、先発医薬品と違って余り自由度はない。また、算定される価格は、上市の時期が参照価格の設定前か、後かによって異なる。

一般的に、参照価格が設定されると、参照価格以上の価格設定は不可能であり、反対に、参照価格が設定されるまでの間は後発医薬品といえども、先発医薬品とほぼ同じレベルの価格に設定される傾向がある。

### (4) アメリカにおける価格算定方式

#### 医薬品の価格算定システム

米国における医薬品価格は自由価格であり、新薬、後発医薬品に拘わらず自由に価格を設定できる。したがって、米国における医薬品価格は、購入者毎に交渉で決定するため、同じ製品であっても購入者により価格は異なり、その情報の機密性は高く、特定の医薬品の販売価格の実態を掌握することは極めて難しい。我が国でよく知られている AWP 価格（平均卸売価格）は製薬企業の「希望販売価格」である。

販売価格は、購入者が民間セクターか、公的セクターかによっても異なる。公的セクターは法律により高い割引率が適用されることも多く、公的セクターの購入価格は、民間セクターの購入価格より安くなる傾向がある。民間セクターにおいても全国規模の組織は比較的強い価格交渉力を発揮しており、また、交渉力の小さい個々の機関はグループ購入等、バイイングパワーを強化する取り組みを行っている。一方、保険でカバーされない無保険者等は、AWP 価格又はそれ以上の高い価格で購入を強いられている。

## 2. 各国における後発医薬品の参入による先発医薬品への影響

### (1) イギリスにおける後発医薬品の参入による先発医薬品への影響

保健省による価格規制は、先発医薬品と後発医薬品とでは、コントロールする目的が明白に異なる。先発医薬品の価格規制は、製薬企業の新薬開発の促進と利益確保が適正に確保されることが主な目的であり、一方、後発医薬品の算定は価格抑制と安定供給が主要目的で、この目的を達成するための手段として、後発医薬品の価格算定については、市場原理による企業間競争を促す自由価格制度を採用している。したがって、イギリスでは後発医薬品が多く発売され出すと、後発医薬品価格は急速に下落し、その価格は他国に比べかなり安い。一般的に後発医薬品発売後の先発医薬品処方率は約 20%と報告されている。

一方、これらの動向に対応し、ブランド品企業では、大型製品の特許切れを控えて、後発医薬品による市場侵食を押さえるため「ブランドイーコライゼーション取引」という新しい戦略（先発医薬品の薬局への納入価格を、先発医薬品と後発医薬品の加重平均価格まで下げることにより、後発医薬品をブランド品に切り替えるよう薬局と交渉する戦略）を促進させている。この場合、ブランド品の急激な価格低下は起こらず、なだらかな価格低下の経過を辿ると報告されている。しかも、保険財政に対する薬剤費の影響は変わらず、後発医薬品企業の業績が下がるだけであることも興味深い。また、薬局、病院にとっては、先発医薬品の場合、安定供給の点で大きなメリットとなる。

## (2) フランスにおける後発医薬品の参入による先発医薬品への影響

日本と並んで後発医薬品の割合が低いフランスでは、ここ数年、後発医薬品市場は拡大しつつある。

2002年に、先発医薬品と後発医薬品の価格差は約30%であったが、TFR (Le tarif forfaitaire de remboursement : 定額払戻し基準料金)の導入にともない先発医薬品は価格を後発医薬品の水準に揃える動きが発生し、価格差は2003年12月時点で15%、2004年には平均して12%にまで縮小している。

償還薬全体(345分類)のうち後発医薬品が存在するのは75分類(2002年:64分類)であるが、後発医薬品の浸透状況は、薬効分類によって異なる。

TFR適用後発医薬品群においては、後発医薬品への代替は、2004年も引き続き増加し、後発医薬品と先発医薬品のシェアがほぼ拮抗するまでになり、後発医薬品の売上が先発医薬品を超えた群が、3群(2003年) 27群(2004年)に増加している。逆に、TFR適用対象外の後発医薬品群では先発医薬品が優勢なシェアを維持している。

また、TFR適用後発医薬品群の中でも、先発医薬品価格が値下げされた群では、先発医薬品から後発医薬品への代替は低調であり、先発医薬品と後発医薬品の価格差が維持されているTFR適用後発医薬品群では代替が進展するという現象が起きている。

また、国民意識調査によると、フランス国民の後発医薬品に対する否定的な態度も近年徐々に取り除かれつつあり、今後の動向に関心が寄せられる。

## (3) ドイツにおける後発医薬品の参入による先発医薬品への影響

ドイツにおいては参照価格制の影響が大きく、後発医薬品の参入により、先発医薬品の価格及び市場シェアは急激に低下している。

社会法典にある薬剤師の義務規定によって、薬剤師は経済的な医薬品を医師の処方に関わらず販売しなければならないことになっていることも、後発医薬品の普及に影響していると思われる。また以前は医薬品の工場出荷価格に応じて決められていた薬局のマージンが、2004年の改正によって定額制となり、安価な医薬品を販売しても高額な医薬品を販売しても同額の利益を確保できることが、経済的なインセンティブとなっている。

## (4) アメリカにおける後発医薬品の参入による先発医薬品への影響

アメリカでは、通常、最初に販売される後発医薬品の価格は、先発医薬品の価格より20~30%低く設定されるが、複数の後発医薬品が販売されるようになると価格は急速に下がり、最終的には先発医薬品の5~10%の価格で販売される。しかも、この後発医薬品の市場が拡大されるまでの期間は、現在、1~2ヶ月で80~90%を占めると云われており、競争は激しい。

ただし、後発医薬品に関する特例として、先発医薬品に最初にパテント裁判を仕掛けた後発医薬品メーカーは単独で販売できる期間が6ヶ月間設けられているため、この間は高めの価格設定が可能であるが、6ヶ月が過ぎると多くの製品が参入するので価格は大幅に下落する。

## 3. 各国薬剤師の薬物療法への関わり

### (1) イギリスにおける薬物療法への関わり

薬剤師は、NICEが公表する診療ガイドラインや医薬品・医療機器の推奨ガイドランスの作成に中心的な役割を果たしている。また、薬剤師がPCT(Primary Care Trust)における処方アドバイザーとしてGPを定期的に訪問し、医薬品の適正使用や後発品使用を推進している。病院においても、薬剤師は医師に対する薬物治療のアドバイザーとして位置付けられ、高度な薬物療法にも積極的に関与している。

また、イギリスは、現在、医療提供体制の見直しに国を挙げて取り組んでいるが、医師不足の問題は深刻であり、これを解決するために薬剤師が薬物療法に積極的に関与するようになってきている。そのため、保健省が中心となって、医師の役割を肩代わりできる部分を検討し、薬剤師の薬物療法への関与を明確化している。

具体的には、薬剤師は リピート・ディスペンシング（リピート調剤）、 サプリメンタリー・プリスクライバー（補足的処方者）、 PGD、 インデペンデント・プリスクライバー（医師以外の独立した処方者）等の多くの重要な役割を果たしている。

また、イギリスでは、病院薬剤師の専門性がグレードとして示されており、「ジュニア・ファーマシスト」は「ドラッグ・チャート」のチェックを、「シニア・ファーマシスト」はがん、緩和ケア、小児領域、精神化領域などの専門薬剤師として医師への治療薬の提案や専門病棟の管理等に関わっている。

## （２）フランスにおける薬物療法への関わり

疾病管理においては、在宅医療に関連して議論が高まっているが、専ら看護師に目が向けられており、法規制上の制約もあるため、開局薬剤師に積極的な関与の動きはない。フランス薬剤師会として、糖尿病、喘息、禁煙などを取り上げ、患者向けの啓蒙活動を繰り返し広げている。

また、病院薬剤師の薬物療法への関わりに関しては、わが国の「専門薬剤師」に相当する制度上の仕組みはないが、病院薬剤師の修業年数は9年と他の分野の薬剤師より長く、教育は病院医療に傾斜した内容になっている。

また、フランスの病院の場合、薬剤購入は会員組織を通じたグループ購入であるため、病院薬剤師が直接価格交渉には関与していない。

## （３）ドイツにおける薬物療法への関わり

薬剤師の代替調剤が SGB V の 129 条により義務化されており、代替調剤の面で業務の関わりは大きい。また、ドイツでは薬物療法は法律により医師の職分とされているが、医師から助言を求められたときに適切な助言、また、疾病管理に関しても、最近、医療チームの一員として病棟での適正使用の助言等が薬剤師により行われるようになってきた。しかし、疾病管理面に専門的に特化した認定制度等はない。なお、大学病院の場合、薬剤師もフォーミュラリー作成の委員会にメンバーとして参加し活躍している。

なお、病院内で使用される医薬品の納入価格は直接取引で決められるが、この際の価格交渉能には薬剤師が大きく関与している。

## （４）アメリカにおける薬物療法への関わり

### 疾病管理における関わり

マネジド・ケア組織等におけるプログラムの作成に薬剤師は大きく関与している。薬剤師は、地域、大手企業、マネジド・ケア組織による疾病管理プログラムにおいて、医薬品の適切な使用や医療リソースの活用などの推進に関わっている。

### 病院薬剤師の薬物療法への関わり

特定領域における高度の専門知識を有する薬剤師の育成は活発であり、専門的分野に特化した薬剤師業務を行っている。特定専門分野としては糖尿病、喘息、血中脂質異常および抗凝血療法等がある。