

平成 17 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

医薬品の価格決定システム、後発医薬品の参入による影響、薬剤師の
薬物療法への関わり等に関する比較研究

報告書

平成 18 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

発刊にあたって

医療経済研究機構では、厚生労働省保険局医療課の委託を受け、薬剤使用状況等に関する調査研究を実施した。

調査研究の実施にあたっては、日本大学薬学研究所の中村健顧問を座長とする委員会を設け、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカの4カ国を調査対象とする国別調査班を編成し、文献・先行研究ならびに現地調査を行っている。

調査のポイントは以下の6点とし、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を収集することを目的とした。

1. 新医薬品の価格決定システム
2. 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
3. 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
4. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり
5. 薬剤費の推移と後発医薬品の使用状況
6. 薬物療法の発展とそれに伴う薬剤師の関わりの変化

本調査研究が、今後の薬剤制度を議論する際の一助となれば幸いである。

最後に、本研究事業の実施にあたり、貴重な情報をご提供くださった方々をはじめ、ご協力をいただいた研究者の方々に厚く御礼を申し上げる次第である。

平成 18 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
専務理事 岡部陽二

平成17年度 調査研究体制

1. 調査研究者

主任研究者	中村 健	(日本大学薬学研究所 顧問)
	白神 誠	(日本大学 薬学部 薬事管理学教室 教授)
イギリス	木村 和子	(金沢大学大学院 自然科学研究科 国際保健薬学教室 教授)
フランス	松岡 慶子	(日本大学 薬学部 非常勤講師)
ドイツ	小林 大高	(医療経済研究機構 協力研究員)
アメリカ	亀井 美和子	(日本大学 薬学部 薬事管理学教室 専任講師)

2. 事務局

坂巻 弘之	(医療経済研究機構 研究部長)
井上 崇	(医療経済研究機構 研究員)
草開 義隆	(医療経済研究機構 研究員)
寺田 洋樹	(医療経済研究機構 研究員)
名取 宏祐	(医療経済研究機構 研究員)
森 富浩	(医療経済研究機構 研究員)
渡辺 茂	(医療経済研究機構 研究員)

所属は2006年3月現在

目次

発刊にあたって	i
調査研究体制	ii
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
(1) 調査の背景と目的	
(2) 調査の視点	
2. 調査研究の方法	2
(1) 調査対象国	
(2) 調査方法	

第Ⅱ部 総括

1. 各国における医薬品の価格決定システムの比較	7
(1) イギリスにおける価格算定方式	
(2) フランスにおける価格算定方式	
(3) ドイツにおける価格算定方式	
(4) アメリカにおける価格算定方式	
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	12
(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	
(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	
(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	
(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	
3. 各国薬剤師の薬物療法への関わり	13
(1) イギリスにおける薬物療法への関わり	
(2) フランスにおける薬物療法への関わり	
(3) ドイツにおける薬物療法への関わり	
(4) アメリカにおける薬物療法への関わり	
(5) 各国薬剤師と我が国薬剤師の薬物療法との関わり	
4. おわりに	15

第Ⅲ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	17
(1) 医療保障制度の特徴	
(2) 薬剤費の推移	
(3) 後発医薬品の使用状況	
(4) その他薬剤使用に関する最新動向について	
2. 医薬品の価格決定システム	24
(1) 先発医薬品	
(2) 後発医薬品	
3. 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	30
(1) 後発医薬品の使用促進策	
(2) 後発医薬品に関する医薬品情報	
(3) 後発医薬品の市場参入による先発医薬品への影響	
4. 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	34
(1) 病院・GPにおける対応状況	
(2) 薬局における対応状況	
5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり	35
(1) 保険者	
(2) 病院・薬局	
6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方	37
(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例	
(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり	
(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務	
(4) 薬剤師研修システム	
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	43
(1) 医療保障制度—最近の動向	
(2) 薬剤費の推移	
(3) 後発医薬品の使用状況	
(4) その他薬剤使用に関する最新動向について	
2. 医薬品の価格決定システム	51
(1) 概要	
(2) 先発医薬品の価格決定方法	
(3) 後発医薬品の価格決定方法	
(4) 病院用医薬品の価格決定方法	

(5) 現行価格制度の課題	
3. 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	58
(1) 後発医薬品の使用促進策	
(2) 後発医薬品に関する医薬品情報	
(3) 後発医薬品の市場参入による先発医薬品への影響	
4. 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	66
(1) 患者の安全確保のための基盤整備	
(2) 医療施設における実態	
(3) 院内感染防止策	
(4) 薬剤性医療事故防止への取り組み	
(5) 薬局における取り組み	
5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり	71
6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方	72
(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例	
(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり	

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	74
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 医薬品の価格決定方法	
(3) 薬剤費の推移	
(4) 後発医薬品の使用状況	
(5) その他薬剤使用に関する最新動向について	
2. 医薬品の価格決定システム	84
(1) 先発医薬品	
(2) 後発医薬品	
3. 後発医薬品の価格、使用促進策等が先発医薬品の価格及びシェアに与える影響	88
(1) 後発医薬品の使用促進策	
(2) 後発医薬品に関する医薬品情報	
(3) 後発医薬品企業の情報提供	
4. 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	88
(1) 医療安全対策委員会の参画メンバー及び薬剤師の関わり	
(2) 医薬品の保管・管理における安全対策	
(3) 薬物相互作用防止に向けての取り組み	
(4) 感染防止に向けての取り組み	

5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり	89
(1) 保険者	
(2) 病院・薬局	
6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方	90
(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例	
(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり	
(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務	
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	94
(1) 医療保障制度の概要	
(2) 薬剤費の推移	
(3) 後発医薬品の使用状況	
2. 医薬品の価格決定システム	99
(1) 価格設定の基本的な考え方	
(2) 医薬品価格の種類	
3. 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	103
4. 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	103
(1) 医療機関等からの情報提供の促進	
(2) 安全推進におけるコンピュータの利用状況	
5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり	104
(1) 連邦政府の取り組み	
(2) 州政府における取り組み	
6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方	107
(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例	
(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり	
(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務	

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ることとなったが、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環境の整備」、「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の大きなテーマとなっている模様である。

本調査研究においては、①新医薬品の価格決定システム、②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、③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、④医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり、⑤薬剤費の推移と後発医薬品の使用状況、⑥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。

(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新医薬品の価格決定システムの調査
 - ・先発医薬品の価格決定までの詳細なプロセス
 - ・後発医薬品の価格決定までの詳細なプロセス
 - ・先発医薬品と後発医薬品の価格決定システムの差異及びその理由
- ②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の調査
 - ・先発医薬品及び後発医薬品の価格決定方法。
 - ・後発医薬品が先発医薬品の価格に与える影響
 - ・後発医薬品の使用を推進するための政策
- ③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の調査
 - ・医療安全管理に関わる取り組み
 - ・医薬品関連の安全管理
- ④医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わりについての調査
 - ・保険者機能として保険で使用できる医薬品リストに関する事項
 - ・医薬品使用の外部チェック機能
 - ・購入価格低減のための取り組み
- ⑤薬剤費の推移、後発医薬品の使用状況の調査

- ・先発医薬品の市場動向
- ・後発医薬品の浸透状況
- ⑥薬物療法の発展とそれに伴う薬剤師の関わりの変化に関する調査
 - ・疾病管理における薬剤師に関わる事例
 - ・病院薬剤師の高度な薬物治療への関わり
 - ・薬剤費抑制に関わる薬剤師業務

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。

各国の調査訪問先は次ページ以下のとおり。

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

訪問先一覧

調査国	訪問先	所在地
イギリス	DoH (Department of Health) Medicines Pharmacy and Industry Group Mr. David Kullman Pricing and Supply Branch Mr. Danny Palnoch Economic Adviser	Skipton House 80 London Road London SE1 6LH
	Kensington and Chelsea PCT (Primary Care Trust) St. Chales Hospitals Ms. Margaret Ellis Managing Director, West Square Associates Ms. Alison Cottle Chief Pharmacist, Pharmaceutical Dept. Ms. Mary Boucher Special Clinical Pharmacist, Pharmaceutical Dept. Ms. Maiko Kokubun Pharmacy Technician, Pharmaceutical Dept.	Exmoor Street, London, Greater London, W10 6DZ
	Unum Provident (Insurance Company) Mr. Peter J Barnett Head of External Affairs	Milton Court, Dorking, Surrey RH4 3LZ
	AstraZeneca UK Mr. Neil Mulcock Corporate Affairs Manager Dr. Andy Higgins Market Access & Outcome Research Leader Ms. Sophie Hadlow Market Access Manager University College London Hospitals (NHS Foundation Trust) Mr. Allan Karr Pharmacy Business Service Manager	The Curzon Room 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN 140 Hampstead Road London NW1 2BX
	BGMA (British Generic Manufactures Association) Mr. Warwick Smith Director	26 Grosvenor Garden London SW1 W 0GT
	NPA (National Pharmacy Association) Mr. Sukhjit Singh Liaison Co-ordinator	38-42 St Peter's Street St Albans AL1 3NP
	RPSGB (The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) Mr. David Pruce Director of Practice & Quality Improvement	1, Lambeth High Street, London SE1 7JN

訪問先一覧

調査国 フランス	訪問先	所在地
	Les Entreprises du Médicament (LEEM) Mlle Valérie BECQUART Direction des Affaires Économiques et Relations Institutionnelles Mme Béatrice KRESSMANN Directeur des Affaires Européennes et Internationales	88, rue de la Faisanderie, 75116 Paris Cedex 16
	Générique Mème Médicament (GEMME) Dr Philippe RANTY Président de Sandoz France et Président de l'Association Gemme	Sandoz S.A.S. 49, avenue Georges Pompidou, 92593 Levallois-Perret Cedex
	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens M. Jean PARROT Président Pr François TRIVIN Mme Martine CHAUVE M Gilles BONNEFOND Mme Monique TORCK M Luc BESANCON	4, avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08
	Pharmacie de Monceau M Luc BESANCON	98, boulevard des Batignolles, 75017 Paris
	Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) M Michel ROUSSEAU Rapporteur Général Mme Geneviève UCHIDA-ERNOUF Pharmacien Général de Santé Publique	8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07SP
	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), Ministère de la santé et des solidarités Mlle Eliane APERT Dr Elvire ARONICA Dr Anne BROYART Dr Valérie SALOMON	14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP
	Caisse National d' Assurance Maladie des Travailleurs Saliés (CNAMTS) M Gabriel BACQ Responsable des Relations Internationales et	26-50, avenue du Professeur André Lemierre 75986 Paris Cedex 20
	Mission des Relations Européennes et Internationales et de la Coopération Dr Michelle RICATTE Direction du Service Médicale Hôpital Lariboisière Pr Roger LEVERGE Pharmacien des Hôpitaux, Chef de Service	2, rue Ambroise Paré, 75475 Paris Cedex 10
	Centre Hospitalier Sainte-Anne Dr Pascal PAUBEL Pharmacien - Chef de service M Jean-Louis VAILLEAU Secrétaire Général du Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (SYNPREFH) Pharmacien-Chef de service, Centre hospitalier spécialisé de La Chartreuse	1, rue Cabanis, 75674 Paris Cedex 14

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

訪問先一覧

調査国	訪問先	所在地
ドイツ	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki Institutsleiter Dr.P.L.Kolominsky-Rabas,MD;PhD Health Economics & Outcomes Research	Dillenburger Str. 27D-51105 Köln
	Universitätsklinikum Düsseldorf Dr.Christian Franken Fachapotheker für Arzneimittelinformation und Klinische Pharmazie, Chefpapotheker Mr.Roland Grabiak Kaufmännischer Direktor	Moorenstr. 5 D-40225 Düsseldorf
	SANICARE-Apotheke Mr.Simone Brundiek,M.A. Referentin Für Öffentlichkeitsarbeit Pressesprecherin Miss.Simone Brundiek	Grüner Weg 1・49196 BadLaer
	Bayer HealthCare AG Mr.Michael Schöttler Head Health Policy BHC-COM Head Policy Miss.Laura Schied	D-51368 Leverkusen
	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) Dr.Peggy Ahl Dr.rer.pol.Eckart Bauer Dr.Daniela Schierhorn Dr.Christiane Eckert-Lill	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
	Pro Generika e.V. Mr.Peter Schmidt Geschäftsführer Managing Director Mr.Udo R.Klomann Bereich Wirtschaft und Industrie	Unter den Linden 21・D-10117 Berlin

訪問先一覧

調査国	訪問先	所在地
アメリカ	JETRO New York Mr. Akira Miura Director Health & Welfare Department	42nd Floor, McGraw-Hill Building, 1221 Avenue of the Americas, New York, NY 10020-1079
	Daiichi Pharmaceutical Corporation Ms. Julia M. Amadio, MBA Vice President Marketing & Marketing Service Mr. Harvey Kane Director Account Management Sales Division Mr. Terumichi Yokoyama Director Corporate Operations MS. Jean Lim Senior Market Reserch Analyst	11 Phillips Parkway Montvale, NJ 07645-1810
	Daiichi Medical Reseach, Inc. Mr. Koichiro Ogata Director Global Bridging	One Maynard Drive Park Ridge, NJ 07656-0712
	State of Maryland Department of Health & Mental Hygine Office of Operations, Eligibility and Pharmacy Medical Care Programs Mr. Charles E. Lehman Deputy Executive Director MR. Athos Alexandrou, MBA Deputy Director Mr. Jeffrey C. Gruel Director Mr. Frank Tetkoski, P.D. Pharmacy Service Manager	201 West Preston Street, Rm. 408 Baltimore, Maryland 21201-2399
	Provider Synergies L.L.C. Ms. Gina McKnight-Smith PharmD, MBA, CGP, FASCP Clinical Coordinator	201 West Preston Street, Suite. 408-G Baltimore, Maryland 21201
	Centers for Medicare and Medicaid Services Mr. Jeffrey Kelman MMSc, MD Chief Medical Officer Center for Beneficiary Choices Mr. Jay merchant	200 Independence Avenue, SW 314-G, Humphrey Building Washington, DC 20201
	Torrance Memorial Medical Center Mr. Steven Thompson, Pharm. D Director of Pharmacy Services	3330 Lomita Blvd. Torrance, CA 90505-5073
	Kaiser Permanente South Bay Medical Center Mr. Douglas J. Killion, MD Associate Medical Director Cief of Staff Mr. Richard F. Itow, Pharm. D Inpatient Pharmacy Supervisor Mr. Crain M. Yasuda, Pharm. D Pharmacist Specialist-Inpatient Pharmacy	25825 S Vermont Avenue Harbor City, CA 90710
Altamed Independent Pharmacy Mr. Duane Saikami, MBA, Pharm. D. Mr. Don Suminaga President NCI Group, Inc.	3945 E. Whittier Blvd Los Angeles, CA 90023	

第Ⅱ部 総括

本年度の調査研究は、前項に記した調査研究の目的に則り、下記の6項目について各国の動向及び実態を調査研究した。

1. 新医薬品の価格決定システム
2. 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
3. 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
4. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり
5. 薬剤費の推移と後発医薬品の使用状況
6. 薬物療法の発展とそれに伴う薬剤師の関わりの変化

本章の総括では、上記の調査研究項目のうち、現在、関心の高い次の3項目について、調査対象各国の制度・実態を比較考察した。

- i 各国における医薬品の価格決定システムの比較
- ii 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
- iii 各国薬剤師の薬物療法への関わり方

なお、各国の調査結果の詳細内容は、次章以下に示す「各国別調査結果」のとおりである。

1. 各国における医薬品の価格決定システムの比較

各国の医薬品の価格算定方法は、先発医薬品か後発医薬品かの別、また、販売対象が処方せんによって販売される店頭医薬品か、病院内患者使用の医薬品かなどの区分によって異なる。しかも、この区分も国によって異なる。本項では、以下、先発医薬品、後発医薬品に大別して各国の制度の特徴的事項を概説する。

(1) イギリスにおける価格算定方式

①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、研究指向型産業を発展させる目的から、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。

②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

①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。

[価格決定の方法]

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Ⅰ～レベルⅤ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 AMSR 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Ⅰ・Ⅱ、あるいはレベルⅢ[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。

②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

①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AMPreisV（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V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。

②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

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

①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。

以上の背景から、米国における医薬品の価格には、AWP、AMP、Non-FAMP、ベストプライス、FSS、340b、FCP、VA 契約価格、ASP 等の各種の体系価格がある。なお、これらの価格の定義等は報告書本文を参考されたい。

図表Ⅱ-1 各国の医薬品価格の決定方法の比較

	先発医薬品	後発医薬品
イギリス	研究開発の促進のため、メーカーに自由な価格設定を容認。一方、製薬企業には経営状態の報告の義務付、一定の営業利益率の幅を設定することで対処。ただし、新有効成分以外の新薬は、保健省との価格折衝により設定される。	基本的には自由に価格設定。ただし、償還価格は、市場価格の加重平均値に適正な薬局マージンを加えた価格を保健省が設定する。
フランス	透明性委員会の評価を基に、CEPS と各メーカーとの交渉により設定。交渉が妥結しないときは、CEPS の答申を受けて保健省が決定。透明性委員会の評価については、SMR の判定結果は償還率の指標として、ASMR の判定結果はランクに応じて価格決定の指標として、使用される。	2001年には、先発医薬品の60%が上限とされ、2006年からは新たに販売承認を取得する後発医薬品の価格は、先発医薬品価格の50%が上限とすることになった。
ドイツ	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。	後発医薬品も、自由に価格設定できるが、全ての後発医薬品は参照価格制度の対象となるため、参照価格より低い価格での価格設定が前提となる。
アメリカ	先発医薬品、後発医薬品を問わず、メーカーが自由に価格設定できる。	
日本 (参考)	原則として、類似薬効比較方式	最初の後発医薬品：新薬の70%が上限

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ダンスの作成に中心的な役割を果している。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①リピート・ディスペンシング（リピート調剤）、②サプリメント・プリスクライバー（補足的処方者）、③PGD、④インデペンデント・プリスクライバー（医師以外の独立的処方者）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

①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。

②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。

(5) 各国薬剤師と我が国薬剤師の薬物療法との関わり

薬物療法と薬剤師の関わりは、各国の医療制度がその背景に密接に関わっている。

特に、アメリカ、ドイツでは、法律に基づく背景もあって、極めて積極的に、安全性、有効性、経済性の観点に立った後発医薬品の選択業務が薬剤師業務の主体となるまでに大きく関わっている。また、専門性に特化した専門薬剤師としての活動は、アメリカでは糖尿病、喘息、血中脂質異常および抗凝血療法の専門分野で、イギリスではがん緩和ケア、小児領域、精神科領域の専門分野で特に大きな成果を上げている。この両分野での関わりについては、我が国でも薬剤師研修センターおよび病院薬剤師会が専門薬剤師の育成に積極的に取り組んでおり、また、後発医薬品の選択については、国もデータ整備、診療報酬面からの誘導的な推進策を図っていることから大きな関わりを有する業務となることは必至であろう。

以上のほか、特に注目する関わりに、イギリスにおける薬剤師の広範囲にわたる処方への関わりがある。その背景は、医師の仕事量を軽減するために設けられた制度とは言え、他国では類を見ないほど薬剤師が多面的に患者処方に関わっており、これらの中には我が国でも参考とすべきものもある。

4. おわりに

今回の調査で明らかにされた各国の薬剤費の抑制政策、とりわけ、後発医薬品の使用促進政策の精力的な取り組み、また、薬剤師の医療安全対策、薬物療法への関わりは学ぶべき知見が山積されている。この知見は、今後、我が国の医療保険における薬剤の適正使用、適正薬価政策を取り決める上での貴重な資料であると確信する。

終わりに、前年と同様、真冬の寒さ厳しい中での調査、しかも、各委員には短い期間の中で、調査に加え自己の所有するチャンネルを最大限活用し、訪問国関係者との日程の調整、多くの資料の収集など精力的にご活躍戴いたことに深い感謝と敬意を表する次第である。また、側面的に多大に協力いただいた日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、並びに医療経済研究機構の関係者に深く感謝申し上げる。

第Ⅲ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

(1) 医療保障制度の概要

①医療保障制度の特徴

イギリスの医療保障制度は、1946年に制定された国民保健サービス法（NHS法：National Health Service Act of 1946）に基づき制定されたものが主であるが、その基本的特徴としては次のような事項をあげることができる。

- a)保健医療サービスの供給が、国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われるものであること。
- b)保健医療サービスの提供は、国民に対して原則として無料で行われること。
- c)狭義の医療のみならず、予防やリハビリテーションサービス等を含む包括的な医療保障であること。
- d)保健医療サービスの供給は、予算の範囲内で計画的に行われること。（総医療支出：図表 1-1）

このような特徴を持つ NHS の基本理念は、1942年の「ベバリッジ報告」の影響を受けている。「ベバリッジ報告」はイギリスの戦後の包括的な社会保障制度改革の指針となったが、この報告において、医療サービスは社会保障計画の前提条件に位置づけられており、疾病による労働不能状態を回復するための措置として、社会構成員全体への疾病の予防、治療、保健サービス及びリハビリテーションサービスの提供の必要性が説かれた。また拠出を条件とせずに、必要な場合はいつでも住民に無料の医療サービスを提供するという考え方は、後の NHS 制度創立において結実し、現在でも基本的には変わっていない。

図表 1-1 総医療支出推移（連合王国）

	連合王国総医療支出（百万ポンド）				一人当たり医療費（£）		総医療支出対GDP ⁽⁵⁾ 比（%）		
	国民保健 サービス (1)	民間 (2)	その他 (3)	合計	現 在 価 値	実質価格 (1973=100) (4)	国民保健 サービス	民間	合計
1993	37,231	2,138	2,954	42,323	733	211	5.8	0.8	6.6
1994	39,715	2,391	3,794	45,900	793	225	5.8	0.9	6.7
1995	41,853	2,808	3,919	48,580	837	232	5.8	0.9	6.8
1996	43,522	3,335	4,199	51,056	878	237	5.7	1.0	6.7
1997	45,660	3,611	4,377	53,648	920	242	5.6	1.0	6.6
1998	48,138	4,109	4,692	56,939	972	249	5.6	1.0	6.6
1999	52,264	4,462	4,959	61,685	1,052	264	5.8	1.0	6.8
2000	57,067	4,927	5,265	67,259	1,142	284	6.0	1.1	7.1
2001	62,892	5,719	5,772	74,383	1,258	307	6.3	1.2	7.5
2002	70,196	6,234	6,303	82,733	1,395	331	6.7	1.2	7.9
2003	78,015	5,755	7,362	92,132	1,547	358	7.1	1.3	8.4
2004 ^e	86,610	7,078	7,317	101,005	1,689	384	7.5	1.2	8.7
2005 ^e	94,050	7,561	7,615	109,226	1,820	405	7.7	1.2	9.0

- ※注：1) 患者負担分も含む。
 2) 民間の医療保険および医療機関に対する消費支出。
 3) NHS処方外の医薬品に対する消費者支出および眼鏡、コンタクトレンズ、補聴器などの治療器具の支出を含む。
 4) GDP割引率による調整済み。従って相対価格効果がありうる。
 5) 市場価格による国内総生産。
 e OHEによる予測

出所： Compendium of Health Statistics 17th Edition 2005－2006Tab. 2.1

原出典： Consumer Trends (ONS).

Annual Abstract of Statistics (ONS).

Economic Trends (ONS).

The Government's Expenditure Plans (DoH).

Laing's Healthcare Market Review (Laing and Buisson).

②医療制度の分類

NHS (National Health Service) の制度はプライマリケアとセカンダリケア（第二次診療）に分けられ、前者の担い手は GP (General Practitioners; 一般医) であり、後者は病院（専門医）である。GP と病院は明確に区別されており、GP はいわゆるゲートキーパーの役割を果たし、医療費抑制の一翼を担うことが期待されている。

a) プライマリケア GP (一般医)

GP の身分は独立した自営業者であり、GP が NHS の医療を行う際には、政府と契約を結ぶ形となる。GP は、保健師、地区看護師、助産婦などで構成されるチームの中心となって、登録住民の診療を行うだけでなく、健康管理、健康増進の指示も与える。また診療の結果、入院治療、専門医療等が必要であれば、患者を病院に紹介する。

b) セカンダリケア 病院（専門医）

病院は第二次診療機関として専門医による医療給付を行う場と位置づけられて

いる。原則として GP の紹介のもと治療を行い救急以外は外来患者を診ない。病院の種類としては、一般病院、専門病院、結核病院、伝染病棟、精神病院、精神障害者用施設等がある。従来は公立の NHS 病院だけしか医療保障制度の枠の中では利用できなかったが、NHS 改革により保健当局は民間病院とも契約を交わすことが可能となった。

また、NHS 病院のうち一定の要件を満たすものは保健大臣の承認を得て、地区保健当局から組織的に独立し、公営企業体（NHS トラスト）として独立することが認められた。トラスト病院においては、一定の条件付きであるが、病院の運営は理事会で決めることができ、独立採算性が認められた。また、職員の採用、給与、借入金、不動産の処分等についても一定の自由裁量が認められた。

c)プライマリーケアトラスト（PCT：Primary Care Trust）

労働党ブレア政権は、GP とコミュニティ看護師で構成されるプライマリーケアグループ（PCG: Primary Care Group）を創設することにより、PCG が担当人口数に応じて配分される予算を管理し、将来的にはその予算の枠内で薬剤費を含めた病院診療やコミュニティ・ケア・サービスを運営・管理する権限を有することを決定した。さらに、2002 年 10 月までに PCG をすべて PCT に移行させ、PCT が、地域特性に応じた医療計画と柔軟な予算管理権限を持ち、効率的かつ統合されたサービス提供に取り組む組織として明確に位置付けられた。具体的には、2003 年度には NHS 予算の 75%以上が政府から直接に各 PCT に配分され、各 PCT は、その予算の範囲内で自らが管轄している地域で必要とされている保健サービスを決定し、それらのサービスを継続して提供する任務を負うことになった。つまり、PCT は地域の人口に見合う十分な GP を確保し、患者が常にアクセスできるようにしなければならないし、病院、歯科、精神科医療、救急移送、薬局など他のサービスについても PCT が同様に管理しなければならない。また、地域の健康増進に対しても責務を負うことになっている。

③NHS における政府組織の役割

a)保健省（Department of Health; DoH）

NHS の最高組織は保健省であり、最高責任者は保健大臣である。NHS 制度における保健省の重要な機能は大きく 3 つに分けられる。第一の機能は NHS 政策の戦略的フレームワークを策定することである。保健当局や NHS トラストが立てる計画はこのフレームワークを土台としている。第二の機能は NHS に対する資源の配分のために財務省と予算水準の折衝をすることである。第三の機能は保健当局と NHS トラストのパフォーマンスを査定し、それらの資源の使い方を監督することである。

b)英国医薬品・健康関連製品監督庁（MHRA：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）

2003 年 4 月に発足した MHRA は、それまで、医薬品の承認審査、市販後監視、品質保証等を行っていた英国医薬品庁（Medicines Control Agency; MCA）と医療機器・設備の安全性・品質・性能の審査等を行っていた英国医療機器庁（Medical Devices

Agency; MDA) が統合されたもので、医療専門職、医療産業、患者、国民に対して一環した業務を行う。スタッフは 600 人を超える。

c) NHS エステート (NHS Estates)

NHS が保有する不動産は、資産価値にして 230 億ポンド、広さにして 9,500 ヘクタールに及び、NHS の年間支出のほぼ 1/3 が不動産の管理や施設の維持に費やされている。NHS エステートは、これら不動産の管理及び施設の維持を専門に管理する保健省の行政機関として、1999 年 4 月に設立された。その役割は、政府に対して、不動産や施設の整備・管理に関する専門的な助言や情報提供等を行うものである。

d) NICE (National Institute for Clinical Excellence : 国立臨床評価研究所)

NICE は、1999 年 4 月より活動を始めている。NICE の年間予算は 1500 万ポンド (2002 年度) であり、毎年 30-50 件の評価を実施する。評価の対象は医薬品、医療機器、診断技術、処置、健康増進に関する新技術、新製品について、臨床上の効果、費用効果を評価する。2005 年 4 月 1 日には健康開発局 (Health Development Agency) を統合した。

④ 医療サービスの内容

a) 家庭保健サービス (Family health services)

家庭保健サービスには、GP サービス (General practitioners medical services)、薬剤サービス (Pharmaceutical services)、歯科医サービス (Dental services)、眼鏡に関するサービス (Ophthalmic services) がある。

GP サービスは、全ての国民が自分の GP を選んであらかじめ登録し、救急医療を除けば普通はまず GP の診察を受けるものである。診察の結果、検査や入院が必要な患者は、GP により適当と判断された病院に紹介される。薬剤の必要な患者には処方箋が発行される。

薬剤サービス (Pharmaceutical services) は、薬局が GP の処方に従って患者に薬を支給し、保健当局を通して費用が支払われる。患者には一処方あたり 6.50 ポンドの一部負担金が課せられているが、16 歳未満の児童、男性 65 歳・女性 60 歳以上の老人、出産前後の女性、低所得世帯の家族、食事療法以外の治療を必要とする糖尿病、公衆衛生上の問題である結核、HIV/AIDS を含む性感染症などの患者は免除されている。

b) 病院ならびに専門医サービス (Hospital services)

国民は緊急の場合を除いて、自分の GP の紹介を通して、専門医の治療を受ける。個室や小部屋を備えている病院もあり、こうしたベッドを利用する患者からは差額が徴収される (アメニティベッド)。私費診療を希望する患者用に私費ベッドを用意している病院もある。この場合は入院費・診療費は全額自己負担である。コミュニティ・ケアの観点から、入院日数の短縮化が図られ、デイホスピタルやデイサービスも強化されている。

c) 地域保健サービス (Community health services)

イギリスの医療政策は、入院からコミュニティ・ヘルスサービスへと重点が移っ

ている。コミュニティ・ヘルスサービスにおいては、訪問保健師、地区看護師、助産婦などが重要な役割を果たしており、GP を中核として緊密に連携し、登録住民の診療、健康管理・健康増進の指示を行う。

⑤民間医療保険

NHS により全国民は原則として無料で医療サービスを受けることができるが、入院待ちになっても生命への直接影響のない腰痛や白内障などの場合には、入院できるまで数ヶ月待たされることは当たり前になっている。また、NHS では病院の主治医を選ぶことはできない。こうした問題に対応するために、民間の医療保険があり、商品内容により民間医療保険(PMI: Private Medical Insurance)と現金給付医療保険(HCP: Health Cash Plan)に大別される。PMI は医療費等の実費を支払うもの、HCP は入院や手術に対して一定額を支払うものである。

(2) 薬剤費の推移

イギリスにおける年間薬剤関連費は、1998年の58億ポンドから2004年の94億ポンドと急激に上昇している。ブレア政権は、ウェイティングリストの問題や診療内容の地域格差の是正等の様々な問題を引き起こしてきた医療提供体制を見直すために、医療費を増加させている。これらの見直しに伴い、薬剤関連費も増加しているが、薬剤関連費の上昇を上回るペースでNHSに関わる医療費が上昇しているため、NHSに対する薬剤関連費の比率は徐々に減少している。(図表 1-2 参照)

図表 1-2 イギリスの薬剤関連費の動向：連合王国

年	薬剤関連費(百万£)	1人あたり(£)	処方あたり(£)	対 NHS(%)
1998	5788	99.26	9.74	12.0
1999	6328	108.21	10.32	12.1
2000	6723	114.64	10.55	11.8
2001	7299	123.61	10.79	11.6
2002	8059	136.06	11.32	11.5
2003	8787	147.86	11.73	11.3
2004	9442	157.93	11.96	10.9

出所：Compendium of Health Statistics 17th Edition 2005-2006 Table 4.27

(3) 後発医薬品の使用状況

2004年には79.1%の処方が一般名で行われたが、先発医薬品しかない場合等もあり、調剤された医薬品の内、後発医薬品が調剤された処方シェアは57.8%、金額シェアは26.3%であった。(図表 1-3、図表 1-4 参照)

図表 1-3 一般名処方及び後発医薬品調剤の実績(処方数) : イングランド

年	一般名処方			ブランド名処方	合計処方数
	後発医薬品調剤	先発医薬品調剤	合計		
1998	47.7%	15.2%	62.9%	37.1%	498.3 百万
1999	48.3%	17.7%	65.9%	34.1%	514.7 百万
2000	51.8%	19.2%	71.0%	29.0%	536.3 百万
2001	52.2%	21.9%	74.1%	25.9%	570.5 百万
2002	53.0%	23.0%	76.0%	24.0%	600.0 百万
2003	55.4%	22.2%	77.8%	22.2%	631.8 百万
2004	57.8%	21.3%	79.1%	20.9%	667.6 百万

出所 : Prescription Dispensed in Community Statistics for 1994 to 2004 ;England, Department of Health,9.July 2005,

図表 1-4 一般名処方及び後発医薬品調剤の実績(金額) : イングランド

年	一般名処方			ブランド名処方	合計調剤金額
	後発医薬品調剤	先発医薬品調剤	合計		
1998	15.4%	34.7%	50.1%	49.9%	4454.0 百万ポンド
1999	18.2%	38.5%	56.8%	43.2%	5026.4 百万ポンド
2000	21.6%	40.9%	62.5%	37.5%	5300.1 百万ポンド
2001	17.8%	47.3%	65.2%	34.8%	5804.3 百万ポンド
2002	19.9%	48.1%	68.0%	32.0%	6509.4 百万ポンド
2003	23.7%	46.6%	70.3%	29.7%	7139.5 百万ポンド
2004	26.3%	44.7%	71.1%	28.9%	7677.6 百万ポンド

出所 : Prescription Dispensed in Community Statistics for 1994 to 2004 ;England

(4) その他薬剤使用に関する最新動向について

①電子処方せんの導入状況

イギリスでも、現状は日本と同様に患者が GP を受診すると、医師は処方内容をコンピューターに入力し、FP10 と呼ばれる全国共通の緑の処方せんに印刷されて、医師の直筆サイン付で患者に手渡される。患者は、その紙の処方せんを薬局に持って行き、薬を受け取っている。

イギリスの電子処方せんの導入状況は、2000年に電子処方せんの導入が宣言され、翌年に導入のための法律改正が行なわれた。導入当初は、導入実験が予想外に進ま

ず停滞していたが、現在、電子処方せんへの移行を病院で試行中であり、2007 年末までには病院、GP 及び薬局の全てに普及させる予定である。なお、保健省が電子処方せんの普及（イギリス内標準システム）に積極的に関与している。

電子処方せん導入のメリットとして、以下のようなことが考えられる。

- ・薬局での入力の手間が省ける
- ・患者の待ち時間が短くなる
- ・投薬ミスも減る
- ・保険請求時に、書類作成の手間が省ける（電子上でデータを送信）
- ・薬剤師や医療スタッフが、さらに患者へのサービスに集中できる

また、PCT(Primary Care Trust)においても、現在、PPA(Prescription Pricing Authority)から他の GP の処方パターンとの比較データを含めた個別医師への処方情報データ(PACT: Prescription Analysis and Cost Trends)が各 GP に3ヶ月ごとに調査更新され提供されており、後発医薬品使用促進による薬剤費抑制策や処方内容の質の向上が図られている。しかしながら、PPA に対して莫大なコストと労働力が費やされており、それを改善するために電子処方せんの導入は急務となっている。

電子処方せんの導入スケジュールは、最初の Phase 1、2 の段階では、導入可能な地域に限定して先行実施し、引き続き Phase 3、4 に移行し、2007 年末までに全国配置を完了させる予定である。

電子処方せんの導入手法については、現状は従来の処方せんにバーコードをつけてそれを読み込む方式を採用している。従って薬局側では、このバーコードをスキャンするだけで処方内容にアクセスでき、処方内容の再入力不要となる。現時点では、処方せんには処方内容が記載され医師のサインもされているため、電子処方せんの設備のない薬局でも、調剤は可能である。

次のステップ(Phase 3 以降)では、GP と薬局との電子処方せんの全国配置は完了していることから相互に処方内容を電子的に確認できる状況にある。そのため、既存の紙ベースのバーコードシステムは、単なる引換券の役割のみに移行し、バーコードのみで処方内容は記載されておらず、医師のサインもないものとなる。従って、紙による処方せんは特殊なケースを除き必要なくなる。この時点からデジタルサイン、処方せんのキャンセル、電子的リポート調剤、患者の自由な薬局選択、PPA への保険調剤分の請求などもオンラインを通じて行えるようになる。そして、最終的に病院及び薬局の電子処方せんデータがセンターのデータベースに入力され、さらにこのデータが PPA に送付されることになる。また、当然のことであるが、電子処方せんの導入に伴う個人情報保護の観点から、処方内容への無断アクセス防止策として、医師、薬剤師へのスマートカード(医療従事者を認識するカード)導入も進められている。

これにより、PPA の従来の情報提供に対するコスト削減は当然のこと、薬剤師が患者記録にアクセスできることや収集データの2次利用が可能となることにより、薬剤師の調剤内容の質の向上等、様々なメリットを享受できることになると予想されている。

②処方せんを必要とする医薬品（POM: Prescription-only medicines）から処方せん不要であるが薬剤師管理下、薬局でのみ販売できる大衆薬(P: Pharmacy medicines)への移行

イギリスでは、医薬品は処方せんを必要とする医薬品（POM）、処方せん不要であるが薬剤師管理下（対面販売）で薬局でのみ販売できる大衆薬(P)、セルフで買い求められ、薬局、スーパーで販売される大衆薬(GSL: General sale list medicines)の3種類に分類される。

近年、医療費抑制を図る政府の方針から POM から P への移行が検討されている。特に、高脂血症治療薬シンバスタチン 10mg が世界で初めて POM から P に変更され、話題となった。この変更は、イギリスで一番大きな死亡原因である虚血性心疾患を減少させるという政府の目標を達成するために、高脂血症に対する患者のセルフメディケーションの意識の向上や薬剤師の検査・対面販売に対する役割を拡大することを目的としている。

しかしながら、P であるシンバスタチン 10mg を購入する場合、薬代は全額自己負担になるが、POM であるシンバスタチン 20mg は医師に処方してもらえば、国民の大半は自己負担免除という状況のため実際はシンバスタチン 10mg はあまり使用されていないようである。

2. 医薬品の価格決定システム

(1) 先発医薬品

①価格決定システム；医薬品価格規制制度（PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme）

イギリスでは、先発医薬品と後発医薬品の価格決定システムは異なっている。先発医薬品には、医薬品価格規制制度（PPRS）が用いられている。PPRS は、国が国民医療サービス(NHS: National Health Service)に対する製薬企業の利益率を規制することにより、製薬企業は、その規制された利益の範囲内で自由な価格設定が可能となり、その価格が NHS 価格となり償還されるシステムとなっている。

PPRS は、公的部門の医薬品支出を規制すると同時に、研究開発指向型産業の発展を強力に促進することを目的に、保健省(DoH: Department of Health)と英国製薬産業協会(ABPI: Association of the British Pharmaceutical Industry)との定期的な協議で決められている。これは自主規制であるが、保健大臣はその協定に加盟しない製薬企業に対して不利となる決定を下す法的権限を有している。

PPRS は、最近では 1993 年 10 月、1999 年 10 月、2005 年 1 月と原則 5 年ごとに見直しが見直しが実施されている。

②PPRS の仕組み

a)PPRS の対象となる製薬企業

NHS に対する年間売上高が 100 万ポンドをこえる製薬企業が対象となるが、2500 万ポンドを超える製薬企業には年次財務収益報告書 (AFRs: Annual Financial Returns) の提出、500 万ポンド以上 2500 万ポンド未満の製薬企業には監査済み決算報告書の提出が義務付けられている。現在、PPRS を採用している製薬企業は 170 社であるが、その内 40 社は 2500 万ポンドを超える製薬企業であり、年次財務収益報告書を提出している。

b) PPRS の対象となる医薬品

PPRS の対象となる医薬品は、薬局、GP および NHS トラスト病院で処方されるブランド品である。PPRS の対象となる医薬品の年間売上高は、約 70 億ポンド (2003 年時点) であり、NHS の医薬品支出の約 80% を占めている。

ただし、PPRS から除外されるブランド品として以下のものが挙げられる。

<ブラックリスト (制限リスト) 医薬品>

この医薬品は、Drug Tariff Part XVIII A に掲載されており、NHS 下で GP が処方することは認められておらず、当該医薬品を処方した GP は契約違反とみなされる。例) ビタミン剤、のど飴など。

<グレイリスト (選択リスト) 医薬品>

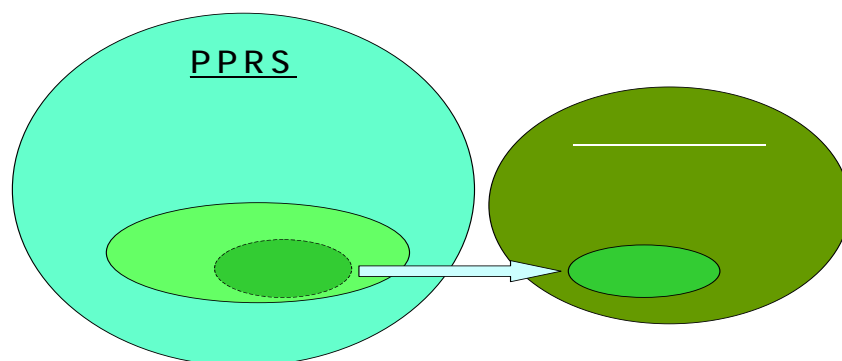
グレイリスト医薬品は、特定の適応症や限定された患者に対してのみ一般開業医が NHS で処方できる先発医薬品が記載されており、勃起障害治療薬等が挙げられる。

<スタンダード・ブランデッド・ジェネリック (Standard Brand Generics) >

ブランデッド・ジェネリックは、先発企業ではない製薬企業が新たな異なるブランド名で申請した後発医薬品を指している。その中でスタンダード・ブランデッド・ジェネリックと呼ばれる約 125 種類の後発医薬品については、2005 年 1 月の見直しで PPRS から除外され、後発医薬品に移行された。ただし、ブランデッド・ジェネリックの中で、例えば徐放化あるいは合剤等の製剤工夫により付加価値を高めた後発医薬品は、継続して PPRS の対象となっている¹。(図表 1-5 参照)

¹ 出展 : The Pharmaceutical Price Regulation Scheme November 2004, ABPI & DoH, 10.6.2 (P6)

図表 1-5 PPRS



c) PPRS における価格設定

(新有効成分である新薬の場合)

EU医薬品評価監督庁（EMA: European Agency for the Evaluation of Medicinal products）または英国医薬品・健康関連製品監督庁（MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）が新有効成分として承認し、販売許可を関連認可当局から受けて導入された新薬は、PPRS の規定のもと製薬企業が価格を自由に設定できる。

(新剤型追加や効能追加、新配合剤等の新有効成分以外の新薬の場合)

自由価格の対象は、あくまで新規化学物質としての新有効成分であり、既存有効成分の新剤型追加や効能追加、新配合剤等については、比較対照薬や類似医薬品の価格、NHS での予想売上や NHS 財政への影響、臨床上の必要性、例外的な経費等を参考に製薬企業と保健省の交渉により決定される²。

例えば、新有効成分として発売した 2 年後に徐放製剤を開発しても自由な価格設定は認められず、保健省と価格交渉することになる。その際、高い有用性が認められれば高い価格が認められることもある。

d) 使用資本利益率(ROC: Return of Capital)による利益管理

イギリスでは、PPRS が対象となる製薬企業に対して、使用資本利益率（ROC）と売上高収益率（ROS）の 2 つの利益管理方式が採用されている。R&D や生産設備等の対英資本投資を積極的に展開している製薬企業に対しては、ROC を用い、そうでない製薬企業に対しては、ROS を用いている。異なる利益管理を行うことにより、対英資本投資を積極的に展開している製薬企業を優遇している。

PPRS において、ROC による利益管理が対象となる製薬企業は、利益の最大許容

²出展：The Pharmaceutical Price Regulation Scheme November 2004, ABPI&DoH,24.9 (P16)

上限として、29.4%（目標率 21%の 140%まで許容）が認められている。このため、保健省による検討評価の結果、29.4%を超える利益があると判明した場合には、薬価の引下げ、超過利益分の返金、承認されていた薬価値上げの延期か中止等について協議されることになる。

一方、利益率が低く経営的にも不安定な製薬企業に対しては、薬価引上げ申請を認めている。薬価引上げの対象となる製薬企業は、利益率 8.4%（目標率 21%の 40%）を下回った場合に認められ、目標率 21%の最高 65%まで薬価を引上げることができシステムとなっている。

e)売上高収益率(ROS: Return of Sales)による利益管理

一方、R&D や生産等の対英資本投資を積極的に展開していない製薬企業は、売上高収益率（ROS）を選択することになる。NHS に対する売上がイギリスへの資本投資額の 3.5 倍以上になる場合は、ROC の目標率を 3.5 で割ったものが ROS の目標率 6%（21/3.5%）となり、ROC と同様の仕組みで運用されている。

f)研究開発費に対する控除上限の設定

PPRS では、研究開発指向型産業を強力に促進する目的から、優遇措置として、研究開発費に対するある一定割合の控除が認められている。ROC による利益管理が対象となる製薬企業で利益の評価をする場合には、NHS での総売上高の 20%、薬価引上げ申請をする場合には、NHS での売上高の 15%が研究開発費控除として認められている。さらに、いずれの場合においても、NHS での売上が 30 万ポンド以上でかつ特許を有する有効成分一つに対して 0.25%の引上げが最高 20 成分まで上乘せとして認められている。また、小児用医薬品についても 3%の上乗せの引上げが認められている。つまり、現在、この上乘せの引上げも含めて最高 28%の研究開発費控除上限が認められていることになる。1993 年が平均 19.5%、1999 年が最高 23%であったことを考慮すると、研究開発へのインセンティブはさらに高まっている。

g)情報提供に対する控除上限の設定

製薬企業は、これまで医療従事者（医師、薬剤師）に対する情報提供を中心に展開してきたが、最近では政府、医療技術団体（NICE 等）への情報提供が増加したために、情報提供に対する控除上限が引上げられた。具体的には、1999 年の PPRS の見直しにおいて、この情報提供に対する引当金は 1.6%と低率であったが、2005 年の見直しでは、ROC21%が対象となる製薬企業には、NHS での総売上高の 4%、ROC17%が対象となる製薬企業には、NHS での売上高の 2%が情報提供に対する控除上限として認められるようになった。

③外国価格を参考とした価格調整

保健省は、図表 1-6 の通り、各国の企業出荷価格によるイギリスとの 2 国間比較により毎年 EU9 カ国と米国の価格を調査している。5 年毎の PPRS の見直しの際には、

この調査価格等も参考にして、NHS の医薬品支出を規制すると同時に、研究開発指向型産業の発展も考慮に入れた薬価引下げルール（個々の製品価格を一律に下げても、製品トータルで引き下げても構わない）が決定されている。

イギリスは、価格設定が自由で他国に比べて価格が高い傾向にあるが、研究開発指向型産業の発展を強力に推進する観点から、製薬企業は、新薬の価格をなるべく引き下げず、既存品を中心とした製品トータルで価格引下げルールに対応しているようである。

また、EU 諸国の中では、イギリスが最も早く新薬を上市しているケースが多いため、他国の価格を参考にするケースは少ないようである。

図表 1-6 各国の企業出荷価格による 2 国間比較データ

国	1999	2000	2001	2002	2003	5 カ年平均
フランス	84	80	81	81	91	84
ドイツ	97	91	94	95	102	94
イタリア	83	79	82	86	90	83
オランダ	N/A	81	84	88	93	85
スペイン	67	64	67	75	81	74
イギリス	100	100	100	100	100	100
U S A	184	209	217	201	190	210
オーストリア	83	77	81	86	94	86
ベルギー	84	78	81	86	91	83
フィンランド	85	83	84	88	98	90
アイルランド	88	83	88	93	N/A	N/A

*Uses 2003 price information but converted to sterling for this comparison using the average exchange rate for the period 1999-2003.

出展：The Pharmaceutical Price Regulation Scheme Eighth Report to Parliament March 2005 ,P16

④PPRS に対する評価

製薬企業は、PPRS によって実施される価格全体の引下げ（個々の製品価格を一律に下げても、製品トータルで引き下げても構わない）が 2.5%（1993 年）⇒ 4.5%（1999 年）⇒ 7%（2005 年）に増加していることに対する不満はみられるものの、
 ①製薬業界と政府との任意交渉であること ②5 年毎に PPRS の見直しができるため、製薬企業も経営方針が立てやすいこと ③新薬は、自由価格であること
 ④販売承認と同時に償還されること等をメリットとして評価しているようである。

（2）後発医薬品

①経緯

1999年までは後発医薬品の価格は安かったため価格調整は必要なかった。1999年に一部の製造会社における供給問題を機に価格が高騰したため、保健省はOxford Economic Research Association(OXERA)³に調査依頼し、後発医薬品に対する価格コントロールを開始した。1999年までは、5社(後発医薬品製薬3社及び卸2社)の値引前供給価格のみを調査し償還価格を決めていたため、下記のような問題点があった。

*償還価格は5社の平均値から算定されていたため、実勢値と異なる状況が起きていた

*償還価格が、マーケット実勢価格より高いことはわかっていたが、どの程度高く払っているのかわからなかった

そこで、ディスカウント・インクワイアリーと呼ばれる価格調査を実施したがうまく機能せず、2000年8月に暫定的に最大価格制(The Statutory Maximum Price Scheme)を導入した。これが後発医薬品の価格に法的強制力を使用した最初である。2001年OXERAが作成した報告書には、a)中央購買制、b)参照価格制が提案されたが、反対意見が多かった。2003年9月、保健省、イギリス後発医薬品協会(BGMA)、国民薬局協会(NPA)で協議し、製造者のディスカウント後の供給価格をNHS償還の算定根拠とすることとした。(後述の新システムの素案)

②新システム

2005年4月1日より新システム(カテゴリーM⁴)を導入した。後発医薬品製造業者に対するスキーム(スキームM)と、卸売業者に対するスキーム(スキームW)の2通りのスキームがある。急増するNHSにおける薬剤費を抑制するため、業界は、特許切れ後の医薬品に対して安価で質の高い製品を提供し、一方保健省は、特許期間満了後すぐに後発医薬品を発売できるよう業界をサポートする。今回の新システムの導入目的は、下記の5項目である。

a)信頼における質の高い持続的な後発医薬品の安定的供給体制確立

b)透明な後発医薬品の取引

c)後発医薬品市場における適正な市場競争の促進

d)適正な価格/価値のバランスを確保

e)政府、NHS、企業間の利益不均衡が生じない体制確立

新システムでは、これまで明確に把握できていなかった市場実勢価格を明確に把握するために、参加する後発医薬品製造企業(スキームM)、および卸企業(スキームW)に以下のような取り決めに盛り込んでいる。スキームMでは、後発医

³ OXERAはヨーロッパで最も古い独立系経済学コンサルティングの一つで、ビジネス経済学と企業財務で広範囲な専門知識を有する。オックスフォードに拠点があり、経済学者、環境科学者、研究者、イベント主催者等約60名のスタッフからなる組織。

⁴ カテゴリーMとは、従来のカテゴリーA、B、C、Dに追加して、Drug Tariffに新設されたカテゴリー。カテゴリーMに属する薬剤については、後発医薬品製造企業および卸より正確な価格情報を入手し、その情報を元にDoHが償還価格を決定することになる。今後はカテゴリーMの薬剤を増やす方針。

薬品企業が年に4回（3ヶ月ごと）、販売量とネット価格（値引前供給価格）、ディスカウント、リベート等の情報を保健省に報告するよう規定されている。また、新発売の製品に関しては、最初の6ヶ月間は、毎月の情報を報告するよう規定されている。一方、スキームWでは、後発医薬品を販売する卸企業より、年に4回（3ヶ月ごと）、メーカーからの購入金額、購入量、ディスカウント、リベート等の情報を保健省に報告するよう規定されている。

保健省は118社に対してデータ提供を呼びかけたが、現在30社が協力を表明している。PPRS同様、この後発医薬品に対する新システムも法的拘束力を有する。

保健省は、これらの各社から収集した情報により、販売量を考慮したカテゴリーMの各製品の加重平均価格を算出し、その値をベースに年に1度後発医薬品の償還価格を決定する。保健省は、基本的に後発医薬品の価格設定はメーカーによる自由設定を認め、市場原理による適正価格を期待している。何らかの特殊事情により、市場による価格メカニズムが機能しなくなり、NHSの支払に支障をきたすような価格が発生した場合には、保健省による価格調整に入る可能性もある。

カテゴリーAに属する製品は、十分な情報がないため価格計算できないので、当面の間、現状価格を維持する。今後、後発医薬品メーカーからの価格データが揃うと、カテゴリーAからカテゴリーMへ移される。

新価格方式には下記のようなメリットがある。

- a)自由価格（価格承認は必要ない）
- b)特許切れ2年前から申請は可能（医薬品としての承認「Market Authorization」には約2年かかる）なため、イギリスでは、特許切れ後、直ちに後発医薬品を発売でき、他国より早く発売できる
- c)今回の新価格方式では、真の市場価格を提出するので、過去行っていた5社からの抽出データに比べると、正確な市場価格データが取れる
- d)価格に関して、異議が生じた場合、仲裁の取り決めがある。3名のパネルへ申し立てをする。1人は業界代表者、1人は保健大臣の任命、最後の1人は、保健大臣と業界の同意が取れた人となっており非常に公平なやり方

このスキームは業界と政府の同意であり、参加は任意となっている。もし参加しない場合には、法律の定めにより強制的に毎月データを提出しなければならない。

以前採用されていた最大価格制（2000年発効）は中央政府によってカテゴリーM発効までの臨時のスキームとして出されたものなので、2005年4月以降、失効した。

3. 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

（1）後発医薬品の使用促進策

イギリスにおいても、他国と同様に、医療費抑制政策のひとつの手段として、後

発医薬品使用が推進されてきた。後発医薬品普及に関わるポイントを、行政側の整備（ハード面）と医師・薬剤師・患者側の環境（ソフト面）から整理すると、下記のように分類される。⁵

図表 1-7 後発医薬品の普及に関わるポイント

行政面の整備（ハード面）	医師・薬剤師・患者側の環境（ソフト面）
① ジェネリック承認制度	⑦ 一般名処方率
② 承認手続きに要する時間の長さ	⑧ フォーマリタリの設定と遵守
③ 後発医薬品市場の普及・浸透	⑨ GP 予算コントロールの有無
④ 先発医薬品/後発医薬品の価格制度（自由価格&市場原理の活用）	⑩ 代替調剤の可否
⑤ 償還価格の設定	⑪ 調剤環境/後発医薬品の使いやすさ
⑥ ブラックリスト	⑫ 後発医薬品の流通に関わる障害
	⑬ 患者自己負担の有無とその割合
⑭ 後発医薬品の品質・安全性の証明とその認知	

国によっては、薬剤師による代替調剤を推進することで、後発医薬品の使用促進を図ろうとしている国もあるが、イギリスでは、ドクターの一般名処方を推進することにより、後発医薬品の使用を促進してきた。2005 年末時点で、約 80% が一般名処方（generic prescription）となっており、イギリスにおけるこれまでの後発医薬品使用促進政策は、まずまずの成功を収めていると思われる。代替調剤は、イギリスでは認められておらず、医師が特殊製剤技術などを使った先発医薬品が必要と判断して処方された場合には、そのとおりに処方しなければならない。上記の各種政策の中で、英国における後発医薬品促進策でインパクトの強かったものを下記に紹介する。

① 一般名処方

大学でのドクターへの後発医薬品教育が普及、特に若いドクターほど普及率は高い。

パソコンで処方せんを作成すると自動的に一般名記載になる。もし、医師が特定先発医薬品を処方したいなら、パソコンを自分で調整しなければならない。

② 処方分析データ

各 GP に、ガイドラインに基づいた標準的な処方データ、他の GP との処方費用比較データなどが提供される。また、処方アドバイザーと呼ばれる薬剤師が、年に 1～2 度、医師に対して合理的処方をアドバイスするシステムも設けてある。これらの施策により、保健省推奨のガイドラインに即

⁵ 「調剤室から消えた薬剤師」 葛西美恵 編著 P130 参照

した効果的・効率的処方が徹底され、結果として後発医薬品の普及促進につながっている。

③ 予算コントロール

以前は NHS トラスト病院や GP で使われる経費は保健省が管轄していた。しかし、現在では分権化により、PCT に NHS 費用の管理運営が任されているため、資金節約にインセンティブが働く。例えば、GP において医薬品経費を使い過ぎると他の診療部分に回すべき資金が減るシステムになっている。

④ 後発医薬品の品質

後発医薬品の製造承認に関しては、MHRA の承認が必要となる。承認には、「剤形、投与方法、投与量、品質、安全性と効能・効果が先発医薬品と同一、もしくは生物学的に同様のものである」ことが必要とされており、品質に関しては、先発医薬品と全く差がないという認識がこの 10 年間でかなり浸透している。現在、医師、薬剤師、患者ともに品質に対する疑問はほとんどない。

⑤ 薬局への薬価差益が後発医薬品使用のインセンティブ

イギリスでは、値引き幅まで定められている先発医薬品に比べ、その制限のない後発医薬品は仕入れ価格と政府償還額の差、つまり薬価差による利益が、より多くなるようになっている。この薬価差益が、薬局における後発医薬品使用促進のための大きなインセンティブになっている。

その他の要因として、GP において「後発医薬品の使用による経費節約、抗生物質の乱用防止」などポスターによる後発医薬品使用に関する患者啓発なども行われているため、国民は後発医薬品の使用が普及して、医薬品費を節約していることを理解している。

(2) 後発医薬品に関する医薬品情報

先発医薬品メーカーに対する著作権違反となるため、後発医薬品企業は先発医薬品と全く同じ情報を使用することはできない。従い、後発医薬品企業から薬剤師へ出す情報は価格情報が主で、患者向け情報は PCT 発行の後発医薬品リーフレット等がある。

新しい EU 規制が出され、患者にとって読みやすい情報であることが規定された。今後、障害を持つ人たちへの情報も完備する予定で、すべての新発売製品について点字、MP3 フォーマット等準備が進められている。2009 年からはすべての製品について、上記の対応が必須となる。この新ルールが稼動するとコスト高が予想され

るが、どのように費用負担するか保健省、イギリス後発医薬品製造社協会など関連団体にて協議がされている。また、王立盲人協会（Royal National Institute for Blind）などのチャリティー団体との提携等も模索中である。

（３）後発医薬品の市場参入による先発医薬品への影響

保健省による医薬品の価格統制は、先発医薬品と後発医薬品で、それぞれの価格コントロールを行う目的が明確に異なっているため、別の制度を採用している。先発医薬品の価格制度では新薬開発を促進するための製薬企業の利益確保が主な目的で、一方、後発医薬品は、価格抑制と安定供給が主要課題となっている。この長期的な価格抑制と安定供給を達成するための手段として、後発医薬品の自由価格制度を採用し、市場原理による企業間競争を促している。

この市場競争原理により、イギリスにおける後発医薬品価格は、他国に比べてかなり安い価格帯になっており、一般的には後発医薬品が発売されると医薬品価格は急激に下落する。後発医薬品発売後の一般的先発医薬品処方率は約 20%である。

中には処方率が高い先発医薬品もあるが、それは後発医薬品に対抗するための価格引下げの結果であり、安いから処方率が高いと考えられる。

最近、先発医薬品企業は、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抑えるためのひとつの戦略として、ブランドイコライゼーション取引（先発医薬品企業－薬局間取引）という新手法を使い始めた。これは、先発医薬品と後発医薬品の加重平均価格まで先発医薬品の薬局への納入価格を下げることで、後発医薬品をすべて先発医薬品に切り替えるように薬局と交渉するというもの。後発医薬品だと安定供給の問題があり、在庫確保のために、病院や薬局では、かなりの時間と労力を要するが、その点先発医薬品だと確実な安定供給が可能となるため、薬局にとっては大きなメリットとなる。また、価格に関しては、薬局が購入する加重平均価格や、政府が支払う加重平均価格は変わらないため、同意が得られやすい。一方、後発医薬品企業側から見ると、後発医薬品売上がすべて先発医薬品企業へ移ることになり、大幅な売上ダウンにつながる。従い、この取引は、先発医薬品企業にとっては非常に都合のいい戦略で、このような取引が成立した場合は、特許切れ後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たどっている。

英国では、代替処方⁶は認められておらず、処方がブランド⁶名で書かれたら、ブランド薬が投薬される。処方が一般名で書かれた場合、ブランド薬でも後発医薬品でもどちらを投薬してもいいが、償還価格は後発医薬品の加重平均価格となる。どの薬剤を処方するかは最終的には医師の判断に、また、どの企業の薬剤を投薬するかは薬剤師（薬局）の判断に委ねられている。診断・処方に責任を持つ医師の役割と、処方された薬剤を適切に患者さんに服用してもらうことに責任を持つ薬剤師の役割分担が非常に明確になっている。

⁶ ここでいうブランド薬とは、先発医薬品および剤型変更等により、付加価値をつけたブランディッド・ジェネリック薬を指す。

4. 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

(1) 病院・GPにおける対応状況

NHS の病院では、病棟に勤務する薬剤師数が近年増加しており、50～75%の病棟に薬剤師が勤務し、医師等と連携しながら、各処方の方の妥当性について検証している。

カルテ等を参考に患者のニーズを把握し、医薬品の安全性の確保、及びコストの削減を図る。また例えば抗生物質製剤などで、注射剤から経口剤への投与方法の切り替えを指示するなどの業務を行う。30年ぐらい前から、病棟で薬剤師はこのような役割を果たしており、医師等医療従事者には認知されているが、一般の患者にはあまり知られていない。

安全性の確保については、イギリスでは患者安全局（NPSA : National Patient Safety Agency）にて情報収集を行っており、NHS トラスト病院など医療機関は報告する義務がある。また昨年からは匿名という形で報告することになった。報告する内容は、エラー・医療事故・医療過誤などであり、ニアミス（日本でいうヒヤリハットに近い）は自主的な報告となる。なお、報告する目的は、罰することではなく、あくまでも安全確保のための情報収集であり、報告対象となる事例は、医薬品に関連するものも多いため、薬剤師の役割は重要である。

またこういった分析データは、個々の施設では把握することは難しく、全国集計して初めて分かることが多いため、その集計結果は、ウェブサイトを含め、リスクの程度に応じて、各施設に情報伝達される。またこれらのフィードバック情報をもとに、自施設での安全性確保の徹底も病院薬剤師の重要な業務である。

イギリスでは、医師の診断に基づき、薬剤師が薬物療法を実践するという位置付けがかなり明確になっており、プロトコール作成段階から薬物療法に責任を持った立場で関与しているなど、臨床薬剤師（Clinical Pharmacist）は、実際に臨床の現場で重要な役割を果たしている。診療記録、薬歴、検査データ、栄養管理データ、リハビリ状況等の個々の情報は各担当者間で共有し活用されるシステムになっている。薬剤師も上記患者データにアクセス可能で、毎日病棟回診も行い、薬物相互作用の可能性チェック、腎機能・肝機能など薬物投与により変化が懸念されるデータチェック等を行い、患者のデータなど見ながら、必要に応じて医師や患者へアドバイスをする。

(2) 薬局における対応状況

薬局におけるリスクマネジメントは、NHS との契約で非常に重要な観点として取り扱われるようになり、病院と同様に NPSA（患者安全局）に調剤エラーなどを匿名ですべて報告することが義務付けられている。また N P S A は、その集計結果を各施設にフィードバックするとともに、ウェブサイトでも情報提供して、注意喚起している。

NHS では、2003年の諮問書（A Vision for Pharmacy in the New NHS）の中で、さらに

患者志向の、質の高いサービスが提供できる薬局の体制を整備する目的で、薬局のサービス提供内容を、Essential（基本）、Enhanced（強化）、Additional（付加）サービスの3段階に分け示している。そこでは、調剤事故防止や安全推進などについては、すべて Essential（基本的要件）として考えている。エラーを報告するだけでなく、ニアミスを含め、エラーについて、原因究明・防止法の確認など、自己監査をし、外部に報告しなければならない。

また王立薬剤師会（RPSGB）は、「薬剤師はミスをするものである」という前提のもとで業務内容のレベル向上を図っていくこと、またその認識のもとで当然であるが、単純なミスでは薬剤師免許の剥奪は行わない、との方針を示していた。

さらに国民薬局協会（NPA：THE NATIONAL PHARMACEUTICAL ASSOCIATION）でも、調剤事故防止の取り組み・トレーニング、調剤事故に関する資料・報告書、ホットライン開設など、様々な対応・サービスを提供し、薬剤師の安全推進を支援している。

その他に、政策として、テクニシャン（調剤技術者）の養成・能力拡大を現在検討中である。現在でも既に調剤監査を行えるテクニシャンは普及しており、院内薬局の調剤業務はほぼテクニシャンに任されていると言ってよい。このように調剤監査を行えるテクニシャンを「認定テクニシャン（Accredited Checking Technicians）」と呼ぶ。服薬指導に関しては、服薬方法の説明や注意事項など基本的なものはテクニシャンが行う（院内患者の服薬指導は薬剤師が行っている）。従って、薬剤師しか行えない業務は、医師の処方内容を確認する、処方監査（スクリーニング）のみである。今後更に、調剤監査を行う認定テクニシャンの拡大を検討しており、これは安全推進の点からも現在注目されている。

近年、電子処方せんが進んでおり、最終的には2007年に一斉導入が予定されている。これらのIT化の進展は、転記ミス、記入漏れなど安全推進の面からも効果が期待されている。

薬の安全性についてはMHRAが保証している。コントロール医薬品（麻薬など）に関しては、NPAが保管場所を提供し、費用は会員負担となっている。患者安全局(NPSA)による安全性チェック機能などもある。安全性に関しては、Yellow reportとして副作用を報告する。

また、薬剤師認定、薬局開設などに関しては、王立薬剤師会（RPSGB）が規制・認可を出す仕組みになっている。

5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり

(1) 保険者

従来は、保健省に設置されていた保健当局（HA；Health Authorities）が担当地区のNHSトラス病院やGPと契約を交わし医療サービスの提供や予算管理に責任を有していたが、現在はPCTにその権限が大幅に委譲され、運営されるようになっている。つまり、PCTは、

地域特性に応じた医療計画を作成することと柔軟に予算を管理する（限られた予算の範囲の中で、薬剤費を含めた病院診療及びコミュニティ・ケア・サービスを自由に購入）ことに権限を有し、効率的な医療サービスを提供する責務を負っているわけである。

適正な医療サービス提供のための臨床ガイドラインは、国立臨床評価研究所（NICE：National Institute for Clinical Excellence）や NSF（National Service Frameworks）により作成されている。

これらの診療ガイドラインや推奨ガイダンスを普及させるために薬剤師は重要な役割を担っており、GP への普及については、PCT に臨床薬剤師を処方アドバイザーとして配置し、その普及・啓発を図っている。

（２）病院・薬局

薬剤費抑制に関する薬剤師の関わり方は、基本的に医薬品の適正使用をドクターにアドバイスすることで、不適切な高額薬剤の使用抑制や、長期投与の短縮、不必要な投薬の抑制など、薬剤費抑制にも貢献している。

今回、ロンドン市内にある St.Chales 病院を訪問してきたため、当病院を具体例として、医薬品価格への病院・薬局の関わり方を説明する。

イギリスでは、第一次医療として GP が担うプライマリケアがあり、二次医療としてより高度な医療や専門医療を担う病院がある。当病院は、一次医療としての PCT 事務局および二次医療としての NHS コミュニティ病院（150 床規模）の 2 つの機能を持つ。St.Charles 病院は、精神病、老人医療、終末ケア、通常の疾病および救急外来を行う。軽症の怪我や救急には対応するが、大きな手術などは他の専門病院へ紹介する。他病院へ紹介した患者が安定期に入ったら、再度引き取るような対応もしている。

PCT 機能としては、当 PCT が管理する地域は、住民数 180,000 人に対し、病院 2 軒、GP は 45 名となっており、当病院の薬局構成員は 35 名で運営されている（薬剤師 15 名、テクニシャン 11 名、事務系職員 9 名）

薬剤コストに関連して、NHS 予算は限られており、本年度は、NHS 全体では、医療費および医薬品等含めて全予算 £ 7 bil の予算超過となっている。医薬品購入にあたっては、病院、GP ともに、医薬品リスト（フォーミュラリー）に沿って購入する。

毎年、病院、GP ともに予算をオーバーしないようにターゲット数字を設定している。GP 予算配分は PCT 事務局により設定される。当 PCT 担当地域においては、下記ののようなインセンティブスキームが導入されている。

- ①各 GP はあらかじめ設定された予算（ターゲット数字）以下または、5%までの超過の場合は、ボーナスが出る
- ②5%以上予算超過すれば、超過分は次年度予算より差し引き調整する
- ③購入は GP および病院、それぞれ個別に行う

また GP による適正処方を推進するため、当 PCT の処方アドバイザー（Prescription Advisor）が、各 GP を年に 1 回訪問して、PACT レポートに基づき最新医薬品アップデート、処方監査（予算、高額薬剤、麻薬など Controlled Drug 使用状況）など詳細な処

方分析およびアドバイスを行う。通常は総合病院で使うような高額な医薬品は、病院からの特別な使用継続指示があった場合のみ GP においても処方される。このような高額な医薬品に対しては別途予算を確保しており、レッドリストと呼ばれる高額医薬品リストに掲載されている。

2005 年 4 月に薬剤師への支払いに関し、処方箋 1 枚あたり手数料は削減され、糖尿病管理、禁煙指導などの追加サービスについての支払いが増加された。この変更に伴い、薬剤師はより高度なサービスを提供する必要が出てきた。高度なサービスを提供した場合、手数料が高くなるシステムなので、より公平なシステムと受け止められている。

6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方

(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例

①国の関与

イギリスでは、疾病管理に対して、国が重要な役割を担っている。国（政府）は、公衆衛生も含めたイギリス国民の健康維持政策を 1999 年 7 月にホワイトペーパーとして公表している。特に冠動脈心疾患と脳卒中対策、事故対策、がん対策、精神保健対策については、2010 年までの達成目標を掲げ、罹患率・死亡率の地域格差を是正し国民の健康レベルを上げようとしている。

そのため、保健省は、特定の疾病や医療対象群に対して国内標準となる医療サービスモデルとなる国の医療サービスのフレームワーク（NSF：National Service Frameworks）を検討し、継続的に公表しているが、薬剤師も NSF の作成に関与している。

②国立臨床評価研究所（NICE：National Institute for Clinical Excellence）の関与

さらに、1999 年に NHS の特別保健当局の一つとして国立臨床評価研究所（NICE）が設立された。NICE は、イギリス保険診療における医療水準の確保と診療内容の地域格差の是正を目的に、医薬品・医療機器のテクノロジー・アセスメントを実施し推奨ガイドランスを公表したり、特定の疾患に対して予防・治療に関する診療ガイドラインを作成し公表する役割を果たしている。

NICE は、イギリスにおける新薬の上市が迅速であるにも係らず、その新薬の患者へのアクセスが遅いことに着目しており、NICE にて推奨ガイドランスとして評価された新薬等が適切に患者にアクセスされることも目的の一つとしている。（ABPI の調査によると、1997-2002 年に各国で上市された新薬の 2003 年度におけるマーケットシェアは、米国 28%、ドイツ 23%、フランス 21%、日本 17%、イギリス 16%）政府は、NICE において費用対効果に優れると評価された医薬品を患者へアクセスさせることに力を入れており、NHS は、NICE による推奨ガイドランスの普及に対して予算上の責任を有している。

PCT に対して推奨ガイドランスの実施が義務付けられており、PCT が管理する予算

から NICE で推奨された医薬品に適切な資金が免除されるよう指示が出されている。しかし、満足のいく効果が挙げられないために、NICE は、PCT に対して 2004 年 8 月に推奨ガイドランスの導入を改善するための実施責任者を任命している。

また、保健省は、2008 年までに現行の NHS トラスト病院を全て NHS Foundation トラスト病院に移行させようとしている。NHS Foundation トラスト病院になると、自由に資金調達をすることが可能となるが、そのためには、Star rating system という病院機能評価システムで最高の 3 つ星 (0-3 までの 4 段階評価) をとる必要がある。その評価は保健医療監視委員会 (CHAI: The Commission for Healthcare Inspectorate) と呼ばれる独立した専門調査組織により実施されており、質の高い NHS Foundation トラスト病院になるための様々な病院機能評価指標を用いて病院ベンチマーク事業を実施している。薬剤による評価指標はほとんど用いられていないが、3 つ星である NHS Foundation トラスト病院になるための要件として NICE により公表された推奨ガイドランスを徹底させることが盛り込まれているがまだまだ不十分な状況である。

③ 薬剤師の診療ガイドラインへの関与

このように、政府や保健省が、特定の疾患に対する診療ガイドラインや費用対効果に優れる新薬や医療機器の推奨ガイドランスの公表を積極的に進めている訳であるが、診療ガイドラインの作成や推奨ガイドランスの作成に薬剤師が中心的な役割を果たしている。診療ガイドラインは、専門薬剤師、医療専門家、患者団体、医療経済学者等の代表で構成されたメンバーが参加し、400-500 程度の研究報告を下に約 2 年間かけて作成している。

また、薬剤師は、NICE で作成された診療ガイドラインや推奨ガイドランス、NSF ガイドラインを普及させるために重要な役割を担っている。GP への普及については、PCT に臨床薬剤師を処方アドバイザーとして配置し、その普及・啓蒙を図っている。

NHS トラスト病院においては、臨床薬剤師が病院内に設置されている Drug & Treatment Committee の中心メンバーとして活動し、診療ガイドラインの徹底やフォーミュラリーによる薬剤の絞込み等に関与している。具体的には、臨床薬剤師は、NHS トラスト病院において処方医薬品集 (BNF : British National Formulary) を用いた診療・処方ガイドラインの作成に積極的に関与している。

イギリスの薬学教育においては、BNF などに基づく薬物療法教育が徹底されており、医療の第一線で医師に対し薬物治療のアドバイザーができる薬剤師が輩出されている。

④ 薬剤師による処方への関与

イギリスでは、医師数が不足しているため、長期的に医師の仕事量を軽減することが求められている。そのため、保健省が中心となって、医師の役割の肩代わりできる部分を検討し、医師以外の医療従事者の役割の明確化を図っている。

a)リポート・ディスペンシング (リポート調剤)

イギリスでは、服用薬が変わらない慢性疾患の患者を対象に 2002 年秋から薬剤師が管理するリポート処方せんによるリポート調剤制度が開始されている。リポート処方せんは、一枚の雛形となる処方せん（親処方せん）と何枚かの発行番号が打たれた処方せん（子処方せん）がセットになっている。親処方せんは、公式なリポート処方せんであり、医師がサインするが、その際、有効期限と期限後の診察日を記入しなければならない。リポート処方せんの投薬期間に関して、保健省は特に規定していないが、今のところ、親処方せんの有効期限は 6 ヶ月から 1 年、子処方せんの投薬期間は 1 ヶ月から 2 ヶ月程度となっている。子処方せんは、薬を受け取った際に患者がサインするもので、保険請求のために薬局が使用する。リポート処方せんは医師のみが発行することができ、薬剤師にはいかなる変更も認められていない。しかしながらこれにより、患者は GP に行かずに薬局で直接薬をもらうことが可能となるため、受診回数を大幅に減少することが可能となる。

b)サプリメンタリー・プリスクライバー (補足的処方者)

サプリメンタリー・プリスクライバーとは、特定の医師とコンビを組み医師の処方方を基に補足的に処方を行える処方者を指している。つまり、補足的処方薬剤師は、医師の診断・処方に基づき、モニタリングとその投薬量の調整を行うことができる。これは 2001 年 5 月に薬剤師と看護師に認められ、その枠は 2005 年 4 月には、理学療法士、レントゲン技師と足治療師に拡大している。⁷これらの技師にはそれぞれの専門分野に関わる医薬品が制限されているが、薬剤師には医師の処方に基づいていれば麻薬も含めて取り扱い薬の制限は設けられていない。ただし、患者に予測外の症状の変化があれば医師へ差し戻しをしなければならないことになっている。

これは、医師による診断と治療方針を明確にしたうえで、その治療方針の範囲内で処方するというルールのもとになりつつある。例えば、糖尿病患者の場合、補足的処方薬剤師は、定期的な血糖値の検査から、患者とその担当医師の同意があれば、医師なしで投薬量の調整を行うことが可能である。

サプリメンタリー・プリスクライバーを養成するために 38 日間のトレーニングコースが実施されており、2004 年 1 月末のスタートから 2005 年末現在で約 700 名のサプリメンタリー・プリスクライバーが誕生している。

c)PGD (Patient Group Direction)

イギリスでは、現在のところ医師以外による要処方せん薬 (POM) の処方・投薬は、例外を除き認められていない。その例外とは、ペイシェント・グループ・ダイレクション (PGD: Patient Group Direction) と呼ばれるもので、緊急性を必要とする薬

⁷ (参考文献) Department of Health(2005) Supplementary Prescribing by Nurses, Pharmacists, Chiropodists/ Podiatrists, Physiotherapists and Radiographers within the NHS in England, a guide for implementation, updated in May

剤に限って厳格なプロトコルに従って、医師以外の医療専門職（薬剤師や看護師）が医薬品を処方することを認めている。PGD を処方した際は、必ずその処方者のサインが必要である。

PGD は、事前にその使用対象になる症状や状況が厳格に決められており、また、処方できる要処方せん薬（POM）も限られている。現在は、緊急避妊薬 EHC (Emergency Hormonal Contraceptives、通称モーニング・アフター・ピル)、インフルエンザ薬、花粉症薬、禁煙補助薬等が主で、リストは、事前に各 PCT がその地域の人口特性などから管理・作成し、医師が事前に承認する。このため、地域によって認められている PGD が異なることもある。

d)インデペンデント・プリスクライバー（医師以外による独立的処方者）

医師以外による処方を可能とする方向性が現在イギリスで検討されている。医療へのアクセス性を改善するため、2006年4月には幅広い疾患に対して処方が可能となるインデペンデント・プリスクライバーが法律で制定される予定である。その対象者は薬剤師と看護師であり、現在スコットランド、ウェールズと北アイルランドのみガイダンスが制定されている。

当初は、約700名存在するサプリメント・プリスクライバーのうち、患者の治療記録にアクセスできる病院薬剤師がインデペンデント・プリスクライバーを取得すると予想される。また、コミュニティ薬剤師についても、将来的に電子処方せんが普及してくれば、患者記録にアクセスできるようになるため、インデペンデント・プリスクライバーが増えてくるものと思われる。

（2）病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり

イギリスの病院薬剤師には「グレード」があり、その「グレード」が上級になるほど病院薬剤師としての専門化を示す指標となっている。ジュニア・ファーマシストは「ドラッグ・チャート」のチェックが主な業務で、ローテーションで病棟を回ることにより、専門分野に進む準備をしている。シニア・ファーマシストは専門分野を持ち、病院での医師への治療薬の提案や専門病棟の管理に責任を持っている。

このシニア・ファーマシストは、がん、緩和ケア、小児領域、精神科領域など各分野で病院薬剤師として活躍している。この病院薬剤師は、高度な薬物療法について医師から相談を受け医師へ治療薬の提案をしている。しかしながら、現在、上市されたものの NICE で評価を受ける前の高価な新薬が患者へのアクセス上、問題となっている。つまり、病院薬剤師は NHS トラスト病院内での薬剤費予算管理に責任を持っているため、高度な薬物療法を可能とする新薬であっても、NICE で推奨ガイダンスが得られるまでの間（上市後 18-24 ヶ月）は医師に勧めにくい状況になっている。

また、2005年に小児処方医薬品集（BNF : British National Formulary）が発刊さ

れたが、この BNF の作成に当たっても、小児専門薬剤師が中心メンバーとして深く関与している。

(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務

①NHS トラスト病院

NHS トラスト病院は、PCT により予算管理されているため薬剤費抑制策が徹底している。最も顕著な例が、後発医薬品の使用促進である。イギリスでは、一般名処方が医者教育の一環として定着していることや PC 上でブランド処方が一般名処方に変換されることが一般化していることから、後発医薬品を有する成分が病院で採用されれば後発医薬品が処方されることになる。

病院薬剤師は、フォーミュラリー（処方医薬品集；BNF）を用いて薬剤を絞込む（例；βブロッカーの中から2-3種類）訳であるが、後発医薬品を有する成分は後発医薬品が選択されることになる。また、病院薬剤師は、医師の処方せんをモニターすることにより、適正使用の推進や医療経済学的視点を取り込んだ合理的な処方（例；できる限り注射を避け、経口投与を推進、費用対効果に優れる新薬の使用促進）に積極的に関与している。

②GP

GP においても、基本診療手当、特定の項目（時間外診療、往診、予防接種等）に対する出来高払い方式以外は登録人头払いを原則とした包括制が導入されているため、薬剤費を抑制することは経営上も重要である。

薬剤費抑制策としては、後発医薬品の使用促進が最も効果的に機能している。具体的には、処方せん薬価当局(PPA: Prescription Pricing Authority)より他の GP の医師の処方パターンとの比較データを含めた個別 GP 医師への処方情報データ(PACT: Prescription Analysis and Cost Trends)が各 GP に提供されるため、他の GP のデータを参考に後発医薬品の使用促進が進んでいる。

さらに、薬剤師が重要な役割を担っている。プライマリケアの予算管理を実施している PCT は、薬剤師を処方アドバイザーとして任命し、その処方アドバイザーは、GP を訪問し、後発医薬品の使用促進は当然のこと、適正使用の推進や処方内容の質の向上に貢献している。処方内容の質の向上のための取組みとしては、NICE から公表される診療ガイドラインや新薬を中心とした推奨ガイダンスの普及・啓発が挙げられる。

(4) 薬剤師研修システム

卒業後の教育は充実してきている。CPPE（the Centre for Pharmacy Postgraduate Education）より夜間コースは無料で提供される。ワンマン薬局経営者などを対象としたコースも多数ある。NPA 自身も会員対象の通信教育（Distance Learning と呼ばれて

いる)を行っており、会員製薬会社による費用援助を受けることもある。E-ラーニング、On-line ラーニングなども普及しつつある。将来電子処方箋が動き出す予定のため、上記ラーニングはさらに普及するだろう。NPA では、他の団体に提供していない教育、例えば、コミュニケーションスキル(患者さんとの意思の疎通)、ビジネス関連コースなどを提供するよう心がけている。

技術を高めるための勉強費用は、個人または雇用者が負担する。トレーニング費用はそう高くない。大学によってはオンラインで無償査定するところもある。NPA がコースの材料を提供して、その査定は大学が行う。

処方アドバイザー等の認可をとるための勉強をする前に、まず需要があるかどうかその地域の PCT に確認しなければならない。

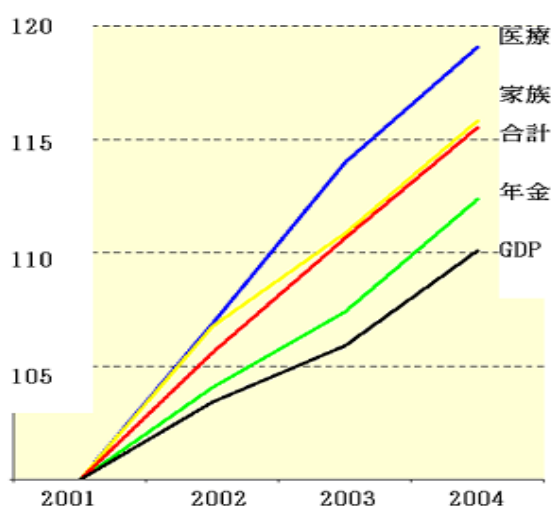
第2章 フランスにおける調査結果

1. 医療保障制度の概要と薬剤給付

(1) 医療保障制度—最近の動向

・ 2001年から2004年の間に、社会保障給付費（一般制度）のGDPに占める割合は20.0%から21.0%に上昇。この間、労災（+12.5%）および老齢（+12.36%）部門の伸び率はGDP（+10.1%）にやや近づいたものの、医療部門は19.0%とこれらを上回る高い上昇幅を示した（図2-1）。

図2-1：2001年を100とした場合のサービス分野別社会保障給付費及びGDPの推移



出典：Cours des comptes: La sécurité sociale – septembre 2005

・ しかし薬剤費の23億ユーロ（約3,220億円¹）削減を含む改革を掲げ、2005年1月1日に施行した医療保険制度改革²の成果が見え始め、社会保障給付費の収支に改善の兆しが現われた。2005年は被用者数の伸びが鈍化し、当初予想された医療保険財政収入が12億ユーロ（約1,680億円）減少する中で、改革前には160億ユーロ（約2兆2400億円）と予想されていた2005年の赤字は83億ユーロ（約1兆1620億円）に留まった。2006年度の赤字額61億ユーロの実現性も高まり、政府は2008年度での収支バランスの均衡を目指し、2007年度の赤字幅を30～35億ユーロに圧縮することも視野に入れている³という（表2-1、図2-2）。しかしこの目標達成には医療保険費の目標額である医療支出国家目標（ONDAM⁴）の2006年の

¹ 本報告書ではユーロと円の為替交換率を1ユーロ=140円に設定。

² 2004年7月30日、議会で可決された医療保険制度改革法は、憲法評議会の合憲判断を受け、「8月13日付け法律」として官報に公布された。所要の法令整備および保険者側と医療供給者団体との協定交渉を経て、かかりつけ医の登録、診療毎の診察料（1ユーロ）の徴収、個人診療カード(DMP)の試験導入、総合社会税(CGS)および社会保障負債割当税(CRDS)等の課税率引き上げ、不正受給の罰則の強化等々、改革計画の主要措置が2005年1月1日付けで実施に移された。2007年7月の個人診療カードの全国展開で計画は最終段階を迎える。

³ Pierre LABORDES, Député l'Assemblée nationale

⁴ L'Objectif national de dépenses d'assurance maladie

伸びを対前年比 2.7%以下に抑えることが必要となる。

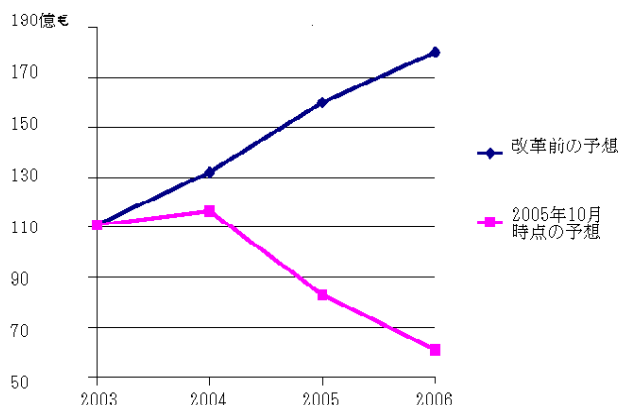
・ ところで、2004 年の医療支出は 1,304 億ユーロ（約 18 兆 2560 億円）。2000 年（5.6%）、2001 年（6%）、2002 年（6.8%）、2003 年（6.3%）と伸びは加速していたが、2004 年には 5%とやや減速した。しかし 1997 年から 2000 年の期間が 3.2%台であったことを考慮すると、依然として高い水準にある。ちなみに 2006 年度の医療支出目標額 1,385 億ユーロ（約 19 兆 3900 億円）の内訳は、入院医療費が前年比+3.44%、薬剤を除いた開業医診療費が+3.2%に対し、薬剤費は-3.3%と抑えられている。

表 2-1：社会保障給付費（一般制度⁵）会計収支の推移（単位：億ユーロ）

	2004	2005	2006
医療	-116	-83	-61
労災	-2	-5	-2
老齢	3	-20	-14
家族	-4	-11	-12
合計	-119	-119	-89

出典：Conseil des ministres du 12 octobre 2005-Présentation du PLF2006

図 2-2：医療保険（一般制度）の赤字額推移



出典：Conseil des ministres du 12 octobre 2005-Présentation du PLF2006

・ 開業医診療費について見ると、2003 年まで年率 6~7%増の水準で推移してきたが、2005 年には顕著な変化が現われた。2005 年 8 月までの累計が、冬期の感冒の大流行にも拘わらず、前年同期比が 1.9%に低下。過去数年間で初めて予算の枠内に収まる見通しとなった。その理由として、診療の自粛による診療報酬額の増加の鈍化、2002 年には前年比+ 10.9%、2003 年⁶には+6.6%と増加していた疾病手当金の給付額が 2004 年には-2.9%と減少に転じたことが指摘され、①医師と患者に対する薬剤治療の制御、②薬剤の適正使用の推進と濫用の防止、③病院における薬品購入や処方せんに関する管理の刷新に向けた対策が結実しつつあると評価されている。

⁵ 公務員を除く一般被用者が被保険者。

⁶ 2003 年、疾病手当金の給付対象期間が 1 週間以内のものが 3.4%に対し、3 ヶ月以上が 60%を占めた。

・ 医療保険制度改革計画の2年目となる2006年、従来の施策を引き続き推進するとともに、①適正価格による薬剤費負担、②医療上の有用性(SMR)⁷が不十分と判定された医薬品の薬剤費負担の適正化、③薬剤費増加への製薬業界の分担金の増加を骨格とする医薬品政策大綱が示され、次のような施策が実施されることになった。

■ 後発医薬品の浸透率の向上

直近の3年間で処方された「後発医薬品集」収録品目中に占める後発医薬品の割合は30%から60%と倍増。後発医薬品の使用促進策をさらに推し進め、後発医薬品の浸透率を2006年末には70%まで高める。

■ 薬価と償還率の引下げ

2005年11月の薬剤師業界団体との交渉で、政府は後発医薬品のある先発医薬品価格を一律15%⁸引き下げ、2年後にはさらに10%引下げることで合意した。価格の引下げは2006年2月1日に実施されるが、これによって約5億3000万ユーロ(約742億円)の薬剤費削減が見込まれている。この他血管保護強化薬⁹62品目については、15%の価格引き下げと償還率の35%から15%への引き下げが同時に実施される。この措置により1億5,800万ユーロ(約221.2億円)の薬剤費削減が見込まれている。

また、新たに販売承認を取得する後発医薬品の価格は先発品の50%を上限に引き下げられる。

■ 一部医薬品の償還薬リストからの削除

2006年3月1日から、医療上の有用性が不十分と評価された去痰剤、植物性製剤、ビタミン製剤など156品目が償還対象から除外される¹⁰。これによる薬剤費削減は2億ユーロ(約280億円)と試算されている。

■ 製薬企業の医療保険費への分担金の改定

製薬業界は、2005年から2007年の薬剤費の伸び率を年1%にとどめることで合意していたが、2005年の実績見通しが約4%になったことから、公的医療保険による償還薬の売上高に対する賦課が強化される。2005年11月の政府と業界団体との交渉の結果、製薬企業の追徴分は売上高の1.5¹¹%、総額3億5,000万ユーロ(約

⁷ Service médical rendu。透明性委員会 Commission de la transparence は承認医薬品の医療上の有用性を、①適応症の重篤度、および薬剤の②有効性と安全性、並びに③薬物療法上の位置付け(特に既存薬との対比において)、④代替療法の有無、⑤国民保健医療上の意義、を基準に次の3段階評価を行っている。(1)有用性は極めて高いか顕著である、(2)有用性は中等度または低い、保険給付対象とするに足る、(3)有用性は不十分で、公的負担を正当化できず。なお、SMRは適時、見直されることになっている。

⁸ 政府の当初案は、13%の価格引き下げと「後発医薬品集」収録医薬品すべてにTFR(フランス版参照価格。56頁脚注55参照)を適用するものであったが、TFRの一律適用に、薬剤師業界団体から後発医薬品代替拒否をかけた強硬な反対を受けた。

⁹ Ginkor®(银杏エキス製剤)やCirkan®(ヘスペリジン製剤)等。

¹⁰ Recommandation de la Haute Autorité de santé sur le bien fondé de la prise des médicaments à service médical rendu insuffisant (2^e phase)- la séance du 14 septembre 2005; Liste officielle des médicaments déremboursés au 1^{er} mars 2006

490 億円) となった。

- ・ これら一連の施策によって、2006 年度の医薬品市場の伸びは、前年度の約 5% から 2% 台に鈍化すると予測されている。

(2) 薬剤費の推移

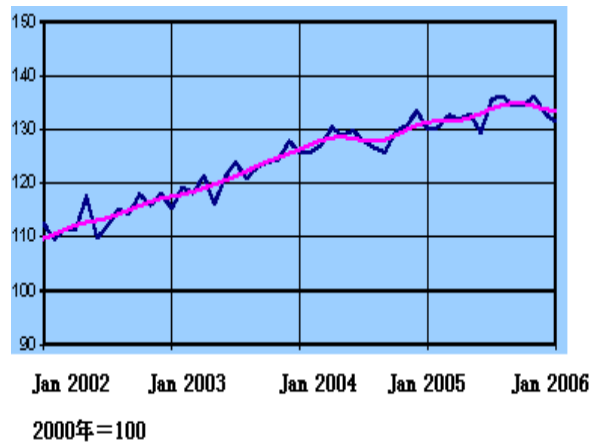
- ・ 直近の 5 年間、薬剤費は年平均 8% の伸びを続けてきた。2004 年、金額では 6% 増の 175 億ユーロ (約 2 兆 4500 億円) であったが、数量ベースでは前年比 0.1% 減となった。2005 年上半期は伸び率が前年同期比 3.3% 増とやや鈍化したとはいえ (図 2-3)、開業診療費 (1.4%) の約 2 倍の速さで増え、他の EU 諸国に比べると依然として高い水準にある。

- ・ 開業医診療費の約 30% を占める薬剤費の増加が続く背景には、次のような要因のあることが指摘されている。

■ 高額な新薬の上市

2000 年、単価が 15 ユーロ (約 2100 円) を超える医薬品の全体に占める割合は 49% であったが、2005 年には数量では僅か 15% に過ぎないこれら高額医薬品の比率は 63% に上昇。さらに高額医薬品に高脂血症薬、降圧剤、喘息薬など慢性疾患治療薬が多く含まれていることがこの傾向に拍車をかけている。

図 2-3 : 2000 年を 100 とした場合の薬剤費 (開業医) の推移 (2002-2006)



出典 : CNAM: Les Dépenses de l'Assurance Maladie en mois de remboursement

■ 100%償還薬の負荷増

償還請求される費用の 40% 近くが慢性疾患治療費として自己負担が免除される 100% 償還対象医薬品である。保険適用範囲外の薬剤が含まれる例が少なからずあるとして、医療保険公庫はその是正を最優先課題の一つと位置付けている。

- ・ 薬効分類別に見ると、薬剤費の推移には特に大きな変化は認められない。即ち、数量ベースではトップは相変わらず鎮痛剤 (3 億 1,500 万個) が占め、2 位と 3 位にそれぞれ中

¹¹ 当初、賦課率は 1.96% に設定されていた。

中枢神経抑制薬（催眠薬、抗不安薬、抗精神病薬で1億2,200万個）と抗生物質が続く。金額ベースでは、コレステロール降下薬が第1位で、約10億ユーロ（約1,400億円）。次いで降圧剤と抗心不全薬を含む循環器用薬が8億7200万ユーロ。これに続くのが消化性潰瘍治療薬を含む消化器用薬（8億2,800ユーロ）と鎮痛薬（7億9,900億ユーロ）である。

- ・ 薬剤費が一部の医薬品に集中する寡占化の傾向は2004年にはさらに進行し、上位10品目で13.8%、上位100品目で全体のほぼ半分を占めた（表2-2）。

表2-2：償還額上位100品目の薬剤費全体に占める割合の推移

2002年	46.4%
2003年	47.8%
2004年	48.7%

出典：CNAM：Point d'information mensuel :le 8 septembre 2005

（3）後発医薬品の使用状況

● 後発医薬品市場

- ・ 2005年、フランスにおける後発医薬品の販売個数は4億5,000万。販売額は対前年比30%増の14億ユーロ（約1,960億円）と、償還対象医薬品市場の8%を占め、前年の7%から1ポイント増加した。数量ベースでは2004年の13%から15%と2ポイント上昇¹²。2002年の初め、35%程度であった後発医薬品が含まれる薬効群における後発医薬品のシェアが、2005年1月には60%近くに上昇するなど、フランスにおける後発医薬品の使用は2002年半ば以降急速に伸び、3年間に倍増した（表2-3）。

表2-3：後発医薬品シェアの推移（公的医療保険一般制度分）

	償還対象医薬品市場における 後発医薬品群 ^註 の占める割合		「後発医薬品集」 ^註 収載品に占める 後発医薬品の割合	
	金額 (%)	数量 (%)	金額 (%)	数量 (%)
2000	3	5.4	15.9	24
2001	3.5	6.7	20.4	30
2002	4.6	8.4	29.4	38.7
2003	5.7	10.4	43.3	51.8
2004	7	13	46	56.8
2005(1月)	8.1	14.3	47.9	58.9

註：「後発医薬品集」には、基準医薬品としての先発品と対応する後発品をグループにまとめた“後発医薬品群”として収載されている。

出典：CNAM:Point d'information-le 12 mai 2005

- ・ 2004年5月以来、omeprazol製剤、paroxetine, citalopram, simvastatinなど特に薬剤費削減への貢献度が高いと目されている大型品が新たに後発医薬品集に収載された。2005年上半期の薬剤費削減額が前年同期に比べ1.05億ユーロ増（約147億円）の2.55億ユーロ（約357億円）であったが、これら新後発品の市場参入が寄与している。

¹² Les Echos:le 1^{er} février 2006

● 後発医薬品の浸透率（代替率）

・ 処方された先発医薬品が後発医薬品で代替される割合に地域差のある¹³ことが知られ、大規模な調査が行われたが、明確な医学的な根拠は見出されていない。1999年の薬剤師への代替権付与後も後発医薬品の市場シェアは県・市町村による差が大きく¹⁴、且つ固定化する傾向が指摘されている。代替率が低調な県・市町村の処方医と薬剤師、および患者の特性を分析した結果¹⁵により、次の三つの点が明らかになった。

- ◇ 診療報酬が自由な専門医は後発品を処方することは極めて少ない。パリ圏の後発品代替率は全国の中でも最下位グループに入るが、パリにおける専門医の開業率は57.3%と、全国平均の36.2%に比べ高い。
- ◇ 代替率の低い薬局は大都市に多く、これらの薬局の顧客層に占める近隣の顧客の比率が低い。また薬局の開業年数は他に比べ、長い。
- ◇ 年齢に関わらず、慢性疾患患者の後発品使用は少ない。

・ 一般開業医の密度は平均的であるが、後発医薬品の浸透率が高いフランス北部地域では、医師一人当りの薬剤費節減額は相対的に大きくなっている。一方、パリ圏では一般開業医の密度が極めて高く、医師一人当りの節減額は中等度であるが、代替率は国内での最低グループに入る。

・ 開業医一人当りの全国平均代替率は62%であるが、個人差が大きい。後発品処方率が79%以上である開業医は全体の10%を占める一方、代替率が42%以下の開業医も全体の10%存在する。

● 病院における後発医薬品

・ 病院では、診療所（開業医）より広い範囲で後発医薬品が使用されている¹⁶という。病院向け医薬品全体の売上高が医薬品市場全体に占める割合は、1993年の12.8%（金額ベース）から、2003年の19.3%¹⁷へと拡大した。2003年には対前年比+8.0%と、2001年（+18.7%）および2002年（+20.2%）に比べ、伸び率は下がったものの、中長期的にみると薬局販売品（年平均+5.3%）に比較して高い伸び率（年平均+10%）を維持している¹⁸。

・ 病院向け医薬品市場¹⁹における後発医薬品（1999～2000年）は金額にして凡そ1億5,200万ユーロ（約213億円）。シェアは金額ベースで僅か7.7%に過ぎないが、数量ベースでは32.5%と高く、病院で交付される医薬品の3分の1に相当する。病院は本来、先端的な医療が行

¹³ 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書—平成17年3月」29頁。

¹⁴ CNAM:Pointe de conjoncture n° 28, août 2004

¹⁵ CNAM:Point d'information-le 12 mai 2005

¹⁶ Dr. P. Paubel (C. H.Sainte-Anne Pharmacie-Paris) 談。

¹⁷ LEEM 資料

¹⁸ AFSSAPS: juillet 2005

¹⁹ Ph.Cavalié: Le Marché des génériques à l'hôpital:Journal d'économie médicale 2000;18(1):29-38

われる場所であり、そこで使用される医薬品の市場年令が、償還対象医薬品全体が 15.5 年であるのに対し、7.8 年と短いことから、新薬のシェアが大きいことが推定される。

● 後発医薬品の財政効果

・ 2004 年の後発医薬品による薬剤費の節減額は 3 億 8,000 万ユーロ (約 532 億円) と推定されている。もし可能な度ごとに後発医薬品が使用されていれば²⁰、開業医一人当たり毎月 420 ユーロ (約 5 万 8,800 円) の節減が可能で、医療保険全体としてさらに年間 3 億ユーロ (約 420 億円) 以上の削減を上積みできた筈との試算がある。

・ 現在約 25 億ユーロ (約 3,500 億円) の薬剤費負担をもたらしている成分²¹が、2005 年から 2007 年の間に特許切れにより後発医薬品市場に加わるが、これによって新たに 7 億ユーロ (980 億円) 以上の薬剤費削減が可能と予測されている。これら新後発医薬品の参入効果に、2005 年 1 月 12 日に締結された開業医団体と医療保険側との協定²²による後発医薬品処方促進効果が 5,500 万ユーロ (約 77 億円) の節減が上乘せされるとの見通しも立てられている。

(4) その他薬剤使用に関する最新動向について

● 適正使用の推進

・ かねてから承認外適用による薬剤費の不適切な支出の存在が囁かれていた。血小板凝集抑制剤 Ticlid®について同効品の Plavix®を処方された患者 4,823 名を対象にアンケート調査²³が行われた。その結果、40%以上の患者への投薬は承認外適応であることが判明した。そのうち文献等で医学的根拠が認められたケースは僅か 12.8%に過ぎなかった。Plavix®の償還総額 (2000 年) が 9,760 万ユーロ (約 136 億 6,400 万円) に対し、承認外使用による薬剤費の不当支出 (2000 年) は 1,800 万ユーロ (約 25 億 2,000 万円) ~3,170 万ユーロ (約 44 億 3,800 万円) と試算された。「適正な医療を適正な価格で」を目標に、医師、患者それぞれを対象に次のような対策が講じられている。

■ 処方量削減の数値目標

上述の全国医療保険公庫連合と医師団体間の協定 (2005 年 1 月締結) によって、薬剤費抑制の合意が成立。フランスにおける消費量が他国に比べ多いとされる薬剤

²⁰ 2004 年末時点の後発医薬品品目数を基に。

²¹ 高脂血症薬、降圧剤、糖尿病治療薬等。

²² 全国医療保険公庫連合 (L'Union nationale des caisses d'assurance maladie:UNCAM) と開業医師 3 団体 (①SML:Syndicat des médecins libéraux、②CSMF:La Confédération des syndicats médicaux français、③Alliance:Alliance intersyndicale des médecins indépendants de France) との間で締結された協定は、社会保障法典 L-162-5 条及び L-162-15 条に基づき、主務大臣 (保健相および医療保険担当閣外相) によって承認され、省令として官報 (J.O. n° 32 du 7 février 2006 page 1979 texte n° 41: Arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes) に告示された。本省令施行の責は保健省 (現在の正式名称は連帯・保健・家族省 (Ministère des solidarités, de la santé et de la famille) の保健医療総局長および社会保障局長が負う。協定の有効期間は発効日から向こう 5 年間。協定違反に対しては医業停止処分 (3 日~1 年) を含む制裁が課される。

²³ CNAM:Analyse de la prescription de Plavix® (Clopidogrel) - juin 2002

を対象に、消費削減の数値目標を設定。2005年は、抗生物質、抗不安薬・催眠薬、スタチン類の処方量を10～12.5%減少させる。なお目標値は毎年12月に見直すことになっている。

医療保険側は、協定の実効性を確保するため、2005年3月から6月末にかけて700名の説明員を5万人の開業医の許に派遣し、協定内容の周知を図った。また2万人を超える向精神薬やスタチン類の処方量の多い医師、不適切な処方せんを発行した医師には、医療保険公庫の嘱託医師が接触、適正処方を喚起した。2005年9月以降、その後の処方せんの発行状況を基に、再度これらの医師を訪問し、あらたな勧告等も視野に入れた改善策を協議する活動を始めた。

2005年夏には抗高脂血症薬²⁴を対象に被保険者への償還実績を調査し、保険適用範囲を逸脱する不適切な処方せんを発行した医師2,000人に対し、注意を喚起する書簡を送付した。今後、対象品目をプロトンポンプ阻害薬²⁵ならびに100%償還の対象である慢性疾患用薬に拡大することを予定している。

■ 100%償還処方 of 厳格化

長期に亘って治療を必要とする特定慢性疾患²⁶患者の医療費は100%償還され、全額公費負担となる。償還薬の伸びの約80%²⁷（表2-4）、償還薬全体の40%近く²⁸がこれら100%償還率適用患者に処方された薬剤によるものであり、毎年、医療保険が負担する額は10億ユーロ（約1,400億円）を超える。適用要件を満たさない薬剤の処方が少なからず含まれることから、医師に対し節度ある処方せんの発行を促す。

■ 疾病手当用処方の適正発行

疾病手当金の給付額が急増の背景に不明瞭な処方せんが多い実態に鑑み、処方せんの発行規則を順守するよう医師に要請する。

²⁴ Crestor®および Ezetrol®の2品目

²⁵ Mopral®タイプの消化性潰瘍治療薬

²⁶ 3つのカテゴリーがある。1) 社会保障法典第D322-1条に規定されている30の慢性疾患で、治療が長期に亘り、治療費が高額となるもの。障害を伴う脳血管障害、重度の心疾患、肝硬変や活動型慢性肝疾患、パーキンソン病、アルツハイマー病、糖尿病、重度の高血圧症やリウマチ性多発関節炎等々が含まれる。2) 所謂「リスト外」疾患。1)に該当しない疾患で、治療に6ヶ月以上を要し、治療費が高額になるもの。例：肺塞栓症。3)合併症または併発する複数の疾患。例：視力喪失、股関節骨折により歩行困難の90才の患者。

²⁷ Observatoire du LIR: Evolution des dépenses des médicaments remboursables – période 2004-mai 2005: le 14 nov 2005

²⁸ CNAM; Point d'information mensuel le 8 septembre 2005

表 2-4：償還率別薬剤費増加への影響度（構成比）

	35%, 65%償還率 (調整切符 ²⁹ あり)	35%, 65%,100%償還率 (100%償還)	病院転売・譲渡医薬品 (100%償還)
2001	37%	53%	10%
2002	16	60	24
2003	20	53	27
2004	17	61	22

出典：DSS;CNAMTS; Observatoire LIR

● 「かかりつけ医」制度

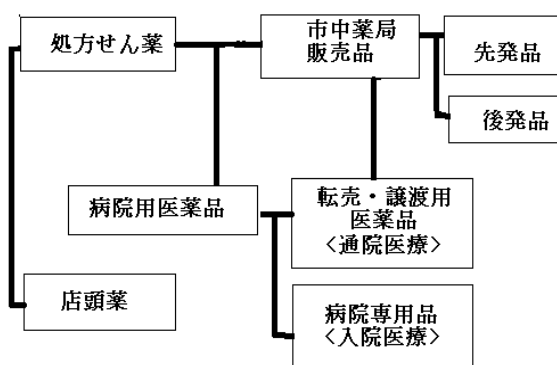
・ その他医療保険財政赤字削減策の一環として実施されているものに、「かかりつけ医」³⁰制度がある。既に被保険者全体の3分の2以上に相当する約3,200万人が「かかりつけ医」の登録を終了。開業医も積極的に連携し、99%を超える開業医が「かかりつけ医」として登録されている。2006年1月1日からは「かかりつけ医」を経由しない診療³¹に対し、償還額が7.5~12.5%減額³²され、さらにこの減額分に対し補完保険は補填しないこととなった。医療の質の向上に加えて、過剰診療や無駄な医療の排除を意図したこの制度の進展によって、医療保険公庫によるリスク管理対策の遂行が容易になるとともに、開業医団体との協定による薬剤費抑制策が効を奏しやすくなると期待されている。

2. 医薬品の価格決定システム

(1) 概要

・ 主として医療制度上の区分により、医薬品の価格決定には複数のシステムが運用されている（図 2-4）。

図 2-4：価格決定システム上の医薬品区分



²⁹ Ticket modérateur:患者が支払った診療費のうち公的医療保険で償還されない自己負担分に相当するが、実際にはこの自己負担分は補完保険等で補填される。

³⁰ 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書—平成17年3月」26頁脚注16。

³¹ 慢性疾患、新規開業の若年専門医による診療などは特例として適用が除外される。

³² 1回の診療につき7ユーロを上限とする。

- ・ 医薬品市場の74.4%（2004年）を占め、公的医療保険による償還（給付）を受けることのできる処方せん薬で、市中の保険調剤薬局で販売される薬の価格は、医薬品医療機器経済委員会（CEPS）³³により決定³⁴、管理されている。

- ・ 1987年以降、製薬企業が自由に決めることのできた医療機関が購入する病院用医薬品の価格に、「2004年度社会保障予算法」の施行以来、一定の制限が課されるようになった（55頁「(4) 病院用医薬品の価格決定方法」参照）。

- ・ 公的医療保険の償還対象となっていない店頭薬（一般用医薬品）³⁵の価格は、1986年7月1日以降メーカーが自由に設定できる³⁶。

- ・ CEPSは医薬品の革新度と治療上の必要性、公共の福祉への影響、医療支出国家目標（ONDAM）、医薬品市場等を総合的に配慮し、医療保険財政にとって最も有利な価格と条件を引き出すことを使命としている³⁷。幾多の議論の的となっている新薬の価格と研究開発投資の原資の関係については、『価格には研究開発による幸運な成果は組み入れない』、『価格を通じて研究への先行投資の権利を得るべきではない』³⁸との考えに立っている。

- ・ 価格決定の基本方針は、CEPSが製薬企業の業界団体であるLEEM³⁹との間で締結した4年間の基本協定と所管大臣から毎年提示される方針に基づいており、価格水準、価格決定の特別方式、年度末に算定される割戻し（医薬品の販売数量が事前に報告した予測値を超えた場合、製薬企業が医療保険公庫に支払う）の算定方法等が示されている。価格は最終的にはCEPSが決定する⁴⁰が、決定に至る手続きは関係者間の協議を重視したものとなっている。

- ・ 公的医療保険が負担する薬剤費は、CEPSが決定した価格と、別途定められる個々の医薬品に適用される償還率によって定まる。

³³ Comité économique des produits de santé: 経済担当相、保健担当相、社会保障担当相の許に置かれた決定機関。医薬品及び医療機器の価格を決定する。議決権をもつのは委員長、副委員長、4つの局（DGS:保健医療総局、DSS:社会保障局、DGE:企業総局、DGCCRF:競争・消費・不正防止総局）それぞれの代表委員、公的医療保険者代表委員、および補完医療保険者代表委員。なお入院医療機関庁 DHOS および研究省の代表は、諮問委員として参加する。

³⁴ 社会保障法典第 L162-17 条に基づく。

³⁵ フランスの医薬品市場に占める割合は 5.9%（2003年）。

³⁶ LEEM 資料

³⁷ CEPS:Rapport d'activité 2004

³⁸ M. Rousseau 氏（CEPS）談。

³⁹ Les Entreprises du Médicament

⁴⁰ 医療保険改革法（Loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004）の施行により、企業との間で価格の合意に至らなかった場合、CEPSは一方的に価格を決定することができるようになった。

(2) 先発医薬品の価格決定方法

・ 新たに医薬品医療機器安全庁⁴¹の販売承認⁴²を取得した医薬品（後発品を除く）は、保険適用の申請を行う場合、透明性委員会⁴³の評価を受けることになる。当委員会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、対症療法か根治療法か、適応疾患の重篤度、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。また基準となる薬効分類群の既存薬と比較して、期待し得る医療上の改善度（ASMR⁴⁴）を判定する。前者は償還率の決定指標として、後者は価格決定の基準として用いられる。

● 価格決定までのプロセス⁴⁵

- ・ 販売承認の取得から価格決定に至るには次の5つの段階を経る。
 - 第1相：透明性委員会による評価・判定
 - 第2相：CEPSによる書類の審査・指示
 - 第3相：交渉
 - 第4相：協定内容の詰め
 - 第5相：協定の作成・署名・関係省庁連絡・調整・官報告示

● 価格決定の基準

・ 価格の決定基準は、社会保障法典第 L162-16-4 条において、「医薬品の価格は主として当該医薬品によってもたらされる医療上の有用性の向上、同種同効品の価格、販売数量（予測または実績）、使用状況（予測または実績）を勘案して決定する」と規定されている。

・ 基準項目の中でも中核的な要素として位置付けられ、重視されているのが ASMR である。有用性の向上・改善度は、医薬品に高度の革新性ありと評価された場合のレベル I から、有用性の改善・向上の欠如を示すレベル V の各レベルにランク付けされる。ちなみに 2004 年に新たに評価を受けた 19 成分のうち、ASMR レベル I の該当例はなく、レベル II と評価されたものは 1 成分、レベル III が 8 成分、レベル IV が 2 成分、ASMR なしは 5 成分であった⁴⁶。

・ ASMR が I から III の範囲のいずれかのレベルと判定された場合、CEPS と LEEM との基本協定（対象期間：2003 年～2006 年）により、フランス国内市場の特殊性が認められた場合を除き、償還薬リストに掲載されてから 5 年間、欧州 4 か国（ドイツ、スペイン、イタリア、英国）の実勢価格の最低を下回らない価格が保証される⁴⁷。但し、該当レベルに

⁴¹ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :AFSSAPS

⁴² Autorisation de mise sur le marché: AMM

⁴³ Commission de la transparence

⁴⁴ Amélioration du service médical rendu

⁴⁵ CEPS:Rapport d'activité 2004- juillet 2005 – Chapitre III-2. L'activité de fixation des prix en 2004

⁴⁶ CNAM:Point d'information mensuel: le 8 sept 2005

⁴⁷ 1)M. Rousseau 氏（CEPS）談。2)CEPS:Rapport d'activité 2004- juillet 2005 – Annexe 4:Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine, 3) Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie ; Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes: Actualité n° 185 avril 2005

相当すると判定された新薬すべてに適用される訳ではない。

- ASMR が IV の場合、通常、比較対照薬よりやや高めの価格が設定される。但し、後発医薬品から当該医薬品への切り替えが起こり、医療保険の薬剤費増が想定されないことが条件となる。

● ASMR レベルと加算補正

- 『レベル間の補正加算程度の決定は困難であり、モデル化できない』⁴⁸との理由で、現在のところ ASMR レベル間の加算率を規定する方式は存在せず、事例毎に決められている。なお小児用医薬品および希少疾患用医薬品に対しては、透明性委員会が判定した ASMR のレベルを 1 ランク格上げすることで補正加算している。

● 薬剤治療費削減効果

- ASMR が認められない (ASMR レベル V) と評価された医薬品は、薬剤治療費の削減効果を立証しない限り償還薬リストに掲載されない⁴⁹が、CEPS は費用削減効果の評価に当って、比較対照基準の選択および削減額の算定が必ずしも容易でないことに苦慮している。

- 同種同効品間に不当な価格差を生じさせないためにも、より安価な競合品と比較することが多い、という。慢性疾患治療薬の場合、一日薬価を重視するが、急性疾患など投薬期間が短い場合、外用薬や液剤など投薬量が不確定な場合の解決策は明確にされていない。また、実際の処方せんは必ずしも承認審査概要⁵⁰に一致しないことから、一日薬価が明らかに不適切な場合、あるいは治療コストがあまりにも曖昧な場合、CEPS は平均的な処方を想定し、1 函または 1 管当りの価格を比較する。

- 企業の「他剤の併用が減少する」という費用削減効果の主張を受け入れたことはあるが、極めて例外的で、経験的にはたとえ臨床試験において立証されたとしても、市販後の使用実績からこうした主張が覆されることが殆んどであるという。

- 処方せん数は薬価差ではなく企業の販促活動に依存すること、有用性が同一であれば安価な医薬品より高額なものがよく処方される⁵¹との認識から、CEPS は低価格によって、当該医薬品の販売量が伸び悩むと判断されたときは、最新の比較薬を下回らない価格を受け入れる。

- ASMR なしと評価された新剤型医薬品の場合、たとえ意図的ではないにせよ、特許切れとなる成分医薬品の延命効果を発揮し、後発医薬品の開発の路を閉ざす結果が予想される場合、CEPS は対応する剤型の価格を超えない価格のみ受け入れる。

⁴⁸ M. Rousseau 氏 (CEPS) 談。

⁴⁹ 社会保障法典第 R.163-5-1-2° 条の規定による。

⁵⁰ Résumé des Caractéristiques du Produit :RCP

⁵¹ CEPS:Rapport d'activité 2004- juillet 2005 – Annexe 4:Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine, Chapitre I:2.3.1.L'évolution des ventes de médicaments génériques

● 価格寄託⁵²制度

・ 販売承認を取得後、製薬企業は価格決定の申請を行うが、CEPS がこれを受理し、価格を決定するまでの猶予期間は最長 180 日、透明性委員会の評価が決定してから 75 日を超えないものと定められている。しかし、革新性が高く、一日も早い上市が求められる新薬の場合、社会保障法典第 L162-17-6 条の規定により、「価格寄託」制度の適用が受けられる。但し、ASMR が I または II レベルと判定された新薬、または III の評価であっても、発売後 3 年目の売上高予測が 4 千万ユーロ（約 56 億円）以下であることが要件となる。

・ さらに①製薬企業の申請価格が参照する欧州 4 カ国における価格と一貫性があること、②販売数量が予測を超過した場合、割戻しを行うこと、③CEPS が要請した場合、使用状態を確認するための医療現場での検証調査を実施する旨の約束をすること、等が求められる。

・ こうした要件が満たされた場合、15 日の猶予で製薬企業の申請価格は認められる。2003 年 6 月の導入以来、十数件がこの制度を利用している。

(3) 後発医薬品の価格決定方法

・ 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（パッケージ）のケース⁵³を除き、透明性委員会での評価過程を省略し、CEPS による価格審査を受ける。初回の申請書提出から価格の官報告示までの所要日数は、後発医薬品の場合、平均 87 日（2004 年実績）と先発品の 253 日（2004 年実績）に比べ、大幅に短縮されている。

・ 1996 年、後発医薬品価格は先発医薬品の 30%減に設定され、これを下回る申請価格は直ちに受け入れられた。1999 年頃の後発品の実勢価は先発品の 30~50%程度であったと伝えられる。しかし 2001 年には先発品との価格差は 40%に拡大され、さらに 2006 年からは新たに販売承認を取得する後発医薬品の価格は、先発品の 50%を上限とすることとなった。

(4) 病院用医薬品の価格決定方法

・ 1987 年以来、病院用医薬品価格への規制はなく、医療機関が購入する医薬品の価格は、政府調達契約法典⁵⁴による入札、交渉によって自由に決められている。しかし、院内薬局での通院患者への医薬品販売、院外処方増加、包括支払制度（T2A 制度）で高額医薬品を使用した場合の問題等を背景に、病院用医薬品の価格形成への行政の関与が取り沙汰されるようになった。

・ 2004 年度社会保障予算法により、公的医療機関が通院患者に医薬品を転売・譲渡の形

⁵² Dépôt de prix

⁵³ 2004 年は 8 件。

⁵⁴ Code des Marchés Publics

で販売する際の価格も CEPS が決定することになった。対象となるのは院内用に備蓄された医薬品のうち「転売承認医薬品リスト」⁵⁵に収載されたもの。病院勤務医師が入院患者の退院後のフォローアップ用に、あるいは外来患者に処方するもので、患者は院内薬局で購入する。

・ 「転売承認医薬品リスト」に収載された医薬品の製造販売業者は、2004年3月 CEPS と LEEM の間で締結された「病院基本協定」に基づき、医薬品毎に以下の項目を CEPS に報告する。

- 包装毎の医療機関向け納入価格案
- EU 主要加盟国における実勢価格、保険適用の状況。上市后1年以上経過した医薬品の場合、これら加盟国における年間販売額。
- または、直近3年間のフランス国内医療機関への納入価格の経過
- 透明性委員会の意見・答申（既に得られている場合）
- 3年間の販売高予測
- 毎年 CEPS に対し EU 主要加盟国における実勢価格と販売数量、医療保険による払戻し（給付）状況が変更された場合は、その変更を報告する旨の誓約。

・ CEPS は企業が申告した納入価格案を下記の基準に照らして審査し、受け容れるか否かを決定する。企業が納入価格を申告しなかった場合、または企業の申告価格が受け入れ難い場合は、CEPS が価格を決定する。CEPS が受け容れた申告価格または決定した価格に、医療機関のマージン 15%と付加価値税が加算された譲渡価格が公的医療保険による償還・払戻し算定の基礎となる。

- 当該医薬品の実勢価格、同種同効品の価格、販売数量（予測または実績）、使用状況（予測と実態）ならびに透明性委員会が評価した医療上の有用性の改善・向上の度合い。
- 他の EU 加盟国の価格に較べて、または国内市場に比較可能な医薬品が既に存在する場合、その価格に比べ、著しく高額でないこと。
- 販売数量、平均価格、価格と数量の推移（国税庁や EU 加盟諸国の当局の協力を得て検証）
- 欧州価格基準
- 市場基準

・ 今までに CEPS は 32 社の 47 製品（125 群）の申告価格を受け入れたが、33 製品（111 群）は CEPS が決定した。その理由としては①企業の申告価格を適切と認めなかった、②企業からの申告がなかった、③市中薬局と院内薬局の双方で販売されるため、薬局価格を算定の根拠とした、が挙げられている。流通経路が二重となっている 15 品目を除けば、

⁵⁵ 2004年12月17日付け省令で告示。Amphotericin B の他、Doxorubicine, Amikacine, Irinotecan, Cefotaxine 等 抗がん剤が多く収載されている。

CEPS が決定した価格は 18 品目に留まる。

(5) 現行価格制度の課題

- ・ 製薬企業側には、当然のことながら、研究開発費が十分に価格に反映されていないとの不満は依然として強い。医薬品市場の伸びを 1% 台に留めることを前提とする価格決定に対し、国際競争力を維持し、高騰する新薬の開発費を賄うためには市場の成長率を低くとも 5% は必要との主張を展開している。
- ・ オーフアンドラッグに対する特別加算については、製薬産業のグローバル化により販売地域が世界規模で拡大し、マーケット・ポテンシャルは最早以前想定された小さな市場ではない、との認識から CEPS 内部には見直しの必要性を示唆する声がある。
- ・ フランス版参照価格制度である TFR⁵⁶の導入により、後発品の浸透率は上昇し、短期的には医療保険財政上プラスになったが、先発品の多くが後発品の水準まで価格を引き下げた結果、後発品選択のメリットは消失。さらに医師の処方せんが新薬に移ることで、長期的には薬剤費抑制に繋がらない、との懸念が後発医薬品業界から出されている。
- ・ 開業医は後発医薬品の処方増加を求める医療保険側の要求を受け容れる見返りとして、診察料等の引き上げを実現 (60 頁参照)。一方、病院は高額な新薬の使用増による薬品費の高騰に対し、廉価な後発医薬品の使用拡大によって対応している、という。
- ・ 販売価格を基準としてマージン率が統制されている薬局は、低価格の後発医薬品販売による利潤低下を、後発品のマージン率の引き上げ (58 頁参照) を実現させることで補填した。さらに後発品メーカーによるバック・マージン攻勢は薬局の後発品販売意欲を刺激、利益の増大をもたらし、薬局経営を潤した (59 頁参照)。
- ・ 医薬品価格のうち公的医療保険によって償還されない部分を、補完保険の給付で補填し、事実上自己負担のない患者にとって、後発医薬品の使用はなんら金銭的なメリットをもたらさない (脚注 56 参照)。しかし処方医への信頼を基に、公的医療保険財政の危機的状況への理解の深まりと後発医薬品の品質への安心感が国民一般に広がり、後発医薬品への抵抗感が徐々に解消しつつある、との指摘がある。しかしながら、TFR とともに実施された先発品と後発品の価格差を患者負担とする措置により、患者の先発品への固執が抑制されているとの観測も看過されるべきではない。

⁵⁶ Le tarif forfaitaire de remboursement : 定額払戻し基準料金の意。後発品が市販されている医薬品群 (後発医薬品群) に分類される医薬品の償還額を、先発品、後発品の区別なく、一律に後発品の最低価格を基準に算定する。患者が TFR 適用後発医薬品群に属する高価格の先発品を選択した場合、価格と償還額の差額を補完保険が補填しなくなったため、自己負担となっている。2003 年 9 月の導入時、TFR 適用対象は 29 成分 (61 後発医薬品群) であったが、2005 年 6 月、後発品浸透率が 10%~45% の後発医薬品群 11 成分 (18 群) が加わった。

3. 後発医薬品の価格が先発医薬品の価格およびシェアに与える影響

(1) 後発医薬品の使用促進策

● 経緯

・ フランスが後発医薬品使用の促進に本格的に乗り出したのは1995年。1980年代終わりのドイツ、それより早い1970年代の英国に比べ、遅いスタートである。フランスでは伝統的に後発医薬品が低調であり、当時の後発医薬品の医薬品市場におけるシェアは僅か2%（金額）、OECD加盟国の最下位に位置し、ドイツ（39%）と極めて対照的な存在であった。こうした低調の背景には後発医薬品に対するアレルギー⁵⁷とも表現されていた国民性が横たわっていたことは事実であるが、後発医薬品の発展に抑制的に働く法規制上の問題点も指摘される。

・ 1994年の後発医薬品市場振興策を提言したドリオン報告⁵⁸を受け、当時のジュッペ保健相は後発医薬品業界と協定を締結、翌1996年に後発医薬品の定義を公式に定めた⁵⁹。しかし後発医薬品市場が大きく動き出すには、1999年に講じられた次のような一連の措置を待たねばならなかった。

- 薬剤師への代替権の付与⁶⁰
- 「後発医薬品集」の制定
- 薬局の後発医薬品マージン改定（先発医薬品と同額に）
- 薬局の後発医薬品公定リベート率改定（税前価格の10.74%に。先発品は2.5%）
- 後発医薬品のマスコミ・キャンペーンの実施
- 後発医薬品処方支援ソフトの開発

・ 2000年度社会保障予算法により、後発医薬品の販売承認を先発医薬品の特許期間が満了する前に行い、特許による保護が消失次第直ちに発売できるよう措置をし、後発医薬品の品揃え拡充に努めた。

・ 2001年には、一般名による処方の道を開き、さらに後発医薬品の販売承認手続きを迅速化した。また後発医薬品と先発医薬品の価格差を30%から40%に拡大。

・ 2002年6月には開業医師団体と、処方せんの25%の薬剤名を一般名（DCI⁶¹）で記載し後発医薬品とする協定を締結⁶²し、薬剤師による代替権の実効性確保のための対策を講じた。

⁵⁷ L'Expansion: le 20 mars 1995

⁵⁸ Rapport Dorion

⁵⁹ 公衆衛生法典第 L 5121-1-5° 条

⁶⁰ Loi du 28 décembre 1998（1999年春公布）

⁶¹ Dénomination commune internationale

⁶² 医師には処方せんの薬剤名を一般名で記載する否かの選択権がある。国は一般名処方の見返りとして、診察料の約8.1%の引き上げ（18.50ユーロから20ユーロへ）を受け容れた。

・ 2003年、後発医薬品の代替率の低い後発医薬品群を対象にした TFR を導入、2004年には、EU 内の特許有効期間に関するハーモナイゼーションに合わせて、フランスが認めていた「10年ルール」を廃止し、先発医薬品の特許保護期間を短縮することにより、後発医薬品の上市を早めた。また後発医薬品の定義を補完し⁶³、成分の誘導体または複合体は同一成分と見なすことにより、製薬メーカーの先発品延命戦略による後発医薬品の上市の遅れを排除し、「後発医薬品集」収載品目数の拡大を図った。

・ 2003年から2004年にかけて、後発医薬品に関する国民の理解と受容を高めるため、保健省、医療保険の保険者団体、薬剤師会が連携してテレビコマーシャルなど各種媒体を使った広報活動を展開⁶⁴した。

・ 先発品の販促活動は、主として、医師を対象に MR と医学雑誌を介して行われるが、後発医薬品の場合、薬局をターゲットにしたリベート⁶⁵や販売協力契約など商業的インセンティブを手段とする販路政策に基づく活動が中心である。後発品企業は薬局の「囲い込み」による自社品の売上高確保を狙い、薬局へのリベート作戦を展開した。流通マージン率が規制されていることから、「販売協力契約」に基づく報奨金等の名目のもとに不明瞭なバック・マージンが支払われた。当初5～10%であった率も、業界内の競争激化に伴い30%にまでエスカレート。

・ CEPS の試算によれば少なくとも3億ユーロ⁶⁶(約420億円)と『本来ならば医療保険財政に還元されるべきもの』への対応について、CEPS は後発医薬品価格の引き下げの可能性を検討していた⁶⁷。保健省側は、バック・マージンによって薬局による後発品の代替が促進されることを期待し、暫くは静観していた。しかし、高率のバック・マージンが議会においても注目される⁶⁸ようになり、保健相は薬局および後発品企業に自重を求めた。

・ バック・マージンの適正化を促し、最終的には後発医薬品の価格引下げに繋げるため、2005年12月29日付けで医薬品の流通マージンに関する特別措置が講じられた⁶⁹。社会保障法典で定められている後発品10.74%、先発品2.5%のマージン率は据置くが、特に「販売協力契約」による報奨金等、薬局が別途受取る金銭の額が、メーカー価格(税前)の20%

⁶³ Loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004: 第30条。成分の塩、エステル、エーテル、異性体およびその混合物、複合体、誘導体を含めることで Directive 2004/27/CE Art. 10-2-b との整合性が図られた。

⁶⁴ 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書—平成17年3月」36頁。

⁶⁵ リベート：メーカーが卸・小売業者に、通常取引とは別に、一定期間の取引金額・量に応じて支払う代金の割戻し。マージン：販売手数料、またはしぎや。バック・マージン：メーカーまたは卸売業者が商品の販売後に価格を引き下げ、販売店に返却する差額分。この他、アローワンス（メーカーが拡売行為等への謝礼として販売業者に支払う協賛金）など様々な名目があるが、国情や取引慣行の相違によって用語の使われ方が若干異なる。

⁶⁶ D.BERNEAU: Viva magazine le 19 avril 2005

⁶⁷ 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書—平成17年3月」34頁。

⁶⁸ 2005年10月27日の国民議会委員会等。

⁶⁹ L'intervention du 19 jan. 2006 par G.CERUTTI(DGCCRF- Ministère de l'Economie)

(2006年。以降は15%)を超える場合、薬局マージンの算定はメーカー価格(税前)ではなく、実際の仕入価格⁷⁰を基準とする。経済省担当部署はこの措置が厳格に履行されるようコントロールを続けるという。

● 全国医療保険公庫連合(UNCAM⁷¹)の後発医薬品使用促進策

・ 後発医薬品使用の促進による薬剤費削減を最優先課題と位置付け、次の3項目を柱とする後発品使用促進運動を展開している。

■ 被保険者

被保険者宛てに送付している「お知らせ」(1200万部)、あるいは訪問など直接的な方法を用い、後発医薬品を殆んど使用していない被保険者を対象に後発医薬品の利用を促す。

■ 対医師

医師宛てに郵送する「お知らせ」のほか、メールマガジンを活用し、薬剤の価格対効果比に対する意識を高めるための情報提供を行う。また開業医団体との協約⁷²に後発医薬品の処方促進へのコミットメントを明記する。後発品を殆んど処方していない医師を訪問し、他の医師との後発医薬品処方の比較実績を提示し、再考を促す。

■ 対薬局

UNCAMと薬剤師の業界3団体⁷³(FSPF, USPO, UNPF)との2006年1月6日付け合意に基づき、後発医薬品浸透率の数値目標⁷⁴を設定。2006年は年央に66%、年末には70%。目標値は現在の率に応じて、薬局ごとに調整される。目標値の見直しは毎年行う。

推進活動は全国および地方レベルで展開する。特に「後発医薬品集」収載成分のうち代替量が最多の上位20成分について、薬局毎の実績と全国および地域レベルの実績との比較データを定期的に提供する。また、後発医薬品の代替率が全国平均を著しく下回る薬局を訪問し、責任者に代替率向上を促す。

● 促進策の評価

・ 2005年11月16日の上院での答弁で、ベルラン保健相は次のように述べている。『3年間で後発医薬品集収載品目中、後発品のシェアは30%から60%に上昇した。関係者、特に、行動の変革を受け入れた薬剤師の努力に敬意を表する』と。2006年度社会保障予算法

⁷⁰ 納品書に記載されている正味価格から20%を超える報奨金等の割合を差し引いて得られる金額。

⁷¹ l'Union nationale des caisses d'assurance maladie

⁷² 2005年1月25日付けで締結。

⁷³ FSPF: la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, USPO: l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine, UNPF: l'Union Nationale des Pharmacies de France

⁷⁴ 目標値未達に対する制裁あるいは罰則は考えていない、という。G. Bacq氏(CNAMTS)談。

案に、TFR の一律適用を含む薬価引下げ⁷⁵が盛り込まれたことに抗議して、薬剤師団体が保健相との交渉に臨んだ⁷⁶際、バーゲニング・パワーの源泉となったのは後発医薬品代替のボイコット⁷⁷である。開局薬剤師の果たした役割については、後発医薬品業界団体 GEMME の会長⁷⁸も高く評価している。

- ・ 薬剤師による後発医薬品の普及拡大を可能にした施策の一つとして、代替権の付与が挙げられることには異論がない。しかし、薬剤師の代替行為に法的根拠が与えられた 1999 年前半も後発医薬品の使用は依然として低調な状況にあったこと、さらに 1999 年 9 月、薬剤師団体との間で低価格の後発品の取扱いで目減りするマージンの補填について合意⁷⁹が成立した後、後発医薬品使用に増加の兆しが見え始めたこと等を考慮すれば、薬剤師への金銭的インセンティブが代替権の実効性を担保したといえよう。

- ・ 2000 年 1 月に行われた薬剤師が後発医薬品を代替する際の障害に関するアンケート調査⁸⁰では、66%の薬剤師は処方せんに由来するもの⁸¹を上げ、98.2%は患者側の問題を指摘。法規制上の障害を上げたのは 11.9%にとどまった。

- ・ 2002 年 6 月 5 日の開業医団体との協定で、診察料の値上げとともに一般名による処方せんの発行率を上げることが合意されたが、2004 年に行われた処方せん分析調査⁸²で、2002 年 6 月に 4.2%であった一般名の使用率が 2004 年 11 月には 7.6%にまで高まり、一般名による処方が増加していることが確認された。この傾向は専門医に比べて一般開業医に顕著であったが、この間の後発医薬品交付の増加との間に強い関連性があると結論づけられている。

- ・ 2002 年 6 月、代替率が低迷していることについて、当時の CNAM⁸³代表理事は、薬剤費の自己負担のない制度上の恩典により、後発医薬品使用の必然性を全く認識していない患者の無関心さを挙げ、患者に対する啓蒙の必要性を強調している。

- ・ CREDOC⁸⁴が行った国民意識調査⁸⁵の結果によると、過去 1 年間に後発医薬品の使用経験があると答えた回答者の割合が、2002 年初めの 48%から 2003 年初めには 64%に増加。

⁷⁵ この措置による薬局の逸失利益は 6 億 8 千万ユーロ（約 952 億円）と試算された。

⁷⁶ 2005 年 12 月 5 日。

⁷⁷ 保険財政に影響の大きい医薬品群を標的に、後発品による代替を段階的に停止する旨の声明を発表。2005 年 11 月 1 日から Amoxicillin, Zolpidem を、11 月 8 日からは Fluoxetine, Paroxetine を、11 月 15 日以降は Omeprazol, Zopiclon を代替拒否対象に予定していた。

⁷⁸ Dr. Ph. RANTY, Président de l'Association Générique Mêmes Médicaments (GEMME) 談。

⁷⁹ Décret du 12 juin 1999

⁸⁰ URCAM (Union régionale des caisses d'assurance maladie) がフランス北部 (Nord および Pas-de-Calais 地方) の薬局を対象に実施。有効回答率 26.7%。

⁸¹ 一般名での記載が少なく、代替不可や『処方変更には責任を持ってない』等の記載がある、という。

⁸² フランス共済組合 La Mutualité Française が実施。

⁸³ Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

⁸⁴ Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie

⁸⁵ Enquêtes – Conditions de vie et Aspirations des Français

一方、使用しなかった者の割合が48%から38%に減少している。2004年5月10～12日に行われたLEEMのアンケート調査によれば、回答者の71%は後発医薬品と先発医薬品との間の品質上の差異は感じないと答えている。一方、ほぼ同じ頃行われたアンケート調査⁸⁶では、回答者の72%が後発品について知っていると言ったが、後発品の特性（先発品と同じ組成、同じ効果、但し廉価）について答えられたのは僅か14%に過ぎなかった。医師が後発品を処方すれば、95%は受け容れるが、薬剤師が代替することには抵抗感があり、受容率は79%に低下する。2004年10月7日から12月7日にかけて行われたインターネット調査⁸⁷では、後発医薬品は推奨されたときのみ使用すると答えた回答者は55.70%。大方の予想と異なり、60才以上の47.16%が常に薬剤師に後発医薬品の交付を求めるのに対し、20-30才は32.11%に過ぎなかった。回答者の8.33%は後発医薬品を信頼せず、先発医薬品の使用を選択すると答えている。

- ・ 「文化的障壁」とさえ考えられていたフランス国民の後発医薬品に対する否定的な態度も次第に取り除かれ、後発医薬品が国民に受け容れられつつある状況が種々のデータから読み取れる。官民連携しての多面的な対応策が相乗効果を発揮している成果と評価すべきであろう。

（2）後発医薬品に関する医薬品情報

- ・ 後発医薬品は、先発品と品質、有効性、安全性が同一であることを条件に販売承認を取得する。従って、医薬品情報自体については先発品と間に差はない。

- ・ ところで後発医薬品企業はMRを擁せず、販促活動に従事するのは営業員であり、情報提供先は薬局と患者に絞られている。提供する情報には個々の薬剤に関する有効性・安全性情報は含まれず⁸⁸、対薬局の場合、他社製品に比較した包装上の優位性を訴求する情報や薬剤師の代替行為を支援する内容が中心である。患者向けには、後発医薬品一般への理解を深める啓蒙情報に加え、品質面で先発品に比べ遜色のないことや後発医薬品メーカーとしての知名度を高めることを狙った情報が提供されている。

- ・ 開局薬剤師が後発医薬品交付に際して患者に提供する情報に関する調査⁸⁹でも、患者からの《安かろう、悪かろう》の考えに起因する懸念を払拭するために、先発品と同レベルの品質であることを説得する情報と、価格の安さの実現できる根拠と医療保険財政赤字への対策といった経済面に関する説明情報に絞られていることが示されている。

⁸⁶ IPSOS による調査。

⁸⁷ Internaute-Benchmark Group。回答者の性別：男性 38.23%、女性 61.77%、年齢別構成：20才以下 0.8%、20-30才 19.68%、30-40才 16.48%、40-50才 23.44%、50-60才 25.52%、60才以上 14.08%。

⁸⁸ 後発品企業が自社品の医薬品情報、特に最新の安全性情報を提供していない現状に、懸念を表明する声の一部にある：J. Maritoux, & P. Chirac (Réseau Médicaments et Développement)。

⁸⁹ CPAM-Haute-Garonne : l'Enquête - Les génériques et vous - pharmaciens d'officine le 9 fév. 2006。フランス南部オートギャロン県（県庁所在地：ツールーズ）の医療保険公庫が66薬局を対象に、2003

(3) 後発医薬品の市場参入による先発医薬品への影響

・ 2004年の償還医薬品市場は168億ユーロ⁹⁰(約2兆3520億円)。対前年比は2003年とほぼ同じ約6%の増加であったが、6.9%(1999年)、8.8%(2000年)、7.1%(2001年)と推移してきた伸び率に比べれば、低い水準である。

・ 後発医薬品市場は2004年も引き続き拡大した。TFRの適用は、対象となった後発医薬品群において後発品による先発品(基準医薬品)の代替を加速させた。2004年に償還された医薬品のほぼ3品のうち1品は後発品であったが、後発品が償還医薬品市場全体に占める割合は金額ベースで約7%(数量ベースで約13%)に過ぎない。この二つの比率の差は後発品価格が先発品に比較して低いことに起因する。

・ 2002年当時、先発品と後発品の価格差は約30%⁹¹であったが、TFRの導入にともない先発品の66.2%が価格を対応する後発品の水準に揃えた。この追従値下げにより2003年12月時点で15%、2004年には平均して12%⁹²にまで縮小した。

・ 後発品の拡大に伴い、先発品の売上は2004年には約26%減少し、医薬品市場全体の伸びを4.42ポイント引き下げた。この引下げがすべて後発品との競合によるものと仮定すると、後発品参入は医薬品市場に対して約2.47⁹³のマイナス効果を与えたこととなる。この数値が2002年は-0.86、2003年には-1.79であったことから、後発品の参入は医薬品市場に対して抑制的に働き、年を追ってその効果が強まっているといえよう(表2-5)。

表2-5：医薬品市場における先発品、後発品、同種同効品の割合

	同種同効品		後発品		先発品 ^{註1}		その他 ^{註2}		合計	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004	2003	2004	2003	2004
品目数(%)	8.1	7.3	29.0	31.4	5.0	6.1	57.8	55.2	100	100
市場シェア ^{註3} (%)	6.6	5.3	5.4	6.9	8.6	12.1	79.4	75.7	100	100
伸び率(%)	0.6	-2.3	38.3	39.5	-27.2	-25.6	10.3	11.8	6.05	5.97
伸び率への寄与度(ポイント)	0.0	-0.13	1.6	2.08	-3.4	-4.42	7.8	8.44	6.05	5.97

出典：GERS-DREES – juillet 2004 & juin 2005

註1：後発医薬品群中の先発品(基準医薬品)、註2：「後発医薬品群」以外の医薬品

註3：金額ベース

年と2005年の2回実施。

⁹⁰ メーカー出荷価格ベース(税別)。GERS(Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques)による調査。

⁹¹ CNAMTSによる推計。

⁹² DREESによる。

⁹³ 後発品、同種同効品、先発品それぞれの市場全体の伸びへの寄与度の合計。

表 2-6：後発医薬品伸び率の上位 15 薬効分類

薬効分類	薬効分類群における後発品の割合(%)		薬効分類群の伸び率(%)		薬効分類における後発品の伸び率(%)	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004
その他の抗潰瘍薬	74.7	75.5	-70.8	7.9	58.2	9.1
腸管感染症薬・止痢薬・	68.6	73.2	-10.2	-11.0	5.2	-0.6
筋解凝薬	64.0	70.7	-8.7	-5.3	9.4	6.4
テトラサイクリン製剤	64.8	67.8	-3.8	-0.8	2.3	3.8
経口尋常性座瘡薬	54.6	67.3	-13.1	-3.1	210.2	19.6
経口広範囲スペクトルペニシリン製剤	52.4	64.5	-15.9	-11.2	17.2	5.5
抗エストロゲン製剤(制がん用)	52.1	61.0	-4.6	-15.9	18.7	6.5
痛風薬	50.3	56.0	-2.1	0.9	35.6	18.2
注射用セファロスポリン製剤	39.2	48.2	-15.0	-13.0	53.0	15.1
局所用抗ウイルス薬	-	41.3	-	-12.0	-	102.9
蠕動運動抑制薬	34.5	37.9	-8.4	0.1	39.8	16.8
冠疾患用薬	33.8	35.2	-10.1	-11.9	33.3	14.0
尿失禁用薬	28.7	33.9	-4.1	-5.0	26.3	12.3
β 遮断薬(単剤)	-	32.7	-	0.5	-	46.2
利尿薬(チアジド系+K 保持型)	26.3	31.1	-10.4	-7.9	30.9	14.5

出典：GERS-CNAMTS-DREES- juillet 2004 & juin 2005

・ 後発品の浸透状況は、薬効分類によって異なり、一様ではない。償還薬全体（345 分類）のうち後発品を有するのは 75 分類（2002 年：64 分類）に留まるが、後発品は低価格であるため、その存在が大きい分類では売上高が抑えられることになる（表 2-6）。

・ 2003 年にすでに観察されたが、TFR の適用後発医薬品群における、後発品による先発品代替の増加傾向は、2004 年も引き続き見られ、後発品と先発品のシェアがほぼ拮抗するまでになった（表 2-7）。これらグループのうち後発品の売上が先発品を超えた群の数は、2003 年には 3 群に留まっていたが、2004 年には 27 群に増加した。逆に、TFR の適用対象外の後発医薬品群では先発品が優勢なシェアを維持している。

・ しかしながら、2004 年に TFR 適用群において見られた変化の背景に、TFR の適用が誘発した先発品の価格引き下げの動きが存在する点に留意する必要がある。表 2-8 が示すように、先発品価格が後発品の水準にまで引き下ったか否かによって、異なった変化が観察される。すなわち先発品と後発品間の代替は、先発品価格が値下げされた群では低調であるが、先発品と後発品の価格差が維持された TFR 適用群では逆の現象が起きている。

表 2-7：TFR 対象と対象外別後発医薬品の伸び率、伸び率への寄与度および市場シェア

後発医薬品群	伸びへの寄与度		伸び率	市場シェア	
	2003	2004	2004	2003	2004
TFR 対象群	-0.32	-0.50	-24%	100%	100%
後発品	0.25	0.19	34%	28%	49%
先発品	-0.57	-0.69	-46%	72%	51%
TFR 対象外	-1.21	-2.01	-10%	100%	100%
後発品	1.38	1.73	39%	22%	34%
先発品	-2.59	-3.74	-24%	78%	66%

出典：GERS-CNAMTS-DREES :Etudes et résultats N° 404 juin 2005

表 2-8：先発品価格の追従値下げの有無別 TFR 対象後発医薬品群

後発医薬品群	伸びへの寄与度		伸び率	市場シェア	
	2003	2004	2004	2003	2004
先発品価格の追従値下げの無い TFR 対象群	-0.05	-0.08	-20%	100%	100%
後発品	0.06	0.11	88%	29%	68%
先発品	-0.11	-0.19	-64%	71%	32%
先発品価格が追従値下げした TFR 対象群	-0.27	-0.41	-25%	100%	100%
後発品	0.19	0.09	19%	27%	44%
先発品	-0.46	-0.50	-42%	73%	56%

出典：GERS-CNAMTS-DREES Etudes et résultats N° 404 juin 2005

・ 後発品参入が先発品の売上に与えた影響を個々の製品についてみると、多くの先発品は市場シェアを失ったものの、市場全体の増加傾向は続いている。

2003 年度償還金額トップのプロトン・ポンプ阻害薬 Mopral®は、特許期間が満了した 2004 年 4 月以降、後発品の急速な浸透により、2004 年実績は前年比 33.3%減。しかし償還金額は 2 億 1000 万ユーロ(約 294 億円)と、第 3 位を維持した。Mopral の特許切れに伴い、医師は同じメーカーのプロトン・ポンプ阻害薬 Inexium や他社の Inipomp など、他の新薬へ処方切り替え始めた結果、Mopral のシェアは低下したものの、消化性潰瘍治療薬市場全体における後発品のシェアに殆んど変化はなかった⁹⁴。

催眠薬 Stilnox ®⁹⁵は金額ベースで前年比 23.5%減で、順位は 55 位(2003 年)から 86 位(2004 年)に下降。数量ベースで 23.7%減少し、5 位から 10 位にランクを落とした。後発品並びに同種同効品の Divarius® (paroxétine mesilate)と競合する先発品 Deroxat ® (paroxétine HCl)⁹⁶は、金額ベースで前年比 31.3%減し、順位は 8 位(2003 年)から 18 位(2004 年)に後退したが、後発品と同種同効品の浸透率が上昇し、処方量は 6.75%増加している。抗不安薬 Temesta®⁹⁷の場合、数量は若干減少(-2.6%)したものの、21 位(2003 年)から

⁹⁴ GEMME 資料

⁹⁵ imidazopyridine 系

⁹⁶ SSRI 系抗うつ薬

⁹⁷ benzodiazépines 系

19位（2004年）へと順位を上げている。

4. 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

（1）患者の安全確保のための基盤整備

・他の国同様、フランスも保健医療上の危機に見舞われ、患者と医療提供側の関係を混乱に陥れた不幸な経験を踏まえ、患者の権利を再確認し、より高くより安全な医療水準を常に保証するため、種々の対策が講じられてきた。対策は大きく次の三つに分けられる。

- 医療の安全監視の組織化と医療に関連する有害事象報告の義務化
- 医療の質の向上
- 予測不能の医療事故に対する補償体制の構築

・1998年から2004年の間に行われた法的整備によって、院内感染の監督・監視を管轄し、特定感染の報告先でもある保健医療監視院⁹⁸、医療行為に伴う重篤な有害事象の報告先であり、医薬品・医療機器の監視を所管する医薬品医療器具安全庁⁹⁹が創設（1998年）された。

- ・1999年には、医療施設に院内感染対策組織の設置の義務化、
- ・2002年、医師、薬剤師の生涯教育の義務付け、
- ・2004年3月、医療施設におけるリスク管理計画の立案と実施に関する勧告、
- ・2002年以来、試験的に任意の形で行われてきた開業医の医療行為の評価を2004年8月に義務化し、
- ・病院医療における医原性事故の低減を「保健医療政策100の目標」に組み入れた。

（2）医療施設における実態

・2004年4月から6月にかけて、医療事故の発生頻度ならびに回避可能な事故の割合を明らかにするための全国調査が実施された¹⁰⁰。71の医療施設の中から、抽選で選んだ292の診療科について調査。延べ35,234在院日数のうち無作為抽出した患者8,754名について最長7日間観察が行われた。この間発生した医療事故は450件。うち40%は回避可能と考えられた。最も頻繁なものは医療に伴う感染と随伴症で、手術室での感染がしばしば発生した。薬剤起因性の事故は約40%、入院期間全体の3.9%が医療事故によるものであった。

・フランスでは、毎年入院患者の7%が院内感染に罹患し、それにより4000人が死亡しているとの報告がある。HASの試算によれば、これによって社会が蒙る損害は毎年8億ユーロ¹⁰¹、医療費増は年間2億ユーロ（約280億円）であるが、院内感染の20～30%は回避可能とみら

⁹⁸ Institut de veille sanitaire (InVS)

⁹⁹ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé: AFSSAPS

¹⁰⁰ DREES: Colloque national au Ministère de la Santé, le 10 mai 2005

¹⁰¹ ANAES: Coût de la qualité et la non qualité des soins dans les établissements de santé. Etat des lieux et propositions. juin 2004

れている。フランスは長年努力を続け、欧州諸国のなかでも効率のよい監視と警報体制が構築できたとしているが、感染症の発症率では依然課題が残った。メチシリン耐性菌率は他の欧州諸国（英国：44%、ドイツ：19%、ベルギー：30%）では増加傾向にあるが、フランスではここ2年間33%と高止まりながら横這いで推移。2001年の1533病院（全国病床の77%）の患者305,656名を対象とする大規模な調査結果では、調査当日、21,010名の患者が1つ以上の院内感染症に罹患。発生率は6.87%、感染症率は7.53¹⁰²%であった。

（3）院内感染防止活動

- ・ 2005年、政府は「院内感染防止運動全国計画2005-2008」を始動させた。医療機関の取組みと成果を指標化し、2006年1月にその公表に踏み切った。

- ・ 1988年以来、公立病院に、1999年にはすべての医療機関に、「院内感染防止運動委員会¹⁰³」の設置が義務付けられている。委員会は医師、薬剤師、看護師、病院長で構成され、委員長には医師または薬剤師が就任する。年に最低3回以上会合を持ち、患者代表も最低1回は参加する。委員会は院内での予防、監視、研修計画を立案し、医師、薬剤師、衛生看護師、時には衛生技師、秘書等から成る実行班を組織し、これをフォローする。実行班のメンバーとして、薬剤師は環境の安全管理、感染防止に必要な殺菌・消毒薬の選択・管理に当る。また、院内各診療科に1名以上の連絡員を配置する。各病院の委員会は、全国に5箇所設置された地域間連絡センターのネットワークに組み込まれ、これを通してさらに全国レベルのネットワーク¹⁰⁴に繋がっている。

- ・ 医療従事者全体の知識と意識の向上が不可欠として、《院内感染防止運動と監視のための100の勧告》に従った院内感染防止運動と衛生関係法規についての研修強化が図られている。保健省はこれらの取り組みを支援するため、計画・実績対比、自己監査に必要な標準化したツールを作成、提供している。因みに評価指標の中で薬剤使用が関連するものには以下のものがある。

- 入院1,000日当りの消毒用アルコール類（手指の衛生）の使用量（20%以上）
- 抗生物質の消費量を「抗生物質使用に関する基本協定」の範囲内にとどめる。

（4）薬剤性医療事故防止への取り組み

- ・ 2000年から2001年にかけて「薬剤関連業務の流れ（薬剤経路¹⁰⁵）」の過程で発生した319例のミスと有害事象の発生前に阻止されたミスに関連する薬剤性の有害事象が分析され、ミスの発生した状況、ミスのタイプ、誘因、臨床症状等が分析された¹⁰⁶。また①処方せんの手書きが一定しない、②処方せんが口頭で発行される、③処方せんが転記されること

¹⁰² 他院での感染15%を調整した感染率は6.4%（1996年の調査では7.6%）。

¹⁰³ Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales:CLIN。Décret n° 88-657 du 6 mai 1988

¹⁰⁴ RAISIN

¹⁰⁵ Circuit du médicament

¹⁰⁶ Prescrire;N° 248 le 15 mars 2004

が多い、④一括処方が多い、⑤薬剤師が患者の治療計画を知らされていない、⑥看護師による調剤と与薬、等の問題点¹⁰⁷も明らかにされた。

・ 2003年6月19日から2004年4月30日にかけてフランス南西部アキテーヌ地方で実施された実態調査¹⁰⁸も報告された。

19施設(21の薬剤部と38の診療部：内科16、外科8、精神科8、老年科6)を対象に調査(中央病院・病院センター35回、精神病院12回、大学病院7回、ガン・センター3回、地方病院2回)が行われたが、17施設では薬剤に関する業務の流れが複数、多いもので5種類存在した(例：処方せんの受付から始まる一連の調剤業務の流れ以外に、看護師が各診療科病棟に備蓄・保管されている医薬品の中から患者に与薬後、担当医に報告。担当医は補充目的で薬剤部に一括供給依頼の手書きまたは既に印刷された伝票を提出するルートが存在)。また一つの業務を、担当者以外の複数の者が実施する例が見られた。例えば、経験者であることを根拠に適格者でないものに複雑な仕事を任せる(例：化学療法剤の処方や処方せん監査を看護師に)、看護師に処方せんを発行させる(特に日常的に行われている治療の場合)、看護師に薬剤の調製を任せる、介護士に看護師の仕事を、薬剤師に納入業者の仕事、一括調剤した薬剤をメッセンジャー・ボーイが配達する等々が、いくつかの医療施設で行われていた。

また37の診療科で観察された業務手順と経路の安全性確保は不十分であった。例えばコンピュータによる処方せん発行時のミス発生の予防対策、検薬、個別記名式調剤は殆んど行われていなかった。コンピュータによる処方せん発行を行っていたのは僅か5つの科。調剤監査が不徹底で、調製または投与薬剤と処方せんが一致しない例もあり(精神科1.6%、外科17%)、なかには患者重大な影響を与えかねない不一致¹⁰⁹が含まれていた。

・ 種々の調査結果と事故原因を掘り下げる分析によって、組織とコミュニケーションに問題のあることが明らかになった。原因の多くは、プロトコールの欠如、医療従事者と患者間の不十分な情報交換、勤務体制と過度の労働負荷、内部のコミュニケーション不足によるものであった。

・ 1970年代から院内に設置されていた「医薬品委員会」に法的な根拠を与える¹¹⁰とともに、すべての医療機関に設置を義務付け、管轄範囲を滅菌医療機器に拡大した。これに伴い組織の名称も「医薬品滅菌医療機器委員会(COMEDIMS¹¹¹)」に変更。2002年には医原性疾患防止が任務に加えられ、薬剤経路の安全確保、薬剤の適正使用、処方の最適化が目標として掲げられた。委員会を構成するのは、医師代表、薬剤師代表、「院内感染防止運動委員会」の委員長、医薬品副作用監視地方センター担当者、病棟看護師委員会代表、医療

¹⁰⁷ A. Astier. :Le circuit du médicament. le 4 novembre 2003

¹⁰⁸ SECURIMED プロジェクト。Bulletin d'information du CCECQA, n° 16, oct 2005

¹⁰⁹ 例：Primpéran® (Métoclopramide：制吐薬)の代わりに Previscan® (抗凝血薬)を、また Sevredol ® 10mg (morphine sulfate) の処方に 10g を調剤した例では、投与前に看護師によって回収された。

¹¹⁰ Décret du 26 décembre 2000

¹¹¹ Commission du médicament et des dispositifs médicaux

機器安全性監視¹¹²センター地方連絡員、薬剤部調剤センター代表等である。

・ 保健省は2003年9月に公表した入院医療における「薬剤経路」の構築・運用に関する勧告¹¹³の後、「薬剤経路」が十分に機能しないことによる薬剤性ミスを予防し、安全性確保のための実務指針案を策定した¹¹⁴。現在関係者からのコメントを求めており、所要の修正を加えた後公表する予定である。

・ 一方、HAS¹¹⁵は「医療施設における薬剤経路・手順の構築」の手引きを作成(2005年)。医療施設の担当者・関係者の自己評価の基準として、また医療施設の認証審査の過程での使用を目的としている。手引きには、「薬剤経路」の管理運営主体を医薬品滅菌医療機器委員会とし、「薬剤経路」の構築に当たって考慮すべき項目に次のものを挙げている。

- 経路の各ステップにおける責任、責任者、関係者間の関係の明確化
- 特別の配慮を要する薬剤(麻薬、毒薬、医療用ガス、抗感染症薬、抗がん薬、院内製剤等)、患者の年齢層別(高齢者、小児など)、または緊急時に特別の副経路を構築する。
- 応需には常に適切な猶予を持つこと。
- アウトソーシングに委ねる可能性のある業務の明確化
- 回避可能な有害事象は、未発生も含めすべて収集し報告する。
(例：看護師の過労に関連する投薬のニアミスなど)。
- 重篤な有害事象は、先験的または経験に基づいて分析する
- 薬剤の文書管理(法規制、プロトコール、業務メモ、等々)
- 経路の品質を示す指標の収集

・ 薬剤師が関与する調剤・交付過程では1) 処方せん監査、2) 院内製剤の調剤業務、3) 薬剤交付(病棟への供給)・交付のトレーサビリティ、4) 医薬品情報と服薬指導、5) 薬剤の運搬移送等の項目について満たすべき基準が示されている。このほか診療部門における医薬品管理および患者の治療監視の項目があり、以下の項目が含まれている。

- 必要な薬剤のリスト(数量と効能効果)の作成。特に緊急用の最低量。
- 薬剤の受領確認と個人用の薬剤も含め薬剤は密閉できる戸棚などへの整理・整頓。麻薬類は施錠した戸棚などに収納し、他のものと混在させない。
- 未使用の薬剤の薬剤部への返却と一括回収。
- 薬剤部の薬品棚の頻繁なチェック(特に使用期限と最大および最小在庫量の確認)

¹¹² Matériovigilance

¹¹³ 「Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge du patient hospitalisé- Le circuit du Médicament」 le 22 septembre 2003

¹¹⁴ DHOS :Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé :Bureau E 2
"Qualité et sécurité des soins en établissement de santé"

・ 患者の治療監視の項目では、患者に適切な形で情報が伝達されていること、必要な場合には、特に慢性疾患患者およびまたは家族に治療についての教育が行われていること、患者は起こりえる副作用について知らされ、また、発生した場合には報告の必要なことを知らされていることの確認が要求されている。その他特殊なステップとして、小児用製剤の優先的な使用と、小児科医に対し、小児への適用がより容易な製剤の存在を伝達すること、精神科領域では以前に処方調剤された薬剤の管理と通院患者の場合の「薬剤経路」を構築することが規定されている。

・ 病院自体の取組みの一例に、前述の SECURIMED プロジェクト (67 頁、脚注 108 参照) がある。調査への参加は任意であるが、医療施設の中には進んでこの種の調査を受ける動きのあることは注目される。調査対象の一つであった病院センター¹¹⁶ (外科、内科、薬剤部) は調査を受けた後、改善のため行動計画を策定し、指摘点の改善を行った旨報告されている。

(5) 薬局における取り組み

・ 2007 年 7 月 1 日の本格実施が予定されている被保険者一人ひとりが個人の診療情報を入力した電子カード(DMP¹¹⁷)を保有する制度は、薬剤費抑制のための薬剤治療制御対策における中心的手段の一つに位置付けられているが、この制度の一義的目的は薬物相互作用の予防並びに過剰検査¹¹⁸の回避にある。

・ 当初の計画では、カード情報にアクセスできるのはかかりつけ医、診療を求められた専門医、および救急医に限られていた。しかし約 12 万 8,000 件の入院、9,000~11,000 例の死亡原因とされる医療事故の予防には、薬剤師が医療供給者の一員として、薬局の情報化機能を活用し、DMP の運用に積極的に関わるのが重要である¹¹⁹との動きが強まった。そしてそれを可能にするためには、薬剤師が調剤上知り得る情報に留まらず、網羅的な処方情報にアクセスできることが不可欠として、DMP に治療情報を共有できる領域を設けることが検討されている¹²⁰。これが実現すれば薬剤師による薬剤性事故の予防、薬用量過誤、無駄な処方せんのチェック等が容易になるものと期待されている。

¹¹⁵ Haute autorité de santé。旧 ANAES (医療機能評価機構) を統合。

¹¹⁶ ベルジュラック Bergerac 市 (ボルドーの東、ドルドニュ川沿いの郡庁所在地) の病院。

¹¹⁷ Dossier Médical Personnel

¹¹⁸ CNAMTS は、臨床検査費の約 15%に相当すると推測している。

¹¹⁹ ベルトラン保健相: Discours 《 20 ans du Quotidien du Pharmaciens 》 du 8 juin 2005

¹²⁰ Arrêté du 11 avril 2005 ; J.O. du 12 avril 2005

図 2-5 : フランスの薬剤師カード



図 2-6 : EU 共通の薬剤師カード



・ 具体的には、現在薬局が医療保険の支払機構に対し医薬品代金の償還請求手続をオンラインで行う際、アクセスに使用している医療従事者－薬剤師カード（図 2-5）の機能を拡充し、DMP へのアクセス、医療従事者間のコミュニケーション、品質や安全性に関する緊急情報の交換等も行えるようにするもの。

・ 必要なシステムの構築・運用費の 80%は医療保険公庫が、残りは国が負担することになっている。因みに、医療従事者カードの保有状況は、開局薬剤師が 99%¹²¹、薬局勤務薬剤師の 36%¹²²に対し、医師は 80%、歯科医師 78%、看護師 73%である。今後、機能の更なる拡充とともに EU 共通カード(図 2-6)に発展させることも計画に組み入れられている。

5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり

・ フランスでは、医薬品の価格は医薬品医療機器経済委員会によって決定される（51 頁

¹²¹ フランスの薬局は、患者に販売した医薬品の代金のうち、償還可能部分については患者に支払を求めることなく、支払機関に直接請求手続きを取る。当初 CPS カードは、請求手続きをオンラインで行う際の認証用として開発されたため、薬局経営者である開局薬剤師がこれを保有するようになった。しかし、一部高齢の薬剤師が経営するコンピュータ未設置の薬局では、書面による請求事務を継続しており、そのため 0.01%の開局薬剤師はカードを保有していない。

¹²² カードに新たに緊急安全性情報、患者情報、生涯教育情報、医療従事者間の交換情報、メーカーとの交換情報、その他特殊な専門情報へのアクセス機能が追加されつつあることから、最近になって市中薬局の勤

参照)。保険者の全国統合組織である全国医療保険公庫連合（UNCAM）は、当委員会に議決権を有する委員を送り込んでおり、この意味で価格の決定に関与しているといえよう。UNCAM の権限あるいは役割は国の定めた枠内ではあるが、むしろ医療保険による償還率の決定において発揮される。

- ・ 薬局も医薬品の価格の決定には関与しないが、2005 年 11 月の政府と薬剤師業界団体との交渉（60 頁参照）に見られるように、TFR の価格形成に影響を与えた意味で、間接的な関わりを挙げることができる。

- ・ 病院の場合、薬剤購入は共同購入のための会員組織¹²³を通して行われる。公的病院グループの購入は公的機関として公開入札方式をとり、病院薬剤師が直接価格交渉に臨むことはない¹²⁴、という。

6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方

（1） 疾病管理における薬剤師の関わる事例

- ・ 在宅医療に関する議論が高まりを見せている。従来病院専用であった一部の薬剤（抗がん剤等）が市中の保険薬局で購入できるよう、価格を含め規制面の整備が整えられつつある。保険医療財政上の検討¹²⁵もなされている。しかし目下の議論は専ら看護師に向けられており、開局薬剤師に法規制上の制約¹²⁶もあり、積極的な関与の動きはない。

- ・ ところでフランス薬剤師会は、1996 年以来、糖尿病、喘息、禁煙をテーマに取り上げ、患者向けの啓蒙活動を繰り返してきたが、2004 年は社会健康教育活動を担う常設委員会 Cespharm を通して、抗ビタミン K 療法に伴う出血予防のための患者用小冊子を作成、薬局、病院、臨床検査所を介して頒布した（約 16 万 7000 部）。また 2006 年 2 月 1 日には高血圧症の予防、発見、慢性疾患患者のフォローアップに関するキャンペーンを開始している。

（2） 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり

- ・ 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。

- ・ フランスにおける薬学教育制度では、病院薬剤師の道を進むものは、5 年次の終わりに行われるインターンの 4 年制課程への選抜試験に合格しなければならない。インターンの課程は大きく臨床検査医学と医薬品科学の二つのコースに分けられる。前者は医師、薬

務薬剤師にカード保有者が増えつつある。

¹²³ 公的病院には、Assistance Publique – Hopitaux de Paris のように首都圏の 39 病院を会員とする大きなものを含め 3 団体、私立病院には 4 団体が活動している。

¹²⁴ 「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書—平成 17 年 3 月」42 頁。

¹²⁵ ANAES juin 2005

¹²⁶ 患者宅での調剤、薬剤師による調剤薬の患者宅への配達が行法規制により規制を受けること、等。

剤師に共通するもので、修了者には臨床検査医学系の専門研究免状 DES¹²⁷が授与される。後者では PHC¹²⁸, PIBM¹²⁹, PS¹³⁰の3種の専門研究免状が授与される。

- ・ PHC は病院薬剤師教育のためのコースで、例えば抗レトロウイルス薬、神経薬理学、経管栄養等々、比較的自由にテーマを選択できる。教育は殆んどが病院で行われ、コースを修了後または病院において助手を複数年（上限6年）経験した後、病院医療提供者である praticien hospitalier への選抜試験を受験する。

- ・ 病院薬剤師の職務範囲には以下のものが含まれる。
 - 医薬品、滅菌医療用器具、治験用薬、包帯類、医療用ガスおよびその他の医薬品の調剤・交付
 - 薬剤経済学的管理、情報業務、医療機器安全監視業務
 - 院内特殊製剤(小児用カプセル剤)の製剤、経静脈栄養液の調製、抗がん剤の調製
 - 滅菌
 - 血液製剤の管理とトレーサビリティ
 - 放射性医薬品(院内用または治験用)の調製(別途許可が必要)
 - 「医薬品滅菌医療機器委員会(COMEDIMS)」、「院内感染防止運動委員会(CLIN)」, 栄養食品連絡委員会等の委員または委員長としての院内での組織・職務横断的業務
 - 臨床研究

- ・ 病院薬剤師は病院医療提供者の一員として、医師とともに病院生涯教育全国評議会¹³¹が定める生涯教育プログラムに組み入れられ、臨床医学面での教育が強化されている。

- ・ 病院薬剤師の病院全体での配置数は、以前は決められていたが、現在は薬剤師の活動性に応じた人数が必要ということで、数値的なものはない。公的病院では多いが、私立病院では少なく、パートタイマー薬剤師でも可となっている。

¹²⁷ Diplôme d'études spécialisées

¹²⁸ Pharmacie Hospitalière et des Collectivités

¹²⁹ Pharmacie Industrielle et Biomédicale: 産業薬学およびバイオ医薬学系。産業界での活動に合わせた教育課程であるが、特殊な研究分野(DEA)へ進むことも、病院での業務に就くこともできる。

¹³⁰ Pharmacie Spécialisée: 専門薬学系。4年間、最先端の教育を受ける。一般に、教育・研究分野に進むが、産業界あるいは病院でのキャリアも可能。

¹³¹ Conseil National de la Formation Médicale Continue Hospitalière: CNFMCH

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

(1) 医療保障制度の概要

ドイツの医療保障制度の歴史は古く、プロイセン帝国時代の宰相ビスマルク Otto von Bismarck によって 1883 年にその基盤が築かれていた。1911 年 7 月には、プロイセン皇帝 ヴィルヘルム二世 Wilhelm II により帝国保険令 Reicherversicherungsordnung (RVO) が制定され、ドイツにおける強制保険制度の根幹を担う疾病金庫制度が導入された。その後、この RVO は、1988 年 12 月に制定された社会法典第 5 巻 Sozialgesetzbuch V (SGB V) の施行により、その役目を終えた。しかし、RVO の崇高な法の精神に敬意を表し、未だにその一部は有効な法律として機能させてある。現在の医療保障制度は、先述した SGB V に基づいており、最終改正は、2006 年 4 月 1 日より施行予定の「医薬品給付における経済性法 Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz(AVWG)」によるものとなる。

① 公的医療保険（法定疾病金庫）への強制加入

ドイツでは、年収 45,900 ユーロ（月収：3,825 ユーロ）以下の者は、強制的にいずれかの公的医療保険（法定疾病金庫）Gesetzliche Krankenkasse (GKK) に加入させらることになっている。保険料は、図表 3-1 にあるように疾病金庫によって異なっているので、保険料や疾病金庫の提供するサービスの差異を勘案して、被保険者がどの GKK に加入するかをある程度自由に決めることができる。加入者の多くは、収入に応じて保険料を労使折半で支払っている。2004 年の医療費総額が前年比で 3.18% 減少した影響により、2005 年の法定疾病金庫の平均保険料負担率もドイツ統一以来はじめて減少に転じた。2004 年の医療保険現代化法の導入で国民に負担を強いる決断をした健康保険大臣シュミット女史の約束であった自己負担の軽減がなんとか実現できた結果となった。しかし、2004 年については、同年限定で実行された製薬会社への 16% 強制割引制度があり、これが医療費削減に直接結びついたと考えられている。したがって、強制割引制度が 6% に縮小される 2005 年は従来どおり増加するものとみられている。

図表 3-1 疾病金庫別平均保険料率 (2006年1月6日現在)

疾病金庫タイプ	数	西部地域平均 率	東部地域平均 率	連邦平均率
AOK (地区疾病金庫)	17	13.56%	12.79%	13.42%
BKK (企業疾病金庫)	312	12.95%	13.04%	12.97%
IKK (同業疾病金庫)	24	13.20%	12.38%	12.96%
EKAng (職員補充金庫)	13	13.42%	13.53%	13.44%

出典: Kennzahlen und Faustformeln 2005(1.- 3.Quartal 2005) /BMG 2006

なお、2005年9月1日現在の連邦全体における法定疾病金庫の平均保険料負担率は、前年比で0.98%減少して13.24%であった。保険料率は、SGB V第4条によって疾病金庫ごとに過大な黒字や赤字にならないように保険料率を決めることとされ、定期的に改定されると定められている。したがって各疾病金庫の運営状況によって最低料率10.6%から最高料率14.6%までの開きが存在することになる。具体的には、図表3-1にあるような差が生じてくる。この保険料に対しては、国庫からの支出は一切なく、すべて加入者からの負担金によって賄われているのが経営上の特色である。

健康保健省によると、GKKは2004年9月1日現在で408団体があり、全人口の約90%が加入している。なお、前述した月収下限を上回る収入を得ている者や公務員、裁判官、連邦軍兵士、神父、教師などの職種につく者は、民間会社の運営する医療保険に加入することもできる。しかし加入者は、全人口の10%に過ぎない。最近の政策的な傾向としては、強制保険加入者となる境界線が引き上げられる傾向にある。これは、これまでの規制緩和政策によってGKKから民間保険会社への乗り換え者が増え、GKKの加入者が相対的に減少し、GKKの保険料収入が減収したことに起因している。高額所得者とはいえ、境界線付近の加入者をGKKに取り込むことによって保険料収入を増収させ、収支のバランスを健全化させたいという保険者と保健省の思惑があるのは間違いない。なお、ドイツ経済の停滞化にともない直近の改正では、この境界線を僅かながら引き下げた。具体的には、2005年1月現在のSGB V第6条「法定健康保険加入義務の免除」によると、上述の45,900ユーロという年収が、45,594.05ユーロ以上の者(2002年12月現在で民間保険に加入していた者は、現行の41,400ユーロから41,034.64ユーロへ引き下げられた)に引き下げられ、それに該当する者に民間保険への加入資格を付与している。

②法定疾病金庫の加入資格者受け入れ義務

GKKは、加入資格のあるすべての国民を受け入れる義務がある。とくに、一般地域疾病金庫(AOK)の場合には、その管轄地域に居住あるいは勤務する加入資格保持者すべ

てを無条件で受け入れる義務があるので、国民及び合法的な居住者のすべてが何らかの保険に加入できるようになっている。

現在は、疾病金庫の地域性を重視する政策が取られているので、原則的に、申請者が居住もしくは勤務する州の疾病金庫にしか登録することができない。また、疾病金庫は、年齢、性別、リスクファクターなどによって保険料を差別しないことになっている（**SGB V 第 1 条**）。これは、「健康について、自らが責任を持ち、お互いに協力し合うことを目的とする」と規定される **SGB V 第 1 条**の精神を具現化したものである。疾病金庫は、各々の加入者すべてに等しくリスクを配分し、疾病金庫の経営状況に合わせた経営を行っているのである。

このような疾病金庫と保健医療サービスの供給者の間には、個々の提供サービスに応じた個別契約が結ばれている。薬局も医療サービス提供者として、各々の疾病金庫と契約を結んでおり、10 日ごとに取り扱った処方せんをまとめて郵送請求し、疾病金庫より疾病金庫負担分の支払いを受けるようなシステムになっている。以前は、疾病金庫ごとに請求をするという面倒なシステムであったが、現在では、各州の保険清算センターで一括して代行するようになり、薬局の事務的な手間は大幅に軽減された。

③ 4 半期ごとの初診時に 10 ユーロの自己負担

患者は、**SGB V 第 76 条**の規定にあるように、疾病金庫に認定されている開業医であれば、どの医師でも自由に治療を受けることができる権利を有している。開業医で対応できない症状の場合には、その開業医が適切な専門医や病院を紹介することになっている。つまり、開業医は、患者の症状に応じて病院を紹介するという病院治療へのゲートキーパーとしての役割を担っているのである。ただし、患者は、医師によって紹介される病院をある程度自由に選ぶことができるので、患者による病院選択の自由が完全に制限されているわけではない。軽度な疾患については、開業医がその任を担うような制度が構築されているというだけである。なお、**GMG**の施行によって2004年1月1日より初診料自己負担制度が始まり、患者は、医療機関を受診するにあたり、4 半期ごとの初診時に 10 ユーロを支払うことが義務付けられた（**SGB V 第 61 条**）。

保険医は、保険診療に際して合目的な診療をすることが求められており（**SGB V 第 12 条**）、**SGB V 92 条**に規定された連邦合同委員会によって診療ガイドラインも定められている。しかし、管轄官庁や保険者による査察などは外部からの指摘や明らかな不正が行われないうちは行われていない。

2004 年 1 月現在、診療所は **EBM2000plus**（診療報酬係数表）による出来高払い方式、病院は、2004 年 7 月から **DRG** が導入されたが、全国統一の基準で運用されているわけではなく、連邦各州の裁量権が非常に大きいシステムになっている。

（2）医薬品の価格決定方法

① 医薬品の販売価格と患者負担額

ドイツにおいては、**AMPreisV**（医薬品価格令）によって医薬品の販売価格が定められている。しかし、薬剤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^{（注）}

②新たな医療費抑制政策－医薬品給付における経済性法（AVWG）

ところで、2004年は、先述したような理由から総医療費の削減に成功したが、その反動が2005年の総医療費に現れ、過去最大の上昇が見込まれている。そこで、2006年4月より施行される医薬品給付における経済性法（AVWG）によって、薬剤費に焦点を絞った新たな医療費削減政策が実行に移される。2006年は、ジェネリックメーカーに対して、10%の強制割引制度の導入である。これは、社会法典にある製薬企業一般に義務付けられた6%と合わせると、先述した2004年の16%の強制割引と同じ料率であり、ジェネリックメーカーの経営を直撃することとなる。これは、2003年の代替調剤法で予定されていたジェネリック製品内での更なる価格競争の促進が、ジェネリックメーカーの奇策^(注2)で効を奏さなかったため、直接的方法にてジェネリックメーカーから利益還元させる強制値下げ政策にでたととも考察できる。ジェネリックメーカーからは当然に強い反発がある。また、開発型製薬メーカーに対しては、参照価格^(注3)の適用を拡張することによって、これまで規定が厳しくなったとはいえ概ね守られてきた特許品に対する例外規定の運用幅が絞り込まれることになった。開発型製薬メーカーには衝撃が走っているが、ファイザーのように参照価格適用を不服として行政裁判所に提訴し、法廷闘争になることが増えるかもしれない。上記の例外規定の運用にあたっては、「画期的な効果改善がみられない新薬には、例外は認められない」という文言があり、この「画期的な効果改善」の解釈について客観的で明確な指針が提示されない限りは、製薬メーカーの不満は募るばかりといえよう。また、AVWGでもっともユニークな規制は、医師の利用する医薬品検索ソフト上に、製薬メーカーによる広告を入れてはならないというものがある。つまり、自社製品が必ず画面上のトップに並ぶようにしたり、自社製品のみ文字の色を変え目立つようにするなどのプログラム上の調整を禁止するものである。これは、開業医向けに無料で配られている医療事務ソフトを意識して導入された規制である。併せて、同法は、保険医にこれまで以上に薬剤使用について費用責任を荷うように求めており、非経済的な処方をする保険医には行政処分も辞さないという姿勢で臨むことを明らかにした。

また、薬局に影響が及ぶ規制としては、いわゆる“おまけ”納品の禁止である。これまでは、10箱を注文すると1箱は無料で提供しますという類の“おまけ”が許されていたが、これを認めないということである。つまり、おまけをするぐらいの余裕があるのならば、工場出荷額を安くせよという論法である。このように、AVWGは、薬剤費抑制に焦点を絞った法規制であることがわかる。これを受けて2006年の総医療費の構造がどのように変化するのは注目されることである。

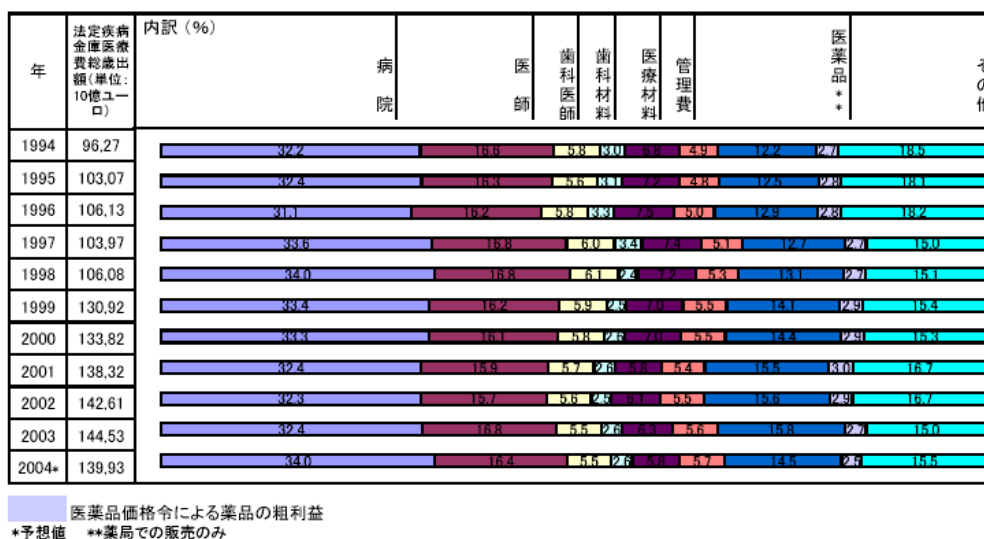
（3）薬剤費の推移

①「医療保険現代化法」による引き締め政策の効果

ドイツ連邦薬剤師会連合（ABDA）によると、2004年の総医療費は、前年比3.18%減の1445億3000万ユーロ（予想値）であった。1997年以降伸び続けてきた総医療費であるが、2004年に施行された医療保険現代化法の引き締め政策が効を奏した結果となった。

総医療における薬剤費の占める割合は、全体の 14.5%で、203 億ユーロであった。前年比で 25 億ユーロの減少であり、伸び率は-11.0%にも及んでいる(図表 3-2)。これは、2004 年の総医療費抑制の成功が薬剤費の締め付けによってもたらされたことを裏付ける数値と見てよいであろう。2004 年 1 月 1 日より、薬局義務医薬品が原則的に保険対象からはずされた。これによる薬剤費抑制効果は、120 億ユーロあまりにもものぼったとみられる。一方、処方せん義務医薬品の薬局総売上(疾病金庫への割引前の総額+民間保険などの他保険加入者の薬剤費も含む)は、2004 年もほぼ平年並みに拡大し、前年比で 2.6%増の 241 億ユーロ(6 億ユーロ増)であった。つまり、処方せん義務医薬品の増加分を、薬局義務医薬品排除による減少によって穴埋めしたと見てもよい状況であった。

図表 3-2 ドイツにおける総医療費の内訳



出典：ABDA, Jahresbericht 03/04,p41,2004

また、この排除政策に引きずられるかのように薬局義務医薬品を購入する一般的な機会も減少したとみられ、薬局総売上でみると、前年の 42 億ユーロから 4 億ユーロ減少して、38 億ユーロとなった。

②薬局の経営状況

薬局の視点から 2004 年を考察するならば、薬局総売上を減少させられた厳しい年となった。薬局総売上は総額 325 億ユーロで、前年より 11 億ユーロ減少した。薬局 1 軒当たり換算すると、年額で約 54,000 ユーロにも上った。これは、薬剤師 1.5 人分の人件費にあたるということであり、薬局は更なる合理化を迫られていると見てよいであろう。

なお、AMPreisV(薬剤価格令)によって逆算される薬局の利益は、前述の 228 億ユーロ中の 2.5%であり、前年比 -0.2%で 3 年連続のマイナス成長となってしまった。2004 年 1 月 1 日から AMPreisV が変更となり、工場出荷額に応じて薬局マークアップ率を上

乗せする方式を改め、8.10 ユーロに固定化された。これは低価格の医薬品に対する販売動機を高めようという意図をもって導入されたものである。この固定化された調剤報酬額の算出にあたって、予め使用動向などを精査して 8.10 ユーロと決めたかどうかは定かではない。しかし、総医療費の内訳をしてみると、薬局利益は減少させられたものの全体比率では概ね例年通りの数値であり、連邦薬剤師会もこの 8.10 ユーロの根拠が不明確であるという名目で計算体系の根本的な転換を求めてきたが、この方針は転換せざる得なくなったといえる。

(4) 後発医薬品の使用状況

①十分に成熟した後発医薬品市場

先述したようにドイツの後発医薬品市場は十分に成熟した状態にある。図表 3-3 に後発医薬品供給可能市場のみに限った場合の売上ベース及び処方ベースでの後発医薬品の処方の割合を示した。処方ベースで見ると、1981 年の 27.3%から 2003 年の 75.0%までほぼ継続的に伸びを示してきたが、2004 年は前年から比べるとわずかに縮小傾向を示し 74.1%となった。後発品市場はもはや完全成熟の状態にあるといっても過言ではなく、2003 年より伸び率は頭打ち状態にある。2004 年は、427 成分（2002 年；457 成分；2003 年；466 成分）が特許切れとなった。特許切れ成分が前年より減少したことが、処方ベースでの後発品処方率の減少につながったと考えられる。

また、2004 年は、薬局義務医薬品が保険対象よりはざされた。これによって少なくとも 10,000 処方が増減したといわれている。このほとんどはジェネリック製品であったことを考慮すれば、保険で賄われていた医薬品市場から約 0.2%を占めていた薬局義務医薬品のジェネリック市場が消えたことが、市場全体でのジェネリック市場の勢いにも微妙に影響している。

なお、2004 年に特許が消滅した代表的な成分は、Carvedilol、Amlodipin、Pravastatin、Prednicarbat、Xipamid などであるが、特許切れ後数ヶ月はジェネリック製品も先発製品と同じような価格帯で上市されるので、後発品への処方動機がそれほど促進されておらず、参照価格が設定されるまでは様子見の状態といえる。

2003 年にはスタチン製剤が参照価格に「薬効学的に治療効果が同じグループ（化学的近縁成分）」として掲載され、薬剤費の削減に成功している。また、2004 年からは、特許切れ前の先発医薬品であっても、同薬効グループの他成分と比較して、画期的な治療改善がみられない場合には、上記の「薬効学的に治療効果が同じグループ」に分類して参照価格を適用させることとなった。先発品メーカーにとって厳しい時代が到来したといえよう。参照価格制度の適用は、2006 年よりさらに拡大されることから、2006 年の薬剤費の今後の動向にさらに注目したい。

②AMPPreisV（薬剤価格令）改正による市場価格構造の変化

図表 3-4 は、医薬品総市場における後発医薬品の割合であるが、処方ベースではジェネリック製品の割合が上昇しているにも関わらず、価格ベースでの割合は開くばかりであったが、2004 年は価格ベースでジェネリック製品の割合が大幅に上昇し、34.3%とな

った。これは、2004年に医薬品価格令が改正され、低価格帯にあった医薬品の価格が高くなったことに起因する。低価格で販売されているジェネリック製品は、すべて相対的に価格が上がったために、ジェネリック製品の価格ベースで市場占有率が4%も上昇したと考えられる。

図表 3-3 後発医薬品供給可能市場における後発医薬品の占有率

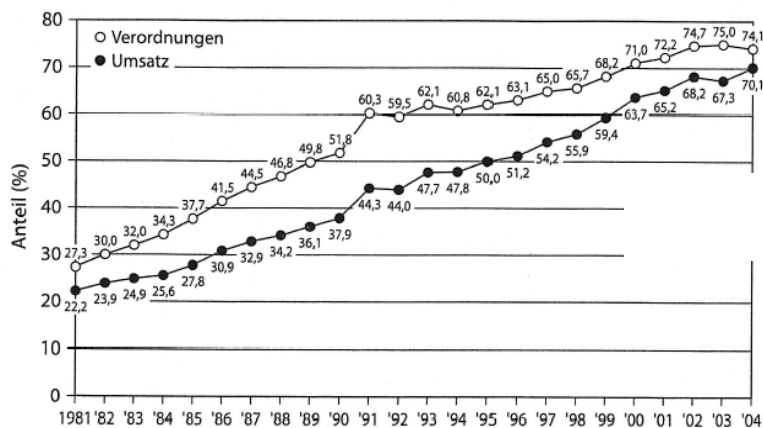


Abbildung 1.6: Anteil der Zweitmelder am generikafähigen Markt 1981 bis 2004 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern, ab 2001 mit neuem Warenkorb)

出典：Springer Verlag, Arzneimittelverordnungs-Report 2005,p16,2005

図表 3-4 医薬品市場における後発医薬品の占有率

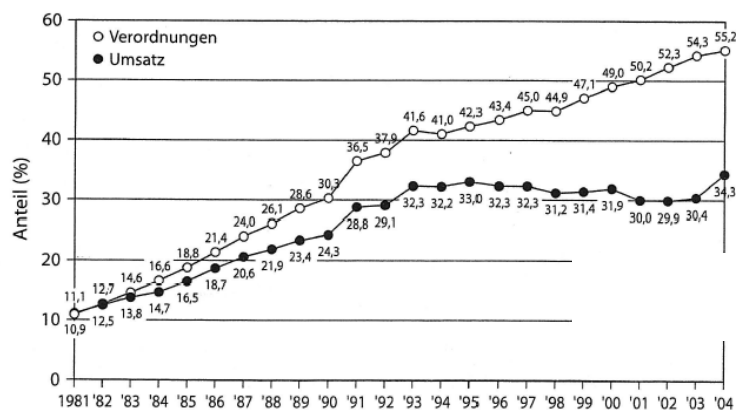


Abbildung 1.7: Anteil der Zweitmelder am Gesamtmarkt 1981 bis 2004 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern, ab 2001 mit neuem Warenkorb)

出典：Springer Verlag, Arzneimittelverordnungs-Report 2005,p16,2005

図表 3-5 後発医薬品供給市場における後発品平均価格と先発品平均価格の価格差

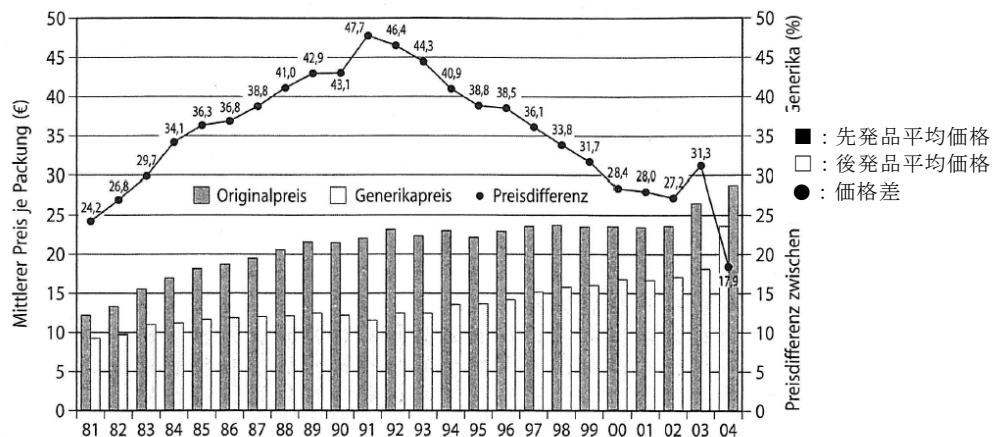


Abbildung 4.9: Differenz der mittleren Preise im generikafähigen Markt 1981 bis 2004

出典：Springer Verlag, Arzneimittelverordnungs-Report 2005,p214,2005

図表 3-5 に示した平均価格の年次別の棒グラフにも如実にその傾向が現れた。これまででは高い先発品と安いジェネリック製品という価格帯での二極分化傾向が現れていたが、2004年に限っては、ジェネリック製品の価格上昇が著しかった影響で、先発品とジェネリック製品との価格差が縮小する結果がもたらされた。もちろん先発品の価格も数年来にたく上昇していることがグラフに現れているが、ジェネリックのそれはそれ以上だったということであろう。本来は、先発品の値段が下がった上で、ジェネリック製品の価格も下がるように導かれることが望ましいが、2004年に限っては、ジェネリック製品に係わる医薬品価格令を改正したことにより、市場の価格構造に大きな変革が生じた。したがって、二次的産物として先発品とジェネリック製品との価格差が縮まったといえる。ただし、医薬品全体の使用抑制がかかったために、薬剤費総額や処方せん数は減少しており、相対的な価格上昇がありながらも、医療費総額としては減少がみられた。医療保険制度の根本的な改革は、医薬品価格の構造の劇的な変革をももたらしたが、この構造変革によって医薬品販売セクターである薬局の収支にいくばくかの配慮がなされたとも考察できる。価格構造変革にともない医薬品使用の減少を相対的に和らげるべく作用し、平たく薬局の利益の保全が図られたともいえよう。

③病院における後発医薬品使用状況

なお、病院での後発品使用はそれほど伸びていない。これは、病院の納入方法及び納入価格が異なることに起因する。病院への納入価格は、病院薬局と製薬会社との直接交渉で決定される。病院との交渉については、製薬会社は、先述した AMPPreisV による価格とは無関係に価格を提示できる。製薬会社にとって病院で利用してもらうということは、退院後にも同じ製品を処方してもらうための宣伝であると考えられる場合には、病院納入価格を極端に下げることがある。したがって、病院への納入価格に限っては後発品が必ずしも低価格にはならないという現象が生じる。こうした事情からこれまででは後発品を積極的に導入する必要性が病院にはなかった。しかし、先述した代替調剤法によって「入院患

者退院時の申し送りに、患者の服用した医薬品を成分名で記載するか少なくともひとつ以上の低価格な医薬品を併記すること」が義務付けられ、新薬メーカーにとって病院に安価で販売するメリットが減少した。したがって、病院薬局がこれまで通りの価格で先発品を購入できるとは考えにくく、より効率的な薬剤マネジメントが病院薬局にも求められるようになってきた。病院によっては、近隣の病院薬局と協調して一括購入を試みて薬剤に係る経費を削減しようと努力しているところもある。

(5) その他薬剤使用に関する最新動向について

2005年は、大幅に医療費が減少した2004年の反動で大幅なる医療費総額の増加が見込まれている。これは、2004年に限り導入された製薬会社から疾病金庫への16%の割引が2005年には6%に戻されたことや、製薬会社が2004年に被った負担を2005年の価格設定に素直に反映させたことなどに起因されるとみられる。そこで、先述したように2006年4月1日から薬剤費を絞り込む目的で「薬剤給付における経済性法(AVWG)」が施行されることになった。AVWGが連邦議会を通過したのを受けて連邦健康保健省・政務次官のカスパル＝メルク女史は、「昨年、健康保険における薬剤費だけで16%も上昇した。これは、330億ユーロにもなる。このような上昇を許すのは医師が高価な医薬品を多用するからである。われわれは、これによって患者の支払う保険料率を引き上げねばならないような事態は極力避けたいと考えている。したがって、このような法律を採決するにいたった」と述べ、この法律を導入するのは、現在14%にある保険料率の現状維持にあることを強調した。また、この会見で、「医師の治療の自由を経済性のもとに制限するということが目的ではない」ということにも触れた上で、「バイエルン州やシュレスヴィック＝ホルスタイン州の医師は、患者へ治療サービスを低下させることなく、医薬品の使用を最低限に抑えて診療にあたることに成功している」という例をあげて、医療サービスの低下をもたらすことなく、必要最低限の医薬品の使用で保険診療を完遂する経済的な責任を意識するよう医師によびかけた。この法案では、以下の8点の政策変更がなされている。

1. 2006年4月1日から2008年3月31日まで保険対象となる医薬品は値上げをしてはならない。
2. 特許切れでない医薬品であっても、「治療に画期的な効果をもたらす」真の意味での新薬でなければ、参照価格を適用させる。
3. 参照価格より30%以上安い価格で販売されている医薬品は、疾病金庫連合会の裁定によって薬局での一部負担金が免除される。患者は、薬局での自己負担金なしで該当医薬品を給付されることになる。
4. メーカーによる薬局へのいわゆる“おまけ”の供与が禁止された。10箱購入すれば1箱を無料で差し上げますというような“おまけ”は、患者と疾病金庫に負担を強いるだけで社会的に不当な制度であるという判断がなされた。薬局におまけをあ

げられるくらいだったら、価格を下げなさいという論理である。

5. ジェネリックメーカーに疾病金庫への10%の割引を義務付けた。これは、SGB Vの義務割引6%とは別に義務付けられるもので、ジェネリックメーカーは、計16%もの割引を疾病金庫に与えねばならなくなった。しかし、上記の3にて示された、参照価格よりも30%以上安い価格で販売される医薬品については、この10%の割引は免除されるとなっている。
6. 医師は、今後、経済性への責任をより一層自覚することと明文化された。具体的には、2007年より導入される「Bonus-Malus-Regelung」という制度でもって医師の医薬品処方に経済性という視点を自覚させようというものである。ドイツ版の疾病管理システムのようなものであるが、詳細はこれから明らかになる。
7. 診療所で使用されるパソコンソフトは、ある特定のメーカーに都合のよいように操作されたものであってはならないと決められた。とくにメーカーより無料配布されるソフトにありがちな自社製品を優先的に表示するようなプログラム処理が禁止される。
8. 病院は、退院患者に、これまで以上に経済性を考慮した医薬品名を知らしめることを求められた。

この法律では、とくにジェネリックに焦点を合わせた薬剤費縮小計画が練られているといえよう。ジェネリック製品の更なる価格の低下が見込まれる政策であるとともに、10%の特別割引による損出を価格改定によって補うことすらも封じ込める作戦である。当然のことながら、ジェネリックメーカーからは厳しい批判の声があがっている。

2. 医薬品の価格決定システム

(1) 先発医薬品

①先発医薬品の価格決定プロセス

医薬品の価格決定については、「法的根拠・医薬品法・医薬品価格令・社会法典」によって工場出荷価格を製造者が市場の動向を鑑みつつ自由に決めることができる。なお、薬局における市場取引価格については、薬局・卸の利益部分が社会法典に基づいた市場取引価格の価格計算が規定されているので、ドイツ国内であればどこでも価格は原則同じになる。しかし、工場出荷価格はあくまで製薬会社の自由裁量で決められる。

なお、病院内で使用される医薬品の価格は、病院が製造者と直接に取引できるので、価格交渉の余地が残されており、病院への納入価格は不明である。しかし、ドイツでは、病院の納入価格と市場価格の乖離については、病院の経営努力として評価されており、薬価差を問題にして、製薬会社に一層の工場出荷価格の低減を求めるようなことはない。

病院における薬剤師の役割とは、こうした価格交渉能力も求められているのであり、薬剤師の評価にもつながっている。近年の傾向としては、病院同士がグループを作り、共同購入することによって、製薬会社への影響力を大きいものにして、価格交渉を有利に進めようとする方向にある。また、中小規模の病院では、2005年7月より薬局の病院への納入に際して、配送サービスを利用することが認められたことを受けて、医薬品配送サービスに力を入れる大手の薬局に医薬品納入を委託するところも増えてきている。

病院薬剤師は、病院経営陣に対して、こうした薬剤購入における経営努力を主張し、薬剤部の人員増減や施設拡張を認めさせていく積極性が求められているといえる。

②価格算定における比較薬・基準薬の存在及び加算ルール

加算ルールのようなものは、あくまで製薬企業の独自の基準で市場性を考えた上で価格を決定する。あえて基準薬や比較薬をあげるとするならば、類似薬効をもつ製品ということになる。類似薬効群ですでに販売されている製品を参考にしなければ、たとえ画期的な薬効をもつ新製品であったとしても、市場で認知されるとは考えられないという認識があるようである。

③製造原価を基準に決定される価格決定方式の存在

企業ごとによって異なるが、各企業のマーケティング担当セクションには、原価計算も含めた価格決定のスペシャリストが勤務しており、彼らが市場性を考慮した上に工場出荷価格を決定する。

④産業育成の視点からの配慮と価格決定

市場規模の小さい医薬品などは、採算性の問題に当局から配慮があつて当然ではあるが、ドイツでは直接的な支援は行われていない。ただし、オーファンドラッグなどについては、税制上の優遇などによる間接的な支援が行われている。ただ、このような政策は、欧州レベルで実施されている政策であり、ドイツがとくにすすんで導入したというものではない。

遺伝子技術を用いた開発費の嵩む医薬品へは何も優遇措置は取られていない。ドイツは、あくまで経済性を重視した政策がとられているといわざるをえないと聴取先の担当者は嘆いていた。

⑤規格間の価格差

規格間の価格差について、バイエルにて聴取した。例えばバイエルでは、250mg、500mg、750mgであれば、500mgは250mgの50%増の価格に、750mgは250mgの100%増の価格に、つまり2倍に設定するというルールで価格を決定しているということである。

⑥現行システムに対する問題点

開発型製薬メーカーにとっては、参照価格制度を決定するまでの過程が不透明であることに不満があるようである。現在、参照価格を決定するのは、SGB V 第92条に規定される連邦合同委員会であるが、この連邦合同委員会は、疾病金庫連合会と保険医協会

の代表からなり、疾病金庫にとって有利に決められる傾向がある。もちろん製薬メーカーからのヒアリングも形式的に実施されているが、参照価格の実際的な運用に反映されているとは言えない。もっと透明性のある決定方法がなされるべきであるという主張がメーカーから聞かれた。

また、開発型製薬メーカーの立場からみると、現行の参照価格制度は、ジェネリックメーカーに有利に出来ているとはいえ、公正な商取引を推進しているとはいえない状況にあるという。とくに、開発型製薬メーカーに不利な状況にある現状では、人類にとって意味のある開発を推進していくのは難しく、それはかえって国民の不利益につながるのではないかと危惧している。将来を見据えた総合的な政策に転換してもらいたいと切望する意見も聞かれた。

⑦承認外(適応外)使用と保険償還の関係

適応外使用については、**SGB V** 第 27 条によって原則として保険で賄うことはない。適応外使用 (Off Label Use) への社会裁判所の判例研究は、ハンブルクの弁護士 Frank Niemann の論文 (NZS 2002 Heft 07 P362) に詳しい。承認外使用にかかる疾病金庫への支払命令をめぐる法的判断については、これまで統一的な見解は示されていなかった。ただ、これまではどちらかといえば、承認外使用が認められないことが多かった。しかし、2002 年 3 月 19 日の連邦社会裁判所の判決が、こうした流れに終止符を打った。

このケースは多発性硬化症の患者が、**SGB V** 第 13 条にある「受診権」を盾に、サンドグロブリンの適応外使用を疾病金庫に求めた訴訟であり、連邦社会裁判所は、患者の申し立てを全面的に認め、疾病金庫に未払いの医療費の支払いを命じた。判決によると、**SGB V** ではどのような場合であれ、例外なく適応外使用は認めることは出来ないと考えられるが、一方で、医薬品法 (AMG) では、医師による承認外の医薬品使用を禁じてはいない。治療技術発展のスピードを鑑みるに、ある種の疾病については、承認外の医薬品や医薬品の適応外の使用を完全に無視することはできないというのが医学会における議論の趨勢であると判断し、本件においては、疾病金庫に支払いを命じることとなった。また、この判例では、具体的に、「他に有効かつ学術的に確立された治療法が見出されていない疾病の患者で、その使用を予定される医薬品が、すでにフェーズⅢという治験段階を終えており、外国において有効な使用例が確認されている」という使用のための条件についても示された。

この判例によって、他に有効な治療法が確立していない患者に対しては、良心的な解釈をして、疾病金庫も適応外使用を認める傾向にあるといわれるが、そうした例は非常に少ない。しかし、あくまで **SGB V** にある不服申し立てがあって検討される課題であり、自動的に適応外使用が認められることはまずない。

⑧開業医総枠予算制と医薬品の価格

1、(1) ③において、便宜上、開業医については、**EBM2000plus** による出来高払い方式と説明したが、実際には、「総枠予算制」で縛られているので、その部分について簡単に補足する。ドイツでは、疾病金庫連合会と保険医協会の協議によって、地域ごとに年次予算が決められ (四半期ごと) ており、その予算枠に基づいて各地域の保険医協

会が保険医ごとの予算を配分していくシステムになっている。また、各地域に割り振られた予算を超えてしまった場合には、上記の EBM2000plus に逓減係数を乗じることによって、医療費を抑制させるようになっている。かつては、この上限を超えた場合には、開業医に超過分を自己負担させようとした時期もあったが、実際に実行されたという例はなかった。しかし、2006年4月より医師の医療行為について経済的な責任を追及する方向にあり、場合によってはそのような議論が蒸し返される可能性もある。

このような開業医総枠予算制下では、医師は、なるべく安い医薬品を処方する傾向にあり、たとえ画期的な新薬であってもあまりに高価であると、医師の処方動機を縮小せざるを得ない。したがって、先発医薬品メーカーもその価格決定過程にあつては、医師の懐具合を十分に考慮した価格設定を心がけることになる。

薬局経営においても、12月になると医師の処方が極端に少なくなる傾向がある。これは、年次の規定予算を超える恐れがでてくるので、開業医になるべく医薬品の処方を減らすような心的なプレッシャーがかかることが原因と考えられる。

(2) 後発医薬品

①後発医薬品の価格決定プロセス

後発医薬品については、各々の上市時期の違いによって価格決定が異なってくる。つまり参照価格設定後か設定前かによって大きく異なるということである。参照価格の見直しは、年1回しか行われていない。また、参照価格の算出方法は SGB V 第 35 条に定められており、概ね以下の手順で決定される。

新薬の特許が切れ、後発医薬品が3種類ほど市場に現れたところで、先発医薬品の価格と後発医薬品の価格平均の差の 1/3 くらいのところに参照価格を設定するとなっている(成分グループの場合)。この参照価格が設定されてしまうと、後発医薬品メーカーは、当然のことながらこの参照価格より下に価格を設定しなければ販売することはかなわない。したがって参照価格設定後の価格決定は、この参照価格がひとつの基準になる。

反対に、特許切れ後参照価格が設定されるまでの間は、後発医薬品メーカーといえども、ほぼ先発医薬品と同じレベルに価格を決定する傾向がある。ただ、後発医薬品メーカー間にも知名度に差があり、そうした序列が価格設定に影響を及ぼすこともある。たとえば Ratiopharm は、けっして Hexal よりも高い価格に設定することはないという。

また、参照価格の設定が予想される頃になってくると、低価格で勝負を挑むメーカーが市場参入するようになってくるということで、この時期になると、予定される参照価格をいらんで厳しい価格設定マネジメントが要求されるようになる。なお、上述した参照価格の価格設定手順は、薬効グループおよび近縁成分グループでは、AVWG によって大幅な変更が予定されており、これによって参照価格の劇的な引き下げが断行される見通しである。

②先発医薬品と後発医薬品の価格決定システムの違い

後発医薬品には、「参照価格」という壁があり、あくまで参照価格を元に価格を決定する。価格決定において、先発医薬品ほどの自由度はない。参照価格より下であるとい

うのは絶対的条件である。また競合他社と価格競争も念頭に置いて価格を決めねばならない。大手のジェネリックメーカーであれば、たとえ参照価格付近の価格であっても医師は処方してくれるが、中小のメーカーであれば、十分に安くなければ誰も処方してくれないし、薬局も代替調剤対象にすら入れてくれない。したがって、もっとも安い価格帯に自社製品の価格を設定する必要がある。

3. 後発医薬品の価格、使用促進策等が先発医薬品の価格及びシェアに与える影響

(1) 後発医薬品使用促進策

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。経済的なインセンティブとして、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-marginが、2004年の改正によって定額制となったため、安価な医薬品を販売しても、あるいは高額な医薬品を販売しても、薬局の利益に変わりはなくなった。これによって、これまでは消極的にならざるえなかった安価な後発医薬品の販売に、積極的に取り組めるようになった。

(2) 後発医薬品に関する医薬品情報

薬剤師が調剤において後発医薬品の情報提供をするにあたっては、公の情報をもとに行う。したがって、先発品と後発品の間に情報提供の差異は存在していない。情報源としては、ABDA データバンク、Medline、Embase、Drugdex、コクランライブラリーなどを使用している。また、薬局に備え付けのソフトにも様々な情報ソフトが組み込まれている。

なお、先発医薬品と後発医薬品の添付文書には情報の差異はなく、法律で決められたすべての情報が添付文書に掲載されている。

(3) 後発医薬品企業の情報提供

後発医薬品企業は必要な情報を十分に提供できる態勢を整えている。医薬品法にあるように、すべての製薬メーカーは、その販売する医薬品の専門的な情報を医療職に提供する義務を負っている。もちろん先発医薬品メーカーに比べると情報量は少ないといわれる部分もあるかもしれないが、すべての副作用情報や緊急情報は即座に公になるものであるから、そうした公の情報を利用して迅速に情報提供をしている。

4. 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

(1) 医療安全対策委員会の参画メンバー及び薬剤師の関わり

ドイツでは、医薬品に係る安全対策は、医薬品委員会の管轄となる。構成メンバーは大学病院の場合、薬理学教授、医学部長、各診療科の医科長（教授）、看護師長、事務長、経

営管理部長、購入部長（薬局長の場合あり）からなる。委員長は、薬理学を担当する大講座の主任教授が拝命することが多い（大学の薬剤部長や薬局長は、大学の薬理学講座や薬物療法学の教授になることはない）。医薬品委員会は、大学ごとにその構成メンバーが異なり、薬局が購買について大きな力を持っている場合には、薬局長にも大きな権限があたえられることがある。薬局長の権限が大きい大学では、薬局長が、病院経営企画委員会にも発言権と投票権が与えられる委員として参画することもある（マインツ大学）。しかし、多くの場合には、経営企画委員会などの管理部門に薬局長が参加することはない。また、オブザーバーとして助言を求められることはあるが、委員となることはないということである（デュッセルドルフ大学）。

管理部門の委員会には、医科長、看護師長、病院理事、事務長、購買部長、経営管理部長などが参画するのが普通という。薬局は、通常は、購買部長か経営管理部長の配下となるので、薬局の意見は、彼らが代弁するという。前述のマインツ大学は、薬局長が経営手腕を発揮して購買部長を兼任し、経営管理部長よりも席次が上となったので、病院内で大きな発言力をもつようになったとみられる。

医療事故の報告を専門に扱う公的な機関はまだ設立されていない。病院ごとに独自の対策をたてていると考えられる。

（２）医薬品の保管・管理における安全対策

各病棟に薬剤師を配置できるようにしたいと考えている。各病棟に薬剤師が配置されれば、病棟での保管管理に薬剤師が関与できることになり、より一層の安全管理ができるものとするが、それを担保するための予算が必要であり、予算を捻出するための努力が求められている。

なお、ドイツにおいては、医療安全に係わる公的補助もしくは診療報酬上のフィーは存在しない。医療安全などの安全管理対策は、病院など医療サービス提供側の責任で粛々と執り行われるべきものとされている。

（３）薬物相互作用防止に向けての取り組み

薬局に常備されるソフト上に相互作用防止のためのソフトが導入されており、薬剤師は日常業務のなかで、薬物相互作用をチェックすることができる。また、公的医療保険加入者には、患者基礎情報をメモリーできる IC カードを保険証として配布する予定である。この IC カードの導入により、医師や薬局は、患者の服用薬をすべて把握できるようになる。

（４）感染防止に向けての取り組み

病院全体で取り組む問題である。病院施設基準とは別に、病院独自の基準を作成し、感染防止対策をはかっているということである。

5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり

(1) 保険者

SGB V 第 92 条に規定される連邦合同委員会が決定する。同委員会は、疾病金庫連合会と保険医協会からなる独立委員会であり、同委員会に薬剤師の席はないが、同委員会の事務方には薬剤師が勤務しており、独立委員会にかかる資料などの作成に携わっている。

なお、医薬品使用のチェック機能については、一般地域疾病金庫連合会の所有する研究所(WIdO)にて主に経済性を中心にした調査が行われてきた。しかし、外部チェックとまではいえなかった。そこで、連邦健康保健大臣シュミット氏の肝いりで保健医療における質と経済性研究所 (IQWiG) がケルンに 2005 年に設立された。同研究所は、今後、英国における NICE のように経済性に的を絞った研究を実施していくものとみられる。英国の NICE との違いは、同研究所が、国の予算で設立されたものでなく、あくまで経済的に独立した中立の研究所ということである。同研究所の運営費は、公的健康保険加入者が支払う保険料から賄われると SGB V の 139c 条に規定されている。

(2) 病院・薬局

①医薬品リスト（フォーミュラリー）作成・改定委員会のメンバー構成と薬剤師の役割

大学病院の場合には、薬理学教授、医学部長、各診療科の医科長（教授）、看護師長、事務長、経営管理部長、購入部長（薬局長の場合あり）からなる。委員長は、薬理学教授が拝命することが多いという。医薬品委員会は、大学ごとにその構成メンバーが異なり、薬局が購買について大きな力を持っている場合には、薬局長にも大きな権限があたえられることがある。

②フォーミュラリー作成に関わる情報利用

一般的に公開されている医薬品情報を利用しており、製薬会社の資料を使用することはない。恣意的な情報を使うとなると、委員会の公平性が保てなくなるので、あくまで中立の情報を使用するように心がけているということであった。

なお、フォーミュラリー作成における後発医薬品の扱いであるが、処方集には成分名しか掲載されない。この処方集に基づき、薬局が成分ごとにメーカーと交渉して、取り扱い製品を決定することになっている。つまり、どのメーカーの製品を使用するかの判断は、薬局に任されているのである。

6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方

(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例

訪問先のデュッセルドルフ大学では、医師が医薬品に関するアドバイスを薬剤師に求めるケースが増えており、薬剤師はその求めに積極的に対応している。医療チームの一員として、直接病棟へ行き医薬品情報、安全な使用方法などについて患者にアドバイスを与え

られるような臨床薬剤師が求められるようになってきた。

(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり

ドイツの場合、薬物療法は法律によって医師の職分となっている。しかし、医師は専門分野の医薬品知識はあるものの、専門分野以外の医薬品についてはあまり知らないケースが多い。薬剤師はこのような医師に対して、薬物療法について適切なアドバイスを与えることができるよう準備をしておかねばならない。

また、病棟の求めに応じて、医薬品情報を提供するとともに、薬物療法が効果的に行われているかチェックするような例も増えてきた。また、大学病院などでは、医療安全を担保するため、抗がん剤やワクチン、血液製剤などの事故防止ガイドラインの作成に際して、臨床薬剤師としての専門性を発揮して、具体的に関与するような例も現れてきた。なお、抗がん剤やリスクの高い薬剤のミキシングは薬剤師の業務として行っている。

なお、ドイツにおいては、薬剤師の専門性に係る認定制度はなく、また診療科別の専門薬剤師のような制度は予定されていない。ただし、病院に勤務する薬剤師には、専門職としての病院薬剤師や臨床業務に精通し、薬剤師養成教育でも重要な役割が期待される臨床薬剤師などの専門薬剤師制度は機能している。これらの専門薬剤師は、薬剤師法に規定される専門薬剤師であり、地域の薬剤師会によって認定される資格である。

(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務

ジェネリック医薬品は病院によって異なるが、全体的な傾向としては病院で使用されることは珍しい。購入する医薬品は、医薬品委員会にて成分名で決定されるが、具体的な取扱商品については、最終的に薬局長が疫学的、経営的観点から選択する。なお、病院によっては、薬局長の購入決定を、院内の購買委員会に追認させるような方式をとっているところもある。

薬剤部としては、診療科ごとの薬剤費予算制に関与し、効果的に使用するようコントロールすることで薬剤費の削減に寄与するよう努力している。

※^(注1) 医薬品の分類

ドイツでは、医薬品を以下の3種類に区分している。

○ 「処方せん義務医薬品」

医師の処方せんによって薬局でのみ販売購入できる医薬品。薬局にて販売陳列する際には、患者の目に入る場所においてはならず、棚などのなかに収納することが求められる。

○ 「薬局義務医薬品」

薬局でのみ販売購入できる医薬品。販売陳列に際しては、患者が直接手に取れないようにすれば、目に入る場所に陳列してもよい。

○ 「自由販売医薬品」

販売所が一定の要件さえ満たしていれば、どこでも販売できる医薬品。現在は、ビタミン剤や植物由来成分などしか指定されていない。

しかし、「自由販売医薬品」には、ビタミン剤や植物由来成分しか分類されていないために、医薬品は薬局でしか購入できないと理解しても過言ではない。

※^(注2) ジェネリックメーカーの奇策

2002年7月に施行された「代替調剤法」によってSGB V第129条を改正し、「成分名処方となされた場合や、医師がリーズナブルな製品が存在するにも関わらず高価な製品を処方し、かつ処方せんに代替調剤を禁じると明記されていない場合には、製剤学的に同等であるという条件をクリアするものであれば、薬剤師の判断で、リーズナブルな製品に代替調剤をしなければならない」とし、薬剤師の代替調剤を合法化するとともに義務化した。また、同じ条文にて、リーズナブルな医薬品の定義をし、以下の計算式によって定められる上限価格以下にあるものをリーズナブルとするとした。

上限は四半期ごと成分ごとに決められるものとし、成分ごとに、もっとも高い製品上位3つの平均をA、もっとも安い製品3つの平均をBとし、このAとBの差の1/3をBに上乘せし額が上限とするとしたのである。しかし、この計算は複雑な上に、製薬会社が、ダミー製品というみせかけだけ高額の製品を上市するという予想もできなかった方法で対抗策をとってきたために、結果的には、この上限が実態よりも常に高い位置を推移したため、この1/3ルールは形骸化してしまい、実質的にはまったく機能しないという事態を招いてしまった。ダミー製品というのは、四半期ごとの価格調査日前後のみ製品の値段を著しく高い価格に設定することによって、平均値Aを無理やりに上げるという方法である。こうした方法によって、ほとんどの製品が代替調剤可能範囲の製品になってしまった。

そこで、2004年5月より代替調剤ルールを変更し、「成分名処方の場合には、もっとも安い3つの医薬品から選び、ブランド名処方の場合には、処方されたブランド品ともっとも安い3つの医薬品を合わせた計4つのうちからひとつを選ぶ」と分かりやすくした。なお、このような場合でも、参照価格を超える製品を処方すると、参照価格を超える部分については患者の自己負担となる。

※^(注3) 参照価格 (参照価格制度)

薬剤費支払いの際に、法定疾病金庫が支払う上限価格を「参照価格 (Festbetrag)」という。参照価格は、許可成分ごとに、①成分グループ、②類似近縁成分グループ、③薬効グループという3種類に分類され、各々ルールに基づいて参照価格が決定される。たとえば、医師の処方した薬剤が、参照価格を上回る場合には、患者は、その差額を自己負担することになる(参照価格を超えない薬剤は、その価格で取引される。安いからといってその差額を医師や薬剤師が懐にいれることはできない。疾病金庫の支払い価格は、市場価格に基づき行われ、参照価格を超える場合には、その差額を患者が自己負担するというだけである)。

ドイツ語の Festbetrag は、固定価格の意味であり、連邦合同委員会(医師会と疾病金庫連合会の代表によって組織される連邦独立委員会)によって決定された「Festbetrag」をもって、薬剤費給付の上限価格とし、高価な薬剤の使用を抑制しようとするものである。参照価格は、これまでは本文中にあるような決定ルールに基づいて決定されてきたが、2006年4月より Daily Use ルールを導入する予定であり、更なる参照価格の引き下げがねらわれている。

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

(1) 医療保障制度の概要

①民間医療保険

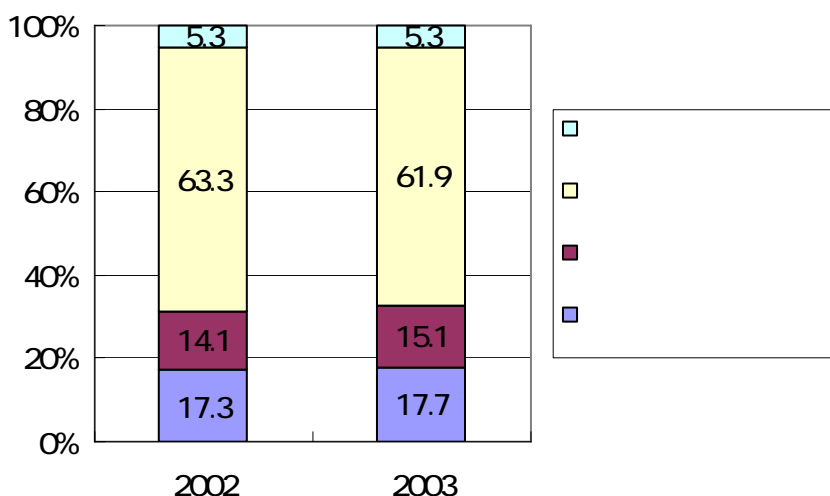
米国の医療保障制度は、民間会社が運営する民間医療保険が中心であり、公的医療保険に加入できる者は65歳以上の高齢者や低所得者などの一部に限られている。民間医療保険には個人でも加入できるが、企業が保険会社と契約を結び従業員が被保険者として加入している場合が一般的である（2004年の給付対象者は約1億7400万人（米国民の約6割）（図表4-1参照）。この雇用主提供医療保険には、「保険会社が雇用主に販売するグループ医療保険」と「雇用主自らが保険リスクの大部分を負担する自家保険」の2つがある¹⁾。自家保険型では、財政上は事業主がリスクを担うが、州保険料税の免除、州による保険プランの規制を受けずにどの州の従業員に対しても同一のプランで医療保険を提供することができる¹⁾。雇用主提供医療保険に加入している被用者の約9割が何らかのマネジド・ケア型の医療保険プランに加入しており、従来型の出来高払いの医療保険の加入者は少ない。マネジド・ケア型のプランには、HMO（Health Maintenance Organization）¹⁾、PPO（Preferred Provider Organization）²⁾、POS（Point of Service Plan）³⁾などがあるが、図表4-2に示すように、各プランの過去十数年間に加入者数の割合は変化している。1980年代から1990年代は低コストであるHMOが成長していたが、近年では、治療プラン設計がより柔軟であるPPOに多くの消費者は移行しており、民間医療保険加入者の約半数を占めている。

¹⁾ 保険料は定額前払い制であり、加入者は地域の組織化された医療機関・医師において医療サービスが受けられる。診療を受けられる医療機関や医師が限定されるが、給付範囲の治療に対する自己負担は生じない。HMOでは、まずPrimary Care Physician（かかりつけ医、ゲートキーパーの役割を有する）の診察を受けることが原則であり、専門医に直接受診することはできない（ゲートキーパーが存在する）。

²⁾ PPOの加入者は、医療機関・医師を（専門医を含めて）自由に選択することができる。プランで提供された契約医療機関・医師であれば低額の自己負担で診療を受けることができるが、契約外の医療機関・医師を利用した場合には契約機関よりも自己負担が高くなる。POSはHMOとPPOが折衷されたプランである。契約医療機関・医師を利用する場合はHMOと同じ給付システムであるが、契約外の医療機関・医師を利用する場合は自己負担が発生する。HMOと同様にPrimary Care Physician（ゲートキーパー）を決め、組織内の専門医に受診する場合でも給付を受ける場合にはPrimary Care Physicianの承認が必要である。

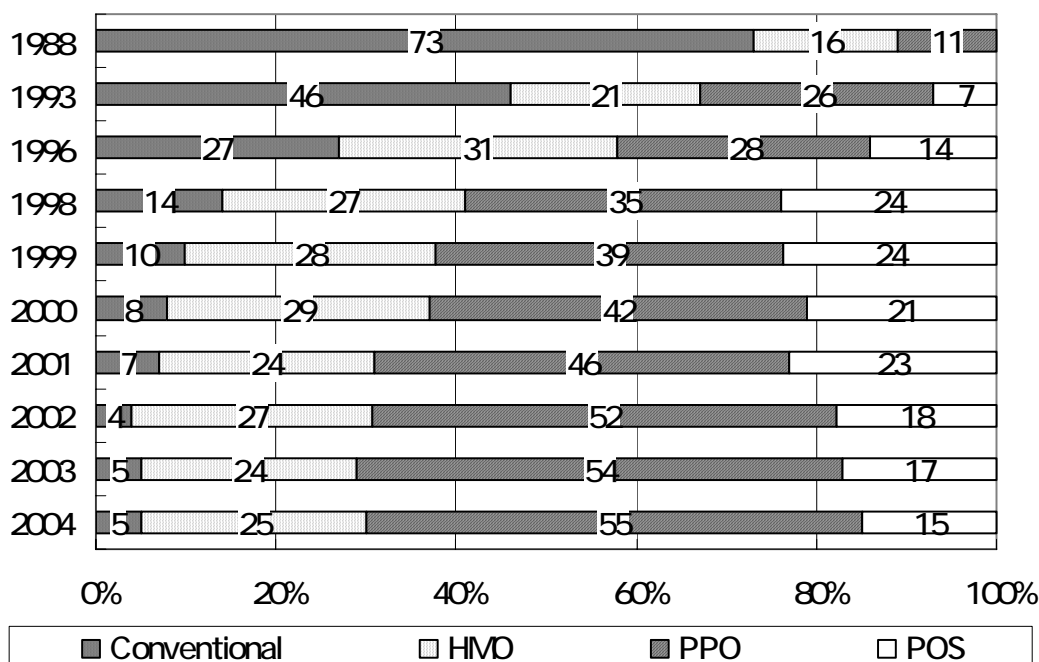
³⁾ POSはHMOとPPOが折衷されたプランである。契約医療機関・医師を利用する場合はHMOと同じ給付システムであるが、契約外の医療機関・医師を利用する場合は自己負担が発生する。HMOと同様にPrimary Care Physician（ゲートキーパー）を決め、組織内の専門医に受診する場合でも給付を受ける場合にはPrimary Care Physicianの承認が必要である。

図表 4-1 医療保険の加入状況 (高齢者を除く)



出典: Kaiser Family Foundation, Health Insurance Coverage in America, 2003 Data Update, November 2004, Table 1, p.28, at <http://www.kff.org/uninsured/7153.cfm>

図表 4-2 民間保険加入者の加入プランの年次推移



注: Conventional は、Fee-for-Services のプランを指している。

出典: Kaiser Family Foundation, Health Research and Educational Trust, Employer Health Benefits, 2004 Annual Survey, September 2004, Exhibit 5.1, p.69, at <http://www.kff.org/insurance/7148/sections/ehbs04-5-1.cfm>.

②公的医療保険

公的保険は、連邦政府が運営するメディケアと州政府と連邦政府の拠出により運営される

メディケイドおよび州の児童健康保険プログラム (SCHIP) がある。メディケアは 1966 年に 65 歳以上の者を対象として開始された給付制度であり、現在の加入者は、65 歳以上の高齢者と 65 未満の障害者および腎透析または腎移植が必要な者とされる。入院に対する給付である Part A⁴、医師への支払いと外来治療費に対する給付である Part B⁵の 2 つの部門が主体であるが、1997 年の Balanced Budget Act を受けて開始された民間のマネジド・ケア型プランをオプションとするメディケア・アドバンテージ・プログラム (Part C⁶と呼ばれることがある)、および、2003 年の Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (MMA) を受けて開始された外来薬剤に対する給付である Prescription Drug Coverage (Part D) が加わり、現在は 4 つの部門から構成されている。2005 年の Part A と Part B を合わせた加入者数は 4,200 万人を超えており、そのうちメディケア・アドバンテージ・プログラムへの参加を選択している加入者数は 500 万人である。Part D は、2006 年 1 月から開始されたばかりであるが、外来薬剤の給付は MMA 成立後の 2004 年 6 月からメディケア処方薬の割引カード (年会費約 30 ドル) として、自己負担なしで年間 600 ドルまでの補助が過渡的に行われた (カードの使用期限は 2006 年 5 月 15 日またはプランに加入した時点まで)。Part A 以外は任意加入であり、毎月の保険料が課される²⁾。

一方、メディケイドおよび SCHIP の受給対象者は、給付対象である入院および外来での治療費に対してほとんど自己負担なしに給付を受けることができる。メディケイドは Social Security Act によって 1965 年に始められた低所得者向けの医療給付であり、SCHIP は 1997 年に追加された低所得の子供向けのプログラムである。メディケアの給付は、連邦政府と州政府が負担するが、連邦政府の負担率 (FMAP) は州の所得レベルに応じて 50%~83% の範囲で決められるが、2005 年は 50% の負担率が 20 州、最も高い負担率であったのはミシシッピ州の 77.08% であり、平均は 56.8% であった³⁾。メディケイドの受給対象者の約 3 割は 65 歳以上の高齢者であるが、これはメディケアの受給対象者が外来薬剤費などの自己負担が増大した結果支払いができず、メディケアの受給対象者となることが少なくなかったためである。上述した Part D の開始に伴いメディケイドとメディケアの両者の受給資格を有する者はメディケアから外来薬剤の給付を受けることになるため、州政府のメディケイドの支出は軽減される見通しである。しかし、このメディケイドからメディケア Part D への移行手続きは受給者自ら行わなければならないため、2006 年 1 月時点で以降手続きを完了していない者が相当数おり、薬局において薬剤の給付が受けられないケースが起こるなどの混乱が少なからず生じている。

⁴ メディケア Part A は、病院 (入院) 費用に対する給付である。多くの人は働いていた時に、給与の税金から保険料がすでに支払われているため、追加の費用を支払う必要がない。追加費用不要の適用がない人の保険料 (2005 年) は毎月 375 ドルである。

⁵ メディケア Part B は、外来治療に対する給付である。多くの人は、毎月の保険料を支払う。2005 年の保険料は月 78.20 ドル。

⁶ メディケア Part C は、1997 年より Medicare + Choice Program という名称で運営されていたが、2003 年の MMA により Medicare Advantage Program という名称に変更された。Medicare Advantage Program には、HMO プラン、PPO プラン、Special Needs プラン (長期療養施設利用など)、Private Fee-for-Service (PFFS) プランなどがあり、加入者が任意に選択する。

③無保険者

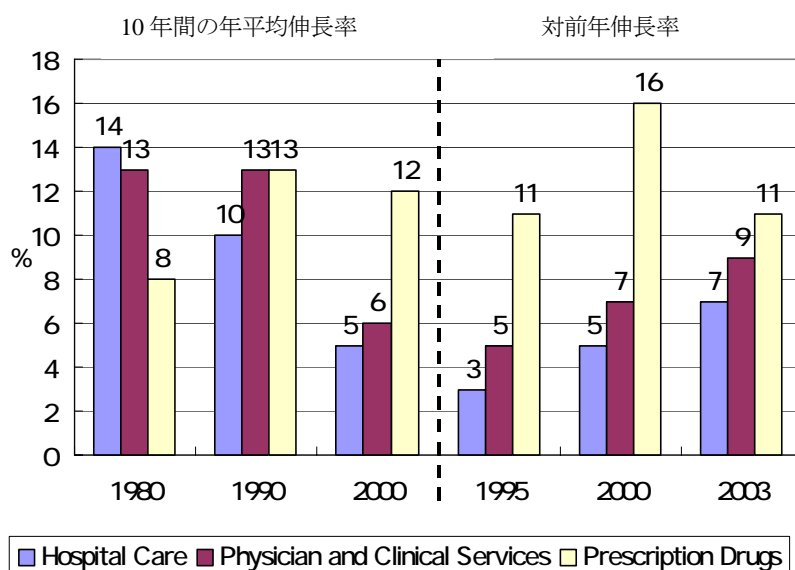
公的医療保険の受給資格がない者で民間医療保険に加入しない者は無保険者である（約4,120万人、2001年）。無保険者は費用の負担を考慮して治療や調剤を受けない人が多い（保険加入者の約2倍）といわれている。

メディケイドに該当しない貧困層に対しては、州や地方自治体で治療や投薬を受けられるような医療サービスプログラムが提供されている。

(2) 薬剤費の推移

2003年の外来薬剤費の支出は1792億ドルであり、403億ドルの支出であった1990年の約4.5倍に増加した。国民医療費（National Health Expenditure）に占める外来薬剤費の割合は11%であり病院治療費（31%）や医師に対する費用（22%）よりも割合としては少ないが、1995年から2003年の間の伸び率は2桁で成長している。2002年から2003年の伸び率は、病院治療費が7%、医師に対する費用が9%であったのに対し、外来薬剤費は11%となっている。この伸び率は1990年は20%であったが、2002年には15%、2003年に11%と減少傾向である⁴⁾。

図表 4-3 国民医療費における伸長率

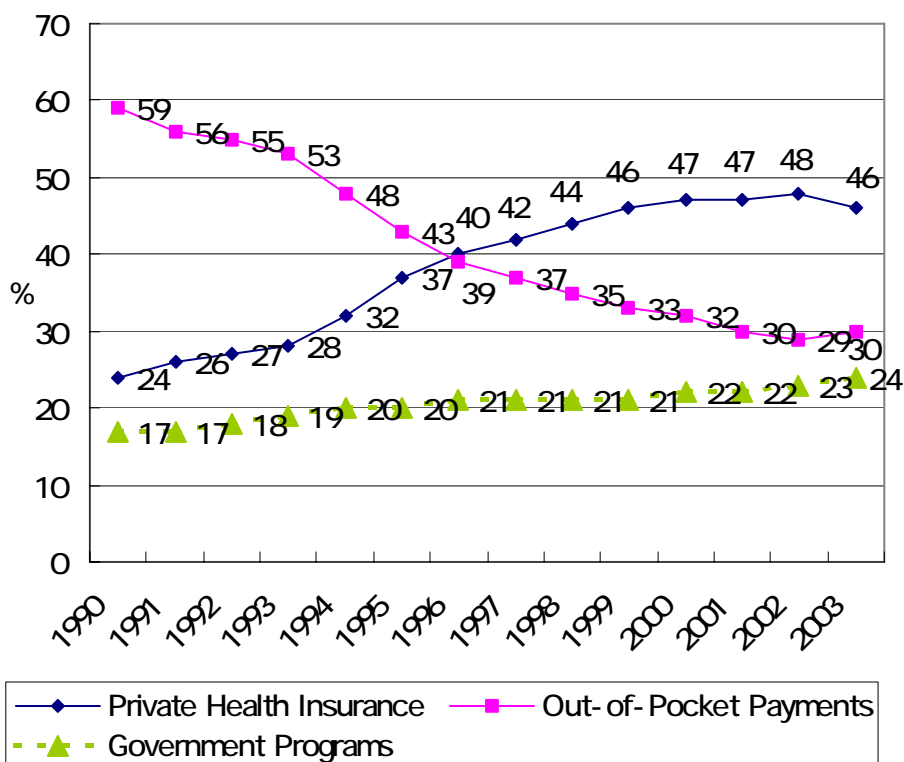


出典: KFF analysis of National Health Expenditure data from Center for Medicare & Medicaid Services

民間医療保険における薬剤費支出は過去十数年間増加しており、1990年には24%であったが2003年には46%を占めている。これは薬剤費を自己負担で賄う患者の割合が1990年に59%であったのに対し2003年は30%まで減少したことが関連している。民間医療保険における薬剤費の伸び率は2002年に16%であったが2003年は7%にとどまっている。処方薬剤費の増加の要因は、主に、処方薬剤の使用量の増加、薬剤価格の上昇、新薬の処方などによるとされている⁴⁾。

雇用主提供医療保険の加入者のほとんど（98%）は外来薬剤の給付対象者であり、支払者別の薬剤費の負担割合は民間医療保険が約半数を占めるが、政府（公的保険）による支払いが年々増加している⁴⁾。2006年以降は、メディケア Part D による外来薬剤給付に伴い政府の支出の割合がさらに増加することが見込まれている。

図表 4-4 処方薬剤費の支払者比率推移



出典: KFF analysis of National Health Expenditure data from Center for Medicare & Medicaid Services

(3) 後発医薬品の使用状況

米国の医療機関および保険会社のフォーミュラリ（処方医薬品の範囲を示した医薬品集）に収載された医薬品の大部分はジェネリックであり、処方の半数以上はジェネリックで占められている。ジェネリックの市場規模は、処方ベースで全医薬品の約50%、金額ベースで約10%を占めており後発医薬品に対する需要は高い。

後発医薬品市場が拡大した背景には、薬剤費抑制を目的とした制度改革があげられる。ジェネリック市場の追い風となったのは1984年の Hatch-Waxman 法の成立である。この法律は、ブランド薬の特許を延長する代わりに、製薬会社のジェネリックの申請を簡素化することを定めたものである。米国の特許期間は登録された日から20年間が最大であり、医薬品以外の製品は平均で18.5年間の特許期間を有している。しかし、医薬品においてはこの法律の適用によって有効な特許期間は最大で14年間、平均で11~12年間である。ジェネリックの製造会社が、先発品の特許が切れた後にジェネリックを販売したい場合は、FDA に医薬品簡略承認申請

(ANDA)を提出する。ジェネリックに関する提出資料は、この法律に基づき新薬の申請(NDA)よりも簡素化されており、化学的あるいは微生物学的な資料、および生物学的同等性の資料が添付されることとされている。また、提出された資料のうち、生物学的同等性に関する資料をFDAが評価した結果が「Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (通称、オレンジブック(The Orange Book))」に掲載される。オレンジブックには、薬剤師がブランドの処方ジェネリックに変更する際の判定材料であるコードが記載されているため、代替調剤において欠かせない存在である。また、オレンジブックに先発品との生物学的同等性が掲載されることは、ジェネリックの品質の向上への努力に結びついている。

米国ではジェネリックの品質に対する信頼は高いといわれている。医師がブランド名で処方した場合に、薬剤師がジェネリックに替えて調剤することを可能としたGeneric Substitution Lawは1970年代後半から各州で制定され、これらの制度改革の後押しによって後発医薬品の使用が普及したと考えられる。Generic Substitution Lawにおいては、「DNS: Do not substitute」の記載がない場合には薬剤師の判断で後発医薬品への代替調剤が認められるため、保険者は被保険者に対する処方薬を先発品から廉価な後発品へと代替させるのが一般的である。また、各保険者はフォーミュラリを作成しているが、フォーミュラリに収載される医薬品の多くは後発医薬品であり、フォーミュラリに収載されていない医薬品が調剤された場合には患者の自己負担が増大する仕組みが作られている。

2. 医薬品の価格決定システム

(1) 価格設定の基本的な考え方

米国における医薬品の価格は自由価格であり、新医薬品、後発医薬品を問わず製薬企業が自由に価格をつけることができる。したがって新医薬品と後発医薬品との価格設定の関係は全く独立していると言ってもよい。新医薬品の価格は、有効性・安全性・画期性などを考慮の上、マーケティング戦略を立て決定される。また、後発医薬品もマーケティングの観点から独自に価格が決定される。

(2) 医薬品価格の種類

我が国でよく知られている米国の医薬品価格はAWP(平均卸売価格)であるが、これは製薬企業が決定した希望販売価格である。実際の販売価格は購入者との交渉で決定されるため、同じ製品であっても購入者ごとに販売価格が異なる。交渉した価格に関する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。そのため、民間保険者への支払いはAWPをベースとして行われる。AWPに示される価格と、実際の購入価格との差は、購入者が民間セクターであるか公的セクターであるかによって大きく異なる。一般に公的セクターは、各種の法令によって民間セクターよりも安く購入できる仕組みが作られているが、民間セクターは法令による優遇がないために、公的セクターよりも高い価格帯で購入されている。全国規模の民間セクターなどは価格交渉力が強いが、交渉力の小さい個々の機関ではグループ購入等で対応している。薬剤費が保険でカバーされない無保険者等はAWPまたはそれ以上の高い価格で薬剤を購入しているのに対し、その他の民間および公的セクターにおける購入価格

は AWP より低い。PBM および病院、スタッフモデル HMO など薬局を直接運営している機関においては、通常 AWP よりも 20~40%低い価格で薬剤を購入することができるが、公的セクターは法律の規定に基づいて民間セクターよりもさらに高い割引率を適用されるのが一般的である。AWP および公的セクターに関連した医薬品価格は図表 4-5 のとおりである⁵⁾。

図表 4-5 医薬品価格とその定義

価格	定義
AWP	製薬メーカーが希望する、卸売業者が薬局に請求する値段の平均表示価格。AWPは、通常小売価格より安く、薬局での値上げ分を含む。AWPは、大口の買い手が実際に支払う額では通常ないため、正札価格(sticker price)とも呼ばれる。例えば11の州で行われた小売薬局の価格調査では、平均取得価格は、AWP ^a の18.3%を下回った。HMOや他の大口購入者への割引はさらに大きい場合もある。AWPの情報は一般に公開されている。
AMP ⁷	小売薬局への薬品配給のため、卸売業者が製薬メーカーに支払う平均価格。FSS価格と、HMOや病院への直販に関連した価格は含まれない。AMP ^b は、1990年にOBRA ^b によって作られた基準で、メディケイド・リポートを決定するために利用され、一般には公開されていない。Congressional Budget Office(連邦議会予算事務局)は、メディケイド加入者 ^c が頻繁に購入した200以上の医薬品について、AMPの方がAWPより約20%安いと推定した。
Non-FAMP ⁸	非連邦購入者への薬品配給のため、卸売業者が製薬メーカーに支払う平均価格。Non-FAMPは一般には公開されていない。
メディケイドリポート ⁹ 適用価格、ベストプライス	製薬メーカーが州のメディケイド・プログラムに割り戻した後の、実行外来薬剤価格。ブランド品の基本リポートは、AMPの15.1%より多いか、又は製薬メーカーがメディケイド以外の購入者に請求する最低額とAMPとの差額で、「ベストプライス」としても知られている。ジェネリック品のリポートはAMPの11%である。AMPの増加がCPI(消費者物価指数)のインフレを上回るブランド品の場合は、リポートはさらに大きくなる。リポート額に関する情報は一般に公開されている。AMPとベストプライスは非公開である。
FSS ¹⁰	FSSのリストにある薬品に関して全連邦購入者が利用できる価格。FSS価格は、類似の契約条件下で製薬メーカーが‘第一の得意先である’非連邦客に請求する価格と同一、又は安いものとされている。FSS価格は一般公開されている。

⁷ Average Manufacture Price (脚注9参照)

⁸ 非連邦平均製造業者価格は、FCP(脚注12)やベストプライスの設定根拠に使用される。

⁹ メディケイド・リポート・プログラムは、HHS(保健社会福祉省)内の機関であるHCFA(保健省医療保険財政管理局)によって運営されている。このプログラムの目的は、メディケイドの資金を出した連邦政府と州政府の納税者達が、医薬品に対して、国内の他の購入者よりも多く支払うことのない様に保証することである。各製薬メーカーは、州のメディケイド・プログラムに対して、メディケイドが払い戻す各薬剤に3か月ごとにリポートを払うよう契約することが義務付けられる。この契約は任意であるが、契約を拒否したメーカーに対してはメディケイドから払い戻すことが禁じられているため、契約を結ぶことがメディケイドのフォーミュラに医薬品を収載する要件となっている。ブランド品のリポートの金額は以下の1)および2)の大きい方の金額となる。

1) 製薬企業が卸に対して販売する価格の平均値(AMP: Average Manufacture Price)の15.1%

2) 製薬企業が卸その他の民間購入者に対して販売した価格のうち最低の価格(ベスト・プライス)とAMPとの差額いずれにしても、AMPの増加がインフレの目安とされるCPI(消費者物価指数)を上回る場合は、さらに追加リポートが課される。

¹⁰ Federal supply schedule(連邦の供給スケジュール)は、連邦部門、代理店、団体、その他D.C.やアメリカ合衆国領土政府、そして多数のネイティブ・アメリカン部族行政などの団体が購入できるための、頻繁に利用される供給品やサービスの契約と価格の一覧表である。

340B ¹¹	製薬メーカーが適用団体 (covered entity) に請求できる最大価格。適用団体に含まれるのは、州か地方自治体の所有又は契約下で運営する disproportionate share hospital、HRSA の資金援助を受ける 11 種類の施設又はプログラム、連邦政府から資格を得ているヘルスセンター、AIDS 薬品補助プログラム等である。340B 割引は Medicaid リベート式を使って計算され、リベートとして支払われるのではなく、製薬メーカーの販売価格から差し引かれるものである。
FCP ¹²	FSS リストにあるブランド薬品に関し、製薬メーカーが VA ¹³ 、DOD ¹⁴ 、PHS ¹⁵ 、沿岸警備隊 (Coast Guard) に対して請求できる最高価格で、FSS 価格の方が高い場合でも有効。FCP は、少なくとも 24% non-FAMP より安くなければならない。FCP は一般公開されていない。
VA 契約価格	選定された医薬品に対する競売価格を通じて VA (退役軍人局) が入手した価格で、引き換えとしてその医薬品を VA formulary/医薬品リストに掲載するもの。契約価格は一般公開されている。
ASP	メディケア Part B の外来薬剤に対して 2005 年からの償還額に適用されている価格 (平均販売価格) である。ASP は、メディケイド薬剤を除く全取引の値引き、リベートを反映させた価格であり、製薬メーカーが四半期単位で CMS に報告することとされている。この価格は、OIG (保険福祉省監察局) が薬剤の市場価格および平均製造者価格を調査し監視する。ASP は一般公開されない。

a U.S. Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General, “Medicaid Pharmacy-Actual Acquisition Cost of Prescription Products for Brand Name Drugs” (Apr. 1997) and

b 1990 Omnibus Budget Reconciliation Act

c “Congressional Budget Office Papers: How the Medicaid Rebate on Prescription Drugs Affects Pricing in the Pharmaceutical Industry” 20 (Jan. 1996).

¹¹ 340B プログラムは、連邦政府が運営する医薬品の割引購入プログラムである。このプログラムの適用団体は、マイノリティや低所得者 (メディケイドに該当しない) 向けの医療を提供する州や自治体の施設、エイズや結核等の特定疾患の治療施設などである。

¹² Federal ceiling price (連邦最高価格)。FSS 価格は最高価格によって連邦法下の保護を受けていないため、市場の圧力によって劇的に上昇し得るものである。連邦議会は 1992 年、Big4 (VA, DOD, PHS, 沿岸警備隊) が購入したブランド薬品に対し、FCP と呼ばれる最高価格を設けることによってこの問題を救済した。

¹³ Veterans Affairs: 退役軍人局

¹⁴ Department of Defense: 国防総省

¹⁵ the Public Health Service: 公衆衛生総局

3. 後発医薬品の価格が先発医薬品の価格およびシェアに与える影響

通常、最初に販売された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。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。以前は、後発医薬品が市場でしてから拡大する前に 6ヶ月程度の期間を要していたが、現在は 1-2ヶ月の間にシェアは拡大しその間に 80～95%を占めるまでに成長するようになった。後発医薬品の上市は先発医薬品の価格設定にはほとんど影響しない（先発医薬品の値下げは市場確保に結びつかない）。

後発医薬品に関する価格設定の特例としては、先発医薬品メーカーに最初にパテント裁判をしかけた後発医薬品メーカーは単独で販売できる期間が 6ヶ月設けられるため、最初に市場に出た後発医薬品は約 6ヶ月間、高めの価格設定で販売可能であることがあげられる。これは後発医薬品の使用促進を目的とした Hatch-Waxman 法の規定によるものであり、本法には後発医薬品の承認審査簡略化、6ヶ月間の独占的後発品販売権が規定されている。この独占的後発品販売権は、後発品の発売について特殊なルールを設定したもので、先発医薬品メーカーの保有する登録特許の無効性を実証するか、あるいは登録特許を侵害せずに後発医薬品を生産販売できることを証明した最初の企業には、6ヶ月間の独占的後発品販売権が与えられるというものである。これを証明するために、後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーの技術と特許を詳細に研究する必要がある、場合によっては侵害を避けるための製法発明や製剤発明なども必要となる。このため、実質的に独占的後発品販売権を手に入れうる後発医薬品会社は米国でも 3社程度であると言われている。独占的後発品販売権を取得した場合、その後発品は、Brand Generic（あるいは First Generic）と呼ばれ、価格競争の相手は新薬メーカーのみとなることから低価格をつけない傾向にある。しかし、この場合も 6ヶ月を過ぎると多くの製品が参入するため価格は大幅に下がる。⁶⁹⁾

4. 薬局・病院における医薬品を中心とした医療安全のための取り組み状況

(1) 医療機関等からの情報提供の促進

医療事故や副作用の報告制度としては、FDA が運営する MedWatch および州ごとの安全性報告制度がある。MedWatch は、インターネットを通じて処方せん薬、市販薬、医療機器、栄養補助食品などに関する安全性情報と有害事象報告を収集する制度で、収集した情報はタイムリーに公開される。報告は義務ではなく、医療従事者および消費者による自主報告である。

また、最近では医療事故の情報だけでなく、医療の質に関する情報を医療機関等から収集し、消費者に開示する動きが活発化している。2001年には、消費者に対して医療を比較選択する機会を与えると同時に、医療提供者に対して自らの医療行為に説明責任を持たせ、競争力を高めることを目的として、Quality Initiative¹⁶⁾が開始された。この制度は、医療の質に関する基準を設定し、その基準に沿った医療の比較情報を消費者に開示している。Quality Initiative の報告対象は徐々に拡大しており、現在は介護施設、在宅介護、末期腎不全施設、一般病院、診療所が対

¹⁶⁾ Quality Initiative は、ブッシュ政権の医療政策で始められた医療向上計画であり HHS（米国保健省）が主導している。

象とされている。一般病院については、メディケアにおいて情報提供を行った施設に対する診療報酬の増額が盛り込まれたため、現在ではメディケアに参加するほぼすべての病院施設がこの制度に参加している。¹⁰⁾

(2) 安全推進におけるコンピュータの利用状況

多くの病院では、1996年に制定されたHIPAA¹⁷⁾によってメディケアへの償還の電子請求が進んだため保険請求業務の電子化は比較的整っている。また、薬剤の適正処方及び適正使用を図るとともに薬剤費の削減を図るために制定されたOBRA'90¹⁸⁾によって、薬剤師には患者情報の収集とそれに基づくカウンセリングが義務づけられおり、処方情報を保険請求だけでなく個々の患者情報の管理ツールとしても利用している。さらに、MMAに基づいて2006年1月より開始されるメディケアPart Dにおいては、Part Dの薬剤を供給する機関(薬局)は電子処方システムであるE-Prescribingの導入が求められている。これは、患者の安全性、治療の質、効率、費用の節約などが目的とされている。米国では1993年時点ですでに95%の薬局でコンピュータ・システムが導入されており、薬局における保険請求業務、患者情報および医薬品情報の管理のIT化は普及している。一方、医療機関においては、電子カルテの普及率は25~30%、処方オーダーの普及率は25~30%、外来の電子カルテの普及率は9~12%と未だに低い状況である。医療機関においてはIT化のコストが高額であるため、一度導入したシステムを長期的に利用していく必要があるため、新しいシステムの導入に対して慎重である。

医療機関から薬局への処方オーダーは、現在は、通常、手書きの処方せんを患者が持参またはファックスで送付され、薬剤師がオンライン請求、薬物相互作用、疾病管理、費用などのチェックを行い、必要に応じて医師に連絡をする。また、適応薬の変更やリフィルの更新などの際にも医師に連絡をする。推定で全処方せんの3割にあたる9億枚の処方せんに関して薬剤師が電話で連絡していると考えられ、患者、医師、薬剤師のいずれにとっても時間を要している¹¹⁾。また、現状では医師は、調剤が行われたかどうかなど患者の情報を把握することは困難である。このようなことから、処方を電子化することは、 Medikation・エラーの防止、投与量、他の薬物療法、重複投与、相互作用などのチェックと同時に、薬物治療の品質、効率を高め、さらにコストを下げる可能性があると考えられている¹¹⁾。

5. 医薬品の価格と保険者機能・薬局機能の関わり

(1) 連邦政府の取り組み

連邦政府はメディケイド、メディケアPart B、340Bプログラムなどに係る薬剤費を抑制するために各種の法的手段を講じ、製薬企業からAMPやベスト・プライスの報告を義務づけ、それを保険償還システムに取り入れ薬剤費の抑制に取り組んでいる。ベスト・プライスの算出においては、Big4、340Bプログラム、FSS、などから請求された価格は除外するため、製薬企業から連邦政府に報告されるこれらの価格情報は民間セクターにおける実勢価格を把握する上で最も貴重な情報であると考えられるが、公開はされない。公的セクターのうち、連邦供給スケ

¹⁷⁾ Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) は「医療保険の携行性と説明責任に関する法律」であり、この中には患者などのプライバシー保護義務なども含まれる。

¹⁸⁾ Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 (OBRA'90)は「包括的予算調整法(1990)」であり、メディケイド・リベート・プログラムのための許可法規として成立した。

ジュール (FSS) の価格は、すべてのブランド品についての記載が義務づけられている (メディケイド・リベート・プログラムの対象となるための要件)。FSS 価格は連邦政府機関の一括による大量購入を前提として、かなり有利に買ったいた価格であり、米国内における標準的な取引価格とは大きくかけ離れていることに留意する必要がある。

(2) 州政府における取り組み

州におけるメディケイド支出の負担は大きく、支出の 15%~20%を占める。これは教育費に次いで大きな割合であり、各州は医療費負担を軽減策に取り組んでいる。メディケイド支出の中でも薬剤費の支出は大きく伸びており (1997-2000 年の平均メディケイド支出増加率 7.7%に対して、薬剤費増加率は平均 18.1%)、薬剤費の内訳は薬剤師に支払う調剤料が 10%未満であるのに対し、医薬品そのものの購入価格が残りの 90%以上を占める¹²⁾。この医薬品に対する支出を抑えることが大きな課題であり、その対策として、事前審査、PDL (Preferred Drug List)、ジェネリックの使用促進、自己負担の増額、疾病管理など受益者の処方薬剤へのアクセスを制限することと、薬剤師への支払いの減額、製薬企業へのリベート額アップの要求など、供給者側への働きかけを行っている。¹²⁾

①事前審査 (Prior Authorization)

処方時または調剤時に州のシステムにより事前審査が行われる。高価格な薬剤や濫用されやすい薬剤に関して審査を行うものであり、通常は PDL (Preferred Drug List) に連動している。システムはメディケイド法に基づき 24 時間体制で運用されており、24 時間以内の審査結果の通知と、緊急時に備えて 72 時間以内に医薬品が供給可能であるという要件を満たしている。このような事前審査を設けることは、高い薬剤の使用を制限しようという動機づけにもつながっている。

②PDL(Preferred Drug List)/フォーミュラリ

PDL は、事前審査なしで使用できる薬剤のリストである。PDL は州の P&T 委員会が作成するが、連邦政府とメディケイド・リベート・プログラムで合意した製薬企業の製品はすべて掲載されることになっているため、州のリストに掲載されない医薬品については、事前審査を受けなければ使用できるようになっていなければならない。州の PDL に掲載する医薬品は、P&T 委員会において薬効毎に、効果、安全性、臨床効果、費用などが検討されて選定される。その後、リストに掲載された医薬品毎に州が価格交渉を行う。

③ジェネリック医薬品の使用促進

多くの州ではジェネリックによる代替調剤を義務づけている。義務づけていない州もあるが、例えばジェネリック品を調剤した場合の方がブランド品の場合よりも調剤料を高く設定するなど薬剤師への経済的インセンティブを与えたり、患者が一月に使用できるブランド品の数量を制限するなど、何らかの対策が実施または検討されている。

④自己負担の増額 (処方薬の制限)

2000 年調査では 44 州のうち 27 州において薬剤費の自己負担を課している。自己負担額は

メディケイド法の範囲である1処方あたり0.5ドルから3ドルであり、この範囲でブランド品はジェネリック品よりも高い負担額が設けられている。

⑤疾病管理

20を超える州が、メディケイド受給者に対する疾病管理プログラムを開発中または運用中である。メディケイドの支出の80%は糖尿病、気管支喘息、心疾患などの慢性疾患にかかる費用である。疾病管理プログラムは、ハイリスクの患者に焦点をあてモニタリングできると考えられている。

⑥民間セクターへの委託

州によっては、民間セクターであるPBMがメディケイド・プログラムと製薬企業との仲介をし、価格交渉を行っている。PBMは価格交渉だけでなく、疾病管理プログラムなど他のサービスと同時に提供している。また、Fee-for-Serviceの処方薬をマネジド・ケア組織(MCOs)に委託している州もあるが、この場合、MCOsはメディケイド・リポート・プログラムを通じてリポートを受け取ることができないため、州とは別に個別にまたはPBMを介してメーカーとリポートや割引の価格交渉を行っている。このようなメディケイド受益者向けの医療をMCOsに委託するメディケイド・マネジドケアの割合は年々増加しており、これらは通常のマネジド・ケアと同様にMCOsがフォーミュラリの設定、薬局への償還額やメーカーとの価格交渉を行う。そのため、メディケイド・リポート・プログラムなどの公的規制を介した受給者は減少する傾向にある。

⑦調剤料および医薬品購入費の抑制策

一方、薬局や製薬企業に対する方策としては、追加的リポートの要求、調剤料および償還額算定方法の見直し、州による一括購入などがあげられる。追加的リポートは、連邦のメディケイド・リポート・プログラムとは別に州が独自に定めたプログラムに基づいて製薬企業からリポート支払われる仕組みである。メディケイド受益者数の多いカリフォルニア州や、メイン州、フロリダ州を含むいくつかの州で取り入れられており、州毎にプログラムの内容は異なるが、基本的にはPDLへの掲載が要件である。また、薬局への償還額は、薬剤師に対する慣習的な調剤料と推定購入額(EAC)で構成されるが、EACと調剤料の引き下げによって薬剤費の抑制が図られている。多くの州ではEACをAWPから計算され、ほとんどの州ではAWPから差し引かれる割合はワイオミング州の4%からミシガン州の15.1%(5店舗以上のチェーンに対して)の範囲で設定されている。また、いくつかの州では仕切価格(WAC)への上乗せ率を採用している。また、メディケイドの薬剤を州の機関や職員に提供する薬剤とともに購入する契約によって高い割引率を獲得している州もある。

メリーランド州の例

- ・メディケイドのPDL作成および製薬企業とのリポート交渉は外部の業者に委託している
- ・委託された業者は、メリーランド州を含めた5つの州について、まとめて交渉する
- ・PDLにより、年間7,000万ドルの薬剤コストが節約されている
- ・PDLはP&T委員会の承認に基づき1年ごとに更新する
- ・メディケイドでの償還額 (AWP-12%) + 調剤料

調剤料	Non-preferred (brand) \$2.69 ジェネリックおよび Preferred brand \$3.69
患者の自己負担	Non-preferred (brand) \$3.00 ジェネリックおよび Preferred brand \$1.00

6. 薬物療法の発展に伴う薬剤師の関わり方

(1) 疾病管理における薬剤師の関わる事例

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。疾病管理プログラムにおいては、患者は自身のニーズに合わせた治療プランを策定するに当たり、より徹底した教育、支援、モニタリングを受けることになる。疾病管理プログラムを通して医療費を削減するためには、多額の費用がかかる危険性の高い慢性疾患を抱えた患者を対象とした疾病管理プログラムが有効と考えられており、糖尿病や喘息に対するいくつかの疾病管理プログラムにおいて、プログラム参加者の医療費が削減できたことを実証した報告がある。

薬剤師によるファーマシューティカル・ケアが主体となった外来慢性疾患患者の疾病管理プログラムの事例として、アッシュビル・プロジェクト (Ashville Project)¹³⁾⁻¹⁸⁾やプロジェクト・インパクト (Project ImPACT)¹⁹⁾⁻²¹⁾があげられる。アッシュビル・プロジェクトは、ノースカロライナ州アッシュビルにある12のコミュニティ薬局が提供したファーマシューティカル・ケア・サービス(PCS)によって、糖尿病の外来患者の医療費を増加させることなく治療アウトカム(HbA_{1c}値と血清脂質値、身体機能・QOL、患者満足度)を向上させた実証研究である。プロジェクト・インパクトの「ImPACT」は Improving Persistence And Compliance with Therapy (治療継続の促進とコンプライアンス向上)を表しており、米国薬剤師会(AphA)および他の関連組織が共同で支援したプロジェクトである。様々な業態のコミュニティ薬局がプロジェクトに参加し、長期的に特定の慢性疾患を有する患者にファーマシューティカル・ケアを提供し、設定した治療アウトカムについて一定の成果が得られた取り組みである。これまでに、高脂血症、骨粗鬆症の患者を対象に実施されており、うつ患者を対象としたプロジェクトが最近開始された。

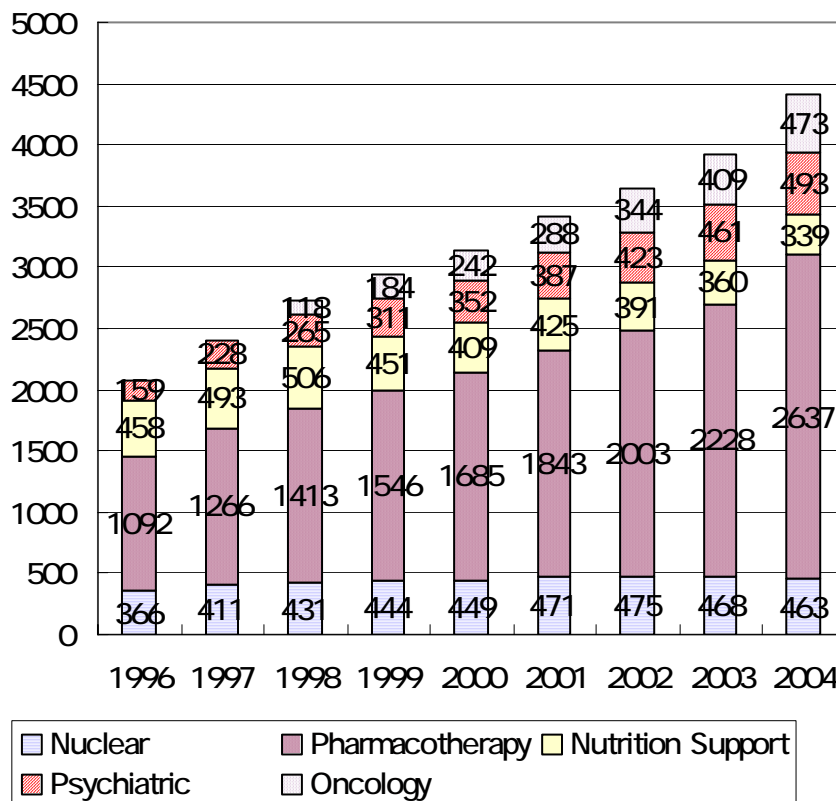
(2) 病院薬剤師の高度な薬物療法への関わり

ある特定の領域について高度な専門知識と技能を有する薬剤師を育成する動きは活発である。薬剤師の専門性を認証する機関としては、現在下記の3つがある。なお、医療機関や薬局でいう専門薬剤師は、必ずしも下記の機関による認証を取得しているわけではなく、専門的な分野に特化した薬剤師業務を行っている。

①BPS (Board of Pharmaceutical Specialties)²²⁾

BPSは1976年にAphA(米国薬剤師会)によって設立され、薬剤師実務領域での専門職の認定証を交付している唯一の機関である。核薬学、薬物療法、栄養補助、精神疾患、腫瘍学の5つの専門業務について認定を行っており、2004年の認定者数は約4,400人である。

図表 4-6 BPSによる認定者数推移



②CCGP (Commission for Certification in Geriatric Pharmacy)²³⁾

CCGP は、高齢者向け薬剤師実務の認定を行なうために、1997年に ASCP (米国顧問薬剤師協会) から分かれた独立の法人である。2002年6月現在で約800名が老人病専門薬剤師の称号をCCGPから取得している。

③NISPC (National Institute for Standards in Pharmacist Credentialing)²⁴⁾

1998年にNABP (連邦薬事委員会連合) を中心に、APhA、NACDS (チェーンドラッグストア協会) 及びNCPA (全国地域薬剤師会) の基金により設立された。その目的は、近年の薬剤師に求められる疾患管理 (Disease State Management、DSM) サービスの能力を有する薬剤師を認定するためであり、NABPの行なう疾患専門試験の合格者にDSM認定証を発行する。現在、糖尿病、喘息、血中脂質異常及び抗凝血療法という4つの疾患管理について認定を行っており、2002年6月時点で1340人の薬剤師 (糖尿病771人、喘息314人、血中脂質異常120人、抗凝血療法135人) がNISPCの認定証を交付されている。

(3) 薬剤費抑制策に関わる薬剤師業務

医療においても自由競争が原則である米国では医療費の包括化は進んでおり、医療機関等に経

営努力が求められると同時に、医療コストを下げるのが医療の専門職能をアピールする手段ともなっている。そのため、医療機関だけでなく地域での疾病管理など、薬剤師の積極的な取り組みが行われている。

- <文献>1) アメリカ医療関連データ集2003年版, 医療経済研究機構, 2004.3
- 2) Medicare and You 2006, Centers for Medicare & Medicaid Services
- 3) BRIEF SUMMARIES of MEDICARE & MEDICAID, Title XVIII and Title XIX of The Social Security Act as of November 1, 2005, Centers for Medicare & Medicaid Services
- 4) Kaiser Family Foundation, Your resource for health policy information, research, and analysis, November 2005, <http://www.kff.org/insurance/upload/3057-04.pdf>
- 5) William H. von Oehsen, III, Pharmaceutical Discounts Under federal Law: State Program Opportunities, Public Health Institute, 2001
- 6) JETRO New York, The America Report, February 23, 2001
- 7) JETRO New York, The America Report, October, 24 2002
- 8) 伊原和人, 荒木謙, 揺れ動く米国の医療－政策・マネジドケア・医薬品企業－, 第三章, じほう
- 9) 荒木謙, 米国医薬品業界のダイナミズムと国内市場への示唆, 研究会 Review Monthly IHEP 2005 2月号
- 10) JETRO New York, The America Report, June 27, 2005
- 11) Federal Register vol.70(23), February 4, 2005
- 12) Gencarelli DM, Medicaid Prescription Drug Coverage: State Efforts to Control Costs, NHPF Issue Brief, No.790, 2003
- 13) Pharmacy Times, The Asheville Project, October 1998, A romaine Pierson Publication/ An MWC Company
- 14) Young D, Asheville Project improves patient outcomes, cuts medical costs, Am J Health Syst Pharm, 2003 May 1;60(9):868, 871
- 15) Garrett DG, Martin LA, The Asheville Project: participants' perceptions of factors contributing to the success of a patient self-management diabetes program, J Am Pharm Assoc, 2003 Mar-Apr;43(2):185-90
- 16) Cranor CW et al., The Asheville Project: long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program, J Am Pharm Assoc (Wash). 2003 Mar-Apr;43(2):173-84
- 17) Cranor CW et al., The Asheville Project: factors associated with outcomes of a community pharmacy diabetes care program, J Am Pharm Assoc, 2003 Mar-Apr; 43(2):160-72
- 18) Cranor CW et al., The Asheville Project: short-term outcomes of a community pharmacy diabetes care program, J Am Pharm Assoc (Wash). 2003 Mar-Apr;43(2):149-59
- 19) Bluml BM et al., Pharmaceutical care services and results in project ImPACT: hyperlipidemia, J Am Pharm Assoc, 2000 Mar-Apr;40(2):157-65.
- 20) Goode JV et al., Regional osteoporosis screening, referral, and monitoring program in community pharmacies: findings from Project ImPACT: Osteoporosis, J Am Pharm Assoc, 2004 Mar-Apr;44(2):152-60.
- 21) APhA, News Release, March 19, 2006
- 22) <http://www.bpsweb.org/>
- 23) <http://www.ccgp.org/>
- 24) <http://www.nispcnet.org/>

薬剤使用状況等に関する調査研究
「医薬品の価格決定システム、後発医薬品の参入による影響、薬剤師の
薬物療法への関わり等に関する比較研究」

報告書

平成18年3月

発行：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

第11 東洋海事ビル

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528