

健保連海外医療保障

No.97 2013年3月

■特集：薬剤政策の動向

- ドイツ
ドイツにおける薬剤政策……………土田 武史
- フランス
フランスにおける薬剤政策……………松田 晋哉
- イギリス
イギリスの薬剤政策……………亀井 美和子

■トピックス

- カナダ
ジェネリック医薬品政策の動向と課題……………岩崎 利彦

■参 考 掲 載 国 関 連 デ ー タ

- ドイツ／フランス／イギリス／カナダ

健保連海外医療保障

No.97 2013年3月

ドイツにおける薬剤政策

早稲田大学教授
土田 武史
Tsuchida Takeshi

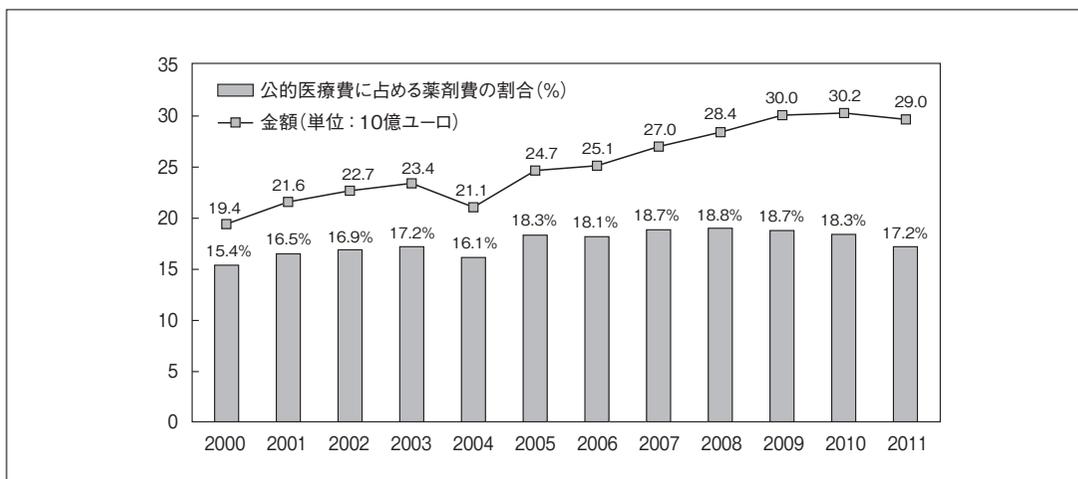
ドイツは1989年以来、定額給付制を基軸に薬剤費の抑制策を講じてきたが、それは同時に定額給付の対象とならない薬剤の価格引上げに対して多様な対策を余儀なくされてきた過程でもあった。2011年に薬剤費支出が低下し、新政権が同年施行した「薬剤市場再編法」による成果といわれたが、その新法実施のための暫定措置として行われた製薬企業の出荷価格の凍結と大幅な割引契約による一時的な影響と判断される。2012年には医療費支出が再び上昇に転じ、厳しい状況が続いている。

はじめに

ドイツの公的医療保険における薬剤費支出の動向をみると、図1のようになっている。薬剤比率は2000年の15.4%から徐々に上昇した後、2005～2010年までは18%台でほぼ横ばい状態を示しているが、薬剤費は2000年の194億ユーロから2011年の290億ユーロへと約100億ユーロ、上昇

率では50%近くも増大している。日本の場合、薬剤比率は2000年の20.2%からやや上昇した後、2003年からは22%前後で推移しており、ドイツより4%ほど高いがほぼ似たような傾向を示している。しかし、薬剤費をみると、日本では2000年の6兆1,000億円から2009年の7兆4,000億円へと1兆3,000億円、21%の上昇率にとどまっており、ドイツとは異なっている¹⁾。ドイツの薬剤政策は

図1 薬剤費支出の年次推移



資料出所：BMG, Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung

薬剤費の上昇を抑制することに大きな力が注がれているが、その背景としてこうした薬剤費の増大が続いていることが挙げられるとともに、一連の薬剤政策によって薬剤比率の上昇を抑えることには成功しているといえよう。

また、図1をみて注目されるのは、2004年に薬剤費が23億ユーロ、薬剤比率が1.1%の低下を示していることである。これは後に述べるように、2004年に製薬企業と疾病金庫の間の割引契約の割引率が大幅に引き上げられたことによるものである。しかし翌年には割引率が引き下げられたのに加えて、製薬企業が薬価を大幅に引き上げたため、薬剤費は36億ユーロ、薬剤比率で2.2%と大幅に上昇した。その後も薬剤給付費は徐々に増大し、2009年には300億ユーロを超えた。

その後、薬剤比率は18%台にとどまりながらも薬剤費は増大していったが、2011年には薬剤給付費が290億ユーロに減少し、薬剤比率も17.2%へと低下した。これについて「2012年薬剤処方レポート」(Arzneiverordnungs-Report 2012)²⁾は、2010～2011年に行われた薬剤政策による成果であるとして高く評価している。しかし、2012年の薬剤費支出の動きをみると、再び上昇傾向を示しており、2004年と同じように一時的な効果で終わる可能性が大きい。

本稿では、ドイツにおける薬剤政策の基本的な仕組みを踏まえたうえで、最近の薬剤政策の動向を検討することを課題としている。ドイツの医療政策においては、制度の原則と仕組みを整えたうえで、その効率を高めるために公平性と透明性を確保しながら競争政策を導入するということが多くみられる。ドイツの薬剤政策は多面的で複雑な動きを呈しているが、基本的には上記の医療政策の展開に即していることを予め付言しておきたい。

1. ドイツにおける薬剤価格の設定と患者負担の基本的仕組み

(1) 薬剤価格設定の基本的仕組み

ドイツにおける薬剤政策のなかで大きなウエ

イトを占めているのが、薬剤価格の設定である。

日本の薬価対策をみると、医療保険の給付対象となる薬剤リストとその償還価格を定めた「薬価基準」が作成され、それを通じて薬剤費のコントロールが行われていること、また、医療機関が購入する薬剤の市場実勢価格と薬価基準の間に乖離がみられ、その薬価差の縮小を通じて薬剤費の引下げを図っていることが特徴として挙げられる。

それに対してドイツでは、医療保険の給付対象となる薬剤リスト（ポジティブリスト）は特定されておらず、また原則として薬局での販売価格と保険者からの償還価格は同一であり薬価差は生じていない。ドイツでは自由価格制のため製薬企業に対して薬剤価格を直接的にコントロールすることが難しく、製薬企業から出荷された薬剤が薬局で販売されるまでの間のマークアップ（Zuschläge、主に原価への上乗せ）への規制や割引契約の法定化、定額給付制による薬価誘導策などによって、薬剤価格の抑制策を講じている。

ここで、薬剤価格設定の基本的な仕組みを述べておこう。ドイツは完全な医薬分業となっており、外来診療における薬剤は保険医（外来患者の保険診療を行う開業医）の処方に基づき薬局で調剤され給付される。医師は原則として販売されているすべての薬剤を処方できるが、薬剤の区分としては大きく「医師の処方を要する薬剤（Verschreibungspflichtige Arzneimittel / Rezeptpflichtige Arzneimittel）」と「医師の処方を必要としない薬剤（Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel / Rezeptfreie Arzneimittel）」に分けられている。

「処方を要する薬剤」については、製薬企業が価格を自由に設定した後、その出荷価格に卸業者と薬局がそれぞれマークアップを加えた金額が販売価格となるが、このマークアップに対して政府の規制が行われ、薬剤価格の抑制を図っている。

マークアップはさまざまな方式で行われてきたが、現在は2011年1月に導入された方式によって

いる。すなわち、卸業者のマークアップは標準包装1包装当たり (je Packung) 3.15% プラス0.70ユーロ (上限が37.80ユーロ。2011年の導入時は3.0% プラス0.70ユーロであったが、2012年1月に引き上げられた) で、薬局のマークアップが1包装当たり3% プラス8.10ユーロとなっている³⁾。

したがって、例えば製薬会社の出荷価格が1,000ユーロの薬剤の場合、卸業者から薬局が購入する価格は1,032.20ユーロ (=1,000ユーロ×1.0315+0.70ユーロ) となり、薬局の販売価格は1,071.27ユーロ (=1,032.20ユーロ×1.03+8.10ユーロ) に付加価値税 (19%) を加えた1,274.81ユーロとなる。こうして設定された販売価格は全国一律であり、いずれの薬局においても変わりはない。

この薬局の消費税込みの販売価格が、連邦薬剤工業協会による薬剤価格表 (いわゆる「赤本」Rote Liste) に記載されている価格であり、その販売価格が疾病金庫 (医療保険者) からの償還価格となる。処方された薬剤については、薬局の窓口で患者一部負担が徴収され、販売価格から患者負担を差し引いた金額が薬局から疾病金庫に請求され、疾病金庫からその金額が支払われることになる。一般に「処方に要する薬剤」は保険給付の対象となるが、風邪薬、うがい薬、下剤、乗り物酔い止めについては、保険給付から除外されており (ネガティブリスト薬剤)、全額が患者負担となる。ただし、18歳以下の場合には通常の「処方に要する薬剤」として扱われ、18歳以下には患者負担がないので、全額が疾病金庫から支払われることになる。

一方、「処方に要しない薬剤」の価格については、薬局が自由に販売価格を設定することができる。したがって、そこでは薬局によって価格が異なり、薬局間の競争が行われることになる。

以上が薬剤の価格設定における基本的仕組みであるが、後述するように、これを前提としたうえでドイツでは定額給付制をはじめ、製薬会社と疾病金庫の間の割引契約、薬局の割引などさまざまな薬剤価格の抑制策が講じられている。

(2) 薬剤給付における患者負担の基本的仕組み

次に、薬剤の価格設定と並んで薬剤費の抑制策として用いられてきた薬剤の患者負担についてみておこう。ドイツでは薬剤の患者負担が長い間、定額負担方式で行われてきたが、2004年に施行された「公的医療保険現代化法」(GMG) によって定率負担方式に改められ、現在に至っている。その概要は以下のとおりである。

まず「処方を要する薬剤」については、各薬剤につき販売価格の10%の患者負担が設けられている。ただし、負担額は下限が5ユーロ、上限が10ユーロとなっており、価格が患者負担の下限を下回る薬剤は患者がその費用を負担することになっている。したがって、例えば販売価格が10ユーロの薬剤は5ユーロ、80ユーロの薬剤は8ユーロ、300ユーロの薬剤は10ユーロの患者一部負担が課せられ、4ユーロの薬剤は患者が4ユーロを負担する。また、18歳以下の場合には患者負担が免除される。

「処方に要しない薬剤」については、原則として販売価格の全額が患者負担となる。ただし、12歳以下の児童および発達障害のある若年者については医療保険からの給付となり、患者負担はない。また、「処方に要しない薬剤」であっても、連邦共同委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss : G-BA)⁴⁾ がガンや心筋梗塞などの重い病気の治療に要する薬剤について作成した「OTC薬剤 (一般用医薬品) リスト」(OTC-Ausnahmeliste) に含まれている薬剤の場合は、疾病金庫がその費用を負担する。また、医師が「処方に要しない薬剤」を処方した場合には保険給付の対象となり、「処方に要する薬剤」と同じように10%の患者負担が課されることになっている。

定額給付については次項で述べるが、その患者負担をここで述べておこう。定額給付の対象となった薬剤については、償還価格の上限として設定された固定価格以下の場合には10%の患者負担が課せられ、さらに固定価格を超える価格の場合にはその超過分も患者の負

担となる。また、2006年の「薬剤供給経済性改善法」(Arzneimittelversorgungs-Wirklichkeitsgesetz: AVWG)により、薬局の販売価格が定額給付による価格を30%以上下回る場合には、疾病金庫は患者負担を免除してもよいことになった。これは患者負担をなくすことで、低価格の薬剤使用を拡大することを意図したものであることはいままでもない。

なお、医療保険の患者負担には限度額が設けられており、薬剤費の一部負担のほか入院時の一部負担など患者負担の総額が年間所得の2% (慢性疾患患者の場合は1%) を超えた場合は、超過分が疾病金庫から償還される。基準となる年間所得は、世帯の年間実質所得から配偶者と子どもの扶養控除額を差し引いた額となっている。こうした所得に比例した負担限度額の設定は、応能負担の原則に基づく対応といえよう。

2. 定額給付制による薬剤費抑制策

(1) 定額給付制の基本的仕組み

ドイツでは、薬剤費支出の抑制策として古くから患者負担の引上げが行われてきたが、薬剤価格の設定に直接的な抑制策が講じられたのは「医療保険改革法」(GRG)によって1989年に導入された「定額給付制」(Festbeträge)⁵⁾が最初である。その後今日に至るまで定額給付制はドイツの薬剤政策の基軸となってきた。

定額給付制は、薬剤の有効成分、作用機序、薬効等の観点から薬剤を3つのグループに分け、各グループに属する薬剤について疾病金庫からの償還価格の上限を定めるというものである。その対象となる薬剤のグループ化は、次の3つのレベルで行われる。

レベル1: 同じ有効成分を有する薬剤

レベル2: 薬理学的かつ治療学的に同等な有効成分を含有する薬剤 (化学的に類縁関係があるような成分のものなど)

レベル3: 治療学的に同等な有効成分を有する薬剤 (配合剤など)

現在、薬剤のグループ化については連邦共同

委員会が行い、定額給付の価格設定は疾病金庫連邦中央連合会 (Spitzenverbände Bund der Krankenkassen: SpiK)⁶⁾が行っている。ここで設定される価格は、1包装当たりの最高価格と最低価格の間で下から3分の1を超えない範囲内で、かつ、販売される薬剤の20%が使用範囲に含まれるように設定される。

疾病金庫から償還される薬剤費は、基本的に薬局の販売価格となっているが、定額給付の対象となった薬剤グループについては、定額として設定された価格が償還価格の上限となる。したがって、設定された価格を上回る価格の薬剤は、通常の患者負担に加えて、その超過費用も患者が負担しなければならない。患者はそうした超過費用を負担することを望まないであろうし、保険医もそうした薬剤を処方することを避けるようになるであろう。そのため、定額給付の価格を上回る価格の薬剤を製造する企業は値下げを余儀なくされ、グループ内の薬剤価格は定額給付の価格水準に収斂していくことになる。

(2) 定額給付の対象外薬剤への対応

定額給付制の導入によって、その対象となった薬剤の価格は大幅に低下した。しかし、薬理学的あるいは治療学的な理由などでグループ化の難しい薬剤や特許期間中の薬剤は、定額給付の対象から除外された。さらに新薬の導入なども加わって、定額給付の対象となる薬剤は7割程度にとどまっていた。

その一方、定額給付の対象外の薬剤は自由価格制の下で高い価格が付けられ、定額給付による薬剤費抑制効果を相殺するような状況を呈した。こうして二極分化した状況に対して、定額給付の対象外の薬剤をいかにして定額給付の対象に含めるか、また対象外の薬剤の価格をいかにして抑えるかということが、薬剤政策の大きな課題となった。

そうしたなかで、1993年の「医療保険構造法」(GSG)によって特許期間中の薬剤にも定額給付の適用が拡大された。しかし、それに反対する製薬企業が差し止め請求を行い、それを認める

判決が下されたため、1996年に特許期間中の薬剤は再び定額給付の対象外となった。

その後、「公的医療保険現代化法」(GMG)により定額給付の適用範囲が拡大され、2005年からは特許薬剤であっても同じ薬効グループの薬剤と比較して新たな有用性等がみられない場合は定額給付が適用されることになった。また、GMGにより「医療における質と効率に関する研究所」(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheits-Wesen: IQWiG)が設立され、その業務の1つとして薬剤の有用性評価に関する役割も担うこととなった。

(3) 薬剤の早期有用性評価システムの導入

2011年からの「薬剤市場再編法」(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: AMNOG)により、新薬に対する有用性評価が早められ、定額給付制が適用されるタイミングも早められることになった。その概要は以下のとおりである⁷⁾。

- ① 連邦共同委員会は、委員会自身またはIQWiGへの委託によって2011年1月以降に上市されるすべての新薬(オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)については別途の規定を適用)について上市後6カ月以内にその有用性の評価を行う。
- ② 既存の薬剤に追加すべき有用性が認められなかった場合、その新薬は類似の定額給付薬剤の価格を設定する。
- ③ 新薬に新たな有用性が認められた場合は、従来のように製薬企業が自由にその価格を設定するのではなく、製薬企業は疾病金庫と協議のうえでその価格を設定するものとする。

「2012年薬剤処方レポート」の概要報告では、2011年の9月までに30の新薬に対して有用性評価が行われ、半分以上が追加的な有用性が認められず、追加的な有用性が認められたのは1割余りであったとされている⁸⁾。追加的な有用性の評価が行われた新薬に対する価格の設定は2012年に行われたとされているが、詳細は不明である。しかし、追加的な有用性が認められなかつ

た半数以上の薬剤は、いわゆる「類似薬剤」(Analogpräparate)として定額給付の対象になるため、有用性評価の迅速化は大きな効果をもたらすものといえよう。

(4) ジェネリック薬剤の拡大

ドイツで「ジェネリック薬剤(Generika)」という場合、特許の切れた薬剤を生産していた企業以外の製薬企業が製造販売する薬剤を意味している。ジェネリック薬剤は、定額給付制による薬剤価格の引下げに対応する薬剤として大量に生産され、さらに疾病金庫との割引契約等を背景に著しい増大を遂げてきた。また、2002年の「薬剤支出制限法」(Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz)で導入された「代替調剤」により、薬局の薬剤師に対して、医師が代替調剤不可と記していない限り、薬効が同等であることを条件に、より経済的な薬剤を代替調剤することが義務づけられたことも、ジェネリック薬剤の拡大に寄与した。

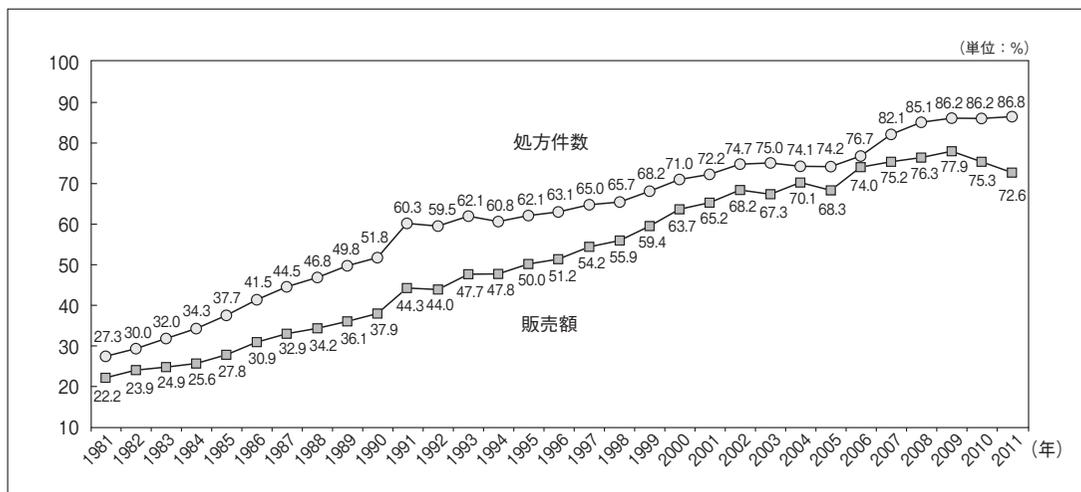
図2は、特許の切れた後の薬剤分野であるジェネリック薬剤供給可能市場において、実際にジェネリック薬剤がどの程度の割合を占めているのか、その年次推移を示したものである。2011年処方ベースで86.8%、金額ベースで72.6%を占めており、ジェネリック薬剤が大量に使用されていることを示している。また、処方数の増大に対して、2010年からその販売額が低下しているのは、定額給付の価格より30%以上安価な薬剤には患者負担が免除されることや、割引契約とそれによる代替調剤への適用などによって、薬剤価格が大幅に引き下げられているからである。

3. 割引契約とその展開

(1) 薬剤費の割引契約

定額給付制の対象外薬剤への対応策として、疾病金庫と製薬企業との間で行われる「割引契約」(Rabattverträge)が挙げられる。この方式が最初に導入されたのは2003年で、「処方を要す

図2 ジェネリック薬剤供給可能市場におけるジェネリック薬剤の割合



資料出所：Arzneiverordnungs-Report 2012

る薬剤」について、製薬企業は疾病金庫に対して付加価値税抜きの出荷価格の6%相当額を割り引くというものであった。疾病金庫は特定の成分ないしは薬効の薬剤について安価な価格で供給する製薬企業を公募し、その価格や供給能力等を勘案し選定した企業と割引契約を締結するという方式が導入され、企業間競争が促されることにもなった。

続いて、「公的医療保険現代化法」により2004年1月から割引率が一挙に16%に引き上げられた。本稿の最初にみた2004年の薬剤支出額および薬剤比率の低下は、この措置による影響が大きかった。しかし、こうした大幅な割引率の引上げに対して製薬企業が強く反発したことから、2005年1月から割引率が6%に戻された。

それに対して政府は、2006年の「薬剤供給経済性改善法」で、割引契約の強化を図った。すなわち、製薬企業が疾病金庫に対してジェネリック薬剤の出荷価格の10%を割り引くことを義務づけたのである。さらに、代替調剤の規定に基づき、企業と割引契約を結んでいる疾病金庫の被保険者に対しては、医師が処方箋に代替薬剤を認めないと特記していない限り、薬剤師に割引契約の対象となっている薬剤を与えることを義務づけた。

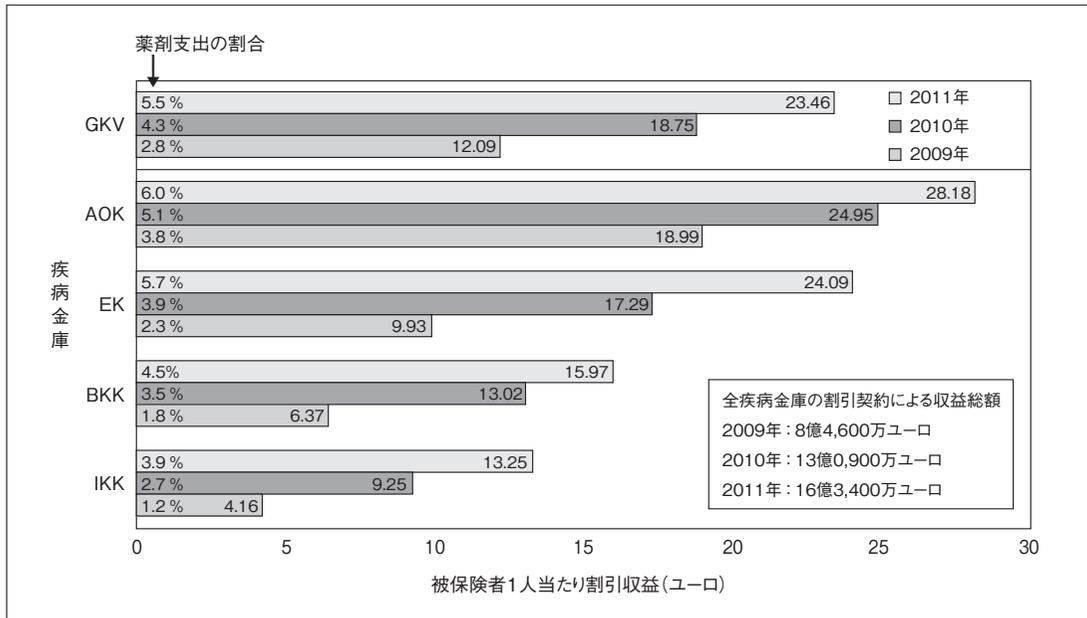
また、薬局に対しても薬剤価格の割引が強制された。2004年に「処方を要する薬剤」について、薬局は疾病金庫に対して1包装当たり1.75ユーロを割引することとされ、さらにその割引額は2005年に2.00ユーロ、2006年に2.30ユーロに引き上げられた。さらに2006年には、すべての薬剤に関して、製薬企業から薬局に対する薬剤の現物割引（薬局の薬剤購入に際して薬剤の一部を無償で提供すること）が禁止された。

(2) 右派連立政権による割引契約の強化

2009年に成立したキリスト教民主・社会同盟と自由民主党の右派連立政権は、連立協定に基づいて新たな薬剤政策を展開した。その中核となるのが、先に挙げた「薬剤市場再編法」であるが、それが実施され効果が上がるまでの暫定的措置として、2010年8月から2013年12月までの期間、定額給付の対象とならない薬剤に関する製薬企業の法定割引率を6%から16%に引き上げ、さらに、同じ期間について製薬会社の出荷価格を凍結することとした。

また、「薬剤市場再編法」では、製薬会社と割引契約をしている疾病金庫の被保険者に対し、薬局は契約薬剤の優先調剤に関して、被保険者が他の薬剤を希望する場合は、定額の患者負担

図3 被保険者1人当たりの割引契約による収益



資料出所：Arzneiverordnungs-Report 2012

を徴収してその薬剤を給付することができることとした。薬局の割引額については、1包装当たり2.30ユーロから2.05ユーロに引き下げられた。

以上のような割引契約による影響をみると、図3のようになっている。割引による収益（節約分）は年々増加し、2011年には16億ユーロとなっている。被保険者1人当たりでみると、割引契約による収益は23.46ユーロで、薬剤支出の5.5%が節約できたことになる。「2012年薬剤処方レポート」では、こうした経費削減にもかかわらず、1処方当たりの薬剤費が上昇していることを指摘し、その理由として医師が高い薬剤を処方する傾向があることを指摘している。

おわりに

ドイツでは自由価格制の下で薬剤価格への関与が規制されながらも、定額給付制、割引契約、代替調剤などさまざまな方策を講じて薬剤価格の抑制を図ってきた。しかし、最初にみたように薬剤支出額は年々増加し続けており、新たに登場した右派連立政権は「薬剤市場再編法」

などの諸対策を講じた。それにより、2011年の薬剤支出額は2004年以來の減少を示したが、「薬剤市場再編法」はその効果を発揮するまでには一定の経過期間が必要であり、薬剤支出の低下は、同法そのものによるものではなく、むしろその前提として導入された対策、すなわち割引契約の割引率が6%から16%に引き上げられたことと、製薬企業の出荷価格が凍結されたことの影響が大きかったと推測される。

そうだとすれば、この影響も2004年のときと同様に一時的なもので終わる可能性が大きい。もともとこの割引率の引上げも出荷価格の凍結も2013年末までの短期的な措置であったが、すでに2012年の第3四半期までに薬剤費は前年の同時期に比べて2.2%の増加を示している⁹⁾。今後、「薬剤市場再編法」による改革が本格化していくなかで、どのような新たな効果が現れるのかが注目される。

注

- 1) ドイツの数値は、Bundesministerium für Gesundheit, Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/zahlen-und-fakten>、日本の数値は厚生労働省「国民医療費の概況」による。
- 2) 1985年から公的医療保険団体の調査研究プロジェクトの1つとして、主として地区疾病金庫団体連合会附属の科学研究所 (WIdO) が行っているもので、公的医療保険の被保険者の薬剤処方 (2011年は約7億8,400万件) をもとに薬剤の動向を分析している。
- 3) Bundesministerium für Gesundheit, Wie Arzneipreise entstehen <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/wie-arzneimittel-entstehen.html>.
- 4) ドイツの公的医療保険では法律によって大枠が定められた後、その詳細や具体化は医師と疾病金庫の当事者自治によって決められることが多い。連邦共同委員会はそうした当事者自治の下で医療保険および医療供給に関する諸課題を協議し決定する最高機関で、疾病金庫、保険医・歯科保険医、病院、患者代表で構成される (患者代表には投票権はない)。本文でみるように、「薬剤市場再編法」における薬剤の有用性評価等に関しても大きな役割を果たしている。
- 5) 日本では一般に「参照価格」という名称が用いられているが、ドイツ語表記およびその意味内容から判断して、本論では「定額給付」という語を用いている。
- 6) 2008年7月の「公的医療保険競争強化法」により、同年12月末をもって各種疾病金庫の連邦連合会が公法人格を失って民法上の団体となり、それに伴い、前年7月に連邦内のすべての疾病金庫によって設立された疾病金庫連邦中央連合会 (SpiK) が、疾病金庫を統合する唯一の公法人となった。
- 7) 「薬剤市場再編法」に基づく早期有用性評価については、医療経済研究機構「薬剤使用状況に関する調査研究」(2011年) 第Ⅱ部第3章が詳しい紹介と考察を行っている。
- 8) Pessmitteilung Arzneimittelausgaben in Deutschland gesunken, Der Report 2012 belegt erstmalig 2004 Kostenrueckung, Springer

Medizin September 2012, in: <http://www.wido.de>.

- 9) Bundesministerium für Gesundheit, Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/zahlen-und-fakten>

参考文献

- ・医療経済研究機構『ドイツ医療関連データ集 2010年版』医療経済研究・社会福祉協会、2012年
- ・医療経済研究機構「薬剤使用状況に関する研究」医療経済研究・社会福祉協会、2011年
- ・田中謙一「ドイツにおけるジェネリック医薬品の供給」『健保連海外社会保障』No.89、2011年
- ・Bundesministerium für Gesundheit, Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, in: <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/zahlen-und-fakten.html>.
- ・Jan M. Bungenstock, Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerks und Regulierung im zusammenwachsenden Europa, in: Wirtschaftsdienst 2010/Soderheft, 2011
- ・Presskonferenz Arzneiverordnungs-Report 2012, 27.September 2012, in: <http://www.wido.de>.
- ・Pessmitteilung Arzneimittelausgaben in Deutschland gesunken, Der Report 2012 belegt erstmalig 2004 Kostenrueckung, Springer Medizin September 2012, in: <http://www.wido.de>.
- ・Reiner Hess, Die Frühbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel, in: <http://www.wido.de>

フランスにおける薬剤政策

産業医科大学教授

松田 晋哉

Matsuda Shinya

増大する薬剤費を抑制するために、フランスでは伝統的に採用してきた償還率の低減、薬価の再評価という手法に加えて、ジェネリック使用を促進するための種々の対策を導入している。具体的には、成功報酬とリンクしたジェネリックの処方目標、薬剤師による代替処方と治療的教育、参照価格制の導入などが行われている。他方、高額な新薬を保険診療でどのように評価するかが課題となっている。

1. はじめに

わが国と同様の国民皆保険制度を採用しているフランスは、長引く経済の低迷による税収および保険料収入の減少、そして高齢化と医療の進歩による医療費の増大により医療費適正化策の強化を余儀なくされている。第二次世界大戦後の黄金の30年が1970年代のオイルショックで終焉を迎えた後、今日に至るまでフランスは増大する医療費を抑制するために数多くのプログラムを実施してきた。1970年代はサービス利用者側に焦点を当てた対策を中心に、具体的には償還割合の低減や保険料の増額などが行われたが、大きな効果は得られず、1980年代になると医療計画による病床規制や高度医療の制限、医学部定員の削減といった供給側に重点を置いた対策を行ってきた。しかしながら、いずれの施策も短期間にはそれなりの効果は得られたものの、中長期的に医療費の増大に歯止めをかけることはできなかった。

1990年代以降、フランスは医療提供体制そのものの改革が必要であるという認識のもと、その構造改革に積極的に取り組むことになる。具体的には、医療情報の標準化と透明化を行うこ

とで、医療の現状を具体的に把握し、より効率的な医療提供体制のあり方を模索している。例えば、病院医療ではフランス版DRGであるGHMを急性期病院に一般化することで、医療計画の実効性の向上（機能分化と適正配置）¹⁾、さらには2003年以降、GHMに基づいた1入院当たり包括支払い方式（T2A）に移行している。開業医を中心とした外来医療についても、レセプトの電子化・オンライン化を進めるとともに^{2)、3)}、医療行為の詳細が把握可能なCCAMという診療行為分類を導入することで情報の標準化・透明化を推進した⁴⁾。さらに2004年のBlazy改革により「かかりつけ医」制度を導入し、プライマリケアを重視した改革を推進している⁵⁾。

ところで、フランスはヨーロッパ諸国のなかでも医療費に占める薬剤比率が高く、その適正化が大きな課題となってきた。償還率の低減や薬価の引下げといった古典的な手法がこれまで繰り返し採用されてきたが、医療をめぐる社会経済環境の変化により、そうした手法のみでは対処しきれなくなり、近年は医療提供体制の改革と連動した種々の改革プログラムを導入している。その内容はわが国の今後の薬剤費適正化策を考えるうえで参考になるものも少なくない。そ

ここで、本稿ではフランスにおける薬剤費適正化策の動向について概観してみたい。

2. フランスの診療報酬制度の概要

フランスにおける近年の動向を理解する前提として、まず、同国の医療制度について簡単に説明しておく。

(1) 医療保険制度の概要

現在のフランスの疾病保険制度を4つに大別すると国民の80%がカバーされる被用者保険制度、自営業者保険制度、特別制度、農業一般制度となる。

被保険者の医療機関の受診にあたっては、医療機関選択の自由が認められている（ただし、2006年からはかかりつけ医制度が導入されている；後述）。外来医療の場合、被保険者は受診した医療機関において診療費の全額を支払い、医師の領収証（処方薬がある場合は薬局での費用を含めた領収証）を所属する疾病金庫に送ることで償還を受ける。ただし、現在は医療機関から電子レセプトが当該患者の所属する疾病金庫に電子的に送付される仕組みに移行している^{2), 3)}。

外来医療の償還率は約60%で、諸外国より低くなっている。ただし、がんや糖尿病など重篤でかつ長期にわたる治療が必要な疾患（ALD）については100%保険でカバーされるため（保険者による事前審査が必要）、平均的な自己負担率は10%程度である。入院医療の場合、患者は自己負担分のみを施設に支払い、残りは疾病金庫から給付される。ただし、民間病院の場合、医師費用は、入院治療であっても外来医療の枠組みで規定されており、償還払いが適用される。

ところで、フランスにおいては自己負担分についてもそれをカバーする非営利の共済組合形式の補足制度が発達しており、国民の80%は何らかの相互扶助組合等に加盟している。被用者の場合、この補足制度は労働協約の一部として共済組合あるいは相互扶助組合形式で組織されるか、あるいは民間保険会社に委託される形式で運営されている。また、国民が自助努力として

個人的に民間保険に加入する場合もある。

補足制度については、従来、加入できる者とできない者の間で、医療施設へのアクセスに関して不公平があるという点が問題となっていた。そこで、2000年の改革で普遍的疾病給付（CMU）法が制定され、低所得者に対しても補足疾病保険に加入する道が開かれた。

(2) 病院医療体制の概要

フランスの病院は、まず設置主体によって公立病院、民間非営利病院、営利病院に区分される。公立病院はそのほとんどが一般病院であり、その診療能力と規模により地方病院センター（大学病院センター）、一般病院センター、地区病院に区分される。また、わが国の回復期リハビリテーション病棟に相当する中期療養施設、精神病院、長期療養施設も一部公立病院として運営されている。民間非営利病院は、がんセンター、中期療養施設、長期療養施設が主なものであるが、共済組合が経営している病院には外科や産科に特化したものもある。また、営利民間病院はその多くがCliniqueと総称される短期入院施設で、待機手術を中心とした外科病院が多い。ただし、最近の動向として外科技術の向上により、高度な手術を行う外科センター的な営利民間病院が増加している。

病院への支払いは、急性期病院の場合はDRGを用いた1入院包括支払い方式（フランス語ではT2A）、その他の病院は1日当たり包括支払いとなっている。

(3) 開業医医療の概要

フランスの医師は従来、専門医と一般医に区分されていたが、2005年の医師研修過程の改革により一般医は11の専門診療科の一つとなった⁶⁾。希望する診療科の専門医になるためには医学部を卒業し、全国クラス分け試験と呼ばれる競争試験に合格した後、4～5年の専門教育を受けなければならない。各専門診療科の診療科目については医療行為規定（Code Déontologie）によって厳密に規定されている。

自由開業医が行う医療行為に対する診療報酬は、疾病金庫と医師の代表的な労働組合（Confédération des Syndicat Médicaux de France等）との間で締結される協約料金による。わが国と同様、各診療行為には点数が設定されており、その点数に1点当たり単価をかけたものが医師に対する支払いとなる。診療報酬の交渉にあたっては、この1点当たり単価をいくらにするかが争点となる。

一般にフランスの自由開業医の診療所はビルの1室を借りただけのシンプルなものが多く、例えば一般医の診療所では、そこで血液検査や超音波エコーや放射線機器による画像検査をすることはない。それらはそれぞれの専門医の独占業務であり（前者は臨床検査医（Biologist）、後者は放射線科医（Radiologue）、一般医はそれらの検査が必要な場合はそうした専門医への紹介状を書き、患者は改めて予約をして紹介された専門医の検査や診察を受けなければならない。医療提供体制としてはフリーアクセスが保障されているが、わが国と比較すると利便性に

おいて問題がある。

(4) 薬剤

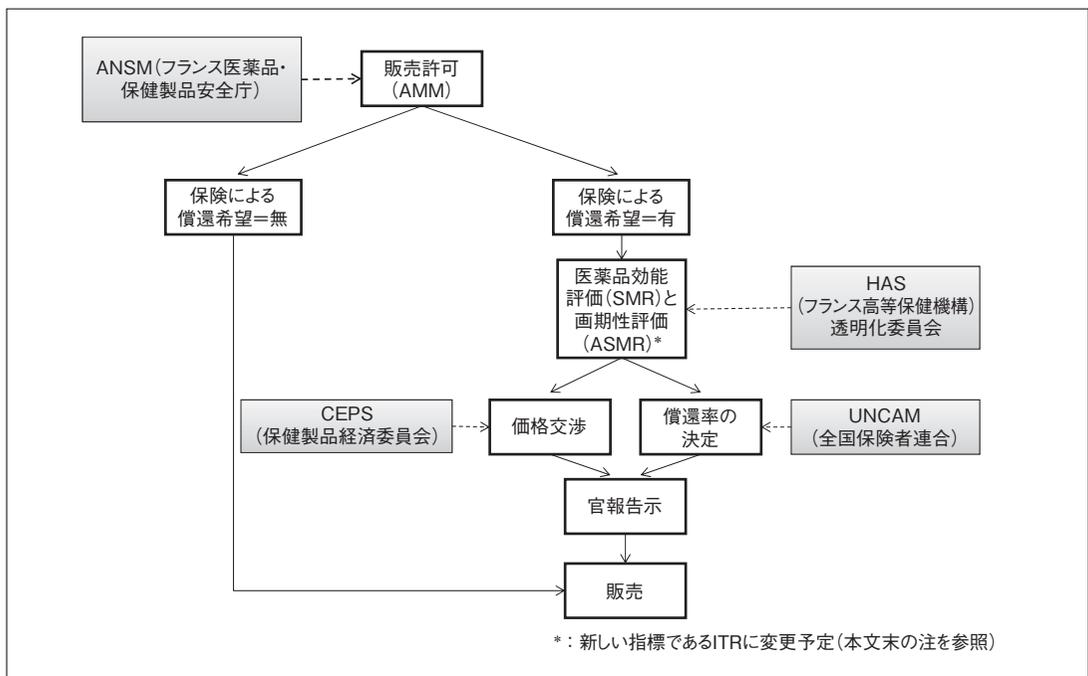
フランスは完全医薬分業となっている。患者は医師の診療所で処方箋をもらい、それを薬局に持っていき、そこで薬の処方を受ける。わが国の門前薬局のようなものではなく、患者がかかりつけ薬局をもち、そこで薬剤師の助言を受けることができる仕組みとなっている。このようなベースがあるために、患者、とくに高齢者はOTC薬（一般用医薬品）に関してもそれまでの病歴・服薬歴を考慮した利用が可能となっている。

3. 薬剤政策の動向⁷⁾

(1) フランスの薬価制度

図は、フランスにおいて医薬品が保険収載されるまでの手続きを示したものである。フランス国内において医薬品の販売許可（AMM）を希望する製薬メーカーは、必要な書類をフラン

図 フランスにおける医薬品の保険収載までの手続き



ス医薬品・保健製品安全庁（ANSM；かつてのAFSSAPS）に提出し、そこで質、安全性、効果の3つの視点からの評価を受ける。なお、欧州医療庁（EMA）で承認されたものについてはフランスで販売許可のための審査を受けることが可能である。ANSMでの審査を受け、販売許可された医薬品について、製薬会社側が公的保険による償還を希望しない場合、そのまま市場で販売されることとなる。公的保険による償還を希望する場合は、フランス高等保健機構（HAS）の透明化委員会で医薬品効能評価（SMR）と画期性評価（ASMR）を受ける。SMRは医薬品の効果と副作用、他の治療法との有効性比較、対象傷病の重篤性、効能の種類（予防、治療、診断等）、公衆衛生全般における利得の観点から総合的に行われ、その結果に基づいて償還率（100%、65%、35%および0%＝償還不可）が決定される。また、ASMR（5段階）が薬価設定にあたって勘案される^{注1）}。

次いで、透明化委員会の答申をもとに、全国保険者連合（UNCAM）が償還率を、そして保健製品経済委員会（CEPS）が薬価を製薬会社との交渉によって決定する。CEPSは複数の省庁（財務・経済、社会保障、経済産業、保健）の代表者によって構成されている。薬価決定に際しては、画期性評価、類似薬効の既存医薬品薬価、予想販売量あるいは販売実績（既存薬の場合）、医薬品の使用条件などが勘案される。

医薬品の価格は医薬品メーカーとCEPSとの交渉で決められる①税抜き製造者価格（PFHT）、②医薬品卸のマージン、③薬局のマージン、④付加価値税一の4つから構成される。マージンは医薬品の原価によって異なる。

まず、医薬品卸のマージンは包装単位価格がPFHTで450€までは6.68%と1包装単位ごとに0.30€、それ以上の価格の医薬品については価格比例のマージンはなしで1包装単位ごとに30.06€となっている。薬局のマージンは、PFHTで22.90€までは26.1%、22.90€から150€までは10%、それ以上は6%となっている。また、包装単位ごとに0.53€のマージンも追加で設定されて

いる。

付加価値税は償還可能医薬品の場合2.1%で、一般消費財の19.6%より大幅に安くなっている。

ところで、わが国でも問題になっている、まだ承認されていない新しい抗がん剤などについては、他に有効な医薬品がないという条件のもと、品目別に一時的使用許可（ATU）が行われている。ATUに関してはANSMに登録された施設でプロトコールに基づいて適切に治療を行うことが求められる。なお、ATU対象薬による治療は期間が限定されている（ただし、ANSMの認可により更新可能）。

なお、官報告示の際には、SMRおよびASMRの結果に基づいて、販売許可時に提示された対象疾患や使用法よりも制限された内容になることも少なくない。医薬品の価格および効能については、原則として5年ごとに再評価される（ただし、透明化委員会は必要に応じて随時再評価を行うことができる）。現在、フランスでは約9,500の医薬品が販売許可されており、そのうち約6,600が償還対象となっている。

医薬品については、自由開業セクター（市中の調剤薬局）と病院で薬価の扱いが異なる。自由開業セクターで処方される薬剤は薬価表によって厳密に規制されているが、2003年以降、画期的新薬については製薬会社による価格設定が部分的に自由化されている。これは医薬品産業におけるイノベーション促進を目的としたものである。ただし、その価格設定にあたってはドイツ、スペイン、イタリア、イギリスの4カ国における価格との整合性が求められる。さらに、販売許可後4年間で計画を大幅に上回る販売額となった場合、製薬企業は利益の一部を保険者に返還しなければならない。

病院で使用される医薬品については、2003年までは病院と製薬会社との間の交渉に価格設定が任されていた。しかし、2003年にDRGに基づく包括支払い方式が導入された後、高額薬剤については公的薬価設定が行われており、包括部分とは別に報酬上の評価がされている。

(2) フランスにおける薬剤費適正化策

フランスはヨーロッパ諸国のなかでも薬剤費の占める割合が高く（約20%；2010年）、その適正化がこれまでも重要な政策課題となってきた。伝統的に、フランスは薬剤費の適正化対策として、償還率の低減と薬価の引下げを行ってきた。それに加えて、近年は製薬会社との適正化に関する契約、薬剤師による代替処方¹の推進、ジェネリック使用に関する成果に応じた支払い方式（P4P）の導入、セルフメディケーション（automédication）の推進などが行われている。以下、それぞれについて簡単に説明する。

1) 償還対象の見直しおよび償還率の低減

フランスにおける医薬品の償還率は、その有効性によって異なっている。具体的には100%（白縞ラベル）、65%（白ラベル）、35%（青ラベル）、15%（オレンジラベル：将来的に償還対象から外すための一時的措置）となっている。償還率を体系的に見直すために、フランス政府は1999年10月27日付デクレ（政令）によって、4,490の償還対象医薬品の再評価を行っている。この結果によるとSMRによる有効性評価が「高い・重要」が2,815、「中等度・弱い」が840、「不十分」が835であった。この結果に基づいて薬価引下げ、償還率の低減、償還対象リストからの除外が行われた。具体的には、SMRで有効性が不十分とされた835品目のうち2001年の改定で60が償還対象から外された。これらの薬剤の多くは「古い」薬剤で、これを契機にその多くが市場そのものからなくなっている。

こうした透明化委員会の答申に基づく償還率の低減は根拠の一貫性に疑問がある場合も少なくなく、いくつかの薬剤については国務院（Conseil d'Etat）によって、その決定の無効判決が出されている（2003年）。

しかし、この見直しは継続的に行われており、例えば2006年には156品目が償還対象外となり、105品目が当面償還率を15%にするという猶予期間をもちながらも、将来的に償還対象から除外されることとなった。直近では、2010年の償

還率の見直しにより1億4,500万€の節約が達成されたことが報告されている。

2) 製薬会社との適正化契約

製薬メーカーには広告費に対する課税（原則は10%だが、2010年は15%）、および社会保障財政法に基づく医療支出目標（ONDAM）の上昇率を超えて売上高が増加した場合に疾病金庫に払う拠出金（売上高の1%；2007年 原則は0.6%）などが課せられている。

3) ジェネリック薬使用の促進

医療費適正化のための最も重要な対策として、フランスではジェネリック使用の促進策が重点的に展開されてきている。具体的には2003年に償還価格制（TFR）が導入され、ANSMによる継続的な評価によりその対象医薬品グループが増加している。ここで、フランスの参照価格制はドイツのような包括的なものではなく、現時点では、ジェネリックがあるにもかかわらずそれが浸透していない薬剤をターゲットとして設定されていることに留意する必要がある。

また、薬剤師によるジェネリック代替処方が認可されており、その促進のために代替可能医薬品については目標値が設定され、それを達成した場合はボーナスを、達成できなかった場合は第三者支払い方式の対象から外す（償還払いになり、患者も含めて利便性が低下し、また事務コストが増大する）というペナルティが科せられるP4P的なプログラムが導入されている。

さらに、2009年にはフランス版疾病管理プログラムである個別診療行為改善契約（CAPI）が導入され①予防活動（ワクチン接種、健診の実施）、②糖尿病患者、高血圧患者のガイドラインに基づく継続的管理、③安価な薬剤（ジェネリック）の処方—の3条件について、目標値を達成した医師に疾病金庫が追加の診療報酬を支払う制度となっている。ジェネリックについては薬効ごとに目標値が提示され（例えばPPI（抗潰瘍剤）は80%、降圧剤は65%）、その達成状況が電子レセプトから得られる情報でモニタリングされてい

る。

加えて、細かい点であるが、新薬が特許切れしてジェネリックが保険収載されるまでのラグタイムによるロスを回避するために、それまで特許が切れてからしか認めていなかったジェネリック薬の販売許可について、特許が切れる前に申請することを可能にする制度が、2000年3月31日付デクレに基づいて導入されている。

4) 免責制の導入

2007年12月26日付デクレにより免責制が導入された。患者は薬剤について1処方当たり0.5€を免責制に基づき自己負担し、残りの部分について保険診療に基づいて自己負担する仕組みとなった。ただし、免責額の上限は診療等も含めて年間50€となっている。償還価格制の導入やセルフメディケーションの推進、そして償還率の見直しにより、フランスの医薬品支出における患者負担が近年、徐々に増加している。

5) 薬剤師の役割強化

医療の質を担保しながら、医薬品支出の適正化を行っていくために、近年、フランス政府は薬剤師の役割を重視するようになってきている。例えば、2009年の病院・患者・健康・地域に関する法律（HPST法）では薬剤師の役割が再定義されている。主な項目は以下のとおりである。

- ・一次救急
- ・他の医療職との協働
- ・医学的なモニタリングと予防活動
- ・患者に対する治療的教育
- ・高齢者施設に対するかかりつけ薬剤師（Pharmacien Référent）としての機能
- ・慢性疾患の治療に関してその処方内容を適正化する機能
- ・患者の健康状態を維持改善するための助言機能

例えば、前述のように、現在、フランス政府はセルフメディケーションを推奨しており、ホメオパシー（同種療法）やOTC薬でそれが可能なもののリストをANSMが定期的に公表している

（2008年6月30日付デクレにより、定められたリストにある医薬品については、患者が処方箋なしで薬局において直接処方してもらうことが可能になっている）。しかしながら、そのような医薬品であっても安全性確保のためにその適正使用が重要であり、そうした情報提供を薬剤師が行うことが期待されている。また、慢性疾患のために長期の服薬を行っている患者に対して、その処方内容の適切性に関する助言を行うことも求められている。これは、患者に対する治療的教育であり、薬剤師はそのためのスキルを身につけることが必要になっている。そのため、薬剤師を対象とした治療的教育の研修のための財源の一部が製薬会社によって負担され、現在、各地の薬学系大学などでセミナーが開催されている。

薬剤師による医薬品支出適正化のために、経営形態の規制緩和も行われている。具体的には、かつては認められていなかった複数の薬局間のグループ化による医薬品の共同購入や共通のマネジメントシステムの導入を2009年6月21日付デクレによって承認している。

6) 社会保障財政法に基づく医療支出目標

（ONDAM）による規制

1996年のJuppé改革によりフランスでは議会で次年度の医療費支出目標額（ONDAM）が議決される体制となっている（根拠法は社会保障財政法（LFSS））。ONDAMは病院医療部門、開業医医療部門、社会医療部門、連携など部門ごとに設定されるが、1999年12月29日法に基づいて2000年以降は薬剤費についても増加率ターゲット（taux k）が設定されている。このターゲットは2008～2011年は当初1.4%と決定されていたが、2010年は経済状況の悪化を踏まえて0.5%に設定された。なお、2012年はターゲットが1.5%となっている。

ONDAMについては、当初、単なる目標であり、その状況をモニタリングし、達成させる方策がなかった。しかし、現在のフランスでは医科・調剤ともほぼ100%電子レセプト化されているため、それが医療費のモニタリングに使われてい

る。そして、2004年のBlazy改革により被用者保険制度（CNAMTS）の理事長権限が強化され、年度途中でONDAMに示した部門別目標値を超えて医療費の増加が予想される場合には、理事長がその対策を実行することが可能となった。これによりONDAMの実効性が大きく高まっている。

4. まとめ

以上、フランスにおける近年の薬剤費適正化策の概要を説明した。2000年以前は、その対策の中心は償還率および薬価の見直しであった。しかし、医薬品会社が新薬（その多くはマイナーな変更による、いわゆるme-too drug）を絶えず市場に投入する現状では、そのような対策では十分な効果をもたらすことは困難であった。そこでフランスは構造改革に取り組むことになる。具体的には情報体制を充実させたうえで現状把握を行い、その検討結果に基づいて医療費支出目標を毎年策定する。そしてその状況をモニタリングし、適宜医療者にアラートを出す仕組みを構築している。

そして、こうした基盤をもとに参照価格制の導入、薬剤師による代替処方への促進、フランス版疾病管理プログラムにおけるジェネリック使用目標の設定とそれに対するP4P的運用など、ジェネリック処方への拡大に向けた種々の努力を行っている。フランス調査研究政策評価統計局（DREES）によると総医療消費と薬剤費は2005年が1,510億3,000万€と306億8,800万€（20.3%）、2010年が1,784億5,100万€と344億4,900万€（19.3%）で若干ではあるが総医療費に占める薬剤費の割合は減少している⁸⁾。

しかしながら、最近の薬剤費の動向を検討した結果によると、近年の改革により確かに多くの汎用されている医薬品でジェネリックの活用が進み、そうした薬効グループの薬剤費は低下しているが、他方で抗がん剤や生理活性物質などの高額な新薬の使用量の増加が、そうした効果を上回って薬剤費の増大につながっていること

が明らかになっている。

したがって、現在、フランスが直面する課題の中心は、とどまることのない医療における技術革新の結果としての新薬による医療費の増大をどのようにコントロールするか、ということになっている。ジェネリック薬使用やセルフメディケーションの推進は、そうした高度医療を賄うための財源を確保するためある程度の財政効果は期待できるとしても、根本的な解決策にはならない。

新しい抗がん剤などを対象に品目別に設定されている一時的使用許可（ATU）制度は、わが国の選定療養制度に類似するものであり、高額薬剤の使用を一定程度コントロールする効果が期待できる。しかしながら、がんが慢性疾患化し、その治療が長期化した今日の状況で、そのような対処療法的な取組みには限界がある。この問題の解決のための議論が日仏両国とも喫緊の課題になっていると思われる。

フランスの近年の薬剤費対策のなかで薬剤師の役割が重視されていることは興味深い。医療の質を担保しながら薬剤費をコントロールするためには、薬剤師による治療的教育と副作用などのモニタリングが重要であるという観点から、臨床家としての薬剤師の教育が重視されるようになってきている。フランスにおいてこれが可能であることの前提として、かかりつけ薬局が根付いていることが挙げられる。わが国においてもかかりつけ薬剤師（Pharmacien Référant）のような仕組みが必要であると筆者は考えているが、門前薬局が中心の医薬分業というわが国の現状ではその導入は難しい。医薬分業のあり方について根本的な見直しが必要ではないだろうか。

国民皆保険制度と公私混合の医療提供体制、そしてフリーアクセスと薬好きの国民性など日仏両国は多くの類似点がある。両国の医療制度の比較研究が、政府機関、保険者、医療提供者団体、大学研究者、消費者団体、医療産業の関係者など多様な主体により重層的に展開されることで、両国にとって将来の医療制度のあり方を考えるための多くのヒントが得られるのではないかと

と考える。今後、そのような研究が進むことを期待したい。

注

フランスでは高脂血症治療薬 (Mediator) の副作用による薬害事件 (死者500人以上と推定) を契機として、薬事行政の改革が行われている。Mediator については1998年に副作用の危険が報告されていたが、2009年11月まで販売が継続されていた。薬事行政の信頼回復と患者の安全確保を目的として、医薬品および医療用品の安全性強化に関する2011年12月29日の法により、①利益相反行為対策、②薬事行政機構の改革、③薬物監視の強化、④患者の保護の強化—の4つが重点項目として掲げられている。なかでも、承認手続きの厳格化が必要との判断から、AFSSAPSはANSMに改組され、さらに医薬品の有効性および安全性の評価基準についても、SMRとASMRに代わって諸外国で採用されている評価方法を参考に相対的治療指標 (ITR: efficacy/toleranceあるいはbenefit/risk ratio) による評価を採用することが決定されている。ITR自体は新しいものではなく、すでにこれまでもその有効性を示唆する論文がフランス国内でも出されている^{a)}。

- a) Roche N, Advenier C, Huchon G : Comment définir un index thérapeutique dans le traitement de fond de l'asthme de l'adulte, *Revue des Maladies Respiratoires* Vol.21 (3) : 511-520, 2004.

引用文献

- 1) 松田晋哉: 欧州におけるDRGの展開過程—フランスを中心に—, *医療経済研究*, Vol.10 (1): 21-51, 2001.
- 2) 松田晋哉: フランスの医療情報に関する近年の改革(上), *社会保険旬報*, No.1965: 6-9, 1997.
- 3) 松田晋哉: フランスの医療情報に関する近年の改革(下), *社会保険旬報*, No.1966: 22-25, 1997.
- 4) 松田晋哉: 諸外国における外科の技術料評価—フランスにおける医療行為共通分類 (CCAM)—, *日外会誌* 106(3): 263-268, 2005.
- 5) 松田晋哉: フランスにおける最近の医療制度改革 Blazy plan について, *社会保険旬報* No. 2259: 22-26, 2005.
- 6) 松田晋哉: フランスの医師養成システムと偏在問題, *社会保険旬報*, No.2386: 10-16, 2009.
- 7) IRDES: *La politique du médicament en France*, 2012.
- 8) DREES: *Comptes nationaux de la santé* 2010, 2011.

イギリスの薬剤政策

日本大学教授
亀井 美和子
Kamei Miwako

イギリスは、国が運営する National Health Service (以下、NHS) により全国民に対して原則無料で保健医療サービスが提供される。財源の大部分は一般財源(税金)であり、公的財源を効率的に利用する観点から、医療においてもVFM(value for money:費用に見合った価値)が重視され、薬剤費についても例外ではない。しかし、薬剤費適正化に向けた施策は、単にコスト削減を掲げたものではなく、NHSの維持・質向上と同時に、製薬産業の育成をも視野に入れた内容となっている。

1. 薬剤費の推移

イギリスは、2000年頃まで医療費のGDP比が欧州で最も低く、NHSの質の改善がその後の

大きな政策課題とされてきた。医療制度改革によって医療財源の確保に注力された結果、9%の目標値は10年後に達成されている。NHSの支出総額は2009/2010年の推計値で1,288億ポンドで

表1 NHSにおける薬剤費支出の推計値 (UK)

年	NHS支出 (百万ポンド)	GDP比率 (%)	NHSにおける薬剤コスト(百万ポンド)				NHS支出に占める 比率 (%)
			薬局	GP	病院	合計	
1995	42,326	5.7	3,406	286	891	4,583	11.0
1996	43,921	5.5	3,749	241	890	4,880	11.2
1997	46,240	5.5	4,090	259	978	5,327	11.7
1998	48,770	5.5	4,409	291	1,107	5,807	12.1
1999	53,429	5.7	4,977	322	1,251	6,551	12.5
2000	58,279	5.9	5,264	337	1,390	6,991	12.3
2001	64,430	6.3	5,753	367	1,552	7,672	12.2
2002	74,741	6.8	6,450	409	1,764	8,623	11.9
2003	82,217	7.1	7,069	447	2,041	9,557	11.9
2004	89,537	7.4	7,581	482	2,340	10,403	11.9
2005	98,932	7.8	7,377	471	2,409	10,258	10.6
2006	104,619	7.8	7,640	490	2,575	10,705	10.4
2007	114,640	8.1	7,804	492	2,928	11,224	10.0
2008	120,455	8.4	7,767	479	3,371	11,617	9.8
2009	128,780	9.2	7,969	472	3,835	12,277	9.7

出所：OHE Health Statistics (<http://www.ohe.org/page/health-statistics/access-the-data.cfm>) より抜粋
備考：NHSにおける薬剤費支出を製薬企業に支払った金額として一定のルールの下に推計したもの
イギリスは完全医薬分業制であるが、GPによる調剤が一部認められている

表2 NHS支出の内訳(UK)

(単位：百万ポンド)

年	病院サービス	地域サービス	家庭保健サービス					その他	NHS支出計
			薬局	GP	歯科	眼科	計		
1990/91	14,032	2,421	3,252	2,346	1,233	136	6,968	5,757	29,178
1991/92	17,519	3,049	3,628	2,698	1,498	173	7,996	4,480	33,044
1992/93	19,076	3,485	4,065	2,931	1,563	210	8,769	4,903	36,233
1993/94	21,052	3,862	4,492	3,055	1,463	235	9,245	3,403	37,563
1994/95	21,216	3,900	4,820	3,147	1,527	260	9,753	5,563	40,432
1995/96	22,490	4,253	5,188	3,282	1,548	273	10,290	5,293	42,326
1996/97	21,750	4,174	5,643	3,467	1,587	292	10,989	7,008	43,921
1997/98	22,871	4,325	6,052	3,663	1,620	299	11,634	7,410	46,240
1998/99	24,213	4,871	6,386	3,807	1,738	298	12,229	7,458	48,770
1999/00	26,193	5,319	7,041	4,109	1,793	344	13,288	8,628	53,429
2000/01	28,669	5,781	7,489	4,461	1,891	358	14,199	9,630	58,279
2001/02	30,935	5,621	8,196	4,686	2,015	370	15,268	12,607	64,430
2002/03	33,934	6,926	9,035	4,921	2,110	374	16,440	17,442	74,741
2003/04	36,945	7,680	9,838	5,564	2,185	394	17,980	19,611	82,217
2004/05	40,993	8,593	10,288	8,157	2,340	418	21,203	18,748	89,537
2005/06	44,863	9,484	10,404	9,068	2,621	444	22,537	22,048	98,932
2006/07	45,436	9,768	10,912	9,103	2,688	488	23,191	26,224	104,619
2007/08	49,768	10,855	11,096	9,227	2,897	528	23,747	30,270	114,640
2008/09	52,521	11,604	12,148	9,382	3,111	562	25,203	31,127	120,455

出所：OHE Health Statistics (<http://www.ohe.org/page/health-statistics/access-the-data.cfm>)より抜粋

あり、GDPの9.2%を占めている。NHS支出に対する薬剤費支出（NHSから支出した医薬品の金額）の推計値、つまり、通院患者（薬局およびGPからの支給）と入院患者（病院）に要した医薬品のコストは、2009/2010年123億ポンドであり、NHS支出の約1割を占める。NHS支出および薬剤費支出ともに金額は年々増加しているが、薬剤費比率は概ね1割程度を推移しており、薬剤費比率に関しては1999年以降わずかずつではあるが減少傾向である（表1）。これには、後発医薬品の使用割合の増加や、ブランド医薬品の価格調整などが影響した可能性がある。

外来薬剤給付は完全医薬分業制の下で行なわれるが、患者宅から薬局まで遠距離である場合などは、例外として、GPによる調剤が認められている。表1からは、NHSにおける薬剤の大部分は薬局からの外来薬剤給付分であることがわかる。薬局の調剤料等の支払いを含めた薬剤給付に係る金額は122億ポンド（2008/2009年）である（表2）。

2. 後発医薬品の使用状況

(1) 薬局での調剤比率

処方せんに記載される薬剤名は、ブランド名ではなく一般名で記載されるのが一般的であり、2010年には82.7%の処方が一般名で記載された（表3）。薬局の薬剤師には代替調剤権が認められていないため、ブランド名の処方を薬局で後発医薬品に変更して調剤することはできない。しかし、処方せんの大部分が一般名で処方されるため、後発医薬品が上市されている場合は、ほとんどの場合は後発医薬品が調剤される。まだ後発医薬品が上市されていない場合もあるため、調剤された医薬品のうち、後発医薬品が調剤された割合は全処方67.4%である。

処方が一般名で書かれた場合は、薬局ではブランド医薬品でも後発医薬品でもどちらかを調剤してもいいが、薬局に償還される薬剤費は後発医薬品の償還価格（Drug Tariffの価格）となる。ブランド医薬品の価格は後発医薬品の償還価格

表3 一般名処方及び後発医薬品調剤の実績（処方ベース）：イングランド（病院は除く）^{1)、2)}

年	一般名処方			ブランド名処方	合計処方数 (百万アイテム)
	後発医薬品調剤	先発医薬品調剤	合計		
1999	48.3%	17.7%	65.9%	34.1%	514.7
2000	51.8%	19.2%	71.0%	29.0%	536.3
2001	52.2%	21.9%	74.1%	25.9%	570.5
2002	53.0%	23.0%	76.0%	24.0%	600.0
2003	55.4%	22.2%	77.8%	22.2%	631.8
2004	57.8%	21.3%	79.1%	20.9%	667.6
2005	59.3%	20.8%	80.1%	19.9%	770.7
2006	62.2%	19.6%	81.8%	18.2%	730.3
2007	64.1%	18.5%	82.6%	17.4%	773.2
2008	65.0%	17.7%	82.7%	17.3%	818.6
2009	66.1%	16.7%	82.8%	17.2%	861.0
2010	67.4%	15.4%	82.7%	17.3%	900.1

表4 一般名処方及び後発医薬品調剤の実績(金額ベース)：イングランド（病院は除く）^{1)、2)}

年	一般名処方			ブランド名処方	合計調剤金額 (百万ポンド)
	後発医薬品調剤	先発医薬品調剤	合計		
1999	18.2%	38.5%	56.8%	43.2%	5,026.4
2000	21.6%	40.9%	62.5%	37.5%	5,300.1
2001	17.8%	47.3%	65.2%	34.8%	5,804.3
2002	19.9%	48.1%	68.0%	32.0%	6,509.4
2003	23.7%	46.6%	70.3%	29.7%	7,139.5
2004	26.3%	44.7%	71.1%	28.9%	7,677.6
2005	26.4%	44.4%	70.8%	29.2%	7,500.6
2006	29.5%	42.4%	71.9%	28.1%	7,724.0
2007	29.1%	42.4%	71.8%	28.2%	7,868.4
2008	26.2%	44.1%	70.3%	29.7%	7,790.7
2009	28.3%	41.5%	69.9%	30.1%	7,966.6
2010	29.6%	39.7%	69.3%	30.7%	8,232.0

よりもはるかに高いため、一般名で処方された場合に先発医薬品を調剤すれば、薬局が赤字となるため、先発医薬品による調剤はほとんど行われない。また、一般名処方に対してどの後発医薬品を調剤したか処方医への報告義務はなく、このような報告は行われていない。このことから、どの薬剤を処方するかは最終的には医師の判断だが、一般名で処方されれば、どの製品を調剤するかは薬剤師の判断に委ねられている。

また、患者の自己負担額は、調剤した薬剤が先発医薬品であるか後発医薬品であるかにかかわらず1薬剤あたり7.65ポンド（2012年4月～、イ

ングランド）であることや、約8割の患者はこの自己負担が免除されていることなどから考えると、患者には後発医薬品使用のインセンティブはほとんどないといえる。薬局では仕入価格が低い製品を購入するため、患者に調剤する製品が途中から変更されることもあるが、大部分の患者は薬局薬剤師が勧める後発医薬品を問題なく受け入れている。

(2) 薬局へのインセンティブ

一般名処方率が高いイギリスでは、後発医薬品使用促進の鍵は薬局が握っているといえる。

薬局が後発医薬品を調剤するインセンティブは、医薬品の償還制度によってもたらされている。薬局は、ブランド医薬品、後発医薬品のいずれを調剤しても、同額の調剤料を得ることができるが、その単価は品目あたりわずか90ペンスである。NHSから薬局に支払われる報酬は、調剤料のほかにも設定されているが、薬局が処方せん調剤によって得る利益の大半は医薬品の仕入価格とNHSからの償還価格との差額（購買益）から得られたものである。ブランド医薬品については製薬企業から卸売企業に提供する価格の割引率に上限が設けられており、さらに、NHSから薬局への償還額もDrug Tariffの価格から割り引かれる（後述するクローバック制度）。そのため、薬局が先発医薬品を調剤することにより得ることができる利益は、実際には1~2%程度といわれている。これに対して、2005年にDrug Tariffに新設されたカテゴリーMに属する後発医薬品は、卸売企業のマージンは上限が設定されておらず、薬局への割引率が高い。カテゴリーMには、成分・剤形・規格ごとに約460種類が掲載されており、汎用される後発医薬品のほとんどがここに含まれている。さらに、薬局と後発医薬品企業との間で、取引数量等に応じた割引の契約が行われるなど、後発医薬品を調剤することで薬局の利益が確保される仕組みが定着している。

(3) 償還価格の調整

政府は薬局が医薬品の購入に伴う利益（購買益）を得ることを認めているが、一方で、NHSが薬剤費を支払いきれないための施策を講じている。上述のカテゴリーMに属する後発医薬品の価格は、後発医薬品の企業が自由に設定することができる。一方、薬局への薬剤の償還価格は、薬局が得た購買益を計算し、購買益が一定額よりも大きくなった場合には、カテゴリーMの医薬品の償還価格の調整が行われる。このため、この仕組みの導入前には明確に把握できなかった市場実勢価格を把握するために、後発医薬品企業と卸売企業に3カ月に一度、販売および

売上等のデータを保健省に報告するなどが取り決められている。保健省は、提出されたデータから工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリーMによる薬局の利益の総額が一定額になるように償還価格を決定する。この価格決定プロセスは3カ月ごとに行われDrug Tariffに反映される。これによって、薬局全体としてNHSから得る購売益に上限を設けている。

なお、2005年以前にも薬局の購買益が大きくなりすぎること防ぐためのクローバック制度があり、現在も適用されている。これは、購買益が一定金額以上になった場合に薬剤費の一部を政府に強制的に返還するというものである。クローバックの額（率）は、平均すると、薬局の薬剤のコストであるNIC（net ingredient cost、実勢価格ではなくDrug Tariffの価格で計算した総計）の10%程度であるが薬局の規模（医薬品の購入額）によって、店舗ごとに5.63~11.50%の範囲で適用される。

(4) 病院での使用状況

病院ではブランド名で記載された処方を薬剤師が後発医薬品に変えて調剤することが認められており、後発医薬品が上市されているものをブランド名で処方した場合は、病院の採用する後発医薬品に変えて調剤される。そのため、後発医薬品での調剤率は極めて高いと言ってよい。

病院の購入物品のうち、とくに薬剤費の管理は病院薬剤部が請け負うことが一般的であり、不必要な薬剤を限りなく削減することは、NHSの病院薬剤師の責任の一つとなっている。とりわけ、臨床効果に影響なく薬剤費を下げられる後発医薬品への代替調剤は、薬剤師が第一に介入する点と捉えられている。どの後発医薬品に代替したかの医師への報告義務はない。

NHSから病院への支払いは、以前は「Block Contract」と呼ばれ、契約時に決められた年間予算の範囲で医療提供を行っていた。しかし、この方式では病院に与えられた予算がどのように使われたかは不明瞭であり、配分される予算額にも根拠がなく歴史的な経験値で配分されて

いた。これに対して、2005年から包括払い方式であるPbR (Payment by Results) が導入され、活動量 (治療患者数) とそのタイプ (HRG: Healthcare Resource Groups) によって病院への支払いが行われるようになった。HRGは1,400以上のグループに細分化されており、それぞれに国定価格 (National Tariff) が設定されている。薬物治療の費用もこのタリフに包括されているため、病院では、一次医療で保険償還に用いる医薬品の価格表 (Drug Tariff) は使用されない。

(5) GPの処方状況

後発医薬品の使用促進において、処方せんを書く側のGPの貢献も大きいと考えられる。処方せんが一般名で記載されなければ、薬局で後発医薬品に変えて調剤することは原則できないからである。これには、医学部での一般名教育と、一般名処方率の目標値を示し、達成できた場合に経済的インセンティブをつけたことが功を奏したといわれている。現在では一般名処方率が十分高くなり、後発医薬品普及のためのGPに対するインセンティブはとくには設定されていない。しかし、GPの処方内容は、地域でNHSを運営するPCTの処方アドバイザーが常に監視しており、もし一般名処方率が低ければ、GPに対して何らかの対策が講じられるという。処方アドバイザーは、臨床の薬物療法とガイドラインの両方に精通している必要性から薬剤師が担っており、GP診療所を年に1~2回程度訪問して、処方データと分析結果に基づいてアドバイスを行う。NHSの機関では、GPが処方した薬剤名 (規格・剤形別) とその処方量をGP診療所ごとに集計し、人口特性等を調整し比較可能な数値にして、他のGP診療所との処方傾向を比較することを可能としている。

3. 医薬品の価格決定方法

(1) ブランド医薬品の価格

ブランド医薬品 (先発医薬品) とジェネリック医薬品 (後発医薬品) には、それぞれの価格決

定スキームがある。スキームは異なるが、両者とも一定の範囲で製薬企業が自由に価格を決定することができる。

ブランド医薬品の価格決定には、PPRS (医薬品価格規制制度) が用いられる。PPRSは、NHSの医薬品支出を規制すると同時に、研究開発志向型産業の発展を強力に促進することを目的に、開発製薬企業の組織であるABPIと保健省との定期的な協議で契約内容が決められる。

PPRSの枠組みで国は製薬企業の利益率を規制するが、これはNHSが支払い過ぎない範囲内で製薬企業の利益を確保することを意味する。一方の製薬企業は、その規制された利益の範囲内で自由な価格設定ができ、その価格が保険償還価格となるため、新薬に対する製薬企業の利益を確保することが可能となる。これにより安定した新薬開発の促進を図ろうとするものである。

製薬企業のPPRSへの加入は任意であるが、保健大臣はその協定に加入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ため、拘束力は強いものといえる。改定は原則として5年ごとに行われるが、それ以内であっても改定されることがある。2007年に公正取引省はPPRSに対してVBP (Value Based Pricing)、価値を基本とした価格となるよう是正を要求した。これを受けて、現在は2014年改定に向けた協議の中でVBPの議論が行われている。

(2) PPRSにおける自由価格の対象

PPRSの対象薬剤は、ブランド名で販売承認を受けた「NHS medicine」(NHSのもとで処方される医薬品) であり、処方せんにブランド名が記載されたものに限定される。すなわち、GP及びNHSトラスト病院などからNHSとして処方される先発医薬品とブランドド・ジェネリック (ブランド名で販売承認された後発医薬品) である³⁾。PPRSの対象とならない医薬品は、後発医薬品 (一般名で販売承認を受けたものと、スタンダード・ブランドド・ジェネリック)、プライベート医療用医薬品 (NHSの処方せんでは処方されず、主に保険外で処方される医薬品)、OTC薬、

PPRS制限品目リスト⁴⁾に収載された医薬品、国内未承認で輸入などにより特定の患者に処方される医薬品、体外診断薬等である。

なお、自由価格の対象は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形追加や効能追加、新配合剤等については、製薬企業は自由に価格を設定できない。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。つまり、既存有効成分の新剤形追加や効能追加、新配合剤等の新有効成分として販売承認を得ていない新薬は、保健省との交渉により、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、例外的な経費などを考慮して価格が設定される。

(3) 後発医薬品の価格決定

後発医薬品の大部分は、後発医薬品の償還価格を設定するためのスキームであるスキームM及びスキームWが適用される。Mは後発医薬品企業、Wは卸売企業にそれぞれ適用されるものである。このスキームでは、製薬企業、卸売企業及び薬局が特許切れ後の医薬品に対して低価格で質の高い製品を提供する。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。後発医薬品企業にとって、このスキームは、自由価格であること（価格承認を得る必要がない）、承認申請が先発医薬品の特許満了の2年前から可能であること（特許切れと同時に後発医薬品を発売できる）などのメリットがある。

4. 費用対効果の評価

(1) NICE創設の目的

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence: 国立臨床評価研究所) は、NHS の枠組みの中で提供される医療・保健サービスの範囲の検討、医薬品や治療がNHS にとつ

てVFM (value for money) であるかという観点から、健康促進と疾病の治療や予防に関する国のガイドライン及びガイダンスを提供する独立機関として、1999年に設立された。

NICEが評価を行う対象となる治療等は、① NHS (国) として最優先課題に基づくもの、② 罹患率、死亡率の高い疾病、③ 提供される医療に地域格差があるもの、④ 医療費への影響に関わるもの、⑤ 時代の要望・必要性のあるもの一であり、これらを基準として提案されたものを保健省の承認を経て選定される。2012年末までに作成されたガイドライン・ガイダンスの総数は791件である(表5)。最近では、提供した臨床ガイドラインを現場で反映させるためのサポートや教育ツールの開発にも重点が置かれている。

なお、NICEは2013年4月からはどこの省にも属さない、より独立性の高い機関としてスタートすることになっている。

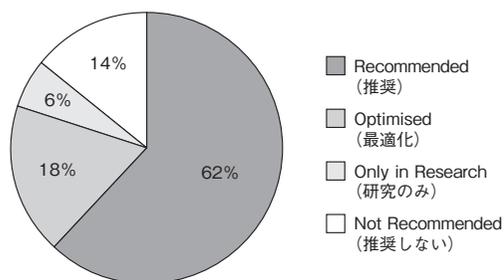
表5 NICEが公表したガイドラインおよびガイダンスの件数 (2012年末時点)

区分	件数
テクノロジー・アプレイザル	241
臨床ガイドライン	137
がんサービスガイダンス	10
介入手順(外科的治療の手法)	358
診断ガイダンス	2
医療技術(Medical Technologies)	8
公衆衛生	35
計	791

(2) 経済性の評価

表5のテクノロジー・アプレイザルとは、NHS に新規に導入される医療技術が、NHSにとってVFMであるかどうかを評価したガイダンスである。イギリスでは新医薬品の価格は、原則として製薬企業が自由に設定できるが、NHSの下で使用可能な薬剤であるためには、VFMと評価される必要がある。VFMの判断基準の尺度には、クオリー(QALYs; 質調整生存年)が用いられる。新しい医薬品や医療技術によってもたらされる健康の価値をクオリーを単位として数値化し、1クオリーを得るためのコストが一定の金額(閾値)の範囲内であるかどうか評価され、それ

図1 テクノロジー・アプレイザルの勧告の内訳 (2000年11月～2012年2月)⁵⁾



に従って勧告（ガイダンス）が出される。現在のところ、NHSでの使用を推奨すると勧告する基準とされる閾値は、1クオリーあたり2～3万ポンドであるが、終末期医療など、それ以上の場合も考慮することがある。またPPRSでのVBPの議論にあわせて基準の見直し作業も行われている。2012年末までに評価された医療技術は455に上る。そのうちの63（14%）はNHSでの使用を推奨しないと勧告された（図1）。なお、NICEの評価結果が出されるまでの間、および、NICEにおいて使用を推奨しないと勧告された治療は、NHSの下での使用は実質上できない。

(3) 高額薬剤に対する特別措置

NICEが使用を推奨しないと勧告してもリスト価格を高く設定することは製薬企業にとって重要な戦略である。そこで、リスト価格を下げずにNHSの下で患者が薬剤にアクセスできる仕組みが設けられている。

抗がん剤などの高額薬剤については、NICEの推奨が得られない場合に、製薬企業がPAS（patient access scheme）を申請し、費用対効果が改善されればPASのスキームのもとで使用することが可能となる。PASは、「費用対効果を改善し患者が画期的新薬へのアクセスを享受することを可能にするのを保健省（DoH）との合意をもって製薬企業が提案したスキーム」であり、NICEにおいて費用に見合った効果が認められないと評価され、NHSの下での使用が実質上できない医薬品について、患者がNHSの下でアクセスすることを容易にするために2009年PPRSにおいて設けられた制度である。このスキームは、その薬剤がコストエフェクティブになるように、NHSと製薬企業とで償還ルールを取り決めるものである。例えば、効果がみられなかった患者分の費用を製薬企業がNHSに返金する方法

表6 PASの適用例⁶⁾

薬剤名 (商品名)	適応	PASの適用方法	提供方法
Trabectedin (Yondelis)	進行性軟部肉腫	5サイクルを超えた治療が必要な場合は、企業が負担する	フリーストック
Ranibizumab (Lucentis)	黄斑変性症	片眼当たり2年間で14回を超えた注射に要する薬剤費を企業が負担する	フリーストック
Lenalidomide (Revlimid)	多発性骨髄腫	28日間サイクルの治療を26サイクル（通常2年間）を超えた場合の薬剤費を企業が負担する	フリーストック
Erlotinib (Tarceva)	非小細胞肺癌	同じ適応症でドセタキセルを使用した場合よりも治療コストが低いこと	単純割引
Bortezomib (Velcade)	多発性骨髄腫	ノンレスポンドーの患者の治療費を企業が払い戻す	患者の反応
Ustekinumab (Stelera)	中～重度乾癬	体重100kgを超える患者の用量についても、価格調整により、費用対効果を確立する（1バイアルの価格で2バイアルを提供する）	フリーストック
Sunitinib (Sutent)	消化管間質腫瘍	最初の治療サイクルの薬剤費を企業が負担する	フリーストック
Cetuximab (Erbixut)	転移性結腸直腸癌 (ファーストライン)	使用されるセツキシマブ量の16%のリベート後に費用対効果が確立されることに基づく。NICEの最終ガイダンスに沿って治療され、データが企業に提供されること	リベート
Sunitinib (Sutent)	腎細胞癌	最初の治療サイクルの薬剤費を企業が負担する	フリーストック
Certolizumab pegol (Cimzia)	リウマチ	治療開始から3カ月（10シリンジ）の費用を企業が負担する	フリーストック

や、投与開始から一定期間分をNHSの償還対象とし、その後は製薬企業の負担とする方法などが採用されている（表6）。管理コストや薬剤費が許容できる範囲でないとスキームは認められない。2012年1月現在、20の治療（うち、12はがん治療）にスキームが適用されている。

（4）医療現場での運用

たとえNICEが推奨しなかったとしても、国が法的にその医薬品や医療技術を医療機関が提供することを禁じることはできないが、NHSの各地域組織から、予算の管理上、医師に対して当該サービスを提供しないよう指示することはできる。医師が推奨されない医薬品を処方する場合は、通常、医師等から地域組織のエクセプション・パネルに申請をして、例外的使用として適切であると判断される必要がある。科学的根拠が認められずに例外的使用が適切ではないと判断された場合でも、病院が持つ財源から患者に薬剤を提供することは可能である。このような薬剤の対象には、NICEが推奨しなかった薬剤、NICEが推奨しない適応外使用、希少疾病に対する適応外使用も含まれている。いずれの場合でも患者の費用負担は発生しない。

5. まとめ

NHSの理念である公平、無料、国営は、制度創設以降貫かれており、制度を存続させるための改革が行われている。その改革は、NHS制度そのものだけでなく、医療・保健に関わる産業までを含めた幅広い範囲にわたる。高齢化や医療技術の進歩、患者の志向により、医療需要がますます増えていく中で医療費の伸びを抑えるため、また、医療の質の向上と公平性を確保するために、後発医薬品の使用促進やNICEの創設による費用対効果の評価を行い、一方で、PPRSの改定により開発志向型の製薬産業の育成を図ろうとしている。その施策の内容は、知ろうと思えば誰でも詳細を知ることができるなど、政府と業界だけでなく国民にも広く公開される。改革を

続けるイギリスの医療政策は、その意思決定のプロセスも参考となるものである。

謝辞

本稿の作成にあたり、医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書（平成24年3月）」から一部引用させていただきました。

注

- 1) Prescription Dispensed in Community Statistics for 1999 to 2009; England, Department of Health, July 2010
- 2) Prescription Dispensed in Community Statistics for 2000 to 2010; England, Department of Health, July 2011
- 3) Department of Health, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009
- 4) Schedule 1 to the NHS (General Medical Services Contracts) (Prescription of Drugs etc.) Regulations 2004
- 5) <http://www.nice.org.uk/newsroom/nicestatistics/TADecisionsRecommendationSummary.jsp>
- 6) Adrian Towse, Value based pricing, research and development, and patient access schemes. Will the United Kingdom get it right or wrong?, British Journal of Clinical Pharmacology, 70(3), September 2010, 360-366

ジェネリック医薬品政策の動向と課題

関西大学非常勤講師
岩崎 利彦
Iwasaki Toshihiko

カナダにおけるジェネリック医薬品は、調剤ベースで全処方箋の62%（金額ベースで24%）を占めている。ジェネリック医薬品の認可を所管する連邦保健省は、参入認可の迅速化を検討している。本稿では、カナダにおける医薬品不足の現状と、州政府所管のジェネリック医薬品価格引き下げのための一括購入および入札制度の導入についての議論を中心に吟味する。そして、医薬品の分野における市場競争原理の必要性を指摘する。

1. はじめに：カナダの薬剤費の概要

2012年の総医療費に占める薬剤費¹⁾の割合は、15.9%（330.2億ドル）であり、薬剤費全体に占める処方薬剤の割合は、公的部門が44.5%、私的部門が55.5%と予測されている [CIHI, 2012a, b]。

カナダ医療情報研究所 [CIHI, 2012c] は、1998年から2007年までの10年間におけるカナダの処方薬剤費増加要因を6経済指標（人口の増加、人口の高齢化、インフレーション、価格効果、数量効果、および使用薬剤の変更による効果）を用いて分析した。この期間における処方薬剤費の年平均増加率は10.1%であり、これを詳しく見ると、使用量の増加による数量効果が最大の要因で6.2%、使用薬剤の変更による効果が2.0%、そして人口増加と高齢化による効果²⁾が、それぞれ1.0%であった。また、薬剤費の価格変化は大きくなかった。

処方薬剤費の増加を抑制すると期待されているのが、ジェネリック医薬品（後発医薬品、以下、ジェネリック医薬品とする）の利用促進である。カナダでは、2010年から2014年にかけて特許切れとなるパテント医薬品（先発医薬品）の卸売価格ベースで見た金額は、大型パテント医

薬品の特許切れがあるために、86.7億ドル（総処方薬剤費の38.2%）と見られている [CIHI, 2012c]。

カナダでは2006年のオンタリオ州を始めとして、各州政府が公的薬剤保障プログラムにおけるジェネリック医薬品価格の大幅な引き下げに着手した。オンタリオ州では、2010年7月より薬価表のジェネリック医薬品価格を、パテント医薬品価格³⁾の25%にまで下げた⁴⁾。

ジェネリック医薬品は、調剤ベースで見ると全処方箋の62%を占めているが、金額ベースでは24%を占めるに過ぎない [CGPA, 2013]。カナダでは、ジェネリック医薬品の使用が一層増加すると見込める。

2. 連邦保健省によるジェネリック医薬品の参入認可問題⁵⁾

(1) ジェネリック医薬品の参入許可の現状

ジェネリック医薬品の市場認可は、先発のパテント医薬品との比較をベースにして、連邦政府の保健省によって与えられる。難題は、先発医薬品メーカーに対して、市場認可後に新たな試験データの提出をコミットメントすることを条

件に、承認されたパテント医薬品が特許切れになる場合に生じる。

現在、連邦保健省は市場認可に条件をつける唯一のメカニズムとして、条件付き承諾通知(NOC/c)政策⁶⁾を行っている。すなわち、連邦保健省は、現在の枠組みのもとでは、先発医薬品メーカーがコミットメントを満了そうとしている期間中でのジェネリック医薬品の参入(市場認可)を認めていない。このNOC/c政策のもとで認可されたパテント医薬品で特許切れになったケースは、これまで生じていない [Health Canada, 2011modified]。

(2) ジェネリック医薬品の参入許可のタイミング

連邦保健省がジェネリック医薬品の市場参入をタイムリーに認可することは、処方薬剤費増加の抑制におおいに有効と考えられる。そこで、連邦保健省は、段階的認可プロジェクトとして、仮認可の利用および付帯条件付き認可について検討をしている。

連邦保健省によると、仮認可を与えた先発医薬品メーカーのパテント医薬品、あるいは付帯条件付きで認可の与えられたパテント医薬品の特許切れ後におけるジェネリック医薬品参入への対応策として3つの選択肢がある。すなわち、①先発医薬品メーカーがすべてのコミットメントを満了するか、あるいは仮認可の与えられた段階を合格するまで、ジェネリック医薬品に市場参入認可を与えない；②ジェネリック医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーが行う市場認可に関連した同じ条件を満了することを条件として、ジェネリック医薬品の市場参入を認可する；あるいは③無条件でジェネリック医薬品の市場参入を認可する、の3つである。

3つの選択肢のいずれにも問題点があると、連邦保健省は見ている。すなわち、①の選択肢には、先発医薬品メーカーがタイムリーなたちでコミットメントを満了そうとしないことによって、人為的に特許期間を引き延ばそうとする可能性がある。②の選択肢は、高コストを要する

ことになり、ジェネリック医薬品メーカーの参入意欲を喪失させる可能性がある。③の選択肢は、コミットメントを満了そうとしている先発医薬品メーカーに対してアンフェアとなる可能性があると共に、先発医薬品メーカーがコミットメントを満了そうとする意欲等を喪失する可能性がある。

しかし、連邦政府は、最近の改正でジェネリック医薬品メーカーに市場参入許可を与える前に、先発メーカーに対して最低8年間⁷⁾の市場独占を認めた [Canada, 2012]。ジェネリック医薬品の市場参入を如何に早めるかは、処方薬剤費の増加抑制に大きな影響を与えるので、連邦政府の迅速な対応が求められる。

(3) ケベック州「15年ルール」撤廃とカナダ・欧州連合自由貿易協定⁸⁾

ケベック州政府は、パテント医薬品を優遇してきたが、2013年予算において、同州特有の「15年ルール」を廃止すると公表した⁹⁾。「15年ルール」とは、パテント医薬品の特許期間切れや安価なジェネリック医薬品の市場参入の後も、パテント医薬品については、もとのパテント医薬品価格を同州の処方薬剤保険¹⁰⁾に適用・償還するという規定である。ケベック州政府は、この15年ルールに基づいて2008年以來7.5億ドルをパテント医薬品メーカーに、ルールによる利益として支払ってきた。

カナダ・ジェネリック医薬品協会 (CGPA) によると、ケベック州政府は、このルール撤廃によって、年間1.75億ドルの節約が可能である。会長のジム・ケオン (Jim Keon) は、この15年ルールの撤廃が、ジェネリック医薬品の利用促進、医療費増加の抑制、薬剤保険給付の維持可能性の確保につながると歓迎している¹¹⁾。

しかし、CGPAは、ケベック州政府のこの15年ルール撤廃による処方薬剤費節約方針が、リスクに晒されていると見ている。カナダ・欧州連合自由貿易協定の一部として、欧州委員会がカナダ国内におけるパテント医薬品の市場独占期間の延長を提案しているからである。ケオン会

長は、「自由貿易協定は望ましいものであるが、欧州委員会の要求する高くつく医薬品での譲歩をせずとも協定は可能である」と述べている [CGPA, 2012]。

3. ジェネリック医薬品価格引き下げ政策の動向と課題

(1) ジェネリック医薬品の一括購入および入札制度の導入構想

2012年7月のカナダ州首相会 (Council of the Federation: CoF)¹²⁾ に、「医療改革に関するカナダ州首相会ワーキンググループ」¹³⁾ の報告書『改革から行動へ』¹⁴⁾ が提出された。この中で、喫緊のテーマとしてジェネリック医薬品の適正価格構想を取り上げ、各州首相がジェネリック医薬品政策として自州の保健大臣に指示すべき以下の2つの事項について実行するように勧告した。ひとつは、ジェネリック医薬品価格をより一層安価にする州・準州の適正価格構想に織り込む3種類~5種類のジェネリック医薬品名を明示する。もうひとつは、2012年秋までに全州的な競争入札方法を構想し、2013年4月1日にはジェネリック医薬品を一層低価格にするというものであった [Wall and Ghiz, 2012, p. 20]。カナダ薬剤師協会 [CPhA, 2012] は、直ちに支持表明をしたものの、供給量確保に対する懸念も合わせて表明した。

ワーキンググループの勧告を受けて、2013年1月18日にカナダ州首相会は、ジェネリック医薬品への公的支出の約20%を占める6種類のジェネリック医薬品名を公表し、それらのジェネリック医薬品価格を、パテント医薬品価格の18%にまで引き下げ、ケベック州を除くすべての州・準州で2013年4月1日から適用するとした。現行のジェネリック医薬品価格は、州によって異なっており、パテント医薬品価格の25%から40%の間である [CoF, 2013]。

この6種類のジェネリック医薬品とは、アトルバスタチン (Atorvastatin: 高コレステロール治療用)、ラミプリル (Ramipril: 血圧

及び心臓血管疾患治療用)、ベンラファクシン (Venlafaxine: うつ病及び精神的健康疾患の治療用)、アムロジピン (Amlodipine: 高血圧及びアンギナ (狭心症など) の治療用)、オメプラゾール (Omeprazole: 胃腸疾患の治療用)、及びラベプラゾール (Rabeprazole: 胃腸疾患の治療用) である。なお、ケベック州のみが、このジェネリック医薬品価格設定構想に加わらず、2013年2月には、ワーキンググループからの離脱が公表された¹⁵⁾。

カナダ薬剤師協会 (CPhA) は、カナダ州首相会の今回の公表に対して、同協会が主張してきた患者治療の向上、およびジェネリック医薬品価格の引き下げの一部を薬局サービスの拡大等の医療改善に投資するという、が含まれていないことに失望感を表明した [CPhA, 2013b]。

一方、カナダ・ジェネリック医薬品協会 (CGPA) 会長のケオンは、「CGPAは、州政府が入札によらないでジェネリック医薬品価格を決定したことに満足している。ジェネリック医薬品の入札は、薬剤不足やカナダの医療保障制度における節約を遅らせることになるからである。しかし、CGPAは処方箋によるジェネリック医薬品の小売価格並びに償還価格に対し更なるカットをするという州政府の発表には失望した」と語った [CGPA, 2013]。同協会が失望感を表明したのは、自分たちの利益減少につながるわけであるから当然のことであろう。

カナダ医師会長のアンナ・ライド (Anna Reid) は、今回の決定に対して、良き第一歩であると評価するものの、まだまだ為すべきことがあると述べている [CBC, 2013a]。上述の2013年1月のカナダ州首相会の表明は、カナダのジェネリック医薬品価格を一層引き下げることになるので、価格面からすれば国民 (患者) にとって朗報である。

(2) ジェネリック医薬品不足の実態

カナダでは、ここ数年来、薬剤 (医薬品) 不足の状態にあるにもかかわらず、連邦政府がこの薬剤不足問題に対して真剣に対応していない

と指摘されてきた [Lynas, 2012, p. 6]。2012年に入って、薬剤の入手困難が原因で、ケベック州やオンタリオ州の病院において、任意の手術に延期や中止の報道が散見されるようになった。アルバータ州では、保健サービス省が同州の医師たちに対して、医薬品を極力節約して使用するよう求めた [CBC, 2012]。

薬剤不足の状態と患者および医療現場に与えるインパクトを知るために、2012年10月に実施されたカナダ薬剤師協会 [CPhA, 2013a]、カナダ医師会 [CMA, 2013] およびカナダ病院内薬剤師協会 [CSHP, 2013] の各会員に対する合同調査の結果が、2013年1月に公表された。CMAの調査によると、回答者の66%が2010年以降、薬剤不足の状態が悪化していると答えている。また、CPhAの調査によると、回答者の94%が調査前の1週間に薬剤の入手困難を経験している。そして、CSHPの調査によると、回答者の61%が調査前の1週間に薬剤の入手困難を体験している。

さらに、CSHPおよびCPhAの回答者の40%近くは、患者の20%以上が薬剤不足による影響を受けたと答えている。CMAの調査回答者の64%は、患者が薬剤不足による悪影響を被ったと回答した [CMA et al., 2013]。

この調査結果の結論として、2012年10月現在、薬剤不足がカナダの医療制度の深刻な問題となっており、患者への悪影響と共に、医師や薬剤師が本来為すべき仕事の時間を割いて、薬剤不足への対処を強いられていると指摘し、すべての利害関係者の短・長期にわたるリーダーシップが求められるとしている [CMA et al., 2013]。

カナダの薬剤不足の背景として、2011年11月にカナダの注射用ジェネリック医薬品のほとんどを生産するケベック州にあるサンド・カナダ社 (Sandoz Canada)¹⁶⁾ が、2011年11月にアメリカの食品医薬品局 (FDA) から、不純物の防止を適切に行っていないと指摘され、基準を満たすために減産を余儀なくされたこと、さらに、2012年3月のボイラー火災によって生産が停止したことも影響している。

CSHP常務理事のミレラ・ロイ (Myrella Roy) によると、病院は通常使用する薬剤について、一般的に数週間分の在庫を持っているが、今回のサンド社のような事態が起これば在庫不足となり、手術の中止や延期、効果の劣る代替薬剤にしなければならなくなると述べている [CBC, 2012]。このように、カナダでは2012年に看過できない医薬品不足が生じた。医薬品不足という不測の事態に備える対策が必要と思われる。

(3) ジェネリック医薬品価格引き下げ策への批判

ジェネリック医薬品価格引き下げ策に批判的なのは、フレーザー研究所のマーク・ロベール (Mark Rovere) である。彼は、オンタリオ州が2010年に実施したジェネリック医薬品価格をパテント医薬品価格の25%にする政策では、小売り薬局間に価格競争のインセンティブが働かないと主張する。そして、アメリカは、薬局間の自由競争によってカナダよりも低いジェネリック医薬品価格となっていると指摘する [Rovere, 2012b, p. 27 note 4]。

また、オンタリオ州の薬剤保障プランでは、処方薬剤に対する患者の自己負担は、薬剤とその量に関係なく非常に少額の定額負担になっているうえに、調剤費を州が負担しているために、処方薬剤価格はすべての薬局で同じである。従って、患者が、安価な処方薬剤を購入するために薬局を買い回りしようとするインセンティブを欠いていると主張する。この問題を克服する代替策として、患者負担を定額負担でなく定率負担にすることによって、患者は処方薬剤価格に敏感になり、安い価格を求めて安い薬局を求めて買い回るインセンティブが生まれ、このことが薬局間に薬剤価格と調合料金において競争をもたらして、薬剤価格の低下と薬剤費の節約が得られると主張する [Rovere, 2012b, p. 26]。このロベールの主張は、ロバート・エバンズとM.ウィリアムソン [Evans and Williamson, 1978, pp. 53-60] が、薬剤費のうちの調剤費部分に患者負担を課すことによって薬局間に価格競争のインセン

タイプを与えることにより、薬剤費の節減を図ることができるという主張に通じるものであり、筆者は傾聴に値すると考える。

また、ロベールは、ジェネリック医薬品の製造原価を下回るような州政府の薬価設定をすれば、短期的には国民（納税者）に利益をもたらすものの、長期的に見るとジェネリック医薬品に対する投資意欲を他のビジネスに向けさせることになり、結果としてジェネリック医薬品の供給不足を招くことになると指摘する [Rover, 2012a]。しかし、このロベールの指摘は、少し割り引いて考えるべきであると筆者は考える。メーカーが単一製品しか生産していない場合を除けば、生産・販売する全製品でバランスシートを考えることは、大いに想定できるからである。

(4) 入札制度によるジェネリック医薬品価格の引き下げに対する論議

カルガリー大学のエイダン・ホリス (Aidan Hollis) とトロント大学のポール・グロテンドルスト (Paul Grootendorst) は、カナダにおけるジェネリック医薬品価格の引き下げに入札制度を利用することに批判的である。彼らは、州政府の薬剤保障システムに入札制度を導入することのリスクとして8つを挙げる。すなわち、①薬剤供給システムにおけるバックアップのための余剰量減少による潜在的な薬剤不足、②ジェネリック医薬品メーカーによる特許訴訟が減少することによる、低コストのジェネリック医薬品の市場参入時期の遅れ、③カナダにおけるジェネリック医薬品の製造の減少、④カナダにおけるジェネリック医薬品の製造工場の閉鎖、⑤カナダにおけるジェネリック医薬品市場での競争の減少、⑥ジェネリック医薬品メーカーが薬局に対して提供してきた顧客サービスの減少、⑦薬局の閉鎖、⑧マージンの減少に伴う薬局の「無料」顧客サービスの減少、の8リスクである [Hollis and Grootendorst, 2012, p. 4]。

彼らの主張するリスクの主なものについて見てみよう。①のリスクについてのホリス等の主張は、次のようである。供給者が多数であれば、

供給不足は生じにくい。しかし、入札によって供給者が1社になってしまうと、何らかの事情によって医薬品不足が生じたときに、それに対応する機能が失われてしまう可能性がある。サンド・カナダ社のトラブルによる病院で使用される注射用医薬品不足も、顧みれば病院のグループ買い組織を通じて調達していたことが原因のひとつである。ニュージーランドでは、1996年から入札制度を導入しているが、潜在的に深刻な供給不足に遭遇している。結局のところ、その供給不足は、配給制、患者の使用する薬剤変更、あるいは他の供給者からの医薬品調達で解決している。供給不足を懸念して1社ではなくて2社に落札したとしても、今度は調達価格が高くなってしまうとホリス等は指摘する [Hollis and Grootendorst, 2012, pp. 16-17]。

②のリスクについてのホリス等の主張は、こうである。入札制度の導入によってジェネリック医薬品価格が低下し、ジェネリック医薬品メーカーのマージンが減少する結果、彼らがジェネリック医薬品での市場参入のために、先発パテント医薬品メーカーに対する訴訟を起こすインセンティブを無くしてしまい、ジェネリック医薬品の市場参入の時期が遅れてしまうと、ホリス等は主張する。そして、彼らは、ジェネリック医薬品の市場参入がカナダよりも遅れたニュージーランドの事例を挙げている [Hollis and Grootendorst, 2012, pp. 5-6; p. 14]。

さらに、③のリスクについて、ホリス等は、需要量の大きなジェネリック医薬品において入札が実施されると、需要量の小さいもの、あるいは高い開発費用や高い製造費用を要するジェネリック医薬品は、生産されなくなる可能性があると主張する [Hollis and Grootendorst, 2012, pp. 18-19]。

ホリス等の主張に対して反論を加えているのが、ブリティッシュ・コロンビア大学のマイケル・ロー (Michael Law) とジリアン・クラツァ (Jillian Kratzer) である。ロー等は、カナダにおけるジェネリック医薬品に対する入札制度の導入に賛成する。ホリス等の主張に対するロー

等の批判の主要なものを見てみよう。上述の①のリスクについては、応札者に州政府が入札契約のなかで万一に備えて数ヵ月分の在庫積み増しの義務を負わせれば済むことであると一蹴している¹⁷⁾。②のリスクについて、ロー等の見解は次のようである。アメリカでは、パテント医薬品メーカーの特許にチャレンジするジェネリック医薬品メーカーに対して、6ヵ月間の市場独占を認めることによって、訴訟を誘発させる政策をとっている。然るに、ホリス等はこのような政策を含めて有効な代替策を全く示さずに入札リスクとしていると、ロー等は指摘する。そして③のリスクについて、ロー等はジェネリック医薬品市場が大いにグローバル化している現実を配慮しておらず、企業福祉 (corporate welfare) の要求に類似した主張であると批判する¹⁸⁾。さらに、ロー等は、ホリス等が2011年に公表した報告書では、ジェネリック医薬品への入札制度の導入を支持していたはずであると批判する¹⁹⁾ [Law and Kratzer, 2013]。

ホリス等の主張する④、⑤、⑥、⑦、⑧のリスクについても、現状擁護者がしばしば主張する想定可能なリスクともいえるものであり、入札制度のリスクに値するかどうかについて、筆者は疑問を感じている。ロー等も、2010年にオンタリオ州がジェネリック医薬品価格を引き下げた際に、薬局チェーンは閉店につながると主張したが、結果はその逆で薬局の数は増えたと指摘している [Law and Kratzer, 2013]。ホリスおよびグルーテンドルスト、そして、ローおよびクラツアは、少なくとも、入札制度がカナダのジェネリック医薬品価格の引き下げという観点に絞れば、大いに効果があるということでは一致しているようである。

4. おわりに：市場競争原理の必要性

一般的に、医療保障分野は市場競争原理になじまないとされるが、薬剤分野についても最低限の市場競争の導入は必要であろう。一括購入や入札制度の利用は、ジェネリック医薬品の

低価格への誘導に有効と考える。処方箋による患者の薬剤購入価格 (あるいは患者負担額) が、どの薬局でも同じというも如何なものかと思われる。医薬品不足に一抹の懸念があるものの、カナダのジェネリック医薬品価格が、国際比較の観点から割高であるという時代は過ぎ去ろうとしているようである。

注

- 1) CIHIが毎年公表する「薬剤費」には、病院・施設等で使用される薬剤の金額は含まれていないことに留意されたい。それらは、「病院費」の項目に含められる。
- 2) ブリティッシュ・コロンビア大学のモーガン等 [Morgan and Cunningham, 2011, p. 77]は、カナダでは2036年の高齢化率が25%に達すると見られているが、人口高齢化による薬剤費の年平均増加率は1%以下にすぎず、人口高齢化が薬剤費を引き上げるという神話に反駁を加えている。
- 3) パテント医薬品価格は、特許医薬品価格審査委員会 (PMPRB) によって規制されている。カナダのパテント医薬品の価格は、ジェネリック医薬品のケースと異なって、比較対照できるアメリカのパテント医薬品価格よりも安価である。
- 4) 詳しくは [岩崎, 2011] を参照されたい。
- 5) この項は、[Health Canada, 2011modified] に依拠している。
- 6) カナダで販売されるパテント医薬品およびジェネリック医薬品は、いずれも連邦保健省から安全性、品質、効能を証明する「承諾通知 (NOC)」を受理した後でなければ製造・販売できない。
- 7) 小児に関する臨床実験の記述や結果がある場合、8年6ヵ月まで市場独占が認められる (Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, C.08.004.1 (4) . last amended on 2012-11-21)。
- 8) この項は、[CGPA, 2012] に依拠している。
- 9) すでに、主要な民間薬剤保険会社は、2012年にこの「15年ルール」の適用を中止した。
- 10) ケベック州には、公・私 の2つの処方薬剤保険が存在し、同州民は必ずいずれかの薬剤保険に加入しなければならない。
- 11) もっとも、ケベック州政府は、15年ルールの撤

廃の見返りに製薬産業への援助として、R&Dへの税制優遇の方針を打ち出している。

- 12) カナダ州首相会は、2003年12月5日にプリンス・エドワード・アイランド州シャーロットタウンにおいて、すべての州・準州首相によって協働的な州政府間関係という新時代に相応しい新たな機関として創設が公表され現在に至っている。
- 13) このワーキンググループは、2012年1月に設けられ、サスカチュワン州首相のブラッド・ウォール(Brad Wall)とプリンス・エドワード・アイランド州首相のロバート・ギズ(Robert Ghiz)を共同議長とし、各州・準州の保健大臣が加わって構成されている。
- 14) この報告書は、以下の3つの優先すべき分野に焦点を絞っている。①根拠に基づいた治療の提供における一貫性の拡大を促進するための臨床実践ガイドライン、②安全で競争的かつ費用効果的な方法で、患者および国民のニーズをより良く満たすために、医療専門職の十分な専門的能力を活かせるようにするためにチームをベースとした医療提供モデル、③州間競争を削減し、より協力的でニーズに基づいた人的資源計画策定を可能にするための人的医療資源管理構想、の3つの分野である。さらに、ワーキンググループが次に為すべき喫緊のテーマとして、ジェネリック医薬品の活用による薬剤費低下の達成および、州・準州の医療制度における継続的な質の改善を取り上げている。このワーキンググループは、同報告書で12勧告を行っている。11番目の勧告が、上述のジェネリック医薬品に対する勧告である。
- 15) ワーキンググループからの公表は、2013年2月5日であるが、ケベック州はすでに離脱を2013年1月11日付けの文書で提出していた[CBC, 2013b]。全国紙のグローブ・アンド・メール[Globe and Mail, 2013]は、「ケベック州が州医療グループを脱会したことに、サスカチュワン州首相がいい厄介払いだと述べた」という見出しで報じている。
- 16) 前身はサビックス社(Sabex)で、2004年に、スイスに本社のある製薬大手のノバルティス社(Novartis)のジェネリック医薬品部門であるサンド社(Sandoz)に買収された。サンド・カナダ社の同工場は、カナダの病院で使用される注射用ジェネリック医薬品の約50%を生産してい

る。サンド社が生産する225の注射用薬剤のうちの140のカナダで唯一の供給メーカーであり、すべての注射用モルヒネ系統群のカナダにおける唯一の供給者である[thestar.com, 2012]。

- 17) さらに、州政府が、落札メーカーに対して、必要であれば、代替供給先を確保するための全費用を支払うよう要求することも可能であるとしている。
- 18) ロー等は、CGPAのメンバー9社のうち、2社がカナダに本社を置いているに過ぎず、しかも、その2社も製品を60カ国以上に販売していると指摘している。
- 19) 確かに、ホリスとグルーテンドルストは、「入札制度の利用もまた、ジェネリック医薬品価格を効果的に引き下げることが出来る」と述べている[Grootendorst and Hollis, 2011, p. 2]。

参考文献

- ・Canada (2012). *Food and Drug Regulations* (C.R.C., c. 870). C.08.004.1 (3)-(b). http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._70/page-299.html#s-C.08.004.1 (Accessed at Jan. 13, 2013.)
- ・Canadian Broadcasting Corporation (CBC). (2012). Sandoz drug shortage prompts Ottawa fast-track efforts: Opposition grilles government over hospitals cancelling some elective surgeries. *CBC News*. Posted March 6. <http://www.cbc.ca/news/health/story/2012/03/06/sandoz-drug-supply-concerns.html> (Accessed at March 8, 2012.)
- ・Canadian Broadcasting Corporation (CBC). (2013a). Provinces reach deal to save on 6 generic drugs. *CBC News*. Posted Jan. 18. <http://www.cbc.ca/news/politics/story/2013/01/18/pol-generic-drugs-provinces-wall-ghiz.html> (Accessed at Feb. 6, 2013.)
- ・Canadian Broadcasting Corporation (CBC). (2013b). Wall says Quebec won't be missed in premiers health group. *CBC News*. Posted Feb. 5. <http://www.cbc.ca/news/politics/story/2013/02/05/pol-cp-wall-quebec-health-group.html> (Accessed at Feb. 7, 2013.)
- ・Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). (2012). Quebec Budget Announces

- Elimination of "15-Year Rule", *News Releases*, Posted November 20.
http://www.canadiangenerics.ca/en/news/nov_20_12.asp (Accessed at December 21, 2012.)
- Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). (2013). CGPA Response to Provincial Governments Announcement Regarding Generic Prescription Drug Prices. *News Releases*, Posted Jan. 18.
http://www.canadiangenerics.ca/en/news/jan_18_13.asp (Accessed at Jan. 19, 2013.)
 - Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2012a). *Drug Expenditure in Canada, 1985 to 2011*. Ottawa: CIHI.
 - Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2012b). *National Health Expenditure Trends, 1975 to 2012*. Ottawa: CIHI.
 - Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2012c). *Drivers of Prescription Drug Spending in Canada*. Ottawa: CIHI.
 - Canadian Medical Association (CMA), Canadian Pharmacists Association (CPhA) and Canadian Society of Hospital Pharmacists (CSHP). (2013). *Backgrounder-Drug Shortages Survey January 2013*. Ottawa: CMA, CPhA and CSHP.
http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Media_Release/2013/Backgrounder-Drug-shortages_en.pdf (Accessed at Jan. 19, 2013.)
 - Canadian Pharmacists Association (CPhA). (2012). CPhA Supports premiers' Report But Raises Concerns Over Generic Drug Purchasing. *News & Events*, Halifax, Posted July 26.
<http://www.pharmacists.ca/index.cfm/news-events/news/cpha-supports-premiers-report-but-raises-concerns-over-generic-drug-purchasing/> (Accessed at Jan. 3, 2013.)
 - Canadian Pharmacists Association (CPhA). (2013a). Canadian Paying the Price for Drug Shortages: Survey. *News & Events*, Posted Jan. 14. <http://www.pharmacists.ca/index.cfm/news-events/news/canadians-paying-the-price-for-drug-shortages-survey/> (Accessed at Jan. 19, 2013.)
 - Canadian Pharmacists Association (CPhA). (2013b). Generic Pricing Decision Short-Changes Patient Care. *News & Events*, Posted Jan. 18.
<http://www.pharmacists.ca/index.cfm/news-events/news/generic-pricing-decision-short-changes-patient-care/> (Accessed at Jan. 19, 2013.)
 - Canadian Society of Hospital Pharmacists (CSHP). (2013). CSHP Speaks Up on Drug Shortages. *Advocacy*. Ottawa: CSHP.
http://www.cshp.ca/advocacy/CSHPspeaks/drugShortages_e.asp (Accessed at Jan. 20, 2013.)
 - Council of the Federation (CoF). (2013). Provinces and Territories Seek Significant Cost Savings for Canadians on Generic Drugs, *Latest News*, Posted Jan. 18.
[http://www.councilofthefederation.ca/pdfs/NR-CoF-Generic%20drugs%20\(Final\)-Jan%2018.pdf](http://www.councilofthefederation.ca/pdfs/NR-CoF-Generic%20drugs%20(Final)-Jan%2018.pdf) (Accessed at Jan. 19, 2013.)
 - Evans, Robert and M. Williamson (1978). *Extending Canadian Health Insurance: options for pharmacare and denticare*, Toronto: Ontario Economic Council (by University of Toronto Press).
 - *Globe and Mail* (2013). Good riddance, Saskatchewan Premier says after Quebec leaves provincial health group. Published Feb. 5. <http://www.theglobeandmail.com/news/politics/good-riddance-saskatch...quebec-leaves-provincial-health-group/article8261734/?service=print> (Accessed at Feb. 6.)
 - Grootendorst, Paul and Aidan Hollis (2011). *Managing Pharmaceutical Expenditure: An Overview and Options For Canada*. CHSRF series on cost drivers and health system efficiency: paper 2. Toronto: Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF).
http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx (Accessed at Feb. 4, 2013.)
 - Health Canada. (2011). *Drug and Health Products: Generic Drugs in a Progressive*

Framework. Ottawa: Health Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/docs/ima-aimm/ima-aimm09-eng.php>
(Accessed at Dec. 12, 2012.)

- Hollis, Aidan and Paul Grootendorst (2012) . *Tendering Generic Drugs: What Are The Risks?* Toronto: Commissioned by Canadian Generic Pharmaceutical Association.

http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/10.24.12%20Tendering%20Generic%20Drugs%20-%20What%20Are%20the%20Risks_FINAL.pdf (Accessed at January 14, 2013.)

- Law, Michael and Jillian Kratzer (2012) . The Case for generic drug tendering. *Ottawa Citizen*, Published November 8.

http://www.ottawacitizen.com/story_print.html?id=7518263&sponsor= (Accessed at Feb. 3, 2013.)

- Lynas, Kathie (2012) . Call for political action to address continuing drug shortages. In *Canadian Pharmacists Journal (CPJ)* , vol. 145, No. 1 (January/February).

- Ontario, Ministry of Health and Long-term Care (2011) . Drug System Reforms. Website: Last Modified 2011-08-08.

http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/drugreforms/our_plan.aspx (Accessed at Jan. 19, 2013.)

- Rovere, Mark (2012a) . Nova Scotia should allow competition to determine generic drug prices. *Research & News: Commentaries*, February 8. Vancouver: Fraser Institute. (First appeared in *Oxford Journal* 筆者未確認.)

<http://www.fraserinstitute.org/research-news/news/display.aspx?id=17410#> (Accessed at May 5, 2012.)

- Rovere, Mark (2012b) . Reforming Ontario's Public Drug Plan. *Fraser Forum*, Published March 19. pp. 25-27.

<http://www.fraserinstitute.org/research-news/research/display.aspx?id=18127> (Accessed at May 5, 2012.)

- thestar.com (2012) . Drug shortages: Single supplier for generic injectables at roof of crisis in Canada. Published on March 17.

<http://www.thestar.com/printarticle/1148127>

(Accessed at March 25, 2012.)

- Wall, Brad and Robert Ghiz. (2012) . *From Innovation to Action: The First Report of the Health Care Innovation Working Group*. Ottawa: Council of the Federation (CoF).

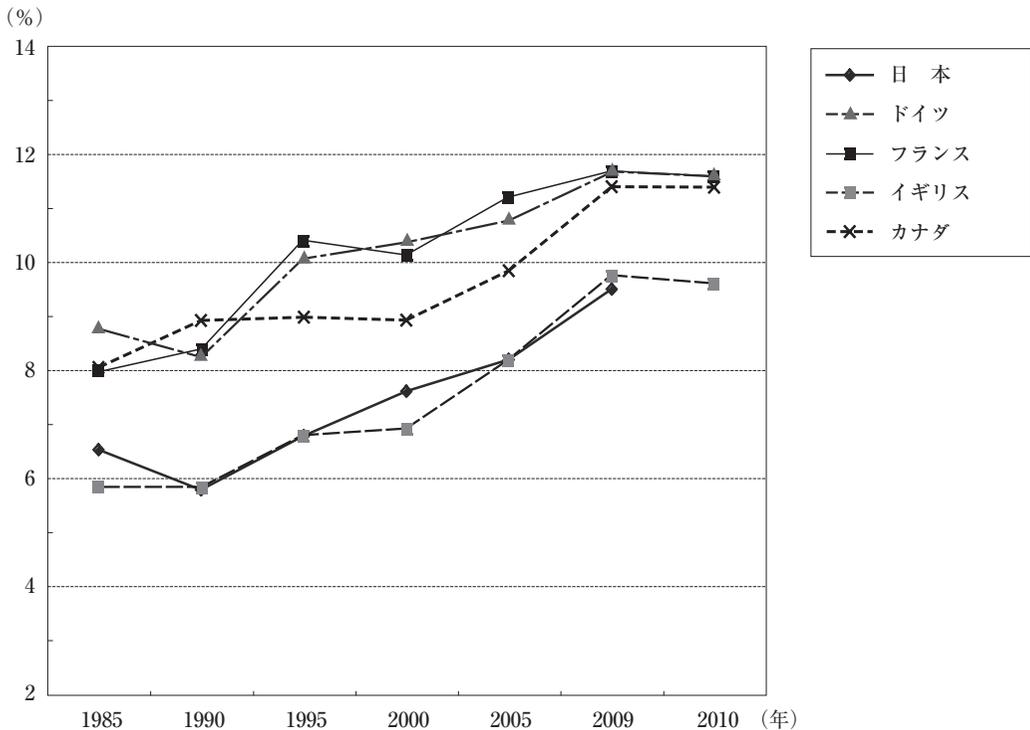
- 岩崎利彦 (2011) . 「カナダにおける後発医薬品促進策の現状と課題」『健保連海外医療保障』No. 89. pp. 24-34.

1. 基本情報

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	カナダ	
総人口(千人)	127,799 (11年)	81,755 (11年)	63,294 (11年)	61,761 (11年)	34,483 (11年)	
高齢化率(%)	23.3(11年)	20.7(11年)	17.3(11年)	16.2(11年)	14.4(11年)	
合計特殊出生率	1.39(10年)	1.39(10年)	1.99(10年)	1.98(10年)	1.67(10年)	
平均寿命(年)	男79.6／女86.4 (10年)	男78.0／女83.0 (10年)	男78.0／女84.7 (10年)	男78.6／女82.6 (10年)	男78.5／女83.1 (08年)	
失業率(%)	4.6(11年)	5.9(11年)	9.7(11年)	8.0(11年)	7.4(11年)	
社会保障費対GDP(%)	18.7	25.2	28.4	20.5	16.9	
医療費対GDP(%)	9.5(09年)	11.6(10年)	11.6(10年)	9.6(10年)	11.4(10年)	
国民負担率 (国民所得比) (%)	(A) + (B)	38.3	53.2	60.1	45.8	43.9
	租税負担率(A)	22.0	30.3	34.9	35.0	37.3
	社会保障負担率(B)	16.2	22.9	25.2	10.8	6.6

(注) 1. 社会保障費対GDPは各国07年の数値。
 2. 国民負担率については、各国09年の数値。
 出所：OECD(2012)、財務省HP.

2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD. StatExtracts (2012)

3. 医療提供体制

		(10年)	日本	ドイツ	フランス	イギリス	カナダ
平均在院日数(急性期)			18.2	7.3	5.2	6.6	7.7(09年)
病床数	医療施設	急性期	1,027,192 (8.08)	462,457 (5.66)	224,385 (3.46)	147,337 (2.37)	58,226(09年) (1.73)
		長期	348,064 (2.74)	— —	34,571 (0.53)	— —	28,742(09年) (0.85)
		精神	346,715 (2.73)	40,292 (0.49)	57,248 (0.88)	33,803 (0.54)	13,629(09年) (0.40)
		その他	8,244 (0.06)	171,724 (2.10)	100,506 (1.55)	2,874 (0.05)	7,055(09年) (0.21)
医療 関係者数	医師	283,548 (2.23)	305,093 (3.73)	198,756(11年) (3.06)	168,856 (2.71)	— —	
	歯科医師	98,739 (0.78)	64,972 (0.79)	— —	30,189 (0.52)	— —	
	薬剤師	197,616 (1.56)	50,604 (0.62)	68,732(11年) (1.06)	40,641 (0.65)	— —	
	看護師	1,285,379 (10.11)	922,000 (11.27)	— —	597,534 (9.60)	318,565 (9.34)	

(注) 下段のカッコ内は人口千人当たり。
出所：OECD, StatExtracts(2012)

4. 掲載国通貨円換算表 (2013年2月末現在)

(単位 円)

ドイツ、フランス (1ユーロ)	イギリス (1ポンド)	カナダ (1カナダドル)
123.15	144.37	92.05

健康保険組合連合会

〒107-8558 東京都港区南青山1-24-4
TEL: 03-3403-0928 FAX: 03-5410-2091
E-mail: shahoken@kenporen.or.jp