

健保連海外医療保障

No.113 2017年3月

■特集：薬剤政策①

- ドイツ
ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策…………… 松本 勝明
- フランス
フランスの薬剤政策…………… 稲森 公嘉
- イギリス
英国NHSにおける薬剤給付
—高額薬剤に対する給付、OTC薬の使用に関して…………… 亀井 美和子
- アメリカ
アメリカの薬剤政策—薬価のあり方を中心に…………… 石田 道彦

■参 考 掲 載 国 関 連 データ

- ドイツ／フランス／イギリス／アメリカ

健保連海外医療保障

No.113 2017年3月

ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策

熊本学園大学教授

松本 勝明

Matsumoto Katsuaki

ドイツにおいては、薬剤支給のための支出が医療保険支出を増加させる中心的な要因になっている。このため、医療保険に関する改革では、薬剤支給のための支出を抑制することなどを目的とする様々な取組みが行われている。

この論文においては、これらの取組みの効果などを明らかにするとともに、薬剤支給に関する政策の今後の方向を展望する。本号では、まず、対象薬剤の制限、定額制（参照価格制）および製薬企業による値引きについて検討を行う。

はじめに

ドイツの公的医療保険（以下単に「医療保険」という）による給付のなかで薬剤支給は重要な役割を担っている。薬剤支給のための支出は、2015年で約350億ユーロとなっており、医療保険の給付費支出の17%を占めている¹⁾。近年、薬剤支給のための支出は大きな伸びを示しており、医療保険の支出を増加させる中心的な要因となっている（BMG, 2016：1）。

医療保険に関する改革においては、従来から、定額制（参照価格制）の導入をはじめ、薬剤支給のための支出を抑制し、医療保険財政の長期的な安定を確保することを目的とした取組みが行われてきた。さらに、近年の改革では薬剤支給の質と経済性を高めるための新たな手段の導入も行われている。

本稿では、これらの取組みについて検討し、その効果と残された課題を明らかにするとともに、薬剤支給に関する政策の今後の方向を展望する。

1. 医療保険における薬剤支給

医療保険の給付としての入院療養には、医師による診療をはじめ、看護、薬剤等の支給、食事および病室の提供など、医療のために必要な全ての給付が含まれている。被保険者である入院患者が受け取る薬剤にかかる費用は、当該被保険者の加入する保険者（疾病金庫）から病院に対して支払われる入院診療報酬により賄われる。入院療養に対しては、「診断群（DRG）」にに応じて、薬剤の費用を含む入院療養に要する全ての費用を対象とする療養1件当たりの包括的な診療報酬が支払われる。病院は、自らの責任により、いずれの薬剤を必要とし、購入するかを決定し、その価格について交渉・合意する。つまり、病院はその支出について自らが財政責任を負っている。このため、病院で投与される薬剤に関しては、その費用を抑制するための特別の規定は必要ないと考えられている（BMAS, 2016：287）。

一方、外来診療の場合には、被保険者は、医療保険による外来診療を行う開業医（保険医（Vertragsarzt））²⁾が発行した処方箋に基づき、自らが選んだ薬局において医療保険の給付とし

ての薬剤支給を受けることができる。薬剤支給を受ける場合、18歳以上の者は薬局に対して一部負担金を支払わなければならない³⁾。薬剤支給に要する費用は、当該被保険者が加入する疾病金庫から薬局に対して直接支払われる。つまり、入院療養の場合の病院とは異なり、外来診療において薬剤を処方する保険医はその費用についての財政責任を負わない仕組みとなっている。このため、外来診療で処方される薬剤については、以下において述べるように、その支出の抑制を目的として、医療保険が対象とする薬剤の範囲や薬局に対する償還価格を制限するための規定などが設けられている。

2. 対象薬剤の制限

ドイツにおいては、ある薬剤を医療保険による薬剤支給の対象とするために、医薬品法⁴⁾に基づく許可のほか、医療保険法（社会法典第5編）⁵⁾に基づく許可、収載などの手続きが必要とされているわけではない。しかし、医薬品法に基づき許可された全ての薬剤がその対象とされているわけではない。

まず、薬剤支給の対象となるのは原則として「薬局でしか入手できない薬剤」⁶⁾に限られている。つまり、ドラッグストアやスーパーマーケットなどでも入手できるような薬剤はその対象から除外されている。

「薬局でしか入手できない薬剤」には、「処方箋が必要な薬剤」と「処方箋が必要でない薬剤」⁷⁾が含まれる。「処方箋が必要でない薬剤」は、適量を服用することと注意して使用することによりセルフメディケーションにおいても問題なく使用できるものであるため、医師の関与や処方箋の提示なしに薬局で入手することができることとされている（Becker, Kingreen, 2016：XXXIII）。「処方箋が必要でない薬剤」は原則として薬剤支給の対象とならない。ただし、このようないわゆるOTC医薬品であっても、共同連邦委員会（Gemeinsamer Bundesausschuss）⁸⁾が重篤な疾病の標準的な治療薬と認めたものについては、

保険医が個々のケースにおいて例外的に処方することが認められている。なお、12歳未満の子供および18歳未満の発達障害のある人の場合には、「処方箋が必要でない薬剤」であっても医療保険による薬剤支給の対象となる。

「処方箋が必要でない薬剤」を薬剤支給の対象から原則として除外する取扱いは、2003年に制定された公的医療保険近代化法⁹⁾により導入されたものである。その理由の一つは、「処方箋が必要でない薬剤」は低価格帯に属する薬剤であるため、これを医療保険の給付の対象から除外することは社会的に正当化されると考えられることである¹⁰⁾。もう一つの理由は「処方箋が必要でない薬剤」は、健康上のわずかな支障に用いられ、あるいは、通常は被保険者自身の判断で購入され服用されるような薬剤であると考えられることである。

「処方箋が必要な薬剤」であっても、18歳以上の者の場合には、風邪・インフルエンザのための薬剤（鼻水止め、咳止め、鎮痛剤を含む）、口・のどの治療薬（真菌感染の場合を除く）、下剤および乗り物酔い止めは薬剤支給の対象にならない。このような規定が設けられた理由は、これらの薬剤は、多くの場合、軽度の健康上の支障に対して用いられるものであり、自己責任での対応が可能であると判断されたためである。したがって、この規定の趣旨・目的からすれば、たとえば、下剤であっても、重篤な病気により腸の動きが妨げられているような場合に投与されるものは、薬剤支給の対象になると考えられる（Axer, 2014a：344）。

また、勃起障害の治療薬、精力増強剤、禁煙、減量、体重調整、育毛改善などのための薬剤は薬剤支給の対象から除外されている。その理由は、これらの薬剤の使用目的が、個人的な要求を満たすことや外見をよくすることに重点が置かれているためである（Axer, 2014a：345）。

さらに、治療上の目的やリスクの軽減には必要でない成分が含まれている、多くの有効成分が含まれているためにその効果が十分な確実性を持って評価されない、あるいは、その治療上

の有用性が証明されていない薬剤は、「非経済的な薬剤」として薬剤支給の対象から除外されている（BMAS, 2016：289）。このような薬剤のリスト（ネガティブリスト）は共同連邦委員会の指針により定められる。

3. 薬局に対する費用償還

疾病金庫は、医療保険の給付としての薬剤支給を行った薬局に対して、薬局での販売価格をもとにその費用の償還を行う。ドイツの薬局で販売される「処方箋が必要な薬剤」に関しては、価格形成のルールが医薬品法に基づく医薬品価格令¹¹⁾において定められている¹²⁾。それにより、量が同じであれば、同じ「処方箋が必要な薬剤」は、いずれの薬局においても同一の価格で販売される。これを通じて、薬局が販売する薬剤の中心である「処方箋が必要な薬剤」については、価格競争が排除されている。その背景には、薬局での全国統一的な販売価格によって、国民に対して質の高い給付が保障されるという前提が存在する¹³⁾。

薬剤に係る価格形成の基礎となるのは、製薬企業が卸に販売する際の引渡し価格である。薬局での販売価格は、この価格に卸および薬局の取引マージンならびに付加価値税を加算したものである。製薬企業は薬剤の引渡し価格を自由に設定することができる。つまり、引渡し価格は公定されているわけでも、公的に統制されているわけでもない。ただし、製薬企業は、量が同じであれば、同じ「処方箋が必要な薬剤」をいずれの卸に対しても同一の価格で販売しなければならない。このような統一的な引渡し価格に、医薬品価格令に定められた卸と薬局の取引マージンが上乗せされる。

卸の取引マージンは製薬企業からの引渡し価格の3.15%に1パッケージ当たり0.7ユーロを加算した額、薬局の取引マージンは仕入れ価格の3%に1パッケージ当たり8.35ユーロを加算した額と定められている¹⁴⁾。ただし、薬局は全ての疾病金庫に対して「処方箋が必要な薬剤」の価格か

ら1パッケージ当たり1.77ユーロの値引きを行うことが法律により義務づけられている。この値引きの総額は2015年で約11億ユーロとなっている（Schauffer, Telschow 2016：141）。

4. 定額制（参照価格制）

（1）制度

疾病金庫から薬局に対して償還される費用についての前述の仕組みには、重要な例外が設けられている。その一つは、定額（Festbetrag）が設定されている薬剤に関するものである。定額が設定されている薬剤に関しては、薬局での販売価格ではなく、定額が疾病金庫による費用償還の上限となる。たとえば、ある薬剤の販売価格が30ユーロであったとしても、その薬剤に係る定額が20ユーロであれば、疾病金庫による費用償還額は20ユーロとなる。保険医が定額を上回る価格の薬剤を処方した場合、被保険者は一部負担金¹⁵⁾と併せて薬剤の価格が定額を上回る部分（この例では10ユーロ）を自ら負担しなければならない。また、このような場合には、保険医は、定額を上回る部分を負担する義務が生じることを患者に対して注意喚起しなければならない。

このため、被保険者および保険医には、治療上同等の効果を持つ薬剤のうち、価格が定額以下のものを選択するインセンティブが働く。多くの被保険者は自己負担が多くなることを避けようとすることから、製薬企業は販売量を維持するために薬剤の価格を定額以下に抑えようとするものと考えられる。その結果、定額制は、薬剤の価格を直接規制するわけではないが、医療保険による薬剤支給のための支出を抑制する効果を持つと期待される。

疾病金庫連邦中央連合会は、定額よりも30%以上低い価格の薬剤に関して、法律で定められた被保険者一部負担金を免除することができる。これにより、ジェネリック¹⁶⁾を供給する製薬企業にはその価格を更に下げようとするインセンティブが働くものと期待される。

定額の設定手続きは2段階で行われる。まず、共同連邦委員会が定額の設定される薬剤のグループを定める。定額の設定される薬剤のグループは、1)同じ有効成分を有する薬剤、2)薬理上・治療上同等の有効成分を有する薬剤、または、3)治療上同等の効果を有する薬剤により構成される。1)のグループは、特許権保護の対象となっていない、特定の有効成分を有する薬剤（ジェネリックおよびその特許権保護の対象となっていない先発医薬品）から構成される。2)のグループは、多くの場合において、WHOの薬剤に関するATC分類4桁が同じ成分を有する薬剤から構成される。3)のグループは、主として、特定の有効成分が組み合わされた薬剤から構成される。一つのグループには同等の薬剤しか含まれないので、これによって、治療の可能性が制約されることはなく、医師は医療上必要な選択を行うことが可能であると考えられる。

画期的な新薬を開発するインセンティブを与えるため、上記2)と3)のグループからは、特許権保護¹⁷⁾の対象となっている成分を有する薬剤は除外されている（Axer, 2014b: 354）。ただし、当該薬剤の作用の仕方が「新たな種類である」ことまたは当該薬剤が「治療上の改善」をもたらすものであることが、除外の前提条件となる。このため、定額の対象は、医療保険による給付の対象となるすべての薬剤ではなく、主としてジェネリックとなるが、特許権保護の対象となっているものの、既存薬との間に治療上の有用性に差がないまたは限界的な差しかない類似薬（Analogpräparat）も含まれる。

次に、疾病金庫連邦中央連合会が各グループに含まれる薬剤に適用される定額の水準を定める。各グループに適用される定額の水準は、十分で、合目的で、かつ、質の確保された薬剤支給が保障されるように定められなければならないとされている。また、定額は、経済性を高める余地を利用し、効果的な価格競争をもたらす、できる限り有利な価格での薬剤支給を可能にするものでなければならないとされている。具体的には、そのグループに属する薬剤に係る標

準パッケージの価格の下位1/3の上限に相当する水準に定額が定められる¹⁸⁾。ただし、定額は、そのグループに属する薬剤の全てのパッケージおよび処方少なくとも1/5が定額以下の価格となるように定められなければならない。このような条件が設けられている理由は、定額以下の薬剤についての十分な選択可能性を確保し、医師が処方する薬剤を治療上同等の効果をもち、質の高い薬剤のなかから選択することを可能にするためである（BMAS, 2016: 292）。

（2）効果

定額は市場の状況に応じてほぼ毎年見直されている。たとえば、2014年には、59の薬剤グループについて定額の水準が見直されるとともに、11の薬剤グループに新たに定額が設定されることになった。この結果、2015年1月現在では433の定額の対象となるグループが設定され、3万3,000を超える薬剤に定額が適用されている¹⁹⁾。

「定額の設定されていない薬剤」に係る価格指数（Preisindex）²⁰⁾は1989年を100とすると2015年には120～130に上昇している。これに対して、「定額の設定されている薬剤」に係る価格指数は50程度にまで低下しており、定額が対象薬剤の価格の抑制に大きな効果を発揮していることがわかる。3,600を超える薬剤は、その価格が定額よりも30%以上低いために、被保険者一部負担金の免除対象となっている。

定額が医療保険にもたらす支出抑制効果は年々拡大し、年間71億ユーロにまで達している。医療保険における薬剤処方件数の80%は「定額の設定された薬剤」に係る処方である。一方、医療保険による薬剤支給のための支出に占める「定額の設定された薬剤」に係る支出の割合は40%にとどまっている。その理由は、「定額の設定されている薬剤」の価格が「定額の設定されていない薬剤」の価格に比べて低い水準にあるためである（BMAS, 2016: 292）。

5. 製薬企業による値引き

(1) 法定の値引き

製薬企業は、各疾病金庫に対して薬剤価格の値引きを行うことが法律により義務づけられている。これは、前述の薬局による値引きと並んで、製薬企業の貢献により、医療保険の薬剤支出を削減し、財政的な安定を確保することを目的とするものである（Luthe, 2011 : 316）。

疾病金庫は、「定額の設定されている薬剤」を除き、自らの負担により支給される薬剤に関して、製薬企業からの引渡し価格の7%（ジェネリックの場合は6%）に相当する値引きを受けることとされている。この値引きは直接的には薬局から疾病金庫に対して行われるが、値引きに要する費用は製薬企業から薬局に補填される。製薬企業はこの値引きを考慮して引渡し価格の引上げを行う恐れがある。このため、2017年末までの間は、製薬企業が引渡し価格を2009年8月1日時点よりも引き上げた場合には、疾病金庫は引上げ額相当額の値引きを併せて受けることができることとされている。

ジェネリックに関しては、疾病金庫は上記6%の値引きに加えて引渡し価格の10%に相当する値引きを製薬企業から受けることができる。2007年1月以降に製薬企業が引渡し価格を引き下げた場合には、引下げ額相当額だけ値引き額が減額される。定額よりも30%以上低い価格の薬剤に対しては、この値引きの規定は適用されない。これは、前述の被保険者一部負担金の免除と同様、ジェネリックを製造・販売する製薬企業に対して引渡し価格を引き下げるインセンティブを与えるものと考えられる。

これらによる値引きの総額は、2015年で約15億ユーロとなっている（Schaufier, Telschow 2016 : 142）。

(2) 値引き契約

前述の法定の値引きとは別に、個別の疾病金庫または疾病金庫連合会は製薬企業との間で個別の契約を締結することにより薬剤の更なる値

引きについて合意することが認められている。この値引きは、法定の値引きの場合とは異なり、製薬企業が疾病金庫に対して値引き額相当額を直接補填することにより行われる。値引き契約については、基本的に全ての薬剤を対象とすることが可能とされている。2003年にこの値引き契約の制度が導入されたことにより、疾病金庫と製薬企業との関係においては、前述の製薬企業の引渡し価格に基づく薬剤の価格は疾病金庫による償還価格の「上限価格」になったといえることができる。

当初、この値引き契約は実際には大きな意味を持たなかったが、2007年以降、特にジェネリックの分野では値引き契約の実効性が顕著に高まった。その主な理由は、2007年に制定された公的医療保険競争強化法²¹⁾により、薬局が医師により処方された薬剤を有効成分が同じで価格がより低い薬剤に代替する際に、値引き契約の対象となっている薬剤を優先することとされたためである。

薬局は、医師が有効成分の表示だけで処方した場合または有効成分が同じ別の薬剤に代替することを排除しなかった場合には、処方された薬剤に替えて、有効成分が同じで価格がより低い薬剤を支給することが義務づけられている（Aut-idem-Regelung）。この場合に、薬局は処方された薬剤と効果の強さや量が同一で、同じ適用分野について許可され、同じまたは代替可能な形状のものを支給しなければならない。ただし、当該患者の疾病金庫に効力を有する値引き契約が存在する場合には、有効成分が同じ薬剤であって値引き契約が存在する製薬企業の製品により代替される。このため、製薬企業は、値引き契約を締結することにより他の製薬企業との競争において特別の地位を確保することが可能となる。このことは、製薬企業にとって値引き契約を締結することを魅力的なものとしている。

値引き契約の対象は特許権保護の対象とされていない有効成分を有する薬剤に限られるわけではない。しかし、実際には今のところ特許権保護の対象となっている薬剤に対する値引き契

約の適用は広がっていない。その理由は、医療保険による現行の費用償還システムにおいては、特許権保護の対象となっている薬剤を生産する製薬企業には基本的に値引き契約を締結するインセンティブは存在しないためである。

2015年12月時点では、合計で1万5,955製品に関して少なくとも一つの疾病金庫との間で値引き契約が締結されており、実際に処方された薬剤の1/4は少なくとも一つの疾病金庫との間で値引き契約が締結されている薬剤となっている²²⁾。値引き契約は特にジェネリックに関する競争を促進することに効果を発揮している。ジェネリックに関しては、90%以上の疾病金庫との間で値引き契約が締結されている有効成分数の割合が2010年の39%から2015年には64%にまで上昇している。値引き契約による医療保険支出の節約効果は2015年では約37億ユーロとなっている。この金額は薬剤支給のための医療保険の支出額の10.4%に相当する。この割合を金庫の種類ごとにみると、地区疾病金庫（AOK）では11.3%であるのに対して、同業疾病金庫（IKK）では9.1%にとどまっている。

（次号に続く）

注

- 1) 薬剤支給のための支出には、入院患者に対して投与される薬剤のための医療保険の支出は含まれない。
- 2) ドイツにおいて病院は一般的な外来診療を行わない。
- 3) 一部負担金の額は、当該薬剤の薬局での販売価格の10%（薬剤一種類当たり最低で5ユーロ、最高で10ユーロ）と定められている。
- 4) Arzneimittelgesetz vom 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394.
- 5) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch vom 20. 12. 1988, BGBl. I S. 2477.
- 6) 薬剤は医薬品法第44条または同法に基づく政令に規定された例外の場合を除き、薬局でしか入手できない。例外に該当するものとしては、膏薬、感染防止用の外用薬、治療水（Heilwasser）、治療土（Heilerde）などがあげられる。
- 7) 「処方箋が必要な薬剤」の範囲は医薬品法第

48条において規定されている。

- 8) 共同連邦委員会は、連邦保険医協会、ドイツ病院協会および疾病金庫連邦中央連合会により設立される。その議決委員会は、それぞれの団体が指名した委員および中立の委員などで構成される。
- 9) GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. 11. 2003, BGBl. I S. 2190.
- 10) Bundestagsdrucksache 15/1525, S. 86.
- 11) Arzneimittelpreisverordnung vom 14. 11. 1980, BGBl. I S. 2147.
- 12) 医療保険による薬剤支給の対象とならない「処方箋が必要でない薬剤」の価格は、薬剤価格令の適用対象となっていない。
- 13) 今日の薬剤市場の実情に照らしこのような前提が依然として有効であるか、あるいは、どの程度有効であるかについては、厳格な再検討が求められている（Igl, 2012:158）。
- 14) このほかに、薬局の夜間・休日業務に対応した0.16ユーロの加算が行われる。
- 15) 一部負担金が免除されている被保険者であっても、定額を超える部分の負担は免除されない。
- 16) 新たに開発された有効成分の特許権保護の期間が終了した後に、別の製薬企業によって製造・販売される同じ有効成分を有する薬剤をいう。
- 17) ドイツにおける特許権保護の期間は特許権が与えられてから20年間でとされている。
- 18) 標準パッケージ以外のパッケージにかかる定額は、標準パッケージの定額から算出される。
- 19) 定額に関する以下のデータはGKV-Spitzenverband (2015:55) およびSchaufier, Telschow (2016:154)による。
- 20) 価格指数の算定は、各年の年央におけるマーケットバスケットに基づいて行われている。
- 21) GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. 3. 2007, BGBl. I S. 378.
- 22) 値引き契約の効果に関するデータは、Bauckmann et al. (2016:185)による。

引用文献

- ・Axer P., 2014a, Ausgeschlossene Arznei, Heil- und Hilfsmittel, in: Becker U., Kingreen Th. (Hrsg.), SGB V, 4. Auflage, München, S. 338-348.

- Axer P., 2014b, Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel, in: Becker U., Kingreen Th. (Hrsg.), *SGB V*, 4. Auflage, München, S. 348-358.
- Bauckmann J., Laitenberger U., Orlamünde M., Schröder H., Telschow C., 2016, Rabattverträge, in: Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2016*, Berlin, S. 181-192
- Becker U., Kingreen Th., 2016, *SGB V. Öffentliches Gesundheitswesen*, 19. Auflage, München.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), 2016, *Übersicht über das Sozialrecht*. Ausgabe 2016/2017, Nürnberg.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2016, *Preismoratorium für Arzneimittel*, 28. September 2016. (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>)
- Schaufler J., Telschow C., 2016, GKV-Arzneimittelmarkt 2015: Trends und Marktsegmente, in: Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2016*, Berlin, S. 135-157.
- GKV-Spitzenverband, 2015, *Geschäftsbericht 2014*, Berlin.
- Igl G., 2012, Arzneimittel, in: Igl G., Welti F. (Hrsg.), *Gesundheitsrecht*, München, S. 152-160.
- Luthe E.-W., 2011, Der Pharmarabatt nach § 130a SGB V (Teil 1), *Sozialgerichtsbarkeit*, 06/11, S. 316-321.

特集：薬剤政策①

フランスの薬剤政策

京都大学教授

稲森 公嘉

Inamori Kimiyoshi

フランスの医薬品には、処方箋薬／任意処方薬、償還薬／非償還薬などの区別がある。公的医療保険からの償還額の算定基礎となる償還価格および償還率の決定においては、原則として5年ごとに再評価される医薬品効能評価（SMR）と画期性評価（ASMR）という医療技術評価が主な考慮要素となる。

スイッチ化に相当するのは、処方箋薬から任意処方薬への変更であるが、そのための特別な手続等は存在しない。

後発医薬品の使用は、医師、薬局、患者のそれぞれに向けた各種の誘導策により徐々に増えてきている。

1. 医薬品の区分

(1) 処方箋薬と任意処方薬

フランスでは、医薬品は、購入する際に医師等の処方箋が必要な処方箋薬（médicaments de prescription médicale obligatoire : PMO）と、処方箋が不要な任意処方薬（médicaments de prescription médicale facultative : PMF）に区別される。

処方箋薬は、通常の使用条件下でも直接または間接に潜在的な危険を生じる可能性のある医薬品や、患者の使用について特別な監視が必要な医薬品のように、毒性や副作用が懸念される医薬品等である。処方箋薬については2種類のリストがあり、よりリスクの高い医薬品はリスト1、それ以外の医薬品はリスト2に収載される¹⁾。

これらのリストに収載されていない医薬品は任意処方薬であり、処方箋がなくても購入できる。「大衆用（grand public）薬」、「カウンセリング（conseil）薬」とも呼ばれる、オートメディケーション薬である。フランス医薬品安全庁

（ANSM）は、安全性の確保のため、患者が薬局で直接アクセスできる医薬品のリストを作成し、公表している²⁾。なお、医師は、任意処方薬を処方することもできる。

処方箋薬も非処方箋薬も、薬局でしか購入できない。また、処方箋薬も非処方箋薬も、フランス国内で販売するためには、ANSMの審査を受け、同庁から市場での販売許可（AMM）を得るか、欧州医薬品庁（EMA）の審査を受け、同庁からEUでの販売承認を得る必要がある。

(2) 償還薬と非償還薬

フランスの公的医療保険では、薬剤は原則として償還制である。販売許可を得た医薬品は、公的医療保険からの償還を希望しなければ、そのまま自由価格で販売される。償還を希望する場合には、まず、高等保健機構（HAS）の透明性委員会（CT）から、医薬品効能評価（SMR）と画期性評価（ASMR）を受けなければならない。

SMRは、医療上の便益に関する指標（絶対評価）であり、有効性、安全性、疾病の重篤度、

代替治療の有無および代替治療と比較した場合のメリット等の観点から、①大 (important)、② 中 (modéré)、③ 小 (faible)、④ 不十分 (insuffisant) の4段階で評価される。

ASMRは、当該医薬品によってもたらされる治療上の進歩を示す指標 (相対評価) であり、I : 顕著 (majeure)、II : 大 (importante)、III : 中 (modérée)、IV : 小 (mineure)、V : なし (inexistante) の5段階で評価される。

CTの答申を受けて、医療保険金庫全国連合 (UNCAM) が当該医薬品の償還率を決定する。償還率は、医薬品の効能によって、①100% (代替不可能で特に高価な薬)、②65% (SMRが「大」の薬)、③30% (SMRが「中」の薬)、④15% (SMRが「小」の薬) の4段階に分かれる。

償還額の算定基礎となる償還価格は、ASMRの評価等を考慮し、製薬企業との交渉を経て、HASに置かれた医療製品経済委員会 (CEPS) が決定する。CEPSは、関係省庁の代表者からなる組織である。

以上の手続を経て、医薬品の償還決定がなされ、官報で告示される。

処方箋薬は、必ずしもすべてが公的医療保険から償還されるわけではない。SMRが低ければ、非償還化される可能性もある。また、任意処方薬でも、医師の処方箋に基づき使用される場合には、償還されることもある。

2. 薬価基準制度

(1) SMR、ASMRによる評価

フランスの医薬品の価格は、上述の通り、非償還薬の場合には自由価格により、償還薬の場合にはCEPSが決定する。UNCAMによる償還率の決定とCEPSによる償還価格の決定において重要となるのが、SMRとASMRという2つの指標である。

SMRの評価においては、①有効性・安全性、②疾病の重篤度、③代替治療の有無および代替治療と比較した場合の利点、④ファーストラインでの使用か、セカンドラインでの使用か、⑤

予防的か、治療的か、症状緩和的か、⑥公衆衛生へのインパクトといった要素が考慮される³⁾。

ASMRは、同一の適応症に関してすでに存在しているすべての医薬品と比較した場合のSMRの改善度を示すものであって、その評価においては、①価格基準、②医療上の改善度、③同効薬の価格、④販売量といった要素が考慮される⁴⁾。

ASMRがI からIIIに分類されると、医療経済評価のデータの提出が義務付けられる。ASMRがIVに分類された場合は、市場規模や欧州主要国の価格、並行輸入のおそれなども参考にされる⁵⁾。

SMRとASMRは、原則として5年ごとに再評価される。再評価の結果に基づき、必要があれば、価格の引き下げ、償還率の引き下げ、非償還化といった措置がとられる。また、新たなデータ等があれば、5年を経ずして再評価を行うこともある。再評価の結果に異議がある場合には、製薬企業は異議申し立てをすることができる。

フランスでは、SMRやASMRといった医療技術評価においては、患者に対する医療上の便益のみが考慮されており、経済的・財政的要因は考慮されていない。

もともと、CEPSによる製薬企業との交渉や価格決定においては、SMRやASMRのほかにも、クローバックやリスクシェアリング (予想売上高や企業利益に対する割戻し、市販後の有効性に基づく割戻し)、総医薬品支出上限への影響なども考慮されるという⁶⁾。実際には、SMRやASMRといった医療技術評価は、価格設定の参考というより、交渉における資料の一部であるとの指摘もある⁷⁾。

(2) 後発医薬品の価格

後発医薬品の価格は、先発医薬品の60%⁸⁾ に設定される。したがって、CTによる評価は受けない。

なお、先発医薬品の価格は、最初の後発医薬品が販売開始された時点で12%引き下げられる⁹⁾。さらに、最初の後発医薬品の販売開始から18か

月が経過した時点で、先発医薬品は12.5%、後発医薬品は7%、価格が引き下げられる¹⁰⁾。

3. スイッチOTCとセルフメディケーションの状況

(1) フランスにおけるスイッチ化

フランスの医薬品は、上述の通り、購入に当たって処方箋の必要な処方箋薬と不要な任意処方薬に分かれるが、いずれも薬局で販売されることになっている。そのため、フランスでは、毒性成分の除外により、処方箋薬から任意処方薬に再分類された場合が「スイッチ」に相当すると考えられる¹¹⁾。スイッチ化の審査はANSMで行われるが、特別の部署や手続があるわけではなく、他の処方箋新薬と同様に取り扱われる。最終的に、保健大臣の署名を経て、任意処方薬への変更が官報で告示されることで、スイッチ化が完了する。

スイッチ化の判断は、ブランドごとではなく成分について行われるので、ある処方箋薬が任意処方薬に変更された場合には、当該医薬品と同一の有効成分を同量含有するすべての医薬品がスイッチ化される。

なお、上述の通り、フランスでは、処方箋薬／任意処方薬の区別は、償還薬／非償還薬の区別とは必ずしも一致しない。

(2) セルフメディケーションの推進

フランスでは、公的医療保険と補足医療保険による薬剤費保障が手厚いため、従来から、セルフケアの必要性の認識が低いと言われてきた。近年では、医療費適正化と医薬品の安全かつ適正な使用の確保の必要性という観点の下、セルフメディケーションを推進する動きも現れているが、積極的な展開を示すまでには至っていない¹²⁾。

4. 後発医薬品使用の現状とその促進策

(1) 後発医薬品の定義

現行法は、後発医薬品を、「有効成分の質と量が同一で、同じ医薬剤形を有し、生物学的利用可能性に関する適切な研究によってレファレンスとなる先発医薬品との生物学的同等性が証明された医薬品」と定義している¹³⁾。レファレンスとなる先発医薬品は、評価のために必要かつ十分なデータに照らして販売許可が出されたものに限られる。経口投与の即放性製剤は、多様な剤形があるが、同一の剤形とみなされる。

後発医薬品は、国際一般名に製薬企業名を付した名称か（例：カルボシステインMerck[®]）、オリジナルの名称の後にGeを付した名称（例：Transacalm[®]Ge）のいずれかの名称で販売される。現在では前者の名称によるものが増えているようである。

(2) 後発医薬品グループ

後発医薬品は、販売許可を受けた後、後発医薬品グループ一覧（répertoire des groupes génériques）に登録される。後発医薬品グループは、「レファレンスとなる先発医薬品とその後発医薬品とをまとめたもの」¹⁴⁾である。なお、レファレンスとなる先発医薬品の条件を満たす医薬品でも、既存のレファレンスとなる先発医薬品と同一の後発医薬品グループにまとめられる場合がある。また、レファレンスとなる先発医薬品がない場合でも、有効成分の質と量が同一で、同じ医薬剤形を有し、安全性と有効性の点で同等な医薬品について、後発医薬品グループを作ることが認められている¹⁵⁾。

後発医薬品一覧は、後発医薬品グループごとに、レファレンスとなる先発医薬品とその後発医薬品の名称、量、剤形、メーカー名、場合により賦形剤を表形式でまとめ、それらを、共通名称のアルファベット順と投薬方法の順に整序したものである¹⁶⁾。

(3) 後発医薬品の販売許可¹⁷⁾

フランスでは、先発医薬品の開発企業は、特許 (brevet) により、20年間、当該先発医薬品の商業利用権を保障される。もっとも、この20年間には動物実験や人への臨床試験の期間など、販売許可を受けるのに必要な期間が含まれるので、実質的には10年程度となる。そこで、この短縮される期間分を穴埋めするため、補足的保護証明書 (CCP) により、さらに5年間の保護期間が認められる (ただし、全体としてEU内での最初の販売許可から15年を超えてはならない)。これらの保護期間が切れ、先発医薬品がパブリックドメインに落ちると、後発医薬品の販売許可への道が開かれる。

これとは別に、先発医薬品の販売許可申請時にANSMに提出された研究データは、EU内で最初の販売許可を受けたときから8年間保護され、この間、他の製薬企業がその後発医薬品を作るために当該研究データにアクセスすることはできない。後発医薬品の販売許可申請は、この8年間が経過した後に、行うことができる。

後発医薬品は、ANSMからレファレンスとなる先発医薬品の販売許可を保有する製薬企業に対して、その後発医薬品の販売許可が付与される旨が通知されてから60日後に、自動的に後発医薬品一覧に掲載される。なお、後発医薬品一覧への掲載は、レファレンスとなる先発医薬品の特許期間中でも行うことができるが、特許が切れる前に商品化することはできない¹⁸⁾。

(4) 後発医薬品の使用促進策

後発医薬品の普及に向けた取り組みは、医薬品を処方する医師に向けたもの、医薬品を提供する薬局・薬剤師に向けたもの、医薬品を利用する患者に向けたものがある。

①調剤薬局での薬剤師の代替調剤権の承認

1999年社会保障財政法 (1998年12月23日法律第98-1194号) により導入されたものである。調剤薬局の薬剤師は、処方箋に医師による「代替不可」の指示がある場合を除き、処方された医薬品に代えて、それと同一の後発医薬品

グループ内の後発医薬品を提供することができる。

この代替調剤権は、後発医薬品の適正な利用の促進における、医師と薬剤師の適切な役割分担を意図している。医師に対して、後発医薬品一覧に掲載された後発医薬品の処方を期待しつつ、患者の状態を最もよく知っているのは医師であることにも配慮し、必要な場合の代替調剤拒否権を認めることにしたものである¹⁹⁾。

②後発医薬品の販売目標の設定に関するUNCAMと調剤薬局薬剤師組合との協定

2006年1月にUNCAMと調剤薬局薬剤師組合との間で締結された後発医薬品の販売目標設定に関する全国協定²⁰⁾ において、後発医薬品の販売目標 (全国目標、県別目標、薬局別目標) が設定されることになった。その後、原則として毎年、全国協定の追加合意書 (avenant) において、各年の目標を定めている。直近の第10追加合意書²¹⁾ によると、2014年は、目標値85%のところ、同年12月末時点で実績値が83.3%に上ったことから、2016年の後発医薬品普及率全国目標値は86%に設定されている。

③後発医薬品の第三者払い化

2007年社会保障財政法 (2006年12月21日法律第2006-1640号) により、後発医薬品を使用する場合には償還払いではなく第三者払いとするしくみが作られた。同法は、保険者と薬局組合との合意 (②で述べた後発医薬品の販売目標設定に関する全国協定) に基づき、同措置の適用を地理的に限定することを認めていたため、当初は、後発医薬品の販売量が目標値に対してはるかに低い県に限定して適用された。

その後、後発医薬品の販売目標設定に関する全国協定の第4追加合意書 (2009年7月認可) において、この措置を段階的に一般化するという方向性が定められた。さらに、第6追加合意書 (2012年5月認可) において、この措置を直ちに全国的に適用し、販売目標を

達成するよう、保険者代表と薬局組合代表で構成される各県の同数委員会が必要な措置をとることとされた。これにより、2012年7月から、後発医薬品についての第三者払い制度が全国的に実施されることになった²²⁾。

後発医薬品を拒否する場合には、患者はいったん薬局で薬剤費の全額を支払った後に、薬局で受け取った証明書を出して、加入する公的医療保険制度から薬剤費の償還を受けることになる。これに対して、後発医薬品の場合には、患者は薬局で窓口負担分のみ支払えばよい²³⁾ため、先発医薬品を忌避する効果大きい。

また、同制度では、薬局別の販売量目標を達成できなかった薬局に対し、制裁措置として、第三者払いの適用を禁止することが認められている。

④調剤薬局向けの成果主義報酬

2012年に結ばれた調剤薬局薬剤師全国協約²⁴⁾では、薬局の報酬体系の大幅な改革が行われたが、その一環として、後発医薬品の販売に関する成果主義報酬（P4P）の制度が導入された（「公衆衛生目標に基づく報酬」（ROSP）と呼ばれている）。複数の後発医薬品グループを指標として定め、その販売実績を評価する計算式に基づいて算定された報奨金を薬局に支払うしくみである。2016年6月に認可された第9追加合意書では、2016年について、②と同様、代替率86%が目標とされている。

⑤医師による国際一般名での処方義務化

2009年社会保障財政法（2008年12月17日法律第2008-1330号）により、医師は、後発医薬品が存在する場合には、WHOが推奨する国際一般名（DCI）で処方すべきことが義務付けられた。また、医薬品および保健製品の安全衛生の強化に関する2011年12月29日法律第2011-2012号は、医師に対して、国際一般名またはこれがない場合には欧州およびフランスの公式処方名、または一般的に使われている有効成分名で処方すべきこと、その際、商品名を併記することができることを定めるとも

に、販売許可の保有者に対しても、1年以内に、当該医薬品の国際一般名または欧州およびフランスの公式処方名に基づく名称をウェブサイト上で一般向けに公開することを義務付けた²⁵⁾。

⑥医師向けの成果主義報酬

2011年の一般医全国協約では、一般医向けの成果主義報酬（P4P）の制度が導入された（これも「公衆衛生目標に基づく報酬」（ROSP）と呼ばれている）。適正な医療行為に関する複数の項目について指標を定め、その達成状況に応じて報奨金を支給するしくみであるが、後発医薬品の処方も指標の1つとされたものである。

2016年に締結された現行の全国医療協約²⁶⁾でも、成果主義報酬のしくみは維持されている²⁷⁾。

⑦責任包括価格（TFR）の制度

2003年社会保障財政法（2002年12月20日法律第2002-1487号）により、後発医薬品一覧に収載されている後発医薬品グループのうち、後発医薬品の普及率が低迷しているグループについて、後発医薬品グループ内の最も安価な後発医薬品の価格を償還価格とする責任包括価格（TFR）の制度が設けられた。また、販売開始後のシェアの拡大が遅い後発医薬品もTFRの対象となる。現在、約14,000の償還薬のうち約2,600の医薬品がTFRの対象となっている。

TFRが適用される後発医薬品グループの医薬品について、患者は、先発医薬品を選択し、後発医薬品への代替を拒否する場合には、償還給付は受けられるが、当該医薬品の価格と償還額の算定基礎となる償還価格との差額を自己負担しなければならない。したがって、患者に対しては、先発医薬品を選択する自由を認めつつ、後発医薬品への代替を経済的に誘導するしくみである。

また、薬局にとっても、TFRが適用される後発医薬品グループについては薬局マージンが減少する²⁸⁾ので、TFRの対象にならないよ

う、後発医薬品への代替を促進するインセンティブになる。

(5) 後発医薬品の使用状況

保健省調査研究評価統計局（DREES）の分析によれば、2011年から2013年にかけて、後発医薬品の市場は、後発医薬品集の拡大等²⁹⁾が要因となって、大きく広がった。償還薬全体の売上高に占める後発医薬品の売上高の割合は、2011年の13.3%から2013年には18.8%へと上昇した。しかし、2013年から2015年にかけては、この割合は18%程度で安定している。

他方で、TFRに属する後発医薬品グループの数も増加している。DREESによれば、約1,200グループのうち350グループ以上がTFRグループに属しており、2015年には、TFRグループに属する後発医薬品の売上高は、市場全体の売上高の約5%、後発医薬品一覧に属する医薬品全体の売上高の16%に上っている³⁰⁾。

〔付記〕本稿は、2016年度科学研究費補助金（基盤研究（C）：課題番号16K03343）の助成による研究成果の一部である。

（次号に続く）

注

- 1) 両者の相違はリフィル制度（一定期間内における反復利用が可能な処方箋）に現れる。リスト1の医薬品は、医師が処方箋に更新可能な旨を明示しない限り、リフィルが禁止されるのに対し、リスト2の医薬品は、6か月間、同一の処方箋で繰り返し受け取ることができる。ANSM（2012）20頁参照。
- 2) ANSMのウェブサイトでは、アロパシー薬、ホメオパシー薬、植物を主成分とする薬のそれぞれについて、薬の名称、体裁（剤形・量）、CIPコード（アロパシー薬では有効成分と適応症）を一覧化した、調合済みの医薬品のリストが公表されている。
- 3) 坂巻（2015b）95頁、健保連（2014）43頁。
- 4) 健保連（2014）44頁。
- 5) 坂巻（2015b）96頁。
- 6) 坂巻（2015b）96頁。
- 7) 坂巻（2015b）109頁。フランスでは、イギリスと異なり、閾値（threshold）は決められておらず、QALYも常に使用されるわけではない。坂巻（2015b）110頁には、イギリスのNICEでは使用を推奨しないとされた肺がん治療薬と乳がん治療薬について、フランスでは、前者に関してはQALYを使用せず、予想治療患者数を重視して保険収載決定が行われ（ただし、割戻しの可能性も考慮されている）、後者に関しては、QALYを用いてイギリスと同じICERの値であったが、ASMRⅡで保険収載となった例が紹介されており、高額な新医療技術で特定集団に費用が集中することが公正原則にそぐわないと考えるイギリスに対して、フランスでは新医療技術へのアクセスを優先する制度設計と分析されている。
- 8) 2002年は70%であったが、2006年に60%、2009年に50%（24か月後に-3%）、2011年に55%（18か月後に-7%）と、引き下げられてきた。
- 9) または、後発医薬品の登場が遅れた場合には、特許の失効時に12%引き下げられる。
- 10) 後発医薬品の普及率が不十分であるとして責任定額価格（TFR）が適用される場合を除く。TFRの対象となる医薬品の価格は製薬企業が自由に設定できる。
- 11) 坂巻（2015a）80-82頁。
- 12) 詳しくは、坂巻（2015b）107-108頁参照。
- 13) 公衆衛生法典L5121-1条5号a）。2001年11月6日EU指令2001/83の10.2条を国内法化したものである。
- 14) 公衆衛生法典L5121-1条5号b）。
- 15) 2003年社会保障財政法（2002年12月20日法律第2002-1487号）で認められることになった。
- 16) 後発医薬品一覧はANSMのウェブサイトで開催されている。
- 17) 本項については、ANSM（2012）16-17頁参照。
- 18) したがって、後発医薬品一覧に収載されている後発医薬品のすべてが必ずしも商業化されているとは限らない。
- 19) この場合、医師が安易に「代替不可」の指示を出さないように配慮する必要がある。当初はイニシャルの「NS」のみの記載でよいとされていたが、現在では「Non substituable」と記載することが求められている（2012年の後発医薬品に関する全国協定の第6追加合意書による変更）。
- 20) UNCAMとフランス薬剤師組合連盟（FSPF）、調剤薬局薬剤師連合（USPO）およびフランス薬

- 局全国連合(Union nationale des pharmacies de France:UNPF)との間で締結され、同年6月30日に認可を受け、同年7月25日付で官報告示された。
- 21) 第10追加合意書は、UNCAMとFSPFおよびUSPOとの間で、2015年12月22日に締結され、2016年6月24日に認可を受け、同28日付で官報告示された。
- 22) 以上につき、健保連(2013)45-48頁参照。
- 23) さらに、自己負担分についても、加入する補足医療保険でカバーされる可能性がある。
- 24) 2012年4月4日にUNCAMとFSPF、USPOおよびUNPFとの間で締結され、同年5月4日に認可された。
- 25) 同法19条により、これらの規定が新たに公衆衛生法典L.5121-1-2条およびL.5121-1-3条として挿入された。
- 26) 2016年8月25日にUNCAMと3つの医師組合(MG France、FMF、Le BLOC)との間で締結され、同年10月20日に認可、同23日に官報告示された。2016年協約についてはhttp://convention2016.ameli.fr/wp-content/uploads/2016/11/Assurance-Maladie_Synthese_Convention_2016.pdf参照。
- 27) 後発医薬品の処方効率は効率性に関する指標の1つに位置付けられ、スタチン、降圧剤、尿失禁薬、喘息薬などについて、後発医薬品の処方割合の目標と、目標達成時のポイント数が定められている(1ポイントの単価は7ユーロ)。
- 28) TFR対象後の後発医薬品の場合には、先発医薬品のPFHT(税別製造者価格)に基づき計算されるが、TFR対象の後発医薬品の場合には、後発医薬品のPFHTに基づき計算される。
- 29) その要因として、DREES(2016a)64頁は、この時期に高い売上高を誇る後発医薬品が後発医薬品集に収載されたことなどを挙げている。
- 30) DREES(2016a)64頁。

(参考文献)

- ・坂巻弘之(2015b)「フランスの薬価制度と医療技術評価、セルフメディケーションと薬局の役割」
- ・松田晋哉(2015)「フランスの医療政策と日本への応用」

【以上、「日本医師会・民間病院フランス医療・福祉調査団 報告書Ⅲ イギリス型に近づくフランス

医療—日本は既存資源の活用が重要—」(2015)所収】

- ・医療経済研究機構〈編集企画〉(2013)『諸外国の薬剤給付制度と動向〔改訂版〕』薬事日報社
- ・健康保険組合連合会(2013)「後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書」
- ・健康保険組合連合会(2014)「医療・医薬品等の医学的・経済的評価に関する調査研究—フランスにおける取組を中心として—報告書」
- ・坂巻弘之(2015a)「英独仏における一般用医薬品および体外診断薬の承認プロセス」平成25年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」(研究代表者:望月眞弓氏)分担研究報告書3
- ・フランス医療保障制度に関する研究会編(2015)『フランス医療関連データ集〔2014年版〕』医療経済研究機構
- ・松田晋哉(2011)「フランスにおける後発医薬品の供給体制」健保連海外医療保障89号
- ・松田晋哉(2013)「フランスにおける薬剤政策」健保連海外医療保障97号
- ・ANSM(2012) Les médicaments génériques:des médicaments à part entière, Décembre 2012
- ・Antoine Leca(2015) Droit pharmaceutique, 8 e éd., LEH Edition.
- ・DREES(2016a) Les dépenses de santé 2015 – Résultats des comptes de la santé, Edition 2016
- ・DREES(2016b) Dépenses de santé:une nouvelle baisse du reste à charge des ménages en 2015, Etudes et résultats, n°971.

英国NHSにおける薬剤給付

—高額薬剤に対する給付、OTC薬の使用に関して

日本大学薬学部教授

亀井 美和子

Kamei Miwako

英国の医療は、国家が国民に公平で原則無料の保健医療サービスを提供することを理念とした国民保健サービス（NHS）が担っている。薬価は製薬企業が協定に基づいて自由に設定するが、NHS下での使用は医療技術評価（HTA）により制約されるため、抗がん剤等の使用環境の改善を求める声は大きい。また、限られた財源で医療アクセスを改善するために、処方せん医薬品から一般用医薬品へのスイッチ化、医師以外の職種への権限付与などがすすめられている。

1. 医薬品の価格設定方法

英国にはわが国における類似薬効比較方式や原価計算方式のような薬価算定ルールはなく、政府と製薬企業の合意による協定に基づいて、製薬企業が薬価を設定する。

先発医薬品については、保健省（DoH）と英国製薬産業協会（ABPI）とで締結したPPRS（Pharmaceutical Price Regulation Scheme）という協定において、NHSに対する製薬企業の利益率に規制をもうけ、その範囲で自由な価格設定が行われ、その価格がNHSでの償還価格となる。設定された価格はPPRSの改訂までの間（5年程度）は原則変更されないが、後述するように、2014年の協定においては、NHSでの薬剤支出が一定の成長率を超えた場合は、超えた分の費用を製薬企業が政府に払い戻す仕組みが導入されている。この協定への参加は製薬企業の任意であり、PPRSに参加しない場合は法定スキームが適用され、現行のスキームにおいては薬価の引き下げ（プライスカット）が行われる。

一方、後発医薬品の多くは、保健省と英国ジェネリック製薬産業協会（BGMA）とで締結

したスキームMという協定の枠組みで、製薬企業は販売価格を自由に設定する。このスキームが適用された後発医薬品は、ドラッグ・タリフのカテゴリーMに収載され、薬局の差益（医薬品の購入価格と償還価格の差額から得る利益）が一定額内になるように、保健省が実勢価格に基づいて3か月ごとに償還価格を設定する。そのため、最初に上市した後発医薬品の価格は、通常、速やかに下落する。

なお、ドラッグ・タリフにはプライマリケアにおける償還の基礎となる包装単位の基本価格（Basic Price）が収載されており、先発医薬品、後発医薬品ともに価格には卸および薬局のマージンが含まれているが、消費税（VAT）は含まれていない。

2. 製薬企業からのNHSへの払い戻し

先発医薬品の価格協定であるPPRSは、概ね5年ごとに改訂されており、現在は2014PPRSが適用されている（2014年1月～2018年12月まで適用予定）。2014PPRSでは、協定に参加する製薬企業からNHSが購入する先発医薬品の総費用が

表1 2014PPRSにおける許容成長率と支払い率

	2014	2015	2016	2017	2018
許容成長率	0%	0%	1.8%	1.8%	1.9%
支払い率(2018年は予測)	3.74%	10.36%	7.80%	4.75%	2.38%~7.80%

出所：DoH, PPRS2014: revised payment percentage at December 2015およびDoH, PPRS2014: revised payment percentage at December 2016から筆者作成

あらかじめ設定された許容成長率を超えた場合には、超えた分を製薬企業がNHSに払い戻す仕組みが導入された。これにより、NHSにおける先発医薬品の費用が一定の金額に抑えられ、政府が薬剤支出をコントロールしやすくなるが、一方で、製薬企業側にとってもリスト価格を引き下げる必要がなく、グローバルレファレンスプライスを維持することができるというメリットがある。なお、2014年1月以降に発売された新薬は成長率の算出対象に含まれるが、払い戻しの対象からは除外される。また、例外的な調達（国家備蓄など）、中央が供給を管理しているワクチン、売上げが500万ポンド未満の企業の先発医薬品は、この取り決めから除外される。

許容成長率は、2014年からの2年間は0%、3年後1.8%、4年後1.8%、5年後1.9%とされており、2016年までの状況は表1のとおりである。2014年に設定された当初の支払い率は、3.74%とされたが、その後は、毎年の実質成長に基づいてパーセンテージが調整される。支払い率（払い戻し率）は、実質成長率に基づいて計算された結果、2015年は10.36%、2016年は7.80%、2017年は4.75%となった。この比率は当初の予測値よりも低いが、その理由の一つに、この間に上市した主要な高額薬剤（ソホスブビル）が法定スキームの対象となったことが挙げられる。

3. 医療技術評価（HTA）による償還の可否判断

（1）評価の対象

HTA（Health Technology Assessment）は、従来の治療（薬）や新規の治療（薬）について臨床効果、費用対効果の両方の観点から、

推奨される使用法を定めるために行われる。NHSに新規に導入する医療技術は、NHSのもとで費用対効果に見合っているかが検討され、NHSでの使用を推奨するかが評価される。このHTAの仕組みは、医療制度改革の一環として1999年に導入され、政府の評価機関としてNICE（National Institute for Health and Care Excellence）が創設された。なお、NICEはイングランドとウェールズにおいてNHSのもとで行われる治療（薬）などの医療技術の評価、臨床ガイドラインの作成、公衆衛生増進のためのガイドライン作成を行う機関であり、スコットランドには独自のSMC（Scottish Medicines Consortium）が設立されている。また、現在、NICEは政府から独立した機関として位置づけられている。

NICEが評価を行う対象は、NHS（国）として最優先課題に基づくもの、罹患率・死亡率の高い疾病、提供される医療に地域格差があるもの、医療費への影響に関わるもの、時代の要望・必要性のあるものを基準として選定される。NICEはこれまでに1,200件を超えるガイドライン・ガイダンスを公表しているが、その一部がテクノロジー・アプレイザル（高額薬剤等の経済性評価）である（2017年2月現在318件）。

テクノロジー・アプレイザルは費用効用分析を基本としており、効果の指標にはQALYs（質調整生存年）が用いられる。分析手法および分析に用いるデータはNICEのガイドラインを遵守することが求められる。増分費用効果比（ICER）には閾値が設けられており、1 QALYあたり2～3万ポンドとされている。終末期の延命治療に対する閾値は2009年に見直され、QALYへの重みづけが行われるようになった（最大で2.5

表2 テクノロジー・アプレイザルの勧告（2000年3月～2017年1月）

勧告の区分	STA	MTA	計
Recommended (推奨)	144 (56%)	260 (63%)	404 (60%)
Optimized (最適化)	58 (22%)	82 (20%)	140 (21%)
CDF	1 (0.0%)	–	1 (0.0%)
Only in Research (研究のみ)	4 (2%)	22 (6%)	26 (4%)
Not Recommended (推奨しない)	51 (21%)	48 (12%)	99 (15%)
計	258 (100%)	412 (100%)	670 (100%)

出所：https://www.nice.org.uk/news/niceから筆者作成

倍）。特異性の高い技術に該当するもの（HST：Highly Specialized Technology）については、閾値が設定されていないが、現在NICEとNHSから新たな提案がされている。

（2）評価結果の状況

テクノロジー・アプレイザルの評価プロセスにはMTA（Multiple Technology Appraisals）とSTA（Single Technology Appraisals）の2つの方法がある。MTAでは、研究者や学術機関が独自にシステマティック・レビューやモデリングを行い評価する方法であり手間と時間を要する。また、協議会が2回開催されるため評価に54週を要する。これに対して、2006年から導入されたSTAでは、データを製薬企業が提供するため迅速に評価することができ（製薬企業はガイドラインを遵守）、協議会も1回であり、期間は37週となる。このSTAによる評価では、1種類の薬剤・機器もしくは技術でかつ1種類の適応に関する評価を対象としている。MTAとSTAは、手順は異なっても、ガイドラインとしては同レベルの扱いである。2016年までの評価結果は表2に示すように、NHSのもとでの使用が推奨されたものは評価対象全体の6割である。なお、2016年7月に後述するCDF（がん治療薬基金）が新たな仕組みに変更されたことに伴い、NHSでの使用の勧告に加えて、「CDF内での使用を推奨」という勧告区分が新たに設けられた。

（3）評価結果の取扱い

NICEがNHSでの使用を推奨しないという評

価を下した治療は、以降はNICEで再評価されることは原則行われない。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た治療は、NHSの下での使用は実質できなくなる。しかし、抗がん剤などの高額薬剤について製薬企業がPAS（Patient Access Scheme）を申請し、適用が認められた場合には、患者に負担を課することなくNHSでの使用が可能となる。PASが認められるためには、NHSにおいて費用対効果が改善される必要があり、製薬企業側には、NHSに対する販売価格を引き下げることや、一定の使用量を超えた場合の費用を負担することなどが求められる。

NICEが推奨しなかったサービスや薬剤について、NHSで提供しないようにする法的根拠はないが、地域のNHS管轄組織であるCCG（臨床委託グループ）が、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。そのため、例外的な使用が認められることもあるが、実質は使用できないことになる。

4. がん治療薬基金（CDF：National Cancer Drugs Fund）

償還の可否を判断した結果、高額抗がん剤等の使用がNHS下で制約されることに対しては、がんの専門医や患者にとって大きな不満に結びついている。この問題に対応するため、政府は2011年から2016年3月までの期限つきでNHSイングランドにCDFという基金を設立した。基金からの給付対象薬剤は、NICEにおいて推奨さ

れなかった薬剤（適応）であるが、予算金額を大幅に超過する状況が続き、適応数を削減して対応したものの、超過金額に歯止めがかからなかった。また、適用となる薬剤の選定方法や適用期間が明確でなく、透明性や公平性の問題も指摘されていた。

このようなことから、2016年7月に新しいCDFが創設され、有望な新しい抗がん剤への早期アクセスを実現しつつ、ファンドの持続性を確保することを目的に、収載の入口と出口の基準を明確に、年間固定予算額3億4,000万ポンド内で管理する新スキームが開始された。新CDFにおいては、販売承認予定の抗がん剤や新規効能はすべてNICEが評価し、テクノロジー・アプレイザルに「CDFでの使用を推奨」とする勧告区分を設けて、非推奨とされない限りCDFの償還を受けることが可能となった。また、CDFからの償還期間は最長2年間とされることになった。なお、CDFの年間予算額を支出額が超過した場合には、CDF償還対象薬剤を持つ製薬企業が使用実績に応じて請求されるリポートを支払うこととなった。

5. 薬剤政策における一般用医薬品の位置づけ

(1) 医薬品の分類と使用者

英国では、医薬品法（1968年）において医薬品をPOM、P、GSLの3つのカテゴリーに区分している（表3）。処方せんなしで購入できる医薬品は、PとGSLに含まれている。

POM（Prescription Only Medicine）は、処

方に基づいて使用される医薬品の区分である。通常は処方権限が付与された医療職種による処方せんに基づいて使用されるが、後述するPGD（Patient Group Direction）のように、厳格なプロトコルに基づいて、処方せんがない者に対してPOMの使用が認められる場合もある。処方権限は、独立処方者（自身の裁量で処方できる者）と補助的処方者（医師と患者の間で合意されたケアプランに従って処方できる者）に分けられている。医師・歯科医師以外の職種で独立処方者となりうる職種は、薬剤師、看護師および検眼士である。補助的処方者は、薬剤師、看護師、助産師、足治療士、理学療法士、放射線技師、検眼士とされている。麻薬等の特別な管理が必要な医薬品はPOMに含まれており、職種により処方できる管理薬が制限されている。

P（Pharmacy Medicine）は、薬局で薬剤師の監督下のみで販売することができる医薬品の区分である。一定の安全性が確立されており、医師の処方せんがなくても患者が自ら利用することができる薬剤がこの区分に入る。監督下とは、薬剤師がその薬局内におり、どの販売状況においても介入することが可能な状況をいう。薬局アシスタント（medicines counter assistant）が販売することができるが、必要があれば薬剤師に照会することが求められる。

GSL（General Sales List）は、広範に安全性が確立されており、特に、薬剤師の介入を必要としないと考えられる薬剤である。GSLについてはスーパーマーケットなどでも販売できる。

なお、同じ有効成分であっても、用量や包装単位の違いよりPOM、P、GSLの区分が異なる

表3 医薬品の区分

区分	説明
POM (処方せん医薬品)	GPまたは適切な資格のある他の医療専門職が発行した処方せんが必要であり、処方せんは薬剤師または調剤権が認められたGPが調剤する
P (薬局販売医薬品)	処方せんがなくても薬局で入手することができるが、薬剤師の監督下でカウンターの後ろに保管されており、薬剤師が健康上の問題に適切であることを確認した上で交付される
GSL (一般販売リスト薬)	薬局、スーパーマーケット、および他の小売店で薬剤師の監督なしで購入することができる

ものがある。NHSの給付対象はPOMであるが、後述するように、一般用医薬品についても薬局サービスとしてNHSの給付対象となる場合がある。

(2) スイッチ化の推進

新規有効成分はPOMとして製造販売承認が与えられ、その後、P、PからGSLへと一般用医薬品に移行するものがある。英国では全国民がいずれかの一般医（GP）に登録しており、専門医の診療が必要な場合でもGPの受診を経る必要がある。GPはゲートキーパーとしての重要な役割を担っているが、一方で、GPの負担軽減は大きな課題であることから、PGDやスイッチOTC化を推進することで、国民の医療アクセスの改善とともに課題を解消しようとしている。POMからPへの移行は、副作用が少なく安全性が確立した医薬品については、薬局で購入することができるようにしても問題がないこと、また、Pに移行すれば、患者は自分でその医薬品を購入できるので、医師が処方するための時間と薬剤費を節約することができることなどのメリットが掲げられ、これまでに数多くのPOMがPに移行した。他国に先駆けてOTC化された製品も少なくない。1993年にロラタジン（アレルギー性疾患治療薬）、1998年にドンペリドン（消化管運動改善薬）、2001年にレボソルゲストレル（緊急避妊薬）、2004年にシンバスタチン（高コレステロール血症治療薬）、2009年にタムスロシン（頻尿治療薬）、2013年にエソメプラゾール（消化性潰瘍治療薬）、2015年にウリプリスタルアセテート（緊急避妊薬）などが移行している。

(3) プロトコルに基づく POM の交付 (PGD)

POMは医師、歯科医師と処方権限のある有資格者のみが、個々の患者に対して個別に処方する医薬品であるが、例外的に、処方権限がない者が厳格なプロトコルに従って、特定の患者グループに交付・投与することが認められている。プロトコルは医師と他職種との合意に基づき作成され、上級職にある医師と薬剤師が署名

し、所属するNHS機関の承認を得たうえで提供される。この仕組みをPGDと呼んでいる。PGDの対象となりうるPOMは、未承認薬、医療機器、放射性医薬品、中絶薬などの一部の薬剤以外とされている。PGDでPOMを交付・投与しうる職種は、足治療士、歯科衛生士、歯科治療士、栄養士、助産師、看護師、作業療法士、検眼士、視能訓練士、装具士・補綴士、救急救命士、薬剤師、理学療法士、放射線技師、言語療法士とされている。2000年に制度化されて以降、緊急性が高い薬剤（緊急避妊薬、インフルエンザ薬、花粉症治療薬など）、肥満治療薬、男性型脱毛症治療薬などが対象となっている。

(4) 一般用医薬品に対する給付

NHSで提供される薬局サービスの一つに軽疾患サービス（MAS：Minor Ailments Services）がある。MASは、地域サービスに該当するサービスであり、購入者が希望する一般用医薬品を販売するのではなく、患者が訴える限定的な症状（表4）に対して薬剤師が適切にコンサルテーションを行い販売した医薬品（一般用医薬品、PGDによるPOM）に対して、NHSが給付を行うというサービスである。給付対象者は処方薬の一部負担金が免除されている者（イングランドでは人口の約半数）とされ、対象となる症状や給付対象の医薬品は地域ごとに設定される。薬剤師のコンサルテーションにより医薬品を交付しない場合もある。軽疾患とは医師の介入が求め

表4 MASの対象となる軽疾患（症状）の例

- ・軽度のにきび、軽度の湿疹などの皮膚の症状
- ・鼻づまり、喉の痛みを含む咳や風邪
- ・小さな切り傷や打ち身
- ・便秘、痔
- ・花粉症、アレルギー
- ・頭痛、耳痛、腰痛などの痛み
- ・消化不良、下痢、線虫
- ・生理痛、カンジダ
- ・いぼ・疣贅、口内炎・ヘルペス
- ・水虫
- ・おむつかぶれ、歯の生え始めの症状
- ・筋肉痛

出所： <http://psnc.org.uk/> から筆者作成

られない程度の疾患が該当し、その範囲は予め合意された範囲に限定されている。サービス導入の背景には、軽疾患患者の救急受診やGPへの受診を減らし、医師の負担軽減を図ることが挙げられている。

6. 薬剤費適正化に向けた取組み

英国の薬剤費適正化策は、薬剤の償還価格の仕組みと処方コントロールを大きな柱としてきた。先発医薬品については、2014PPRSにより薬剤支出のコントロールが可能となり、後発医薬品についてはスキームMにより薬局にインセンティブを与えることで後発医薬品の使用促進を図っている。医師の処方については、一般名処方の徹底やNICEガイドラインなどに基づき治療薬が使用されるように、処方傾向を地域で統計データとして改善に利用することも行われている。後発医薬品は十分普及しているため特段の問題は生じていないが、抗がん剤等の高額薬剤へのアクセス向上は依然として大きな課題である。近年、経済性評価の閾値やプロセスの見直し、CDFの創設、製造販売承認前の製品にアクセスできる制度（EAMS）の創設などが行われているが、これらはわが国の参考となる施策でもあり、国民、製薬産業、NHS財政の問題解決にどの程度寄与するのか、現在検討されている施策も含めて、英国の新しい動きを注視していきたい。

アメリカの薬剤政策—薬価のあり方を中心に

金沢大学教授
石田 道彦
Ishida Michihiko

アメリカでは薬価に対して政府の規制は行われておらず、製薬会社は医薬品の価格を自由に設定できる。このため、政府や民間保険による製薬会社との価格交渉、後発医薬品の普及促進、競争的な医薬品市場の確保などを通じて適正な薬価の維持が図られてきた。しかし、近年、高額薬剤の増加に加えて、一部の後発医薬品の価格が急騰するといった事態が生じており、アメリカの薬剤政策には新たな展開が求められるようになっている。

1. はじめに

アメリカは、OECD諸国の中でも医薬品に対する支出が最も多い国である。2013年の時点において、アメリカ以外の19か国では1人あたりの処方薬剤関連支出が400ドルであるのに対して、アメリカは858ドルであった¹⁾。

2015年には総額4,570億ドルが薬剤関連のために支出されたと推定されており、これはアメリカの保健医療支出（2兆7,290億ドル）の16.7%を占める²⁾。このうち3,280億ドルが薬局での処方薬剤費となっている。多額の薬剤費が支出されている背景には、アメリカでは医薬品の価格に対する規制が行われておらず、製薬会社や卸売業者、薬局、保険者などの間での取引を通じて価格が決まるという医薬品供給体制のあり方が関係している。

本稿では、アメリカにおける薬価のあり方を確認した後、後発医薬品と高額薬剤に関する政策の状況を検討する。

2. アメリカにおける薬価

(1) 多様な薬価指標

アメリカでは薬価に対する政府の規制は行われておらず、製薬会社は医薬品の価格を自由に設定できる。代表的な薬価の1つはAWP（Average Wholesale Price）である。AWPは製薬会社（manufacturers）の希望する卸売価格であり、実際の取引価格は、製薬会社と購入者（卸売業者、薬局、医療機関）との交渉によりディスカウントやリベートを含めて設定されることが一般的である。

薬価の設定方法は、先発医薬品（brand-name drug）と後発医薬品（generic drug）ではかなり異なる。先発医薬品の場合、医薬品の画期性や製造コスト、特許期間内で獲得すべき利益などを考慮し、製薬会社が価格を設定する。これに対して、後発医薬品の場合、すでに販売されている先発医薬品の価格に基づいて、製薬会社が価格を設定する。競合する後発医薬品の数が多くなるほど設定価格は低く設定される傾向にある。医薬品の流通取引において参照される価格指標として次のものがある。

1) AWP

AWPは、卸売業者（wholesaler）から薬局（retail pharmacy）への卸売りの際の表示価格（list price）として製薬会社が設定する価格である。AWPはレッドブック（Red Book）やファーストデータバンク（First DataBank）などの市販の医薬品価格リストに掲載されている。

メディケアや民間の薬剤給付管理事業者（Pharmacy Benefit Manager 以下「PBM」という）は、製薬会社との交渉によりディスカウントやリベートを受けており、AWPより低い価格で医薬品を購入している。

2) WAC

WAC（Wholesale Acquisition Cost）は、製薬会社が設定する卸売価格である。連邦社会保障法では、WACは「アメリカ国内において製薬会社が薬剤を卸売業者や直接の購入者に販売する際の表示価格（list price）であり、ディスカウントやリベートを含まない価格」と定義されている³⁾。

WACは、製薬会社が民間医療保険やPBMと取引を行う際の価格基準であり、AWPと同様に公表されている。製薬会社から卸売業者への販売、または卸売業者から小売薬局への販売においては、WACを基準に一定のディスカウントやリベートの支払いが行われている。

3) ASP

ASP（Average Sales Price）は、アメリカ国内での医薬品の流通取引を対象にした加重平均価格であり、各種ディスカウントを反映した価格とされている。ただしASPの算出にあたっては、メディケアやメディケイドなど政府が行う取引の価格は反映されない。一般にASPは公開されていない。

ASPは、メディケア・パートBの薬価基準として使用されており、保険償還額はASPの106%である。各製薬会社は、四半期ごとに各薬剤のASPを算出し、メディケアを運営するCMS（Center for Medicare & Medicaid Services）に

報告することが義務づけられている。

4) AMP

AMP（Average Manufacture Price）は、（i）小売薬局への流通を目的として卸売業者が製薬会社から医薬品を購入する際の価格、または（ii）小売薬局が製薬会社から医薬品を直接購入する際の価格の加重平均値であり、一般には公開されていない。AMPはメディケイド・リベート（後述）の算出基準として用いられている。ASPと同様に、AMPの算出にあたっては、メディケア・パートDや退役軍人給付プログラムなどの制度において政府が行う取引の薬価は反映されないことになっている。

5) ベストプライス

ベストプライス（Best Price）は、製薬会社が医薬品を販売する際の「最低価格」であり、各種ディスカウントを反映した価格である。ただし、メディケイド・リベートなど各種の政府プログラムに対する価格はベストプライスの対象からは除外される。一般にベストプライスの価格水準は、AWPの約63%と推測されている。

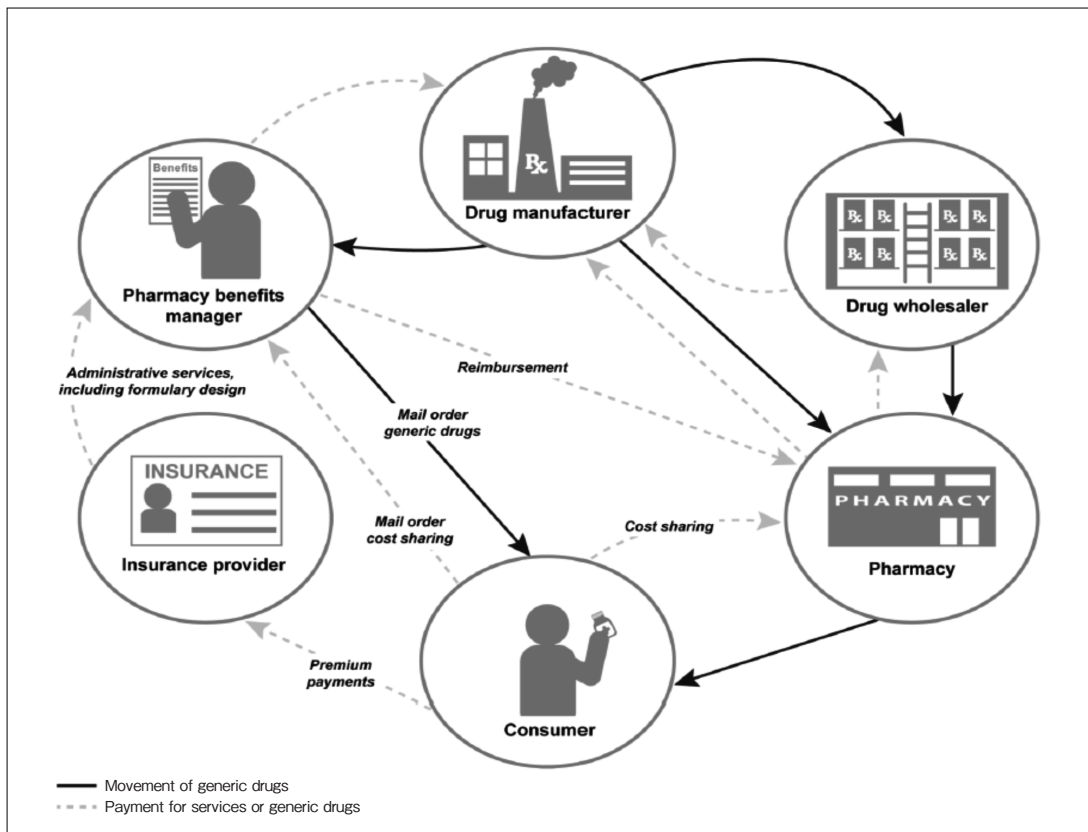
連邦政府は、製薬会社に対して医薬品のベストプライスを四半期ごとに報告することを義務づけている。ベストプライスは、AMPとともにメディケイド・リベートの算出に用いられており、メディケイドの薬剤費の償還はベストプライスを上限に行われる。このため、メディケイドでは民間保険と比べて大幅なディスカウントが可能となっている。

（2）民間医療保険における薬剤費の償還

一般に民間医療保険の保険者や（自家保険を提供する）雇用主は、PBMと契約を締結しており、PBMが調剤薬局に対する処方薬剤給付の償還業務を担当している。おもなPBMの事業者は、Express Scripts、CVS Health Corp、UnitedHealth Group、Catamaranの4社である。

PBMは、独自のフォーミュラリー（formulary）（保険償還対象となる薬剤リスト）を作成し、製

図1 アメリカにおける後発医薬品の供給と償還



出所：U.S.Gov't Accountability Office, Generic Drugs under Medicare, GAO-16-706 (Aug. 2016)。

薬会社との間でフォーミュラリーへの収載を条件にディスカウントやリベートを含めた価格交渉を行っている。このため、民間医療保険を通じて提供される処方薬剤の価格はAWPやWACよりも安価なものとなっている。

アメリカでは医薬品の価格は、民間保険やPBM、製薬会社、政府など多様な取引主体による交渉で決まっている（図1を参照）。薬価についてはさまざまな指標が存在するものの、実勢価格を把握することは困難である。ある試算によれば、メディケア・パートDは国内最大の処方薬剤の購入者であり、これに民間医療保険およびPBMを加えると医薬品市場全体の約80%を占めていることから、処方薬剤の実勢価格は、おおむねAWPの63%（ベストプライスに相当）から79%（AMPに相当）の範囲に分布していると推測されている⁴⁾。

（3）メディケアにおける薬剤費の償還

連邦政府が運営する公的医療保障制度では、各種の方法で薬剤のディスカウントが行われ、薬剤購入価格の抑制が図られている。例えば、連邦供給制度（Federal Supply Schedule）を利用する退役軍人省運営病院では、AWPの52%までディスカウントを受けて薬剤を購入できることとなっている。また340Bとよばれる連邦プログラムでは、低所得者への医療提供など一定の条件を満たした医療施設は、製薬会社から医薬品のディスカウントを受けることができる。以下では、高齢者を対象とした医療保障制度であるメディケアの薬剤費償還における薬価のあり方をみる。

1) メディケア・パートB

1997年から2004年まで、メディケア・パートB

における薬剤の保険償還額の基準はAWPであった（2003年までAWPの95%、2004年はAWPの85%）。しかし、2003年に成立したメディケア改革法（Medicare Modernization Act）により、パートBの薬剤償還額の基準がAWPからASPに変更され、2006年1月からASPの106%で保険償還が実施されている。

前述のように、ASPは、アメリカ国内における医薬品の流通取引を網羅した加重平均価格である。CMSは、ASPを価格基準にすることで、医薬品の実勢価格に近い水準で保険償還が行われることを期待している。

2) メディケア・パートD

メディケア・パートDが創設されるまで、処方薬剤に対するメディケアの保険給付はきわめて限定的であった。病院での入院医療費をカバーするパートAは院内の薬剤のみを給付対象としており、パートBは、医師が治療に関連して使用する薬剤のみを給付対象としていた。パートDの創設は外来処方薬剤給付の充実を図るものであり、2006年より任意加入の加入者に対して保険給付が実施されることとなった。

メディケア・パートDでは、民間保険会社が提供する各保険プランを通じて処方薬剤給付が行われる。パートDのほとんどの医療保険プランでは、薬剤の保険償還基準としてAWPを採用しており、民間保険プランから委託を受けたPBMがフォーミュラーへの収載などを条件に製薬会社との間で価格交渉を行っている。

このようにパートDでは、民間保険プランやPBMが製薬会社と交渉して薬価を決定する点に特徴がある。連邦社会保障法はパートDに関して「非介入条項」を設けており、政府が民間保険プランによる価格交渉に介入することや、民間保険プランに対して特定のフォーミュラーを強制することを禁止している⁵⁾。

しかし、民間保険プランを活用するパートDの仕組みでは、近年の薬価の高騰に十分対応できないとの評価もみられるようになっており、これまでもパートDは薬剤費を高く払い過ぎている

との懸念が存在していた。このため、「非介入条項」を廃止し、連邦保健福祉省が製薬会社と価格交渉を行うことを求める見解もみられるようになっていく。

もっとも、連邦議会予算局（Congressional Budget Office）の推計では、政府が価格交渉に介入してもパートDの財政状況の改善に大きな効果は期待できないとしている。ただし、競合する医薬品が存在しない特定の高額薬剤については、政府が価格交渉を行うことで一定の費用節減効果が期待できるとしている。2017年1月に就任したトランプ大統領もパートDにおいて政府が価格交渉を行う方策に肯定的であるとされており、今後、政府による価格交渉がどのように具体化されていくかが注目される⁶⁾。

(4) メディケイドにおける薬剤費の償還

低所得者に医療を提供するメディケイドは、連邦政府と州政府が共同で運営する医療給付プログラムである。メディケイド受給者に対する処方薬剤給付は、州の判断で実施を選択できるプログラムとされているが、実際にはすべての州で実施されている。

メディケイドの処方薬剤給付は、薬剤費（ingredient cost）と調剤費（dispensing fees）から構成されている。薬剤費の償還方法は州ごとに異なるが、AWP（AWP-15%など）やWAC（WAC+5%など）、医薬品実購入価格（Actual Acquisition Cost）などに基づいて費用が支払われる。メディケイドでは、おもに次のような仕組みで薬剤費の抑制を図っている。

1) 連邦政府による薬剤償還上限額の設定

連邦政府が拠出する費用を抑制するために、2005年の財政赤字削減法（Deficit Reduction Act）に基づいて、メディケイドの処方薬剤給付には連邦償還上限額（Federal Upper Limits）が導入されている。後発医薬品が存在する医薬品の償還上限額はAMPの175%とされており、これに調剤費を加えた金額が薬剤費の償還における上限となる。

2) メディケイド・リベート

メディケイド・リベート (Medicaid Drug Rebate) は、メディケイドにおける薬剤費の抑制を図るために、1990年の包括予算調整法 (The Omnibus Budget Reconciliation Act) によって処方薬剤給付に導入された制度である⁷⁾。

この制度が導入されたことにより、製薬会社はメディケイドから薬剤費の償還を受けるために、連邦保健福祉省とリベートの支払いに関する契約を締結しなくてはならなくなった。メディケイドの処方薬剤給付に医薬品の収載を希望する製薬会社は、販売実績の一部をリベートとして州政府に払い戻す契約を結ぶ。これにより州政府は、リベートを通じて最低価格での医薬品の購入が保障されることになった。その代わりに、州のメディケイド・プログラムは、製薬会社が連邦保健福祉省と契約した薬剤を償還対象としなければならない。

以上のような仕組みを通じて、メディケイドでは、薬剤の購入価格の引き下げではなく、製薬会社からのリベートを通じて薬剤給付費の抑制を図ることが可能となっている。製薬会社は四半期ごとにリベート額の算定を行うことになっており、製薬会社が州政府に支払うリベートの額は、先発医薬品の場合、①医薬品のAMPの23.1%、または②AMPとベストプライス（最低価格）との差額のうち、高い方の額となる。後発医薬品の場合、医薬品のAMPの13%がリベートとなる。また消費者物価指数の伸びを超えて医薬品の価格が引き上げられた場合、リベート算定の対象となる。最近の急激な薬価上昇にともない、先発医薬品ではリベート総額に占める薬価上昇反映分の割合が50%を超えるようになって⁸⁾。

連邦法に基づく上記のリベートに加えて、州政府は、独自に追加的なリベートを製薬会社と交渉できる。2015年3月の時点で45州が追加的なリベートの払い戻しを受けている。

3. 後発医薬品に関する政策

(1) 後発医薬品の普及促進

1) ハッチ・ワックスマン法の制定

2015年の時点で、先発医薬品は処方された薬剤の10%に過ぎないが、医薬品に関する総支出では72%を占めている⁹⁾。先発医薬品の特許保護期間においては、製薬会社による独占的な製造販売が認められており、一定の高価格が維持されるが、先発医薬品の特許期間が終了し、後発医薬品の生産が拡大すると薬価はしだいに引き下げられることとなる。このため、後発医薬品の普及促進は、各国の薬剤政策の重要な課題のひとつとなっている。もっともアメリカでは2016年の時点で処方薬剤の89%が後発医薬品となっており、後発医薬品の普及はかなり進んだ状況にあるといえる。

このような後発医薬品の普及において重要な役割を果たしたのが、1984年のハッチ・ワックスマン法 (Hatch-Waxman Act) である。この法律の正式な名称はThe Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act であり、先発医薬品の特許期間の延長と後発医薬品の承認申請手続きの簡略化を目的として制定された。同法により後発医薬品の承認審査が短縮化された結果、後発医薬品の年間承認数は増加することとなった。1984年の時点では、処方せん全体において後発医薬品が占める割合は19%であったが、同法の施行後、後発医薬品のシェアは飛躍的に拡大し、現在の水準となった¹⁰⁾。

2) オレンジブック

民間医療保険やPBMのフォーミュラリーでは、特許期間が終了した医薬品に関しては後発医薬品のみを収載し、加入者の自己負担額を低く設定することで後発医薬品の利用を促すといった方策がとられてきた。1990年代にPBMが作成したフォーミュラリーに後発医薬品が多く収載されたことが、後発医薬品の普及につながったとされている。

連邦食品医薬品局 (Food and Drug Administration

以下「FDA」という)は、通称「オレンジブック」とよばれる後発医薬品の評価集を定期的に発行し、薬局や医療関係者、消費者などに対して情報提供を進めることで、後発医薬品の普及を促してきた。オレンジブックの正式な名称は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluationであり、ハッチ・ワックスマン法に基づいて刊行が開始された。オレンジブックは、後発医薬品の評価基準と医薬品ごとの評価結果を公開したものであり、医療現場における後発医薬品の選択にとって不可欠な指針となっている。FDAがこうした情報を公開したことにより、医師や薬剤師が後発医薬品の選択方針を定めることが容易になった。また薬局では、患者への説明や後発医薬品の販売に際してオレンジブックが利用されている。

(2) 後発医薬品の価格上昇

近年アメリカで大きな問題となっているのは、一部の後発医薬品の価格の急騰である。会計検査院 (Government Accountability Office) によれば、1,441の後発医薬品のうち、315の医薬品について2010年から2015年の間に2倍以上の値上げがなされており、とくに48製品については50倍以上の引き上げがなされたとしている¹¹⁾。最近では、Doxycycline (抗生物質、500錠) が20ドル (2013年10月) から1,849ドル (2014年4月)、Albuterol Sulfate (気管支拡張剤、100錠) が11ドル (2013年10月) から434ドル (2014年4月) へ値上げされており、極端な事例として報告されている。

近年の価格の高騰には、原料価格の高騰や採算がとれない薬剤の販売中止といった複数の要因が影響しているとされる。製薬会社や卸売業者、調剤薬局の合併統合が進展した結果、後発医薬品市場の競争が低下したこともその大きな要因とみられている¹²⁾。

4. 高額薬剤に関する政策

(1) 高額な専門薬剤の増加

専門薬剤 (specialty drugs) とは、特別な保管や調整、投与方法を必要とするバイオ医薬品 (biologics) や抗がん剤、抗リウマチ剤、C型肝炎治療薬などを指している。専門薬剤は一般の医薬品と比べて高価であり、近年、こうした専門薬剤の増加が、医療費の増大に大きな影響を与えていることが問題視されるようになっている。

連邦保健福祉省によれば、こうした専門薬剤購入のために支出された費用は、145億ドル (2009年) から271億ドル (2015年) へと他の医薬品と比べても高い割合 (毎年平均11%) で増加している¹³⁾。小売り段階での全薬剤費支出に占める専門薬剤の割合も5.7% (2009年) から7.6% (2015年) へと増大しており、今後も専門薬剤に対する医療支出は増大する可能性が高いとみられている。

(2) 民間医療保険における対応

高額な専門薬剤の多くは、高い費用対効果が認められているものの、費用負担面で大きな課題を有している。民間医療保険や (自家保険を提供する) 雇用主は、保険料や一部負担の引き上げ、年間免責額の設定などを通じて、高額な費用の一部を保険加入者に負担させることによって費用の拡大に対応している。民間保険でとられている手法として、次のようなものがある¹⁴⁾。

- (i) 段階的なフォーミュラリーの設定 (後発医薬品には低い自己負担を設定する一方、高額な薬剤に関しては加入者に高い自己負担を求める。2014年の時点で雇用主提供型保険プランの約80%が3段階以上に区分した自己負担率を設定しているとされる)、
- (ii) 一定の投薬については事前承認を求める、
- (iii) 保険加入者が高額な薬剤を使用する前に、低額な薬剤を使用するように指導する、
- (iv) 薬剤が期待した効能を示しているかを評価するために投薬期間を限定する、
- (v) 保険加入者に対して専門薬剤を専門的に扱う薬局の利用を求める、
- (vi) 一定のフォーミュ

ラーのみを提供する、(vii) 専門薬剤を使用する患者に対して綿密なモニタリングを行う。

(3) バイオシミラーの開発促進

専門薬剤に多いバイオ医薬品の後発医薬品がバイオシミラー (biosimilar) である。バイオシミラーについては、先発医薬品とくらべて25%から30%程度の価格の低下が期待されている。

バイオ医薬品は、化学合成で作られる一般的な医薬品と比べて複雑な構造を有していることから、FDAは一般の医薬品とは異なる独自の承認審査を行ってきた。このため、従来のハッチ・ワックスマン法に基づく審査手続きでは、バイオシミラーの承認は困難であり、新たな立法が求められていた。

2010年に医療制度改革法 (Affordable Care Act) の一部として制定されたBPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act) は、バイオシミラーの承認手続と先発医薬品であるバイオ医薬品の独占権 (regulatory exclusivity) を定めた法律である。承認申請の対象となるバイオ医薬品に関して先発医薬品との「高度の類似性」や「代替性」が示される場合、当該医薬品はバイオシミラーとされる。ハッチ・ワックスマン法と同様、後発医薬品であるバイオシミラーの承認手続を短縮化することで、バイオシミラーの普及促進が図られている。

おわりに

アメリカでは薬価に対する政府規制や公定の薬価といった仕組みはとられていない。このため、民間保険やPBMによる交渉、後発医薬品の普及促進、競争的な医薬品市場の確保といった手法を通じて適正な価格の維持が図られてきたといえる。しかしながら、最近の後発医薬品価格の上昇はこうした仕組みだけでは、適正な薬価の確保が困難な状態となっていることを示しているように思われる。医療制度改革法の廃止をとえたるトランプ政権が、今後どのような施策を展開していくのかが注目される。

注

- 1) Aaron S. Kesselheim et al., *The High Cost of Prescription Drugs in the United States: Origin and Prospects for Reform*, 316 JAMA 858, 859 (2016).
- 2) U.S. Dep't of Health & Human Servs., Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, *Observations on Trends in Prescription Drug Spending*, at 1 (March 8, 2016).
- 3) 42 U.S.C. § 1395w-3 a(c)(6)(B).
- 4) 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』(2016年)209頁。
- 5) 42 U.S.C. 1395w-111(h).
- 6) Juliette Cubanski & Tricia Neuman, *Searching for Savings in Medicare Drug Price Negotiations*, Kaiser Family Foundation Issue Brief (January 2017).
- 7) 42 U.S.C. § 1396r-8 (a)(1).
- 8) Medicaid and CHIP Payment and Access Commission, *Medicaid Payment for Outpatient Prescription Drugs* (September 2015).
- 9) Kesselheim, *supra* note 1 at 860.
- 10) Suzanne M. Kirchhoff, Cong. Research Serv., R44-132, *Specialty Drugs: Background and Policy Concern* 6 (2015).
- 11) U. S. Gov't Accountability Office, *Generic Drugs under Medicare*, GAO-16-706 (August 2016).
- 12) *Id.* at 23-24.
- 13) U.S. Dep't of Health & Human Servs., *supra* note 2 at 1.
- 14) Kirchhoff, *supra* note 10 at 14.

本稿は、2016年度科学研究費補助金（基盤研究C）（研究課題番号16K03339）による研究成果の一部である。

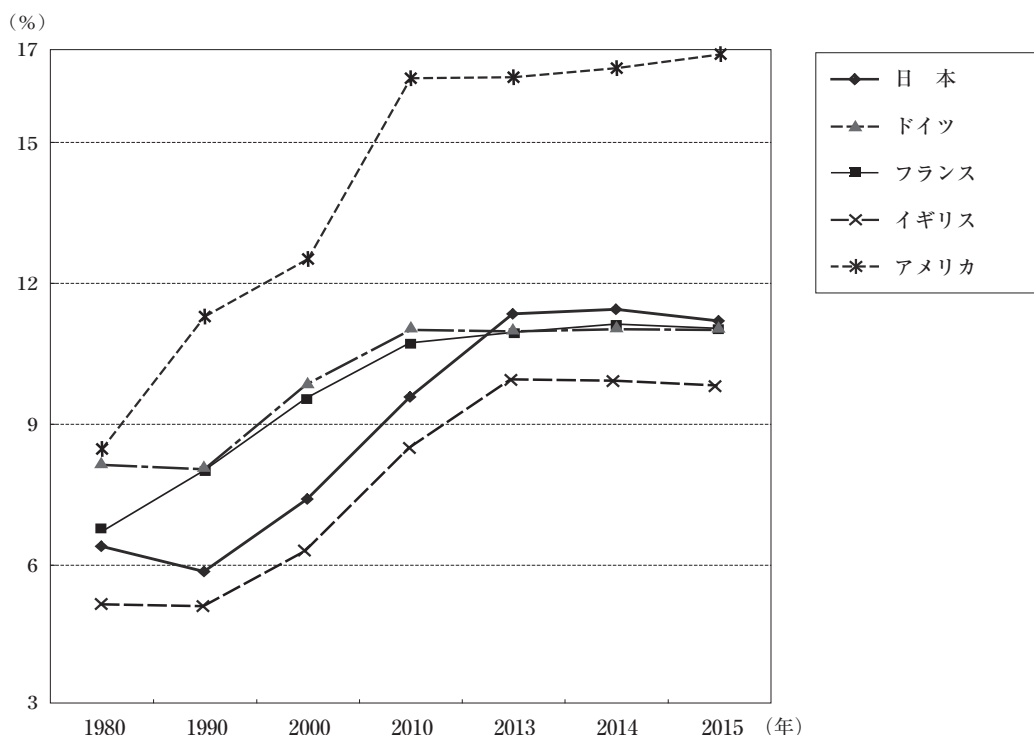
1. 基本情報

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ
総人口 (千人)	127,110 (15年)	81,198 (15年)	66,415 (15年)	64,875 (15年)	321,192 (15年)
高齢化率 (%)	26.7 (15年)	21.0 (15年)	18.4 (15年)	17.7 (15年)	14.9 (15年)
合計特殊出生率	1.43 (13年)	1.41 (13年)	1.98 (13年)	1.83 (13年)	1.86 (13年)
平均寿命 (年)	男 80.5/ 女 86.8 (14年)	男 78.7/ 女 83.6 (14年)	男 79.5/ 女 86.0 (14年)	男 79.5/ 女 83.2 (14年)	男 76.4/ 女 81.2 (14年)
失業率 (%)	3.4 (15年)	4.6 (15年)	10.4 (15年)	5.3 (15年)	5.3 (15年)
医療費対GDP (%)	11.2 (15年)	11.1 (15年)	11.0 (15年)	9.8 (15年)	16.9 (15年)
国民負担率 (国民所得比) (%)	(A) + (B)	42.2	52.5	68.2	45.9
	租税負担率(A)	25.0	30.3	40.9	35.5
	社会保障負担率(B)	17.2	22.1	27.3	10.4

(注) 国民負担率については、各国14年の数値。

出所：OECD (2016)、財務省HP.

2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD (2015)

3. 医療提供体制

(14年)			日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ
平均在院日数			16.9	9.0	5.6	6.9	—
病床数	医療施設	急性期	1,002,897 (7.88)	500,680 (6.18)	274,462 (4.14)	146,543 (2.27)	802,328 (13年) (2.54)
		長期	339,554 (2.67)	— —	31,639 (0.48)	— —	62,755 (13年) (0.20)
		精神	338,174 (2.66)	102,916 (1.27)	57,863 (0.87)	29,782 (0.46)	68,594 (13年) (0.22)
医療関係者数	医師		300,075 (2.36)	332,695 (4.11)	206,159 (3.11)	180,543 (2.79)	809,845 (13年) (2.56)
	歯科医師		100,994 (0.79)	69,089 (0.85)	42,281 (0.64)	34,638 (0.54)	— —
	薬剤師		216,077 (1.70)	52,004 (0.64)	70,136 (1.06)	53,261 (0.82)	— —
	看護師		1,394,985 (10.96)	1,064,000 (13.14)	— —	529,088 (8.19)	— —

(注) 1. 下段のカッコ内は人口千人当たり。
2. 日本の平均在院日数は急性期の数値。

出所：OECD (2016)

4. 掲載国通貨円換算表 (2017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)	アメリカ (1ドル)
120.48	143.81	113.56

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