

# 健保連海外医療保障

No.89 2011年3月

## ■特集Ⅰ：諸外国の後発医薬品供給体制

- ドイツ  
ドイツにおけるジェネリック医薬品の供給 ..... 田中 謙一
- フランス  
フランスにおける後発医薬品の供給体制 ..... 松田 晋哉
- イギリス  
イギリスの後発医薬品供給体制 ..... 亀井 美和子
- カナダ  
カナダにおける後発医薬品促進策の現状と課題 ..... 岩崎 利彦

## ■特集Ⅱ：介護保障をめぐる諸外国の現状②

- ドイツ  
ドイツにおける介護保険と介護サービスの現状と課題  
..... 田中 耕太郎

## ■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.89 2011年3月

## ドイツにおけるジェネリック医薬品の供給

社会保険診療報酬支払基金 経営企画部長  
(元在ドイツ日本国大使館一等書記官(厚生担当))

田中 謙一  
Tanaka Kenichi

日独の薬価制度を比較すると、ドイツでは、わが国と異なり、薬価を公定する仕組みが存在しない。

ドイツでは、わが国と比較すると、ジェネリック医薬品の普及が進展している。その要因は、製薬企業、保険医、薬局及び患者に対して安価な医薬品の供給、処方、調剤及び利用を促進する制度的な枠組みが整備されていること等である。

ドイツでは、近時、大連立政権によって導入された薬剤費縮減方策が右派連立政権によって廃止されるなど、医薬品供給をめぐる試行錯誤が繰り返されている。このような中でも、疾病金庫による償還の対象となる薬価の上限である参照価格に関する基本的なルールは、20年以上にわたって維持され、薬価の動向に対して特に有意な影響を及ぼしている。

本稿では、日独の薬価制度の異同に言及した上で、ドイツにおけるジェネリック医薬品の普及の現状を紹介し、その制度的な要因及び実態的な要因を整理するとともに、ドイツにおける医薬品供給をめぐる近時の動向をフォローし、評価を試みたい<sup>1)</sup>。

なお、本稿中の評価は、筆者の個人的な見解である。

### 1. 日独の薬価制度の異同

日独の薬価制度を比較すると、ドイツでは、わが国と異なり、薬価を公定する仕組みが存在しない。

すなわち、原則として、疾病金庫による償還の対象となる薬価は、製薬企業によって自由に設定される製薬企業販売価格に「薬価規則 (AMPreisV)」で規定される卸売業者マークアップ及び薬局マークアップを加えて得られる薬局

販売価格である。

この場合においては、患者は、薬局に対し、5ユーロを下限、10ユーロと上限とする薬局販売価格の10%に相当する金額を「一部負担」として支払う（「社会法典第5編 (SGB V)」第31条第3項及び第61条）。

ただし、連邦保険医協会 (KBV)、ドイツ病院協会 (DKG)、連邦疾病金庫中央連合会<sup>2)</sup>等の代表によって構成される「連邦共同委員会 (G-BA)」が規定する医薬品グループ（「参照価格グループ」）について、連邦疾病金庫中央連合会が「参照価格」を設定する場合には、例外的に、疾病金庫による償還の対象となる薬価は、参照価格を上限とする（「参照価格ルール」）（社会法典第5編第31条第2項及び第35条）。

この場合においては、患者は、一部負担と別途に、薬局販売価格が参照価格を上回る部分の費用を「超過負担」として支払う。

なお、参照価格グループは、次に掲げる3類

型である。

- ① 同一の有効成分を含有する医薬品（「第1段階」）
- ② 薬理学的かつ治療学的に比較可能な有効成分を含有する医薬品（「第2段階」）<sup>3)</sup>
- ③ 治療学的に比較可能な作用を有する医薬品（「第3段階」）<sup>4)</sup>

## 2. ジェネリック医薬品の普及の現状及び要因

ドイツでは、わが国と同様に、薬剤費の縮減が重要な課題となっている。

すなわち、公的医療保険の給付費を見ると、医薬品に係る部分は、1999年には、全体（1,232億ユーロ）の15.6%に相当する192億ユーロにとどまっていたが、2009年には、全体（1,604億ユーロ）の19.1%に相当する307億ユーロに達している。

そして、公的医療保険の医薬品市場を見ると、処方件数は、1999年には、7億8,300万件に達していたが、2009年には、6億2,600万件にとどまっている。これに対し、売上高は、1999年には、188億ユーロにとどまっていたが、2009年には、285億ユーロに達している。その結果、処方1件当たりの平均価格は、1999年には、24.02ユーロにとどまっていたが、2009年には、45.51ユーロに達している。

このような中、ドイツでは、わが国と比較すると、ジェネリック医薬品の普及が進展している。

すなわち、すべての処方に占めるジェネリック医薬品の比率は、1999年には、処方件数で47.1%、売上高で31.4%にとどまっていたが、2009年には、処方件数で70.1%、売上高で35.9%に達している。

その要因は、連邦保健省（BMG）を始めとする関係者の説明を総合すると、次のとおりである。

### (1) 制度的な要因

まず、制度的な要因としては、次に掲げる4

点が挙げられる。

第1に、製薬企業に対して安価な医薬品の供給を促進する制度的な枠組みが整備されている。具体的には、

- ① 参照価格ルール
- ② 疾病金庫又はその連合会が製薬企業との間で医薬品の「割引契約」を締結する仕組み（社会法典第5編第130a条第8項）

等である。

第2に、保険医に対して安価な医薬品の処方促進する制度的な枠組みが整備されている。具体的には、各医師によって処方される医薬品の総額について、州疾病金庫連合会及び保険医協会が患者グループ及び医師グループに応じて1症例当たりの「標準値」を設定し、医師の処方総額が標準値に症例数を乗じて得られる「標準値総額」を上回る場合には、州疾病金庫連合会及び保険医協会によって共同で設立された「審査機関」が医師単位で「経済性審査」の一類型としての「外れ値審査」を実施する仕組み（「標準値審査」）（社会法典第5編第84条第6項及び第106条）等である。

第3に、薬局に対して安価な医薬品の調剤を促進する制度的な枠組みが整備されている。具体的には、一定の要件に該当する場合には、薬局が医師によって処方された医薬品に代替してそれと同一の有効成分を含有する安価な医薬品を調剤する仕組み（「代替調剤ルール」）（社会法典第5編第129条第1項）等である。

第4に、患者に対して安価な医薬品の利用を促進する制度的な枠組みが整備されている。具体的には、

- ① 薬局販売価格が参照価格を上回る医薬品について、患者が超過負担を支払う仕組み
- ② 薬局仕入価格が参照価格を30%以上下回る医薬品について、連邦疾病金庫中央連合会が患者の一部負担を免除する仕組み（社会法典第5編第31条第3項）
- ③ 割引契約の対象となる医薬品について、疾病金庫が患者の一部負担を減免する仕組み（社会法典第5編第31条第3項）

等である。

## (2) 実態的な要因

次に、実態的な要因としては、次に掲げる2点が挙げられる。

第1に、ジェネリック医薬品が約30年の歴史を有するため、ジェネリック医薬品に対する国民の抵抗感が見受けられない。

第2に、ジェネリック医薬品に係る大規模な製薬企業が存在するため、その渉外担当者を通じて保険医、薬局等に対し、オリジナル医薬品に係る特許が失効してジェネリック医薬品の供給が可能となる旨を迅速かつ確実に伝達する体制が整備されている。

なお、2005年6月～2008年7月に在ドイツ日本国大使館に厚生アタッシェとして赴任した筆者は、ドイツでは、医薬品に限らず、国民のブランド志向が希薄である、という印象を受けた。

## 3. 医薬品供給をめぐる近時の動向

ドイツにおける医薬品供給をめぐる近時の動向は、次のとおりである。

### (1) 大連立政権

2005年9月の連邦議会選挙を経て、同年11月、「キリスト教民主同盟／キリスト教社会同盟 (CDU／CSU)」と「社会民主党 (SPD)」との大連立政権が発足した。

#### 1) 医薬品供給経済法

2006年5月、2006年4月26日付けの「医薬品供給における経済性の改善に関する法律 (Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung)」(「医薬品供給経済法 (AVWG)」)が施行された。

その中では、

- ① 薬局仕入価格が参照価格を30%以上下回る医薬品に係る患者の一部負担の免除の導入
- ② 参照価格の対象とならない医薬品の要件である「治療学的改善」の内容の明確化 (社会法

典第5編第35条第1b項)

- ③ 保険医によって利用される医薬品の処方に関する電子的なプログラムに係る連邦保険医協会の承認の導入 (社会法典第5編第73条第8項)
- ④ 平均処方費用を下回る薬剤費に相当する処方しか実施しなかった保険医協会に対して褒賞金を交付するとともに、平均処方費用を上回る薬剤費に相当する処方を実施した保険医に対して制裁金を賦課する仕組み (「ボーナス・マルス・ルール」)の導入 (社会法典第5編第84条第7a項)
- ⑤ 退院後の薬物療法の改善 (社会法典第5編第115c条第2項)
- ⑥ 製薬企業販売価格の凍結 (社会法典第5編第130a条第3a項)
- ⑦ ジェネリック医薬品に係る製薬企業販売価格の10%に相当する製薬企業の「法定割引」の導入 (社会法典第5編第130a条第3b項)
- ⑧ 薬局に対する医薬品の無償交付 (「現物割引」)の禁止 (「治療法分野における広告に関する法律 (Gesetz über die Werbung auf den Gebiete des Heilwesens)」(「治療法広告法 (HWG)」)第7条第1項)

等が盛り込まれた。

### 2) 公的医療保険競争強化法

2007年4月、2007年3月26日付けの「公的医療保険における競争の強化に関する法律 (Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung)」(「公的医療保険競争強化法 (GKV-WSG)」)が施行された。

その中では、

- ① 参照価格の対象とならない医薬品に係る疾病金庫による償還の対象となる薬価の上限である「最高価格」(「最高価格ルール」)の導入 (社会法典第5編第31条第2a項)
- ② 割引契約の対象となる医薬品に係る患者の一部負担の減免の導入
- ③ 特別な医薬品の処方に係るセカンドオピニオン (「セカンドオピニオンルール」)の導入 (社

会法典第5編第73d条)

- ④ 1包装の一部の調剤の導入(社会法典第5編第129条第1項)
- ⑤ 処方義務の対象となる医薬品に係る薬局の割引の引上げ(1医薬品当たり2.00ユーロ→2.30ユーロ)(社会法典第5編第130条第1項)
- ⑥ 医薬品の「費用対効果評価」の導入(社会法典第5編第35b条第1項及び第139a条第3項)等が盛り込まれた。

## (2) 右派連立政権

2009年9月の連邦議会選挙を経て、同年10月、CDU / CSUと自由民主党(FDP)との右派連立政権が発足した。

### 1) 連立協定

「成長・教育・団結(WACHSTUM. BILDUNG. ZUSAMMENHALT.)」と題する連立協定においては、医薬品供給について、

- ① 医薬品市場を規制する様々な方策を見直すこと
  - ② 医療保険の財政運営に支障を生じないよう、革新的な医薬品に対する患者のアクセス、成長及び雇用を改善すること
  - ③ 患者、医療機関及び製薬企業のために医薬品の費用対効果評価の結果の受容度を改善すること
- 等が盛り込まれた。

### 2) 重点項目

2010年4月、連邦政府は、連邦保健省によって提出された「医薬品供給のための連立協定の実施に関する重点項目(Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrag für die Arzneimittelversorgung)」を閣議で決定した。

これは、

- ① 短期的効果を有する支出削減
- ② 長期的効果を有する構造改革
- ③ 規制緩和

を内容とするものであった。

第1に、短期的効果を有する支出削減として

は、

- ① 2013年12月までの間に限り、参照価格の対象とならない医薬品に係る製薬企業の法定割引を製薬企業販売価格の6%から16%へ引き上げること
  - ② 2013年12月までの間に限り、製薬企業販売価格を凍結すること
- 等が盛り込まれた。

第2に、長期的効果を有する構造改革としては、

- ① 製薬企業は、新薬の有用性を証明しなければならないこと
  - ② 連邦共同委員会は、新薬の有用性評価を指示すること
  - ③ 既存の医薬品と比較して付加的な有用性が証明されない新薬は、参照価格グループに分類されること
  - ④ 既存の医薬品と比較して付加的な有用性が証明される新薬については、価格が交渉されること
- 等が盛り込まれた。

第3に、規制緩和としては、患者が割引契約の対象となる医薬品以外の医薬品を選択することを可能とすること等が盛り込まれた。

### 3) 公的医療保険改正法

2010年7月、2010年7月24日付けの「公的医療保険法令その他の法令の改正に関する法律(Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften)」(「公的医療保険改正法(GKV-ÄndG)」)が施行された。

これは、

- ① 2010年8月～2013年12月の間、参照価格の対象とならない医薬品に係る製薬企業の法定割引について、製薬企業販売価格の6%から16%へ引き上げること(社会法典第5編第130a条第1a項)
  - ② 2010年8月～2013年12月の間、製薬企業販売価格を凍結すること(社会法典第5編第130a条第3a項)
- 等を内容とするものであった。

これにより、公的医療保険の負担軽減が年間11.5億ユーロ程度に相当する水準で見込まれるものと説明された。

#### 4) 医薬品市場新秩序法

2010年12月22日付けの「公的医療保険における医薬品市場の新秩序に関する法律 (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung)」(「医薬品市場新秩序法 (AMNOG)」)は、2010年6月に連邦政府の閣議決定、同年11月に連邦議会の可決、同年12月に連邦参議院の承認を経て、2011年1月に施行された。

これは、構造改革としては、

- ① 製薬企業は、新薬について、既存の医薬品と比較して付加的な有用性を証明する資料を提出しなければならないこと
- ② 新薬については、上場後ただちに、有用性評価が実施されること
- ③ 付加的な有用性を有しない医薬品については、償還価格が比較可能な医薬品の参照価格に制限されること

- ④ 付加的な有用性を有する医薬品については、有用性評価を基礎として、価格が交渉されること

等を内容とするものであった。あわせて、規制緩和としては、

- ① 最高価格ルール、セカンドオピニオンルール及びボーナス・マールス・ルールの廃止
  - ② 経済性審査及び割引契約の見直し
- 等を内容とするものであった。

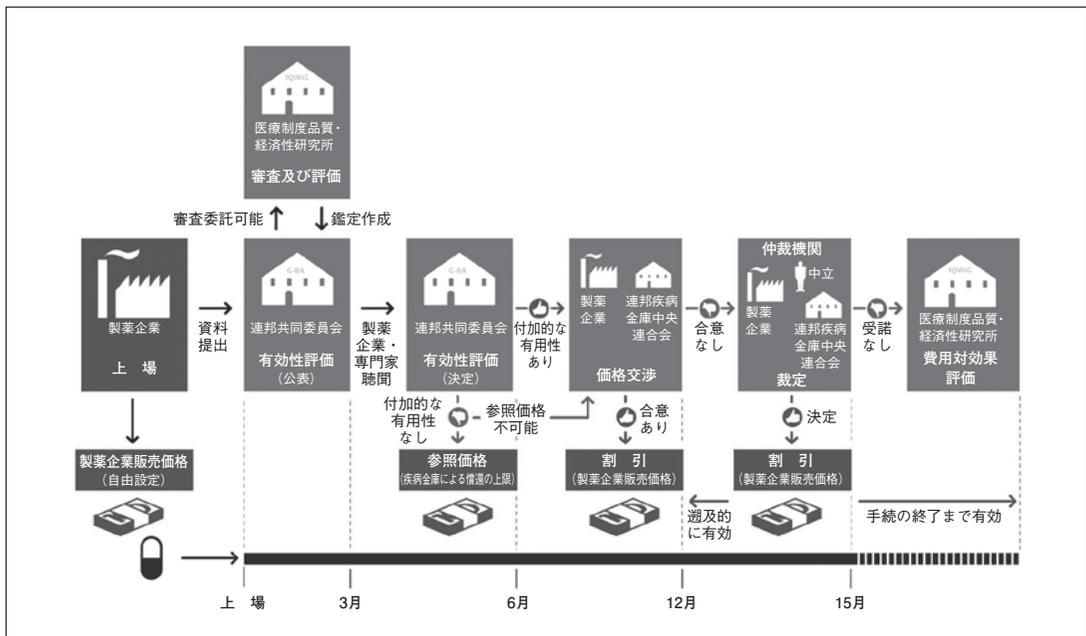
これにより、公的医療保険改正法と相俟って、公的医療保険の負担軽減が年間22億ユーロ程度に相当する水準で見込まれるものと説明された。

主要な事項に関する詳細は、次のとおりである。

なお、医薬品市場新秩序法の規定に基づく薬価の設定の流れを示すと、図表1のとおりである。

- イ 新規の有効成分を含有する医薬品の有用性の評価 (社会法典第5編第35a条)
- 連邦共同委員会は、新規の有効成分を含有す

図表1 医薬品市場新秩序法の規定に基づく薬価の設定の流れ



出所：連邦保健省

る医薬品であって、疾病金庫による償還の対象となる医薬品の有用性を評価する。その対象は、主として、比較療法との関係で付加的な有用性の有無、程度及び治療学的意味である。

有用性評価は、製薬企業の証明資料を基礎として実施される。これは、すべての臨床試験を含め、遅くとも最初の上場又は新規の適応の承認の時点で連邦共同委員会に電子的に提出されなければならない。かつ、主として、次に掲げる事項を内容としなければならない<sup>5)</sup>。

- ① 承認を受けた適応
- ② 医学的有用性
- ③ 合目的な比較療法との関係で付加的な医学的有用性
- ④ 治療学的意味を有する付加的な有用性が認められる患者の数及びグループ
- ⑤ 公的医療保険のための治療法の費用
- ⑥ 品質を確保した使用に対する要請

参照価格の対象となる医薬品と薬理学的かつ治療学的に比較可能な医薬品においては、合目的な比較療法との関係で付加的な医学的有用性は、治療学的改善として証明されなければならない。

製薬企業が連邦共同委員会の要求にもかかわらず必要な証明資料を適時かつ完全に提出しない場合には、付加的な有用性は、証明されないものとみなされる。

連邦保健省は、連邦参議院の承認を経ない法令を通じて有用性評価に関する詳細を規定する<sup>6)</sup>。法令が施行された後1月以内に初めて、連邦共同委員会は、手続の規程に従って更なる詳細を規定する<sup>7)</sup>。

希少疾病の治療のために承認を受けた医薬品については、付加的な医学的有用性は、承認を通じて証明されたものとみなされる。この場合においては、医学的有用性及び合目的な比較療法との関係で付加的な医学的有用性を証明する資料を提出する必要がない<sup>8)</sup>。

僅少な薬剤費しか疾病金庫に発生しないものと見込まれる場合には、連邦共同委員会は、製薬企業の申請に基づき、製薬企業について、証

明資料を提出する義務の対象より除外し、かつ、医薬品について、有用性評価の対象より除外しなければならない。

連邦共同委員会は、証明資料を審査し、かつ、有用性評価を自ら実施するか、あるいは、医療制度品質・経済性研究所又は第三者に委託するかを決定する<sup>9)</sup>。有用性評価は、遅くとも証明資料の提出の基準となる時点の後3月以内に、完了され、かつ、インターネットで公表されなければならない。

連邦共同委員会は、公表後3月以内に、有用性評価について、決定する<sup>10)</sup>。決定は、インターネットで公表されなければならない<sup>11)</sup>。

参照価格の対象となる医薬品と薬理学的かつ治療学的に比較可能な医薬品については、治療学的改善が確認されない場合には、決定において、薬理学的かつ治療学的に比較可能な医薬品を包摂する参照価格グループに分類されなければならない。

決定の公表の後1年を経過して以降、製薬企業は、新規の科学的な知見を理由として必要性を証明するときは、再度の有用性評価を申請することができる。連邦共同委員会は、申請について、3月以内に決定する。製薬企業は、連邦共同委員会に対し、要請に応じ、3月以内に証明資料を提出する。

連邦共同委員会は、決定において、付加的な有用性又は治療学的改善を確認しないときは、費用を負担する製薬企業の要求に応じ、医薬品の費用対効果評価を委託しなければならない。

既に承認を受けて流通中の医薬品については、連邦共同委員会は、有用性評価を指示することができる<sup>12)</sup>。連邦共同委員会が有用性評価を委託した医薬品のための新規の適応の承認に際しては、製薬企業は、遅くとも承認の時点で証明資料を提出する。

連邦共同委員会は、製薬企業に対し、主として、提出の対象となる資料及び研究並びに比較療法について、相談に応じる<sup>13)</sup>。連邦共同委員会は、相談について、製薬企業との間で合意を締結することができる。製薬企業は、相談に関

する議事録を入手する。

#### ロ 医薬品の費用対効果評価（社会法典第5編第35b条）

連邦共同委員会は、連邦疾病金庫中央連合会又は製薬企業の申請に基づき、医療制度品質・経済性研究所に対し、費用対効果評価を委託する<sup>14)</sup>。

評価は、他の医薬品及び治療形態との比較を通じ、費用との関係で患者のための付加的な有用性を勘案して実施される。評価のための基礎は、臨床研究のほか、連邦共同委員会との間で合意され、又は連邦共同委員会が製薬企業の申請を受けて認定した診療研究の結果である<sup>15)</sup>。

連邦共同委員会は、製薬企業との間で、診療研究及びその中での治療の重点を合意することができる。診療研究の提出に関する期限は、適応及び有効なデータの準備のために必要な期間に応じて設定される<sup>16)</sup>。

連邦共同委員会は、医療制度品質・経済性研究所に委託された費用対効果評価を基礎として、費用対効果評価について、決定し<sup>17)</sup>、かつ、決定をインターネットで公表する<sup>18)</sup>。

#### ハ 連邦疾病金庫中央連合会と製薬企業との間での医薬品の償還価格に関する合意（社会法典第5編第130b条）

連邦疾病金庫中央連合会は、製薬企業との間で、有用性評価に関する連邦共同委員会の決定を基礎として、すべての疾病金庫のための効力を伴い、参照価格グループに分類されなかった医薬品について、償還価格を合意する<sup>19)</sup>。

償還価格は、製薬企業販売価格に対する割引として合意される。

合意は、処方の目的性、品質及び経済性に対する要請も内容としなければならない。合意は、医師が個々の症例における処方に際して処方に対する要請を遵守した場合には、審査機関が処方を標準値総額の超過の理由となる「診療特性」（社会法典第5編第106条第5a項）として認定することを予定しなければならない。

付加的な有用性を有しない旨の決定を受けた医薬品であって、参照価格グループに分類することが不可能であるものについては、年間の治療法の費用が合目的な比較療法を上回らないよう、償還価格が合意されなければならない。

合意が決定の公表の後6月以内に成立しない場合には、連邦疾病金庫中央連合会及び連邦レベルにおける製薬企業の中央組織によって共同で設立された仲裁機関は、契約内容を3月以内に設定する<sup>20)</sup>。裁定で確定された償還価格は、証明資料の提出の基準となる時点の後13月日より、適用される<sup>21)</sup>。

契約当事者は、合意又は裁定について、1年を経過して以降、解除することができる<sup>22)</sup>。

裁定後、連邦疾病金庫中央連合会又は製薬企業は、連邦共同委員会に対し、費用対効果評価を申請することができる。償還価格は、費用対効果評価に関する決定を基礎として、新規に合意されなければならない。

#### ニ その他

##### (イ) ボーナス・マールス・ルール等の廃止

最高価格ルール、セカンドオピニオンルール及びボーナス・マールス・ルールは、廃止される。

##### (ロ) 経済性審査の見直し（社会法典第5編第106条第3b項）

州疾病金庫連合会と保険医協会との間での経済性審査の内容及び実施に関する合意（社会法典第5編第106条第3項）を通じては、医師によって処方される給付に係る医師単位の審査を各適応における有効成分の選択及び用量に着目して予定することが可能である<sup>23)</sup>。

この場合においては、標準値審査が免除される<sup>24)</sup>。そして、州疾病金庫連合会と保険医協会との間での標準値に関する合意の締結を取り止めることが可能である<sup>25)</sup>。

##### (ハ) 割引契約の見直し（社会法典第5編第129条第1項）

同一の有効成分を含有する医薬品について、

割引契約が締結された場合には、代替調剤が実施されなければならないものの、被保険者は、費用償還を受ける方法で、代替調剤に関する要件に適合する他の医薬品を入手することができる。

## (二) 薬局の割引の見直し

処方義務の対象となる医薬品に係る薬局の割引は、1医薬品当たり2.30ユーロから2.05ユーロへ引き下げられる。

2013年以降における処方義務の対象となる医薬品に係る薬局の割引は、連邦疾病金庫中央連合会及び薬剤師の中央組織によって締結される医薬品供給に関する枠組み契約(社会法典第5編第129条第2項)で改定されなければならない。

## 5. 評価

ドイツでは、大連立政権によって導入された最高価格ルール、セカンドオピニオンルール及びボーナス・マールス・ルールが右派連立政権によって廃止された。このため、政権の交代に伴い、医薬品供給に関する改革の方向が変化したようにも見受けられる。

しかしながら、大連立政権の医薬品供給経済法及び公的医療保険競争強化法の内容と右派連立政権の公的医療保険改正法及び医薬品市場新秩序法の内容とを比較すると、法定割引の引上げ、製薬企業販売価格の凍結、有用性評価の充実、割引契約の締結の促進など、共通の手法も少なくない。したがって、医薬品供給をめぐる

試行錯誤を繰り返されているものと評価されるべきである。

このような中でも、参照価格ルールは、1988年12月20日付けの「医療制度における構造改革に関する法律(Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen)」(「医療改革法(GRG)」)で1989年1月に導入されて以来、数次にわたる見直しを経たものの、基本的には、20年以上にわたって維持されている。直近における参照価格の設定状況及び参照価格の設定に伴う薬剤費の縮減の推移は、図表2及び図表3のとおりである。

これを公的医療保険の医薬品市場で見ると、2008年には、すべての医薬品に占める参照価格の対象となる医薬品の比率は、処方件数で約71%に達しているのに対し、売上高で約38%にとどまっている。そして、1989年を100とした場合の2009年の価格指数は、すべての医薬品では、92.7となっているが、参照価格の対象とならない医薬品では、129.2に達しているのに対し、参照価格の対象となる医薬品では、59.3にとどまっている。

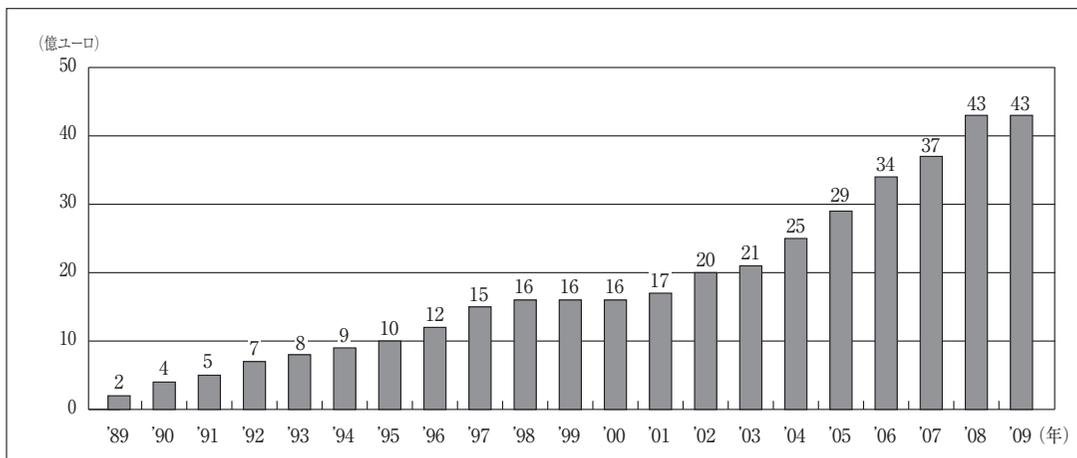
これは、薬剤費の縮減のための様々な措置が講じられている中でも、参照価格ルールが薬価の動向に対して特に有意な影響を及ぼしていることを意味している。これを踏まえると、ドイツでは、わが国と異なり、薬価を公定する仕組みが存在しない、という点に留意する必要があるものの、ドイツの参照価格ルールは、ジェネリック医薬品の普及を通じた薬剤費の縮減が重要な課題となっているわが国にとっても、注目

図表2 参照価格の設定状況(2010年1月1日現在)

	第1段階	第2段階	第3段階
参照価格グループの件数	315件	64件	62件
参照価格の対象となる有効成分又は配合剤の件数	195件	203件	31件
参照価格の対象となる包装の件数	14,557件	11,787件	4,424件
疾病金庫による償還の対象となる売上高(2009年)	42億ユーロ	50億ユーロ	17億ユーロ
疾病金庫による償還の対象となる処方件数(2009年)	2億1,750万件	1億6,970万件	5,690万件
参照価格の設定に伴う薬剤費の抑制(2009年)	17億ユーロ	20億ユーロ	7億ユーロ

出所：公的医療保険中央連合会

図表3 参照価格の設定に伴う薬剤費の縮減の推移



注) 1992年以前は、旧西独地域に限られるが、1993年以降は、旧東独地域を含む。  
出所：公的医療保険中央連合会

に値するものと評価されるべきである。

筆者としては、今後とも、ドイツにおける医薬品供給をめぐる動向をフォローしたい。

#### 注

- 1) 本稿中の法文は、2011年1月現在のものである。
- 2) 具体的には、「公的医療保険中央連合会 (GKV-SV)」である。
- 3) 例えば、化学的に同族な成分である。
- 4) 例えば、配合剤である。
- 5) 連邦共同委員会は、合目的な比較療法を定義するため、製薬企業に対し、承認の申請に係る医薬品の適応に関する情報を提出するよう、要求することができる。
- 6) 具体的には、「社会法典第5編第130b条の規定に基づく償還合意のための社会法典第5編第35a条第1項の規定に基づく医薬品の有用性評価に関する規則 (Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V)」(「医薬品有用性評価規則 (AM-NutzenV)」)である。
- 7) 具体的には、2011年1月20日付けの「社会法典第5編第35a条の規定に基づく新規の有効成分を含有する医薬品の有用性の評価に関する章の挿入に関する連邦共同委員会の決定 (Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über

die Einfügung eines Kapitals zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V)」である。

- 8) 公的医療保険における付加価値税込みの薬局販売価格での売上高が直近12ヶ月で5,000万ユーロを上回る場合には、製薬企業は、連邦共同委員会の要請の後3月以内に、証明資料を提出し、かつ、合目的な比較療法との関係で付加的な医学的有用性を証明しなければならない。
- 9) 連邦共同委員会及び医療制度品質・経済性研究所は、管掌の連邦官庁に対し、承認資料の閲覧を要求することができる。
- 10) 決定をもって確認されるのは、主として、付加的な有用性である。
- 11) 決定は、「保険医療における医薬品の処方に関する連邦共同委員会のガイドライン (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung)」(「医薬品ガイドライン (AM-RL)」)(社会法典第5編第92条第1項)の一部である。
- 12) 診療のために重要な医薬品又は決定を経た医薬品と競合する医薬品は、優先的に評価されなければならない。
- 13) 相談については、第3段階の治験に先立ち、連邦医薬品・医療機器研究所 (BfArM) 又はパウル・エーリッヒ研究所 (PEI) の参画を得て、実施することが可能である。

- 14) 委託においては、主として、次に掲げる点が確定されなければならない。
  - ① 評価が実施される合目的な比較療法及び患者グループ
  - ② 評価に際して勘案される期間、費用及び効果の種類並びに総合的な有用性に関する基準
- 15) 診療研究は、製薬企業の費用で国内を優先して実施されなければならない。
- 16) 期限は3年を上回ってはならない。
- 17) 決定をもって確認されるのは、主として、付加的な有用性及び使用に際しての治療法の費用である。
- 18) 決定は、医薬品ガイドラインの一部である。
- 19) 製薬企業は、連邦疾病金庫中央連合会对し、他の欧州諸国における実際の販売価格の水準に関する申告を提出しなければならない。
- 20) 仲裁機関は、他の欧州諸国における実際の販売価格を勘案しなければならない。
- 21) 仲裁機関によって確定された償還価格と実際に支払われた販売価格との間の価格差は、仲裁機関による契約内容の設定に際して調整されなければならない。
- 22) 医薬品のための有用性評価又は費用対効果評価に関する新規の決定が公表される場合及び参照価格グループの設定のための要件が充足される場合には、1年を経過する以前の解除が可能である。
- 23) 主として、有効成分及び有効成分グループについて、医師の比較グループに係る各適応における処方比率及び有効成分用量が規定されなければならない。この場合においては、医師グループにおける診療及び処方費用のために重要なすべての適応について、規定が整備されなければならない。
- 24) 州疾病金庫連合会と保険医協会との間での経済性審査の内容及び実施に関する合意においては、目標値が達成されない場合における調整額が合意されなければならない。この場合においては、診療特性が認定されなければならない。
- 25) 州疾病金庫連合会及び保険医協会は、審査の対象となる医師の数に関する規定を合意する。

Gesundheitswesens)』2009年版

- ・連邦保健省報道発表(2010年4月28日第28号、同年6月18日第28号、同年29日第29号、同年7月29日第38号、同年11月11日第63号、同年12月15日第81号及び同月17日第82号)
- ・連邦保健省「医薬品のための公正な価格 (Faire Preise für Arzneimittel)」
- ・公的医療保険中央連合会「事実と数字 (Fakten und Zahlen) – テーマ: 医薬品参照価格 (Thema: Arzneimittelfestbeträge)」(2010年3月1日)
- ・連邦地区疾病金庫連合会 (AOK-BV)「数字と事実 (Zahlen und Fakten)」2009 / 2010年版
- ・地区疾病金庫経済研究所 (WIdO)「医薬処方報告書 (Arzneiverordnungs-Report)」2010年版
- ・田中謙一「ドイツの2007年医療改革(1)～(4)」(週刊社会保障2007年6月28日号～7月9日号)
- ・田中謙一「ドイツの医薬品供給(1)～(7)」(社会保険旬報2007年9月1日号～11月1日号)
- ・高智英太郎「ドイツ公的医療保険創設125周年に際して – 医薬品(薬剤)をめぐる若干の考察～疾病金庫の積極的な関わりと患者への還元～」(健保連海外医療保障2009年3月号)
- ・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」(2010年3月)

## 参考文献

- ・連邦保健省「医療制度のデータ (Daten des

## フランスにおける後発医薬品の供給体制

産業医科大学教授  
松田 晋哉  
Matsuda Shinya

フランスでは医療費適正化策の一環として後発医薬品使用の促進が行われている。具体的には薬剤師による代替処方、個々の医師を対象とした後発医薬品の使用目標値の設定、参照価格制の導入である。このような介入により後発医薬品の使用量は徐々に増加し、2001年に償還額ベースで3.1%にすぎなかったフランスの後発医薬品使用量は、2009年には金額ベースで19.6%となっている。

### 1. はじめに

国民皆保険と自由開業制という我が国と類似の仕組みを持つフランスは2008年の国民医療費が2,277億€(対GDP比では11.2%)であり、GDP比で見るとアメリカに次いで多くの医療費を使っている国となっている<sup>1)</sup>。しかも、近年の経済成長の鈍化と失業率の高まり、そして高齢化の進行によって社会保障財政をいかに健全化するかは歴代の内閣にとって重要な問題となっている。

フランスはヨーロッパ諸国の中でも医薬品消費額の多い国であり、2008年のデータによると345億€が医薬品支出であった<sup>2)</sup>。これは前年比で2.7%増であり、2006年から2007年の伸び率3.8%から大きく低下している。この結果を政府系調査機関であるDREES(Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques)は近年の後発医薬品使用促進策の成果であるとしている<sup>2)</sup>。そこで本稿では、フランスにおける後発医薬品使用促進策に関連する法律及び既存文献をもとに同国における後発医薬品使用の現状とその促進策の概要について

紹介する。

### 2. 医療保障制度の概要

フランスにおける医療保障制度の第一の特徴は、わが国と類似の国民皆保険の原則のもと、患者には医師及び医療機関選択の自由、そして医師には出来高払いによる診療報酬と自由開業制による医療活動の自由が認められていることである。第二の特徴としては疾病保険制度が複数の金庫から構成されている点があげられる。

戦後、フランスの社会保障制度は社会保障の一般化、単一制度、自主運営の原則の3つの理念と社会連帯の理想のもと、国の干渉をできるだけ排除する制度の構築を目標とした。しかし、戦前から職域単位で発展していた共済制度を基礎とする医療保険制度を有する国営企業の労働組合等が既得権を失うことに激しく抵抗したため、フランスの医療保険制度は、職域を基盤としたさまざまな制度から構成されるモザイクのように複雑な制度体系として発展することとなった。

そして、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 (CNAMTS:Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, わが国の政管制度に類似)、自営業者保険制度、特別制度、農業一般制度となる。

### (1) 保険給付の内容

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年からは登録医制度が導入されている<sup>3)</sup>)。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(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)。

償還率は疾病、薬剤の種類により異なっている。例えば開業医の一般的医療行為は70%、一般の薬剤(白ラベル)は65%、胃薬などの「気休めの薬(青ラベル)」は35%となっており、ビタミン剤や強壮剤などは償還対象からはずされている。また、2004年からはフランス版の償還価格制(TFR: tarif forfaitaire de responsabilité)が導入されている。

外来医療の償還率は約60%で諸外国より低い。入院医療の場合は、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(いわゆる第三者支払い方式)。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。

フランスにおいては完全医薬分業が行われている。すなわち、医師が医薬品を処方した場合、患者は市中の調剤薬局に処方箋を提出することで購入する。この場合、処方を行った医師は患者に渡す領収証に処方を行った旨を記載し処方箋とともに患者に渡す。患者は渡された処方箋と領収証を市内の調剤薬局(選択は自由)に提出し、調剤を受けると同時に薬剤費と合計診療費を記載し、薬局名を押印してもらった領

収証を所属する疾病金庫に提出し償還を受ける仕組みとなっている。ただし、現在ではICカードを用いた電子的なやり取りが一般化しているため、患者ではなく調剤薬局が当該患者が所属する疾病金庫に電子的に領収証を送る仕組みとなっている。

### (2) 医療の情報化と可視化

医療サービスの質の向上と医療費の適正化という目的を達成するためにフランスでは近年保険者機能の強化が精力的に行われている。その基本は情報の標準化と可視化である。以下、その主なものについて説明する。

#### ① SiAM (System Information Assurance Maladie)

疾病金庫では、このような償還請求の用紙に記載されている情報を入力・集積し、SiAM (System Information Assurance Maladie) と呼ばれるデータベースを構築している。ICカードを用いたシステムでは、医師が入力した情報がそのまま取り込まれる。被用者疾病金庫のデータベースには、給与所得者(全体の85%に相当)のデータが入っている。自営業者や農業従事者等は、他の疾病金庫にデータが蓄積される。被用者疾病金庫の場合は、償還業務を行っているのは各県に一つある初級疾病金庫であり、そこでデータベースに入力される。データベースに入力されるのは、患者の被保険者番号、医師・薬局等の番号、医療行為のコード番号、薬剤のコード番号等である。各県の初級疾病金庫も共通のシステムを使用しており、入力されたデータは、地方レベル、さらに国レベルで統合される。データを地方レベルへ移行する段階で、患者個人を識別する患者番号の情報は除かれる。

従来から保険者ではこの情報を医師単位で集計していたが(TISAP: Tableau Individualisé de Synthèse d'Activité Professionnelle)、ここには診療報酬表における行為別に何をどれだけ各医師が行っているかがまとめられているだけで、指導上の効力はあまりなかった。しかしな

がら、国レベルで医薬品について共通コード化を行ったことで、各医師がどのような薬をどれだけ処方しているかが把握できるようになった。現在、フランスでは後発品使用に関して目標値が設定されているが、この情報システムが構築されたことで、保険者は各医師の処方実績をモニターすることが可能になり、その結果を各医師にフィードバックすることで、医師の処方行動に介入を行うことが可能となった。

## ② Hippocrate

もう一つのデータベースとして、Hippocrateと呼ばれるものがある。このデータベースには疾病金庫内の医師等が関与しているため、医学的な内容も含まれている。がん、糖尿病、心筋梗塞等30の疾患（ALD）については、100%償還となり、全額を疾病金庫が支払うことが求められている。このため、患者を診察している医師は疾病金庫の医療サービス部門の医師に対し、治療要請書を提出する。この要請書に基づいて、疾病金庫の医療サービス部門の医師が様々な検査を実施する。これらの疾患については高等保健機構（HAS : Haute Autorité de santé）の作成するガイドラインに沿った診療が行われることが原則であり、受診回数、必要な検査の定期的実施（例えばDM患者におけるHbA1cの測定など）がモニタリングされ、必要に応じて金庫側から医師及び患者への介入が行われる。

## (3) 医療提供に関する目標設定と介入

上記のような診療情報の標準化・電子化によって得られたデータに基づき、疾病金庫では医療費の適正化と医療安全のための事業目標について個々の医療関係者と契約し、その動向をモニタリングしている。たとえば、医師については抗生物質、プロトンポンプインヒビター、スタチン、抗不安剤などの使用適正化、ジェネリック使用拡大、ALD患者診療の適正化、患者移送サービスの適正化、休職に関する診断の適正化などについて数値目標を設定し、その動向を国レベルだけでなく地域別・医師別でモニ

タリングしている。この仕組みはいわゆる成果に応じた支払い方式（Pay for Performance: P4P、フランス語ではCAPI）と呼ばれるもので、質の保障された医療を効率的に行うインセンティブを個々の医師に持たせるために2009年から導入されているものである。

## 3. 後発医薬品の推進対策

### (1) 後発医薬品使用促進をめぐる政策の歴史的経緯

後発医薬品の使用促進は長らくフランスで課題となっていたものであり、1995年医薬経済委員会（CEM : Comité Economique du Médicament）のジャン・マルモ委員長がまとめたジェネリック医薬品に関する答申をもとに現在につながる基本政策が策定された。これは社会保障制度の全体的改革の指針を示したジュベ計画（1994年）に基づくもので、薬剤師による代替調剤の公認、薬局マージンに対する優遇措置、参照価格制度（TFR : 後述）導入等の施策がこの答申後順次実行に移されている。

しかしながら、当初は医師、製薬会社、薬剤師等の反対もあり、後発医薬品の普及は遅々として進まず、その処方量は低いレベルにとどまっていた。例えば、2001年のデータでは償還対象の医薬品の3.1%（償還額ベース）にすぎず、ヨーロッパ全体が15%、アメリカ・ドイツが40%超であるのと対照的であった<sup>4)</sup>。また、フランス国内でも、県によってその処方量には3倍の格差があった<sup>4)</sup>。

フランスにおいて、当初低迷していた後発医薬品の利用が大きく増加するのは2002年の社会保障財政法以降である。この法案成立を巡っては、疾病金庫と医師組合との間で7か月間にわたる激しいやり取りがあった。最終的には当時のマテイ保健担当大臣の調整により、一般医の診察料を18.5€から20€に上げること、往診料を30€にすることを条件に、医師は処方数のうち少なくとも12.5%は後発医薬品を処方し、また25%は一般名で処方することに合意

した。

このような経済的なインセンティブが付与されたことで、後発医薬品の使用が進んでいった。以下、具体的プログラムについて説明する。

#### ① 薬剤師による代替処方の推進

後発医薬品の種類は多く、そのすべてを患者あるいは医師が把握することは難しい。このような状況では後発品の普及も進まないことから、フランス政府は後発医薬品普及のための薬剤師の役割を強化した。具体的には1999年以降、処方箋に代替不可という医師のサインがない限り、薬剤師は処方されたブランド医薬品を類似薬効の後発医薬品に変更することを求められることとなった（1999年6月11日付デクレ）。さらに薬剤師が後発医薬品を処方することを経済的にも促進するために、後発医薬品のマージンをブランド医薬品よりも高く設定するというも行っている（1999年4月28日付アレテ）。

#### ② 医師による処方箋の記載方法の変更

医師については医薬品を処方する際には商品名ではなく一般名（DCI: Dénomination commune internationale）を用いることが義務づけられた。そして、この一般名で記載された処方箋を基に薬剤師が後発医薬品を処方するという仕組みとなっている。この試みは最初フランス北部のマルヌ県で社会実験として行われ、その後ローヌ県などでの試行を経て、2002年の社会保障財政法によりフランス全土に義務付けられた。また、この作業を容易にするために、疾病金庫は薬効別に医薬品の一般名とブランド名とが検索できるソフト（e-Vidal）を無料で提供している。

後発医薬品のリストについては国立医療安全・医療製品庁（AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé）が作成しており、1997年5月13日付官報（Journal Officiel du 13 mai 1997）に第1版を掲載したのち、定期的に改定が行われている。リストには参照となるブランド医薬品（記号Rが付与されている）とそれに対応する後発医薬品（記号Gが付与されている）が剤型、副作用その他の注

意事項及び価格とともに記載されている。

#### ③ 医療者への支払い方法の変更

医師や薬剤師が後発医薬品を処方するインセンティブとしては、支払い方法について償還払いではなく第三者支払い方式を適用するというも行われている。第三者支払い方式の場合、患者が医療機関で払うのは自己負担分のみであり、また医療者としては確実に支払いが受けられるため、医療職・患者ともに心理的負担が少ない。このことも後発医薬品の処方増に貢献しているとされている<sup>2)</sup>。

#### ④ 参照価格制（TFR: tarif forfaitaire de responsabilité）

2003年フランス政府はシメチジンなど後発医薬品が存在している医薬品で特に処方量の多いものについて、後発医薬品の平均価格を参照とする参照価格制を導入した。TFRの対象となる医薬品について患者が後発医薬品ではなくブランド医薬品を選択した場合、その差額は患者の自己負担となる。当初、TFRの効果については限定的であったという評価がされているが、その主たる原因としては494の後発医薬品グループのうち204グループ（2008年現在、使用額ベースで後発医薬品全体の16.3%）しかその対象となっていないことが挙げられている。このためフランス政府は2008年に156の後発医薬品グループを新たにTFRの対象とし、また参照となる医薬品についてその価格を下げるという対策を行っている。その結果、2008年には140百万€の節約効果があったと推計されている<sup>2)</sup>。

#### ⑤ 個別医療行為改善契約（CAPI: contrats d'amélioration des pratiques individuelles）

一般医の医療行為の質を向上する目的で、フランス政府は2009年に個別医療行為改善契約（CAPI）というプログラムを導入した。この制度では医療の質に関するいくつかの指標を設定した上で、それを順守した一般医に通常の出来高ベースの診療報酬に加算をつけるというものである。この契約の一つにターゲットとなる後発医薬品の使用（例えばスタチン製剤）目標が

含まれている。その実行状況は電子化された請求情報でモニタリングされ、適宜個々の医師に情報提供が行われている。

## (2) 後発医薬品をめぐる文化的背景

フランスにおいて後発医薬品の処方が進まなかった理由の一つにその文化的背景がある。これについては我が国にも共通する点であり興味深い。まず、医療職側の要因をあげると、いわゆる「医師の自由」に関する認識がある。これはフランスの医療提供の歴史的展開過程の中で形成されてきたものであり、同国の医療制度を理解するために重要な概念である。歴史的にフランスでは、医師に4つの自由が認められていた。患者による医師選択の自由、医師の開業の自由、医師の処方の自由、そして医師の診療報酬決定の自由である。このうち処方の自由と診療報酬決定の自由は診療報酬制度の導入により一定の制限がかけられるようになったが、現在も医師がフランスの医療提供体制の根幹をなすものとして重視しているものである。

このような考え方から、この後発医薬品の使用を強制する制度については現在でも一部の医師から強い反対がある。また、フランス一般医の最大の組合であるMG-Franceも処方する医薬品の決定は医師の裁量権に属するものであり、また経済的な動機で医薬品が選択されることは医療の質に大きな問題を生じうることを挙げ、その推進に懸念を示している<sup>5)</sup>。実際、近年フランスでは副作用などの問題で後発医薬品が市場から回収されるという事由も発生しており、これを踏まえて後発医薬品の利用拡大に関しては慎重であるべきという意見は根強い。

また、患者自身も伝統的に商品名での処方慣れているために、後発医薬品の使用に関しては躊躇があった。特に高齢者で躊躇する意見が多い。例えば、2001年に行われた調査では後発医薬品を受け入れる準備があると回答したのは調査対象となった一般人の77%にとどまっている(同じ調査で受け入れる準備があると回答しているのは医師で66%、薬剤師で57%で

あった)<sup>6)</sup>。

さらに、フランス国民の85%が自己負担分をカバーする補足医療保険(ミュチュエル)に加入しているために、低価格であることで患者が後発医薬品を選択するというインセンティブが働きにくいことも問題であった。

このような一般国民の後発医薬品に対するネガティブな認識を解消するために、保険者も加入者に対してジェネリック使用を促す一般的な広報を行うと同時に、ジェネリック使用割合の低い患者に対して個別の信書を郵送するといった努力を行っている。

## (3) フランスにおける近年の後発医薬品使用の動向

以上のような後発医薬品使用促進政策の結果、2001年に償還額ベースで3.1%にすぎなかったフランスの後発医薬品使用量は、2009年には数量ベースで金額ベースで19.6%(数量ベースで44%)となっている<sup>2)</sup>。フランスにおけるジェネリック市場シェアは、他の欧米諸国と比べるとまだ低いが、今後ジェネリック医薬品の市場シェアは着実に上昇するものと予想されている。政府系機関の推計によると、ジェネリックに使用促進による2007年の医療費節約額は905百万€と推計されている。また、同時期に参照価格制による節約額は140百万€と推計されており、合計で1045百万€が節約されたことになる<sup>2)</sup>。

こうした一連の政策の成功を受けて全国被用者疾病金庫は2010年の後発医薬品代替率の目標を82%とし、pantoprazole, perindopril, venlafaxineなど15の医薬品について特に後発医薬品の使用を進めることを目標に掲げている<sup>2)</sup>。

## 4. 結語

以上、フランスにおける後発医薬品の使用促進政策について紹介した。フランスはヨーロッパ諸国の中でも医薬品支出額が高い国であり、これまでも低薬価政策や薬効に応じた自己負担

額の差別化などによりその支出の抑制を図ってきた。しかしながら、低価格政策は処方量の増大、そして自己負担額の増額はそれをカバーする補償保険制度の存在のためにほとんど効果がないのが実情であった。また、我が国と同様、国内市場に依存している小規模の製薬メーカーが多いフランスでは、そのような製薬メーカーが既存医薬品の一部を変更しただけの新薬（いわゆる me-to ドラッグ）を次々と市場に供給することで低薬価政策に対抗するというも行われてきた。

このような問題に対処するために、フランス政府は医療の情報化を進めてきた。これにより医薬品処方の実態が明らかになり、また医療職の責任を明確にすることで医療の質向上と医療提供体制の効率化を図ろうとしている。フランス版P4PであるCAPIの導入もこの流れの中で行われてきている。フランスのこのような試みは必ずしもすべてがうまくいっているわけではないが、一連の制度改革及びそれに関連して行われた議論から我が国が学ぶべきことは少なくないと思われる。特に医師や薬剤師を対象としたインセンティブの在り方は参考になるのではないだろうか。後発医薬品を含めてフランスにおける医療制度の動向については、保健省<sup>7)</sup>や、DREES<sup>8)</sup>、CNAMTS<sup>9)</sup>、AFSSAPS<sup>10)</sup>といった組織のホームページで公開されており、適宜参照していただければと思う。

## 引用文献

- 1) DREES: Les comptes nationaux de la santé en 2009, ÉTUDES et RÉSULTATS, n° 736 - septembre 2010.
- 2) DREES: Les dépenses de médicaments remboursables en ville en 2008, ÉTUDES et RÉSULTATS, n° 729 - juin 2010.
- 3) 松田晋哉: フランスにおける最近の医療制度改革について、社会保険旬報, No.2259: 22-26, 2005.
- 4) Doctissimo : Le retour des médicaments génériques, <http://www.doctissimo.fr/html/>

[sante/mag\\_2002/sem01/mag0614/sa\\_5628\\_medicaments\\_generiques\\_retour.htm](http://sante/mag_2002/sem01/mag0614/sa_5628_medicaments_generiques_retour.htm), (平成23年2月4日アクセス)

- 5) MG France: Médicaments : les médecins généralistes traitants s'adressent à leurs patients, <http://www.mgfrance.org/content/view/1607/1070/> (平成23年2月4日アクセス)
- 6) Mutualité Française/L'Express/IFOP: 5e baromètre protection sociale-santé, avril 2001, [http://www.nadpharmac.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=15](http://www.nadpharmac.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=15). (平成23年2月4日アクセス)
- 7) <http://www.sante.gouv.fr/>
- 8) <http://www.sante.gouv.fr/direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-des-statistiques-drees,5876.html>
- 9) <http://www.ameli.fr/index.php>
- 10) <http://www.afssaps.fr/>

## イギリスの後発医薬品供給体制

日本大学薬学部教授  
亀井 美和子  
Kamei Miwako

イギリスの後発医薬品の使用率は高く、2009年の外来薬剤給付における数量ベースの割合は66.1%を占めている。プライマリ・ケアにおいては、処方せんは一般名で記載され、薬局において後発医薬品が調剤に用いられる。一般名処方の普及に大きく貢献したのは医学教育であるといわれている。また、薬局には経済的インセンティブが設けられている。一方、病院では調剤時に薬剤師が後発医薬品に代替して調剤することが認められている。自己負担金等に対するインセンティブはないが、国民の後発医薬品に対する懸念は殆どなく、費用対効果の観点から理解が得られているといつてよい。

### 1. 公的医療保険制度における後発医薬品の位置づけ

イギリスの公的医療保障制度は、国民健康サービス（NHS：National Health Service）法に基づいてサービスが提供されている。制度の特徴は、保健医療サービスの供給が国の責任で行われること、財源の大部分が税金（一般財源）により賄われること、全国民に対し原則として無料で提供されること、予防やリハビリテーションサービス等を含む包括的な医療保障であること、予算の範囲内で計画的に提供されることなどである。

NHS制度は、プライマリケア（一次医療）とセカンダリケア（二次医療）に分けられ、前者の担い手はGP（General Practitioner：一般医、かかりつけ医）、看護師、薬局薬剤師、歯科医師などであり、後者は病院である。一般病院から更に紹介される専門診療は、ターシャリケア（三次医療）とも呼ばれる。GPと病院の機能は明確に区別されており、その支払い方式も異なる。

患者の自己負担金は幾つかの例外を除き入院・外来ともに無料である。外来薬剤給付については定額の自己負担金が求められ、患者が薬局に支払う金額は、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関わらず1薬剤あたり7.20ポンドである。しかし、約8割の患者は年齢や疾患等によって自己負担金が免除されているので、自己負担金を支払う患者は少ない。このように、患者には後発医薬品使用促進のインセンティブはほとんどないといえる。

### 2. 後発医薬品の使用状況

イギリスではGPの処方せんの大部分は薬剤名が一般名で記載され、2009年には82.8%の処方箋が一般名で記載された。一般名で記載される医薬品は、後発医薬品が上市されていれば薬局で後発医薬品で調剤されるが、中には先発医薬品しか上市されていないものもあるため、後発医薬品の数量ベースの処方シェアは66.1%となっている（表1）。金額シェアは28.3%であ

表1 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)<sup>1)</sup>

年	一般名処方			ブランド名処方	合計処方数 (百万ITEM)
	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

表2 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)<sup>2)</sup>

年	一般名処方			ブランド名処方	合計処方数 (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

た(表2)。後発医薬品は一般名で承認された医薬品であるが、後発医薬品でも商品名で承認された医薬品はブランド・ジェネリックと呼ばれ、一般名で承認された後発医薬品とは区別されている。表からもわかるように、後発医薬品と先発医薬品(ブランド医薬品)の価格差は大きい。

### 3. 後発医薬品の価格設定方法

先発医薬品と後発医薬品ともに自由価格であるが、保険償還価格の設定方法は大きく異なっている。先発医薬品については、政府と製薬産業協会(ABPI: Association of the British

Pharmaceutical Industry)との協定であるPPRS(医薬品価格規制制度)という仕組みが用いられている。PPRSでは政府がNHSにおいて製薬企業が得る利益を規制するが、製薬企業はその規制された利益の範囲内で自由な価格設定が可能となり、その価格がNHS価格として保険償還されるシステムとなっている。ブランド名で上市される医薬品のほとんどにPPRSが適用されている。

一方、後発医薬品の償還薬価の決定にはPPRSは適用されず、大部分はスキームM及びWというルールによって償還価格が設定される。このスキームは、2005年4月1日から政府と英国ジェネリック医薬品工業協会(BGMA:

British Generic Manufacturers Association) との協定によって導入された制度であり、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。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し、一方、保健省は特許期間満了後すぐに後発医薬品を発売できるよう業界をサポートするものである。導入目的は、以下の5項目である。

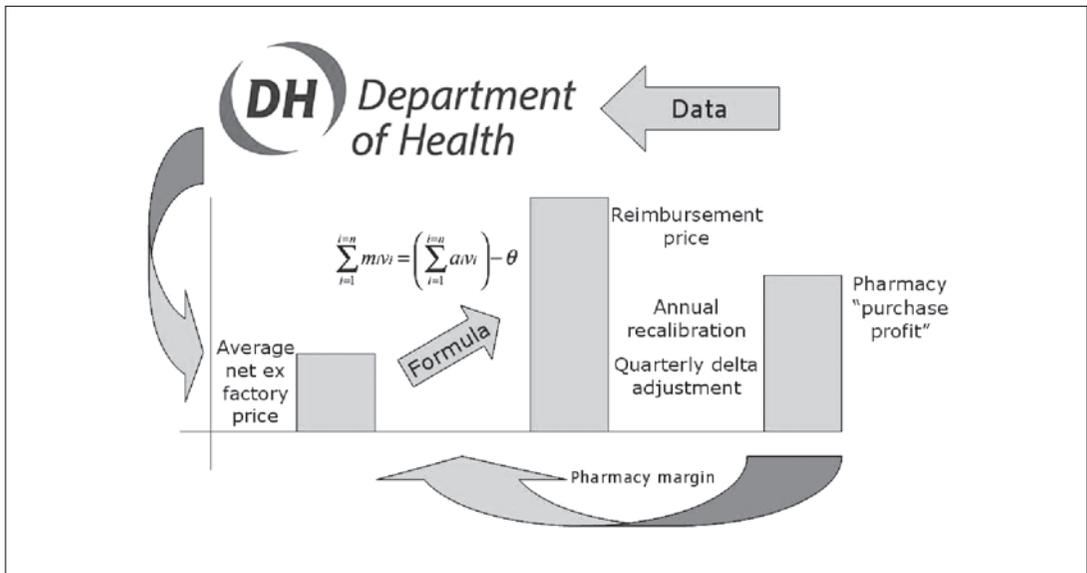
- ① 信頼のおける質の高い持続的な後発医薬品の安定的供給体制の確立
- ② 透明性の高い後発医薬品の取引
- ③ 後発医薬品市場における適正な市場競争の促進
- ④ 適正な価格／価値のバランスを確保
- ⑤ 政府、NHS、企業間の利益不均衡が生じない体制の確立

この新スキームにより、ドラッグ・タリフ (Drug Tariff：償還医薬品リスト) にカテゴリ M<sup>3)</sup> が新設された。

価格設定の取り決めは次のとおりである。ま

ず、初めて市場に参入する後発医薬品の場合、先発医薬品よりも低価格であれば自由に価格を設定することができ、その価格が保険償還価格となる。その後、保険償還価格は四半期 (3、6、9、12月) ごとに見直される。この制度の下では、後発医薬品企業は3カ月に一度、製品ごとの販売データを保健省に報告する (表3)。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 M に記載された医薬品から得られる薬局の利益の総額が5億ポンド (イングランド) になるように設定した公式 (Formula) に組み込み、償還価格を決定する (図1)。この価格決定プロセスは3カ月ごとに行われ3カ月後のドラッグ・タリフに反映される。なお、薬局がカテゴリ M の医薬品から得ることができる購買益の5億ポンドは、薬局の全国組織である PSNC (Pharmaceutical Service Negotiate Committee) と保健省の協定に基づき設定された金額である。薬局は、保険償還価格との差額の獲得のためにできるだけ安く製品を購入したいため、製薬企業間の価格競争によ

図1 後発医薬品の償還価格設定の仕組み<sup>4)</sup>



カテゴリ M に属する後発医薬品は、薬局が得る購買益 (Pharmacy “purchase profit”) が年間5億ポンドになるように、3カ月ごとにカテゴリ M の償還価格が改定される。製薬企業と卸売企業は、薬局への販売価格データを3カ月ごとに保健省 (DoH) に提出し、そのデータに基づいて工場出荷価格の加重平均値を算出され、さらに Formula と呼ばれる計算式をあてはめて3カ月後の償還価格が決定される。

表3 カテゴリー M の後発医薬品について企業が保健省 (DoH) に提出するデータ

製薬企業が報告するデータ
<p>製薬企業は四半期ごとに下記のデータを保健省に提出する。なお、先発医薬品の特許切れに伴い新規に販売する後発医薬品については、最初の2期(6カ月間)は、下記4つのデータのうち上から2つのデータを1カ月ごとに提出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品の販売金額、個別の製品について配分されたすべての割引とリベートの金額</li> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品の販売数量</li> <li>○ 当該期において生じたリベート又は割引(個別の製品に起因したものではないが、販売に伴い生じた分)の水準</li> <li>○ 取引価格の最新リスト</li> </ul>
卸売企業が報告するデータ：
<p>卸売企業は四半期ごとに下記のデータを保健省に提出する。</p> <p>ア) 購入した後発医薬品に関するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品に対して後発医薬品企業に支払った金額、個別の製品について配分されたすべての割引とリベートの金額</li> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品の販売数量</li> <li>○ 当該期において生じたリベート又は割引(個別の製品に起因したものではないが、販売に伴い生じた分)の水準</li> </ul> <p>イ) 薬局および調剤を行う医師に販売した後発医薬品に関するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品の販売金額、個別の製品について配分されたすべての割引とリベートの金額</li> <li>○ 成分、規格および包装単位ごとの各後発医薬品製品の販売数量</li> <li>○ 当該期において生じたリベート又は割引(個別の製品に起因したものではないが、販売に伴い生じた分)の水準</li> <li>○ 取引価格の最新リスト</li> </ul>

表4 ドラッグ・タリフの医薬品カテゴリー

カテゴリー	
A	特定の4つの製薬企業および卸売企業 (AAH、Unichem、Teva UK、Actavis) の販売価格の加重平均値から価格が設定される。
B	使用が減少している医薬品が該当する。特定の製薬企業等 (Unichem、AAH、UBC Pharma、Thornton & Ross) の価格に基づき設定される。
C	後発医薬品が市場に出ていない医薬品が該当する。価格はブランド名 (1製品) ごとに設定される。
E	薬局で2つ以上の医薬品の混合等が必要な薬剤が該当する。この場合、調剤料に追加料金が付加される。
M	スキームMおよびスキームWの下で、製薬企業および卸売企業が申告した後発医薬品の取引価格と販売数量との加重平均値から価格が設定される。大部分の後発医薬品はこのカテゴリーに該当する。同じ成分・規格・包装単位に1つの価格 (Basic Price) が設定される。

て自ずと販売価格は引き下げられていく。価格競争を前提としたスキームであるため、対象は複数の製品が上市されている後発医薬品である。なお、PPRSとは異なり政府による製薬企業に対する利益率の規制はない。このスキームは、業界と政府の同意であり参加は任意となっているが、もし参加しない場合には、法律の定めにより強制的に毎月の市場価格データを提出しなければならない。

#### 4. 後発医薬品の使用促進策

##### (1) 薬剤費適正化策

後発医薬品の使用促進は薬剤費適正化策の大きな柱である。後発医薬品は約20年前から普及しはじめたが、当初は後発医薬品に品質に対する医師及び薬剤師の懸念はある程度あったといわれている。その後、後発医薬品の普及とともに懸念は払拭され、現在は問題視されることは

ほとんどないといっよい。

薬剤費の適正化は、薬剤に対する保険償還の仕組みと医師の処方に対する介入によって図られている。保険償還の仕組みについては、前述したカテゴリー Mが低価格の後発医薬品の使用促進に結びついており、薬剤価格の引き下げにも貢献している。一方、医師の処方に対する介入には、後発医薬品促進のための一般名処方の徹底だけでなく、あらゆる治療においてNICEガイドラインなどを用いた適正な治療薬を推奨することが行われている。この医師の処方に対する介入には、病院では病院薬剤師が、またプライマリ・ケアでは、当該地区のPCT(地域のNHS組織)に所属する処方アドバイザーが大きな役割を担っている。また、後発医薬品の普及率には、GPによる一般名処方と薬局に対する保険償還のインセンティブが大きく貢献したと考えられる。

## (2) GPによる一般名処方の普及

プライマリ・ケアにおいては、各PCTにおいてGPの一般名処方率の目標値が示されている。現在では一般名処方率が十分高くなっているため、普及のためのインセンティブとしては機能していないが、PCTの運営は外部機関によって評価されており、その評価項目の一つとして、後発医薬品の使用割合の目標値が与えられている。そのターゲット達成のため、GPには経済的なインセンティブ(診療所に必要なものの購入費用に充てたり、PCTからIT化の援助を受けることができるなどの仕組み)が与えられる。GPの一般名処方率はPCTに所属する処方アドバイザーに常に監視しており、一般名処方率が低いGPに対しては、GPに対して忠告等が行われる。

一般名で処方する教育は医学部で行われており、若い医師ほど一般名での処方率が高い傾向がある。GPによる適正な処方推進するため、それぞれのPCTには処方アドバイザーのチームが設置されている。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いる。PCTの処方アドバイザーは、各GPを年に1～2回程度訪問して、PACT(Prescribing Analysis and Cost)報告書に基づき、最新医薬品アップデート、処方監査(予算、高額薬剤、Controlled Drug(麻薬)の使用状況)など詳細な処方分析及びアドバイスをを行う。このPACT報告書とは、日本でいうレセプトを処理し償還する機関であるNHS-BSAが作成している。そこではGPが処方した薬剤名(規格・剤形別)とその処方量が、GP診療所ごとに報告されている。これは人口特性を調整し、比較可能な数値に計算し直したものである。他の診療所と処方傾向が比較できる。何の診断に対する処方かは、PACT報告書では分からないが、処方薬剤の範囲や新しく出されたガイドラインに対応しているかなど、処方傾向の移り変わりも把握できる。

## (3) 薬局における後発品使用のインセンティブ

地域においては、薬局薬剤師には後発医薬品への代替調剤は認められていない。薬局では、処方せんに先発医薬品がブランド名で記載された場合には、その銘柄の医薬品が調剤される。処方が一般名で書かれた場合は、先発医薬品でも後発医薬品でもどちらを調剤してもよいが、償還価格は後発医薬品の償還価格となる。先発医薬品の価格は後発医薬品の償還価格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。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。“一般名で処方されれば、薬局では後発医薬品が調剤される”という流れは、薬局に対する医薬品の償還制度によってもたらされているといえる。

薬局が処方せん調剤によって得る利益の大部分は、卸売企業からの仕入価格とNHSからの償還価格との差額から得られるが、先発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、薬

局の規模に応じて、償還額はドラッグ・タリフの価格から一定の比率で割引かれる。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ほとんどない。これに対して、後発医薬品については卸売企業のマージンは上限が設定されておらず、薬局への割引率は高い。大部分の後発医薬品が該当するカテゴリ M は、薬局の利益の総額が5億ポンドになるように推定されたうえで償還価格が設定され、工場出荷価格と償還価格には約3倍の開きがあるといわれている。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ており、後発医薬品を調剤するほど薬局の利益が増加する仕組みになっている。

なお、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。

#### (4) 病院における後発医薬品の使用

病院は二次または三次医療の診療機関として高度な医療を提供する場と位置付けられている。救急以外は予約制であり、GPの紹介なしに患者が直接、病院を受診することは原則としてできない。NHS病院のうち一定の要件を満たすものは、保健大臣の承認を得て地区保健当局から組織的に独立し、独立採算性が認められている。

NHS病院では、病院内の薬剤費管理は薬剤部が請け負うことが一般的であり、不必要な薬剤削減することは、薬剤師の責任の一つとされている。通常、病院内では、後発医薬品が上市されているにもかかわらず医師がブランド名で処方した場合には、薬剤部で薬剤師が後発医薬品に変更して調剤する。すなわち、プライマリ・ケアにおいて薬局が禁じられている後発医薬品への代替調剤は、病院においては日常的に行われている。なお、院内の処方せん様式には代替チェック欄や代替に関する厳格なルールはない。

## 5. 後発医薬品の品質と供給

後発医薬品の品質については、これまで問題となった事例はほとんどない。安定供給については、市場で流通する製品が不足するという事態は起こったことがあるが、それによって患者に必要な医薬品が入手できない事態にまで発展したことはなく、供給は現状ではうまく行われている。なお、イギリスでは多くの医薬品が海外で製造されているが、近年はその拠点がヨーロッパからインドや中国に移されている。そのため、製造国の需要等によってイギリスに製品を供給できなくなる可能性も否定できないことから、医薬品供給体制に何らかの方策が必要との声もあがっている。

卸売企業の医薬品の配回数に法的な規定はないが、一般に、フルラインの卸売企業は1日2回、ショートラインの卸売企業は1日1回の配送を行っている。卸売企業のマージンは、先発医薬品については12.5%までのマージンが法律で認められているが、実際に得ているマージンは1.5～2%程度といわれている。これに対して、後発医薬品のマージンは20%以上といわれており、卸売企業が後発医薬品から得る利益は大きいといえる。

## 6. 今後の後発医薬品政策について

イギリスでは一般名での処方率が極めて高いが、ブランド名で処方された場合には、後発医薬品が上市されていても薬局では処方どおりのブランド医薬品で調剤しなければならない。このようなブランド名処方にかかる薬剤費をできる限り削減するために、2009年のPPRSでは、2010年1月から薬局に後発医薬品への代替調剤を義務づけることが提案された。しかし、その後の検討において、ブランド名で処方された医薬品のうち後発医薬品に代替した場合の削減効果はそれほど大きくないと判断され、プライマリ・ケアにおける後発医薬品への代替調剤の実施は見送られることになった。イギリスにおい

---

ては、一般名処方と後発医薬品による調剤をさらに高めていくことが当面の後発医薬品促進策となる。

#### 注

- 1) Prescription Dispensed in Community Statistics for 1998 to 2008 ;England, Department of Health, July 2010
- 2) Prescription Dispensed in Community Statistics for 1998 to 2008 ;England, Department of Health, July 2010
- 3) カテゴリー Mとは、従来のカテゴリー A、B、C、E に追加して、ドラッグ・タリフに新設されたカテゴリー（表4参照）。カテゴリー Mに属する薬剤については、後発医薬品製造企業及び卸売企業より正確な価格情報を入手し、その情報を元に保健省が償還価格を決定することになる。
- 4) BGMA Generic Medicines in the United Kingdom（November 2007）

#### 参考文献

- ・医療経済研究機構、薬剤使用状況等調査報告書、2008年3月
- ・医療経済研究機構、薬剤使用状況等調査報告書、2010年3月

## カナダにおける後発医薬品促進策の現状と課題

関西大学非常勤講師  
岩崎 利彦  
Iwasaki Toshihiko

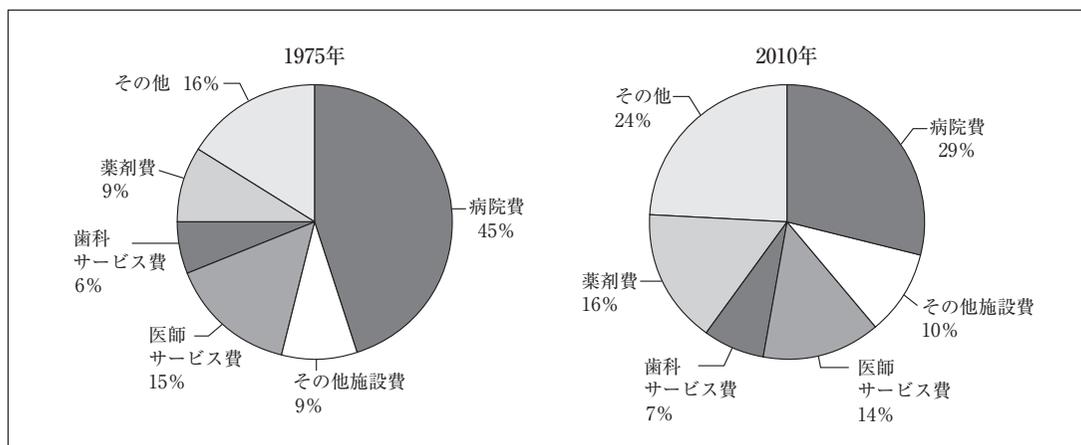
カナダのジェネリック薬の価格は、これまで国際的に見て高いと見なされてきた。しかし、後発医薬品（ジェネリック薬）の価格引き下げが急速に進められている。2008年に、処方薬に占めるジェネリック薬の割合が初めて過半数を超え、順調にその後も増加を続けている（処方量ベース）。カナダでは、ジェネリック薬の価格決定が、主としてブランド薬の価格に対する割合でおこなわれてきた。ジェネリック薬の価格決定には、利害関係者間の協議による合意が重要であることを指摘する。

### 1. はじめに：総医療費に占める薬剤費の割合

カナダにおいても人口の高齢化の進行と慢性疾患を抱えながら生活をする人々の増加は現実のものとなってきており、今後ますます薬剤需要が増大すると見込まれている。

図1は、カナダの総医療費について1975年と2010年を比較したものである（2010年は推定数字）。1975年における総医療費に占める薬剤費の割合は8.8%に過ぎなかったものの、2010年には16.3%になっている。総医療費のなかで、薬剤費がもっとも大きく伸びている [CIHI, 2010a]<sup>1)</sup>。

図1 1975年と2010年のカナダの総医療費の比較



注：2010年は見込み。

資料：Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2010a). *Health Care in Canada 2010*, Ottawa: CIHI. P.99, Figure 32.

なお、2010年のカナダの総医療費は1,916億カナダドル（以下、ドルと表示）になったと見込まれており、国内総生産（GDP）の11.9%を占める。同年の薬剤費は311.4億ドルであり、総医療費のなかで病院費に次いで2番目に大きな割合を占める。

この薬剤費の増加をどう抑制するかは、総医療費の増加をどう抑制するかということに繋がりが、ひいては医療保障制度の持続可能性にも影響をあたえると言える。

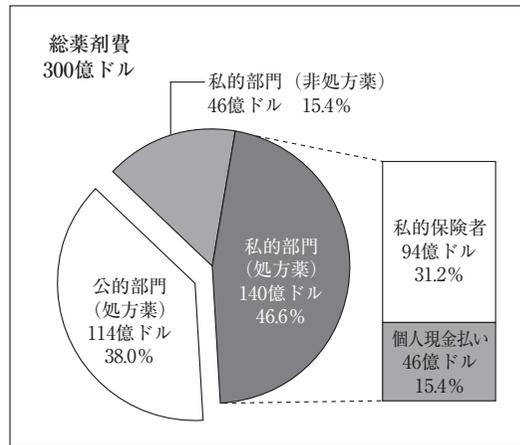
本稿では、薬剤費のうちの処方薬に着目し、特にジェネリック薬ともいわれる後発医薬品（以下、ジェネリック薬と表示）に焦点を絞って、カナダの各州政府のジェネリック薬政策がどのようになされて来たか、またなされようとしているかを考察することにした。

なお、ここでいうジェネリック薬（generic drugs）とは、ブランド薬（brand name drugs）の低コスト版といえるものであり、ブランド薬の特許が切れた後に複数のジェネリック薬会社によって生産される医薬品である。また、ブランド薬とは、特許によって保護されており、単一の会社によって供給され、製造会社の商標名で市販される処方薬（prescription drugs）のことである [Ontario, 2010, p. 7]<sup>2)</sup>。

## 2. 総薬剤費に占める処方薬費の割合と公的部門の負担割合

まず、総医療費に占める処方薬費の割合と、その公私負担の割合を見ておきたい。図2は、2009年におけるカナダの総薬剤費を財源別に見たものである（数字は見込み）。2009年の総薬剤費は300億ドル、そのうち公的部門が38.0%の114億ドル、残りの62%の186億ドルを私的部門が負担した。この私的部門の62%は、さらに購入に際して処方箋を必要としない非処方薬費の15.4%（46億ドル）と、処方箋を必要とする処方薬費の46.6%（140億ドル）の2つに分かれる。この私的部門が負担する処方薬費を支払い者別に分けると、私的保険者が31.2%（94億ドル）

図2 総薬剤費の財源別比較（2009年）



注：2009年の見込み。  
資料：Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2010b). *Drug Expenditure in Canada, 1985 to 2009*. Ottawa: CIHI. P.10, Figure 7.

億ドル)、そして患者の自費負担（現金払い）が15.4%（46億ドル）になる。

上記の2009年の総薬剤費から非処方薬費を除いた、残りの処方薬費（254億ドル）のみで比較すると、公的部門による負担が45%、私的部門による負担が37%、残りの18%が個人負担（個人払い）になる。つまり、カナダでは、処方薬の費用負担は、過半数の55%を私的薬剤保険または患者個人が負担している。

さらに、これを州・準州別に見てみよう。2009年の総処方薬費のうち、州・準州で公的部門の負担割合が一番高い州は、ユーコン準州の63.6%、次いでヌナヴト準州の62.7%、ノース・ウエスト準州の59.5%となっており、3準州のすべてが上位に並んでいる。10州のなかで、公的部門の負担割合がもっとも高かったのは、カナダの公的保険制度の誕生の地であるサスカチュワン州の54.5%であった。逆に、公的部門の負担割合がもっとも低かった州は、ニュー・ファンドランド・アンド・ラブラドル州の31.8%であった [CIHI 2010b, p. 27 and pp. 68-119.]。

このことは、州健康保険（メディケアと一般に呼ばれている）によって、必要な医療サービスをすべて無料にしていることと、全く異なっ

たかたちになっている。では、カナダの薬剤保障制度はどうなっているのか。このことについて、次節で検討することにした<sup>3)</sup>。

### 3. 州・準州間で相当に異なる薬剤保障制度

カナダでは、医療保障分野の管轄権が連邦政府でなく各州政府にあるが、州健康保険（一般には、メディケアと呼ばれる）のもとで、医療サービスの無料化が達成されており、州間に制度上の大きな違いはない。

ところが、薬剤保障制度については、州間で制度上に相当な違いがあり、給付内容にもかなりの相違が見られる。処方薬の費用については、州・準州政府の提供する薬剤保障制度（薬剤保険制度ともいわれる）によって、カナダ国民のすべてがカバーされているわけではない。また、公的制度による薬剤給付であっても、何らかの形態の自己負担を患者に課しているのが一般である。したがって、私的薬剤保険が存在することになる。もちろん、この私的薬剤保険にも、一般的には、患者負担がある。したがって、カナダの公的薬剤保障制度について概観しておくことが必要である。

カナダ国民の98%は、公的薬剤保障制度<sup>4)</sup>または私的薬剤保険制度に入っており、残りの2%の国民だけが薬剤費を自費払いしている。この2%の人々は、特定の4州のもっぱら稼働人口の自営業者である<sup>5)</sup>。公的薬剤保障制度は、被保険者人口の3分の1をカバーしている（州制度が約900万人、連邦制度が100万人<sup>6)</sup>）。残りの3分の2の被保険者人口は、雇用主を通じて加入する私的薬剤保険、あるいは個人で加入する私的薬剤保険によってカバーされている[Competition Bureau Canada, 2007. p. 36.]。

なお、病院で患者に提供される薬剤については、州・準州の公的健康保険制度によって100%給付対象となるので、無料であることに留意すべきである。

公的薬剤保障制度において、すべての州・準

州に共通していることは、高齢者および社会福祉受給者を給付対象者にしていることである<sup>7)</sup>。基本的には、公的薬剤保障制度は、高齢者や重い病気の者といった相対的に薬剤使用の多いグループを受給資格者にしている。

公的薬剤保障制度受給資格は、州によってかなり異なっている。ブリティッシュ・コロンビア州<sup>8)</sup>、アルバータ州、サスカチュワン州、およびマニトバ州の4州は、すべての州民を薬剤給付対象者にしている。オンタリオ州の薬剤給付制度は、トリリウム薬剤制度(Trillium Drug Program)と呼ばれ、私的薬剤保険に入っていない住民、および所得に比べて相対的に高い薬剤費となる住民を給付対象にしている<sup>9)</sup>。したがって、オンタリオ州は、すべての州民を給付対象者とした制度でない。ケベック州は、私的薬剤保険に入っていないすべての州民を対象にし、薬剤費と所得に基づいた薬剤保険制度を実施している。残りの4州、すなわち、ニュー・ブランズウィック州、ノヴァ・スコシア州、プリンス・エドワード・アイランド州およびニュー・ファンドランド・アンド・ラブラドル州には、州民すべてを給付対象とし、薬剤費および所得に基づいた薬剤給付制度を設けていない[Competition Bureau Canada, 2007. p. 38.]。

これらのことからわかるように、カナダの薬剤制度は、公・私保険者の併存する二層制度になっている。

### 4. ジェネリック薬の品質の確認・監督責任は連邦保健省

処方薬はブランド薬 (brand name drug) とジェネリック薬 (generic drug) の2つに分けられるが、連邦保健省[Health Canada, 2011]によると、「ジェネリック薬は、もとの特許薬と同じ医学的成分を含有する製品に対して使われる用語であり、一般に安価である」とされている。つまり、ジェネリック薬は、基本的に、特許薬と「生物学的等価性の (bioequivalent)」も

のとされている [Competition Bureau Canada, 2007, p. 5.]。

カナダでは、ジェネリック薬の安全性、品質、および薬効 (efficacy) についての確認・監督責任は、ブランド薬のそれと同様に、連邦保健省が負っている<sup>10)</sup>。連邦保健省が、当該医薬品について上記の審査をした後、製薬会社に対して発行する「承諾通知 (Notice of Compliance: NOC)」を受理してからでないと製薬会社は販売することができない仕組みになっている。

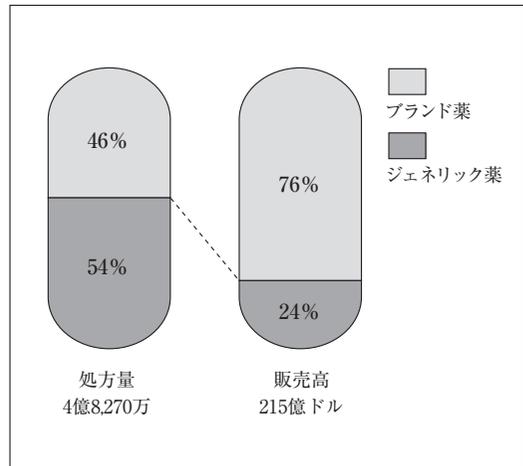
しかし、ジェネリック薬製造会社は、ブランド薬製造会社のように製品の安全性や薬効を証明するために、費用のかかる臨床研究を繰り返す必要がない。もちろん、ジェネリック薬製造会社も調査費や開発費を使うが、その費用はブランド薬製造会社よりも遙かに少ない<sup>11)</sup>。州政府は、ジェネリック薬の品質についての確認と監督は連邦保健省の役割と見なしている<sup>12)</sup>。

## 5. 州政府のジェネリック薬への取り組み

ジェネリック薬は、一般的に高価であるブランド薬と比較して、薬効成分が等しくてより安価であるため、今後も増加が見込まれる薬剤費を抑制する重要な手段のひとつと考えられる。カナダ・ジェネリック薬協会 (Canada Generic Pharmaceutical Association: CGPA) によると、ジェネリック薬が2008年に量ベースで、カナダで初めて処方薬に占める割合において過半数を上回って51.6%になった [CGPA, 2009]。図3は、2009年における処方薬の処方量と販売高を、ブランド薬とジェネリック薬に分けて見たものである。ジェネリック薬は、処方量全体の54%を占めているにもかかわらず、販売高では24%を占めるに過ぎない<sup>13)</sup>。

ブランド薬は、市販までの調査開発費が多額にのぼると見られるから、特許薬として専売特許期間を与えられ、製造原価が高くなっているのである<sup>14)</sup>。ジェネリック薬は、開発に要する費用はブランド薬と比べて小さいので製造コストが低い。したがって、処方薬としてジェネ

図3 2009年における処方量と販売高



資料 : Bell, Chaim et al. (2010). *Generic Drug Pricing and Access in Canada: What are the Implications?* Toronto: Health Council of Canada. p. 7. Figure.

リック薬を積極的に処方するように仕向けることが促進されればされるほど、薬剤費は節約できるはずである。当然のこととして、カナダもジェネリック薬のさらなる普及につとめている。このことについて、振り返っておきたい。

2004年の連邦・州首相会議において策定された「2004年医療強化のための10カ年計画」の一端として、「全国薬剤戦略 (National Pharmaceutical Strategy)」が提唱され、9項目の行動目標が提示された<sup>15)</sup>。その目標のひとつに、非特許薬の利用促進および国際価格水準との均等化があった<sup>16)</sup>。

翌年の2005年10月に、連邦・州・準州の各保健大臣は、そろって非特許処方薬の価格の監視と報告を特許医薬品価格審査委員会 (Patented Medicine Prices Review Board: PMPRB) にゆだねた<sup>17)</sup>。同委員会は、年4回の報告書を作成することになった。同委員会は、2006年6月の報告書において、2005年のカナダのジェネリック薬の価格は、調査した11カ国の中でもっとも高いことを指摘した (市場為替レートで換算)。カナダのジェネリック薬の平均価格を1としたときに、オーストラリア0.85、フィンランド0.49、フランス0.71、ドイツ0.84、イタリア0.76、オランダ0.80、ニュージューラ

ンド0.23、スペイン0.58、スイス0.99、イギリス0.80、アメリカ0.65であった〔PMPRB, 2006, p.11〕。つまり、カナダのジェネリック薬の価格は、どの国の価格よりも高く、かろうじてスイスの価格がカナダにほぼ近かっただけであった。ニュージーランドの価格は、実にカナダのジェネリック薬の価格よりも77%安く、またアメリカの価格も、カナダより35%も安かった。

また、オンタリオ州は、4種類のジェネリック薬について同州の価格を5カ国と比較し、同州のジェネリック薬の価格が相当に高いことを確認している〔Ontario, 2010, p. 16〕。例えば、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬である高血圧の降圧薬でジェネリック薬のエナラプリル（Enalapril）5mgの同州の価格は、ニュージーランドの価格の22.1倍以上、アメリカの4.3倍以上、フランス、ドイツ、イギリスの3倍以上である（表1参照）<sup>18)</sup>。

もっとも、トロント大学のジョセフ・ドークルス（Joseph D'Cruz）等の研究は、カナダとアメリカのジェネリック薬の価格比較を1999/2000年から2004/2005年までの期間についておこない、2003年7月から2005年6月までの2年間の価格を比較した場合、両国間に差はなかったと結論づけている（購買力平価で換算）〔D'Cruz et al, 2005〕。

フレーザー研究所（Fraser Institute）は、か

ねてからカナダのジェネリック薬価格の高すぎることを指摘してきた<sup>19)</sup>。同研究所のベレット・スキナー（Brette Skinner）とマーク・ローバー（Mark Rovere）は、2008年におけるカナダのジェネリック処方薬のカナダの小売価格は、同じ薬で比較してアメリカの小売価格の平均よりも90%高いと指摘している。この比較した64のジェネリック薬を個々に見た場合、43のジェネリック薬の価格（67%）でカナダの方が高く、21のジェネリック薬の価格（33%）でアメリカの方が高かった〔Skinner and Rovere, 2010, p. 2〕。

一般的には、カナダのジェネリック薬の価格は、国際的に見て高すぎるという批判が強い<sup>20)</sup>。

## 6. ジェネリック薬価格の引き下げの進展

薬剤価格は、ブランド薬よりもジェネリック薬の方が安価であるのは確かである。しかし、そのジェネリック薬の価格が、国際価格と比較した場合に割高であるとすれば、国民は単純に喜んでばかりいられない。カナダでは、近年、ジェネリック薬の価格をいかに引き下げることが、州政府の大きな政策課題となっている。各州政府は、ジェネリック薬の価格水準、つまり値決めの方法にメスを入れて価格引き下げを実現し、その恩恵を州民に還元することに

表1 オンタリオ州の4ジェネリック薬価格の国際比較

(カナダドル換算)

ジェネリック薬名	容量	オンタリオ州	アメリカ		ニュージーランド		フランス、ドイツ、イギリス	
		価格(ドル)	価格(ドル)	オンタリオ州の価格の高さ	価格(ドル)	オンタリオ州の価格の高さ	価格(ドル)	オンタリオ州の価格の高さ
ENALAPRIL (降圧薬)	5mg	0.4279	0.0987	4.3倍以上	0.0194	22.1倍以上	0.1416	3倍以上
	10mg	0.5142	0.1015	5.1倍以上	0.0244	21.1倍以上	0.1419	3.6倍以上
GABAPENTIN (抗てんかん薬)	300mg	0.4865	0.1839	2.6倍以上	0.3163	1.5倍以上	0.4374	1.1倍以上
METFORMIN (糖尿病治療薬)	500mg	0.0965	0.0689	1.4倍以上	0.0155	6.2倍以上	0.0574	1.7倍以上
RANITIDINE (消化性腫瘍治療薬)	150mg	0.4042	0.0718	5.6倍以上	0.0254	15.9倍以上	0.2866	1.4倍以上

注1 フランス、ドイツ、イギリスの価格は、製造会社が問屋に販売した価格であり、3カ国の平均価格である。

製造会社価格には、製造会社から問屋への5%の流通費を除いてある。

注2 アメリカの価格は、州が定めた上限許容費用。ヴァージニア州、イリノイ州、ニュー・ハンプシャー州の平均価格である。

注3 ニュージーランドの価格は、ENALAPRILおよびRANITIDINEに対する競争協定（competitive agreement）によって決定されるように、単一供給者によって設定された小売薬剤価である。

資料：・ Ontario Ministry of Health and Long-term Care. (2010). *Drug System Renewal*. PowerPoint slide, p.16.

よって、医薬品へのアクセス（入手の容易さ）を高めようとしている<sup>21)</sup>。

しかし、すでに述べた全国薬剤戦略（NPS）のスタートした当初は、これまでにないほどの州間協力が見られたが、徐々にその状況が変化してしまい、残念ながらこの政策は行き詰まってしまっている[HCC, 2009]。現に、ブリティッシュ・コロンビア州保健省は2005年に全国薬剤戦略事務局（BC NPS Secretariat）を省内に創設したが、現在は廃止している。

しかし、各州政府は、それぞれが独自にジェネリック薬の価格水準をどこに設定するかに知恵を絞っている。表2は、オンタリオ州、ケベック州、アルバータ州、およびブリティッシュ・コロンビア州の4州のジェネリック薬の価格決定ルールをまとめたものである[Palmer, 2010]。

オンタリオ州は、2010年7月より公的薬剤保障制度で償還されるジェネリック薬の価格を、もとのブランド薬の価格の25%に引き下げた。これは4州の中でもっとも安いジェネリック薬の価格になる。改正前（2010年6月まで）は、もとのブランド薬の価格の50%であった。

ケベック州は、同州のジェネリック薬の価格決定ルールによって、他州のジェネリック薬の価格を上回ってはならないとしているので、2012年4月より、オンタリオ州のジェネリッ

ク薬の価格（ブランド薬のリスト価格の25%）と合わせることになる。なお、ケベック州は、2011年3月までは、他州でもっとも安いジェネリック薬の価格が、ケベック州のブランド薬の価格の37.5%前後であれば、その償還価格をブランド薬の価格の37.5%として適用した。そして、2011年4月から2012年3月までは、基本的には、ケベック州のブランド薬の価格の30%前後であれば、その償還価格をブランド薬の価格の30%として適用する。

アルバータ州は、2009年10月より新ジェネリック薬に適用される償還価格をブランド薬の価格の75%から表2にあるように45%に引き下げた。しかし、この償還価格は、4州の中でもっとも高いジェネリック薬の価格となっている。同州の既存のジェネリック薬の価格は、これまでのブランド薬のリスト価格の75%から56%に2009年10月から引き下げた。しかし、改正後のこの償還価格は、4州の中でもっとも高い価格となっている。

ブリティッシュ・コロンビア州は、2010年10月から2012年4月まで段階的にジェネリック薬の価格引き下げを決めている。そして、最終年の2012年4月より、既存のジェネリック薬、新ジェネリック薬ともに、その償還価格をブランド薬の価格の35%で統一する。なお、2010年9月までの同州の既存のジェネリック薬およ

表2 ジェネリック薬の価格決定ルール（4州）

州名	ジェネリック薬の価格決定ルール
オンタリオ州	新（および、ほとんどの既存の）ジェネリック薬は、もとのブランド薬のリスト価格の25%に価格を設定しなければならない。 固形体でないジェネリック薬は、高い製造コストになることを認めて、もとのブランド薬の35%に価格を設定しても良い。
ケベック州	ジェネリック薬の価格は、他州の薬剤プランで支払われる価格よりも高くすることはできない。 したがって、ケベック州のジェネリック薬の価格は、事実上、ブランド薬のリスト価格の25%というオンタリオ州価格に合わせなければならない。（そこで、ケベック州政府は、製造会社に向こう2年間の間に低価格に調整するという経過措置を導入した。
アルバータ州	新ジェネリック薬は、ブランド薬のリスト価格の45%に価格を設定しなければならない。 既存のジェネリック薬の価格は、ブランド薬のリスト価格の56%である。
ブリティッシュ・コロンビア州	新ジェネリック薬の低い価格は、向こう3年間に段階的に導入する。 すなわち、2010年10月にブランド薬のリスト価格の42%にする；2011年7月にブランド薬のリスト価格の40%にする；2012年4月にブランド薬のリスト価格の35%にする。 2010年7月28日から2013年3月31日まで有効な薬局との協定のもとに、既存のジェネリック薬の価格をブランド薬の価格の35%に引き下げることになっている。

資料：Palmer, Neil. (2010). *Ontario's Generic Pricing Policy: What does it mean for the patented medicines industry?* (slide) at Strategy Institute's 9th Annual Market Access Summit at Toronto, November 16-17, 2010.

び新ジェネリック薬の償還価格は、ブランド薬の価格のそれぞれ65% (平均)、50 - 70%であった。

このように、カナダではここ数年間において、各州政府が独自にジェネリック薬の償還価格を急速に引き下げている。

## 7. ジェネリック薬の価格引き下げの根底

なぜカナダの州政府が、近年、ジェネリック薬の価格を大きく引き下げようとしてきたのか。そこには、ジェネリック薬の価格は、ブランド薬よりも安価であるから利用促進を図り、薬剤費増加の抑制の決め手のひとつにする、というだけで済ませてはならないことが見て取れる。カナダのジェネリック薬の価格決定方法から、このことを考えてみたい。

カナダのジェネリック薬の価格決定は、伝統的にブランド薬の価格の一定割合とするか、あるいはジェネリック製造会社の入札による価格によってなされてきた<sup>22)</sup>。前節(第6節)で見えてきたように、ブランド薬の価格の一定割合とするのが一般的なカナダの特徴と言える。

カナダでは、1990年代にジェネリック薬の価格が、ブランド薬の価格に対して比較的高く設定され、公的薬剤保障プランに適用されてきた。このために、ジェネリック製造会社も小売り薬局も、寛大な利益を享受することができた。そこで、ジェネリック製造会社は販売先の薬局を多く確保するために、寛大な利益を利用してリベート<sup>23)</sup>を薬局に提供した。このリベートがカナダの薬局経営において重要なものとなり、そのことがまた薬局店舗数の増加につながった。薬局店舗数の増加は、患者にとっても利便性が増すことになる。

時がたつにつれて小売り薬局は、チェーン化、フランチャイズ化などが進み、このことは薬局とジェネリック製造会社との力関係を逆転させることになる。このことは、薬局側からジェネリック製造会社に対して、一層のリベートを求めようになる。端的に言えば、ジェネリック

薬の価格が余り下がらない方が、薬局にとってリベートをジェネリック製造会社に要求しやすくなる。ジェネリック製造会社にとっても、表面上の価格引き下げ圧力が弱まるので、悪くはない話である。このままでは、ジェネリック薬の価格が、相対的に高止まりせざるを得ないであろう<sup>24)</sup>。

かくて、「州政府は、あまりにも多くの利益を供給チェーンに配分してきたことに気づいて、償還率の引き下げを始めた。それと同時に、供給チェーンにおける利益がどのように配分されているかに関する透明性の欠如に注目した。しかし、各政府が直面した難題は、供給チェーンにダメージを与えてしまうことにならないようにしながら、償還率を引き下げることによって、どれだけの利益を減少させることができるのか、わからないということにあった」[Bell et al, 2010, p. 4]。カナダのジェネリック薬の供給サイドの動向を見ることによって、カナダにおいて近年、ジェネリック薬の価格の引き下げが急速に進められてきた理由がわかるであろう。

## 8. オンタリオ州とブリティッシュ・コロンビア州の挑戦

オンタリオ州は、2006年に「患者に透明な薬剤制度法(Transparent Drug System for Patients Act)」(一般的には102法案(Bill 102)として知られる)によってジェネリック薬政策に重要な変更をおこなった。これは州政府の公的薬剤プランのジェネリック薬の価格引き下げと、ジェネリック薬製造会社が薬局に支払っている請求書外割引(off-invoice discount)の行為(リベートのこと)の縮小を目的としていた。

2010年4月のさらなるジェネリック薬政策の改正は、すでに第6節で見たところであるが、付け加えると、2014年までにジェネリック製造会社が薬局に支払ってきたリベートである専門職手当(professional allowances)あるいは請求書外割引と呼ばれる慣行を排除するとしてい

る。その一方で、地方の薬局には、高めの調剤料を認める計画である。また、ジェネリック薬の価格引き下げが、私的薬剤保険や個人払いのジェネリック薬価格にも及ぶように計画している。

しかし、この改正に対して薬局側は、営業時間の短縮、職員の削減で対応すると反発を強めており、大手のショッパーズ・ドラッグ・マートは、店舗数の削減の行動に出ようとしている [Globe and Mail, 2010]。この動きは、患者にとっては懸念材料であるが、チャイマ・ベル (Chaim Bell) 等は、改正では地方の薬局には高めの調剤料を認めるなど配慮がなされているので、さほど患者が心配する必要はないと見ている [Bell et al, 2010, p.39]。オンタリオ州には、かつて1984年のカナダ保健法施行のうちに、医師による患者への追加請求の禁止を見返りなしに実施に移したために、救急病棟の閉鎖を含む25日間のストライキを経験している。改正に当たっては、州政府は、ジェネリック薬製造会社および薬局と十分な協議による合意形成が重要であると思われる。

ブリティッシュ・コロンビア州のジェネリック薬の価格引き下げは、オンタリオ州のそれと違って、薬局の反発が表だって聞かれない。これは、改正に当たって、利害関係者が十分な協議を行って合意を得て実施に移されていることが大きいと考えられる。ブリティッシュ・コロンビア州は、今回の改正に際して、2010年7月に同州保健省、ブリティッシュ・コロンビア州薬局協会 (British Columbia Pharmacy Association)、およびカナダ・チェーン薬局協会 (Canadian Association of Chain Drug Stores) との間に、薬局サービス協定 (Pharmacy Services Agreement) [B.C., 2010b] を結んでいる<sup>25)</sup>。

## 9. むすび

これまで見てきたように、カナダでは、ジェネリック薬の利用促進とともに、ジェネリック薬の価格引き下げが大きな政策課題のひとつに

なっている。カナダのジェネリック薬の価格がこれまで高かったこともあるが、ジェネリック薬の値決めにおいて、ブランド薬のリスト価格との割合だけでなく、リベートや調剤料金についてもメスが入れられてきている。さらには、ジェネリック薬の価格引き下げの見返りに、薬剤師の専門職としての職務を増やし、それに公的薬剤プランから支払うことによって薬剤師の所得確保、薬局の収入ヘッジが促進されている。例えば、多くの州で、薬剤師が医療相談や予防注射など簡単な医療行為をおこなうことを認めている。

また、カナダは、伝統的にジェネリック薬の利用促進に際して、医師よりも薬剤師に着目してきた。その結果、すべての州がブランド薬をジェネリック薬に替えることを薬剤師に要求するか、もしくは薬剤師に認める薬剤互換法を有している。つまり、ジェネリック薬の利用促進のキーマンを薬剤師に求めている。したがって、カナダでは今後ますますジェネリック薬の処方が増加することが期待される。

謝辞 本稿の資料収集には、Canadian Allied Development Services International 代表者でビクトリア大学講師の Michael Hsieh 氏の協力を賜った。感謝申し上げます。

### 注

- 1) ただし、2010年の薬剤費の伸びは、対前年比で4.8%であり、過去14年間でもっとも低い伸び率であった。
- 2) 用語の定義は、オンタリオ州のものを利用した。特許医薬品価格審査委員会は、これとは異なった定義をしている。すなわち、特許薬 (patented drugs) とは、同委員会の価格審査 (price review) の対象となる薬; ジェネリック薬 (generic drugs) とは薬剤の主要成分の名前で販売される薬剤; ブランド薬 (branded drugs) とは、特定の商標名で販売される薬としている [PMPRB, 2006, p. 1]。
- 3) 処方薬剤費が無料でないことに関する理論的研究は、本稿の範囲外である。公的薬剤保険

における患者負担の理論的研究については、岩崎 [2003, pp. 200-203] を参照されたい。

- 4) public drug plansあるいはpublic insurance plans等と呼ばれることが多い。
- 5) 公私のいずれの薬剤保険制度にも入っていない2%の国民は、ニュー・ファンドランド・アンド・ラブラドル州、ノヴァ・スコシア州、ニュー・ブランズウィック州、およびプリンス・エドワード・アイランド州の4州の労働年齢者に集中している [Competition Bureau Canada, 2007, p. 36 footnote]。
- 6) 連邦政府が給付対象としている100万人には、先住民 (First Nationsと呼ばれる人々)、イヌイト、退役軍人や軍関係者、赤の制服でよく知られたカナダ騎馬警察 (RCMP)、連邦施設の囚人、および難民が含まれる [Competition Bureau Canada, 2007, p. 38]。
- 7) ただし、ニュー・ブランズウィック州およびニュー・ファンドランド・アンド・ラブラドル州の2州は、高齢者に対してミーンズ・テストを採用している [Competition Bureau Canada, 2007, p. 37]。
- 8) ブリティッシュ・コロンビア州保健省薬剤サービス局は、同州が普遍的給付を行っている4州の1つであり、住民を高額薬剤費から守っているとしている [B.C., 2007]。
- 9) オンタリオ州の薬剤給付制度については、下記のウェブサイト参照されたい：  
<http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/drugs/trillium.html> (Accessed Feb. 22, 2011.)
- 10) ジェネリック薬の安全性、有効性については、連邦保健省の次のウェブサイトアクセスされたい：  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-eng.php> (Accessed Feb. 22, 2011.)
- 11) カナダジェネリック薬協会によると、ブランド薬の調査開発費 (R&D spending) が12.1億ドル (売上高の8.1%) であるのに対して、ジェネリック薬のそれは6.15億ドル (売上高の15%) である [CGPA, 2011]。
- 12) 筆者がブリティッシュ・コロンビア州保健省の Assistant Deputy Minister, Pharmaceutical Services DivisionのBob Nakagawa氏と面談した際、同氏はジェネリック薬の品質保証について連邦保健省の担当事項であると答えた (2011年2月2日)。
- 13) このデータは、[Bell et al. 2010, p.7] からであるが、オリジナル資料は、Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) . (2009) . Overview of Canadian Generic Prescription Drug Market. (slide presentation, not publicly accessible) . Toronto: CGPA.である。ただし、筆者は未確認である。
- 14) 筆者は、かねてから、医薬品に対する特許期間について長すぎると考えているが、本稿の範囲外である。
- 15) 前年の2003年に、連邦・州首相たちは「医療改革協定 (2003 First Ministers' Accord on Health Care Renewal)」を結んでおり、そのなかで優先すべき事項として、ジェネリック薬を含めた薬剤費の管理・推進を図るために協働するとしている。
- 16) 「全国薬剤戦略」については、[岩崎, 2009] を参照されたい。
- 17) カナダの医薬品価格規制は、これまで薬剤の特許の有無によって決められ、特許のあるパテント薬の価格のみを規制対象にしてきた。そして、特許医薬品価格審査委員会は、もともとその名称の通り、カナダのパテント薬の価格のみを監視する委員会である。
- 18) カナダでは、各州が独自の処方集を作成しているため、同一のジェネリック薬でも州によってその価格は異なっていることに留意されたい。
- 19) 例えば、[Skinner, 2005] を参照されたい。ブレット・スキナーは、カナダのジェネリック薬の価格が、小売り段階において、アメリカの価格より平均78%高いことを指摘している。そして、彼は、カナダのジェネリック薬価格の高い理由を、州政府介入が逆に価格の低下を妨げており、アメリカのように市場経済に任せた方が良いと一貫して主張している。なお、このシリーズでは *Canada Drug Price Paradox, 2010* が最新版である。
- 20) 2002年に特許医薬品価格審査委員会が、カナダのジェネリック薬の価格を、カナダの特許薬価格審査の比較対象国としているフランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、およびアメリカの7カ国に、オーストラリアとニュージーランドを加えた国々と比較している。その結果によると、カナダのジェ

ネリック薬の価格は、それら国々の平均価格よりも21%から51%高かったと指摘している [PMPRB, 2002, p. 2]。

- 21) 例えば、ブリティッシュ・コロンビア州は、ジェネリック薬の価格引き下げは、同州の薬剤保障制度であるファーマケア (PharmaCare) によってカバーされる医薬品にのみ適用されるが、価格引き下げによる節約 (2012年単年で700万ドル) は、すべての住民に振り向けられるとしている [B.C., 2010a]。
- 22) カナダでは、ほとんどの薬剤制度が製造業者段階での入札制によって便益が得られなかった [Bell et al, 2010, p. 28]。
- 23) カナダでは、このジェネリック薬製造会社から薬局に渡されるリポートのことを、「専門職手当 (professional allowances) あるいは「請求書外割引 (off-invoice discounts) と呼んでいる。なお、筆者がカナダのチェーン薬局経営者に聞き取り調査をしたところ、薬局へのリポートはジェネリック薬製造会社からのみであり、パテント薬製造会社からのリポートはないということであった。そうであれば、薬局 (薬剤師) は、患者に対してジェネリック薬を積極的に進めるインセンティブをカナダの販売システムに組み込まれていることになる。さらにいえば、カナダ国民はジェネリック薬の処方に対して抵抗感はあまりないとのことである (ブリティッシュ・コロンビア州保健省にて聴取)。つまり、カナダには、ジェネリック薬の利用拡大に有利な環境があると考えられる。
- 24) この項は、[Bell et al, 2010, p.4] を参考にした。アン・シルバースイズ (Ann Silversides) は、カナダの薬局がジェネリック薬製造会社から多額のリポートを得ていると指摘した [Silversides, 2006, pp. 342-343]。
- 25) 筆者は、今回のジェネリック薬の価格の引き下げについてチェーン薬局経営者にインタビューをおこなったが、十分に協議がなされているので不満はないと回答している。

#### 引用文献

- ・ Bell, Chaim and David Griller; Joshua Lawson; Dusan Lovren. (2010). *Generic Drug Pricing and Access in Canada: What Are the Implications?* A commissioned discussion

paper by SECOR Consulting. Toronto: Health Council of Canada.

- ・ British Columbia Ministry of Health. (B.C.). (2007). *Pharmaceutical Services Division* pamphlet.
- ・ British Columbia Ministry of Health. (B.C.). (2010a). *Patients to Benefit from Lower Generic Drug Prices. News Release*, July 9, 2010.
- ・ British Columbia Ministry of Health. (B.C.). (2010b). *Pharmacy Services Agreement*. (July 7, 2010.)
- ・ Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). (2009). *News Release*, March 26, 2009. Toronto: CGPA.  
[http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/03.26.09\\_CGPA\\_IMS\\_Health\\_Year\\_End\\_Release\\_FINAL.pdf](http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/03.26.09_CGPA_IMS_Health_Year_End_Release_FINAL.pdf) (Accessed Feb. 22, 2011.)
- ・ Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). (2011). *About CGPA*. Toronto: CGPA. Website:  
[http://www.canadiangenerics.ca/en/about/who\\_we\\_are.asp](http://www.canadiangenerics.ca/en/about/who_we_are.asp) (Accessed Feb. 25, 2011.)
- ・ Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2010a). *Health Care in Canada 2010*. Ottawa: CIHI.
- ・ Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2010b). *Drug Expenditure in Canada 1985 to 2009*. Ottawa: CIHI.
- ・ Competition Bureau Canada. (2007). *Canadian Generic Drug Sector Study*. Ottawa: Competition Bureau Canada.  
<http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/02495.html> (Accessed Jan. 25, 2011.)
- ・ D'Cruz, Joseph; Walid Hejazi and George Fleischmann. (2005). *Comparisons of Retail Prices of Generic Prescription Drug in Canada vs. United States: A Comprehensive Study*, A Report Prepared for the Canadian Generic Pharmaceutical Association. Toronto: CGPA.
- ・ *Globe and Mail*. (2010). Shoppers Drug Mart to slash store hours, staff. April 8, 2010.
- ・ Health Canada. (2011). 'The Safety and Effectiveness of Generic Drugs.'  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/>

- med-gen-eng.php (Accessed Feb. 22, 2011.)
- Health Council of Canada. (2009). *Health Canada Calls for Renewed Action on the Stalled National Pharmaceuticals Strategy. Media Release*, Jan. 30, 2009. Toronto: HCC. Available at <http://healthcouncilcanada.ca> (Accessed Feb. 1, 2009.)  
[http://www.healthcouncilcanada.ca/docs/PR/2009/HCC\\_NPS\\_PR\\_January %2029 %202009.pdf](http://www.healthcouncilcanada.ca/docs/PR/2009/HCC_NPS_PR_January%2029%202009.pdf) (as for Feb. 26, 2011.)
  - Ontario Ministry of Health and Long-term Care. (2010). *Drug System Renewal*. PowerPoint slide.  
[http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/drugreforms/pdf/presentation\\_20100407.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/drugreforms/pdf/presentation_20100407.pdf) (Accessed Jan.25, 2011.)
  - Palmer, Neil. (2010). *Ontario's Generic Pricing Policy: What does it mean for the patented medicines industry?* PowerPoint slide. at Strategy Institute's 9th Annual Market Access Summit at Toronto, November 16-17, 2010. Toronto: PDCI Market Access.  
[http://www.pdci.ca/ppt/Palmer%20Presentation %20Strategy%20Institute%20November%202010. pdf](http://www.pdci.ca/ppt/Palmer%20Presentation%20Strategy%20Institute%20November%202010.pdf) (Accessed Jan. 13, 2011.)
  - Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). (2002). *A study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada*. Ottawa: PMPRB.  
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/study-e22SHF-8292005-2710.pdf> (Accessed Jan. 30, 2011.)
  - Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). (2006). *PMPRB Non-Patented Prescription Drug Prices Report: Canadian and Foreign Price Trends June 2006*. Ottawa: PMPRB.
  - Silversides, Ann. (2006). Pharmacies receiving massive rebates from generic drug-makers. *CMAJ*, August 15, 2006, 175(4).
  - Skinner, Brette. (2005). *Canada's Drug Price Paradox: The Unexpected Losses Caused by Government Interference in Pharmaceutical Markets*. Vancouver: Fraser Institute Digital Publication (February).  
[http://www.fraserinstitute.org/research-](http://www.fraserinstitute.org/research-news/display.aspx?id=12864)  
[news/display.aspx?id=12864](http://www.fraserinstitute.org/research-news/display.aspx?id=12864) (as for Feb.26, 2011.)
  - Skinner, Brette and Mark Rovere. (2010). *Canada's Drug Price Paradox, 2010*. Vancouver: Fraser Institute.  
[http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/canadas-drug-price-paradox-2010. pdf](http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/canadas-drug-price-paradox-2010.pdf) (as for Feb. 26, 2011.)
  - 岩崎利彦 (2003).「カナダにおける薬剤給付制度と薬剤費抑制策」、一圓光彌編著『医療保障論－現状・課題・展望－』光生館。
  - 岩崎利彦 (2009).「カナダの薬剤政策の動向」『健保連海外医療保障』No. 81. pp. 20-22.

# ドイツにおける介護保険と介護サービスの現状と課題

山口県立大学教授

田中 耕太郎

Tanaka Kotaro

1994年に創設され翌95年1月から段階的に施行されたドイツの介護保険制度は、その創設以来、97年の日本の介護保険法制定に大きな影響を与え、その分析や紹介も多くなされてきている。このため、本稿では制度の概要は最小限度のアウトラインとその特徴の描写にとどめ、制度運営と介護サービス提供基盤の状況と今後の課題の分析を中心に記述する。

なお、用いる各種統計資料は、ドイツ連邦保健省のホームページで被保険者数や要介護者数、介護保険給付状況などの最新のデータが公開されているので、適宜これを用いるが、その多くは公的介護保険に関するもので、国民の1割強が加入する民間介護保険や介護サービス提供基盤に関する全体的な統計分析は、2年ごとに公表される介護統計を中心とする公表資料に委ねられているので、その直近の2007年統計（Pflegestatistik 2007）を中心に現状分析を行うこととする。

## 1. 介護保険制度の概要

### (1) 基本骨格と理念

#### 1) 部分保険

まずドイツの介護保険の基本的な性格として日本との比較で指摘しておかなければならないのは、部分保険であって、介護保険からの給付と自分の年金等の支出によっても介護施設等の費用が払えない場合には、制度創設前と同様に社会扶助制度の介護扶助により不足額の給付を受けることができるという点である。この点は、1995年の施行以来、10年以上にわたって給付限度額の据え置きと、その効果もあって保険料率の据え置きが可能となった要因の一つであるが、その分、いったんは介護保険の導入により3分の1以下に激減した介護扶助支出は2000年代に入って漸増している。

#### 2) 「介護保険は医療保険に従う」原則

社会法典第11編「公的介護保険」（以下「法」という）第1条、第20条では、すべての公的医療保険の被保険者（日本でいう加入者で、家族被扶養者を含む）はその疾病金庫が運営する介護金庫に強制加入とされ、民間医療保険の被保険者はその加入する保険会社に加入が義務づけられるとし、「介護保険は医療保険に従う」原則を明言している。したがって、2009年からはすべての住民が公的または民間医療保険への加入が義務づけられることとなったので、介護保険についても基本的にすべての国民が加入する。

#### 3) 「在宅介護の優先」の原則

法第3条では、条文名を「在宅介護の優先」と明記し、「介護保険は、要介護者ができるだけ

長くその在宅の環境にとどまることができるように、その給付によって在宅での介護と家族および隣人の進んで介護を引き受ける用意を支援しなければならない。」として、在宅介護の優先を明確に定めている。

この原則は、介護給付の導入によって在宅から施設への急激なシフトと費用の高騰を招いたオランダの失敗を教訓として、制度の検討段階からもっとも注意を払った点である。具体的にも、在宅介護の現物給付の給付限度額が施設介護と同等または部分的に高く設定されたり、そもそも施設介護給付の導入を在宅介護給付よりも1年3カ月遅らせたことなどに端的に具体化されている。

それでも後述するように、制度創設から15年の経過の中で、徐々にではあるが在宅では介護手当から現物給付へ、そして在宅から施設入所への緩やかなシフトが生じてきており、改めて2008年の介護保険発展法により、在宅介護の優先原則の確認とこれに沿った改革が行われた。

#### 4)「予防とリハビリテーションの優先」の原則

法第5条は「予防とリハビリテーションの優先」の条文名のもと、介護金庫の責務として、要介護状態の発生を避けるために、予防、治療およびリハビリテーション措置を適切に導入するようサービス提供者に働きかけることとされている。また、サービス提供者は、要介護状態が発生した後においても、これを克服し、軽減し、または悪化を避けるために、医学的リハビリテーションをフルに投入しなければならないこととされている。

しかしながら、医療保険の保険者である疾病金庫に介護金庫が設けられて同一主体とされているにも拘わらず、日本と異なり、訪問看護やリハビリテーション給付は医療保険の担当であるため、両者の連携が不十分である旨の批判や指摘が絶えない。

### (2) 制度の改正経緯

1994年の制度創設以来、他の法律改正に伴

う改正や連邦憲法裁判所の違憲判決に対応するための改正など、小さな改正が行われたほかはほとんど改正が行われずに10年以上が経過した。しかし、さすがに据え置かれてきた給付限度額の引き上げや、認知症への対応を始めとする新たな給付やサービス基盤の導入、保険料率の引き上げなどを図るため、2008年5月28日の介護保険発展法により改革が行われた。その内容の詳細は、すでに本誌No.79(2008年8月号)の拙稿で紹介したのでそちらを参照いただきたいが、主要なものは、在宅介護の優先の原則を強化するための以下のような内容である。

- ・在宅介護給付を中心に給付限度額の段階的引き上げとスライド制の導入
- ・介護助言を求める給付請求権(ケースマネジメント)の導入
- ・介護支援センターの創設
- ・保険料率の0.25%の引き上げ

### (3) 制度と運用の概要

#### 1) 被保険者数

公的介護保険 約6,977万人

(2010年1月1日現在)

民間介護保険 約 929万人

(2008年12月31日現在)

日本のように年齢による制限は一切ない。

#### 2) 保険料

公的介護保険の保険料率は次のとおりで、労使折半負担である。年金受給者は、制度創設当初は受給者本人と年金保険者、つまりは賦課方式の下では現役の年金保険の被保険者が折半負担していたが、年金財政の悪化に伴って法律改正が行われ、2004年4月からは全額が年金受給者本人負担に改められた。なお、ドイツの介護保険においては日本と大きく異なり、施設整備費について各州の助成が行われるほかは公費負担はなく、運営費用はすべて保険料により賄われる。

1995年1月～1.0%(ただし、祝日を1日削減しなかったザクセン州の住民だけは全額

被保険者負担)

1996年7月～1.7% (施設介護給付の導入に伴う引上げ)

2005年1月～子どものいない23歳を超える被保険者の追加保険料0.25% (連邦憲法裁判所の違憲判決に対応するための改正で、被保険者が全額負担)

2008年7月～1.95%

なお、被扶養配偶者や子どもは医療保険と同様に保険料負担はなく、家族被保険者とされる。民間介護保険の場合には、子どもだけは保険料が免除され(法第110条1項2号f)、配偶者の場合には家族割引保険料が適用される。

### 3) 要介護者

まず要介護者とは、身体的、知的または精神的な疾病または障害のために、毎日の生活の中で、日常のかつ定期的に繰り返し行われる行為について、長期的に、少なくとも6カ月以上の見込みで、著しくまたは高度に支援を必要とする人をいうものとされ、ほぼ日本の要介護の概念に対応する。

日常のかつ定期的に繰り返し行われる行為としては、身体介護分野、栄養摂取分野、移動分野、家事援助分野の4つの領域が定められ、前3者を基礎介護という。そして、この4つの分野とそのそれぞれについて定められた行為のうちで支援が必要なものの範囲と、それぞれについて必要な支援の頻度・時間に応じて、要介護I(著

しい要介護)、要介護II(重度の要介護)、要介護III(最重度の要介護)の3段階に区分される。

要介護認定は、各疾病金庫に設けられている医療保険メディカルサービス(MDK)の審査・鑑定に基づき、各介護金庫が行う。2007年末現在の要介護者数は次のとおり。

要介護I	116万人	(51%)
要介護II	79万人	(35%)
要介護III	29万人	(13%)
合計	225万人	(100%)

### 4) 給付

介護保険からの給付の主なものと給付限度額は表1のとおりである。それぞれの給付の受給状況の分析は、次の「2. 要介護者の実態分析」で詳しく行う。

## 2. 要介護者の実態分析

### (1) 要介護者の全体の状況と推移

ドイツでは日本と異なり在宅で家族等の介護を受ける場合には金銭給付が選択できるため、法律上の要介護IからIIIまでに該当する要介護者は、ほぼすべてが介護保険の給付を受給している。したがって、以下では受給者に関する統計分析を通じて、要介護者の現状を示す。

2007年末における公的介護保険と民間介護保険を合わせた全体の在宅・施設入所別、要介護度別の要介護者の状況は表2のとおりである。

表1 介護保険給付額一覧

(2011年1月現在、単位：ユーロ)

給付の種類		要介護I	要介護II	要介護III (困難事例)
在宅介護(月)	現物給付	440	1,040	1,510 (1,918)
	介護手当	225	430	685
代替介護 (年4週間を限度)	家族	225	420	685
	その他の人	1,510	1,510	1,510
短期入所介護(年)		1,510	1,510	1,510
通所介護(デイケア、ナイトケア)(月)		440	1,040	1,510
認知症など著しい一般的な世話が必要な場合の追加給付(年)		2,400	2,400	2,400
入所施設介護(月)		1,023	1,279	1,510 (1,825)

表2 在宅・施設入所別、要介護度別の要介護者数

(人、%)

介護サービス利用状況	要介護者			要介護度別				要介護者全体に占める比率	要介護度Ⅲが占める比率
	合計	対2005年比	うち女性比	I	II	III	未定		
	人数	%	%	人数				%	%
在宅介護	1,537,518	5.9	63.8	903,373	487,529	146,616	—	68.4	9.5
家族のみで介護*1	1,033,286	5.4	61.3	638,846	308,997	85,443	—	46.0	8.3
訪問介護利用	504,232	6.9	68.8	264,527	178,532	61,173	—	22.4	12.1
施設入所	709,311	4.8	75.8	253,406	299,936	145,136	10,833	31.6	20.5
合計	2,246,829	5.6	67.6	1,156,779	787,465	291,752	10,833	100.0	13.0

\*1 介護手当のみを受給している人数。コンビネーション給付を受給している場合には、「訪問介護利用」に計上。  
出所：Pfleigestatistik 2007から作成。

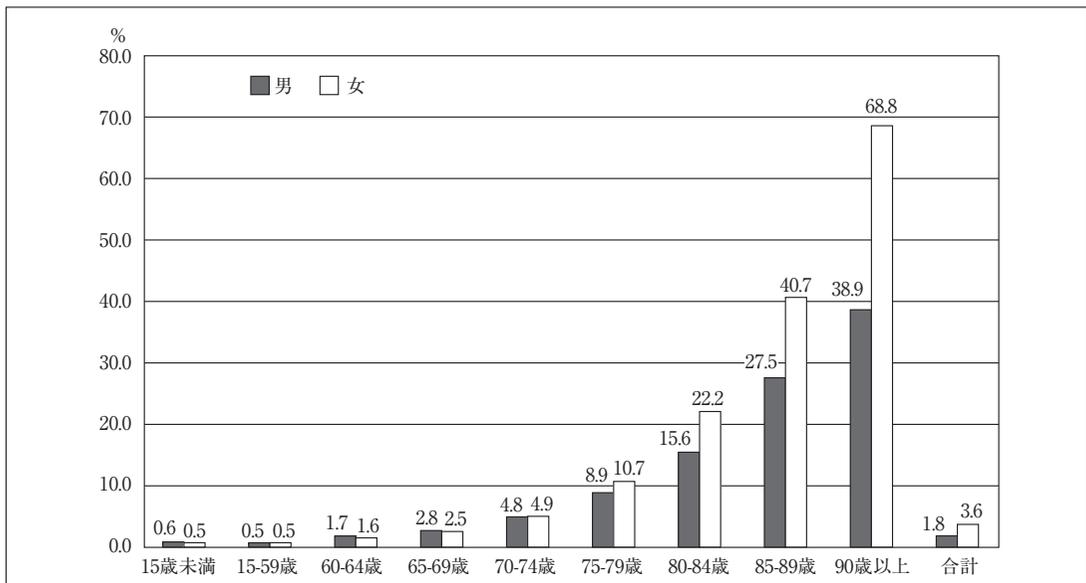
要介護者全体では225万人で、そのうち在宅が154万人と全体の68%を占め、施設入所者(通所施設を含む。)が32%で71万人となっている。また要介護者を男女別にみると、女性が152万人と、全体の68%を占めている。

さらに、要介護度別にみると、要介護Ⅰが全体の51%を占め、次いで要介護Ⅱが35%、そして最重度の要介護Ⅲは13%となっている。日本とは給付対象となる要介護度の基準が異なり、また日本では40歳未満が対象とされず、さらに40歳以上65歳未満の第2号被保険者の

場合には加齢に起因する16の特定疾病が原因でなければ要介護と認定されないため、日本との直接の比較は困難であるが、それでも各年齢別の要介護発生率は今後の後期高齢者の増加に伴う介護需要の増大を予測する上で重要であるため、図1にドイツにおける性別・年齢階級別の要介護発生率を示す。

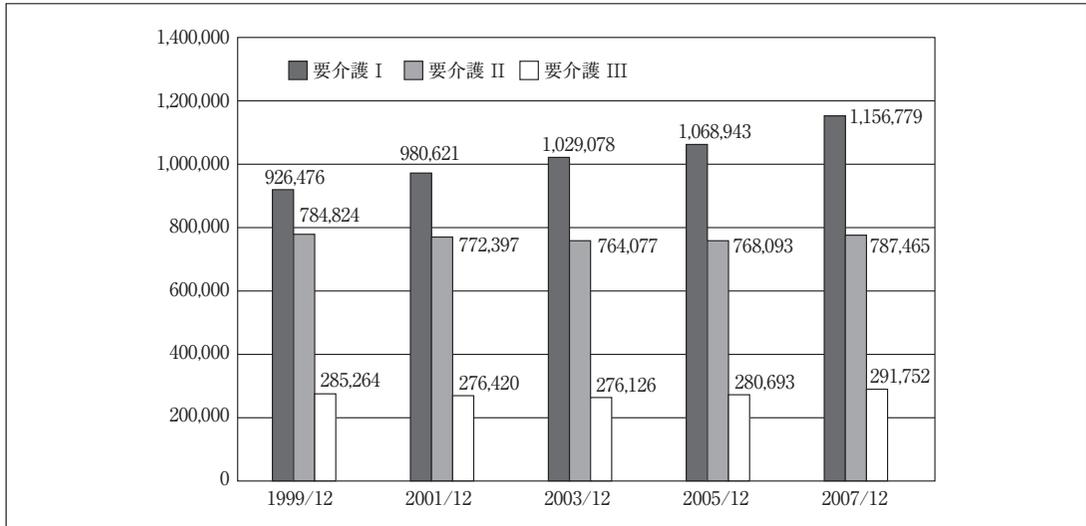
要介護に関する経年変化としては、介護統計が2年おきに取られるようになった1999年以降2007年まで間、高齢化の進展に伴って確実に要介護者数は増加しており、8年間で202万人

図1 男女別・年齢階級別要介護発生率



出所：表2に同じ。

図2 要介護度別要介護者数の年次推移



出所：表2に同じ。

から225万人へと、約11%の増加を示している。要介護度別の要介護者数の経年変化は図2のとおりであり、とりわけ要介護Iの該当者の増加率が高くなっている。

## (2) 在宅介護の現状と推移

### 1) 現物給付と金銭給付の選択状況

続いて在宅介護の現状と特徴を中心に見てみよう。表2に明らかなように、在宅の要介護者154万人のうち、67%に当たる103万人が介護手当のみを受給、つまり家族等のみによって介護を受けており、コンビネーション給付を含めて訪問介護サービスはいっさい利用していない。この点は日本の介護保険が金銭給付を行っていないため比較が困難であるが、介護保険制度が導入されて以来12年が経過した時点でなお、家族による介護のみに支えられて在宅生活を継続している要介護者が在宅の3分の2を占めていることは注目し得る。そして、これに対して金銭給付が経済的・社会的に評価し、報いることを通じて在宅介護を支えているという点は示唆に富み、財政的な安定的運営を可能にしてきた点も含めて日本との比較の上で興味深い。

在宅の要介護者のうち、残る50万人は、全面的またはコンビネーション給付を通じて部分

的に訪問介護サービスを利用して在宅生活を継続しており、これもまた介護保険導入の重要な成果であろう。

在宅給付のうちで現物給付と金銭給付（介護手当）は要介護者がその希望と生活実態に応じて自由に選択でき、また、両者を組み合わせることも可能である。要介護度に応じたそれぞれの給付限度額は表1のとおりであり、金銭給付の限度額は制度創設時から一貫して現物給付のほぼ半分の水準に設定されているため、現物給付を選択した方が有利である。さらに、ドイツでも家族の介護負担は増加しており、一方で女性の就労の増加や意識の変化によって家族の介護力の低下傾向も指摘されている。

このような背景の下で、両者の選択状況は、給付額および受給者数（コンビネーション給付の受給者は両者に半分ずつ配分して計算）においても、徐々に現物給付へとシフトしてきている。すなわち、制度創設時の1995年平均では支出額では82：18、受給者数では88：12と圧倒的に金銭給付の選択が多かったものが、2009年平均では支出額で62：38、受給者数で79：21となっている（連邦保健省資料による）。

### 2) 家族介護者への社会保障

介護に当たっている家族への支援としては、

上記の介護手当のほか、重要なものとして介護保険から年金保険への保険料の拠出による老後保障の改善がある。具体的には、要介護度および週当たりの平均介護時間に応じて、年金保険における平均給与の26.6667%から80%までの6段階に区分して年金保険料を負担している。この仕組みによって、2007年には約43万人が公的年金の被保険者とされ、介護金庫から年金保険に対して約9億ユーロが支払われている。対象者の90%以上は女性である。ただし、この受給者数は、1997年の57.5万人をピークに漸減傾向にある。

このほか、家族介護者に対しては、労災保険の適用もあり、さらに介護休業中の介護者に対しては失業保険料の支払いや医療保険と介護保険の保険料補助も介護保険から給付されている。

### (3) 施設介護の現状と推移

施設で介護を受けている要介護者は、表2に見るように71万人で、要介護者全体の32%を占めている。後に「4.施設介護サービス提供体制」で詳述するように、ドイツでは通所介護も施設介護という位置づけでこの中に含まれているが、日本と異なって、その利用者は増加傾向にはあるもののきわめて少なく2万人強にとどまり、施設介護利用者のほとんどは長期の入所施設利用者である。

施設介護の利用者数は、既述のように当初から在宅介護の優先を中心理念に制度設計されてきたにもかかわらず、要介護者の重度化や家族介護の限界もあって、要介護者数全体の伸び率を上回って増加しており、1999年の57万人から8年間で24%と、要介護者全体の増加率の2倍以上の伸びを示している。

施設入所者を要介護度別に見ると、表2に見られるように最重度の要介護IIIが21%を占め、在宅の10%と較べると重度者が多くを占めることがわかる。年齢別に見ても85歳以上が34万人と入所者の48%を占め、在宅の28%の2倍近く、超高齢者が多い。女性の占める比率も

76%と高い。

## 3. 在宅介護サービス提供体制

### (1) 訪問介護事業所

ドイツの訪問介護事業所は、かつてソーシャル・ステーションとして1970年代から整備されてきた訪問介護事業所がベースとなっているが、1995年の介護保険の導入に伴って、今日ではこの名称を用いているのは非営利の公益団体や公立のものに限られ、一般には訪問介護サービス(ambulante Pflegedienste)と呼ばれる。2007年12月現在で各州介護金庫連合会とサービス提供契約を締結した認可事業所は、全国で1万1,529カ所となっている。

これを設立主体別に見ると、表3のとおりで、民間事業所が6割、非営利公益団体立が4割弱で、市町村立などの公立は2%ときわめて少ない。このように公立事業所が少ないのは、社会扶助法と同様に、介護保険法上もその第72条3項において、サービス提供体制についてはいわゆる補完性原理に基づき、カリタスやディアコニーなどの非営利公益団体と民間団体が優先され、公立施設はこれによってはサービスが確保されない場合に初めて承認されることになっているため、ドイツの社会サービス提供体制の大きな特徴をなしている。

ドイツにおいてもサービス提供体制の多元化・民営化の流れがあり、民間事業所は2005年に較べて9%増加しているのに対して、非営利公益団体立は0.5%の減となっている。ただし、規模は民間が平均で1事業所あたり利用者が33人であるのに対して、非営利公益団体立は60人と、ほぼ倍の規模になっている。

表3 設立主体別訪問介護事業所数

	民間立	非営利 公益団体立	公立	合計
事業所数	6,903	4,435	191	11,529
1事業所当たり 平均利用者数	33	60	52	44

出所：表2に同じ。

ドイツの訪問介護事業所のもう一つの大きな特徴は、医療保険法の分野で医師の指示に基づき提供される訪問看護事業を同時に実施している事業所が1万1,204カ所と、ほとんど(97%)を占めている点である。この他にも、障害者への訪問事業実施事業所が6,946、高齢者居住施設併設が1,075、介護施設併設が690、病院などの施設への併設が690となっている。

## (2) 訪問介護のマンパワー

訪問介護事業所で働いている従事者は、2007年12月現在で23万6,162人である。上述のようにほとんどの事業所は訪問看護などの事業も併せて実施しているため、専従割合で見ると、訪問介護のみに従事している人が5万1,070人と全体の22%を占め、これ以外に業務の50%以上が訪問介護である人が12万4,434人と、53%を占めている。

また、雇用形態別で見ると、フルタイムが6万2,405人で26%にとどまっており、日本と同様に、後述の施設従事者と較べてパートタイムの比率が高い。なお、パートについてフルタイム換算すると、全従事者数は15万5,039人に相当する。

主に従事している分野別に見ると、当然のことながら、基礎介護が16万3,580人と全体の69%を占め、次いで家事援助が3万3,140人(14%)で、両者を合わせて83%となっている。

さらに従事者を専門職別に見てみると、ほぼすべての事業所が訪問看護も併せ実施していることを反映して、看護師(小児看護師を含む)が8万5,479人(36%)と最も多く、次いで老人介護士4万4,975人(19%)となっている。このほかにも、看護助手4%、老人介護助手3%のほか、OT、PT、特殊教育教員、ソーシャルワーカーなど様々な職種があるが、いずれも数は多くない。

## 4. 施設介護サービス提供体制

### (1) 介護施設

ドイツの介護統計で施設介護という場合に

は、長期の入所施設以外に、短期入所施設(両者合わせて入所施設という)、デイ/ナイトケアの通所施設を含むが、長期の入所施設が中心を占める。

具体的には2007年12月現在で介護施設は1万1,029で、設立主体別に見ると表4のとおりで、非営利公益団体立が55%と最も多く、次いで民間事業所が39%となっており、ここでも市町村立など公立施設は6%とわずかしかない。ただし、平均の施設規模で見ると、公立が最も大きく、逆に民間事業所が最も規模は小さい。

次に、介護施設の定員数を施設種類別に見たのが表5である。総定員数は79万9,059人で、1999年の64万5,456人と比較すると8年間で24%ほど増加している。その中心は表5から明らかのように長期の入所施設で、介護施設の総定員のじつに96%を占めている。日本と比較して顕著な相違点としては、デイ/ナイトケアの通所施設がきわめて少ない点で、両者を併せても利用定員はわずかに2万2,044人とどまっている。なお、入所施設においては1人部屋が56%、2人部屋が43%となっており、いわゆる大部屋はほとんどない。

### (2) 施設介護のマンパワー

介護施設で働く従事者総数は、2007年12月現在で、57万3,545人である。介護施設には一部他の施設やサービスも併せて実施しているところもあるため、介護施設での業務に従事している比率で見ると、その70%が専従となっており、これ以外に従事比率が50%以上の人が13万0,220人で23%を占めており、両者で9割以上となっている。

表4 設立主体別介護施設数

	民間立	非営利公益 団体立	公立	合計
施設数	4,322	6,072	635	11,029
1施設当たり 平均利用者数	54	71	77	64

出所：表2に同じ。

表5 介護施設が提供するサービス内識別の施設利用定員数

	合 計	施設が提供するサービスの内識別				
		長期および短期 入所介護および デイ/ナイトケア	長期および短期 入所介護のみ	長期入所介護お よびデイ/ナイト ケアのみ	長期入所介護 のみ	短期入所介護お よび/またはデイ /ナイトケア
施設数	11,029	343	879	672	8,025	1,110
利用定員合計	799,059	35,508	75,932	64,209	606,846	16,564
入所施設定員	777,015	31,943	75,932	57,803	606,846	4,491
長期介護施設定員	765,736	29,814	71,273	57,803	606,846	—
短期入所施設定員	11,279	2,129	4,659	—	—	4,491
デイケア施設定員	21,610	3,413	—	6,216	—	11,981
ナイトケア施設定員	434	152	—	190	—	92

出所：表2に同じ。

これを、雇用形態別で見ると、フルタイムが20万2,764人で全体の35%を占め、パートタイムの比率が高いものの、訪問介護サービスと較べるとフルタイム雇用の比率が高い。また、パートタイムでも正規の50%以上の時間働いているパートタイマーが18万4,596人と全体の32%を占めている。なお、パートについてフルタイム換算すると、全従事者数は42万0,625人に相当し、訪問介護分野の2.7倍の人たちが従事している。

主に従事している分野別に見ると、介護と世話が39万3,772人と全体の69%を占め、次いで家事分野が10万2,547人（18%）で、両者を合わせて87%となっている。

次に従事者を専門職別に見てみると、施設介護領域では老人介護士が13万3,927人（23%）でもっとも多く、次いで看護師（小児看護師を含む）が6万5,515人（11%）となっている。このほかにも、老人介護助手4%、看護助手3%のほか、様々な職種があるが、いずれも数は多くない。なお、全従事者の85%が女性である。

介護施設に従事している専門職の年次推移で見ると、老人介護士が1999年の8万3,705人から8年間で60%と、もっとも大幅に増加しており、介護施設の中心的な専門職となっていることがわかる。

### (3) 老人介護士の養成制度

ここで、ドイツの介護専門職の中心となって

いる老人介護士の養成制度の改革状況について簡単に述べる。

ドイツでも介護の質の向上の重要なカギを握るのは老人介護士の養成制度にあると考えられている。このため、従来は州ごとに独自に職業訓練課程として定められていた老人介護士資格について、2003年8月1日施行の老人介護士法により、3年間の養成課程による連邦レベルの統一資格とし、養成課程の質の向上が図られた。

この統一養成課程では、従来よりも実習教育を充実し、養成施設における理論学習と、実習施設における実践的な訓練との連携を強化した。

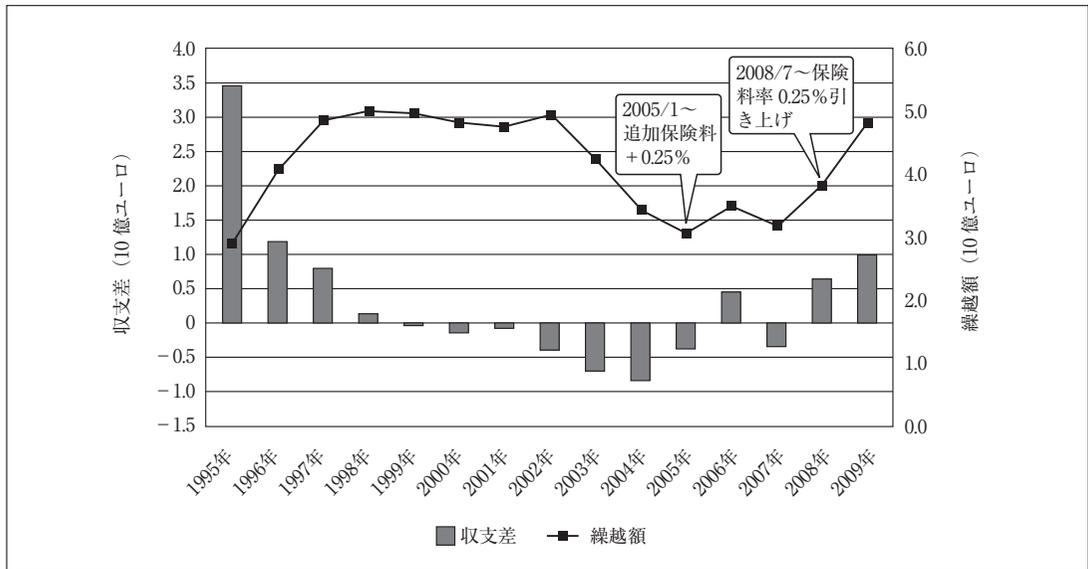
## 5. 財政状況の推移

制度創設以来の介護保険の財政収支の推移は、図3のとおりである。

ここから明らかなように、日本と比較した場合、ドイツの介護保険の財政的な安定性は際立っている。その要因としては次のような点が指摘できる。

- ①制度創設の最初の3カ月間、保険料徴収を在宅給付の開始に先行させ、積立金が形成できたこと。
- ②在宅介護を施設介護に優先させるよう、細心の注意を払った制度設計を行っていること。
- ③在宅介護の場合、専門職による現物給付と家

図3 介護保険財政の収支差と繰越額の年次推移 1995年-2009年



注) 介護施設の建設費用として繰越額の中から1995年に5.6億ユーロが連邦に貸し付けられ、これが2002年に償還されたため、この2カ所で収支差と繰越額の動きが合わない。  
出所：連邦保健省資料から作成。

族等による介護の場合の金銭給付を選択制とし、金銭給付の限度額を現物給付の半分程度の水準に設定したこと。

- ④当初の見通し以上に金銭給付を選択した受給者が多かったことと、その後の現物給付および施設入所へのシフトはあるものの、緩やかだったこと。
- ⑤ドイツの介護保険は最初にも記述したように部分保険であるため、長らく給付限度額の据え置きが可能であったこと。

このように財政推移から見ると優等生だったが、それでも導入以来10年以上が経過し、この間の高齢化の進展と要介護者の増加などに伴い、単年度収支は徐々に赤字基調となり、その分、当初の積立金を取り崩して何とか安定的な財政運営が行われてきた。しかしながら、この間、給付限度額を据え置いてきたため利用者負担も増加し、これを負担できない場合の社会扶助制度からの介護扶助の支出額も徐々に増加してきたため、さすがに給付限度額引き上げを行う必要が生じたこと、さらに、認知症対応など新たなサービス基盤の整備も求められることなどから、2008年には給付改善と合わせて1.95%

へと0.25%ほどの保険料率引き上げが行われ、財政運営はこれによりしばらくの間は安定的に推移していくものと見込まれている。

## 6. 今後の見通しと課題

### (1) 高齢化の進展と要介護者の増加

ドイツの介護保険の今後の見通しを考える際に、もっとも重要な要因は日本と同様に、いうまでもなく人口の高齢化、それも超高齢者の急増である。連邦および各州統計庁が2009年に公表した最新の第12次将来人口推計によれば、要介護の発生率が急増する80歳以上の超高齢者は、2009年の413万人から2020年には601万人、2030年には642万人、そして2050年には1,022万人へとじつに2.5倍に急増すると見込まれている。

このような人口推計を前提に、2005年と2007年の介護統計における男女別・年齢5歳階級別の要介護発生率が将来ともに変化がないと仮定して、連邦および各州統計庁が将来の要介護者数の予測を行っている(Statistische Ämter des Bundes und der Länder(2010))。

この推計によれば、2005年に213万人だった要介護者は、2030年には340万人と1.6倍へ、そして2050年には450万人と2.1倍へと増加することが見込まれる。

この報告書では、同時に、これまでの介護統計の実績の分析から、人口の年齢構成を標準化した場合には1999年から2007年までの間に要介護者数は2%（集計上の問題を精査すると1%）ほど微減しており、将来的に診断・治療・リハビリなどの改善に伴い要介護の発生率が抑制される可能性にもふれているが、この点はなお今後の検討課題とされている。

いずれにせよ、別の調査機関の調査結果によれば、介護保険の給付に該当しないが在宅で支援が必要な人が約300万人いるとの推計もあり、要介護者の増加自体は避けられない。その一方で、家族規模の縮小や社会的な流動化、女性の就労の増加や扶養意識の変化などにより、ドイツにおいても家族介護は縮減していかざるをえないと考えられ、今後とも介護への社会的支援は重要な課題となっていくものと考えられる。

## (2) 介護の質の確保・向上

介護保険導入後も断続的に劣悪な施設介護などのスキャンダルが報じられており、介護の質の確保・向上はドイツにおいても重要な政策課題である。このため、2001年の介護の質確保法により措置が講じられ、2008年の介護保険発展法によってさらに強化されている。これらの法律に基づき、疾病金庫メディカルサービス（MDK）は介護施設と訪問介護サービスに対して定期的に監査を行い、その結果を3年ごとに公表することが義務づけられている。

その「訪問および施設介護の質に関する第2次報告書」が2007年に公表された。立入調査は事前通告あるいは抜き打ち調査により行われ、褥創予防、栄養・水分補給、排泄処理、認知症患者の処遇、自由拘束処置など、特に重要な介護上の問題を中心に実施される。この第2次報告によれば、2004年の第1次報告と較べて、施設、訪問介護ともに改善が見られているが、い

ずれについてもなお多くの点で改善の余地が認められるものとなっている。

## (3) 介護専門職の養成・確保

老人介護士を中心とした介護専門職の養成・確保については、既述のように連邦レベルで看護師と同じ3年間の養成課程の資格制度に統一され、従事者数も施設介護を中心に大幅に増加している。また、介護職の人手不足の解消と失業対策の一環として、連邦雇用エージェンシーの助成による職業転換訓練も行われている。

しかしながら、それでも増大する介護ニーズに対して、仕事の社会的評価、勤務条件、給与水準などが十分魅力的なものになっておらず、慢性的に人手不足が報告されている。このため、2009年秋に発足したキリスト教民主/社会同盟と自由民主党の連立政権においても、その確保策に向けて合意され、介護職の最低賃金を定めるなどの対策がすでに講じられてきたほか、その資格制度の見直しも検討されることとなっている。

## 参考文献

- ・BMFSFJ(2006):Erster Bericht des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend über die Situation der Heime und die Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner.
- ・BUNDESREGIERUNG(2008):Vierter Bericht über die Entwicklung der Pflegeversicherung, BT-Drucksache 16/7772.
- ・MEDIZINISCHER DIENST DER SPITZENVERBAND DER KRANKENKASSEN E.V.(2007):2. Bericht des MDS nach §118 Abs.4 SGS XI, Qualität in der ambulanten und stationären Pflege, Essen.
- ・STATISTISCHE ÄMTER DES BUNDES UND DER LÄNDER(2010):Demografischer Wandel in Deutschland, Heft2 Auswirkungen auf Krankenhausbehandlungen und Pflegebedürftige im Bund und in den Ländern, Wiesbaden.
- STATISTISCHES BUNDESAMT(2008):Pflegestatistik 2007, Wiesbaden.

## 1. 基本情報

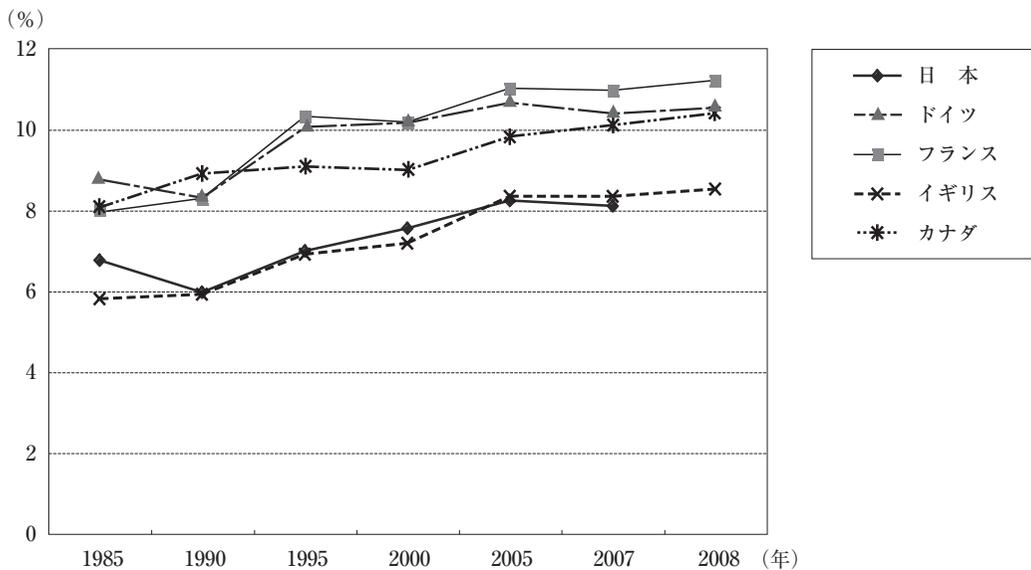
(09年)	日本	ドイツ	フランス	イギリス	カナダ	
総人口(千人)	127,395	82,807	62,149	60,930	33,368	
高齢化率(%)	22.8	20.3	16.6	15.8	13.9	
合計特殊出生率	1.37(08年)	1.38(08年)	2.00(08年)	1.96(08年)	1.66(07年)	
平均寿命(年)	男79.3 / 女86.1 (08年)	男77.6 / 女82.7 (08年)	男77.8 / 女84.5	男77.6 / 女81.8 (07年)	男78.3 / 女83 (07年)	
失業率(%)	3.9(07年)	8.6(07年)	8.1(07年)	5.2(07年)	6(07年)	
社会保障費対GDP(%)	18.6	26.8	29	21.2	16.7	
医療費対GDP(%)	8.1(07年)	10.5(08年)	11.2(08年)	8.7(08年)	10.4(08年)	
国民負担率 (国民所得比) (%)	(A) + (B)	39.0	52.4	61.2	48.3	44.4
	租税負担率(A)	21.5	30.4	37.0	37.8	38.4
	社会保障負担率(B)	17.5	21.9	24.2	10.6	6

(注) 1. 社会保障費対GDPは各国05年の数値。

2. 国民負担率については、日本は10年度見通し。諸外国は07年の数値。

出所：OECD Health Data 2010, 財務省HP.

## 2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD Health Data 2010.

### 3. 医療提供体制

		(08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)			18.8	7.6	5.2	7.1	7.5(07年)
病床数	医療施設	急性期	1,040,271 (8.1)	464,288 (5.7)	223,696 (3.5)	165,348 (2.7)	87,987(07年) (2.7)
		長期	356,877 (2.8)	— —	98,000 (1.5)	— —	13,959(07年) (0.4)
		精神	349,321 (2.7)	39,072 (0.5)	57,141 (0.9)	38,969 (0.6)	10,164(07年) (0.3)
		その他	9,502 (0.1)	171,060 (2.1)	61,819 (1.0)	1,660 (0)	1,949(07年) (0.1)
	介護施設	741,775 (5.8)	799,059(07年) (9.7)	535,056 (8.4)	527,140 (8.7)	— —	
医療関係者数	医師	274,992 (2.2)	292,129 (3.6)	— —	157,658 (2.6)	— —	
	歯科医師	96,690 (0.8)	63,485 (0.8)	— —	31,145 (0.5)	— —	
	薬剤師	186,052 (1.5)	49,904 (0.6)	— —	38,858 (0.6)	— —	
	看護師	1,218,332 (9.5)	877,000 (10.7)	— —	575,989 (9.5)	304,424 (9.2)	

(注) 下段のカッコ内は人口千人当たり。

出所：OECD Health Data 2010.

### 4. 掲載国通貨円換算表(2011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)
113.64	135.44	85.12

## 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](mailto:shahoken@kenporen.or.jp)