

健保連海外医療保障

No.109 2016年3月

■特集Ⅰ：薬剤政策

- ドイツ
ドイツにおける薬剤政策の動向 藤本 健太郎
- フランス
フランスにおける薬剤政策の動向 稲森 公嘉
- イギリス
イギリスの薬剤政策と薬局・薬剤師の役割 田畑 雄紀

■特集Ⅱ：アメリカ医療保障の動向

- アメリカ
医療制度改革法施行後のアメリカ医療保障の動向 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.109 2016年3月

ドイツにおける薬剤政策の動向

静岡県立大学准教授

藤本 健太郎

Fujimoto Kentaro

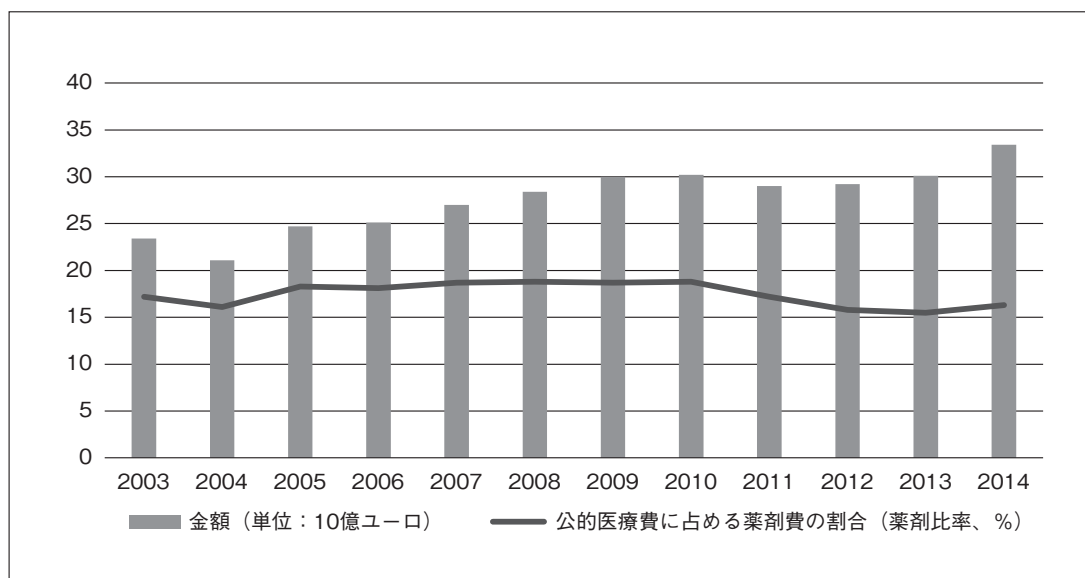
新薬の開発等に伴い薬剤支出が増大傾向にあるのは各国共通の現象であり、ドイツの公的医療保険においても、薬剤支出のコントロールは重要な課題である。ドイツにおいては日本のような薬剤の公定価格制度がないため、定額給付の導入、割引契約の強化、ジェネリックの普及促進など様々な対策が講じられてきた。本稿では、ジェネリック薬剤の普及促進に果たしている薬剤師の役割や子どもに対する薬剤の負担免除なども含めて、ドイツの薬剤政策について分析する。

1. はじめに

ドイツの公的医療保険における近年の薬剤支出の動向は、図1のとおりである。薬剤比率は2004年の16.1%から2005年に18.3%に上昇した後、2010年までは18%台で推移し、2011年には

17.2%、2012年には15.8%へと下落し、2013年は15.5%と近年で最も低い比率となった。しかし、薬剤費支出は2011年に前年より減少した後、2012年からは増加に転じており、公的医療保険の支出全体が伸びたために薬剤比率が減少していることに留意すべきである。2014年には薬剤

図1 薬剤費支出の年次推移



出所：BMG (2015c) “Kennzahlen und Faustformeln”

費は前年より約1割増大し、薬剤比率も前年より0.8%上昇して、再び16%台となっている。

図1において注目すべき点は、2004年と2011年には薬剤費が前年よりも大きく減少している点である。詳細は後述するが、まず2004年の薬剤費の減少は、同年に製薬企業が疾病金庫に提供する際の割引契約の割引率が大幅に引き上げられたことによるものと考えられる。しかし、2005年には割引率が大幅に引き下げられ、薬剤費も薬剤支出も大幅に増大している。2011年の薬剤費の大幅な減少の背景にも、2010年8月から2013年8月までの期間、割引契約の割引率が大幅に引き上げられ、製薬企業の出荷価格が凍結されたことがあると考えられる。しかし、2014年からは割引率の大幅な引上げは解消され、薬剤費は再び大幅に上昇している。

このように、薬剤費支出に関する累次の制度改革によって、公的医療保険支出に占める薬剤支出の比率は抑制されているが、薬剤費を減少させるような大きな効果は製薬企業と疾病金庫の間における割引契約の割引率の引上げがもたらしており、製薬企業の反発もあって大幅な割引は継続が困難であることもあって、その効果は一時的であり、全体としてみると、薬剤費支出は増加傾向にある。

本稿では、ドイツにおける薬剤政策の基本的な仕組みについて、薬局と薬剤師の役割を含めて概観したうえで、ジェネリック薬剤の普及促進など、近年の薬剤政策の動向を検討する。

2. ドイツにおける薬剤政策の概観

(1) 薬剤の区分と薬局

ドイツでは薬剤に対し、薬事法（Arzneimittelgesetzes）第43条の規定に基づき、基本的に薬局における販売義務（Apothekenpflicht）が課されている。日本とは違い、ドイツは完全に医薬分業が実施されており、患者が診療機関で薬剤を受け取ることはない。

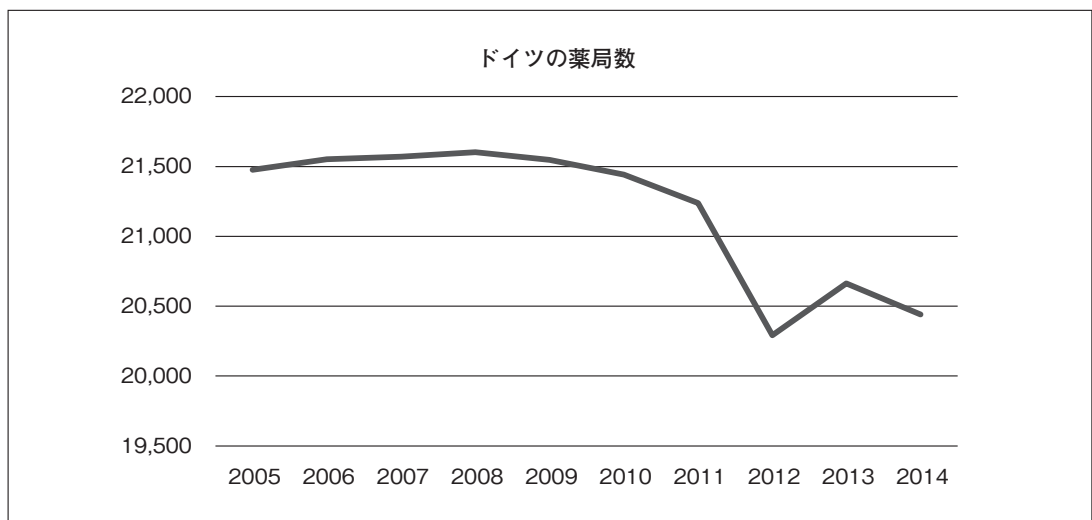
また、薬事法第48条に基づき、薬局における販売が義務づけられている薬剤のなかでもとくに使用リスクの伴う薬剤は処方が必要な（verschreibungspflichtig）薬剤とされている。

どの薬剤について処方が必要とされるかは、連邦参議院の同意を得て連邦保健省が定める。

ドイツにおける薬局の数の推移は図2のとおりである。

このように、2005年から2010年まではほぼ横ばいで推移しているが、2011年以降は減少傾向

図2 ドイツにおける薬局数の推移



出所：Daten des Gesundheitswesens 2015, BMG

にある。

(2) 処方が必要な薬剤の価格

ドイツでは、処方の必要な薬剤の価格は、基本的に製薬企業が決定できる。

医師から処方された薬剤については公的医療保険者が費用を負担し、被保険者は10%を自己負担する。ただし、18歳以下の子どもは自己負担を免除されている。

詳細は後述するが、公的医療保険者の費用負担には、類似の薬効がある薬剤はグループ化して償還価格の上限が設定されたり、製薬企業との間に割引契約が締結されるなど、費用の上昇を抑制する努力が行われている。

(3) 処方の必要がない薬剤の価格

ドイツでは、処方の必要がない薬剤の価格は、固定されていない。連邦保健省によれば、そのことは、個々の薬剤師が、提供される製品が価格に見合った価値があるかどうかを決めることを意味する。薬局の顧客に関する競争は、助言の質の高さのみならず、価格が割安かどうかについても行われる。たとえば頭痛薬のような特定の薬効をもつ薬剤は、多くの製薬会社が

提供することが通例である。そこでは、割安な (preisgünstig) 製剤であるかどうか問題となる。

処方の必要がない薬剤の費用は、基本的に公的医療保険では償還されない。ただし、12歳以下の子どものと発達障害 (Entwicklungsstörungen) のある青少年や一部の難病は例外とされている。

(4) 新薬の特許権

新しく開発された薬剤については、製薬会社に対して20年間の特許権保護 (Patentschutz) が与えられ、排他的に市場に供給できる。この間に製薬会社は研究開発費を回収することとされている。特許権の保護が終了すれば、他の生産者が割安な薬剤 (ジェネリック薬剤) を供給できるようになり、競争を通じて価格は低下する。

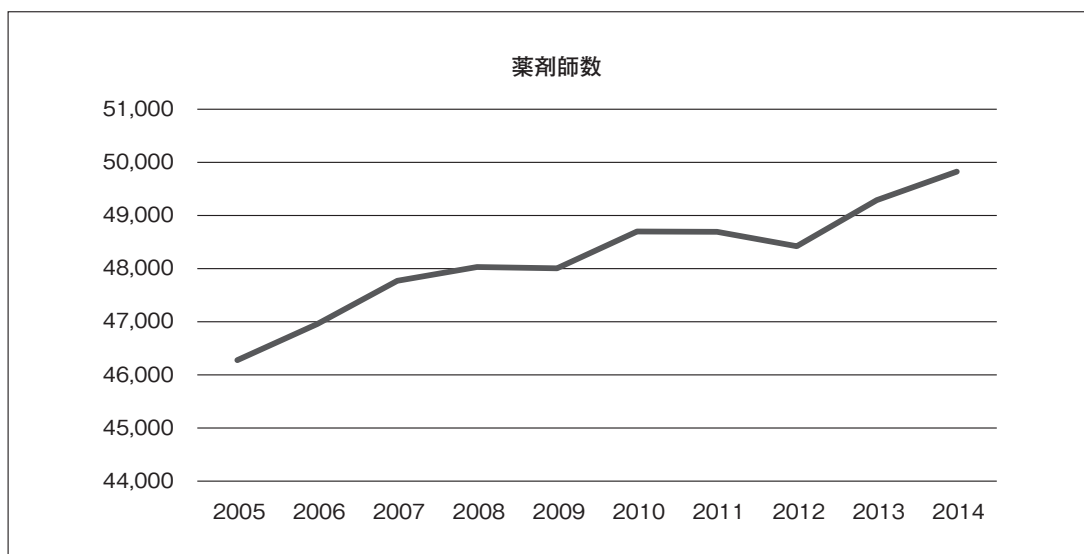
(5) 薬剤師

薬剤師の資格は連邦政府において統一して規定されており、州政府によって異なることはない。

根拠法令は1989年に制定された薬剤師認可令 (Approbationsordnung für Apotheker : AAppO) である。

薬剤師の職業教育の内容は、薬剤師認可令第1条に定められており、その概要は以下のとおり

図3 ドイツにおける薬剤師数の推移



出所：Daten des Gesundheitswesens 2015, BMG

である。

- ①大学における4年間の薬学の学習
- ②8週間の病院実習
- ③12カ月の実務的教育（薬局における7カ月の実習を含む）
- ④3段階に分かれる薬学の試験

ドイツにおける薬局に勤務する薬剤師数の推移は、図3のとおりである。

このように、薬局に勤務する薬剤師数は微増傾向にある。

3. ドイツにおける薬剤政策の動向

日本の医療保険における薬剤給付は、医療保険の対象となる薬剤とその償還価格をリストにした薬価基準が設定されている。このため、薬剤に対する医療保険の支出をコントロールする手段としては、薬価基準の上昇の抑制が基本となる。また、医療機関が実際に購入する薬剤の価格と薬価基準には違いがあり、いわゆる薬価差益と呼ばれる。この薬価差益を縮小させるために薬価を引き下げることまた、薬剤支出の増大を抑制する手段となっている。

これに対し、ドイツでは医療保険の給付対象となる薬剤のリスト（ポジティブリスト）は作成されていない。製薬企業は薬剤価格を決めることができ、日本における薬価差益のような公定価格と実勢価格の乖離はみられない。

（1）処方された薬剤に対する自己負担（Zuzahlung）

ドイツでは、医師が処方箋を発行し、患者が薬局で受け取る場合に薬剤の費用は疾病金庫から償還されるが、被保険者は一部の費用を自己負担する。なお、処方箋の不要な（Rezeptfrei）薬剤は基本的に疾病金庫から償還されない。たとえばホメオパシー（同種療法）の薬剤は自己負担で購入することになる。

薬剤に関する患者一部負担の仕組みとして、

基本的に被保険者は薬剤の価格の10%を負担するが、最少負担額は5ユーロ、最大負担額は10ユーロに設定されている。薬剤の価格が5ユーロ未満の場合は、患者は薬剤の価格を全額自己負担する。

薬剤の価格と自己負担を具体的に例示すると、以下のとおりとなる。

薬剤の価格	自己負担額
10ユーロ ⇒	5ユーロ
75ユーロ ⇒	7.5ユーロ
400ユーロ ⇒	10ユーロ
4.75ユーロ ⇒	4.75ユーロ

薬剤の患者一部負担には例外があり、18歳以下であれば、すべての薬剤自己負担が免除される。それに加えて、12歳以下の子どもと18歳以下の発育障害の青少年については、基本的にすべての償還可能な薬剤について、処方箋の不要な薬剤も含めて、疾病金庫が負担する。ただし、伝統療法等は例外とされている。

連邦保健省は、子どもの負担免除措置について、他の多くの分野と同様に法定医療保険の薬剤自己負担においても家庭に対して発している重要なシグナルであるとしている¹⁾。一方、ドイツでは高齢者に対して年齢を理由とした負担軽減措置はない。高齢者に対する負担軽減措置が充実している一方で、子どもの負担はあまり軽減されていない日本とは対照的である。

なお、患者の自己負担には上限が設定されている。年収の2%（慢性疾患の患者の場合は年収の1%）が負担の上限とされている。この負担額の計算には、薬剤の自己負担だけではなく、入所ケアや在宅看護の自己負担も算入される。年の途中で負担上限額に達した場合、当該年の残りの期間において患者自己負担は免除されることになる。

（2）定額給付（Festbeträge）²⁾

薬剤の定額給付は、日本のような薬剤の公定価格のないドイツにおいて、増大する傾向にある公的医療保険の薬剤費支出に対して、患者一

部負担などの間接的な抑制策ではなく直接的な抑制策として位置づけられる。

定額給付は疾病金庫が薬剤価格を償還する上限額であり、製薬企業が自由に価格を決めるといっても、疾病金庫が個々の薬剤価格を自動的に支払うわけではなく、比較可能な薬剤のグループについては設定された定額給付しか負担しない。定額給付は、各種の疾病金庫の全国団体を統合して設立された疾病金庫連邦中央連合会（Spitzenverbänd Bund der Krankenkassen）によって定期的に調整されている。

ドイツでは製薬企業が基本的に自由に価格を設定することから、比較可能な品質の医薬品が多くあり、なかには同等の薬効でありながら価格が違うケースもある。連邦保健省は、他に同等の品質で価格の割安な薬剤があるにもかかわらず高価な薬剤を法定医療保険が負担することは、経済性の観点からは認できないとしている。

このため、1989年に「医療保険改革法」（GRG）によって、定額給付が導入された。

比較可能な薬剤のグループは様々なクライテリア（判断基準）によることが可能なため、次のような比較可能性の3つのレベル（Stufe）によって区分されている。

レベル1：同一の有効成分を有する

レベル2：薬理学的（とくに化学的）に同等の有効成分を有し、治療学的に同等に作用する

レベル3：治療学的に同等に作用する

定額給付は、2011年の薬剤市場再編法（Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz：AMNOG）により、一部の新薬にも適用されることとなった。新しい特許権を保護された薬剤のうち、治療的な改善を伴う場合は、定額給付から除外される。しかし、新薬であっても、はっきりとした治療学的な進歩がない場合、レベル2に含められる可能性がある。

定額給付を上回る価格の薬剤が処方された場合、通常の患者自己負担に加えて、定額給付を

上回る部分は患者の自己負担となる。当然のことながら、患者はそのような超過負担を望まないであろうし、薬剤を処方する保険医もまた、そのような処方をなるべく避けようとするだろう。このため、定額給付の適用される薬剤については、定額給付の価格水準にまで値下げする圧力が製薬企業にかかる。

また、定額給付を30%以上下回る価格の薬剤については、疾病金庫は患者自己負担を免除することができる。連邦保健省によれば、2015年5月現在、3,700以上の薬剤について、疾病金庫は患者の自己負担を免除している³⁾。

（3）割引契約（Rabattverträge）

定額給付の対象とならない薬剤に対しては、割引契約によって、公的医療保険からの支出増の抑制が図られている。

疾病金庫と製薬企業の間で薬剤の割引について契約することは2003年に導入され、当初は6%の割引率とされた。翌年の2004年には、公的医療保険現代化法（GMG）により、割引率は16%へと大幅に引き上げられ、冒頭に述べた2004年の薬剤費の減少につながったと考えられる。しかし、製薬企業の強い反発を受けて、2005年には割引率は6%に戻された。

その後、2011年のAMNOGの効果が生じるまでの暫定措置として、2010年8月から2013年12月までの間、定額給付の対象とならない薬剤についての割引率を再び16%とした。この措置は、冒頭に述べた2011年の薬剤費の減少につながり、また2012年の薬剤費もほぼ前年並みに抑制されることにつながったと考えられる。

暫定措置が終了した後、2014年からは割引契約における薬剤の割引率は従来の6%よりも1%高い7%とされている。

また、割引契約による比較的安価な薬剤の普及促進のため、2007年から薬剤師は、医師が処方した薬剤を代替する薬剤が疾病金庫と割引契約を結んだ製薬企業によって供給されている場合、その代替する薬剤を優先して患者に交付することが義務づけられている。なお、割引契約

による比較的安価な薬剤の優先的な交付の前提条件として、「有効成分が同一であること」、「薬効の強さが同一であること」、「同等の適用範囲であること」などが定められている。

(4) 薬剤価格の凍結

(Preismoratorium für Arzneimittel)

いわゆる価格凍結 (Preismoratorium) は、公的医療保険の財政上の安定性を確保するうえで、長期的に増大する薬剤支出を抑制するための有効な法的手段として位置づけられている。薬剤価格の凍結の根拠条文は、社会法典第5編第130条aである。

前年の薬剤価格の水準を維持するという薬剤価格の凍結は2010年に導入された。その後の法改正で2014年3月まで延長され、さらなる法改正により、2017年12月まで延長されている。

4. 薬剤師によるジェネリック薬剤の普及促進

ドイツの薬剤政策の動向のなかから、ここではジェネリック薬剤の普及促進策を取り上げることとしたい。本稿は薬局や薬剤師の役割につ

いてもテーマとしているが、ジェネリック薬剤の普及促進策において、薬局、薬剤師は大きな役割を担っている。

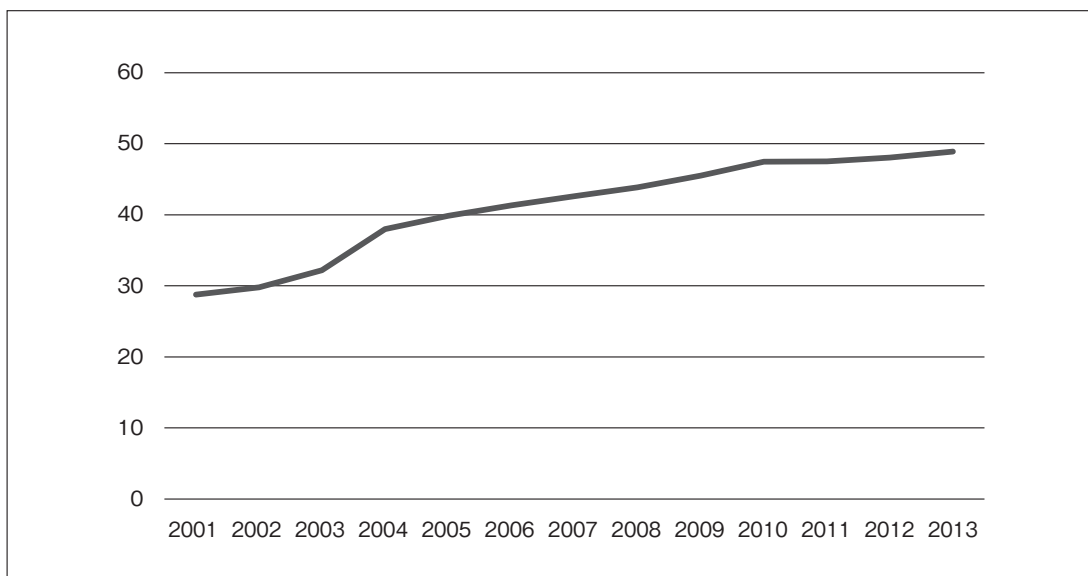
ドイツにおける処方箋のうち7割台がジェネリックで占められており、日本よりも普及が進んでいる。その背景としては、上述した定額給付の30%以下の薬剤に関する患者自己負担の免除措置なども挙げられるが、被保険者の求めがあればジェネリック医薬品を提供する義務が薬局に課されていることは大きな要因となっていると考えられる。

ドイツでは患者が薬局において価格の割安な薬剤について尋ねれば、医師が処方した薬剤以外の薬剤の交付を拒否することが特記されていない限り、医師が処方した薬剤と薬効が同等であるが価格が割安な薬剤—いわゆるジェネリック—を提供することが薬剤師に対して義務づけられている。

また、上述したとおり、医師が処方した薬剤を代替する薬剤が疾病金庫と割引契約を結んだ製薬企業によって供給されている場合、その代替する薬剤を優先して患者に交付することも薬剤師に義務づけられている

このことはアウト・イーデムルール (Aut-idem-

図4 ドイツにおける1処方当たりの薬剤売上高 (単位：ユーロ)



出所：Daten des Gesundheitswesens 2015, BMG

Regelung)と呼ばれており、2002年の薬剤支出制限法によって導入された。連邦保健省はAut-idemとはラテン語で「または同じ (oder das Gleich)」という意味であると解説しており⁴⁾、アウト・イーデムルールにより、購入者は品質において同等であるが、患者自己負担の支払いの少ない薬剤を受け取ることができるとしている。

アウト・イーデムルールは、同等の薬効を有する相対的に安価な薬剤がある場合、医師が処方した薬剤とは異なる薬剤を薬剤師が患者に交付するというルールであり、どのような薬剤が患者にふさわしいかを薬剤師が判断する点が注目され、ジェネリック薬剤の普及促進に対して、薬剤師が大きな役割を果たす仕組みであると評価できる。

ドイツにおける薬剤の1処方当たりの売上高は図4のとおりである。

1処方当たりの薬剤の売上高は長期的には増加傾向にあり、開発された新薬は投入され続けられることから、増加傾向自体は変わらないものと考えられる。しかし、増加のペースは緩やかになっており、ジェネリックの普及促進が背景となっているものと考えられる。

5. おわりに

ドイツの医療保険制度においては、日本のような薬剤の公定価格が存在しないことから、医療保険からの薬剤支出の増加を抑制するために定額給付、割引契約、ジェネリックの普及促進など様々な政策が講じられている。

日本とは薬価制度が根本から異なるために、ドイツの取組みがそのまま参考になるわけではないが、ジェネリックの普及促進に薬剤師が大きな役割を果たしている点は、日本でも参考になると考えられる。

また、本稿の主題ではないが、ドイツでは子どもに対する負担軽減措置が徹底していることは印象深い。日本でも、社会保障の給付と負担において世代間のバランスをとることが課題となっていることから、ドイツの取組みを参考にす

べきであると思われる。

注

- 1) BMG, “Arzneimittel:Die wichtigsten Regelungen für Zuzahlung und Erstattung im Überblick”より
(<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/zuzahlung.html>) (2016年2月1日アクセス)
- 2) 「参照価格」と訳されることも多いが、ドイツ語表記及びその内容に鑑み、土田(2013)等にならない、本稿では「定額給付」と訳することとする。
- 3) BMG, “Arzneimittel:Die Wichtigsten Regelungen für Zuzahlung und Erstattung im Überblick”より
(<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/zuzahlung.html>) (2016年2月1日アクセス)
- 4) BMG, “Aut-Idem-Regelung”より
(<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/aut-idem-regelung.html>) (2016年2月1日アクセス)

参考文献

- ・医療経済研究機構(2015)『ドイツ医療関連データ集 2014年版』医療経済研究・社会福祉協会
- ・土田武史(2013)「ドイツにおける薬剤政策」『健保連海外医療保障』No.97
- ・土田武史・田中耕太郎・府川哲夫 編著(2008)『社会保障改革—日本とドイツの挑戦—』ミネルヴァ書房
- ・BMG(2015a)“Daten des Gesundheitwesens 2015”
- ・BMG(2015b)“Ratgeber zur gesetzlichen Krankenversicherung”
- ・BMG(2015c)“Kennzahlen und Faustformeln”

特集Ⅰ：薬剤政策

フランスにおける薬剤政策の動向

京都大学教授

稲森 公嘉

Inamori Kimiyoshi

フランスでは、後発医薬品の使用促進等による薬剤支出の抑制が奏功し、2012年と2013年に薬剤支出の対前年比での減少を達成したが、2014年には再び増加に転じている。

薬剤政策においては、薬剤師や製薬産業との協定という手法を活用しつつ、後発医薬品の使用促進以外にも、調剤薬局薬剤師の役割強化、製薬産業からの各種の拠出金制度の創設、償還率の見直し等を通じて、薬剤支出の適正化に努めている。最近では、高額な新薬の支出の統制が課題となるなかで、薬剤の評価方法自体についても再検討が行われている。

1. 薬剤支出の動向

フランスは薬剤消費の多い国として知られている。しかし、医療支出全体では増加基調にあるなかで、薬剤支出については、後発医薬品の使用促進等の効果もあり、ここ数年は支出の伸びが抑えられ、2012年および2013年には減少さえしていた（表1、表2）。2014年には再びプラスに転じたが、フランス保健省の調査研究政策評価統計局（DREES）の分析によれば、これは新たなC型肝炎治療薬による病院再譲渡薬¹⁾の

大幅な増加によるものとされる。

薬剤の販売量の伸びは、2010年以降、医学的抑制策の下、2～3%の範囲にあったが、2014年には6.6%を記録した。もっとも、病院再譲渡薬を除けば2.6%となり、近年の傾向と変わらない。

薬価は、償還薬価格の下落により、2014年も3.7%のマイナスとなった。償還薬価格の低下の要因としては、償還価格の引下げや責任定額料金制（TFR）の導入、後発医薬品の療養給付化（第三者払い化）等の医学的抑制策や、後発医薬品の増加、先発薬から後発医薬品への変更の増

表1 医療支出の推移

	金額(百万€)			対前年比(%)	
	2012年	2013年	2014年	2013年	2014年
病院医療	84,496	86,622	88,573	2.5	2.3
公的部門	64,952	66,821	68,267	2.9	2.2
私的部門	19,544	19,801	20,306	1.3	2.6
外来医療	97,683	99,288	102,063	1.6	2.8
外来診療	47,350	48,683	49,963	2.8	2.6
医薬品	33,586	33,021	33,903	-1.7	2.7
その他の医療材料	12,674	13,296	13,800	4.9	3.8
移送	4,072	4,287	4,396	5.3	2.6
合 計	182,178	185,909	190,636	2.0	2.5

出典：DREES, Comptes de la santé.

表2 薬剤支出の推移

年	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
金額(百万€)	32,249	32,972	33,505	33,661	34,013	33,586	33,021	33,903
償還薬	29,284	29,547	29,952	30,127	30,406	29,752	29,197	30,196
再譲渡薬	1,135	1,218	1,309	1,399	1,516	1,663	1,600	2,932
非償還薬	2,965	3,425	3,553	3,534	3,608	3,834	3,824	3,707
対前年比(%)								
金額	3.5	2.2	1.6	0.5	1.0	-1.3	-1.7	2.7
価格	-2.5	-2.3	-2.6	-2.2	-2.0	-3.2	-4.4	-3.7
販売量	6.2	4.6	4.3	2.7	3.1	2.0	2.8	6.6
再譲渡薬を除く	6.2	4.3	4.0	2.5	2.7	1.5	3.0	2.6

出典：DREES, Comptes de la santé.

表3 薬剤支出の構造(2014年)(単位：百万€)

全体 33,903			
医療保険からの償還	23,415	非償還薬	3,707
国・地方公共団体等からの給付	450		
自己負担分等	5,442	償還請求せず／処方箋なしでの購入	890

出典：DREES, Comptes de la santé.

加といった事情が挙げられている。これに対して、非償還薬の価格は0.6%増と、漸増傾向が続いている。

なお、薬剤費の負担者別割合(2014年)は、社会保障69.1%、国1.3%、補足医療保険13.7%、家計15.9%—となっている(表3)。

2. 薬剤給付の概要

(1) 公的医療保険による薬剤給付の概要

フランスの医療保障制度は、職域ごとに複数の医療保険制度が分立する構造となっている。以下では、民間被用者が加入する一般制度を例に、医療保険制度における薬剤給付の内容を説明する。

一般制度の医療保険では、一般医療・専門医療の費用等と並んで、薬剤の費用が給付対象とされている(社会保障法典L.321-1条)。薬剤費の給付は、現物給付(prestation en nature)に分類されるが、償還払い(remboursement)が原則である。もっとも、補足的CMUの受給者や後発医薬品などの場合には第三者払い方式(tiers payant)と呼ばれる療養給付方式が採用されて

おり、実際にはこちらの方式が広まっている。また、償還払いによる場合も、電子償還システムの整備に伴い、償還までの日数は大幅に短縮されている。なお、現在、議会で審議中の保健法案では、償還払い方式を療養給付方式に転換するという内容の制度改革が企図されている。

償還対象となるのは、保険償還対象医薬品リストに記載された医薬品である。実際の購入価格が償還の基礎となる(ただし、上限額の定めあり)が、責任定額料金制(TFR)が採られている薬剤については、実際の購入価格にかかわらず、公定の責任料金が償還額の算定基礎となる。TFRの対象となっている薬剤は、約1万4,000の償還薬のうち約2,600に上る。

給付率(償還率)は、その効能によって段階化されており、代替不可能でとくに高価な薬は100%、後述の医薬品効能評価(SMR)が重要な薬は65%(アルザス・モゼール地方では強制加入の付加保険があるため90%)、中程度の薬は30%(同80%)、軽度な薬は15%(同15%)である。また、ホメオパシー(同種療法)薬は30%(同80%)である。なお、2007年の「免責」制の導入により、薬剤1処方当たり0.5ユーロ、年間上

限50ユーロを定額自己負担することになっている。

(2) 市場での販売許可

フランスでは、処方箋薬も非処方箋薬も、フランス医薬品保健製品安全庁（ANSM）が付与する市場での販売許可（AMM）を得なければ販売することができない。ANSMは、Mediator事件²⁾等により揺らいだ薬事行政の信頼の回復等を図った2011年12月29日法律によりフランス保健製品衛生安全管理庁（AFSSAPS）が再編され、2012年5月に設置された組織である。製薬企業は欧州医薬品庁（EMA）で審査を受けることもできる。ANSMでは、当該医薬品のリスクとベネフィットが審査される。

なお、販売許可を得る前の医薬品についても、一定の要件を満たす場合には、コンパシヨネートユース（一定の条件で未承認薬の使用を認める制度）として、ANSMから暫定使用許可（ATU）が与えられる。

(3) 保険適用の手続

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）において、医薬品効能評価（SMR）と画期性評価（ASMR）を受けることになる。

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、代替治療の有無と代替治療と比較した場合のメリット等の観点から評価され、①重要（important）、②中程度（modéré）、③軽度（faible）、④不十分（insuffisant）—に分けられる。前述のとおり、SMRの評価に応じて償還率が異なる。なお、従来は償還率に応じて医薬品の箱のラベルで色分けされていたが、2014年7月以降、色付きラベルは廃止された。

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：著しい（majeure）、Ⅱ：重要（importante）、Ⅲ：中程度（modérée）、Ⅳ：軽度（mineure）、

V：なし（inexistante）—の5段階に分かれる。

透明性委員会の答申を受けて、医療保険金庫全国連合（UNCAM）が償還率を決定する。また、償還価格は、ASMRの評価等を考慮し、製薬企業との価格交渉を経て、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。

SMR、ASMRは5年ごとに再評価されることになっており、その結果に基づき、価格の引下げ、償還率の引下げ、非償還化といった措置が採られることがある。償還率15%という類型は、2010年の制度改正時に創設された類型であり、将来的な非償還化までの猶予期間という意味合いをもつものである。なお、後述のポルトン報告書によれば、2010～2014年までの5年間で、新規の保険適用および適応拡大の際の評価について、SMRの約8割が「重要」であったのに対し、ASMRの86%は「V」（画期性なし）であった。また、SMRの約1割が「不十分」と評価され、償還対象と認められなかった。

3. 薬剤師・薬局

フランスでは、完全医薬分業体制の下、薬剤師の役割が重視されている。薬剤師による薬剤支出の適正化が奏功するためには、薬剤師が正確な専門的知識をもち、全国的に調剤薬局が偏在なく存在し、各人がかかりつけの薬局をもち得ることが重要になる。以下では、薬剤師会の調査報告をもとに、薬剤師や調剤薬局の状況について概観する。

(1) 薬剤師の養成

大学における薬剤師の養成課程は3つのサイクルに分かれている。

第1サイクルは3年の一般教育課程で、第2学年への進級時に進学許可定員（numerus clausus）の定めによる人数制限がある。

第2サイクルは2年の専門研究課程で、第4学年の後期から、修了後の進路により調剤薬

表4 薬剤師会新規登録者数と薬学系進学許可定員の推移

年	①新規登録者数	②当該年の進学許可定員	③養成開始時の進学許可定員	①と③の差
2003	2,227	2,250	2,250	-23
2004	2,409	2,400	2,250	159
2005	2,464	2,600	2,250	214
2006	2,417	2,790	2,250	167
2007	2,295	2,990	2,250	45
2008	2,035	3,090	2,250	-215
2009	2,281	3,090	2,250	31
2010	2,185	3,090	2,400	-215
2011	2,166	3,095	2,600	-434
2012	2,324	3,095	2,790	-466
2013	2,452	3,095	2,990	-538
2014	2,465	3,095	3,090	-625

出典：Ordre national des pharmaciens, Les pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2015.

局・製薬産業課程とインターン課程の2つに分かれる。

第3サイクルは課程によって年数が異なり、調剤薬局・製薬産業課程は1年の短期サイクル、インターン課程は3年の長期サイクルとなる。大学病院で教育研究等に携わるにはインターン課程を経る必要がある。また、臨床医学検査所（LBM）の管理者の多くはインターン課程修了者である。

薬学系の進学許可定員は2004年からの数年間で大幅に増加しており、2014年は3,095人である（表4）。もっとも、薬剤師会への新規登録数との差も拡大しており、薬剤師会の調査によれば、過去3年以内に学位を取得しながら薬剤師会に未登録の者の割合（「蒸発」率）は、27.8%（2014年）に上っている。

（2）薬剤師の組織

薬剤師の組織には、薬剤師の職業倫理等を規律する強制加入の薬剤師会と、薬剤師の経済的利害関係等を主張する任意団体の薬剤師組合とがある。

薬剤師会は、薬剤師の業態等に応じて、7つのセクション（A：調剤薬局主任薬剤師、B：製薬企業薬剤師、C：卸会社薬剤師、D：補助薬剤師等、E：海外県・海外領土薬剤師、G：臨床分

析薬剤師、H：病院薬剤師）に分かれている。

調剤薬局主任薬剤師と医療保険者との関係は、前者の代表的全国組合と医療保険金庫全国連合（UNCAM）との間で締結される全国協約（convention nationale）によって規律される（社会保障法典L.162-16-1条）。現行の協約は、2009年の医療制度改革法（HPST法）の制定を受け、2012年4月に、UNCAMと3つの代表的薬剤師組合（フランス薬剤師組合連盟（FSPF）、調剤薬局薬剤師組合連合（USPO）、フランス薬局全国連合（UNPF））との間で締結され、同年5月に認可を受けたものである。その後、5つの追加合意書（avenant）が認可されている。

協約上の取決めという方法は、薬剤政策を推進するうえで大いに活用されており、多様な項目が協約事項となっている。

（3）薬剤師の状況

2015年1月1日現在、薬剤師会の登録者数は7万4,492人である。セクション別では、調剤薬局の主任薬剤師36.8%、補助薬剤師36.7%と、調剤薬局での従業者が全体の約4分の3を占めている。他方で、病院薬剤師の人数も増えている（対前年比3.6%増）。

登録者の平均年齢は46.6歳で、この10年間で

徐々に上昇しており、緩やかな高齢化の傾向がみられる。その原因として、引退年齢の上昇（66歳以上の者は1,246人に上る）と若年者の業界離れ（未登録者の割合や登録抹消者数の増加）が指摘されている。もっとも、進学許可定員の拡大に伴い、若年者の新規登録者数自体は増えている。新規登録者のうち30歳未満の者は77.6%を占める。

男女比は男性32.9%に対し女性67.1%と、女性の比率が高い。とくに補助薬剤師と病院薬剤師では、女性がそれぞれ82%と76%を占めている。他のセクションでは女性の比率は6割程度である。

（4）調剤薬局の状況

2015年1月1日現在、調剤薬局は2万1,772である。主任薬剤師の登録者数は2万7,380人で、薬局1件当たり1.26人、平均年齢は49.9歳となっている。ちなみに、主任薬剤師が1人の調剤薬局1万6,558のうち、補助薬剤師ありが76%、補助薬剤師なしが24%である。

調剤薬局は再編・集中が進んでおり、薬局数は減少を続けている（表5）。経営形態としては、個人営業から会社形態への移行が進んでおり、なかでも自由職会社（SEL）の伸びが著しい。

病院内薬局の数は2,537でほぼ変わらないが、病院薬剤師数は公立病院を中心に増えており、6,366人である。

表5 調剤薬局数の推移

2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
22,186	22,080	21,939	21,915	21,772

出典：INSEE, Pharmacies et laboratoires d'analyses médicales en 2014.

4. 後発医薬品の使用促進

（1）後発医薬品グループ

近年の薬剤政策のなかでとくに力が注がれてきたのが、後発医薬品の使用促進であった。

現行法は、後発医薬品（spécialité générique）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（biodisponibilité）に関する適切な研究によってレファレンス薬との生物学的同等性（bioéquivalence）が証明された医薬品」（公衆衛生法典L.5121-1条5号a）と定義している。レファレンス薬は、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、ANSMから販売許可を受けた後、後発医薬品グループリスト（répertoire des groupes génériques）に登録される。後発医薬品グループは、「レファレンス薬とその後発医薬品とをまとめたもの」（公衆衛生法典L.5121-1条5号b）である。なお、レファレンス薬の条件を満たす医薬品でも、既存のレファレンス薬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、レファレンス薬がない場合でも、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。

（2）後発医薬品の使用促進策

後発医薬品の使用促進策として、これまでに、①調剤薬局での薬剤師の代替調剤権の承認（同一の後発医薬品グループ内の後発医薬品に限る。処方箋上に医師による「代替不可」の指示がある場合を除く。1999年社会保障財政法により導入）、②UNCAMと調剤薬局薬剤師組合との協定（後発医薬品の販売目標設定に関する全国協定（2006年1月署名）およびその追加合意書（第8合意書は2014年11月署名））に基づく後発医薬品の販売目標（全国目標〔普及率85%〕、県別目標、薬局別目標）の設定、③後発医薬品の療養給付（第三者払い）化（2007年社会保障財政法により地域限定で導入。2012年7月から全国的に実施）、④後発医薬品の販売に関する調剤薬局向けの成果主義報酬（P4P）制度の導入（2012年の調剤薬局薬剤師全国協約による報酬体系の改革の一環）、⑤医師による国際一般名（DCI）

での処方義務化（2011年12月29日法律により導入）、⑥医師向けP4P制度（2011年7月署名の一般医全国協約により導入）、⑦後発医薬品についての責任定額料金制（TFR）（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もの。2003年社会保障財政法により導入）—といった施策が講じられ、一定の成果を上げてきた³⁾。

5. C型肝炎治療薬に関する製薬企業の 拠出金制度

（1）制度の創設

後発医薬品の使用促進策は一定の成果を上げ、薬剤支出の一時的な減少をもたらしたが、高額な新薬の使用量の増加がそのような効果を上回って再び薬剤費の増加をもたらしていることも明らかとなっている⁴⁾。高額な新薬については、売上高に応じた製薬産業からの割戻金（remises）などの仕組みが設けられているが、2014年の薬剤支出の増加の主要因となったC型肝炎治療薬については、2015年社会保障財政法により、C型肝炎ウイルスによる慢性疾患の治療薬の開発企業が負担する拠出金（contribution）の制度が創設されている。以下では、2016年社会保障財政法による改正後の条文に基づき、その概要を説明する。

（2）拠出金額について

この拠出金は、C型肝炎ウイルスによる慢性疾患の治療薬についての1年間の税抜き売上高⁵⁾

（フランス本土および海外県に限る。）が法律で定めるW額を超え、かつ、前年の売上高⁶⁾を10%以上上回るときに、当該薬剤の開発権を保有する企業が負担するものである（社会保障法典L.138-19-1条1項）。対象となる薬剤のリストは、HASが作成し公表する（同条2項）。

次に、拠出金額の具体的な算定方法についてみていこう。W額は4億5,000万ユーロに設定されている（L.138-19-2条1項）。拠出金の総額の算定基礎は、表6のとおり、負担を負う企業全体の売上高に応じて、3つの部分に分かれている（L.138-19-3条1項）。

例えば、総売上高が5億ユーロ（ $S=500\text{M€}$ ）のときは2,550万ユーロ（ $=22.5\text{M€}+3\text{M€}$ ）、5.5億ユーロ（ $S=550\text{M€}$ ）のときは5,650万ユーロ（ $=22.5\text{M€}+27\text{M€}+7\text{M€}$ ）となる。

この拠出金総額は、売上高に比例して、各企業間で分担される（同条2項）。ただし、各企業が負担する拠出金額は、公衆衛生法典L.5111-1条に定める薬剤についての当該1年間の税抜き売上高（フランス本土および海外県に限る。）の15%を超えることはできないとされ、上限が設けられている（同条3項）。

（3）拠出金の支払いとその免除

拠出金は、製薬企業の所在地を管轄する社会保障家族手当保険料徴収機構（URSSAF）に支払われる。ただし、一定の要件を満たす場合には、拠出金負担が免除される。拠出金負担免除の要件は、①医療製品経済委員会（CEPS）と、拠出金負担年の翌年の1月31日までに協

表6 拠出金額の算定方法

負担を負う企業全体の 売上高（S）	拠出金率 （関係する売上高の部分で％で表示）	各部分の最高額
$W \sim W + 10\%$ ($450\text{M€} < S < 495\text{M€}$)	50%	$45\text{M€} (= 495\text{M€} - 450\text{M€}) \times 50\%$ $= 22.5\text{M€}$
$W + 10\% \sim W + 20\%$ ($495\text{M€} < S < 540\text{M€}$)	60%	$45\text{M€} (= 540\text{M€} - 495\text{M€}) \times 60\%$ $= 27\text{M€}$
$W + 20\% \sim$ ($540\text{M€} < S$)	70%	$(S - 540\text{M€}) \times 70\%$

参考：URSSAF, Guide pratique : Contribution au titre de médicaments destinés au traitement de l'hépatite C, édition 2015.

定（convention）を締結すること、②管轄のURSSAFに対し、一定の割戻金（remise）を支払うこと、③割戻金額は、分担する拠出金額の90%以上であること、の3つである。要するに、CEPSとの協定に基づき、拠出金負担額の90%以上の額を管轄のURSSAFに割り戻すことで、拠出金負担に代えることができる、という仕組みである。

拠出金負担免除の協定を製薬企業がCEPSと締結するためには、製薬企業がCEPSと、①社会保障法典L.162-16-4条により償還価格を決定する協定を結んでいること、②社会保障法典L.162-16-5条により譲渡価格の申告に係る諸条件等に関する協定を結んでいること、③社会保障法典L.162-16-6条により責任定額料金を定める協定を結んでいること、が前提条件となっている。

6. 薬剤の評価方法の見直し

2015年3月、マリソル・トゥレーヌ社会問題・保健相は、ドミニク・ポルトン⁷⁾保健会計委員会委員長に対し、薬剤の評価方法の再検討というミッションを委ねた。この諮問を受け、同年11月に「医薬品の評価方法の改革に関する報告書」が提出された。この報告書では、現行のSMRおよびASMRによる薬剤評価の妥当性が検証され、いくつかの提案がなされているので、簡単に紹介しておきたい。

報告書は、現行のSMRとASMRの課題として、絶対評価のSMRは基準が明確だが差をつけにくいこと、相対評価のASMRは基準があまり明確でないこと、両者が混同されやすいことなどを指摘し、他方で、医療経済的評価の重要性について触れている。そして、①SMRとASMRの2つの指標を維持したうえで、基準の明確化と簡素化を図る、②単一の償還率と単一の評価基準を目指す、③複数の償還率を残すが、単一の評価基準にする、という3つのシナリオが検討されている。

最終的に、報告書は、[A] 償還決定および価格設定のための評価に関して、①新規の保険適

用等の際には新たなASMR（4段階評価）による相対評価をより重視すること、②償還率の決定方法をどうするかによって、（i）SMRを残す場合にはSMRの基準を明確化・簡素化すること、（ii）償還率を一律にするか、疾患の重症度等に応じて定めることにする場合にはSMRを廃止すること、③価格決定において医療経済的評価をより重視すること、[B] 再評価に関して、④5年ごとに製品ごと再評価するよりは、製品のグループごとに相対的な治療上の価値（VTR）を再評価する方向に進むべきこと、⑤重篤な疾患の治療薬で、効果は軽微だが他に代替可能なものがないものについては、一定の条件の下で暫定的に償還対象とすること、⑥複数の適応があるが、そのいくつかは代替可能な既存のものより利益が軽微である薬については、保険適用の時点から、処方への追跡調査を実施すること、⑦保険適用後の追跡調査の手段を優先的に検討すること、[C] 評価の手續に関して、⑧審査期間を短縮するため、HASの任務を軽減しCEPSを強化すること、⑨HASの透明性委員会（CT）と経済評価公衆衛生委員会（CEESP）の答申の利用を改善するため、標準化された答申モデルの作成など、CEPSとHASが共同作業を行うことなどを提案している。

検討の過程では、償還率の将来的な一律化の提案が注目を集めた。報告書では、その場合のシナリオとして、まず、現在の15%償還（SMR：軽微）を30%償還か非償還化し、65%償還と30%償還の2段階に再編したうえで、次に、60%償還程度で統一する方法が示されている。もっとも、現行制度からは大きな変革となるため、移行のコストがかかることも指摘されている。

〔付記〕本稿は、2015年度科学研究費補助金（基盤研究（C）：課題番号25380075）の助成による研究成果の一部である。

注

- 1) フランスでは、病院薬は通常、入院患者にのみ使用されるが、一部の薬剤については、病院内薬局が外来患者に販売することが認められている。この仕組みを病院再譲渡という。
- 2) 松田(2013)16頁など参照。
- 3) 詳細については、健保連(2013)、松田(2013)を参照。
- 4) 松田(2013)15頁。
- 5) 正確には、ここでの売上高は、社会保障法典L.162-16-5-1条に定める割戻額(暫定使用許可を受けた薬剤について販売許可を得た後に決定された償還価格が、暫定使用許可を受けた際に申告された補償額を下回ったときに、その差額分の割戻し)、L.162-17-5条に定める割戻額(CEPSが責任料金を引き下げたときに、それによる売上高の減少分についての割戻し)、L.162-18条に定める割戻額(CEPSと製薬企業またはその代表的な全国的組合組織との間で締結される協約に基づく、償還薬の売上高の全部または一部についての割戻し)を除いた金額である。これらの割戻額はURSSAFに支払われ、社会保障財源として用いられる。
- 6) 正確には、前掲注5)に挙げた割戻額と拠出金額を除いた金額である。
- 7) CNAMTS事務総長付顧問を務める経済学者。

参考文献

- ・加藤智章(2015)「フランス社会保障制度の動向 療養給付方式の一般化を中心に」
- ・坂巻弘之(2015)「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】
- ・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
- ・健康保険組合連合会(2013)「後発医薬品により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」
- ・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
- ・Antoine Leca (2015) Droit pharmaceutique, 8e éd., LEH Edition.
- ・Dominique Polton(2015)Rapport sur la réforme des modalités d'évolution des médicaments.
- ・Ordre national des pharmaciens (2015) Les pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2015.
- ・DREES (2015) Les dépenses de santé en 2014, Études et Résultats n°935.

特集Ⅰ：薬剤政策

イギリスの薬剤政策と薬局・薬剤師の役割

関西大学非常勤講師

田畑 雄紀

Tabata Yuki

イギリスでは2000年以降、医療供給体制を充実させる医療制度改革が進められた。そして2013年度には、NHSの組織体系も大幅に改革された。それに伴い、薬局・薬剤師に求められる役割も拡大している。増大する医療ニーズに対応するため、それまで一般医が担っていた役割の一部を、薬剤師が果たすよう求められている。本稿はイギリスでの薬剤給付の現状や、医薬品価格決定システムの変更などもふまえ、薬局と薬剤師の役割とそのあり方をまとめている。

1. イギリスの薬剤処方

(1) イギリス医療保障制度(NHS)の概要と薬剤負担

イギリスでの薬剤給付の状況などを知るにあたり、まずはイギリスの医療保障制度の内容を概観する。ここでは、日本とは異なる医療保障制度の中で、薬剤処方に対する患者の一部負担や軽減策などを見ていく。

イギリスの医療保障制度は、国民保健サービス(NHS)と呼ばれている。NHSは、その財源の大半が租税で賄われ、すべての国民に予防医療やリハビリテーション・サービスをも含めた、包括的な保健医療サービスを無料で提供している。

すべての国民は自分のかかりつけの診療所をあらかじめ登録し、病気などで医療機関を受診する際は、救急の場合を除き、その診療所の一般医¹⁾の診察を受けることとなる(これを一次医療という)。そして、簡単な治療であればそこで受け、検査や入院など高度な治療が必要であると診断された場合には、病院が紹介される(病院での治療を二次医療という)。そのためイギリ

スでは、患者が最初から病院に行くことはなく、一般医が高度な医療サービス利用へのゲートキーパー(門番役)の機能を果たし、診療所と病院では完全に機能の分化が図られている。

NHSではこの手順で診察を受ければ、一般医での診断・治療、病院での検査や手術なども無料である。ただし、一般歯科医の診療や薬剤の処方などには、一部負担が存在する。一般歯科の一部負担は治療に応じて3段階の一部負担があり、薬剤に関しては、薬剤の処方1件につき8.20ポンドの一部負担(2015年度の価格。2016年2月時点で約1,350円)が課せられている。ただし、その処方された薬剤の数に応じた一部負担金や、薬剤の量そのものが一般医の診療報酬に直接影響することはないため、一般医が過度な薬剤の処方を行うようなインセンティブはない²⁾。

(2) 薬剤給付に関する費用負担軽減制度

薬剤の処方を受ける際にかかる一部負担金は、薬剤1品目あたり2013年度は7.85ポンド、2014年度は8.05ポンド、そして2015年度には8.20ポンドとなっており、毎年4月に0.15ポンド~0.2ポンドずつの引き上げが続いている。この額は

日本で外来診療を受けた際に支払う処方薬剤への患者負担と比較すると、高いと考えられるかもしれない。だが、NHSでは、主に次の条件に該当する者は、薬剤の一部負担が免除されている³⁾。

- ・ 60歳以上の者
- ・ 16歳未満の者
- ・ 16歳～18歳の学生
- ・ 出産前後の女性
- ・ 特定の疾患にかかっている者
- ・ 外出時に介助を必要とする障害を持つ者
- ・ 入院患者
- ・ 所得補助を受けている家庭

以上のいずれかの条件にあてはり、一部負担金の免除を受けている割合は処方総数の89.9%となっている⁴⁾。

他にもNHSでは、薬剤の一部負担を軽減する制度が存在する。それが「処方料前払い証書 (Prescription Prepayment Certificates=PPC)」である⁵⁾。これは3か月分の薬剤一部負担金を定額で前払いしておく制度である。その証書は3か月分と12か月分の2種類がある。3か月分の証書は29.10ポンド、12か月分は104.00ポンド(2015年度)で購入でき、それを買うことでその期間の薬剤一部負担をしなくてすむようになる。この証書はオンライン上からも購入の申請が可能であり、証書の代金は分割で支払うこともできる。

処方薬1品目あたりの負担が8.20ポンドであるため、3か月で4品目の薬を処方された場合、薬剤の一部負担は32.80ポンド(=8.20×4)となるが、3か月分を前払いすれば負担は29.10ポンドで済むため、3か月で4品目以上の薬剤を処方される患者は、証書を購入することで費用を節約することができる。12か月分を前払いするならば、年間で13品目以上の薬剤を処方される患者は、負担を抑えられることになる。表1にこの制度による薬剤一部負担金の軽減例をまとめている。処方薬の数が多く、長期にわたって投薬を受けている患者は、この制度によってかなりの負担軽減につながるが見て取れる。

表1 PPCによる負担額の軽減例

処方薬数/月	費用軽減分 (3か月証書)	費用軽減分 (12か月証書)
2	20.1ポンド	92.8ポンド
3	44.7ポンド	191.2ポンド
4	69.3ポンド	289.6ポンド

(3) リピート調剤

患者が同じ処方薬を継続して入手する際には、リピート調剤 (Repeat Dispensing) という制度があり、これは2005年から導入されている⁶⁾。患者が薬剤を処方してもらうために一度一般医を受診し、薬剤を処方してもらう際にリピート処方箋を出してもらえば、その後は一般医を受診することなく、地域薬局 (Community Pharmacy) において継続的に薬を調剤してもらえるようになっている。

これにより、慢性疾患の患者などは通院の負担が小さくなり、一般医の診察の負担軽減にもつながっている⁷⁾。リピート処方箋の有効期間は、6か月から1年とされている。NHSBSA (NHS Business Services Authority) のデータによると、イングランドにおける2015年12月のリピート調剤の品目数は、約813万で全体の8.49%を占めている⁸⁾。

以上のように、NHSでは患者に対し様々な処方料や通院の負担を軽減する制度がある。これらは患者にとって有益だけでなく、一般医にとっても効率的な診療につながると考えられている。この点については、本稿4章で述べる。

2. 薬剤費、処方品目数の推移と動向

ここでは、NHS全体の支出と薬剤費や薬剤処方数の推移を確認する。表2からわかるように、NHSの支出も、薬剤費も2000年と比較して大幅に伸びていることが見て取れる。とりわけ支出の対GDP比は、2000年の5.9%から2009年には9.1%へと大幅な伸びを見せている。これは、2000年に労働党政権が発表した「NHSプラン」という10か年計画の結果によるものである。この

計画では、NHSの予算を対GDP比9%まで引き上げ、医療施設や医療従事者不足の解消などを目指し、それをおおむね達成した。しかし、2010年の政権交代により、費用の節約を伴った改革が行われたため、それまでと比べ支出の伸びは抑えられ、対GDP比もやや下がっているものとみられる。

総薬剤費も2000年と比べれば倍近い伸びを示しているが、全体の支出の伸びがそれを上回るため、NHS全体に対する薬剤費の割合は低下している。

また、表3はイングランドにおける薬局数や、処方薬剤の品目数、処方薬剤1品目当たりの平均薬価をまとめたものである。また、総薬剤費

表2 NHSの支出と薬剤費

(単位：100万ポンド)

年度	NHS支出	NHS支出の対GDP比	NHSの総薬剤費	NHS支出に対する薬剤費の割合
2000	58,279	5.9%	6,991	12.3%
2001	64,430	6.3%	7,672	12.2%
2002	74,741	6.9%	8,623	11.9%
2003	82,217	7.1%	9,557	11.9%
2004	89,537	7.4%	10,403	11.9%
2005	98,932	7.7%	10,258	10.6%
2006	104,619	7.7%	10,705	10.4%
2007	114,640	8.0%	11,224	10.0%
2008	120,455	8.5%	11,635	9.8%
2009	128,780	9.1%	12,278	9.7%
2010	131,187	8.9%	12,852	9.8%
2011	133,545	8.8%	13,079	9.8%

(出所) Emma Hawe, Lesley Cockcroft (2013) p.35並びにp.138より筆者作成

表3 薬剤処方に関するデータ（イングランド）

年度	薬局数	処方品目数 (100万)	1品目あたり 平均薬価 (£)	総薬剤費 (£100万)
2001	9,756	538.3	10.27	5,528.3
2002	9,748	566.3	10.87	6,155.7
2003	9,759	596.5	11.23	6,698.7
2004	9,736	623.2	11.29	7,035.9
2005	9,872	659.0	10.50	6,919.5
2006	10,133	688.4	10.36	7,131.8
2007	10,291	725.8	9.89	7,178.2
2008	10,475	771.5	9.39	7,244.4
2009	10,691	813.3	9.16	7,449.8
2010	10,951	850.7	9.04	7,690.3
2011	11,236	885.0	8.59	7,602.2
2012	11,495	914.3	8.37	7,652.7
2013	11,647	948.2	7.98	7,566.6
2014	11,674	978.3	7.94	7,767.7

(出所) Health and Social Care Information Centre (2011) p.17並びにHealth and Social Care Information Centre (2015a) p.10より筆者作成。

は処方品目数と1品当たりの平均薬価を掛け合わせることで算出した⁹⁾。

表3からは、2001～2004年まで大きな増減がなかった薬局数が、2005年以降は増加していることが見てとれる。政府は2004年以降、患者の医療ニーズの増大に応えるべく、薬局の参入における新基準を設けるとともに、参入の規制緩和を進め、地域薬局が提供するサービスの拡張と質の向上（本稿4章を参照）を実現しようとしていた。薬局数の継続した増加は、そうした規制緩和の影響であると考えられる。しかし、2013年度からはその参入の規制緩和策が改められ、新規参入の基準が厳しくなった。旧基準で参入した薬局に対しても、2013年度の基準に適合させていくよう求められている。表3の2013年から2014年にかけて、薬局数の増加が鈍化したのは、こうした影響によるものとみられる。

1品あたりの平均薬価は2004年以降低下している。それにはジェネリック医薬品の利用拡大も考えられるが、医薬品価格決定システムの変更も影響を与える可能性がある。次章では、近年の医薬品の価格決定システムについて説明する。

3. 薬価政策

(1) 医薬品価格決定方法

NHSの医薬品価格は、NHS処方サービス（NHS Prescription Services）によって毎月作成される薬価表（Drug Tariff）によって定められている。その薬価は先発医薬品（Branded Medicines）と後発医薬品（Generic Medicines）とで設定の仕方が異なっている。

先発医薬品の価格は、医薬品価格規制制度（Pharmaceutical Price Regulation Scheme=PPRS）によって規定されており、PPRSの範囲内で製薬会社の届け出により自由に決められる。ただし、保健省と英国製薬産業協会（Association of the British Pharmaceutical Industry=ABPI）が5年ごとに締結するPPRSによって、製薬会社のその年間利益率の上限が定められている。

製薬会社はある程度自由に価格を設定できるため、患者に新薬がいきなりやすくなる仕組みとなっている。ただし1999年以降、新薬は国立医療技術評価機構（National Institute Health and Care Excellence=NICE）による、費用対効果の評価を受けることになっており、そこで一定の評価を満たさない場合、NHSで用いることを推奨されない場合もある¹⁰⁾。

後発医薬品は、保健省とBritish Generic Manufacturers Associationとで定められた「カテゴリーM」の範囲で製薬会社が自由に決めることができる。これは薬価表のカテゴリーMに分類され、保健省が3か月ごとに償還価格を改訂することとなっている¹¹⁾。

(2) 2014PPRSについて

PPRSは5年ごとに改正され、直近の改正である2014PPRSは2014年1月に実施されている。当初この2014PPRSでは、新薬の価値に基づいて政府と企業の協議によって医薬品価格を決めること（Value Based Pricing=VBP）が提案されていたが、その採用は見送られた。また、2014年1月以降の新薬については、NICEによる価格設定交渉とは無関係な、完全価値評価（Full Value Based Assessment=VBA）を行うことも検討されたが、こちらも採用が見送られている¹²⁾。

それらの価格決定制度に代わり、2014PPRSでは保健省とABPIの合意の元、先発医薬品の費用抑制を図る制度（PPRS Payment Mechanism）が導入された。これは先発医薬品の成長率に上限を設け、それを超えた分を製薬会社が保健省に支払うシステムである。その成長率の上限は2014年と2015年は0%（薬剤支出は2013年と同額）、2016年と2017年は1.8%、2018年は1.9%である。この許容成長率と実質成長率の差から、支払い率を算出することになっている。

2014年の実質成長率については、事前に保健省とABPIが予測し、その結果支払い率を3.74%と設定した。2015年は、実質成長率に基づいた計算の結果、支払い率が10.36%となった。また、2016年以降の3年間の支払い率は15%になると

予測されている¹³⁾。

4. 薬局・薬剤師の役割

(1) 薬局サービスと薬剤師の役割

表3からもわかるように、イングランドでは2005年以降、薬局数が増加している。これは、患者の利便性を高めるとともに、医療サービスの供給に重要な役割を果たす機関として位置付けられているからである。

NHSと契約をしている地域薬局 (Community Pharmacy) の提供するサービスには、必須サービス (Essential Services)、上級サービス (Advanced service)、地域委任サービス (Locally Commissioned service) の3つがある¹⁴⁾。

必須サービスとは、すべての地域薬局が提供するサービスで、調剤・リピー調剤・不必要な薬剤の廃棄・患者のセルフケアサポート・健康的なライフスタイルの促進などがある。「健康的なライフスタイルの促進」とは、調剤をした患者に禁煙をすすめるなどのアドバイスや、年6回行われる、地域での活動 (インフルエンザ予防接種や運動増進など) がある。

上級サービスとは、地域薬局で認定を受けた薬剤師が提供できるサービスである。その内容は、長期間薬を服用している患者と薬剤師が面談をし、処方について評価をし、その見直しなどを行うもの (Medicine Use Review) や、新しく処方された薬について患者と話し合い、その効果や副作用などを調査する (New Medicine Service) などがある。いずれのサービスもターゲットとなる疾患が設定されており、その患者に重点的にサービスを行うようルールが設定されている。

地域委任サービスは、地域ごとに認可されたサービスを提供するものである。主なものとしては、補足的な調剤・禁煙指導・軽症疾患の管理・時間外営業・学校へのサービスなどがある。

地域薬局の薬剤師は調剤のみならず、以上のようなサービスを行うため、その役割や機能は広範囲なものとなっている。さらに病院薬剤師

は、さらに高度な専門知識に基づいた判断を医師や入院患者に提供することもできる。病院薬剤師は、患者と相談した上で剤形を変更することも可能であり、その際医師への報告義務はない。これは薬剤師の知識などに信頼がおかれ、さらにチーム医療として、薬剤師が介入する範囲を医師が理解しているからである。また、病院薬剤師は病院が購入する医薬品の選択、決定を行う役割も担っており、求められる役割はさらに広がっているが、病院薬剤師は人手不足となっている¹⁵⁾。

(2) 薬局・薬剤師の今後の展望

現在NHSは、医療サービスの提供体制に抜本的な変化が求められており、医療サービス需要の増大と、財源的な制約といった問題に対応して制度を維持させる必要性に迫られている。

2014年にNHSから『5年間の展望 (Five Year Forward View)』が発表された。その中で一次医療と二次医療の統合を目指し、医療サービスの質を高めるとともに効率性も高めていくことが示された。それを受けて王立薬学会 (Royal Pharmaceutical Society) は、「薬局はNHSで、一次医療・二次医療に続く第3の専門職として活動し、その役割も変化させていく必要がある」と述べている¹⁶⁾。そして、薬剤師は他の医療専門職との境界を見直し、病院薬剤師・地域薬局の薬剤師といった枠組みを越え、地域の健康管理を担う者として状況に応じた役割を果たすよう求めている。さらに、患者の医療ニーズの充足を最優先にし、薬剤師も統合された医療サービスの提供に貢献するチームの一員として、大きな役割を果たす必要性を示した。

今後、薬剤師は緊急医療にどう参加するのか、一般医や他の医療サービス提供者の中で医療サービスの向上をどのように目指すのか、現在の役割と技術とを合わせて考えていく必要がある。

そして、地域薬局の役割もその変化に応じていくことが求められている。PSNC (Pharmaceutical Services Negotiating Committee) (2015) では、

そのために地域薬局が果たす活動計画が提案されている。

まず休日や時間外の営業である。これまで服薬中の患者が薬を切らしてしまった場合、休日や営業時間外に薬をもらうためには、高額の費用がかかる時間外サービスを使わざるを得なかったが、土日も薬局が営業することになれば、薬局で薬を受け取れるようになり、患者の利便性が向上することになる。

次に病状や必要な診断や治療などについての相談を、地域薬局の薬剤師が受け付けることがあげられている。これは一般医の診療負担を減らすことにもなり、一般医の診療する患者一人あたり、25ポンドの費用抑制につながると考えられている。

また、自宅療養中の高齢者や弱者、高血圧やぜんそくなどの長期的治療が必要な患者に対するケアやサポートの提供も、充実化が図られることとなった。これは自宅療養中の患者に対しては必要があれば自宅に赴き、適切な服薬の指導などのサービスを行うものである。長期的な治療を要する患者は、適切な服薬が症状の改善につながるため、服薬指導の充実化により病状をコントロールでき、生活の質を改善することができる、と考えられている。

以上の活動により、高齢者や弱者にとっては移動の負担が減り、患者の医療機関の受診回数を減らすことにもつながる。これにより、一般医や病院における診察の負担も軽減されるため、その分他の患者の診療にあてることができる。

NHSは現在、財源不足に陥っており、その改善のため効率的な運営が必要となっている。NHSの地域薬局の薬剤師は、それまでの業務に加え、一般医などが担っていた役割の一部を受け持つことにより、医療サービスの効率的な提供に貢献することが求められている。薬剤師は医療サービス提供者と薬剤の専門家の両方の立場から、NHSの維持並びに医療サービスの質を向上させる役割を果たすことが期待されている。

注

- 1) 「一般医」とはGeneral Practitioner (GP) と言われ、各専門科にまたがり、総合的に診療する医師である。これに対し、病院で専門科において高度な治療を行う医師を専門医という。
- 2) 一般医の診療報酬は、登録されている住民の数に応じた人頭報酬、定められた成果を達成した場合に支払われる報酬、得意分野を生かして行う医療に対する追加報酬などで構成されているため、薬剤の処方量や診療回数自体が報酬額に直接的には影響しない仕組みとなっている。
- 3) NHS HP (<http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Prescriptioncosts.aspx>) 参照。
- 4) Health and Social Care Information Centre (2015b)p.102 Tab47 参照。
- 5) NHS HP(2014)参照。
- 6) イギリス医療保障制度に関する研究会編 (2014) p.30～31並びに、PSNC HP (http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/service20spec20es22020repeat20dispensing20_v1201020oct2004_.pdf)参照。
- 7) 注2でも述べたように、一般医は患者の診療回数が増えても診療報酬が増えることにつながらないため、必要以上の診察の手間を省けることは、一般医にとっては有益になる。
- 8) NHSBSA HP参照。
(<https://apps.nhsbsa.nhs.uk/infosystems/report/viewredefaultreport.do?reportId=84>)
- 9) Emma Hawe, Lesley Cockcroft(2013)のデータは情報量が豊富であるので、その最新版に基づいて表の作成を試みたが、第3版の発刊が未定だったため、第2版のデータで表2を作成した。表3はNHS information centre (2015)のデータから作成・算出した。表2と表3はデータの出所が異なる上に、表3はイングランドのみのデータであるので、それらの総薬剤費のデータは単純に比較できない。
- 10) イギリス医療保障制度に関する研究会編 (2014)p.97、ABPI(2013)p.1参照。
- 11) 医療経済研究機構(2014)p.14参照。
- 12) 医療経済研究機構(2014)p.15～17参照。
- 13) 医療経済研究機構(2014) p.14～15、ABPI(2013)p.6参照。
- 14) PSNC(2013)参照。ただし、地域委任サービスはPSNC(2013)では、「付加地域委任サービス」

(Enhanced and locally commissioned services)と記載されている。しかし、現在PSNCのホームページ上ではLocally commissioned servicesとなっているため、ここではそれにしがつた表記とした。

- 15) イギリス医療保障制度に関する研究会 (2014) p.29参照。
- 16) Royal pharmaceutical Society HP参照。
(http://www.rpharms.com/pressreleases/pr_show.asp?id=2349)

参考文献

- ・イギリス医療保障制度に関する研究会 (2014)『イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書【2013年度版】』医療経済研究機構
- ・医療経済研究機構 (2014)『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』医療経済研究機構
- ・田畑雄紀 (2015)「医療保険制度：イギリス」『保険と年金の動向2015/2016』厚生労働統計協会
- ・Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) (2013) *Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (http://www.abpi.org.uk/our-work/policy-parliamentary/Documents/understanding_pprs2014.pdf)
- ・Department of Health (2013) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014* GOV.UK HP (https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/282523/Pharmaceutical_Price_Regulation.pdf)
- ・Department of Health (2015) *NHS charges from April 2015* GOV.UK. HP (<https://www.gov.uk/government/speeches/nhs-charges-from-april-2015>)
- ・Emma Hawe, Lesley Cockcroft (2013) *OHE Guide to UK Health and Health Care Statistics second edition* Office of Health Economics
- ・Health and Social Care Information Centre (2011) *General Pharmaceutical Services in England 2001-02 to 2010-11* Health and Social Care Information Centre
- ・Health and Social Care Information Centre (2015a) *General Pharmaceutical Services in England 2005/06 to 2014/15* Health and Social Care Information Centre
- ・Health and Social Care Information Centre (2015b) *Prescriptions Dispensed in the Community England 2014* Health and Social Care Information Centre HP (<http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB17644/pres-disp-com-eng-2004-14-rep.pdf>)
- ・NHS (2014) *Five Year Forward View* (<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/5yfv-web.pdf>)
- ・NHS HP (2014) *Prescription prepayment certificate (PPC)* NHS HP (<http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/PPC.aspx>)
- ・NHS Business Services Authority HP (<http://www.nhsbsa.nhs.uk/>)
- ・Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) (2013) *NHS Community Pharmacy Services – a Summary* PSNC HP (<http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/08/CPCF-summary-July-2013.pdf>)
- ・PSNC (2015) *Pharmacy 5 point forward plan* PSNC HP (<http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2015/08/5-Point-Plan-Flyer.pdf>)
- ・Royal Pharmaceutical Society (2014) *The Five Year Forward View: English Board Response* Royal Pharmaceutical Society HP (http://www.rpharms.com/pressreleases/pr_show.asp?id=2349)

医療制度改革法施行後のアメリカ医療保障の動向

金沢大学教授
石田 道彦
Ishida Michihiko

アメリカでは、民間保険、メディケア、メディケイド、CHIPなど多様な制度を通じて国民の医療へのアクセス確保が図られている。オバマ政権下で成立した医療制度改革法に基づく各種施策は、無保険者の解消に向けて一定の成果を示しているが、保険加入者の拡大において多くの課題が残されている。本稿では、多様な施策において新たな展開がみられるアメリカの医療制度の中から、医療制度改革による保険加入者の拡大とその課題、メディケアにおける診療報酬制度改革、新たな医療供給システムであるACOの進展を取り上げる。

はじめに

アメリカは、先進諸国の中で例外的に国民の大半をカバーする医療保障制度をもたず、長らくその病理が指摘されてきた。医療制度改革法(Patient Protection and Affordable Care Act 以下「ACA」という)¹⁾が成立した2010年の時点において約5,000万人が医療保険に加入できず、国民の6人に1人が無保険者という状態となっていた。

ACAによる各種施策を通じて無保険者数はしだいに減少しており、このような医療制度のあり方に変化の兆しがみられるようになっている。しかしながら、なお多数存在する無保険者の存在や、ベビーブーマー世代の高齢化にともなって増大する医療費支出などアメリカの医療制度は多くの課題を抱えている。

アメリカの医療保障は連邦政府および州政府による関与の下で、ACAに基づく各種施策、メディケア、メディケイド、児童医療保険プログラム(Children's Health Insurance Program : CHIP)などの多様な制度から構成されている点に特徴がある。本稿では、最近のアメリカ医療保障に

おける動向として、医療制度改革による保険加入者の拡大と今後の課題、メディケアにおける診療報酬制度改革、新たな医療供給システムであるACOの進展をとりあげる。

1. 医療制度改革の進展

2010年3月に成立したACAは、民間医療保険に対する規制(既往症に基づく加入制限の禁止、保険料率の規制など)や低所得者に対する保険料の税額控除、メディケイド適用対象者の拡充、個人に対する保険加入の義務づけ(individual mandate)などの施策を通じて無保険者の解消を図るものであり、1965年のメディケア、メディケイドの創設と並ぶ歴史的な制度改革となった²⁾。

保険加入の義務づけが開始されて1年が経過した2015年1月の時点で、新たに1,760万人が民間医療保険などに加入し、無保険者数は約3,230万人となった³⁾。アメリカの総人口に占める無保険者の割合は17.1%(2013年)から11.6%(2015年)に減少しており、ACAは無保険者の解消に向けて着実に成果をあげてきたといえる。

(1) ACAに関わる最高裁判決

医療制度改革はアメリカの国論を二分する施策であり、ACAの様々な規定の合憲性や適法性を争う訴訟が提起された。これまでに出示された2つの最高裁判決では、いずれもACAの実施に関わる規定が問題となった⁴⁾。

2012年6月の最高裁判決National Federation of Independent Business v. Sebeliusでは、ACAに基づく保険加入の義務づけ規定が争われた⁵⁾。ACAは、アメリカ国民及び合法的居住者に対して一定の条件を満たした民間医療保険への加入を義務づけており、これに従わない場合、罰金を科す仕組みがとられていた。本件では、この規定が合衆国憲法で認められた連邦政府の権限を逸脱したものでないかが争われた。最高裁は5対4の僅差で、同規定が連邦政府の課税権限の正当な行使であり合憲であるとの判断を示した。本判決により、ACAの中核となる本規定の廃止は回避され、2014年1月1日以降、保険加入の義務付けが実施されている。

しかし、本件で同時に争点となったメディケイドの拡充規定について、最高裁は一部違憲と判断した。ACAでは州がメディケイド対象者の拡大に同意しない限り、州に対するすべてのメディケイド補助金を廃止するとの規定を設けていたが、最高裁は、同規定が州に対する強制にあたり、連邦議会の支出権限の正当な行使であるとはいえないとした。その結果、一部の州においてメディケイドの適用拡大が実現されないという事態が生じることとなった。

2015年6月の最高裁判決King v. Burwellでは、連邦政府が設立した医療保険エクスチェンジ (health insurance exchange) による保険料の税額控除の可否が争われた⁶⁾。医療保険エクスチェンジは一定の給付内容を備えた民間保険を加入希望者に斡旋する制度であり、所定の所得要件 (連邦貧困基準133%以上400%未満) に該当する保険加入者は、医療保険エクスチェンジを通じて保険料の税額控除を受けることができる。ACAは、各州に対して医療保険エクスチェンジの設立を求めていたが、州が設立しない場

合には、連邦政府が医療保険エクスチェンジを創設することになっていた。

本件では、(州政府が医療保険エクスチェンジを設立しなかったため) 連邦政府設立のエクスチェンジを通じて医療保険に加入した者が、保険料の税額控除を利用できるか否かが争点となった。保険料の税額控除は、民間保険の加入拡大を促す上で重要な施策のひとつである。それにもかかわらず、ACAは連邦政府が設立したエクスチェンジによる税額控除について明文の規定をもたなかった。このため、この問題について最高裁がいかなる判断を示すかが注目されていた。最高裁は、ACAの趣旨を踏まえ、連邦政府設立のエクスチェンジを通じた税額控除を認めた内国歳入庁規則を適法であるとした。

これらの最高裁判決の結果、ACAの根幹を支える制度の合憲性、適法性が争われる余地は縮小し、ACAに基づく諸施策を安定的に推進することが可能となった。

(2) 医療制度改革の進展

医療制度改革により、医療保険加入者は大幅に増加したものの、2015年1月の時点で約3,230万人が医療へのアクセスが確保されない状態にあると推測されている⁷⁾。今後も保険料補助やメディケイドの拡充などのACAによる各種施策を通じて無保険者の解消が図られることになるが、従来の施策では十分にカバーされてこなかった層に対して、医療保険の加入等を促す施策が必要となる。これらの無保険者に対して保険加入の拡大を図るためにはさまざまな課題が残されている。

無保険者の約半数を占める1,590万人は、メディケイドまたはCHIPを受給可能な状態にあるか (890万人、無保険者の28%)、あるいは医療保険エクスチェンジを通じた保険料補助 (税額控除) を利用すれば医療保険に加入できる状態にある (700万人、同22%) と考えられている。また、約370万人 (同12%) は一定水準以上の所得を有しているために医療保険エクスチェンジの保険料補助を受けられない層であり、約490万

人（同15％）は雇用主が提供する民間保険プランへの加入が可能な層と考えられる。これらの人々に対しては、積極的な加入促進策が求められるが、ACAの実施に消極的な州に居住する者が多く、こうした対応をいかにすすめていくかが課題となっている。

約290万人（同9％）は、民間保険の保険料を負担できる所得水準ではなく、メディケイドの適用拡大によって医療へのアクセス確保が必要となっている。しかしながら、これらの人々が居住する州は、ACAの実施に否定的な姿勢を示しており、現在のところ、メディケイドの適用拡大は予定されていない。

最後に、残された約490万人（同15％）は不法移民と考えられている。ACAに基づく各種施策の対象とされていないが、いくつかの州では独自の施策により救済が図られている。

2. メディケアにおける診療報酬制度改革

1965年に創設されたメディケアは、65歳以上の高齢者（65歳未満の障害者や終末期腎疾患患者を含む）を対象に医療給付を提供する公的医療保障制度であり、2015年の時点で約5,530万人が受給者となっている。

メディケアは、入院医療サービス（パートA）、医師の診療サービス（パートB）、メディケア・アドバンテージ・プラン（パートC）、外来の処方薬剤給付プログラム（パートD）から構成されている。高齢化の進展によりメディケアの受給者は年3％の割合で増加しており、2022年には約7,000万人になると予想されている⁸⁾。受給者の増加とともにメディケアの給付費は今後増加し、議会予算局（Congressional Budget Office）の推計では、2024年には1兆ドルの規模になると予想されている⁹⁾。このため、財政運営における持続性の確保は重要な課題となっている。以下に述べるパートBの診療報酬制度改革は、このような課題への対応の1つとして位置づけられる。

（1）パートBの診療報酬体系

メディケア・パートBは、医師の診療、病院の外来診療、臨床検査、在宅医療などの給付を行う任意加入の保険制度である。パートBでは1992年1月から医師への診療報酬を算定するにあたり、資源準拠相対評価尺度（Resource-Based Relative Value Scale 以下「RBRVS」という）とよばれる診療報酬の支払方式を採用している。RBRVSは、各医療行為に投入される資源の量と質に基づいて医療行為の原価を測定し、これをもとに構築された診療報酬体系である。

RBRVSに基づく診療報酬体系では、CPTコード（current procedure terminology codes）（アメリカ医師会が定めた医療処置コード）に記載された約7,500の医療行為について、①医師の仕事量（診療時間や診療作業の強度）（RVU work）、②診療に要する諸費用（RVU PE）、③医療過誤の保険費用（RVU MP）を反映した相対評価指標（relative value units: RVUs）が設定されている。これらの相対評価指標は、各医療行為の提供に必要な医師の仕事量や診療費用を、他の医療行為のものと比較する作業を通じて算出され、設定されたものである。

実際の支払額の算定にあたっては、①から③の相対評価指標にそれぞれ地域別診療費係数（Geographic Practice Cost Index: GPCI）を乗じ、コストの地域差を調整し、その結果を合計することになる。これに換算係数（conversion factor: CF）を乗じることで個々の医療行為について支払い額が算出される¹⁰⁾。

（2）SGRの機能不全

2015年に廃止された持続可能成長率（Sustainable Growth Rate 以下「SGR」という）は、医療費支出を制御するために、パートBの診療報酬改定率を決定する1要素として1997年に導入されたものである¹¹⁾。SGRを用いることにより、経済成長率の伸びの範囲でメディケアの医療費支出を調整することが予定されていた。

SGRは、①医師に対する報酬の変化、②メディケア受給者数の変化、③GDPの変化、④

パートB給付に関連した法改正に伴うコストの変化の4つの要因によって決まり、パートBの医療費支出が目標値を上回る場合には、診療報酬のマイナス改定が実施されることになっていた。

しかしながら、SGRが導入された1998年から2015年までの間に、診療報酬のマイナス改定の実施は2002年の1回のみであった。マイナス改定に対しては医療関係者から強力な反発が生じ、その都度、連邦議会は特例法を制定してマイナス改定を回避するという対応をとったためである。このため、SGRに基づく医療費支出の統制は10年以上にわたって機能しない状態となっていた。

(3) SGRの廃止と新たな支払方式

連邦議会では、実質的な機能を失ったSGRを廃止し、新たな診療報酬制度を創設する法案の作成が超党派の議員によって進められ、2015年4月16日、SGRの廃止を主な内容とする Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015 (以下「MACRA」という)が成立した¹²⁾。MACRAでは、SGRを廃止した後、2段階の移行期間を設けて、パートBの診療報酬体系を医師のパフォーマンスや診療の成果を反映した体系に変化させることを予定している。

第1段階(2015年から2019年まで)では、パートBの診療報酬体系に大きな変化はなく、SGRの廃止により、2019年までメディケア診療報酬は毎年0.5%の引き上げが予定されている。第2段階(2020年から2025年まで)では、診療報酬の一律の引き上げは行われず、医師は新たな2つの支払い方式の中から1つを選択することになっている。

第1は、医師による診療の質を一定程度反映させた支払い方式である(Merit-Based Incentive Payment System 以下「MIPS」という)。MIPSは、従来のRBRVSに基づく出来高払いの診療報酬体系を基本としているが、診療上のパフォーマンスに基づいて支払額に加算または減算を行う点でこれまでにない仕組みとなっている¹³⁾。医師が行う診療上のパフォーマンスの評価は、①

医療の質、②事例ごとの資源利用状況、③電子医療記録(Electronic Health Records)の利用、④診療改善活動、の4つの観点から行われることになっており、それぞれ①②30%、③25%、④15%という重みづけがなされている。

パフォーマンスの評価に基づく加算減算の割合は段階的に引き上げられることになっており、減算の下限は報酬額の4%(2019年)、5%(2020年)、7%(2021年)、9%(2022年)となっている。加算は、減算の3倍を上限としており、12%(2019年)、15%(2020年)、21%(2021年)、27%(2022年)となる。

第2は、出来高払いをベースとしたMIPSに代わる新たな医療費支払い方式とされている(Alternative Payment Model System 以下「APM」という)。APMの対象となるのは、メディカル・ホーム(patient-centered medical home)、メディケアのACOプログラム(3で後述する)、その他のメディケア試行プログラムなどである。

メディケアから支払われる診療報酬の一定割合(2019-2020年は25%以上、2021-2022年50%以上、2023年以降は75%以上)がAPMによるものであれば、医師に支払われる診療報酬に対して年間5%の奨励金が付与される(2019年から2024年まで)。2026年以降、MIPSを選択する医師に対するパートB診療報酬の改定率は毎年0.25%であるのに対し、APMを選択する医師に対する診療報酬は0.75%と高い改定率になっている。このようにパートBでは、経済的なインセンティブの付与を通じてAPMへの移行が図られている。

3. Accountable Care Organizationの展開

アメリカでは、病院や医師による医療サービスの提供が分断され、適切な調整や連携を欠いていること、医療費の支払いにおいてサービスの成果に対する評価が弱いこと、患者に提供される医療の質やコストに一貫して責任をもつ組織や個人の存在しないことが、医療提供にお

ける問題点と考えられている¹⁴⁾。Accountable Care Organization（以下「ACO」という）は、このような問題意識に基づいて、近年提唱されるようになった医療提供システムであり、病院や医師によって構成される組織が、一定の患者集団を対象に医療の質と費用について共同で責任を負う仕組みとされている¹⁵⁾。医療制度改革法（ACA）に基づき、2012年からメディケアではACOの普及拡大を目的とした複数のプログラムが開始された。

（1）ACOの概要

開業医によるグループ診療や、病院と医師による共同事業などACOの形態は多様である。ACO概念の提唱者らによれば、次のような原則に基づいて運営される組織とされる¹⁶⁾。①プライマリケアを基盤に医療機関や医師が運営する組織であり、一定の患者集団に対する医療の質と医療費について共同で責任を負う仕組みとなっている。②費用抑制と同時に質の向上を目的とした医療費の支払方式が採用されている。③医療の質の向上を伴って医療費の節減を実現するために、医療の質を評価する基準を有している。

ACOは、保険者（民間保険やメディケアなど）と契約を締結し、医療サービスを提供する。その際、ACOと保険者の間で医療費の節減目標やACOが達成しなければならない医療の質について取り決めがなされる。実際にかかった医療費が事前に設定した目標を下回り、医療費の節減が実現された場合、節約された費用の一部が保険者からACOに配分される。

ACOが医療費の節減を実現するためには、プライマリケアを担当する医師が中心になって早期診断や予防サービスを積極的に行い、対象となる患者集団の健康状態を維持することが重要となる。またACOを通じて必要な連絡調整や支援を行い、回避可能な治療や再入院の抑制が図られることとなる。

節減された費用がACOに配分される際には、一定のサービス基準の達成が前提となっている。このように医療費の抑制と医療の質の向上

を促す費用配分方式を採用していることがACOの特色である。

（2）メディケアにおけるACO

ACAに基づき、2012年からメディケアでは、パイオニアACO（Pioneer ACO）¹⁷⁾ およびメディケア医療費節減プログラム（Medicare Shared Savings Program以下「MSSP」という）が開始されている。2015年の時点で、MSSPには404のACOが参加しており、約720万人のメディケア受給者がACOの仕組みを通じて医療提供を受けている¹⁸⁾。パイオニアACOはMSSPに先行して開始された試行プログラムであり、2015年の時点では19のACOが参加し、約60万人のメディケア受給者が対象となっている。以下ではMSSPにおけるACOの仕組みを中心にみていく。

MSSPでは、ACOが、保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービス・センター（Center for Medicare and Medicaid Services 以下「CMS」という）と3年間の契約を締結し、ACOの仕組みを通じて医療の提供を行う。ACOに参加する病院や医師に対しては、メディケアから通常の診療報酬（パートAおよびパートBの医療給付）が支払われており、これに加えて、医療費が節減された場合には、節減された費用の一部がACOに配分される。ACOは、医療の質を示す指標の達成状況をCMSに定期的に報告することが求められており、これらの指標を満たすことが節減された費用の配分を受ける条件となっている。

（3）メディケア受給者の割当てと費用の配分

ACOの仕組みにおいては、各ACOが責任を負う患者集団をいかに確定するかが重要な作業となる。MSSPでは、CMSがこの作業を担当している。CMSがACOにメディケア受給者を割当てる際には、各受給者のプライマリケアを担当する医師がどのACOに加入しているかが最も重視される。CMSは、過去1年間にメディケア受給者にプライマリケアを提供した医師や医療機関を調査し、これをもとに各ACOに対する受給者

の割当てを決定することになる。換言すれば、メディケア受給者が実際に利用しているプライマリケアの状況に基づいて、各ACOが責任を負う患者集団が特定されることになる。したがって、メディケアの受給者自身がACOを選択する機会はなく、受給者に対してACOの割当て状況は通知されない。

次に、節減された費用のACOへの配分は以下の手順で行われる。まず各ACOに割当てられた患者集団について基準医療費（benchmark expenditures）が設定される。基準医療費は、ACOに割当てられた各受給者の過去3年間の医療費に、受給者の健康状態やメディケア全体の医療費の伸びを考慮した調整を行い、算定されたものである。

ACOにおいて実際に支出した医療費がこの基準額を下回る場合には、その差額の一部がACOに配分される。ACOは2つの配分方式のいずれかを選択することになっている。トラック1は、ACOが節減した医療費の50%×（評価基準の達成状況に基づく支払率）をACOに配分するものであり、ACOはプログラムの2年目まで医療費の損失額（ACOの支出した医療費が基準額を上回る場合にCMSに対して支払う負担金）を負担する必要がない。MSSPに参加するACOのほとんどがこの方式を選択している。トラック2の場合、節減された医療費の60%×（評価基準の達成状況に基づく支払率）がACOに配分される。ただし、ACOの支出した医療費が基準額を上回る場合には、損失額として超過分から一定割合をメディケアに支払わなければならない。

節減された費用の配分を受けるために、ACOはCMSが定めた33のサービス評価基準を満たす必要がある¹⁹⁾。CMSとの契約の2年目以降は、この評価基準の達成状況によりACOに配分される費用の支払率が決定される。サービス評価基準には傷病時の医療サービス提供だけでなく、疾病予防や疾病管理に関する評価項目が含まれているため、ACOは、割当て対象となった受給者グループの健康管理に取り組むことになる。

（4）ACOに対する評価

メディケアでACOが開始されて3年以上が経過し、ACOが期待された成果をもたらす仕組みであるか注目されている。CMSは2015年8月に2014年におけるメディケアACOプログラムの実績を発表している²⁰⁾。これによれば、パイオニアACOとMSSPを合わせたACOプログラム全体（2014年の時点でパイオニアACOプログラムに20のACO、MSSPに333のACOが参加）で4億1,100万ドルの医療費を節減する効果が生じたとしている。このうち、サービス評価基準を満たし、節減費用の配分を受けたACOの数は97となっている。

ACOが医療の質や費用抑制にもたらす効果には賛否があり、ACOに対する評価はいまだ定まっていない状態であるが、メディケアのACOプログラムに参加するACOは増加している。CMSは2016年以降、配分率と損失負担割合を高率に設定した新たなACOプログラムを開始しており（Next Generation ACO）、今後もACOの実施、拡大に向けた取り組みは継続されると予想される。

おわりに

本稿では、医療制度改革後のアメリカにみられるいくつかの動向を取り上げた。本稿執筆時点では、2016年11月に行われる大統領選挙後にどのような医療政策がとられるかは予測がつかない状況であるが、本稿で確認した3つの動き（保険加入者の拡大、メディケア診療報酬制度改革、ACO）は当面、継続すると考える。DRGやマネジドケアなどアメリカで生まれた仕組みが他国の医療制度に形を変えて影響を与えることは少なくなく、今後もその動向に注目していきたい。

注

1) Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010).

2) ACAに至る改革の沿革と意義について、関ふ

- 佐子「アメリカにおける医療保障改革—公私混在システムの苦悩」論究ジュリスト11号73頁以下参照。
- 3) Kaiser Family Foundation, New Estimates of Eligibility for ACA Coverage among the Uninsured 2 (2016).
 - 4) National Fed'n of Indep. Bus. v. Sebelius, 132 S. Ct. 2566 (2012).
 - 5) King v. Burwell, 135 S. Ct. 2480 (2015).
 - 6) ACAに関する最高裁判決について、坂田隆介「判例研究 医療保険加入にかかる税額控除が連邦創設のエクステンジにも利用可能とする内国歳入庁の定めた規則をChevron敬譲の適用を否定して適法と認めた事例：King v. Burwell, 576 U.S. (2015)」立命館法学 362号1233頁以下、同「医療保険改革法とアメリカ憲法(1)(2・完)」立命館法学356号1頁以下、359号75頁以下、藤井樹也「『オバマ改革』に対する司法判断」成蹊法学77号222頁以下を参照。
 - 7) Kaiser Family Foundation, supra note 3 at 2.
 - 8) Medicare Payment Advisory Commission, Report to Congress Medicare Payment Policy 14 (2015).
 - 9) Id.
 - 10) 79 Fed. Reg. 40322 (July 11, 2014).
 - 11) メディケア・パートBの診療報酬の経緯については、石田道彦「アメリカにおける医療費の財源構造—メディケア・パートBを中心に」健保連海外医療保障103号29頁以下参照。
 - 12) P. L. 114–10, 129 Stat. 87 (2015).
 - 13) MIPSは、診療報酬支払方式に関する既存の試行プログラム(電子医療記録の活用など4つのプログラム)を廃止、統合するものである。
 - 14) David Newman, Cong. Research Serv., R41474, Accountable Care Organizations and the Medicare Shared Savings Program 2 (2010).
 - 15) 石田道彦「アメリカにおける医療提供システムの新たな展開—Accountable Care Organizationの概要と法的課題」金沢法学55巻2号39頁以下参照。
 - 16) Mark McClellan et al., National Strategy to put Accountable Care into Practice, 29 Health Affairs 982,983 (2010).
 - 17) パイオニアACOは、2012年1月1日からCMSイノベーションセンターによる試行事業として

実施されているものである。既存のACOタイプの医療提供組織を対象にメディケアが医療費を支払うものであり、支払方式の効果についての各種データの収集が予定されている。MSSPと比べて、ACOに対する節減費用の配分割合と医療費の損失発生時の負担割合が高く設定されている。

- 18) MedPAC, Accountable Care Organization Payment Systems (2015); Tianna tu et al., Origin and Future of Accountable Care Organizations (2015).
- 19) 評価基準は次の4つの領域から構成されている。①医療提供者に対する患者の評価(医師は患者とよくコミュニケーションをとったか、専門医へのアクセスは良好であったかなど)、②医療提供のための調整及び医療安全対策(鬱血性心不全患者の入院調整、電子医療記録プログラムへの参加状況、入院時の転倒防止策など)、③疾病予防(インフルエンザ及び肺炎のワクチン接種、大腸がん検査、乳がん検査、血圧検査の実施状況)、④高リスク者への医療(糖尿病患者や虚血性血管疾患患者の疾病管理など)。
- 20) Center for Medicare & Medicaid Services, Medicare ACOs Provide Improved Care While Slowing Cost Growth in 2014 (August 25, 2015), <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2015-Fact-sheets-items/2015-08-25.html>

(付記) 本稿は2015年度科学研究費補助金(基盤研究C)(研究課題番号25380073)による研究成果の一部である。

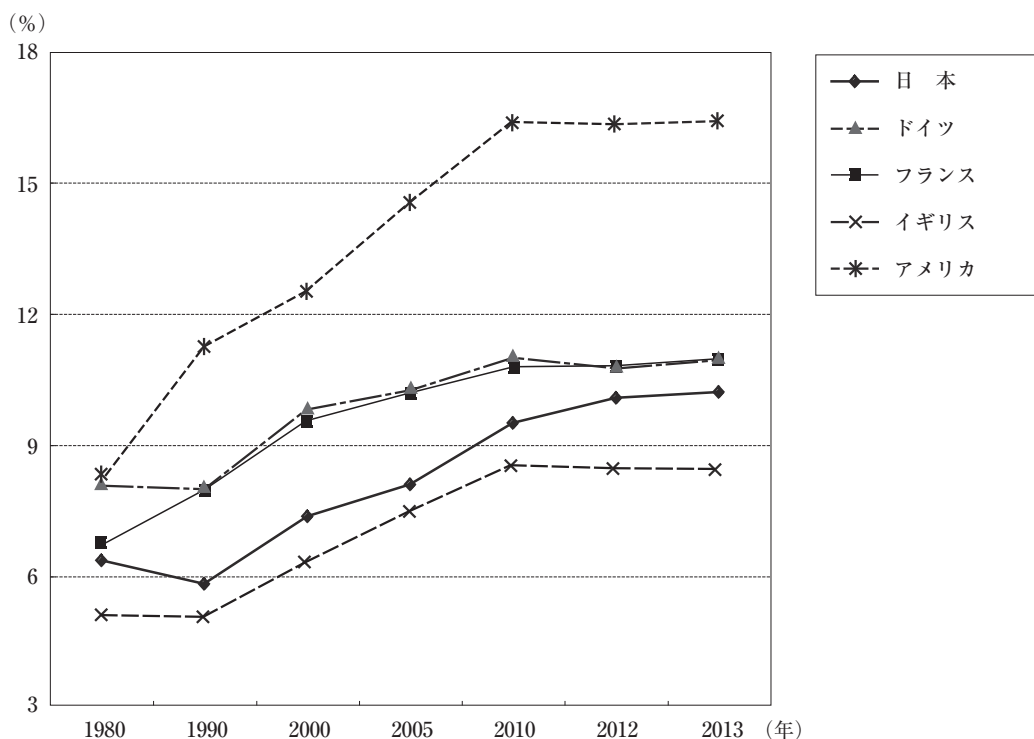
1. 基本情報

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ
総人口（千人）	127,083 (14年)	80,925 (14年)	65,836 (14年)	64,091 (14年)	318,892 (14年)
高齢化率（％）	26.0 (14年)	20.8 (14年)	17.7 (13年)	17.6 (14年)	14.5 (14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 80.2 / 女 86.6 (13年)	男 78.6 / 女 83.2 (13年)	男 79.0 / 女 85.6 (13年)	男 79.2 / 女 82.9 (13年)	男 76.4 / 女 81.2 (13年)
失業率（％）	3.6 (14年)	5.0 (14年)	10.3 (14年)	6.2 (14年)	6.2 (14年)
医療費対GDP（％）	10.2 (13年)	11.0 (13年)	10.9 (13年)	8.5 (13年)	16.4 (13年)
国民負担率 (国民所得比) (％)	(A) + (B)	41.6	52.6	67.6	46.5
	租税負担率(A)	24.1	30.4	40.7	35.9
	社会保障負担率(B)	17.5	22.2	26.9	10.6

(注) 国民負担率については、各国13年の数値。

出所：OECD (2015)、財務省HP.

2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD (2015)

3. 医療提供体制

(13年)			日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ
平均在院日数			17.2	9.1	5.6	7.0	4.8(10年)
病床数	医療施設	急性期	1,008,064 (7.92)	430,618 (5.34)	219,968 (3.35)	146,115 (2.28)	779,326(12年) (2.48)
		長期	340,668 (2.68)	— —	31,803 (0.48)	— —	24,499 (0.08)
		精神	339,780 (2.67)	70,053 (0.87)	58,001 (0.88)	30,674 (0.48)	69,677(12年) (0.22)
		その他	6,602 (0.05)	166,889 (2.07)	103,434 (1.57)	— —	47,327(12年) (0.15)
医療 関係者数	医師		292,039(12年) (2.29)	326,945 (4.05)	203,490 (3.10)	177,632 (2.77)	809,845 (2.56)
	歯科医師		99,686(12年) (0.78)	66,539 (0.83)	42,084 (0.64)	33,999 (0.53)	— —
	薬剤師		205,716(12年) (1.61)	51,431 (0.64)	69,679 (1.06)	51,315 (0.80)	— —
	看護師		1,344,388(12年) (10.54)	1,045,000 (12.96)	— —	524,277 (8.18)	— —

(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, StatExtracts(2015)

4. 掲載国通貨円換算表(2016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)
125.61	161.52	114.62

※【訂正】No.107(2015年9月)およびNo.108(2015年12月)の「1. 基本情報」における総人口欄について、各国「(13年)」と表示しましたが、正しくは「(14年)」時点となります。お詫びして訂正いたします。

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