

# 健保連海外医療保障

No.114 2017年6月

## ■特集：薬剤政策②

- ドイツ  
ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策…………… 松本 勝明
  
- フランス  
フランスの薬剤政策…………… 稲森 公嘉
  
- イギリス  
英国NHSにおける薬局の役割  
—高齢社会を見据えたロードマップ…………… 亀井 美和子
  
- アメリカ  
アメリカの薬剤政策  
—薬剤師の業務拡大と薬価高騰への対応…………… 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.114 2017年6月

## ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策

熊本学園大学教授  
松本 勝明  
Matsumoto Katsuaki

本号では、前号に引き続き、薬剤支給のための支出を抑制する取組みの一つである「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価とそれに基づく償還価格の合意・決定について検討し、その効果と問題点を明らかにする。

その上で、全体的な考察を行い、ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策の評価と今後の展望を行う。

(前号の続き)

### 6. 「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価

「特許権保護の対象となっている薬剤」は、医療保険の薬剤支給のための支出が年々上昇する重要な要因となっている。「特許権保護の対象となっている薬剤」にかかる費用は1996年では43億ユーロで、全ての薬剤にかかる費用に対する割合は24%となっていたが、2015年には158億ユーロにまで増加し、割合も45%に拡大している(Schwabe, Paffrath, 2016 : 11)。

ドイツの薬剤価格が他の国に比べて高い水準にあることは以前から良く知られている。その主な原因として、ドイツは、2011年1月に医薬品市場再編法 (AMNOG)<sup>1)</sup> が施行されるまで、「特許権保護の対象となっている薬剤」が市場に登場する際にその価格に対するコントロールが行われていないヨーロッパでは数少ない国の一つであったことがあげられる<sup>2)</sup>。つまり、製薬企業には2010年末までは「新たな有効成分を有する薬剤」の価格を自由に決定することが認められていた。このため、製薬企業は、「新たな有効成分を有する薬剤」に関して、特許権保護の有効期間においては、競争上の強い立場を利用し、

その薬剤の研究開発費用を反映するとともに他国での価格交渉の基準となるだけの価格を設定することが可能であった。

治療不可能な、あるいは、対症療法しかない多くの疾病が存在することから、薬剤治療の進歩には大きな期待が寄せられている。しかしながら、定額が設定されていない、大半は特許権保護の対象となっている薬剤に対しては、費用節約の観点からの批判がある。特に類似薬などの新薬については、頻繁に処方され、多くの費用がかかっているが、確立された標準的治療に比べてさほどの追加的な有用性が存在しないのではないかと疑念が持たれている。

このため、医薬品市場再編法により、2011年以降新たに販売される薬剤(医療保険による費用償還の対象となるものに限る)であって新たな有効成分を有するものに対しては、早期の有用性評価が行われることになった。その目的は、新たに許可された革新的な薬剤にもできるだけ早期に償還価格の上限を定めることにある。このような薬剤についても、とりあえずは製薬企業が自由に引き渡し価格を定めることが認められる。しかし、有用性評価とそれに基づく償還価格の合意・決定が行われることにより、この製

表1 新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価及び償還価格の合意・決定

関係者	製薬企業	共同連邦委員会 IQWiG	共同連邦委員会	疾病金庫連邦中央 連合会、製薬企業	仲裁所
時期	販売開始までに	3か月以内	3か月以内	6か月以内	3か月以内
内容	評価資料の提出	評価の実施	意見聴取 評価の決定  「追加的な有用性が認められない薬剤」 ⇒定額が設定された薬剤のグループに位置づけ	交渉 償還価格の合意  (対象) 「追加的な有用性が認められない薬剤で定額が設定されたグループに位置づけられないもの」 及び「追加的な有用性が認められる薬剤」	償還価格の決定

出所：GKV-Spitzenverband (2011) を基に筆者作成。

製薬企業が定める価格は1年間しか通用しないことになった。

### (1) 有用性評価

「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価および償還価格の合意・決定は、次のように行われる(表1)。

まず、製薬企業は、遅くとも薬剤を最初に販売する際には、有用性評価のための資料を共同連邦委員会に提出しなければならない<sup>3)</sup>。この資料に基づき、共同連邦委員会が自ら、あるいは同委員会の委託により「保健医療における質と経済性に関する研究所 (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG))」または第三者が評価を実施する。この評価は3か月以内に終了し、その結果はインターネットで公表される。評価の対象となるのは、特に、同じ目的を有する治療と比較した当該薬剤の追加的な有用性の有無、追加的な有用性の種類、大きさおよび対象となる患者グループなどである。

この場合に薬剤の「有用性」とは、特に、健康状態の改善、疾病期間の短縮、生存期間の延長、副作用の軽減または生活の質の改善の観点からみて、患者にとって重要な治療上の効果を

意味する。また、「追加的な有用性」とは、有用性のうち、同じ目的を有する治療の有用性を質的または量的に上回る部分をいう。

また、追加的な有用性の大きさは、社会法典第5編に基づく薬剤有用性評価規則<sup>4)</sup>が定める基準に従い、次の6段階に区分される<sup>5)</sup>。

- 1) 相当の追加的な有用性がある
- 2) 少なからぬ追加的な有用性がある
- 3) わずかの追加的な有用性がある
- 4) 定量化できない追加的な有用性がある
- 5) 追加的な有用性が証明できない
- 6) 目的に関して同等の治療よりも有用性が小さい

共同連邦委員会は、あらかじめ製薬企業の意見を聞いたうえで、評価結果の公表から3か月以内に有用性評価について決定する。この決定もインターネットで公表される。

製薬企業は、新たな科学的知見が得られた場合、共同連邦委員会に有用性評価を再度行うよう申請することができる。ただし、この申請は、早くても有用性評価の決定が公表されてから1年経過後に可能となる。

### (2) 償還価格の合意・決定

「追加的な有用性が認められない薬剤」について

は、薬理上・治療上同等の薬剤のグループに位置づけられ、当該グループに適用される定額が医療保険による償還の上限額となる。製薬企業は当該薬剤の価格を自由に決定できるが、医療保険による償還は定額までしか行われない。

「追加的な有用性が認められない薬剤」であっても、定額の設定された薬剤のグループのいずれにも位置づけられないものについては、疾病金庫連邦中央連合会（Spitzenverband der Krankenkasse Bund）と製薬企業との交渉・合意により償還価格が定められる。ただし、この場合の償還価格は、当該薬剤と同じ目的を有する既存の治療に要する費用の額を超えてはならない。

一方、「追加的な有用性が認められる薬剤」については、有用性評価の決定に基づく疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業との交渉・合意により<sup>6)</sup>、製薬企業の引き渡し価格の値引きとしてすべての疾病金庫に対して効力を有する償還価格が定められる。この場合の償還価格は、疾病金庫連邦中央連合会および製薬企業の中央連合会による枠組合意<sup>7)</sup>に従い、有用性評価の決定（追加的な有用性の大きさ、患者の数ないしは治療対象となる患者の範囲など）、他のヨーロッパ諸国での価格水準、同等の薬剤による治療費用などを基準として定められる。

有用性評価の決定が行われてから6か月以内に償還価格についての合意が成立しない場合には、その後3か月以内に仲裁所（Schiedsstelle）<sup>8)</sup>が償還価格を決定する。したがって、薬剤が最初に販売された時点から遅くとも15か月以内には、仲裁所による償還価格の決定が行われる。ただし、この仲裁所の決定した償還価格は、薬剤が最初に販売された時点から起算して13か月目から遡及適用される。

いずれかの当事者は、償還価格に関する合意および仲裁所の決定を1年以上の期間経過後に破棄することができる。ただし、新たな合意が成立するまでの間は、従来の合意または決定が有効とされる。

### (3) 効果

この「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価の導入により、医療保険には毎年20億ユーロの支出抑制効果があるものと推計された。この推計は、スイスよりも18%も高い水準にあるドイツでの対象薬剤の価格がヨーロッパ諸国の平均に合わせられることを前提としている<sup>9)</sup>。しかし、今のところ、実際の支出抑制効果はこの金額の一部にとどまっている。各年における実際の支出抑制効果は毎年増加しているものの、2015年で8億ユーロ弱となっている（表2）。このペースで推移すれば、支出抑制効果が当初見込みどおりの年間20億ユーロに達するのは2019年になるものと予想される（Schwabe, Paffrath, 2016 : 21）。

表2 有用性評価による支出抑制効果

年	支出抑制額(百万ユーロ)
2012	25.1
2013	149.6
2014	442.7
2015	796.0
計	1,413.4

資料：Schwabe, Paffrath (2016) を基に筆者作成。

医薬品市場再編法が施行された2011年から2015年までの間に医療保険の薬剤支給のための支出は約60億ユーロの増加となった。このうち「特許権保護の対象となっている薬剤」のための医療保険の支出は35億ユーロ増加している。このように、有用性評価の導入による支出抑制効果（この期間全体で14億ユーロ）はあるものの、「特許権保護の対象となっている薬剤」は依然として医療保険の薬剤支給のための支出を増加させる主要な要因となっている。

その原因としては次のことが考えられる。その一つは、有用性評価の対象薬剤の範囲が変更されたことである。医薬品市場再編法では、2011年1月以降に新たに販売される「新たな有効成分を有する薬剤」のすべてについて有用性評価を実施することとされた。また、それ以前に販売が開始された薬剤（以下「既存薬」という）についても、共同連邦委員会は医療に重要

な意味を持つものなどを有用性評価の対象にすることができることとされた。しかし、既存薬については、2014年に制定された第14次社会法典第5編改正法<sup>10)</sup>により、有用性評価の対象から除外されることになった。その理由は、既存薬については、製薬企業からの審査資料の提出ならびに共同連邦委員会および「保健医療における質と経済性に関する研究所」による審査のために、新たに販売される薬剤の場合をはるかに上回る労力が必要であるにもかかわらず、それによる支出抑制効果は算定しがたいためとされた<sup>11)</sup>。有用性評価による年間20億ユーロの支出削減については、既存薬剤をその対象に含めることにより早期に達成することができると見込まれていたものであり、この改正により達成時期は大幅に遅れることになった。

もう一つは、「新たな有効成分を有する薬剤」についても、製薬企業は販売開始から1年間はその価格を自由に設定できることである。このことは、製薬企業に対してこの期間において過度に高い価格設定を行うことを促す誘因になっている。ある新薬の例をあげると、当該製薬企業はオランダでの価格よりも80%も高い価格で販売を開始した。1年後、その製薬企業は「追加的な有用性が証明できない」との評価結果に基づき価格を42%引き下げることを受け入れた。医療保険は2014年にその薬剤のために2.5億ユーロを支出したが、有用性評価の結果に基づき合意された価格が販売当初にまで遡及して適用されたならば1.5億ユーロの支出で済んだはずである(Schwabe, Paffrath, 2016 : 22)。

このほかにも、EU規則に基づきオーファンドラッグ(稀少疾病用医薬品)として許可された薬剤については、許可をもって医学的な追加的有用性が存在するとみなされる例外規定が設けられたことも一つの原因としてあげられる。

さらに、前号5.で述べた「定額の設定されていない薬剤」に係る製薬企業による値引きに関連した原因もある。この製薬企業による値引きについては、リーマンショック後の医療保険財政の安定を確保するため、2010年8月から2013

年12月までの間は、「6%」にかわって「16%」の値引率が適用されていた。この値引率の引上げは、「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価の導入に先駆けて、医療保険の負担を軽減するためのものであった。しかし、2013年には「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価による支出削減効果が目標額を大幅に下回る1.5億ユーロにとどまっていたにもかかわらず、この値引率引上げ措置の期間延長は行われなかった。

## 7. 公的医療保険薬剤支給強化法案

以上みたように、医薬品市場再編法による規定に制限が加えられたことや、販売開始1年目の価格のように、同法により導入された仕組みにはそれをコントロールする手段がかけられていることが薬剤支給のための支出が増大する原因となっている。

これに対して、費用負担者である疾病金庫の側からは、有用性評価の結果に基づき疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業との間で交渉・合意された償還価格をその薬剤の販売開始日に遡って適用することが要求された。また、ある薬剤について、有用性評価の結果、特定の患者グループに使用する場合にのみ追加的な有用性が認められた場合には、当該患者グループに支給された薬剤の費用のみを医療保険による償還対象にすべきであるなどの意見が出された。

連邦政府は2014年から数回にわたり製薬企業、経済界、研究機関および鉱山・化学・エネルギー産業労働組合(IG BCE)の代表との間で「薬剤対話(Pharmadialog)」を行った。その結果、ドイツにおける医薬品産業の振興を図ることと併せて、医薬品市場再編法に更なる例外を設けることが合意された。この合意に基づき、2016年秋に連邦政府は公的医療保険薬剤支給強化法(AMVSG)案<sup>12)</sup>を連邦議会に提出した。

この法案では、販売開始から1年間で医療保険の支出が2.5億ユーロを超える薬剤については、有用性評価に基づき合意された価格を販売開始時点に遡って適用することとされていた<sup>13)</sup>。2011

年以降に新たに許可された95の薬剤のうち、実際にこの基準に該当するのはわずかに3つの薬剤しかなかった (Richard, 2016 : 20)。このため、疾病金庫側は、販売開始1年間における高い価格設定を抑えるためには、そのように高い基準額は全く不適當であるとして反発した。しかし、連邦議会での審議の過程でこの規定さえも盛り込まれないことになった。

疾病金庫側は、追加的な有用性が認められない患者グループに当該薬剤を処方することは一般的に「非経済的」な処方に該当するとして、医療保険による費用償還の対象から外すことを求めてきた。これに対応して、この法案には、追加的な有用性が証明されていない薬剤の処方を制限する規定が盛り込まれたが、「共同連邦委員会は個々の患者グループに対する医療の確保のために必要があれば有用性評価の決定と同時にそのような処方を制限することができる」と明記されるにとどまった。しかし、この規定も、連邦議会の審議の過程で盛り込まれないことになった。

医薬品市場再編法の施行後も、既存薬については、有用性評価やその結果に基づく価格交渉・合意が行われることなく、多くの新たな適応症を追加することが認められた。そのことは、薬剤支出を増加させる原因の一つとなっている。このような例として、もともとB細胞型慢性リンパ性白血病の治療薬として許可されたモノクローナル抗体アレムツマブがあげられる。この薬剤は、2013年に再発寛解型多発性硬化症の治療薬としても許可され、新たな商品名および価格で販売されることになった。その際にも、従来と同様に、製薬企業による自由な価格設定が可能であったため、従来40倍の価格が設定され、年間治療費用は4万2,600ユーロとなった。しかし、この法案では、既存薬の有用性評価を限定的に認める規定が盛り込まれたに過ぎない。

このほか、この法案には、有用性評価に基づき合意された償還価格は、今後、一般的に公表されず、法律上の責務を果たすために必要があ

る組織に対してのみ償還価格に関する情報が提供されることが盛り込まれた。その理由は、製薬企業側が、ドイツで合意された償還価格が他国での価格にも影響を及ぼすことが価格交渉の余地を狭めているとして、合意した償還価格についての情報に他国の当局がアクセスできないのであれば、ドイツにおいてより低い価格での合意が可能になると主張したことにある。しかし、疾病金庫側が反対していたこの規定は連邦議会での審議過程で盛り込まれないことになった。

有用性評価の目的は、追加的な有用性に基づく適切な価格の合意を可能にするだけでなく、追加的な有用性に関する透明性を高めることにより、薬剤支給の質を改善することにもある。しかしながら、処方を行う医師の多くは有用性評価の結果を承知しておらず、実際の医療には十分に活用されていない。このため、この法案には、共同連邦委員会が有用性評価に関する決定を日常の医療に携わる医師に対して簡単かつ利用しやすい形で提供することが盛り込まれた。

このように、この法律では、合意された償還価格を販売開始から遡及適用することや既存薬についても有用性評価の対象にすることは採用されず、現行制度について指摘されている問題点の解決に向けた大きな進展は見られない。

## 8. 評価と展望

ドイツにおける薬剤価格の重要な特徴の一つは、製薬企業が引き渡し価格を自由に決定できることであり、もう一つは、価格形成に影響を及ぼすための様々な手段が医療保険制度の中に設けられていることである。

近年の改革では、特に、製薬企業間の競争を通じて薬剤価格が形成される余地を拡大することに重点が置かれてきたといえることができる。しかしながら、薬剤に関する価格規制と競争の関係に関しては、「特許権保護の対象となっている薬剤」と「特許権保護の対象となっていない薬剤」との間で大きな違いがみられる。すなわち、

製薬企業間の価格競争は、これまでのところ、「特許権保護の対象となっていない薬剤」に関してのみ効果的なものとなっている (Schweizer, Becker, 2012 : 383)。

2015年に医療保険において処方された薬剤の76%はジェネリックであった (Schwabe, Paffrath, 2016 : 12)。ジェネリックに関しては競争を通じて価格が低下している。この価格低下は、まず、定額制の導入により、同じ有効成分または薬理・治療効果が同等の有効成分を有する薬剤について医療保険による償還価格の統一的な上限額が定められ、製薬企業による価格形成の余地が事実上狭められることによってもたらされた。これと併せて、有効成分が同じ薬剤のなかから、より価格の低いものを支給することが薬局に対して義務づけられたことにより、この価格競争は定着した。

さらに、疾病金庫が製薬企業との間で個別の値引き契約を締結することが可能とされたことも、ジェネリックの分野での価格競争を促進することに貢献している。このように、各疾病金庫にも、個別の製薬企業との交渉を通じて薬剤の償還価格を引き下げることができる余地が認められたことは、注目される政策の一つである。

この場合と同様に、「家庭薬局 (Hausapotheke)」に関する取組みにおいても個別の疾病金庫が主導的な役割を果たしている<sup>14)</sup>。どちらの場合にも、その背景には疾病金庫間の競争がある。医療保険の被保険者には加入する疾病金庫を自由に選択する権利が認められており、各疾病金庫は被保険者の獲得を巡って相互に競争する立場にある。このため、各疾病金庫には、加入する被保険者に他の疾病金庫よりも低い保険料でより質の高い給付を提供しようとする誘因が働いている。

これに対して、「特許権保護の対象となっている薬剤」に関しては、これまで本来の競争は行われてこなかった (Schweitzer, Becker, 2012 : 382)。「特許権保護の対象となっている薬剤」に関する競争を作り出すことが難しい理由は、薬剤市場の特殊性にある。医療保険により支給

される薬剤に関しては、薬剤を消費する者 (患者)、処方する者 (医師) および費用を負担する者 (疾病金庫) が分かれている。患者は、通常、薬剤の効果とリスクを判断することができず、また、薬剤のための費用の全てを自分で負担するわけではない。このため、価格は需要に対して僅かな影響しか与えず、製薬企業の価格決定に通常の市場メカニズムを通じたコントロールは働かない。医師は、患者一部負担が発生するまたは医療保険による経済性のコントロールが行われる限りにおいて、薬剤を処方するに当たってその費用を考慮するに過ぎない。

供給側にも特殊性が存在する。新薬開発には膨大な費用がかかる一方で、それを模倣する費用は非常に小さい。このため、後発品生産者との競争から先発品生産者を保護するために一定期間の特許権保護が設けられている。一方、医療保険における費用抑制の必要性が高まっていることなどから、「特許権保護の対象となっている薬剤」については、費用の抑制と研究開発意欲の維持という対立的な課題が解決されなければならない。

「特許権保護の対象となっている薬剤」に対しては、2011年から有用性評価に基づき疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業が償還価格について交渉・合意する仕組みが導入された。これについては、「特許権保護の対象となっている薬剤」の価格形成にも競争的な手続きが導入されたとの評価がある一方で、自由な市場参入や価格形成という市場経済の根本的な仕組みへの重大な介入であるとの批判も存在する。

見かけだけ革新的な薬剤を確実に特定し、定額の設定された薬剤のグループに位置づける一方で、真に革新的な薬剤に対してその追加的な有用性に見合った価格をつけることに成功するならば、この手続きは、見かけだけの技術革新を行う誘因を制限し、真の技術革新を促進する効果を持つことができる。しかし、現行制度に対しては、費用を負担する疾病金庫の側からも、研究開発を行う製薬企業の側からも、問題点が指摘されている。今回の公的医療保険薬剤

支給強化法によってこうした問題点に対して両者の合意を基礎とした十分な解決が図られるとはいいがたい。したがって、今後も、革新的な薬剤の開発と適切な償還価格の設定の両立を目的として制度の改善を図っていくことが薬剤支給に関する政策の重要な課題になるものと考えられる。

[付記] 本稿は、JSPS科研費JP16K04171の助成を受けた「医療保険制度における選択と競争に関する研究」の研究成果の一部である。

#### 注

- 1) Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. 12. 2010, BGBl. I S. 2262.
- 2) 他の大部分のヨーロッパ諸国では、費用償還が可能な薬剤全体を対象として国レベルでの価格規制が行われており、その方法としては公定価格の設定が中心となっている。さらに、社会保険との間で価格についての合意を行うことを保険による費用償還の対象とする前提条件としている国も存在する(Coca, Schröder, 2012: 175)。
- 3) この資料には、許可された使用範囲、医学的な有用性、同様の目的を有する治療と比較した医学的な追加的有用性、治療上有意な追加的有用性が存在する患者数および患者グループの数、医療保険に生じる治療コスト、質が確保された使用の条件などに関する情報が含まれる。
- 4) Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. 12. 2010, BGBl. I S. 2324.
- 5) 同様のランクづけは、他のEU諸国においても行われている。ドイツの場合のランクづけはフランスの評価システムに依拠して設けられた。
- 6) この交渉のため、製薬企業は、疾病金庫連邦中央連合会に対して、他のヨーロッパ諸国での当該薬剤の販売価格を知らせなければならない。
- 7) Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.
- 8) 仲裁所は、1名の中立的な議長および2名の中立的な委員ならびにそれぞれ2名の疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業を代表する委員により構成される。
- 9) Bundestagsdrucksache 17/2413, S. 38 ff.
- 10) 14. SGB V-Änderungsgesetz vom 27. 3. 2014, BGBl. I S. 261.
- 11) Bundestagsdrucksache 18/201, S. 4.
- 12) Bundestagsdrucksache 18/10208.
- 13) 合意された償還価格と最初の一年間に疾病金庫が実際に支払った価格との差額は、製薬企業が疾病金庫に補填する。
- 14) たとえば、メクレンブルク・フォアポンメルン州地区疾病金庫では、同州薬局連盟との間で、慢性病患者などである被保険者に身近でより良いサービスを提供するため「家庭薬局に関する協力協定」を締結している。それによれば、家庭薬局は、患者の同意の下で、投与された薬剤(セルフメディケーションによるものを含む)を薬剤日誌に記帳する。これをもとに起こりうる副作用・相互作用が防止され、患者にとっての安全性が高められる。このために、家庭薬局は主治医とも密接に連携する。また、糖尿病に専門性を持った薬局が、服薬、栄養摂取、血糖値測定器の取扱いなどに関する集中的な助言を行うことにより対象者を支援する。

#### 引用文献

- ・Coca V., Schröder H., 2012, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarkts 2011, in : Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2012*, Berlin, S. 167-221.
- ・GKV-Spitzenverband, 2011, *Geschäftsbericht 2010*, Berlin.
- ・Richard S., 2016, Veröffentlichen statt Verbergen, *Gesundheit und Gesellschaft*, 9 /2016, S. 18-22.
- ・Schwabe U., 2012, Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in, Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2012*, Berlin, S. 127-165.
- ・Schwabe U., Paffrath D., 2016, Arzneiverordnung 2015 im Überblick, in : Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2016*, Berlin, S. 3-27.
- ・Schweitzer H., Becker U., 2012, Preisregulierung und Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (Teil 1), *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 4 /2012, S. 382-388.

## 特集：薬剤政策②

## フランスの薬剤政策

京都大学教授

稲森 公嘉

Inamori Kimiyoshi

医薬分業体制の進んでいるフランスでは、開業薬局は、病院外における患者と医薬品との主な接点として、医薬品の利用に関して重要な役割を担っている。本号では、主に薬局および薬剤師についての法制度および状況を検討する。また、2015年から導入された新たな薬剤師向け報酬の制度について概説する。

(前号の続き)

## 5. 薬局の法制度

### (1) 定義

フランスでは、薬局 (officine) は、法律上、「医薬品の小売 (détail) や調合 (préparation) を行うための施設」と定義されている(公衆衛生法典<sup>1)</sup> L.5125-1条1項)。したがって、薬局が医薬品の卸売をすることは原則として認められない。

医薬品の調合は、適正な運営方針<sup>2)</sup> (bonnes pratiques) に従って行われなければならない(L.5125-1条4項)。また、医薬品の調合については、地域圏保健庁 (ARS) 長官の事前の許可を得て、明文の契約 (contrat écrit) により他の薬局に委託することができる(同条2項)<sup>3)</sup>。ただし、放射性医薬品の調合は禁じられており(L.5125-1-1条1項)、また、健康への危険があるとして保健担当大臣の定めるリストに登録された医薬品の調合については、地域圏保健庁長官の許可が必要である(同条2項)。その他の場合でも、薬局が適正運営方針を遵守せず、または、公衆衛生上の危険がある場合には、地域圏保健庁長官は調合を差し止め、あるいは禁止することができる(L.5125-1-1-1条1項)。

### (2) 業務

上記の通り、薬局薬剤師の主たる業務は医薬品の小売と調合にあるが、2009年の病院改革法(HPST法)では、薬局薬剤師の任務として8つの公役務的任務 (missions de service public) が新たに規定された。これは4つの必須の任務と4つの任意参加の任務からなる。すなわち、法律は、薬局の薬剤師が行う業務として、①プライマリーケア (L.1411-1条) への協力、②医療専門職間の協力への参加、③時間外対応 (permanence des soins) の公役務的任務への参加、④医療行政が行う保健衛生監視活動への協力を挙げ、また、行うことができる業務として、⑤患者の治療教育 (éducation thérapeutique) ・付き添い支援活動 (actions d'accompagnement) への参加、⑥施設内薬局を持たない社会福祉施設(社会福祉家族法典L.312-1条)におけるかかりつけ薬剤師 (pharmacien référent) の業務の引き受け、⑦患者の指名に基づく、医療チーム内での対応者 (correspondant) の役割の引き受け(この場合、当該薬剤師は、医師の求めに応じ、または、医師の同意を得て、慢性疾患の患者についての治療内容を定期的に更新し、必要があれば、投薬量の調整などを行うことができ

る)、⑧個人の健康状態の維持・改善のための助言を行うことを挙げている (L.5125-1-1 A条)。

なお、薬局は、私人が未使用の医薬品を持ち込んだ際には、これを無償で引き取る義務を負っている。薬局は、引き取った未使用の医薬品を配布してはならない (L.4211-2条)。

### (3) 開設者

薬局を開設する資格は、すべての薬剤師に認められている。ただし、薬局の名義保有者 (titulaire) となるには、薬剤師の資格を有していることに加え、補助薬剤師 (pharmacien adjoint) または薬局の代理者 (remplaçant) として6か月以上の補助業務従事経験 (expérience complémentaire) が必要とされている (L.5125-9条1項)。

薬局の経営は他の職業とは両立できない。公衆衛生法典では、他の職業として特に、医師・歯科医師・看護師・獣医師が挙げられており、たとえこれらの資格を有していても、薬局との兼業は原則禁止とされている (L.5125-2条1項)。また、薬剤師であっても、医学分析ラボ<sup>4)</sup>の所長・副所長、製薬企業の責任薬剤師<sup>5)</sup>等である場合には、薬局の経営ができない。病院薬剤師も、フルタイム勤務であるか否かにかかわらず、薬局の名義保有者となることはできない。ただし、薬剤師業の尊厳等と両立する場合に、一定の活動の重複が認められている (R.4235-4条)。

薬局の名義保有者たる薬剤師は、当該薬局の所有者でなければならない (L.5125-17条1項)。また、薬剤師が所有または共同所有できる薬局は1か所のみである (同条7項)。ただし、たとえば夫婦とも免状保有者である場合、夫婦それぞれが自己の薬局の所有者となるとともに、配偶者の薬局の共同所有者となることはできる。また、複数の薬剤師で合名会社や有限会社等を設立して1か所の薬局を経営することはできる。

なお、薬局の営業財産 (fonds de commerce) は、医薬品の在庫や薬局内の調度品等の有体財産と商号や看板、顧客等の無体財産とから構成

されるが、フランスでは、薬剤師がこうした薬局の営業財産だけでなく、薬局が存在している建物等の所有者であることは必ずしも多くない。1998年以降、税務当局は、薬局の所有者が建物等の所有者でもある場合に、建物等を自らに賃貸し、その賃貸料を薬局の営業収入から控除することを認めているが、その場合には、別に賃貸料を不動産所得として申告することが必要である。

薬局の名義保有者が不在の場合には、正規の代理者を置かなければ、薬局を開けておくことはできない (L.5125-21条1項)。代理の期間は原則として1年以内であるが、地域圏保健庁長官が認めた場合には、①薬局の名義保有者の不在の理由がその健康状態にあるときは1回に限り、②例外的な状況にある場合は、3年を上限としてもう1回、延長することができる (同条2項)。

### (4) 営業許可

薬局を経営するには、営業許可 (license d'exploitation) が必要である。この営業許可は、1941年法以来、県知事が交付してきたが、2009年のHPST法および2010年2月23日オールドナンス2010-177号により、現在は地域圏保健庁長官が交付することになっている。

営業許可は、薬局の名義保有者個人にではなく、薬局の営業財産に付属する。したがって、営業許可の保有者は、営業財産と独立に、営業許可のみを譲渡することはできない (L.5125-7条2項)。また、薬局が閉鎖され営業を終了したときには、営業許可も失効する。その場合、最後の名義保有者またはその相続人は、営業許可を交付した地域圏保健庁長官に対して返却の手続をとらなければならない。届出がない場合には、営業中止から12か月を経過した時点で最終的に営業を終了したものとみなされ、地域圏保健庁長官のアレテによりその旨が確認される (同条4項)。ただし、名義人の死亡の場合には、最大で2年間の「管理」(gérance) 期間が認められ、その満了後に失効することになっている。

営業許可では、薬局の開設地 (emplacement)

が定められる（L.5125-6条1項）。薬局の開設・名義変更・再編の申請があったとき、地域圏保健庁長官は、最寄りの既存の薬局と開設予定の薬局との間の距離制限（最低限の距離（distance minimum））を課すことができる（同条2項）。また、開設予定地の近隣住民の交通の便を図るため、開設地区を指定することもできる（同条3項）。これらの条件が付された場合には、当該条件を充足しないと営業許可は認められない（同条4項）。

開設・移転から5年未満の薬局は、原則として譲渡・移転・再編の対象とすることができない。再編の結果開設された薬局も原則として5年間は移転できない（同条3項）。

#### （5）薬局の開設・移転・再編

薬局の開設・移転・再編については、法律にいくつかの規定が置かれている。まず、薬局の開設等は、薬局の開設等予定地区の住民の医薬品需要に最適に 대응することを可能にするものでなければならない。また、薬局の移転・再編は、元の地区の住民の医薬品へのアクセスを損なうことにならない場合のみ、認められ得る（L.5125-3条1項）。薬局の開設・移転・再編は、人々の薬局への常時のアクセスを保障し、また、当該薬局が時間外緊急サービスを提供できる場所でのみ、行うことができる（同条2項）。

薬局の開設・移転・再編には、地域圏保健庁長官が交付する営業許可が必要である。地域圏間での移動を伴う場合には、両方の地域圏保健庁長官の共同決定による。地域圏保健庁長官は、薬局の開設・移転・再編を許可する決定を行うに当たって、県知事（県における国の代表者）の意見を聴くほか、薬局の代表的組合および薬剤師会の地方評議会の意見も聴くこととされている<sup>6)</sup>。

開設・移転・再編の申請間の優先順位についても定めがあり、複数の薬局を1か所に集約する再編は、移転に優先する（L.5125-5条1項）。開設については、これまでに営業許可の名義保有者となったことのない者（新規開設者）およ

び申請提出日以前の3年間に名義保有者でなかった者の申請が優先する。会社からの申請または複数の薬剤師の共同所有という形での申請の場合には、当該薬局で活動する社員または共同所有者たる薬剤師のすべてが上記の条件を満たす場合にのみ、優先的な取り扱いを受けることができる（同条2項）。そのほか、申請が競合する場合には、必要書類を完全に揃えた申請に先行権が認められる（同条3項）。

薬局の開設・移転・再編が認められた場合には、不可抗力による場合を除き、営業許可の決定通知を受けた日から1年以内に、実質的に開業しなければならない（L.5125-7条1項）。

薬局が存在しない市町村の場合には、住民数が少なくとも2,500人であるとき、薬局の開設が認められる（L.5125-11条1項）。住民数が2,500人以上の市町村で、すでに少なくとも1か所の営業許可が認められている場合には、追加的に4,500人に1か所の割合で、新規の薬局開設が認められる（同条2項）。薬局の移転については、同一市町村内の移転、同一県内の他の市町村への移転、他県への移転のいずれも可能であるが、他の市町村への移転の場合には、①移転前の市町村に薬局が1か所しかない場合には、当該市町村の住民数が2,500人未満、複数の薬局がある場合には、追加の薬局1か所につき住民数が4,500人未満であり、かつ、②移転先の市町村の住民数が前述の条件を満たす場合のみ、移転が認められる（L.5125-14条）。なお、以上の2,500人というクォータは、ギアナ県およびモーゼル、バラン、オーランの各県では3,500人とされる（L.5125-13条）。

名義保有者の申請により複数の薬局の再編を行う場合には、再編後の薬局の所在地は、元の薬局のうちの1か所の所在地か、再編される薬局が所在した市町村内の新たな場所となる（L.5125-15条1項、2項）。後者の場合、再編により新規に開設される薬局は、再編される薬局がすべて閉鎖されてからでなければ、実際に営業をすることはできない（同条3項）。

薬剤師または会社は、薬局を開業しようとす

る場合には、当該地域を管轄する薬剤師会の評議会にその旨を届け出なければならない(L.5125-6条1項)。薬局の営業停止、移転、再編の場合や薬局の所有に関して変更がある場合も同様である(同条2項)。評議会は、薬局の営業の開始・変更・停止に関する情報を地域圏保健庁に通知する(同条3項)。

#### (6) 患者との関係

医師から交付された処方箋はどの薬局でも使用でき、患者は特定の薬局での使用を義務付けられるものではない。すなわち、フランスでは、かかりつけ医(médecin traitant)の制度は存在するが、かかりつけ薬局の制度は存在しない。かつて、2009年のHPST法の審議の過程で、一度、かかりつけ薬剤師(pharmacien traitant)の議論は出たが、立法には至らなかった。

#### (7) 薬局で購入できるもの

フランスでは、公衆衛生の維持や患者の保護という目的から、薬剤師に一定範囲での業務独占が認められている。公衆衛生法典L.4211-1条1項は、薬剤師に留保される業務として、①医療用の医薬品の調合、②薬局方に適合する包帯等の用意、③放射性医薬品に関する機器等の用意、④医薬品等の卸売りや小売り(インターネット販売を含む)、⑤薬局方に登録された医療用植物(plantes médicinales)の販売、⑥エッセンシャルオイルおよびその希釈液(化粧品や飲食用のもの等を除く。)の小売り等、⑦乳児用乳製品および4か月未満の乳幼児向け食料品の小売り等、⑧一般向け体外診断用医療機器(妊娠検査薬および排卵検査薬を除く。)の小売りを列挙している。

他の販売者とともにも薬局が販売を独占しているものとしては、動物用医薬品(獣医師と)、中絶目的で使用される一定の製品(卸業者と)、非経口による注射用の注射器と注射針(院内薬局と)などがある。

薬局は何でも販売できるわけではなく、薬剤師会全国評議会の提案に基づき、保健担当大臣

がアレテで定めるリストに登載された商品以外は販売できない。現在、当該リストには、ヒト用医薬品やヒト用の殺虫剤・ダニ駆除剤、コンタクトレンズ、エッセンシャルオイルなど、21項目が列挙されている。

#### (8) 薬局の状況

薬剤師会の薬剤師調査の結果に基づいて、薬局の状況を概観しておこう(数値は2016年1月1日時点のもの)。

薬局数は2万1,591か所で、前年より微減している。2015年に閉鎖された薬局数は181か所、前年比47%増となっている。名義保有者1名の薬局は1万6,446か所で、名義保有者1名+補助者1名という形態が最も多い(表1)。

表1 類型別の薬局数(2015年)

名義保有者1名の薬局	16,446
補助者なし	3,873
補助者1名	7,622
補助者2名	3,668
補助者3名以上	1,283
名義保有者2名の薬局	4,784
補助者なし	2,199
補助者1名	1,670
補助者2名	626
補助者3名以上	289
名義保有者3名以上の薬局	361
補助者なし	179
補助者1名	99
補助者2名	49
補助者3名以上	34
合計	21,591

出典：L'Ordre des pharmaciens, Les pharmaciens - Panorama au 1<sup>er</sup> janvier 2016, p.37.

薬局の経営形態については、個人事業ではなく会社形態をとる薬局が増えており、2009年に後者の数が前者の数を上回って以降、その差は広がり続けている。自由職会社(SEL)または有限会社(SARL)による薬局数は、2009年には2,016か所、全体の9%であったが、2015年には1万0,642か所、全体の49%に上っている。

薬局の移転は230件で、そのほとんどは同一市町村内での移転である。再編は38件、営業許可の返納は143件であり、公衆衛生法典の定める再

編の手続を利用する例は多くない。

### (9) 薬剤師の状況

同じく薬剤師会の薬剤師調査の結果に基づいて、薬剤師の状況についても概観しておこう（数値は2016年1月1日時点のもの）。

薬剤師会の登録者数は7万4,754名、うち、2015年の新規登録者数は2,324名で、前年より141名減少している。全体の平均年齢は46.6歳で、安定している。66歳以上の薬剤師数は2,347名、全体の3.1%を占める。男女比は男性32.7%、女性67.3%で、女性の比率が高い。

薬剤師会は、その就業形態等によってAからHまでの7つのセクション<sup>7)</sup>に分かれているが、薬局の名義保有者が属するセクションAは2万7,120名で全体の36.3%、補助者が属するセクションDは2万7,906名で全体の37.0%であり、両者を合わせて全体の約4分の3を占める。すなわち、薬剤師の4分の3が薬局で働いていることになる。

セクションAの薬局薬剤師の平均年齢は50.2歳で、この10年間で少しずつ上がってきている（2005年は48.2歳であった）。男女比は男性45.2%、女性54.8%で、全体の男女比よりは差が縮まっている。年齢層では、男性は57歳から61歳、女性は52歳から56歳の層が最も多い。

セクションDの補助薬剤師等の平均年齢は43.6歳である。男女比は男性19%に対して女性81%と、圧倒的に女性が多い。年齢層では男女ともに27歳から31歳の層が最も多く、全体では27歳から36歳までの層と52歳から61歳までの層の2つのピークがある。

補助薬剤師等はその97%（2万6,882名）が開業薬局で勤務しており、残りの3%は、共済薬局や鉱山制度の薬局の薬剤師、公的医療保険の顧問薬剤師、医療用ガスの提供を担当する薬剤師などである。

## 6. 交付報酬

2015年1月1日から、薬局薬剤師協約の第

5補足書<sup>8)</sup>に基づき、薬局で償還薬を交付する際に、薬剤師は交付報酬 (honoraire de dispensation) を請求できるようになった。

この報酬が対象とする薬剤師の行為は、処方箋の有効性の確認、リフィル処方箋の許容性の確認、処方された投薬量の妥当性の確認、同一処方箋内での相互作用の点検、患者への助言である。この報酬は、薬局薬剤師のほか、共済組合の薬剤師、鉱山薬剤師、調剤医師<sup>9)</sup> (propharmacien) が請求できる。報酬額は拘束力を有し (opposable)、これを超過することは認められない<sup>10)</sup>。交付報酬の請求は、償還薬の電子償還システムを利用する場合には、同時に行われる。

この報酬には2種類があり、1つはパッケージごとの報酬 (honoraire au conditionnement) と呼ばれるものであり、もう1つは複合的処方箋の報酬 (honoraire par ordonnance dite complexe) と呼ばれるものである。後者は、5種類以上の償還薬の処方があった場合である。

#### (a) パッケージごとの報酬

パッケージごとの報酬は、薬局等において、医療保険から償還される医薬品の各パッケージ (フランスの薬局では、医薬品は一般に箱売りされる。) を交付する際に請求される。報酬額は、2016年1月1日以降、1か月分のパッケージ (conditionnements mensuels) の場合には1.02ユーロ (税込)、3か月分のパッケージ (conditionnements trimestriels) の場合には2.76ユーロ (税込) である。パッケージを分割して交付する場合には、分割の場合用のパッケージに基づいて算定される。

この報酬は、CIPコード (13桁の医薬品コード) と関連付けて、表2のようにコード化される。

なお、ホメオパシーの場合 (MHU) には、当

表2 パッケージごとの報酬に振り分けられたコード

薬局の行為のコード	1か月分のパッケージ	3か月分のパッケージ
PH7 (給付率65%)	HD7	HG7
PH1 (給付率100%)	HD1	HG1
PH2 (給付率15%)	HD2	HG2
PH4, MHU (給付率30%)	HD4	HG4

該コードが償還可能な製品を参照するCIPコードと関連付けられている場合にのみ請求可能である。

老齢連帯基金 (FSV) の受給者、アルザス・モゼール地方の制度に属する者、公証人の社会保障制度 (CRPCEN) に属する者には、一般の場合よりも有利な給付率が適用されるが、請求される報酬も当該の給付率に従う。なお、社会保障法典L.322-2条3項に定める定額負担 (franchise) は、医薬品の価格とパッケージ報酬の合計額に対して適用される。また、医薬品の自己負担分 (ticket modérateur) が免除される場合には、パッケージ報酬の請求についても自己負担分が免除される。

#### (b) 複合的な報酬

一回の交付で、5系統以上 (5種類以上のCIPコード) の償還薬を含む処方を行う場合には、複合報酬として、処方箋1枚当たり0.51ユーロ (税込) を請求できる。この報酬は、パッケージごとの報酬と併せて請求でき、HCのコードが付され、100%の給付が行われる。なお、この報酬を請求する場合には、患者が治療内容をより良く把握できるよう、投薬計画の提案を行うことが条件とされている。

## 7. 今後の展望

1期5年の社会党のフランソワ・オランド政権の跡目をめぐって争われた2017年5月の大統領選挙では、二大政党の候補がいずれも第1回投票で敗退する中、中道のエマニュエル・マクロン候補と極右・国民戦線のマリヌ・ルペン候補との間で決選投票が行われ、マクロン候補が第5共和制下の第8代大統領に当選した。マクロン新大統領は、エドゥアール・フィリップ氏を首相に指名し、フィリップ内閣では、社会党のオランド政権で5年間にわたり社会問題・保健相を務めたマリソル・トゥレーヌ前大臣の後任として、アニエス・ビュザン連帯・保健大臣が就任した。ビュザン新大臣は、血液学・腫瘍免疫学を専門とする医師であり、2011年から2016年ま

で国立がん研究所の理事長を務め、同年3月からは高等保健機構 (HAS) の理事長に就いていた民間人である。

マクロン大統領与党の「共和国前進!」(République En Marche!) は、保健医療の領域における主要課題として、①予防、②医療へのアクセス、③財政的な持続可能性の3つを指摘し、それぞれについて、①予防の取り組みの推進、②健康に関する不平等を是正する取り組みの促進、③より効率的な保健医療制度の実現という目的を掲げている。薬剤政策に関しては、③に関する政策の中に、次のような指摘がみられる。すなわち、購入された医薬品の2つに1つは消費されずに終わっているという現実があり、患者の自己判断による医薬品の利用や環境への影響というリスクがあるほか、これにより年間70億ユーロの無駄づかいも生じているので、医薬品の販売について、従来のような箱単位での販売ではなく、処方された数量だけを販売する方式 (vente de médicaments à l'unité) を一般化する必要がある、というものである。今回の大統領選挙ではルペン氏など他の候補者も主張していた政策ではあるが、今のところ実現性は不明である<sup>11)</sup>。

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

### 注

- 1) 以下、特に断りのない限り、条文は公衆衛生法典の条文を示している。
- 2) その原則は、全国医薬品・医療製品安全庁 (ANSM) の決定により定められる (L.5121-5条1項)。
- 3) 一部の医薬品については製薬企業への委託もできる (同条3項)。
- 4) 医学分析ラボとは、生医学検査を行う機関である。
- 5) 責任薬剤師とは、製薬企業において指揮および監督の任に当たる薬剤師である (L.5124-2条)。

- 6) 海外県・海外領土の場合には、薬剤師会全国評議会セクションEの中央評議会の意見を聴くこととされている。
- 7) セクションA(薬局の名義保有者)、セクションB(製薬企業)、セクションC(卸)、セクションD(薬局の補助者)、セクションE(海外県)、セクションG(生医学検査)、セクションH(病院)の7つである。セクションFは存在しない。
- 8) 医療保険金庫全国連合会(UNCAM)とフランス薬剤師組合連盟(FSPF)との間で締結され、2015年1月1日に発効した。
- 9) 調剤医師とは、無薬局地域において患者に薬を交付する許可を得た医師のことである。
- 10) 海外県および海外領土の場合には一定の加算がある。
- 11) 2015年9月25日付Le Figaro紙の記事(« La vente de médicaments à l'unité : une fausse bonne idée ? »)によれば、この方式は2014年秋から一部で試験的に行われたものの、評価は分かれたとのことであり、実現性には懐疑的な声も少なくないようである。

#### 【参考文献】

- ・医療経済研究機構〈編集企画〉(2013)『諸外国の薬剤給付制度と動向[改訂版]』薬事日報社
- ・Antoine Leca (2015) Droit pharmaceutique, 8<sup>e</sup> éd., LEH Edition.
- ・L'Ordre des pharmaciens (2016) Les pharmaciens – Panorama au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

# 英国NHSにおける薬局の役割

## —高齢社会を見据えたロードマップ

日本大学教授  
亀井 美和子  
Kamei Miwako

イギリスでは、医療政策の重点が入院から地域へとシフトしている。公的医療制度における薬局サービスは調剤が主体であるが、近年、患者との面談による薬剤レビュー、新規処方薬剤のモニタリングなどの高度サービスが広く提供されるようになってきた。薬局にはプライバシーが確保された面談室が設置され、薬剤師の研修制度を充実させるなど、薬局の質の向上に向けた施策が計画的に実施されている。本稿では、薬局で提供されるサービスの概要等について述べる。

### 1. 地域医療の運営体制

イギリスの医療保障を担うNHS（保健医療サービス）は、社会保険方式ではなく、一般財源（税金）を主な財源とする税方式で運営されている。医療サービスは、全国民に対して原則無料で提供され、予算の範囲内で計画的に提供されることが求められる。NHSを構成する組織の中で、地域医療で必要とされる保健サービスを直接的に運営・管理する組織はCCG（Clinical Commissioning Group、臨床委託グループ）である。CCGには、地域で必要とされる保健サービスを決定し、予算の範囲内で継続して提供することや、GP（一般医）の確保、病院、歯科、精神科医療、救急移送、薬局など他のサービスについて管理することが求められる。CCGは、地域の医師と医療提供者とで構成されており、イングランド全土（人口約5,300万人）に209（2016年11月現在）ある。臨床により近い立場である者が地域医療を運営し、必要な医療サービスの提供等の意思決定を行うことによって、地域で必要な保健サービスを的確に判断することと、事務経費を最小限に抑えることを同時に実現し

ようとのねらいがある。

### 2. 医薬分業の状況

一次医療と二次・三次医療の役割は明確に区別されており、すべての国民が一次医療の担い手であるGP（あるいはGP診療所）に登録する。二次医療および三次医療の担い手である病院は、原則としてGPの紹介に基づいた治療を行う。このように、GPは医療保障制度におけるゲートキーパーとしての役割を担っている。薬局はNHSとの包括的な契約に基づいて、調剤その他のNHSのサービスを提供する。完全医薬分業であり、一次医療における薬剤給付は、GPからの処方せんに基づき薬局で調剤が行われる。院外処方せん発行による以外に、病院内においても、外来患者に対する退院時の薬剤等が調剤されるが、この場合は病院の予算において給付が行われる。医師による調剤は原則認められておらず、一次医療において、患者宅が薬局まで離れている場合（へき地や農村部などに居住し最も近い薬局が1.6km以上離れている患者）には、GPによる調剤が認められる。



## 4. NHSで給付される薬局サービス

### (1) 薬局サービスの種類

NHSのもとで提供される薬局サービスは調剤が主体であり、薬局は収益の大部分を調剤から得ているが、近年、処方薬剤のレビュー、投薬後のモニタリング、予防接種などの新たなサービスが導入されるなど、NHSにおける薬局サービスには新たな展開がみられる。また、提供するサービスの変化に伴い、薬剤師の資質向上や店舗の環境改善が図られている。

NHSで提供される薬局サービスは、全国の全ての薬局で提供される必須サービス (Essential Services)、全国の要件を満たした薬局が提供する高度サービス (Advanced Services)、および、地域ごとに設定される地域サービス (Locally Commissioned Services) の3つに大別される。

必須サービス (表1) には、調剤、医療器具の供給、リポート調剤、不要薬剤の廃棄、地域のキャンペーンへの参加 (年6回)、地域の医療資源の案内、および、セルフケアのサポートが含まれており、これらすべてを行うことが高度

サービスの要件に含まれる場合があるなど、経営効率が高いことだけを行うことが実質できない仕組みになっている。

### (2) 高度サービス

薬局サービスへの高度サービスの導入は2005年である。高度サービスは、全国の薬局で提供することは可能であるが、サービスを提供するためには要件を満たす必要があり、サービスの種類により人的要件と施設要件が定められている。2017年4月現在は、6つのサービスが設定されている (表2)。

2005年からしばらくの間は、主に長期投薬患者の処方レビューを行う薬剤使用評価 (MUR: Medicines Use Review (MUR) and Prescription Intervention Service) のみが提供されていたが、2010年に医療機器の供給や適正使用に係るAUR (Appliance Use Review) およびSAC (Stoma Appliance Customisation)、2011年に新規薬剤が処方された慢性疾患患者のモニタリングを行うNMS (New Medicine Service) が追加された。さらに、2015年9月に季節性インフルエンザワク

表1 全国の全ての薬局で提供されるサービス (必須サービス)

種類	概要
調剤	薬局は調剤を行い、調剤した薬剤の記録を保管する。また、重要と判断した介入の記録も保管する。
医療機器 (器具) の供給	薬剤師は、業務において定期的に医療器具を供給するが、供給の調剤の頻度が少ない場合や、全く供給しない場合もある。薬剤師は通常の業務において商品を提供した場合に、適正な供給が行われるようにすることが求められる。
リポート調剤/電子リポート調剤 (eRD)	プライマリケアの処方の少なくとも2/3は、定期的な薬剤を繰り返し必要とする患者のためのものであり、リポート調剤は2005年に必須サービスとなった。リポート調剤では薬局の次のことを実施する。 <ul style="list-style-type: none"><li>・GPが発行したリポート処方せんを調剤する</li><li>・リポート調剤が必要であることを確認する</li><li>・患者がGPを受診すべき理由がないことを確認する</li></ul> 従来、このサービスは主に紙の処方せんを使用して行われていたが、電子処方せんサービス (EPS) の開発に伴い、電子リポート調剤 (eRD) と呼ばれている。
不要薬剤の廃棄	薬局は患者から不要となった薬剤を受け取る義務がある。薬局は、固形薬剤 (アンプルとバイアルを含む)、液体、エアロゾルに分類しなければならない。地域のNHS イングランドチームは、廃棄業者が薬局から廃棄薬剤を定期的に収集するよう手配しなければならない。
公衆衛生 (健康生活の促進)	NHS イングランドの要請により、薬局は年間6つのキャンペーンに参加する義務がある。これには、NHS イングランドが提供するチラシの掲示および配布が含まれる。さらに、禁煙の推奨など公衆衛生上の懸案事項について、処方せんとリンクした介入を行うことが求められる。
地域の医療資源の案内	その地域のケアとサポートが提供される医療資源のリスト (NHS イングランドが薬局に提供) などを用いて、適切な資源についての相談に応じる。
セルフケアのサポート	軽疾患や一定の症状をコントロールするために、NHS111 (緊急時の電話相談) からの紹介を含む医薬品の販売や、アドバイスを提供する。

出所: PSNC ホームページ (<http://psnc.org.uk/>) から筆者作成

表2 全国の要件を満たす薬局で提供されるサービス（高度サービス）

区分	概要
予防接種	高齢者等のリスクグループに対する季節性インフルエンザの予防接種
MUR 薬剤使用レビュー	長期に薬物療法を行う患者について、薬剤師が面談により実際の使用状況をレビューし、処方の見直し等の必要性を検討するサービス。2011年からは、ターゲット・グループが設定され、ハイリスク薬（NSAIDs、抗凝血薬、抗血小板薬、利尿薬）が投与されている患者、退院後の患者、呼吸器疾患患者（喘息、COPD）に重点が置かれるようになった。
NMS 新規薬剤サービス	COPD、2型糖尿病、抗血栓薬治療患者、および、高血圧の患者を対象として、新しい処方薬剤による副作用の発現状況等をモニタリングするサービス。1日目、約2週間後、および、約4週間後に、薬剤師が面談又は電話によって患者の状況を確認する。
AUR 医療機器（器具）使用レビュー	薬局および患者宅において、薬剤師または専門看護師が提供することができる医療機器の使用状況をレビューするサービス。患者の知識と特定の医療機器（器具）の使用を改善することが目的である。
SAC ストーマ器具カスタマイゼーション	ストーマ器具の適切な使用と快適な取付けを保証し、器具の使用期間を改善するためのサービス。複数のストーマ器具のカスタマイズが含まれる。
NUMSAS 緊急時の薬剤供給サービス	緊急で患者から要請があった場合に、その患者に処方されていた要処方せん薬（POM）を処方せんなしに提供することができるサービス。患者がすみやかに処方せんを得られる状況では提供することができず、薬剤師がインタビューを行い、提供の必要性が直ちにあるかを判断する。

出所：PSNCホームページ（<http://psnc.org.uk/>）から筆者作成

図2 予防接種サービスを提供するために薬局内に設けられた個室



出所：筆者撮影

チンの投与サービスが追加された。また、2016年12月にGPの時間外などに要処方せん薬を供給するサービスであるNUMSAS（NHS Urgent Medicine Supply Advanced Service）が試行的に導入され、全6種類となった。

### （3）対面業務、対人支援業務の拡大

高度サービスのうち、MURおよびNMSはすでに90%以上の薬局で提供されている（表3）。MURは、患者の薬剤の使用実態を薬局の薬剤師が面談により把握し、問題点の把握や処方の見

表3 2015/16年における高度サービスの実施状況

種類	サービス実施件数	提供した施設数
MUR	330万件	11,029（薬局）
NMS	821,893件	9,439（薬局）
予防接種	595,467件	7,195（薬局）
AUR	37,807件	140（薬局、医療機器販売者）
SAC	120万件	1,732（薬局、医療機器販売者）

出所：PSNCホームページ（<http://psnc.org.uk/>）から筆者作成

直し等の必要性を検討するサービスである。個別の面談スペースが必要であることや薬剤師の要件が設定されていたため、当初は普及を懸念する声もあったが、現在ではほとんどの薬局で提供されるようになった。一方で、このサービスによって効果が現れる患者かどうかを見極めるのは困難であり、2011年にはサービスを提供する対象患者群が設定されるようになった（ハイリスク薬（非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、抗凝血薬、抗血小板薬、利尿薬）が投与されている患者、退院後の患者、呼吸器疾患患者（喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD））。MURの重要性は認識されているものの、在宅医療や呼吸器などの特定疾患領域を除き、サービスの効果を示すことが難しいことが指摘されており、効果的なサービス提供のあり方が現在も検討されている。一方、NMSは、新規薬剤が処方され

たCOPD、2型糖尿病、抗血栓薬治療患者、高血圧、および、心血管疾患の患者に対して、薬剤師が面談又は電話で提供できるサービスである。薬剤師は、1日目、約2週間後、および、約4週間後に患者の状況を確認する。

これらのサービスを受ける患者は全体の一部であるが、問題があることが予想される患者に対して早期に対処するために、薬局の薬剤師が聞き取りを行ったうえで問題の有無を評価し、解決のための方策を検討することは、薬局薬剤師の重要な役割と認識されつつある。

#### (4) 地域サービス

地域サービスは、地方自治体、NHSの地域チーム、CCGごとに提供するサービスが決められているが、例としては、時間外営業、各種検査（クラミジアの検査など）、予防接種（高齢者以外への季節性インフルエンザワクチンの投与）、禁煙プログラム、育毛プログラム、メサドンを用いた薬物乱用者へのサービス、軽疾患サービス（MAS：Minor Ailments Services）などであり、これらは多くの地域で提供されている。住民のバイタル測定等の健康チェックを行う薬局もあり、地域サービスとして提供されている場合もある。このサービスは地域で提供されるサービスであるが、価値と費用の両面から検討して有用性が高いと認められれば、全国的な

表4 地域で設定される薬局サービスの例

軽疾患サービス
緩和ケアサービス
糖尿病スクリーニング
ケアホームサービス
頭痛管理サービス
グルテン無添加食品供給サービス
時間外サービス
薬剤師による独立処方・補助的処方サービス
疾患特異的薬剤管理サービス
緊急避妊サービス
臨床的薬剤レビュー
禁煙指導サービス
注射針交換サービス
学校サービス など

出所：PSNC ホームページ (<http://psnc.org.uk/>) のサービスリストより筆者が抜粋して作成

サービス（高度サービスや必須サービス）へと展開する可能性がある。現在の高度サービスも以前は地域の重点サービスとして提供されていた。

地域サービスのうち、提供件数が多いサービスは、順に、禁煙サポート、投与監視サービス（依存症治療などの薬剤投与のモニタリングとアドバイス）、PGD（Patient Group Direction、要処方せん薬の販売）、MASなどである。

## 5. 薬局に求められる機能

### (1) 後発医薬品の使用促進

イギリスにおける後発医薬品の使用は、現在では十分普及している。8割以上の処方せんが一般名で処方されるため、後発医薬品が上市されているものは、薬局において後発医薬品が調剤される。一般名で処方された場合は、調剤に用いた医薬品が先発医薬品か後発医薬品にかかわらず、後発医薬品の価格が償還される。薬局での後発医薬品への代替調剤（銘柄変更）は認められていないため、処方が先発医薬品名で記載されていれば、先発医薬品の価格が償還される。後発医薬品の使用促進策の柱は、薬局が後発医薬品を調剤することで利益（マージン）を得る仕組みと、医師の処方に対する指導である。医師の処方に対する指導は、病院では病院薬剤師が、一次医療では当該地区のCCGに所属する処方アドバイザーが担っている（処方傾向を統計的データに基づいて指導する）。なお、NHSの薬剤の予算は主に地域ごとに管理されるため、一次医療、二次医療ともに、医療提供側がコスト管理の意識を持つことが求められている。

### (2) GPの負担軽減

GPは、一次医療の柱であり、二次・三次医療へのゲートキーパーとしての役割を担っている。GPの過剰な負担を軽減するための薬局の役割として、前号では、要処方せん薬（POM：Prescription Only Medicine）の販売やMASを

紹介したが、このほかに、症状が安定している慢性疾患患者の薬物療法支援が挙げられる。

イギリスでは処方薬剤の変更の必要性が低い慢性疾患の患者を対象に2002年秋から、リピータブル処方せん (repeatable prescription) が発行されるようになり、この処方せんに基づくリピート調剤が開始されるようになった。患者の半数は同じ処方を繰り返し受けており、繰り返し処方される薬剤は薬剤費全体の60～70%、プライマリケアにおける処方品目の80%を占めるとされる。このようなことから、診察の頻度が少なくてよい患者については、不必要な受診を減らし、患者の服用薬についてリピート調剤を行う薬局でレビューを行うことが推進されている。通常の処方せんと同様に、電子処方せんシステム (EPS) の普及により、ペーパーレス化が可能となり、患者がノミネートした薬局において、GPが入力した処方情報を取り出し、調剤が行われる。

### (3) 在宅患者への関与

高齢者施設や在宅患者の訪問業務を行う薬局は増加している。NHSは入院から在宅に移行した患者のケアを薬局の薬剤師が積極的に行うことを促しており、薬局が施設や居宅においてスタッフや看護師が与薬をしやすいように調剤した薬剤を利用者ごとにパッケージングして、薬の使用方法を分かりやすく記載するサービスなどが提供されている。また、HIV感染症などの長期間にわたり数か月おきに病院への通院を要する患者には、薬剤を患者宅に届けるサービスが行われている。医薬品は病院よりも薬局で購入するほうが安く入手できるため (薬局の医薬品は付加価値税が免除される)、病院ではなく薬局から薬剤を直接届けるのが一般的である。

### (4) 残薬・ポリファーマシー対策

わが国と同様に、イギリスにおいても、患者宅や施設で未使用のまま残っている処方薬や、多剤併用によるデメリットが問題視されている。残薬については、2010年に報告書<sup>2)</sup>が公表され、

そこにはイングランドの一次医療において年間3億ポンドの処方薬が廃棄されており、その多くは、患者宅で使用されずに無駄になった薬剤や薬局で回収した薬剤であることが述べられている。また、要介護者や高齢者における多剤併用 (ポリファーマシー) による有害事象の発現も問題視されている。このような残薬やポリファーマシーの問題などを改善するために、NHSは医療者が対応するための指針を作成し、王立薬剤師会も2014年に薬剤師向けの指針<sup>3)</sup>を作成している。これらの指針においては、薬剤師が患者宅を訪問し、GPの診療所や薬局に来られないような人たちの薬剤の使用をレビューしてサポートすることが推進されている。

## 6. おわりに

イギリスでは、2001年以降、医師以外の者 (薬剤師、看護師、検眼士、理学療法士、レントゲン技師、足治療士) による処方方法的に認められるようになった。職種の専門分野に関わる医薬品に制限されているが、薬剤師および看護師は、医師との治療指針に基づいていれば、麻薬や適応外処方も含め取扱い薬剤の制限は設けられていない。ただし、患者に予測外の症状の変化があれば医師へ差し戻しをしなければならないことになっている。これは、医師による診断と治療方針を明確にした上で、その治療方針の範囲内で処方するというルールに基づいている。補助的処方者 (Supplementary Prescriber) と独立処方者 (Independent Prescriber) の2種類があり、いずれも研修等の要件が課せられており、薬剤師と看護師は独立処方者になることができる。補助的処方者は医師の処方を基に補足的に投薬量の調整などを行うなどであるが、独立処方者となると最初の処方設計から行うことができる。このような仕組みを成功させるためには、数年後に向けたロードマップの作成は必須であり、資格を得る前に受ける教育 (大学) と卒後の研修制度 (職能団体等) との連携が重要である。

---

スコットランド政府は、2023年までに地域の全ての薬剤師を独立処方者にすることを目標に掲げ、それに向けた2020年までのアクションプランを作成している<sup>4)</sup>。この目標が実現するまでの間、薬局機能がどのように変化していくのかを知ることは、大変興味深いところである。

#### 注

- 1) 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、2017年3月。
- 2) Trueman, P. et al., Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines, 2010
- 3) Royal Pharmaceutical Society, New Medicines, Better Medicines, Better Use of Medicine, May 2014.
- 4) Scottish Government, Prescription for Excellence, September 2013

## 特集：薬剤政策②

## アメリカの薬剤政策—薬剤師の業務拡大と薬価高騰への対応

金沢大学教授  
石田 道彦  
Ishida Michihiko

アメリカでは、医師と薬剤師が共同薬物治療契約を締結することで、薬剤師が薬剤の処方について一定の権限を行使することが可能となっており、薬剤師の業務は調剤にとどまらず患者への相談支援を含めた幅広いものとなっている。また医薬品価格の高騰は、医療へのアクセスに影響する深刻な事態となっており、2016年以降、州政府によってさまざまな薬価抑制策が展開されるようになっている。

## 1. はじめに

本稿では、アメリカの薬剤政策として薬剤師の業務範囲の拡大と薬価高騰への対応を取り上げる。アメリカでは薬剤師の業務範囲がわが国と比べて広く設定されている。本稿の前半では、このような仕組みが定着するに至った経緯と現状を確認する。

次に、現在アメリカで重要な政策課題となっている医薬品価格高騰の問題を取り上げる。2016年以降、州政府によって医薬品価格の抑制策が積極的に展開されている。ここではいくつかの州で進められている施策を中心に検討する。

## 2. 薬剤師の業務拡大

### (1) アメリカの薬剤師

アメリカでは医薬分業が徹底しており、患者が処方薬を必要とする場合、薬局において購入する必要がある。医薬分業では、処方のダブルチェック、薬剤の重複投与や相互作用のチェック、薬歴管理、服薬指導、副作用などの薬剤情報の提供などを通じて患者の保護が図られており、薬剤師の積極的な関与が不可欠である。

アメリカの薬剤師数は2014年の時点で29万7,100人である<sup>1)</sup>。薬剤師免許は更新制であり、薬剤師資格を得るためには、大学の薬剤師養成課程において専門職学位である薬学博士 (Pharm. D.) を取得し、州が実施する試験に合格しなければならない。全米薬学教育認定評議会 (Accreditation Council for Pharmacy Education) の指導により、大学の薬剤師養成課程では、臨床実務実習 (Advanced Pharmacy Practice Experience) に加えて、早期体験実習 (Introductory Pharmacy Practice Experience) の実施が義務化されており、後述するような薬剤師の多様な業務に対応した教育が行われている。

薬剤師のおもな勤務先は、薬局 (42%) と病院などの医療機関 (19%) であり、薬剤師は薬剤を調合、提供するだけでなく、患者が薬剤を利用する様々な局面で重要な役割を果たしている。多くの州では一定の専門実習を受けることで、薬剤師が単独で予防接種などを行うことが認められている。病院に勤務する臨床薬剤師の場合、疾患別に専門領域が細分化されており、薬剤の専門家としてチーム医療の一端を担っている。また薬局に勤務する場合であっても、調

剤作業以外の、患者への相談対応が薬剤師の業務において高い比重を占めるようになってきている。

## (2) 薬剤師の業務範囲の拡大

### 1) 業務拡大の経緯

アメリカの薬剤師は、患者に対する薬物療法の指導、相談、調整等の業務を担当しており、わが国の薬剤師と比べて広い権限を有している。このような権限は、州法に基づいて、医師と薬剤師が事前に取り決めを行う仕組みに基づいている。これにより、薬剤師が、薬剤の処方や修正、治療中止等について一定の権限を行使することが可能となっている。

薬剤師の業務範囲の拡大は、1960年代に先住民医療サービス (Indian Health Service) (ネイティブ・インディアンとアラスカ先住民のために連邦保健福祉省が運営する医療組織)において、薬剤師に患者への処方等を行う権限を与えたことが始まりとされている<sup>2)</sup>。

1970年代後半にカリフォルニア州では、薬剤師や看護師に処方権を付与する試験的の事業が行われた。その結果、薬剤師の活動が、診療の質を維持しつつ、医療費の削減に貢献することが明らかとなり、1981年に医師の指示の下で薬剤師に処方権を与える州法が制定された。その後、カリフォルニア以外の州においても同様の州法の制定が進み、薬剤師が薬剤の用量調整や臨床検査のオーダー、簡単な診察等を行うことが可能となった。

連邦レベルでは、1995年に退職軍人保健局 (Veterans Health Administration) が提供する医療プログラムにおいて薬剤師の権限拡大が図られた。さらに2003年のメディケア改革法 (Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act) では、処方薬剤給付を行うパートDにおいて、薬剤師による薬物療法管理 (Medication Therapy Management 以下「MTM」という) が実施されることとなった。その後、オバマ政権下で2010年に成立した医療制度改革法 (Patient Protection and Affordable Care Act) では、医療の質の向上を図る各種施

策が組み込まれることとなり、慢性疾患患者に対象を拡大するなどMTMの改善が図られた。これらの施策を通じて、今日では、調剤業務に加えて、包括的な薬物療法の管理が薬剤師の業務として広く認識されている。

### 2) 共同薬物治療管理

医師の指導の下で薬剤師が一定の権限を行使できる仕組みは、共同薬物治療管理 (Collaborative Drug Therapy Management 以下「CDTM」という) とよばれる。前述のとおり、CDTMは、1970年代にカリフォルニア州やワシントン州で開始され、各州で導入が進んだ。2015年の時点で2つの州を除き、すべての州でこの仕組みに基づいて薬剤師による権限行使が可能となっている<sup>3)</sup>。アメリカでは、薬局でのワクチン接種が広く行われているが、これはCDTMを利用したものである。

CDTMでは、医師が診断し、薬物療法を最も適切な治療法と判断した場合、医師と薬剤師の間で共同薬物治療契約 (Collaborative Practice Agreement) を締結し、薬剤師による薬物療法が開始される。共同薬物治療契約はプロトコル (protocol) を中心に構成されている。プロトコルは、定められた条件の下で薬剤師に処方権を委譲することを規定した文書であり、薬物療法に期待される効果や方針、手順、記録の方法などが記載されている。脂質代謝異常、高血圧、糖尿病、喘息、感染症など薬物療法が中心となる疾患については、各専門学会による診療ガイドラインが作られており、これに基づいて作成されたプロトコルは薬剤師の行動指針として機能する。

全米薬事委員会連合 (National Association of Boards of Pharmacy) (州の薬事審議会の連合組織) は、共同薬物治療契約に以下の事項を含めることを推奨している<sup>4)</sup>。

- (i) 契約当事者となる医師と薬剤師の確認
- (ii) 薬剤師が決定できる事項の種類
- (iii) 薬剤師に認められた活動を開始するために必要な各種の医療オーダー (処方オー

- ダーを含む)を発行する手続き
- (iv) 医師が共同薬物治療契約の遵守状況と臨床上の成果を監視する方法および必要時に介入する方法
  - (v) 患者に提供される医療の効果を評価し、患者への良好な成果を確保するために用いられる継続的な質向上プログラムについての説明
  - (vi) 医師が必要あるいは適切と判断した場合に、薬剤師が行った共同薬物療法に関する決定を無効にできることを定めた規定
  - (vii) 書面で通知することによって、当事者の一方の申し出により、共同薬物治療契約を解約できることを認める規定
  - (viii) 契約の発効日
  - (ix) 契約に同意するすべての薬剤師と医師の署名および署名を行った日付
  - (x) 診療面からみて適切な期間内に定期的な審査と更新を行う手続き

医師と薬剤師が共同薬物治療契約を締結し、契約書が州の薬事審議会に提出されて登録が終了すると、それ以降の薬物療法の管理は、基本的に薬剤師に委ねられる。臨床検査の依頼から投与計画の立案や実施、モニタリングや患者へのカウンセリング、投与計画の修正や中止、薬物療法によるアウトカムの評価などが薬剤師によって行われる。

CDTMは、医師・薬剤師間での契約の範囲内で行われるものである。したがって、薬物療法の方針を大きく変更する必要が生じた場合、患者の管理は医師に戻される。

### 3) メディケア・パートDにおける薬物療法管理プログラム

2003年のメディケア改革法により、メディケアには処方薬剤給付を行う任意加入のパートDが創設された。パートDを通じて処方薬剤給付を提供する民間保険プランおよびパートCに基づくメディケア・アドバンテージ・プラン(マネジドケア型の保険プランにより処方薬剤給付も提供す

る)に対しては、薬物療法管理(MTM)プログラムの導入が義務づけられており、2006年からはMTMに基づくサービスを提供した薬剤師等に対してメディケアから報酬が支払われる<sup>5)</sup>。

MTMプログラムは、複数の疾患を抱える患者に対して薬物療法が適切に行われ、良好な結果がもたらされるように、薬剤師が中心となって各種の調整や支援を行うものである。CDTMと異なり、薬剤師と医師との間で個別に薬物療法に関する契約を締結する必要はない。2016年の時点で623のMTMプログラムがある。

MTMプログラムの対象者の設定は、パートDの保険プランを提供する保険会社の判断に委ねられている。一般的にパートDの保険プランの加入者が次のような条件に該当する場合、保険会社は当該加入者をMTMプログラムの対象としている<sup>6)</sup>。

- ①加入者が複数の慢性疾患を有する(保険プランの81%が3つ以上の疾患を有する加入者を対象としている)。
- ②パートDの保険プランを利用して2種類から8種類の薬剤を服用している。
- ③薬剤給付費が年間3,507ドル(2016年の基準)を上回る可能性がある。

多くの保険プランでは、特定の慢性疾患を対象としたMTMプログラムを実施している。対象となる疾患は、アルツハイマー病、慢性心不全、糖尿病、脂質代謝異常、末期の腎疾患、高血圧症、呼吸器疾患(喘息、慢性肺疾患など)、精神疾患(うつ病、統合失調症など)である。

MTMプログラムでは、薬剤師による患者への面談指導や、投薬状況の審査が行われる。具体的には、(a)患者と医師等への処方介入、(b)薬物療法に対する包括的な審査(年1回)、(c)対象を限定した審査(4半期ごと)などである。これらの活動を通じて、患者自身が薬剤の利用について理解を深め、治療に積極的に参加することを促すとともに、薬剤関連副作用を回避し、重複した薬剤の点検や削減を行うことで薬剤給付費の抑制が期待されている。

### 3. 医薬品価格の高騰と対応策

#### (1) 医薬品関連支出の拡大と薬価の高騰

近年、医薬品価格の急騰が深刻な問題となっている。2014年における小売医薬品価格の伸びは6.5%（消費者物価の伸びは0.8%）、2015年は2.5%（同0.7%）、2016年は6.3%（同2.1%）であった（図1を参照）。医薬品価格の急激な上昇は、過去数年間に高額な新薬が相次いで開発されるとともに、既存のブランド医薬品の価格が引き上げられたことが影響している。

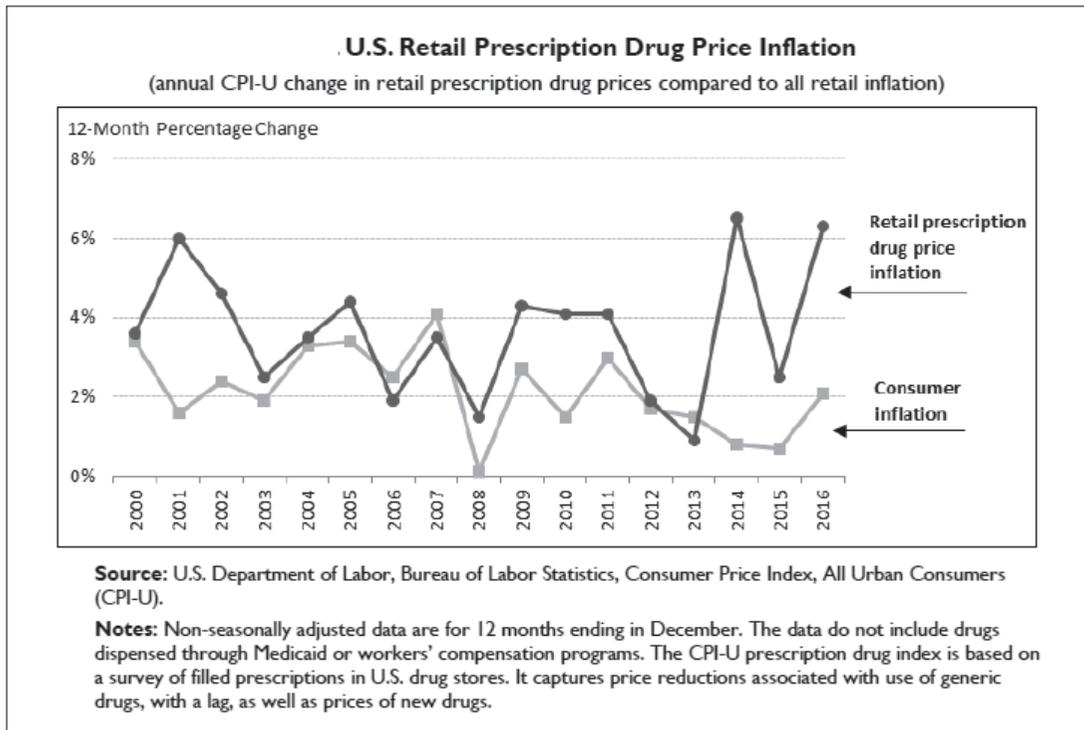
大手の薬剤給付管理業者（Pharmacy Benefit Manager）であるExpress Scriptsによれば、広く使用されているブランド医薬品の価格は、2014年から2015年にかけて平均16%上昇したが、後発医薬品の平均価格は同時期に20%下がった。またブランド医薬品の中でも、バイオ医薬品と専門薬剤の価格上昇が著しいとされている<sup>7)</sup>。

薬価の高騰と同時に、医薬品関連支出の拡大

も懸念されている。2016年における全米の医薬品関連支出は約3,410億ドルである<sup>8)</sup>。これは全米の薬局（メールオーダーやディスカウント店を含む）で販売された処方薬剤の総額であり、病院や診療所など提供された薬剤は含まれていない。医薬品関連支出は、医療支出全体（約3兆4,000億ドル）の約10%を占めている。メディケア、メディケイドの管理運営を担当しているCenters for Medicare and Medicaid Servicesの予測では、薬局で販売、購入される医薬品関連支出は、今後2025年までに年平均6.3%の割合で増大すると予測されている。これは各種の医療関連支出の中でも、もっとも高い伸びとなっている。

医薬品関連支出が増大を続けているひとつの要因として、医薬品全体に占める先発医薬品と後発医薬品の割合の変化があげられる。近年、製薬会社では、記録的なペースで著名な新薬の開発が進んだ。これには、C型肝炎やがん、糖尿

図1 アメリカにおける小売医薬品価格の推移



出所：Suzanne M. Kirchoff et al., Cong. Research Serv., R44832, Frequently Asked Questions About Prescription Drug Pricing and Policy (2017).

病、心不全の治療のための専門薬剤が含まれており、とくにC型肝炎治療薬の普及は、医薬品関連支出を約40%増大させることになったとされている。他方で、新薬としての特許保護期間が終了し、後発医薬品の販売が可能となった医薬品の数は近年減少している。今後承認が予定されている新薬の多くはバイオ医薬品 (biologics) であり、後発医薬品 (バイオシミラー) がこれまでのような低価格となることは期待できないとされている<sup>9)</sup>。

## (2) 州政府による対応

昨年行われた調査によれば、約60%の国民が近年の薬価高騰に対して連邦政府が何らかの対応をとるべきであると考えている<sup>10)</sup>。連邦議会では、2016年に超党派の議員によって薬価規制法案 (Fair Drug Pricing Act) が提出されたが成立には至っていない<sup>11)</sup>。

州政府もまた、州民の保護やメディケイドの財政運営の観点から薬価対策に取り組んできており、2017年1月以降、合計80の法案が州議会に提出されている。

アメリカでは公的保険や民間保険などさまざまな保険制度を通じて医薬品の購入がなされている。価格の設定方法もそれぞれ異なっており、統一した公定価格は設定されていない<sup>12)</sup>。このため、薬価対策は、値上げについての情報開示や、安価な後発医薬品の開発促進など間接的な施策が中心となる。

州政府がとる施策は、基本的に次の2つに大別される。第1には、価格の引き上げに対する一定の制限であり、消費者保護の観点から製薬会社に対して値上げの際に情報開示を義務づけたり、値上げ幅について制限を行うものである。第2は、州政府による製薬会社との価格交渉である。州政府がメディケイドなどの公的医療制度において医薬品の購入者となる立場を生かして製薬会社と交渉を行い、急激な価格の引き上げを抑制しようというものである。以下では、近年、いくつかの州で実際に採用された施策を中心に薬価抑制のための対応についてみて

いく。

### 1) 価格の透明性の確保

薬価高騰を抑制するひとつの手法は、引き上げ時に製薬会社に州政府への報告を義務づけ、価格引き上げの根拠や、特定の薬剤の開発や販売に要した費用に関するデータの提出を求めることで、薬価の透明性を確保しようとするものである。すべての医薬品の値上げを対象とすることは困難であり、価格の引き上げが一定水準を上回る場合に、製薬会社に報告を求めるといった対応がとられている。2016年6月にバーモント州において、医薬品価格の透明性を確保するための州法が全米で初めて成立した。これは、指定された15の医薬品について過去5年間に50%以上価格を引き上げた、もしくは1年以内に15%以上価格の引き上げを行った場合に、製薬会社に対して情報開示を求めるというものである。

### 2) メディケイド・プログラムを利用した薬価の統制

#### ①カリフォルニア州

薬価の高騰を抑えるために、情報開示よりも強力な価格統制を導入する動きもみられるようになってきている。2016年にはカリフォルニア州議会に医薬品価格救済法案 (California Drug Price Relief Act) が提出された。この法案の内容は、メディカル (Medi-Cal) (カリフォルニア州で実施されているメディケイドの名称) の医薬品購入価格が退役軍人省 (Department of Veterans Affairs) の薬剤給付プログラムにおける購入価格を上回らないようにするというものであった。退役軍人を対象とした薬剤給付プログラムの購入価格は、政府機関による購入価格の中でも安価であり、カリフォルニア州でこの法案が成立した場合、他の州のメディケイド・プログラムにおける医薬品購入にも影響することから注目された。

他方で、この法案が成立し、カリフォルニア州の公的機関による医薬品の購入価格が退役軍人プログラムの水準で設定される場合、製薬会社は公的機関以外の組織が購入する医薬品の価

格を引き上げることで利益の確保を図るのではないかといった懸念や、価格転嫁が困難な場合には、州の公的機関に対して一定の処方薬を販売しなくなるといった事態が予想された。

同法案については、州法案第61号(Proposition 61)として制定の可否について住民投票が行われた。2016年11月8日、大統領選と同時に実施された投票では、反対457万245票(53.75%)、賛成393万3084票(46.25%)という結果となり、購入価格の上限規制の導入は否決された。

### ②メリーランド州

2017年4月10日、メリーランド州では、後発医薬品について過剰な価格引き上げが行われた場合に、製薬会社に対して情報開示と消費者への救済措置を求める法案が成立した。

この州法に基づいて、重要な後発医薬品に関して過剰な価格の引き上げが行われた場合、メディケイド担当部局は州司法長官に対して通知を行うことができる。過剰な価格の引き上げと判断されるのは、30日間の薬の利用により80ドル以上の費用がかかる場合、あるいは1年間に50%以上薬の価格が引き上げられた場合である。このような場合、州司法長官は、製薬会社や卸売業者に対して価格引き上げに関する説明書類の提出を命じることができる。

価格引き上げが正当と認められない場合、1万ドルの民事制裁金の支払い、公的・民間の保険者への費用の返還、州の医療保険プログラムに対して1年間引き上げ前の薬価を維持するなどの救済措置がとられる。

### ③ニューヨーク州

2017年4月20日に成立したニューヨーク州の立法では、州が運営するメディケイド・プログラムによる薬剤給付費に目標値を設けた。この目標値は消費者物価指数を反映して設定されるものであり、目標値に到達した場合、州の保健局長は、州に設置された薬剤利用審査委員会(Drug Utilization Review Board)に対して一定の薬剤について検討を依頼する。薬剤利用審査

委員会は、検討対象となった薬剤の価値を評価し、連邦政府が定めたメディケイド・リポート額に加えて、製薬会社が州政府に支払うべきリポートの追加額を決定する<sup>13)</sup>。

州保健局長による製薬会社とのリポートの交渉が不調であった場合、州保健局長は、問題となった薬剤を処方時に州の事前承認がなければ使用できない薬剤として指定することができる。

### 3) 反トラスト法の適用促進

医薬品価格が適正なものでない場合、連邦および州の反トラスト法(独占禁止法)違反として問題にする余地がある。2016年にマサチューセッツ州司法長官は、バイオ製薬会社であるギリアド・サイエンシズ社(Gilead Sciences)によるC型肝炎治療薬の価格設定が高額なものであり、疾病の拡大を促し、公衆衛生上の危険をもたらすとして、州の不正取引規制法違反を理由に訴訟を提起した。本件では和解が行われ、C型肝炎治療薬の価格は引き下げられることになった。

先発医薬品(ブランド薬)の特許権をもつ製薬会社が、独占市場を維持するために、ジェネリック医薬品の製薬会社に対して、市場へ参入しないことを条件に金銭を支払うことがある。これは、pay-for-delay settlement(参入を遅らせることに対する和解金)と呼ばれており、安価な後発医薬品の市場参入を遅らせる要因となっていた。2013年のFederal Trade Commission v. Actavis, Inc.において、連邦最高裁はこの種の取り決めは、州および連邦の反トラスト法に違反すると判断した<sup>14)</sup>。この判決以降、金銭をともなう取り決めは減少したが、pay-for-delay settlementは形を変えて存続しているとされている<sup>15)</sup>。このため、州反トラスト法による監視は引き続き重要であると考えられている。

### 4) 国外からの医薬品の再輸入

アメリカの製薬会社が国外で販売している医薬品の中には国内よりも安い価格で販売されているものがあり、このため国外、特にカナダか

ら医薬品の再輸入を認めるべきだとする提案がしばしば行われている。卸売業者や薬局による再輸入は、安全性が確保され、アメリカ国民に利益があると連邦保健福祉省が認可した場合のみ、認められることになっているが、これまでのところ、再輸入が認められた事例は存在しない。現在なされている提案のひとつは、再輸入医薬品が安全な正規のものであることを州が連邦保健福祉省に対して証明し、再輸入を判断すべきというものである<sup>16)</sup>。

## おわりに

本稿では、薬剤師の業務範囲と薬価の高騰という2つの問題を取り上げた。アメリカでの薬剤師の業務範囲は、医薬品の調剤にとどまらず、患者への相談支援を含めた幅広いものに拡大している。生活習慣病への対応などを中心に、今後わが国でも薬剤師の果たす役割が拡大していくことが予想される。業務範囲の拡大を支える仕組みを考える上でアメリカの各種制度(CDTM、MTMなど)は参考となるように思われる。

また薬価の高騰への対応は、政府が取り組むべき重要な政策課題となっている。アメリカでは医薬品の公定価格を定める仕組みが存在しないため、薬価の統制は、製薬会社に対する情報開示の義務づけなどの間接的な施策を通じて行われている。現在、州政府が進める各種施策の成否は、今後、興味深い参照事例となるように思われる。

## 注

- 1) Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor, Occupational Outlook Handbook, 2016-17 Edition, Pharmacists, on the Internet at <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/pharmacists.htm> (visited May 16, 2017).
- 2) 中井清人、河原敦「米国薬剤師の薬物療法マネージング—Collaborative Drug Therapy Management (CDTM)による取組み」医療薬学

37巻3号(2011年)133頁。

- 3) Sarah E. McBane et al., *Collaborative Drug Therapy Management and Comprehensive Medication Management—2015*, 35 *Pharmacotherapy* e42 (2015).
- 4) National Association of Boards of Pharmacy, Model State Pharmacy Act and Model Rules of the National Association of Boards of Pharmacy 81 (2016).
- 5) 42 C.F.R. § 432.153(d).
- 6) Suzanne M. Kirchhoff, Cong. Research Serv., R40611, *Medicare Part D Prescription Drug Benefit* 35 (2016).
- 7) Suzanne M. Kirchhoff et al., Cong. Research Serv., R44832, *Frequently Asked Questions About Prescription Drug Pricing and Policy* 8 (2017).
- 8) Centers for Medicare and Medicaid Services, “National Health Expenditures National Health Expenditure Projections 2016-2025 Forecast Summary,” at <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsProjected.html>.
- 9) Kirchhoff, *supra* note 7 at 7.
- 10) Kaiser Family Foundation, Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices: Poll findings from 2015 – 2017 (September 29, 2016).
- 11) 2017年に再提出された法案では、1年以内に10%以上の値上げ、または3年間に25%以上の値上げがなされた場合に、製薬会社に医薬品の製造コストや開発費、利益などについて報告を義務づけるとしている。
- 12) 石田道彦「アメリカの薬剤政策—薬価のあり方を中心に」本誌113号21頁以下参照。
- 13) メディケイド・リポートは、製薬会社が販売実績の一部を州政府に払い戻す仕組みである。石田・前掲論文注12)25頁参照。
- 14) *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013).
- 15) 最初にジェネリック薬の販売承認を得た後発医薬品メーカーには、一定期間(180日)、ジェネリック薬を独占的に販売することが認められている。何らかの競争制限的な意図に基づいて、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカー

---

との間で取り決めを行い、この期間にいわゆる  
オーソライズド・ジェネリック(原薬、添加物、製  
造方法が先発品と全く同じジェネリック薬であ  
り競合性が高い)の販売を差し控えるといった  
行為がこれにあたる。National Academy for  
State Health Policy, States & the Rising Cost  
of Pharmaceuticals: A Call to Action 11 (2016).

16) *Id.*

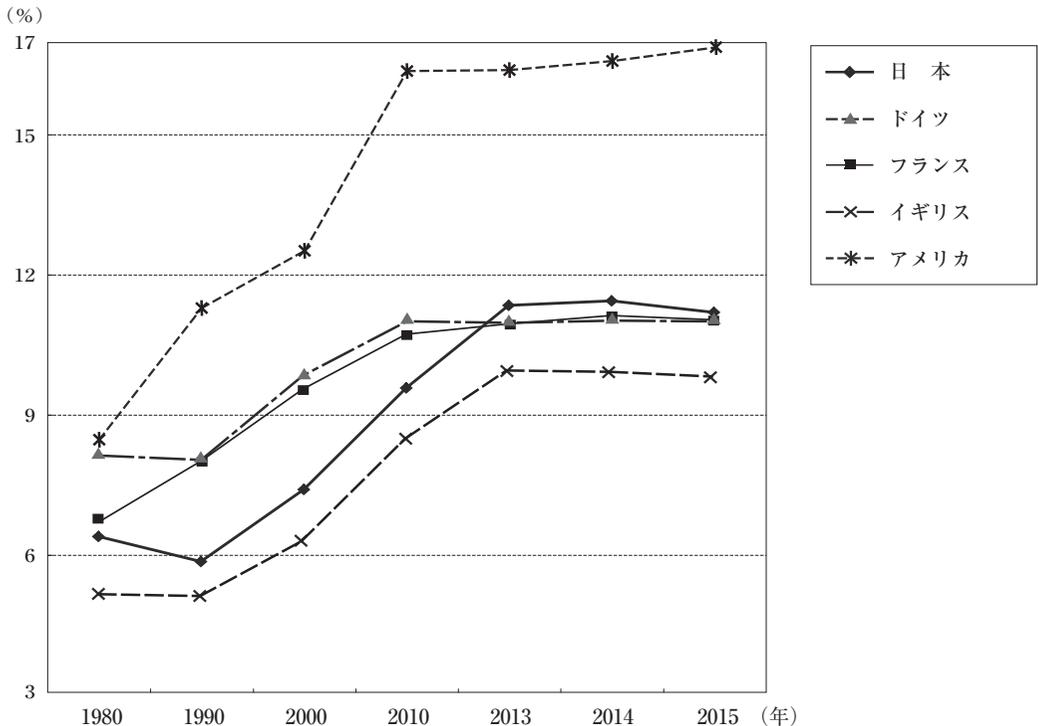
本稿は、2017年度科学研究費補助金(基盤研  
究C)(研究課題番号16K 03339)による研究成  
果の一部である。

## 1. 基本情報

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ	
総人口(千人)	127,110 (15年)	81,198 (15年)	66,415 (15年)	64,875 (15年)	321,192 (15年)	
高齢化率(%)	26.7(15年)	21.0(15年)	18.4(15年)	17.7(15年)	14.9(15年)	
合計特殊出生率	1.43(13年)	1.41(13年)	1.98(13年)	1.83(13年)	1.86(13年)	
平均寿命(年)	男80.5/女86.8 (14年)	男78.7/女83.6 (14年)	男79.5/女86.0 (14年)	男79.5/女83.2 (14年)	男76.4/女81.2 (14年)	
失業率(%)	3.4(15年)	4.6(15年)	10.4(15年)	5.3(15年)	5.3(15年)	
医療費対GDP(%)	11.2(15年)	11.1(15年)	11.0(15年)	9.8(15年)	16.9(15年)	
国民負担率 (国民所得比) (%)	(A) + (B)	42.2	52.5	68.2	45.9	32.7
	租税負担率(A)	25.0	30.3	40.9	35.5	24.4
	社会保障負担率(B)	17.2	22.1	27.3	10.4	8.3

(注) 国民負担率については、各国14年の数値。  
出所：OECD(2016)、財務省HP.

## 2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD(2016)

### 3. 医療提供体制

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

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

出所：OECD (2016)

### 4. 掲載国通貨円換算表 (2017年5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)
125.45	146.25	111.96

## 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