

医療保障総合政策調査・研究基金事業

後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究  
報告書

平成25年6月

健康保険組合連合会



## 監修の言葉～後発医薬品使用促進に残された時間と施策は少ない～

本年4月5日、厚生労働省は後発医薬品の使用促進に向けて、新たな数値目標と取り組むべき施策をまとめた「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表した。新たな後発医薬品の数値目標は2017年度末までの5年間に、数量シェアで「60%以上」を目指すというものだ。新目標は、一見すると2012年度末までの政府目標であった「30%目標」を倍増したような数値ではある。しかし、この新たな目標値はそれまでの数値目標とは計算式が異なるので注意が必要だ。

新たな計算式ではこれまで計算式の分母に含まれていた特許の切れていない先発品や生薬が除かれている。このため旧指標で計算した2012年度末の数量シェアの推計値25.6%は新指標に換算すると44.8%となり、新目標60%との差はわずか15%程度である。後発医薬品のさらなる推進を期待していた立場からすると、新目標はいささか控えめな値と言わざるを得ない。厚生労働省や関係者によると、この目標値はこれまでの後発医薬品の伸び率から推計したものであり、諸外国との比較でいうと現状のフランス、スペイン並みの水準を目指すとのことだ。

また、改めて言うまでもないが、社会保障と税一体改革の中でも後発医薬品の使用促進は大きな施策の柱となっている。というのも、もし仮に特許の切れた先発医薬品のすべてを、後発医薬品に置き換えるとおよそ1兆5千億円の医療費節減になると言われている。これは毎年1兆円ずつ伸びている医療費を節減するに十分な額だ。

さて、ここでヨーロッパ各国の後発医薬品事情に目を転じてみよう。本報告書ではイギリス、フランス、ドイツにおける後発医薬品の現状と、各国のこれまでの使用促進策について報告が行われている。この報告書の中でもとくに注目されるのが、わが国の新たなロードマップの中でも目標とされたフランスである。というのもフランスは2000年時点では後発医薬品普及率が、当時の日本の普及率の11%（旧指標）の半分にも満たない後発医薬品後進国であったのだ。それがあれよあれよという間に、2006年には日本を追い越し、いまや日本が目標とする後発医薬品シェア率60%にまで達している。

一体、何がフランスでおきたのだろうか。実はフランスは日本と後発医薬品を取り巻く環境がよく似ている。フランス人も日本人もブランド品が好きなこと、医師の自由裁量権が大きく、患者による医師選択の自由であるフリーアク

セスが保障されていること、医師の開業の自由と処方自由が確保されていることなど、両国の共通点は多い。

しかしそんなフランスにも時代の流れが押し寄せる。フランスにおける後発医薬品普及に関する転機は、1995年の医薬品経済委員会（CEM）のジャン・マルモ委員長の答申書だった。この答申書がジェネリック医薬品の普及のアクセラとなった。これ以降、1999年に薬剤師による代替調剤が認められ、薬局における後発医薬品のマージンを先発医薬品と同等にする優遇措置も導入される。2002年には、社会保障財政法により、一般医の診察料を値上げするかわりに、一般医に後発医薬品の処方率の目標数値を課すことになった。そして2003年、ついに後発医薬品の平均価格を標準償還価格とする参照価格制度がフランスにも導入された。これによって患者は、先発医薬品を選択すると後発医薬品との差額が自己負担に上乗せされることになった。こうした矢継ぎ早の政策導入や政府広報による大々的な後発医薬品キャンペーンによって、2006年には、あつという間にフランスは後発医薬品の普及率で、日本を抜き去ったというわけだ。

そしていまや日本がそのフランスの後を追っている。しかしその差は今後、開くばかりだろう。というのも、その後もフランスでは、この報告書で述べているようにさらなる後発医薬品推進策を次々と講じている。その代表例が、後発医薬品 P4P だ。P4P とは Pay for Performance（医療における成果主義）のことで、診療所医師に対して、抗生剤、PPI、スタチン、降圧剤、抗うつ剤などの薬効群ごとに後発医薬品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金を与えるという制度である。また薬局薬剤師に対してもやはり有効成分別に後発医薬品調剤率の目標値を設定して、それをクリアすれば報奨金が支払われるという P4P 制度を導入した。なお、P4P の財源には後発医薬品による医薬品費節減額を充てたという。こうした後発医薬品に対する P4P の導入もあって、ますますフランスと日本の後発医薬品普及率の格差が広がっている。

さて、本報告書のイギリスの後発医薬品使用促進策についても学ぶべき点が多い。イギリスは御承知のように日本やフランス、ドイツの社会保険方式とは異なり、税方式による国民保健サービス（NHS）のお国柄である。NHS は 1990 年代から後発医薬品の普及促進に努めている。イギリスにおいて後発医薬品の推進のカギとなったのは一般名処方であった。イギリスでは地域薬局の薬剤師には代替調剤が認められていないため、医師の処方した商品名で書かれた医薬品を薬局薬剤師は後発医薬品に置き換えることはできない。一方、医師が一般

名で書いた処方薬については後発医薬品に置き換えることができる。2011年現在では一般名処方薬の普及率は83.4%で、そのうち後発医薬品に置き換えられた率は68.9%であるという。この地域薬局による置き換えの背景には、フランスと同様、後発医薬品のマージン優遇策も関係している。その他、イギリスで特筆すべきはNHSの末端組織であるプライマリケアトラストの処方アドバイザー（薬剤師）の働きも見逃せない。診療所医師の処方分析やベンチマークを行い、後発医薬品の処方率の低い医師に対する介入も行っている。

最後にドイツについて見ておこう。ドイツでは後発医薬品を標準価格とする参照価格制度の導入が1989年に行われて以来、国民は後発医薬品にどっぷりつかった環境下に置かれている。製薬メーカーも後発医薬品メーカーが多く、国民もブランド医薬品に対する志向は希薄で、後発医薬品に対する抵抗感もほとんどない。またドイツでは、参照価格より安価な後発医薬品の場合、自己負担も免除される制度が2006年より導入された。具体的には参照価格よりも30%以上安い薬剤の場合、患者自己負担が免除または半減するという自己負担軽減制度が導入された。

さてわが国においては、後発医薬品の使用推進の取組が本格化するのには、1993年に公表された旧厚生省薬務局の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の報告書以来である。同懇談会の報告書では、「後発品のメリットは何よりも価格が安いということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している。」と述べている。この報告書が契機となって以来、20年の時間をかけてさまざまな後発医薬品使用推進策が実施されてきた。そして今回の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」へとつながるのである。

団塊の世代700万人が後期高齢者となる2025年、日本は世界のどこの国も経験したことのない超高齢社会に突入する。その時、3700万人の高齢者が日本の都市部を中心に出現する。3700万人といえばカナダ一国より大きな人口集団だ。そして医療・年金・福祉からなる社会保障給付費は140兆円にまで膨れ上がると見込まれている。それまでに残された時間はあとわずか12年しかない。

最後に、改めて各国の後発医薬品の使用促進策の比較表を挙げてみた。これを見ても日本に残された後発医薬品の推進施策は限られている。これらの施策

以外の画期的な促進策が見つからない限り、残された施策のうちどれを取るかを残されたわずかな時間の中で考え、実施していくべきだろう。本報告書がそのヒントを与えてくれると考える。

## イギリス、フランス、ドイツ、日本の 後発医薬品使用促進策の比較表

項目	イギリス	フランス	ドイツ	日本
代替調剤	△	○	○	○
参照価格制度	×	○	◎	×
薬剤師への経済的インセンティブ	○	◎	○	○
後発品P4P	△	◎	△	△
自己負担分軽減	×	×	○	×

◎ 高度に実施 ○ 実施 △ やや実施

平成 25 年 6 月吉日

国際医療福祉大学大学院 教授  
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事  
武藤 正樹

## ◇◆目 次◆◇

第 I 部	調査研究編	1
I.	調査研究の概要	1
1.	背景と目的	1
2.	調査研究の実施体制	2
3.	調査研究の方法	2
II.	イギリス	3
1.	イギリス医療保障制度の概要	3
(1)	イギリス医療保障制度の特徴	3
(2)	NHS における医療提供体制	6
(3)	NHS の管理機構等	10
(4)	NHS サービスの内容	12
(5)	NHS における医療提供主体への報酬支払方式	15
2.	イギリスにおける薬剤政策	16
(1)	NHS における薬剤給付体系と処方状況	16
(2)	NICE の役割	22
3.	イギリスにおける薬価制度	23
(1)	先発医薬品	23
(2)	後発医薬品	25
4.	イギリスにおける後発医薬品使用促進策	27
(1)	プライマリケアにおける後発医薬品使用促進策	27
(2)	二次・三次医療における後発医薬品使用促進策	27
(3)	地域薬局における後発医薬品使用促進策	28
(4)	その他	28
5.	最近の動向等	29
(1)	医薬品の安定供給体制の確保	29
(2)	薬価政策の見直し	30
III.	フランス	31
1.	フランス医療保障制度の概要	31
(1)	フランス医療保障制度の特徴	31
(2)	医療提供体制	33
(3)	1995 年の社会保障改革プランと後発医薬品	34
(4)	医療費削減から合意ベースのアプローチへ	35

2. 後発医薬品の償還制度 .....	36
(1) 販売認可 .....	36
(2) 後発医薬品リストへの登録 .....	36
(3) 価格及び保険償還に関する決定 .....	38
3. 後発医薬品使用促進の主要施策とその推移.....	41
(1) 薬局への代替調剤権付与 .....	42
(2) 後発医薬品調剤目標の導入 .....	42
(3) 後発医薬品使用を条件とする第三者支払制度の導入.....	45
(4) 後発医薬品販売に関する薬局向け P4P 制度の導入 .....	48
(5) 医師による INN を使った医薬品処方 .....	53
(6) TFR 制度.....	55
4. 後発医薬品市場の動向 .....	57
(1) 後発医薬品市場の成長率の推移 .....	57
(2) 後発医薬品普及率の推移 .....	58
(3) 保険償還対象医薬品市場におけるシェア .....	58
5. 後発医薬品を巡る最近の論議.....	61
(1) 後発医薬品の信頼性に関する論議 .....	61
(2) 「後発医薬品押しつけ」への反感 .....	62
(3) 啓蒙活動の必要性についての再認識 .....	63
IV. 日本.....	66
1. 日本における後発医薬品使用促進策の経緯.....	66
(1) 医薬品産業ビジョン .....	66
(2) 基本方針 2007 .....	67
(3) 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム .....	68
(4) 診療報酬等、医療保険制度上の後発医薬品使用促進策.....	68
2. 関係者における後発医薬品使用促進に係る取組の現状.....	71
(1) 都道府県における取組 .....	71
(2) 医療機関における取組 .....	75
(3) 保険薬局及び薬剤師会における取組 .....	77
(4) 保険者における取組 .....	79
3. 後発医薬品の使用状況 .....	80
(1) 後発医薬品使用状況の推移 .....	80
(2) 都道府県別後発医薬品使用状況 .....	81
4. 今後の動向 .....	83



V. 本調査研究から得られた示唆 .....	86
(1) 後発医薬品使用促進に向けた視点 .....	86
(2) イギリスにおける取組からの示唆 .....	87
(3) フランスにおける取組からの示唆 .....	89
(4) 今後の取組への課題 .....	89

【特別論文】 ドイツ医療保険における薬剤支給 —価格規制と競争—

北海道大学公共政策大学院教授 松本 勝明

# 第I部 調査研究編

## I. 調査研究の概要

### 1. 背景と目的

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている<sup>1</sup>。

このため、政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善という観点から、「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）において「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」という数値目標を設定し、これまでにこの数値目標達成に向けた様々な後発医薬品使用促進策に取り組んでいる。平成 17 年 9 月には 16.8%であった後発医薬品の数量ベースのシェアは、平成 19 年 9 月に 18.7%、平成 21 年 9 月に 20.2%、平成 23 年 9 月には 22.8%と徐々にではあるが上昇している<sup>2</sup>。

一方、単純な国際比較として特許切れ市場における後発医薬品のシェアをみると、わが国が 40%であるのに対しアメリカが約 90%、ドイツが約 80%、イギリスが約 70%、フランスが約 60%となっており<sup>3</sup>、わが国の後発医薬品の使用割合はかなり低い状況にあるといわざるを得ない。

中央社会保険医療協議会（中医協）の「後発医薬品の使用状況調査」によれば、後発医薬品の使用促進を阻害する要因として、①後発医薬品の品目数が多く医療機関や保険薬局で後発医薬品を採用する際の選択に係る業務負担や在庫管理の負荷が大きいこと、②品質保証（品質再評価）に対する不信感が根強いこと、③先発医薬品と比べ経済的メリットが低いこと一などの課題が指摘されている。

本調査研究は、イギリス、フランスにおける、①後発医薬品使用促進のための政策手法、②薬剤支出等の医療費適正化の効果、③現状の課題・問題点等一を文献から整理し、わが国の後発医薬品使用促進策を検討する上での基礎資料とすることを目的として実施した。また、この一環として、ドイツの薬剤政策に関する状況を把握するため、有識者に特別論文を執筆していただくこととした。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日）における後発医薬品の説明文を引用。

<sup>2</sup> 厚生労働省調べ（薬価調査に基づく）。

<sup>3</sup> 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料（平成 24 年 8 月 22 日）より。

## 2. 調査研究の実施体制

本調査研究は、以下のメンバーにより実施した。

(監 修)

武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授  
国際医療福祉総合研究所 所長

(事務局)

中村 俊介 健康保険組合連合会 企画部 専任部長  
戸島 夕貴 健康保険組合連合会 企画部 社会保障研究グループ

(委託先) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

田極 春美 経済・社会政策部 主任研究員

また、本調査研究では、本編とは別に、ドイツの薬剤政策に関する状況を把握するため、松本 勝明 北海道大学公共政策大学院教授に特別論文の執筆を依頼した。

## 3. 調査研究の方法

本調査研究は、わが国及びイギリス、フランスの医療保障制度の概要や薬剤給付制度、後発医薬品使用促進策などを把握するために広く文献等を収集し、分析を行った。

なお、本調査研究で引用・参考にした文献は巻末に掲載した。

## II. イギリス

### 1. イギリス医療保障制度の概要

#### (1) イギリス医療保障制度の特徴

イギリスの医療保障制度は「National Health Service (国民保健サービス、以下「NHS」)」と呼ばれており、疾病予防やリハビリテーションを含めた包括的な保健医療サービスが公共サービスとして原則無料で全国民<sup>4</sup>に提供されている。

第二次世界大戦後のアトリー労働党政権時代<sup>5</sup>の 1946 年に「国民保健サービス法 (National Health Service Act)」が成立し、同法に基づき 1948 年に NHS 制度が施行された。この NHS の基本的な特徴としては、①保健医療サービスの提供が国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われること、②保健医療サービスが全国民に対して原則無料で提供されること、③疾病予防やリハビリテーションを含めた包括的な保健医療サービスであること、④保健医療サービスの提供は予算の範囲内で計画的に行われることなどが挙げられる<sup>6</sup>。こうした NHS の特徴は、まさに 1942 年に発表された「ベバレッジ報告」の理念に影響を受けたものといえる<sup>7</sup>。

このような NHS は、わが国のように基金を設立して医療給付を行う、いわゆる「社会保険方式」ではなく、必要な財源の大半を一般財源によって賄うことで運営されている（「税方式」）。イギリスでは公的医療保障制度である NHS 以外に民間 (private) の医療保険等も利用されているが割合としてはごく一部にとどまっており、NHS が医療保障の中心的な役割を果たしている。

2009 年の総保健医療支出<sup>8</sup>の財源の内訳をみると、イギリスでは「社会保障基金を除く一般政府」（つまり租税）が 84.1%を占めており、社会保険方式を採用している日本 (9.9%) やドイツ (8.7%)、フランス (5.5%) と比較すると極めて高い割合となっている。

<sup>4</sup> 国籍によらず、イギリスに合法的に居住している者。

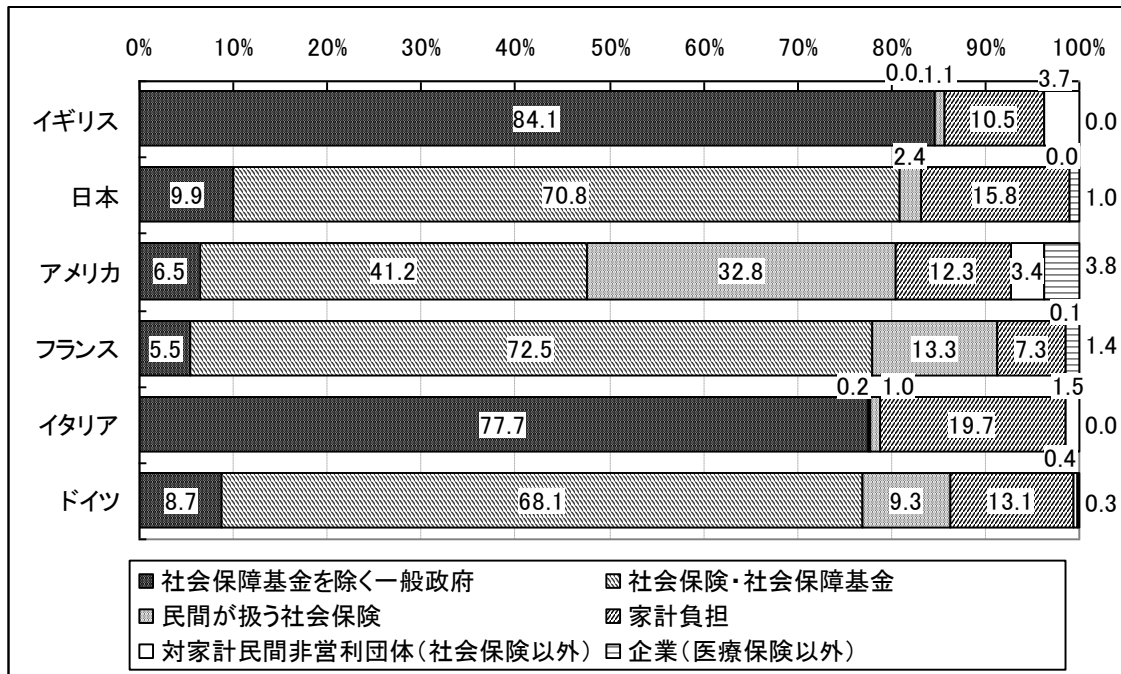
<sup>5</sup> クレメント・アトリー（在任期間：1945.7～1951.10）。

<sup>6</sup> 財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 イギリス医療保障制度に関する研究会編 「イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書 2012 年版」参照。

<sup>7</sup> 詳細は一圓光彌著『イギリス社会保障論』（光生館、1982）参照。

<sup>8</sup> OECD の SHA 手法に基づき推計されるもので、日本で用いられている「国民医療費」とは異なり、医療周辺サービス（救急業務費等）や介護関連サービス、民間保険からの給付（手術給付費等）も含む、より広い概念である。

図表 1 総保健医療支出の財源の内訳 (2009 年)



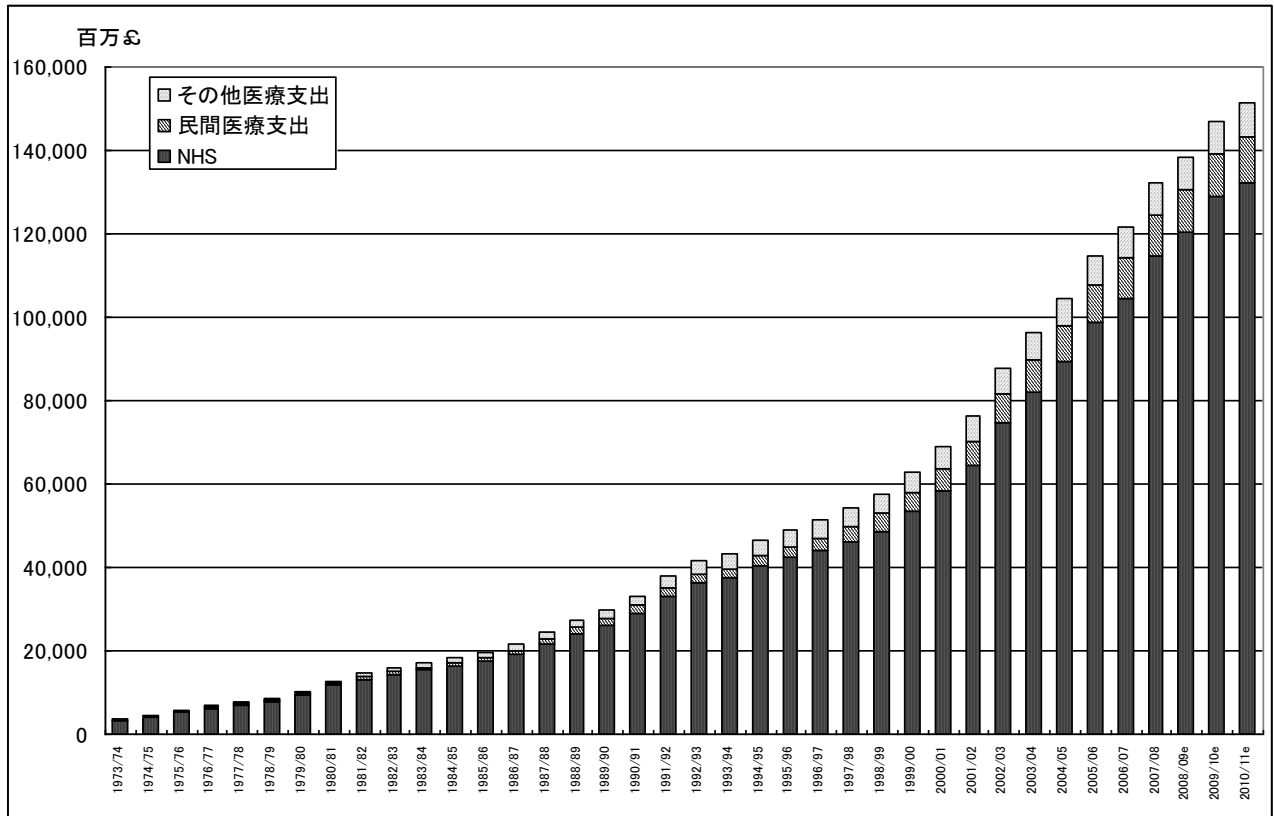
(注) 日本は 2008 年の値

(原典) OECD STAT

(資料) 健康保険組合連合会『NHS 改革と医療供給体制に関する調査研究報告書』(平成 24 年 3 月)

また、OHE (Office of Health Economics) による推計値をみると、2010 年度におけるイギリスの総医療費は 1,513 億ポンドであり、このうち、NHS に係る支出が 1,324 億ポンドで総医療費の 87.5% を占めており、民間支出 (民間医療保険及び民間医療機関での支出) が 107 億ポンド、その他の医療支出 (NHS 処方対象外の医薬品やコンタクトレンズ、補聴器などに対する消費支出) が 82 億ポンドであり、両者を合わせても 12.5% に過ぎず、NHS に係る支出が大きいことがわかる。

図表 2 イギリスにおける総保健医療支出の推移



(注) ・「NHS」には患者負担額が含まれる。

・e=OHE 推計値。

(資料) OHE, Total health care expenditure in the UK より作成。

## (2) NHS における医療提供体制

イギリス NHS における医療提供体制の特徴としては、①プライマリケアと二次・三次医療の機能分化が進んでいること、②フリーアクセスとなっていないこと、③公的主体による医療提供が中心であることなどが挙げられる。

### ① プライマリケア : GP

イギリスにおけるプライマリケアの担い手は「GP (General Practitioner)」と呼ばれる一般医であり、二次・三次医療の担い手は専門医や総合病院・専門病院、大学病院等である<sup>9</sup>。国民はあらかじめ GP の登録をすることが求められている。そして、医療サービスを受ける場合、国民は登録してある GP に診療予約を行い、その GP の診察を受ける。GP が入院医療や専門医療等が必要と判断した場合には患者に紹介状が発行される。NHS の患者として二次・三次医療を受ける場合にはこの GP の紹介状が必要であり、わが国のようなフリーアクセスとはなっていない。

GP は地域内の一次医療、予防・保健活動の提供役割を担う他、二次・三次医療への“ゲートキーパー (門番)”としての役割、患者にとって必要な各サービスのコーディネーターとしての役割も果たしている。なお、GP には、診療所を経営する GP (開業医) もいれば、“GP Practice”と呼ばれる診療所等に勤務する GP もいる<sup>10</sup>。このように、NHS においては、患者は自らの登録する GP に受診し GP が専門医療を必要と判断した場合によりやすく専門医療を受けることができるといった制約を受ける。

しかし、ブレア労働党政権以降、患者の選択や利便性の向上を重視した改革もなされている。以前は居住地で GP が決められていたが、現在は国民が地域内で GP を選択して登録することができるようになった。また、登録先の GP を変更することができるようになっている。さらに、GP に紹介状を発行してもらう際に、紹介先の病院については、地域の複数の病院の中から患者が選択できるように配慮がなされるようになった。

この他、予約なしでもプライマリケアを受けられる方法として、「ウォークインセンター」や「MIUS (minor injuries units)」と呼ばれる外来診療施設が設置されている他、電話またはインターネットで 24 時間 365 日医療相談ができる窓口として「NHS ダイレクト<sup>11</sup>」が設けられている。

<sup>9</sup> イギリス国内の病院数についての公式統計はないが、NHS の医療サービスの質を監視する国の外郭団体である Care Quality Commission (CQC) のホームページ (<http://www.cqc.org.uk/>) で検索した結果では、2012 年 3 月 12 日現在、3,615 病院となっている。

<sup>10</sup> 堀 真奈美「保健医療分野における VFM とアカウンタビリティの確保に関する研究 イギリスの NHS・ソーシャルケア改革を事例として」によると、以前は単独で診療を行う GP が多かったが、現在は全体の約 9 割が複数で GP Practice や GP/Doctor Surgery と呼ばれる日帰りの外来専用の診療所を共同運営している。また、保健省によると、イングランドには約 8,200 の診療所で従事する GP が約 36,000 人おり、約 22,000 人のプラクティスナースと約 5,000 人のケアアシスタントが診療所で直接雇用されている。

<sup>11</sup> <http://www.nhsdirect.nhs.uk/>

## ② 二次・三次医療：病院及び専門医

二次・三次医療を担う病院については、NHS Foundation Trust 病院（「FT」と記載する場合もある）、NHS Trust 病院といった公的病院の他、民間セクター等が担っている。NHS Foundation Trust 病院は、2004年4月から開始された制度であり、従来の NHS Trust 病院とは異なり、法に基づく独立した公益法人であり、NHS Trust 病院が予算や運営面で保健省の介入を受けるのに対し、人事や運営、資金調達等において裁量が認められた組織である。例えば、NHS Foundation Trust では、民間会社とジョイントベンチャーを設立することもできる。ただし、NHS 以外の民間収入については厳格な上限が病院ごとに設けられており、NHS 患者向けサービスによって得られる収入が法人収入の大半を占めていることが必要とされている。

## ③ 地域薬局

プライマリケアにおいては、GP による診察の結果、その患者に投薬が必要と判断された場合には、GP が処方を行い、患者はその処方に基づき「地域薬局（community pharmacy）」で処方薬を調剤してもらい受け取る仕組みとなっており、完全医薬分業体制となっている。

2005年4月にイングランドでは「登録管理規制（the Control of Entry regulations）」が導入され、地域薬局は NHS の処方薬の調剤など、NHS 対象のサービスを提供するためには、「薬局リスト（pharmaceutical list）」に登録することが必須となった。この薬局リストの管理は「PCT（Primary Care Trust）」とよばれる組織<sup>12</sup>が行っており、地域薬局は地域の PCT との間で NHS における契約を結ぶ形となっている。この登録管理規制は都市部でも地方でも同じ基準となっているが、PCT が当該地域を地域の実情から「管理特別地域」と指定した場合には、当該地域においては、医師も地域薬局と同様に NHS の処方薬を調剤することができる仕組みとなっている。GP は、NHS の了承が前提であるが、そのような管理特別区域に住む患者で地域薬局から直線で 1.6 キロメートル以上離れた場所に住む、自らの診察した患者に限り、GP 自身が NHS 処方薬を調剤することができることとなっている。管理特別区域に新たに地域薬局が開局した場合には、その薬局から 1.6 キロメートル以内の GP は調剤をすることはできなくなる。ただし、例外的に「登録患者数が 2,750 人以下の地域」である場合には、NHS の了承が得られれば、医師による調剤でも薬局による調剤でもどちらでもよいことになっている。

2011 年度末時点における地域薬局数はイングランドでは 11,236 薬局となっている。

---

<sup>12</sup> 11 頁で詳述する。



図表 3 PCT 別地域薬局数等（イングランドのみ）

	地域薬局数 (件)	1 か月あたりの調剤医 薬品目数(千品目)	人口(千人)	人口 10 万人あた り薬局数(件)
<b>England</b>	<b>11,236</b>	<b>73,568</b>	<b>53,107</b>	<b>21</b>
North East	594	4,895	2,596	23
North West	1,764	11,978	7,056	25
Yorkshire and the Humber	1,178	8,241	5,288	22
East Midlands	897	6,242	4,537	20
West Midlands	1,255	7,975	5,609	22
East Of England	1,119	7,290	5,862	19
London	1,825	9,360	8,204	22
South East Coast	842	5,585	4,476	19
South Central	736	4,796	4,177	18
South West	1,026	7,208	5,301	19

(注) 2012 年 3 月 31 日時点。イングランドのみの数値であり、スコットランドなどは含まれない。

(原典) Office for National Statistics, NHS Prescription Services of the NHS Business Services Authority, Population data

(資料) The Health and Social Care Information Centre, “General Pharmaceutical Services in England: 2002-03 to 2011-12 (2012/11/22)”より作成

イギリスでは、5 店舗以下の薬局を「単独型 (independent)」、6 店舗以上の薬局を「複合型 (multiple)」と分類している。チェーン薬局などは「複合型」に含まれる。地域によって、単独型・複合型の薬局割合は大きく異なっており、London PCT では「単独型」が多いが、South West では「複合型」が多い。

図表 4 形態別 地域薬局数

	地域薬局数		単独型		複合型	
	件数	割合%	件数	割合%	件数	割合%
<b>England</b>	11,236	100	4,346	39	6,890	61
North East	594	100	214	36	380	64
North West	1,764	100	591	34	1,173	66
Yorkshire and the Humber	1,178	100	381	32	797	68
East Midlands	897	100	318	35	579	65
West Midlands	1,255	100	492	39	763	61
East Of England	1,119	100	484	43	635	57
London	1,825	100	1,137	62	688	38
South East Coast	842	100	270	32	572	68
South Central	736	100	201	27	535	73
South West	1,026	100	258	25	768	75

(注) 2012 年 3 月 31 日時点。イングランドのみの数値であり、スコットランドなどは含まれない。

(原典) NHS Prescription Services of the NHS Business Services Authority

(資料) The Health and Social Care Information Centre, “General Pharmaceutical Services in England: 2002-03 to 2011-12 (2012/11/22)”より作成

### (3) NHS の管理機構等

サッチャー—メージャー保守党政権では、NHS 改革の一環として、NHS サービスの提供機能と購入機能を分離することで、いわゆる「内部市場 (internal market)」を導入し NHS 全体の効率化を図ろうとした。その後、1997 年 5 月の総選挙で『第三の道』を掲げ勝利したブレア労働党政権は、この NHS 管理機構については購入機能と提供機能を分離したままとし、「競争」ではなく「パートナーシップ」によりサービスの質の向上を図ろうとした。2010 年に成立したキャメロン保守・自由民主党連立政権では、再びこの NHS の管理機構を変えようとしており、現在は新しい管理機構体制への移行期間となっている。このため、以下では、過去の経緯も含めて、簡単に NHS の管理機構等の概要を整理した。

#### ① 保健省

NHS を所管しているのは保健省 (Department of Health : DH) であり、保健大臣が最高責任者となっている。NHS に関する保健省の主な役割は、1) NHS 政策の戦略的フレームワークを策定すること、2) NHS の財源を確保するために財務省と予算折衝すること、3) NHS のステイクホルダーのパフォーマンス (成果) を評価し、それらの資源の使い方を監督することなどである。

#### ② 戦略的保健当局から NCB へ

保健省の基本方針を実行するため、「戦略的保健当局 (Strategic Health Authority : SHA)」が存在する。従来は、「保健当局 (Health Authority)」と呼ばれる組織が存在したが、労働党政権下で「PCT (Primary Care Trust)」が創設され、保健当局が担ってきた機能や権限、予算がこの PCT に大幅に移譲されたため、保健当局の役割も大きく変化した。具体的には、保健当局の役割はより広域レベルでの戦略的な計画の策定や管轄地域内の NHS トラストや PCT の監督等に限定されることとなった。この結果、95 あった保健当局は 28 に整理統合され、名称も「戦略的保健当局 (Strategic Health Authority : SHA)」となった。2006 年 7 月にはさらに再編され、10 の戦略的保健当局となった。

キャメロン連立政権では、2010 年 7 月に公表した『NHS の自由化～公平性と卓越性～ (Equity and excellence : Liberating the NHS)』(以下、『NHS の自由化』)に基づき、戦略的保健当局を廃止し、「National Health Service Commissioning Board : NCB」を設置することとなっている。これまで戦略的保健当局では、サービスを購入 (commissioning) する立場である PCT に対する予算配分とともに、医療サービス提供者である病院に対する数値目標等の設定の役割を担うことで、購入側・提供側双方に関わってきたが、NCB は購入側の機能のみを引き継ぐこととされ、提供側の行動管理については規制当局に委ねることとなった。この NCB は、1) 購入における医療の質の継続的改善のため

にリーダーシップをとること、2) 地域・患者の参画と選択を推進・展開すること、3) 「CCG (Clinical Commissioning Group)」を確実に発展させること、4) GP によるプライマリケアや薬局、眼科等の特定のサービスの購入を行うこと、5) NHS の予算配分を行うこと、6) 医療へのアクセスの公平性を確保していくこと、といった役割を担うことが期待されている。

### ③ PCT から CCG へ

サッチャー保守党政権では、医療提供者間での競争を促進するため、NHS 関連組織を、医療サービスの提供者と購入者といった 2 つの機能に分離し、NHS における「内部市場」を導入した。それまでは、保健省の出先機関である「地域保健局 (Regional Health Authority : RHA)」が「地区保健局 (District Health Authority : DHA)」を通じて地域の予算管理を行うとともに、国立病院の管理運営も行ってきた (直営方式)。保守党政権では、この国立病院を公営企業体である「NHS トラスト (NHS Trust)」という形態に移行させることで、医療サービスの提供機能を地区保健局から分離した。この結果、地区保健局は保健省から配分された予算の中で、地域内の患者のために病院を選択して有利な契約を結ぶ「サービス購入者」という位置づけとなった (契約方式)。

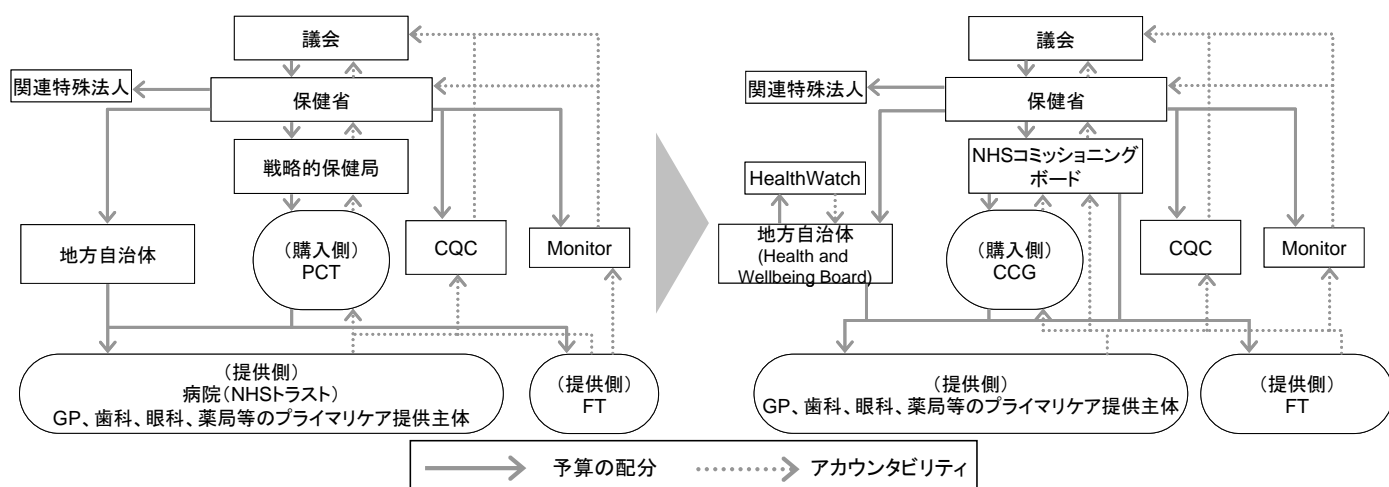
ブレア労働党政権では、この「サービス購入者」の機能を保健省から更に切り離し、「PCT (Primary Care Trust)」を創設してこれに移管した。

この PCT は、NHS の最前線組織として、地方政府や地域の他の関係者との協働により、地域住民のニーズの把握・評価や計画策定、保健医療サービスの確保、地域住民の健康状態の改善において主導的な役割を担うこととなった。このため、政府は、患者に最も身近な臨床現場のスタッフ (PCT) が患者に必要なサービスの購入 (commissioning) の意思決定を確実に行えるよう、予算と権限を PCT に移譲した。政府は、2005 年 7 月に『患者主導の NHS の購入 (Commissioning a Patient-Led NHS)』をとりまとめ、PCT による「診療に基づくサービス購入」を強化していくことを提唱した。これを受けて、PCT の再編が行われ、2006 年 10 月には 303 あった PCT が 152 と半減することとなった。この PCT の再編では、購入機能の強化を図るとともに、管理運営コストの削減も企図された。こうして、PCT は地域住民の保健医療ニーズを把握し、需要量に応じたサービス供給の確保、二次・三次医療を担う病院・専門医サービスの購入などといった役割を果たしてきた。

キャメロン連立政権では、『NHS の自由化』により、2013 年 4 月以降、順次この PCT に変えて「CCG (Clinical Commissioning Group)」を設立することとしている。CCG の役割としては PCT とほぼ同様であるが、組織のメンバーが GP を中心とするグループに変わる事となる。PCT を CCG に移行することについて、キャメロン政権では「意思決定をより患者に近いところ (つまり、GP) で行うため」としており、臨床専門家である GP が医療サービスの購入を行うのが最適であると考えている。つまり、臨床面か

らの意思決定が行われるよう、臨床的判断の責任とそれに伴う財政的責任を GP に一括して委ねることによって、患者の健康にとって明らかに利益のない活動（例えば、管理業務など）に係るコストを削減し、結果的に効率性を高めることができるとしている。このことは、予算管理責任者が GP になるということの意味しており、これについては、懸念の声も上がっている<sup>13</sup>。

図表 5 キャメロン政権における改革前後の管理組織図



(原典) NAO, “National Health Service Landscape Review”をもとに一部改編

(資料) 健康保険組合連合会『NHS 改革と医療供給体制に関する調査研究報告書』(平成 24 年 3 月)

#### (4) NHS サービスの内容

##### ① NHS サービスの概要

NHS サービスの内容としては、大きくは、①「家庭保健サービス (Family Health Services)」、②「病院及び専門医サービス (Hospital Services)」、③「地域保健サービス (Community Health Services)」が挙げられる。

このうち、家庭保健サービスには、「GP による総合医療サービス (General Medical Services) (診察や病院・専門医の紹介、処方せんの発行など)」の他、「一般歯科サービス (General Dental Services)」や「薬剤サービス (Pharmaceutical Services)」、「眼鏡に関するサービス (Ophthalmic Services)」がある。

GP による総合医療サービスについては患者自己負担額が発生しないが、歯科治療や

<sup>13</sup> 詳細は、健康保険組合連合会『NHS 改革と医療供給体制に関する調査研究報告書』(平成 24 年 3 月) 参照。

検眼、眼鏡・コンタクトレンズ、加圧ストッキングなどについては、患者属性によっては患者自己負担額が発生する。

薬剤サービスについても患者自己負担額が存在する。前述のとおり、プライマリケアにおいては、原則、GP の処方に基づき、地域薬局で処方薬の調剤が行われる。薬剤サービスについては、2012年4月1日現在、患者は1回につき7.65ポンドの自己負担額を支払うことが求められる。ただし、60歳以上の患者や16歳未満の患者、16歳～18歳のフルタイムの学生、妊婦または産後1年以内の女性、支援なしには外出が難しい身体障害者、NHS での入院患者、低所得者、失業者などは無料となる。また、重症筋無力症やがん治療などのように医学上の条件に該当する患者である場合にも無料となる<sup>14</sup>。

国民は、GP の判断により専門医療が必要と判断された場合に、病院・専門医サービスを受けることができる。これらの病院・専門医サービスの中には、治療や薬剤費、室料などが含まれるが、患者の自己負担はない。ただし、個室などのアメニティベッドを患者が選択する場合は、差額が患者から徴収される。

イギリスにおいても急性期病院における在院日数の短縮化が進み、日帰り入院なども増えている。また、入院から地域へと焦点が移っている。患者の状態に応じて、急性期病院からの退院後は、リハビリ病床や慢性期病床のあるコミュニティ病院等へ転院するケースや GP による往診、訪問保健師・地区看護師による訪問看護、理学療法士や作業療法士による訪問リハビリテーションなど、在宅でのサービスを受けるケースもある。また、医療サービスだけではなく福祉サービスが必要な場合は、NHS サービスの枠外となるため、地方自治体による資産調査（ミーンズテスト）やケアニーズ判定を受け、地方自治体の福祉サービスを利用することになる。NHS サービスは、国による原則無料（自己負担が発生しない）のサービスであるが、福祉サービスは応能による自己負担が発生する。こうした医療と福祉の連携の促進がイギリスにおける政策課題の一つとなっているところである。

地域保健サービスにおいては、GP を中核にしながら、訪問保健師や地区看護師、助産師など地域の専門職が重要な役割を果たしており、登録患者の診療、健康管理・増進の他、福祉サービスを含めたサービスの調整などの重要な役割を担っている。

## ② 地域薬局による NHS サービス

NHS として地域薬局が提供するサービスは、1)「基礎的サービス (Essential Services)」、2)「先進サービス (Advanced Services)」、3)「地域高度サービス (Local Enhanced Services)」の3区分がある。基礎的サービスは国レベルでの契約枠組み (national contractual framework) の中で実施されるサービスであるのに対し、先進サービスと地域高度サービスは地域レベルでの契約枠組みの中で実施されるサービスである。

---

<sup>14</sup> NHS Choice, “Help with health costs”

「基礎的サービス」は、地域薬局が NHS との契約に基づき必ず提供しなければならないサービスであり、処方薬の調剤や健康的なライフスタイルの推進・指導等が該当する。なお、調剤報酬と薬剤費は「NHS Business Services Authority Prescription Service」から償還される。

「先進サービス」はすべての薬局が必ず提供しなければならないサービスというわけではなく、基準を満たした薬局において研修を受けた薬剤師が提供できるサービスであり、イングランドでは現在4つの先進サービスが存在する。そのうちの一つが「薬剤適正使用審査 (Medicines Use Reviews : MUR)」であり、最も早く開始されたサービスである。この薬剤適正使用審査とは、患者の同意を得た上で、薬剤師が患者に特別なコンサルテーションを行い、患者の医薬品に対する知識や使用の改善を図ることを目的とした NHS のサービスである。2011年10月からは、この薬剤適正使用審査において、①ハイリスク薬 (NSAIDs、Anticoagulants、Antiplatelets、Diuretics) を使用する患者、②退院後の患者で、入院中に処方薬が変わった患者、③喘息や COPD といった呼吸器疾患の患者を全国レベルの対象患者 (national target groups) とすることが決められた。各薬局では薬剤適正使用審査の対象患者のうち少なくとも50%は、この対象患者とすることとされた。薬剤適正使用審査の一環として、薬剤師は、処方薬の臨床上の効果と費用対効果を高め、処方薬の廃棄を減らすこともその役割となっている。この薬剤適正使用審査以外に、2010年4月からは「機器の使用審査 (Appliance Use Reviews : AUR)」、 「ストーマオーダーメイド (Stoma Appliance Customisation : SAC)」が、2011年10月からは「新医薬品サービス (New Medicines Service : NMS)」が開始された。この「新医薬品サービス」では、喘息や COPD、II型糖尿病、抗血小板療法・抗凝固療法、高血圧症といった慢性疾患の患者が初めて処方を受ける時に、無料で、地域薬局の薬剤師から処方薬に関する特別の助言を得ることができる仕組みである。薬剤師は、患者が安全に医薬品を使用し最も効果をあげるように数週間にわたって患者を支援する。2013年3月までの期間限定のサービスであるが、有用性が確認されれば延長となる可能性がある。

「地域高度サービス」は、PCT と地域の医療提供側との調整によって行われる地域のニーズに応じて提供されるサービスである。したがって、PCT によってその内容は異なる。2012年3月末時点では、イングランドでは「禁煙治療 (Stop Smoking)」や「薬物乱用者の服薬管理 (Supervised Administration)」、「薬歴調査 (Medication Review)」など20種類のサービスが存在する<sup>15</sup>。2008年4月には、政府は、“Pharmacy in England Building on strengths delivering the future” というタイトルの白書を公表し、今後、地域薬局がどのように地域住民の疾病予防や健康改善に貢献できる活動に取り組みばよいかビジョンを示すとともに、地域高度サービスの取組状況や事例なども紹介しており、こうした地域薬局の活動が積極的に行われていくことを求めている。

---

<sup>15</sup> The Health and Social Care Information Centre, “General Pharmaceutical Services in England: 2002-03 to 2011-12” (2012/11/22) p42

## (5) NHS における医療提供主体への報酬支払方式

### ① プライマリケアにおける報酬支払方式

NHS においては、従来、GP に対する報酬は登録住民の人数に応じて支払われる人頭割報酬が基本であり、業績や質にリンクした報酬はほとんどなかったが、2004 年 4 月より、「診療の質と成果の枠組み (the Quality and Outcomes Framework : QOF、以下「QOF」)」が導入され、GP に対する報酬制度は大きく変わった。この QOF とは、提供したサービスの質や業績指標の結果により支払われるという「Pay for Performance (P4P)」の要素を取り入れた報酬制度であり、GP に質の高い医療を提供しようというインセンティブを与える報酬制度となっている。QOF では、GP の仕事の仕方に選択の幅を広げること、より多くの医療サービスを患者の身近なところで提供できるようにすることを目的としており、診療所 (GP practice) 単位での評価を行う制度となっている点が特徴の一つである。住民登録も GP 個人への登録ではなく診療所への登録に変わったため、GP が自分の患者のために 24 時間対応する必要がなくなり、GP の負担軽減にもつながっており、医師のワークライフバランスにも貢献していると評価されている。

### ② 病院に対する診療報酬支払方式の変更

病院に対する診療報酬支払方式についても新しい制度が導入された。従来、サービス購入者である PCT から医療サービス提供者である NHS トラスト病院への報酬は包括予算契約 (block contracts) に基づき支払いが行われていた。この包括予算方式では、追加的なサービスに対する報酬支払いがなかったため、病院にとってはサービス提供を増やすインセンティブがなかった。

保健省は、2002 年 4 月に公表した『NHS プランの遂行 (Delivering the NHS Plan)』の中で、業績に対するインセンティブを与える診療報酬制度に変更する必要性があり、その方策として「Payment by Results (結果に基づく支払方式、以下「PbR」)」を導入する計画について述べている。この白書では、保守党政権時代に導入した「内部市場」の仕組みでは (特に、最も近くの病院に入院するような救急症例の場合) 価格競争が機能しなかったこと、むしろ過度な取引コストをもたらしたことなどを問題として指摘するとともに、医療サービス提供者の種類にかかわらず適用する基準価格表の必要性を示した。

この結果、導入された診療報酬支払制度が「HRG (Healthcare Resource Groups)」と呼ばれる診断群ごとに設定された価格に基づき支払が行われる PbR 制度であり、その価格を掲載した一覧が「全国価格表 (National Tariff)」である。つまり、PbR は国が決め、全国で適用される統一価格表であり、例えば産科外来受診の場合は 1 件あたり 118 ポンド、股関節手術の場合は 1 件あたり 5,080 ポンドなどといったように、この全国価格表に基づく報酬が PCT から各病院に支払われることになる。なお、PbR の単位となる HRG とは、臨床的に同質性が認められ、同じ量の資源を消費するとみなされた診断



治療群であり、入院における HRG の場合は入院から退院までの一連の医療行為をカバーするものとなっている。もともと HRG は、医療供給の効率化・透明化を促進するためのツールとして 1991 年に開発されたもので、各病院における原価計算やサービス供給量測定の際のベースとなる単位であり、現在までに何度か見直しが行われている<sup>16</sup>。

PbR の導入は対象となる HRG と適用病院を徐々に拡大していく形で進められた。まず、2003 年度には緊急でない入院サービスのうち 15 の HRG について、翌年 2004 年度には 48 の HRG について PbR が試行的に導入された。2004 年 4 月から FT 病院で適用され<sup>17</sup>、2005 年度からは緊急でない治療 (elective care) に限定して全ての急性期の NHS トラスト病院で適用された。2006 年度からは全ての NHS トラスト病院を対象に救急や外来診療にまで拡大された<sup>18</sup>。その後も PbR の対象範囲は拡大し続けており、2011 年現在、PbR は急性期病院の収入の 6 割以上、PCT 予算の 3 分の 1 程度を占めるまでに至っている<sup>19</sup>。

PbR の導入により、1) PCT は NHS トラストや民間病院などの医療サービス提供者が行ったサービスに対して公平かつ明確な支払ができる、2) その結果、多様なサービス提供者が参入することで患者の選択権拡大につながる、3) 全国価格よりも低いコストで、満たすべき水準のサービス提供ができればその差がサービス提供者の利益となるため、サービス提供の効率性と質の向上のインセンティブが働く、4) サービス提供量に応じて報酬が支払われるためサービス提供量拡大のインセンティブが働き、結果的に、NHS の課題となっている患者の待機期間を短縮することができる、5) 購入者である PCT とサービス提供者は価格ではなく医療の質やイノベーションに集中して交渉すればよくなる、といったメリットがある。

## 2. イギリスにおける薬剤政策

### (1) NHS における薬剤給付体系と処方状況

イギリスでは、先に述べたとおり、プライマリケアにおいては、原則、医薬分業となっている。ただし、わが国とは異なり、医師・歯科医師以外に、看護師や薬剤師も医薬品を処方することが認められている。処方せんが発行されると、患者は地域薬局で調剤された医薬品を受け取る。地域薬局では、調剤した医薬品について「NHS Business Services Authority : NHSBSA」の薬価部門 (Prescription Pricing Division) に報告し、NHS の償還を受ける。NHSBSA では当該地域の PCT に医薬品報告を提出し、PCT から償還を受ける。

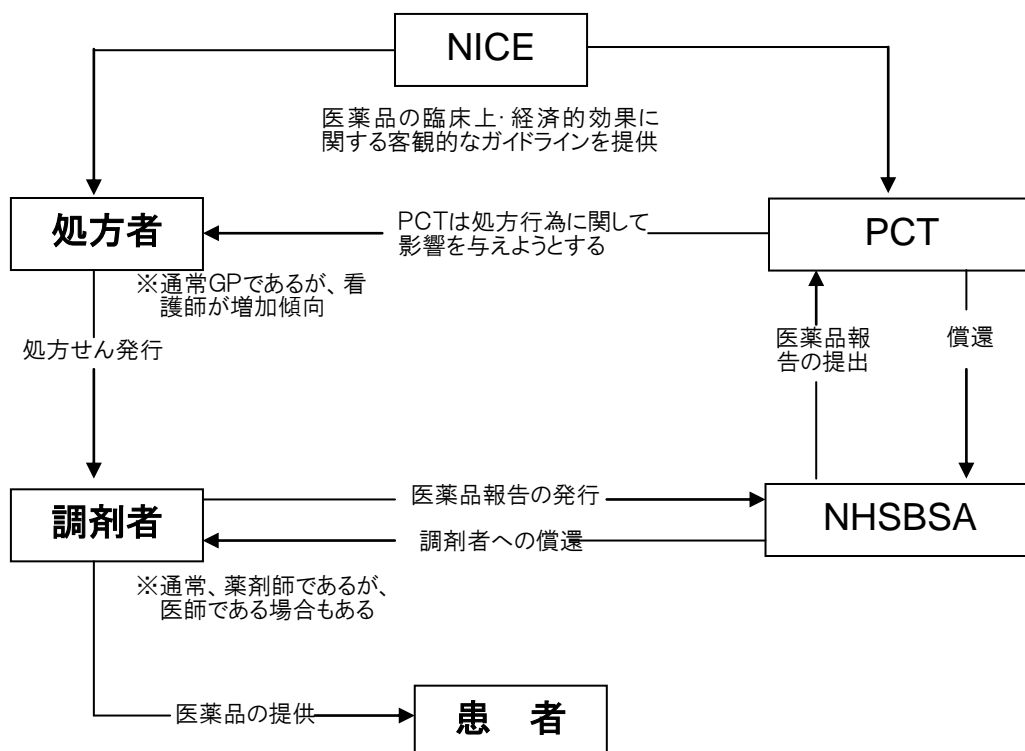
<sup>16</sup> 最新バージョン「HRG4」では、1,100 以上の価格が設定されている。

<sup>17</sup> 2004 年度に FT で適用されたのは緊急・緊急以外の入院及び外来だが 48 の HRG に限定されていた。2005 年度には HRG の数が 550 に増えた。

<sup>18</sup> 外来診療では HRG コードではなく、TFC (Treatment Function Code) コードが用いられる。

<sup>19</sup> DH (2011) , “A simple guide to Payment by Results”

図表 6 医薬品処方における関係者

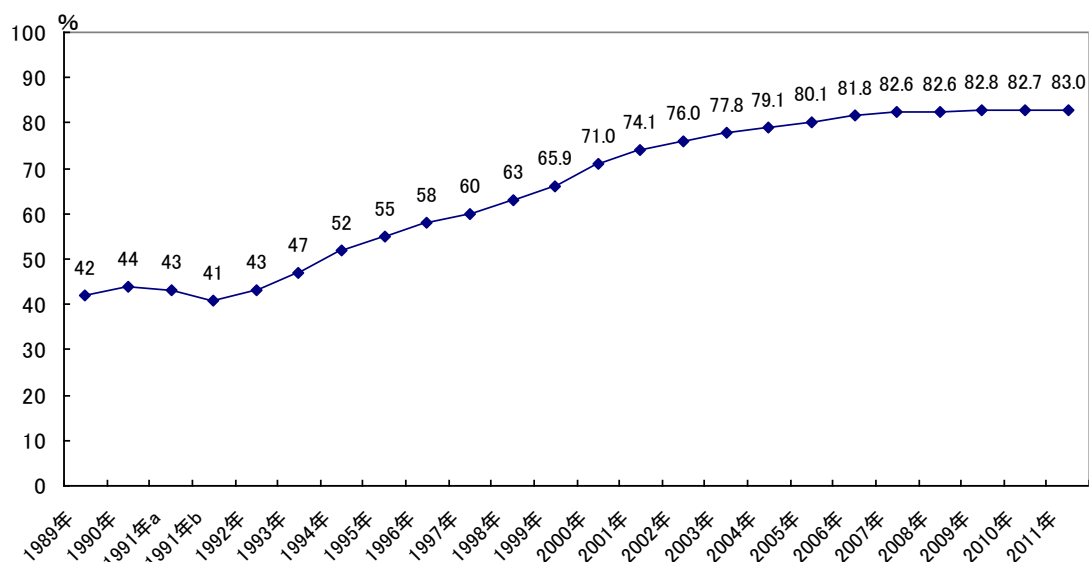


(資料) NAO, "Prescribing costs in primary care" (2007) をもとに作成

イギリスでは、わが国と異なり、銘柄（ブランド）名で処方された医薬品について、地域薬局で後発医薬品に代替調剤を行うことは認められていない。一方、一般名処方であれば、地域薬局の薬剤師は先発医薬品・後発医薬品の何れでも調剤することができる。ただし、この時の償還価格は NHS における医療用医薬品に対する償還価格を収載した「Drug Tariff（薬価表）」の後発医薬品の償還価格となる。イギリスでは、先発医薬品の価格は後発医薬品よりも非常に高く設定されているため、地域薬局では後発医薬品が存在するものについては、後発医薬品を調剤する。したがって、イギリスにおいては、一般名処方の普及が高い後発医薬品使用率に大いに寄与しているといえる。実際、GP は一般名処方に慣れており、早くから一般名処方による処方せん発行が普及している。1991 年における一般名処方の割合は 41%であったのが 2000 年には 71.0%にまで上昇しており、特に 1990 年代に一般名処方が急速に普及したことがわかる。2000 年以降の一般名処方の割合の上昇率は緩やかになったものの 2011 年には 83.0%となっている。

医師が一般名処方を積極的に行う背景としては、医学教育の中で一般名処方の教育が行われていること、一般名に精通していない医師に対してもシステム上で一般名に変換できるようサポートがあることが指摘されている<sup>20</sup>。

図表 7 一般名処方割合の推移



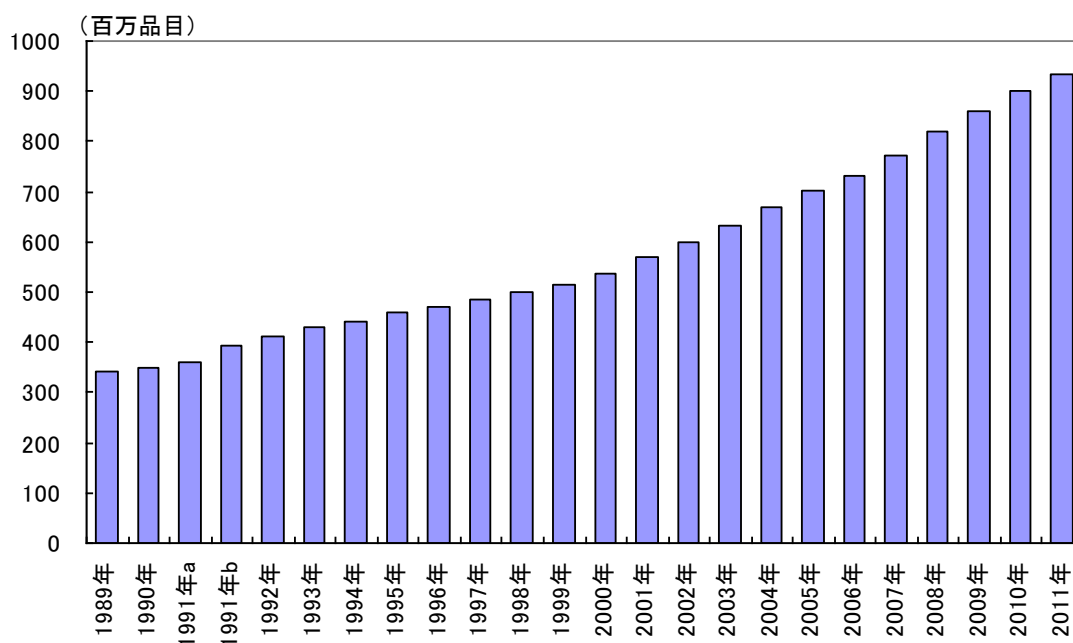
(注)・イングランドのみ

・1991年 a までは地域薬局と機器提供事業者、1991年 b 以降は医師による調剤なども含む。

(資料) 1989 年から 1999 年までは、DH, “Prescriptions Dispensed in the Community Statistics for 1989 to 1999: England” (2000)、1999 年から 2000 年は The Health and Social Care Information Centre, “Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 1999 to 2000” (2010)、2001 年から 2011 年は The Health and Social Care Information Centre, “Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 2001 to 2011” (2012) より作成。

<sup>20</sup> 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（平成 24 年 3 月）p35

図表 8 年間処方医薬品目数の推移



(注)・イングランドのみ

・1991年 a までは地域薬局と機器提供事業者、1991年 b 以降は医師による調剤なども含む。

(資料)1989年から1999年までは、DH, “Prescriptions Dispensed in the Community Statistics for 1989 to 1999: England” (2000)、1999年から2000年は The Health and Social Care Information Centre, “Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 1999 to 2000” (2010)、2001年から2011年は The Health and Social Care Information Centre, “Prescriptions Dispensed in the Community:England, Statistics for 2001 to 2011” (2012) より作成。

一般名処方のうち、後発医薬品がどのくらい調剤されたかをみたものが下の図表である。2011 年実績をみると、処方された全医薬品目数のうち一般名処方後発医薬品が調剤されたものが 68.9%となっている。「銘柄処方」については、先発医薬品・後発医薬品（ブランドド・ジェネリックであり、薬価収載においても先発医薬品と同様の扱いとなるもの、後述）とも存在する。

図表 9 調剤状況

	一般名処方			銘柄処方	処方品目数 (百万)
	後発医薬品調剤	先発医薬品調剤	合計		
2001 年	52.2%	21.9%	74.1%	25.9%	570.5
2002 年	53.0%	23.0%	76.0%	24.0%	600.0
2003 年	55.4%	22.4%	77.8%	22.2%	631.8
2004 年	57.8%	21.3%	79.1%	20.9%	667.6
2005 年	59.3%	20.8%	80.1%	19.9%	770.7
2006 年	62.2%	19.6%	81.8%	18.2%	730.3
2007 年	64.1%	18.5%	82.6%	17.4%	773.2
2008 年	65.0%	17.7%	82.6%	17.4%	818.6
2009 年	66.1%	16.7%	82.8%	17.2%	861.0
2010 年	67.4%	15.4%	82.7%	17.3%	900.1
2011 年	68.9%	14.1%	83.0%	17.0%	933.2

(資料) The Health and Social Care Information Centre, “Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 2001 to 2011” (2012) より作成。

NHS では「Electronic Prescription Service : EPS」と呼ばれる処方せんの電子化を進めている。2009 年度からは改良版の「EPS 第 2 版」が導入されており、全国のうち 137 の PCT でこのサービスが提供されている。このシステムでは、患者が GP に電子処方せんとしてほしい旨を伝え、自分が希望する地域薬局を候補として GP に提示し、対応できる地域薬局であれば GP はその薬局に電子処方せんを送信する。電子処方せんを受け取った地域薬局では、NHS への請求を電子的に行うことができる。電子処方せんを受け付けている薬局は、電子処方せん対応が可能であることなどを掲示している<sup>21</sup>。この電子処方せんによりペーパーレス化を進め、効率性を高めることが狙いとなっている。

<sup>21</sup> EPS については <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eps> に資料が掲載されている。

図表 10 電子処方せん対応可能薬局の掲示



(資料) <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eps>

2013年2月現在、587のGPと8,910の地域薬局等がこのEPS第2版を使用開始している。利用患者数は約138万人であり、832万品目を含む約357万枚の電子処方せんが送信・請求された。

この他、政府は、「前払い処方証明書 (Prescription Prepayment Certificates : PPC)」と呼ばれる制度を推奨している。通常、自己負担免除者以外の患者は、2012年においては1つの処方薬につき7.65ポンドの定額自己負担が発生する。「3か月PPC」の価格は29.10ポンド、「12か月PPC」の価格は104ポンドである。例えば、1か月あたり2種類の処方薬が3か月分必要な患者が「3か月PPC」を購入した場合、購入代金は29.10ポンドとなる。「3か月PPC」を利用しない場合は、自己負担額は45.9ポンド(7.65ポンド×2種類×3か月分)であることから、「3か月PPC」で16.8ポンドの費用節約となる。また、1年間に2種類の処方薬が必要な場合、自己負担額は183.6ポンド(7.65ポンド×2種類×12か月分)であるが「12か月PPC」を購入すれば104ポンドであるため、この場合の1年間での費用節減額は79.6ポンドとなる。「3か月PPC」、「12か月PPC」は定額のため、処方薬数が多い患者ほどこのPPCを購入するメリットが大きくなる。

図表 11 PPC 利用による節約額

1か月に必要な処方薬数	3か月PPCによる節約額	12か月PPCによる節約額
2	3か月で15ポンド以上	1年につき75ポンド以上
3	3か月で35ポンド以上	1年につき170ポンド以上
4	3か月で60ポンド以上	1年につき260ポンド以上

(資料) NHSBSA 資料より作成

なお、①患者自己負担額は先発医薬品・後発医薬品のどの薬剤を使用しても発生する定額負担であること、さらには先にも述べたとおり、②自己負担額を免除される患者も多いことから、患者が後発医薬品を選択するインセンティブは特にはない。

## (2) NICE の役割

「NICE (The National Institute for Health and Clinical Excellence、国立臨床評価研究所)」は、健康増進や予防、疾病治療に関する全国レベルのガイドラインを提供する責任を負う独立した組織であり、ブレア労働党政権下の 1999 年 4 月に設立された。

NICE では臨床データに基づき、医薬品や治療などの医療技術についてガイドライン・ガイダンスを作成・提供している。NICE が実施する技術評価の目的は、医薬品や治療などの医療技術の使用において臨床的に効果があり費用対効果も高くなる条件について NHS に明確な勧告を行うことである。評価の対象は、新薬や新技術の評価の他、既存の医薬品や医療技術も含まれている。NICE は、臨床的に効果があり費用対効果も高い医薬品や医療技術を患者が利用できる環境を確保する上で極めて重要な役割を担っており、その活動は国際的にも評価が高い。また、実際、NICE の作成・提供したガイドライン・ガイダンスは GP や病院医師、薬剤師等の医薬品の処方・調剤に影響を与えている。

イングランドの NHS は NICE の技術評価による勧告に従って、医薬品と医療技術を NHS の給付対象とすることが法的に義務づけられている。換言すれば、NICE の評価の結果、臨床上の効果が認められても費用対効果が低いと判定された医薬品や技術については NHS の給付対象とならない。NICE の評価では高額な医薬品などが NHS 給付対象外とされてしまうケースもあり、がん患者などからは批判の声が上がっていた。これに対して、スコットランドでは、独自に「Scottish Medicines Consortium : SMC」を設立し、価格交渉の余地を残している。

キャメロン政権では、NHS 改革の一環として、薬価制度とともに NICE の見直しも行うおうとしている。NICE は、この NHS 改革の中で、2011 年 4 月からは「National Prescribing Centre : NPC (国立処方センター)」と「National Electronic Library for Medicines (国立医薬品電子図書館)」の役割も担うことになった。NPC は 1996 年に創設された、保健省から財源を得ている NHS の組織であり、治療やサービス提供の向上を図るため、質が高く費用対効果の高い処方・医薬品の使用を推奨する役割を担っている。具体的には、NPC は「MeReC Bulletin」を作成し、インターネットでの情報提供や教育研修なども実施してきた。これらの業務は NICE の業務の一部として引き継がれ、2012 年 5 月 15 日には、NPC の業務を行ってきたチームは「NICE Medicines and Prescribing Center」に吸収され、臨床センター (the Centre for Clinical Practice) 内の診療ガイドラインチームと並ぶ形に変わった。

キャメロン政権では労働党時代につくられた NHS 管理機構・組織を中央集権的であ

るとし、医療現場へ権限をできるだけ移譲していこうとする動きがみられるが、NICE についてはその役割や機能を評価しており、これまでと同じ活動がなされるものと思われる。

### 3. イギリスにおける薬価制度

イギリスでは、NHS の薬剤サービスとして患者に調剤された医薬品（NHS medicine）については、NHS から当該医薬品の薬剤費が地域薬局や医療機関に償還される。この NHS から償還される際の価格である薬価（Drug Tariff）は医薬品ごとに決められているが、先発医薬品と後発医薬品とでは薬価の決め方が異なる。具体的には、先発医薬品に対しては、「医薬品価格規制制度（Pharmaceutical Price Regulation Scheme : PPRS）」（以下「PPRS」とする）が適用される。一方、後発医薬品に対しては、この PPRS が適用されず、「スキーム M」及び「スキーム W」という方法（後述）が適用される。先発医薬品と後発医薬品とでは薬価の決め方は異なるものの、両者とも一定の範囲内で製薬企業が自由に価格を決定し、その価格が NHS からの償還価格となっているという点では共通している。

#### (1) 先発医薬品

##### ① PPRS の概要

イギリスで PPRS の仕組みが導入されたのは古く 1957 年のことである。当時、Sainsbury 卿を議長とする調査会はこの仕組みを導入することで、NHS で使用される医薬品について、製薬企業がそれに投じる資本や関連コストを明らかにし、許容しうる利益として制限を設け、NHS 給付対象となる医薬品からの企業が得る利益を制限するというルールを設定した。つまり、イギリス政府は NHS における製薬企業の利益率を規制した。一方で、製薬企業は、この規制された利益の範囲内であれば自由に医薬品の価格を設定することができ、そして、企業が設定したその価格が NHS における薬価として、病院や地域薬局等に償還される際の価格となっている。

PPRS は、英国保健省（the Department of Health）と英国製薬協会（the Association of the British Pharmaceutical Industry : ABPI）が協定を結び、運用開始となる。より正確に言えば、英国保健省が、イングランド保健省、ウェールズ保健省、スコットランド保健省、北アイルランド保健省の代理人として ABPI と交渉する形となっている。しかし、ABPI に加盟していない製薬企業であっても PPRS に参加することはできる。この PPRS は、英国保健省と ABPI との交渉に基づく協定であり、いわば自主規制であるものの、保健省はこの任意制度と並行して、銘柄（ブランド）名の「NHS medicine」の価格をコントロールする法的強制力を有する制度もあり、保健省はこの協定に参加しない製薬企業に



対して不利となる決定を下す法的権限を有している。

PPRS の改定は原則として 5 年ごとであるが、5 年以内であっても一部もしくは全面的な見直しもありうる。「2008PPRS」が 2008 年 12 月 31 日に終了し、「2009PPRS」が 2009 年 1 月 1 日から開始されている。なお、現在の 2009PPRS は 2013 年 12 月 31 日に終了予定となっている。

この PPRS が適用されるのは、銘柄（ブランド）名で販売承認を受けた NHS medicine である。したがって、GP や NHS トラスト病院などで NHS として処方される先発医薬品や「ブランデッド・ジェネリック」と呼ばれる一部の後発医薬品が対象となる。このブランデッド・ジェネリックとは、先発医薬品企業ではない製薬企業が一般名（成分名）ではなく銘柄（ブランド）名で販売承認を受けた後発医薬品である。「スタンダード・ブランデッド・ジェネリック」と呼ばれる後発医薬品はこのブランデッド・ジェネリックとは区別され、一般名となっている後発医薬品と同様に、後発医薬品の価格制度である「スキーム M」が適用される。この他、プライベート医療用医薬品（NHS の処方せんでは処方されず、全額が患者の自己負担となる医薬品）、OTC 用医薬品、制限品目リストに掲載された医薬品、国内未承認で輸入などにより特定の患者に処方される医薬品、体外診断薬（in-vitro diagnostics）等は PPRS の適用対象外となる。

PPRS では、患者や NHS、製薬業界、納税者、それぞれがお互いの利益を増進するためのバランスをとることを目的としており、したがって、以下のようにすべきとされている。

- ・支払いに見合った価値（Value for Money）を提供するものとする（Deliver value for money）

安全で有効性のある医薬品を合理的な価格で確実に提供しつつ医薬品の十分な開発と競争的な供給体制を推進することで NHS にとって「支払いに見合った価値（value for money）」を提供するものとする。

- ・イノベーションを促進するものであること（Encourage innovation）

患者や国内・海外の製薬企業の便益のため、革新的医薬品の開発の可能性を奨励するため、研究開発に対する投資を企業が進んでできるよう製薬企業を強化し、利益を上げられるようにする。

- ・新薬に対するアクセスや利用を促進すること（Promote access and uptake for new medicines）

持続可能な方法で NHS の中で臨床的に新しく費用対効果の高い医薬品の利用や患者のアクセスを増やすことに保健省と産業が深く関与する。

- ・安定性、持続可能性、予測可能性を提供すること（Provide stability, sustainability and predictability）

NHS と産業界が持続可能な財務戦略と投資戦略を展開するのを支援するため、イギリスは、将来にわたっていかなる関係者においても予測不可能な負担を負わせる

ことのないよう、安定的で予測可能な市場を維持しなければならない。

このように、PPRS は、NHS が支払いすぎない範囲内で、新薬に対する製薬企業の利益を確保することを目的としており、製薬企業は一定の利益率の範囲内であれば、自由に医薬品の価格を設定することができ、これにより安定した新薬開発の促進を図っている側面もある。

## ② 最近の動向

2007年2月に公正取引局（Office of Fair Trading : OFT）報告が公表された<sup>22</sup>。また、2008年6月にDarzi 卿報告“High quality care for all: Next Stage Review final report”と Mike Richard 氏の間接報告 “Improving access to medicines for NHS patients”が発表された。ここでは、PPRS の透明性が不十分であることや、高額な抗がん剤等の医薬品使用が NHS 下では制約されていることなどが問題点として指摘され、PPRS の価格の評価方法の改善や患者の新薬へのアクセスの向上を図ることが提言された。

こうした背景の下、英国保健省と ABPI との協議により、PPRS を改定することが決まり、2009PPRS が締結された。この2009PPRS では、①「フレキシブル・プライシング (Flexible Pricing)」と②「ペイシエント・アクセス・スキーム (Patient Access Scheme)」といった二つの仕組みが導入された。

「フレキシブル・プライシング」とは、新たなエビデンスまたは今までとは異なった指標をもとに、製薬企業が、公定価格表に収載された価格を引き上げたり、引き下げたりすることができる制度である。一方、「ペイシエント・アクセス・スキーム」とは、NICE が最初の評価において費用的にも臨床的にも効果が低いと判断した医薬品について、この NICE の評価とは独立した枠組みの中で、患者が少しでも早く使用できるようにするための制度である。これにより、NICE によって推奨されなかったためこれまで NHS での使用が認められなかった医薬品（特に高額の医薬品）についても、NHS の枠組みの中で患者が使用できるようになった。

## (2) 後発医薬品

先に述べたとおり、後発医薬品については PPRS が適用されず、「スキーム M (Scheme M)」と呼ばれる仕組みが存在し、これによって NHS からの償還価格が決定され、「Drug Tariff」に「カテゴリーM」として収載される。このスキーム M は NHS で使用される後発医薬品を製造販売する企業に適用される。正確に言えば、製造業者 (manufacturer) には「スキーム M」が、卸業者 (wholesaler) には「スキーム W」が適用されるが、この両者を総称して「スキーム M」ということもある。

<sup>22</sup> Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, An OFT market study,2007.2

この仕組みが導入されたのは2005年4月1日である。制度を導入した目的としては、①特に診療ニーズに対応した安全で信頼のできるサービスを維持しつつ、地域での患者に対するサービスの質を維持・改善していくこと、②後発医薬品市場における透明性の高い取引を確立すること、③医薬品市場における競争を促進すること、④NHSにおける支払いに見合った価値（Value for Money）を確立すること、⑤サプライチェーンの特性という観点からこの仕組みが十分な効果を上げ、この仕組みを継続していけるようにすること、⑥後発医薬品の供給面における改革の結果、コスト増や複雑性を高めて公共財政・NHS・企業のどこかに過度な負担がかかってしまうことのないようにすること、⑦後発医薬品市場の効率性と持続可能性に寄与するものとする事である。

この制度を導入した背景としては、イギリスで後発医薬品使用が急速に進んだ結果、後発医薬品の品切れが発生し価格も高くなったことが挙げられる。こうした問題を解決するために、政府はスキーム M を導入し、製薬企業、卸売業者、薬局が特許切れ後の医薬品に対して低価格で質の高い医薬品をできるだけ早い時期に市場に提供できるようにした。

現行制度では、これまで明確に把握できていなかった市場実勢価格を明確に把握することを目的に、スキーム M に参加する後発医薬品企業及び卸業者（「スキームメンバー」と呼ばれる）は四半期ごと（3月、6月、9月、12月）に、①医薬品ごとの売上（income）・割引・リベート額、②医薬品ごとの売上数量（volume）、③特定の医薬品に関連するものではないが当該時期の売上に貢献したリベートや割引の率について、保健省に情報を提供することとなっている。この情報提供は保健省からの要請に応じて各四半期末から30日以内に提出されなければならない。なお、ここでの売上とは、卸業者と薬局への売上であり、病院・二次医療、輸出、他のスキームメンバーへの売上は対象外となっている。

保健省では、企業から提出されたデータから工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリーMによる地域薬局の利益の総額が5億ポンドになるように設定した公式に数値を入れ、NHS償還価格を決定する。この価格決定プロセスは3か月ごとに行われ、Drug Tariffに反映される。なお、5億ポンドは地域薬局の全国組織である「Pharmaceutical Service Negotiate Committee：PSNC」と保健省の協定に基づき設定された金額である。

スキーム M は、①企業が自由に価格を決められる（価格承認は必要ない）、②薬事承認に関する申請は特許切れ2年前から可能（医薬品としての承認には2年を要する）なため、イギリスでは先発医薬品の特許切れから早い時期に後発医薬品を発売できる、③スキームメンバー企業は市場実勢価格を保健省に3か月ごとに提出しなければならないため、保健省は以前の方式に比べるとより正確な市場実勢価格を把握できる、④保健省はその市場実勢価格情報に基づき、四半期毎のサイクルでPSNCと価格交渉できる、⑤企業にとっては、価格に関して異議が生じた場合に仲裁の仕組みがあり交渉の余地がある、といった制度となっている。

現在、カテゴリーMに収載された後発医薬品は500品目を超えている。

#### 4. イギリスにおける後発医薬品使用促進策

##### (1) プライマリケアにおける後発医薬品使用促進策

前に述べたとおり、イギリスではGPが処方せんを発行し、患者が選んだ地域薬局でGPの処方に基づく調剤が行われる。GPの処方の際には、一般名処方主流となり<sup>23</sup>、これが結果的に地域薬局での後発医薬品調剤につながり、プライマリケアにおける高い後発医薬品使用率に寄与している。GPが後発医薬品を積極的に処方するための直接的なインセンティブは存在しない。むしろ、GPに対しては、医療サービス購入者であるPCTからの介入が影響を持つ。各PCTには「処方アドバイザー（prescribing adviser）」が配置されている。この処方アドバイザーはPCTに従事する薬剤師が担当している。処方アドバイザーは、GPを適宜訪問し、GP診療所ごとにまとめた「処方分析と費用に関する報告書（Prescribing Analysis and Cost : PACT）」をもとに、処方に関する詳細な分析と助言を行う。処方アドバイザーはNICEがとりまとめたガイドラインに沿った処方が行われているのかどうかといった観点から適切な処方が行われるよう助言する役割を担っている。また、一般名処方率についても処方アドバイザーは監視しており、銘柄処方が多いGPに対してはその理由を把握し、改善を促すようにしている。

処方アドバイザーがGPと話す際のコミュニケーションについては会計検査院（National Audit Office : NAO）が“*Influencing Prescribing Cost and Quality in Primary Care*（プライマリケアにおける処方のコストと質への影響）”というタイトルのレポートを2007年5月に発表している。この中でも70%のGPがベンチマークデータに影響を受けるといふ報告からPACTなどをうまく活用して、医師の処方行為を変えることの有用性を指摘している。

##### (2) 二次・三次医療における後発医薬品使用促進策

二次医療・三次医療を担う病院では、NHSの患者は薬剤費も含め自己負担が発生しない。病院では、医療サービス購入者であるPCTから診療報酬が支払われるが、これは先に述べたとおり、HRGごとに定められた単価（National Tariff）に基づく。PbRの要素を取り入れた診療報酬であり、一連の医療行為がこの中に包括化されており、薬剤費も含まれている。したがって、病院経営としては、無駄のない、効率性の高い医療サービスの提供が必要となる。

病院における薬剤費の管理は病院薬剤師の役割となっている。イギリスにおいては、「Value for Money」が医療サービスにおけるキーワードであるが、医療の質を落とさず

---

<sup>23</sup> 2011年度は83%が一般名処方。

いかにコストの低下を図るかが重要となっている。このため、病院薬剤師は、同じ治療効果でコストを下げるという点で後発医薬品使用についてのインセンティブを有する。多くの場合、病院内では医師が銘柄名で処方しても病院薬剤師が後発医薬品に代替調剤することが認められている。また、患者の服用状況から剤形変更をすることも病院薬剤師には認められている。わが国でも「チーム医療の推進」の重要性が認識されるようになったが、イギリスでは早くからチーム医療の一環として入院患者に対する薬剤師の関与が積極的に行われている。

### (3) 地域薬局における後発医薬品使用促進策

イギリスでは、GP が銘柄処方をした場合には地域薬局で代替調剤を行うことができない。しかし、一般名処方であれば、地域薬局の薬剤師が調剤する医薬品を選択することができる。先にも述べたとおり、イギリスでは一般名処方が主流となっており、先発医薬品と後発医薬品の中から調剤する医薬品を選択することができる。通常、この場合、後発医薬品の償還価格しか NHS から償還されないため、地域薬局では先発医薬品を選択する経営上のインセンティブはない。また、一般名処方についてどの医薬品を調剤したかを処方医である GP に報告する義務も負っていない。医師はどの成分が有効かを臨床的に判断し処方を行うが、医薬品の選択は薬剤師の役割となっている。

地域薬局にとっての後発医薬品使用に関するインセンティブとしては、NHS 償還額と卸業者からの医薬品仕入値の差額がある。現行の薬価制度では先発医薬品やブランドド・ジェネリックについては PPRS の仕組みにより、製薬企業から卸業者に提供する価格の割引率に上限が設けられており、さらに、NHS から薬局への償還額も Drug Tariff の価格から割引かれる。このため、薬局が先発医薬品を調剤することで得ることができる利益は少ない<sup>24</sup>。一方、カテゴリ M に記載されている後発医薬品については、卸業者のマージンについては上限が設定されておらず、薬局への割引率は高いといわれる<sup>25</sup>。スキーム M では、地域薬局の利益総額が 5 億ポンドになるように償還価格が設定されているため、実際の取引額と償還価格との差額が大きくなっている。こうしたことから、地域薬局では先発医薬品よりも後発医薬品を使用することで薬価差を得られる仕組みとなっている。

### (4) その他

これまで述べたとおり、イギリスでは、PCT が地域内の NHS の予算管理を行い、「Value for Money」の観点から医療提供者に対する様々な介入を行っている。PCT の処方アド

<sup>24</sup> 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（平成 24 年 3 月）p36 では、1～2%程度という指摘がある。

<sup>25</sup> 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（平成 24 年 3 月）p36

バイザーによる GP の処方への関与もその一つである。こうした PCT 自体についても「CQC (Care Quality Commission (ケアの質委員会))」や会計検査院といった外部機関がその活動を評価している。

例えば、会計検査院では 2007 年 5 月に“Prescribing costs in primary care”というレポートを発表している。同レポートによると、2006 年 10 月時点で、血清コレステロールのレベルを下げるシンバスタチン 20mg、28 日分の場合、先発医薬品の場合は 29.69 ポンドであるが、後発医薬品の場合は 2.34 ポンドとなっていた。しかし、PCT によって先発・後発医薬品の処方率が大きく異なっている点を指摘し、PCT は後発医薬品による効率的な処方を行っていれば臨床上のアウトカムに影響を与えることなく、2 億ポンドを節約することができたと試算している。このように、会計検査院など外部機関も非常に具体的な事象を調査し、「Value for Money」といった観点から NHS での適切な医薬品使用が行われているかを評価している。

## 5. 最近の動向等

### (1) 医薬品の安定供給体制の確保

わが国でも後発医薬品の安定供給体制の確保は後発医薬品使用促進を図る上での大きな課題の一つとなっているが、イギリスでも課題となっている<sup>26</sup>。法律上では 3 年間市場に供給されない製品は認可が取り消される。後発医薬品の安定供給体制の確保については、保健省と英国ジェネリック製薬協会 (The British Generic Manufacturers Association : BGMA) が協議し、「ベストプラクティスガイドライン」を 2006 年 12 月にとりまとめている。ここでは在庫不足の原因として、製造業者の問題、需給バランスの問題、原薬の問題、規制上の問題などを挙げ、それへの対応として、保健省への品切れの報告、品切れ不足の管理、情報提供、メーカーと保健省の担当者の明示など、マニュアルを示している。

また、後発医薬品で品切れが発生し、地域薬局で代替の後発医薬品も調達できない場合には患者への影響も考慮し「No Cheaper Stock Obtainable : NCSO」という制度が存在する。これは一般名処方であるが、地域薬局が後発医薬品を入手できず、やむを得ず、先発医薬品を調剤した場合には、例外的に先発医薬品の薬価で NHS 償還ができるという制度である。こうした対象品などは「Pharmaceutical Services Negotiating Committee : PSNC」のウェブサイトでも確認ができるようになっている。

重大な事案は今のところ発生していないが、しばしば、医薬品の在庫不足はリスクであると指摘されており、保健省は供給がしばらく停止する場合に備えて医薬品の備蓄などを開始している。

<sup>26</sup> イギリスでは、先発医薬品の品切れ問題も生じている。

## (2) 薬価政策の見直し

先発医薬品やブランドド・ジェネリックを対象とする「2009PPRS」は 2013 年 12 月 31 日に終了予定である。先述のとおり、「2009PPRS」には「フレキシブル・プライシング」と「ペイシェント・アクセス・スキーム」といった仕組みが導入された。現在、制度改革として「value-based pricing」の仕組みを導入する改革案が出ている。現行の仕組みでは、NICE の評価プロセスにおいては臨床上の効果だけではなく費用対効果が高いことも評価の対象となっている。このため、企業が最初に提示した価格が高額である場合には、費用対効果が低いと評価され NHS 給付対象外と判断されるケースがあった。つまり、NICE で実施する評価では製薬企業と価格交渉を行うというプロセスが組み込まれていない。この結果、企業側としては利益に見合った価格が認められない場合、当該医薬品をイギリス国内では販売しないということもあり、新しい抗がん剤などが NHS 下では使用できず、患者団体からの不満の声もあった。こうした背景を受け、ペイシェント・アクセス・スキームが「2009PPRS」で導入されたが、先発医薬品全体の薬価制度のあり方として「価値に基づいた価格づけ」を導入しようとしている。イギリス政府としては、これにより、患者が新しい医薬品や医療技術にもアクセスできるようにするという目的と同時に、製薬企業のイノベーションを積極的に評価することで新しい医薬品の開発・販売を促すことを目的としている。

### III. フランス

#### 1. フランス医療保障制度の概要

##### (1) フランス医療保障制度の特徴

フランスの医療保障制度は、職域保険をベースにした医療保険制度に公的扶助対象者も加えることで国民皆保険を達成している。わが国と異なる点は、①わが国の国民健康保険のような地域保険が存在しないこと（職域保険の集まりであること）、②法定医療保険制度とこれで償還されない部分をカバーする補足的医療保険制度（補足制度）の2階建て構造となっていること、③高齢者に限定した医療保険制度が存在しないこと、④公的扶助対象者も普遍的医療給付により医療保険制度の枠組みに入れたこと、などが挙げられる<sup>27</sup>。

フランスの法定医療保険制度は、商工業部門の被用者を対象とする「一般制度（régime général）」、公務員等を対象とする「特別制度」、農業以外の自営業者のための「自営業者制度（régime social des indépendants）」、農業に従事する者を対象とする「農業制度（régime agricole）」の4つに大別される。このうち、特別制度は、フランス国有鉄道職員やフランス銀行職員など特定の企業や業種ごとに組織される個別制度の総称である。また、被用者であれば所得額に関係なく一般制度に加入することが義務付けられており、8割を超える国民がこの一般制度の加入者となっている。フランスでは年齢によって加入する制度が変わることはなく、現役時代の制度にそのまま継続して加入する形となっている。

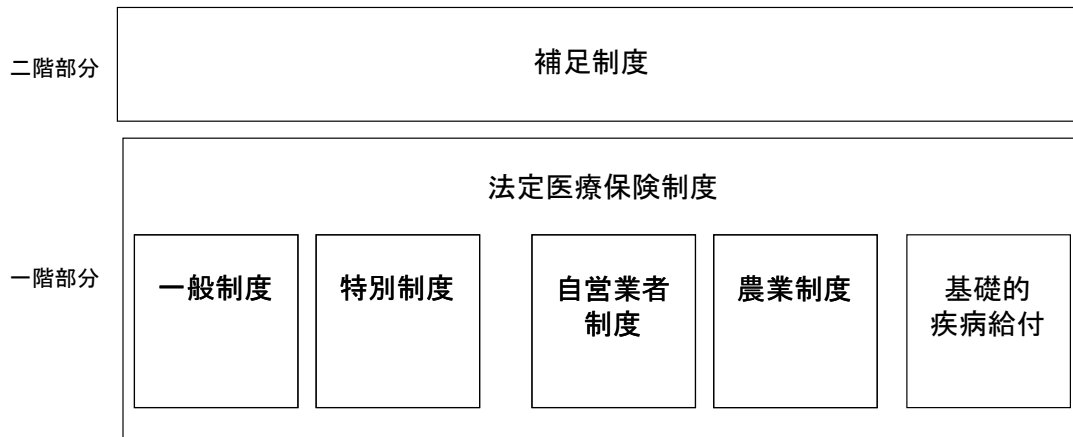
先にも述べたように、フランス医療保険制度の特徴として、補足的医療保険制度の存在が挙げられる。この補足的医療保険制度は、法定医療保険制度における自己負担部分等をカバーする保険であり、補完的役割を果たしている。補足的医療保険制度の保険者は、共済法典に基づく「共済組合」や保険法典に基づく「保険会社」および社会保障法典の適用を受ける「労使共済組織」である。

1999年に制定された普遍的医療給付（CMU）により、公的医療保険に加入できない者あるいは公的医療保険に加入しているものの補足的医療保険制度には加入していない者などを医療保険制度の枠組みに包含する制度ができ、これにより“社会的排除問題”を解決するとともに国民皆保険制度を実現した。普遍的医療給付は、療養給付に相当する「基礎給付（CMU-B）」と一部負担金相当額を支給する「補足給付（CMU-C）」、補足的医療保険制度に加入するための資金援助に当たる「補足医療扶助」の3種類がある。

<sup>27</sup> 加藤 智章「フランスにおける医療保険者の役割」『健保連海外医療保障 No.85』（2010年3月）



図表 12 フランスにおける医療保障制度の概要



(資料) 医療経済研究機構・フランス医療保障制度に関する研究会『フランス医療関連データ集 2011 年版』より一部改編

保険の管理運営組織である保険者は制度ごとに複数存在する。このうち、国民の大半を占める一般制度の保険者は「全国被用者医療保険金庫 (CNAMTS)」である。この CNAMTS の下部組織として「地域圏金庫 (CRAM)」と、県単位で組織される「医療保険初級金庫 (CPAM)」が存在する。CPAM では、加入者の登録や保険給付の支給業務やかかりつけ医の登録申請などの業務を担当する。

以前は、CNAMTS の理事会が意思決定機関として、診療報酬に関する全国協約の締結など医療政策等の決定を行っていたが、2004 年 8 月 13 日の法律（「2004 年改革」）によりこの理事会は廃止され、代わりに「評議会」が創設された。また、「事務局長」から「事務総長」に変わり、この事務総長が評議会の定める政策方針の原案を作成し評議会の定めた方針を具体的に実施するなど、管理運営の責任を負うこととなった。事務総長は社会保障担当大臣が任命し、5 年任期となっている。

2004 年改革では、上記のような保険者の内部組織の改革だけではなく、保険者間の連携を促すための組織として「全国医療保険金庫連合 (UNCAM)」が創設された。そして、この UNCAM が、各制度の全国レベルの組織である CNAMTS、全国非農業非被用者医療出産保険金庫 (CANAM)、農業共済組合中央金庫 (CCMSA) を統括することとなった。具体的には、UNCAM がこれらの保険者を代表して医師組合等の各医療従事者を代表する全国組合との協約を締結したり、被保険者の自己負担分や薬剤の償還率を定めたり、保険償還可能な医療行為や医療給付についてのリスト収載をする権限等を持っている。

## (2) 医療提供体制

### ① 開業医

フランスでは医師の権限が強く、医師には、1) 患者による医師選択の自由、2) 医師の開業の自由、3) 医師の処方自由、4) 医師の診療報酬決定の自由といった4つの自由が認められてきた<sup>28</sup>。近年、これらの自由について一部制限がかかるといったことはあるものの、医師の権限は強く、保険医という概念が存在しない。

公的医療保険における保険給付との関係に限定した場合、一般医と専門医、セクター1とセクター2、かかりつけ医か否かといった3つの類型がある<sup>29</sup>。一般医と専門医とでは業務が明確に分けられており、血液検査などは一般医では実施できないため、患者に紹介状を書き、専門医に実施してもらうことになる。セクター1とセクター2の区分は、診療報酬上の扱いの違いである。セクター1の医師は公的医療保険の保険者と医師組合との間で締結される全国協約に拘束されるが、セクター2の医師は全国協約にかかわらず自由に診療報酬を設定できる医師である。その他、2005年から「かかりつけ医」制度が導入された。かかりつけ医は一般医でも専門医でもなることができる。患者はかかりつけ医の紹介状なしに他の医師にかかることもできるため、イギリスのGPのようなゲートキーパーとしての拘束力はない。ただし、患者がかかりつけ医の紹介状なしに他の医師に受診した場合、患者は診察費用の基本料部分しか保険者から償還されない仕組みとなっている。

### ② 病院

フランスでは、病院と診療所を分ける定義が存在しない。しかし、開業医の施設は最低限の施設・設備があるのみであり、看護師も受付係もなく、開業医が一人で診療に従事している場合が多い。フランスで「病院」は公立の総合入院施設を、「クリニック」は民間病院や個人病院に当たる入院施設を指している<sup>30</sup>が、これらを本報告では「病院」として取り扱う。なお、病院は基本的に入院施設であり、外来診療は担当しない。こうした点で、開業医が行う外来診療と病院による二次医療・三次医療とは明確に区分される。

フランスの病院は、公法上の法人である公的病院と、私法上の法人である民間病院に分けられる。民間病院はさらに営利病院と非営利病院に分けられる。また、公的病院サービスの参加の有無により、民間病院はさらに公的病院サービスに参加する民間病院とその他の民間病院（以下、「民間病院」）に分けられる。

フランスの公的病院は、その診療能力と規模により地方病院センター（大学病院セン

<sup>28</sup> 医療経済研究機構 フランス医療保障制度に関する研究会『フランス医療関連データ集 2011年版』

<sup>29</sup> 加藤智章「フランスにおける医療保険者の役割」『健保連海外医療保障 No.85』（2010年3月）

<sup>30</sup> 同上

ター)、一般病院センター、地区病院、特殊病院センター、中期療養施設、長期療養施設に区分される。これらの病院は 24 時間患者を受け入れることを条件に「公的病院サービス参加病院」として認可される。

### (3) 1995 年の社会保障改革プランと後発医薬品

フランスでは、深刻な社会保障財政赤字を受け、1995 年 11 月に大規模な改革を内容とする「社会保障改革プラン (ジュペ・プラン)」が発表された。この中には、公務員の年金改革が盛り込まれていたためにプラン反対の長期にわたる大規模ストライキが発生したが、1995 年 12 月 30 日付けで、4 か月以内のオルドナンス<sup>31</sup>発令により社会保障改革を行う権利を政府に認める法律が成立し、1996 年に入って 5 つのオルドナンスが発令された。

改革の一環として、憲法改正手続きを経て、国会による「社会保障財源法：LFSS」の制定が制度化された。国会は毎年、予算法案と同時に LFSS 案を制定し、年度ごとの「医療費支出全国目標額：ONDAM」の設定など、社会保障の財政均衡維持へ向けた措置を承認することができるようになった。これにより、現在では医療費総額である「ONDAM」と、社会医療費、公的病院医療費、民間病院医療費、自由開業医医療費、施設間連携の 5 つの部門別医療費の総額が議会によって議決される制度となっている。

フランスにおける後発医薬品の導入はこの改革の一環であり、オルドナンスの一つ（医療費支出の医学的抑制<sup>32</sup>に係る 1996 年 4 月 26 日のオルドナンス 96-345 号）により後発医薬品が初めて定義され、法的に認定された存在となった。

図表 13 後発医薬品の定義

(1996 年 4 月 26 日のオルドナンス 96-345 号)

L601-6 条 ある医薬品の後発医薬品とは、有効成分の質と量がこれと同じであり、同じ医薬剤形を有し、バイオアベイラビリティ（生物学的利用可能性）に関する適切な調査により先発医薬品とのバイオエキバレンス（生物学的同等性）が証明された医薬品を指す。本条文を適用するにあたっては、経口から即放性までを含めた医薬剤形はすべて同じ医薬剤形であるとみなされる。

<sup>31</sup> フランスでは、現行憲法である第五共和国憲法が、法律により定められる事項（法律事項）を限定列挙し（第 34 条）、法律の領域に属する事項以外は行政府の発する命令で定めるものとしている。このような形で国会の権限を制限したうえに、さらに法律の領域に属する事項についても、政府がオルドナンスという形式で立法することを認めている（第 38 条）。以上 岡村美保子「フランスの新たな行政改革の手法－委任立法による法と行政の簡素化－」『外国の立法 227 (2006.2)』より引用。

<sup>32</sup> 「医学的抑制(maîtrise médicalisée)」とは、過不足のない適切な医療行為を通じて医療支出の抑制を図ることを意味し、医療関係者の自発的コンセンサスが基盤となる。

#### (4) 医療費削減から合意ベースのアプローチへ

##### ① 医療行為料金変動制の導入と撤廃

2000年 LFSS 第24条により、病院外での医療費削減を目的として「医療行為料金変動制度 (Lettres-clés flottantes 制度)」が導入された。同制度の導入により、「病院外医療支出目標額 (objectif prévisionnel des dépenses de soins de ville)」においては、全国被用者医療保険金庫 (CNAMTS) に管理を委任する「支出目標枠 (委任支出目標額、objectif de dépenses déléguées : ODD)」が設定されることとなった。ODD についての厳しい管理責任を CNAMTS に付与することで、例えば、年度中に ODD の対象となっている支出項目の上昇が確認されれば、CNAMTS は上昇が見られる医療行為毎の料金引下げを提示することができる。

開業一般医を始めとする医療関係者 10 種<sup>33</sup>の診療費がこの ODD の対象となったが、処方せんの対象となる医薬品、医療機器、傷病手当金などは ODD の対象外とされた。2000年度の病院外医療支出目標額は 2,916 億フランであり、このうち ODD 目標額は 1,403 億フランであった。

しかし、この制度導入早々に、CNAMTS が 2000年7月に提案した料金引下げは医療関係者の激しい反発を招き、ストも発生するなど早速限界が露呈した。この結果、同制度は 2002年3月6日法 (2002-322号) により撤廃された。

この経験により、財政上の観点に限定して強制的に医療費削減を実現しようとするアプローチ<sup>34</sup>では関係者の積極的関与を得られないということが証明された形となった。

##### ② 合意ベースのアプローチへの転換～「財政的抑制」から「医学的抑制」へ

こうした反省を踏まえて、医療関係者が合意ベースで医療システムの効率化や医療費削減を目指す方向が探られ、その成果として、後発医薬品の使用促進へ向けた CNAMTS と一般医組合の合意<sup>35</sup>が 2002年に成立した。また、2006年には CNAMTS と薬剤師組合の間でも後発医薬品の販売目標を設定する合意が成立した。

これは、CNAMTS と医師・薬剤師が協議を行って合意し、これを政府の行政令を通じて制度化するアプローチであり、このアプローチにおいては後発医薬品が重要な役割を果たしていくことになる。

<sup>33</sup> 一般医、専門医、歯科医、助産師、看護師、作業療法士、言語療法士、両眼視強制士、臨床分析士、救急運搬士

<sup>34</sup> 「財政的抑制 (maîtrise comptable)」と呼ばれる。

<sup>35</sup> 診療費上げと引き換えに医師側は後発医薬品処方を増やすことを約束した。

## 2. 後発医薬品の償還制度

### (1) 販売認可

後発医薬品の販売認可取得手続きは、先発医薬品と同じである。EU 域内複数国での販売に関しては「EMA（欧州医薬品庁）」の見解を経て欧州委員会が、フランス国内のみでの販売に関しては「ANSM（医薬品・医療製品安全庁、Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé）」<sup>36</sup>が販売認可（Autorisation de mise sur la marché : AMM）を出す。

後発医薬品の販売認可申請に当たっては、先発医薬品の販売認可登録書類上の情報に、生物学的同等性試験結果を加えて書類提出する。

### (2) 後発医薬品リストへの登録

ANSM により販売認可を得た後発医薬品は、ANSM によって、「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、同一の有効成分及び同一の配合を持つ先発医薬品（レファレンス薬：R）及びその後発医薬品（G）の一群を一つの「グループ」として登録するもので、同一グループ内に登録されている全医薬品の治療効果が厳密に同一であることを保証するものである。ただし、2003 年の LFSS 法により、レファレンスとなる先発医薬品が特定されない場合であっても、後発医薬品グループを作ることが可能になった。

薬剤師が代替調剤を行う場合には、同一グループ内の医薬品の中から選択して代替調剤をしなければならない。

#### ① 後発医薬品グループリストの記載例

2011 年 3 月 12 日付けで ANSM が決定したアルファベット順リストでトップにくる ACARBOSE の場合を以下に記載した。

---

<sup>36</sup> ANSM は 2012 年 5 月 1 日に発足。医薬品 MEDIATOR を巡るスキャンダルにより、従来の販売認可機関である AFSSAPS が行ってきた販売認可手続きに対する信用が失墜し、2011 年 12 月の医薬品・医療製品の衛生上の安全強化に関する法律により AFSSAPS から ANSM への改編が決まった。

図表 14 後発医薬品グループリストの記載例

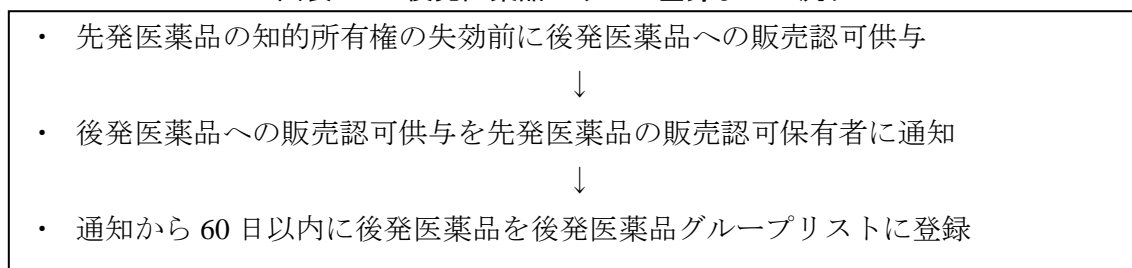
Dénomination commune : ACARBOSE		
<u>Voie orale</u>		
Groupe générique : ACARBOSE 50 mg - GLUCOR 50 mg, comprimé		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	GLUCOR 50 mg, comprimé, BAYER SANTE,	
G	ACARBOSE BIOGARAN 50 mg, comprimé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	
G	ACARBOSE SET 50 mg, comprimé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	

dénomination commune : 一般名  
 voie orale : 経口  
 groupe générique : 後発医薬品グループ  
 comprimé : 錠剤  
 spécialités pharmaceutiques : 医薬品  
 excipients à effet notoire : 効果が周知である賦形剤

② 後発医薬品の販売認可・リスト登録の迅速化

後発医薬品の迅速な市場での販売に向け、2004年 LFSS 法第 19 条により、先発医薬品の知的所有権失効前に後発医薬品の販売認可とリスト登録の手続きを行うことが可能となった。

図表 15 後発医薬品のリスト登録までの流れ



ただし、後発医薬品の販売自体は、先発医薬品の知的所有権保有者の合意がない限り、先発医薬品の知的所有権が失効するまで待たなければならない。

### (3) 価格及び保険償還に関する決定

#### ① 医薬品全般についての手続き

販売認可（AMM）を取得した医薬品は、製造業者が保険償還対象医薬品リストへの登録を希望する場合には、「HAS（高等保健機構<sup>37</sup>）」内に設置されている「透明性委員会」に書類を提出し、「SMR（Service Médical Rendu、医療上の貢献）」と「ASMR（Amélioration du Service Médical Rendu、同一の適応症に関して既に存在している全医薬品と比較した場合のSMRの改善度）」についての評価を受ける。

透明性委員会が評価して通知するSMRとASMRの格付けが薬価及び保険償還を決定する上での基礎データとなる。透明性委員会がSMR、ASMRについての結論をCEPS（医療製品経済委員会<sup>38</sup>）とUNCAM（全国医療保険金庫連合会）に通知した後、CEPSが価格（PFHT、税抜き製造業者価格）を決定する。CEPSと製薬企業が価格については交渉して合意するプロセスをとるが、合意に至らない場合にはCEPSが一方的に決定する。また、UNCAMが保険償還率を決定し、保健省が「保険償還対象医薬品リスト」への登録を決定する。同リストへの登録は5年毎に更新される。

保険償還率はSMR評価の格付けにより以下のように決定される。

図表 16 保険償還率の決定

SMR の格付け	償還率
SMR important 貢献性大	65%
SMR modéré 貢献性中	30%
SMR faible 貢献性小	15%
SMR insuffisant 貢献性不十分	償還不可

税抜き製造業者価格（PFHT）は、ASMR 評価の格付けを基礎データとし、販売量見込み等の要素を勘案して決定される。ASMR 評価の格付けによって以下のような条件が加わる。

<sup>37</sup> 2004年8月の医療保険関連法により設置された、科学的性格を有する公的な独立組織。

<sup>38</sup> 厚生、社会保障、経済担当各大臣の合同管轄下に置かれた省間組織。

図表 17 ASMR 評価の格付け

ASMR 評価の格付け	価格決定上の条件
I majeur 画期的進歩	5 年間にわたり英、独、伊、西における最低価格を割り込まない価格とすることを保証 <sup>39</sup> 。 製薬企業が価格を決定して届け出る方式も一定条件付きで認められる。
II important 進歩大	同上
III modéré 進歩中	同上
IV mineur 進歩小	一部の医薬品についてのみ同上の条件が適用される。
V absence de progress 進歩なし	治療コストの節減につながる場合のみ保険償還対象となりうる。

## ② 後発医薬品の価格と先発医薬品の価格への影響

上記は医薬品全般についての手続きであるが、後発医薬品の薬価（税抜き製造業者価格、PFHT）は、レファレンスとなる先発医薬品の薬価（PFHT）に対する割引率設定の方式で決定される。この割引率は、毎年、保健省が決定する。医療費削減の要請による強い価格引下げ圧力を受けて、割引率は、2002 年の 30%から段階的に引き上げられ、2012 年は 60%に設定された。つまり、後発医薬品の薬価は先発医薬品の薬価の 40%の水準に設定されるということである。ただし、後発医薬品の販売開始と同時に先発医薬品の価格も変更され、その後も、後発医薬品の普及度を見ながら以下のように調整が行われる。

- ・後発医薬品の販売開始と同時に先発医薬品の価格を 20%引き下げる。
- ・後発医薬品販売開始後 18 か月間の観察期間を経て、CEPS は以下のいずれかを決定する。

選択肢 1→TFR（責任包括価格）<sup>40</sup>の適用（後発医薬品の普及状況が不十分であると判断される場合）

選択肢 2→後発医薬品価格を 7%引き下げると同時に、先発医薬品の価格も 12.5%引き下げる。

後発医薬品の保険償還についての決定は以下のとおりである。

- ・後発医薬品の保険償還の可否と償還率は、レファレンスとなる先発医薬品と同じ基準に則って自動的に決定される。
- ・保険償還の基準となる価格は先発医薬品の場合と同じく PFHT（税抜き製造業者価

<sup>39</sup> 後発医薬品の販売開始と同時に先発医薬品の販売価格も自動的に引き下げられていく。

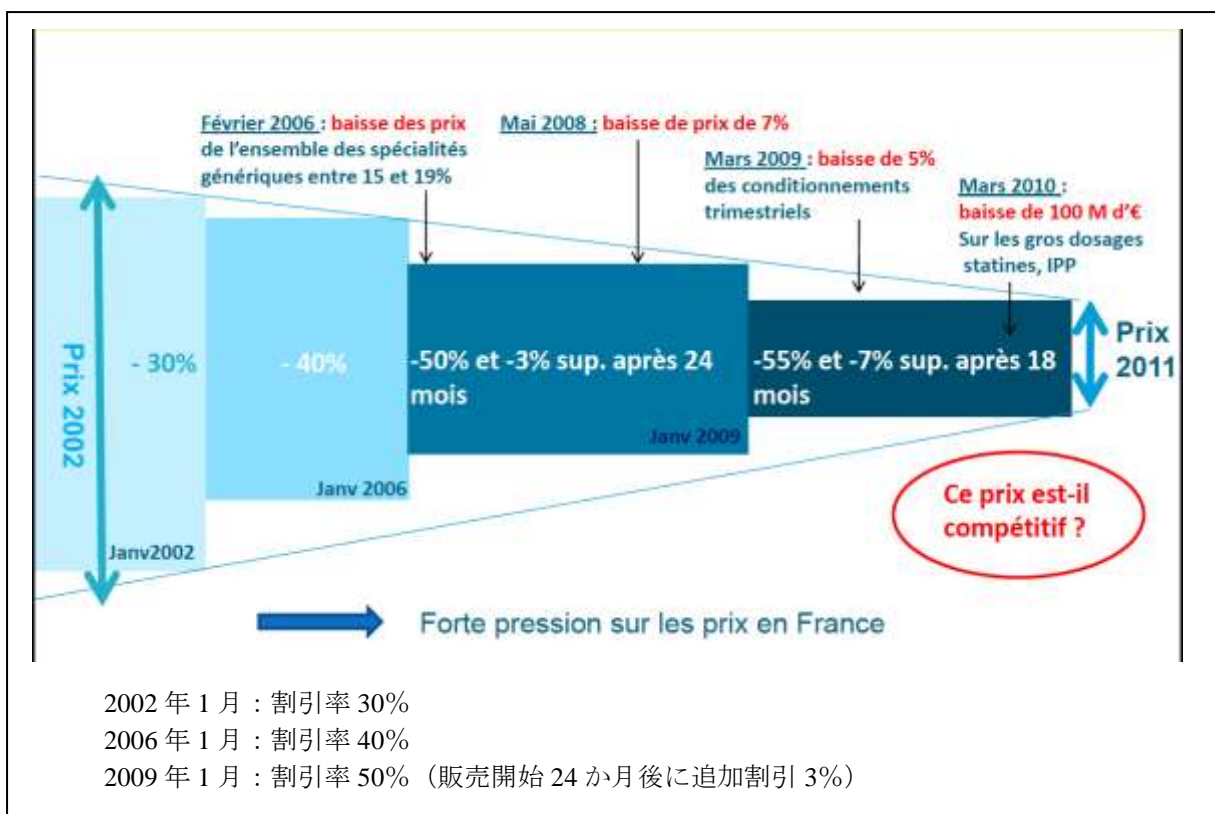
<sup>40</sup> TFR（責任包括価格）が適用されることになる医薬品の価格は製薬企業が自由に設定できる。詳細は 56 頁で後述。



格)である。

ただし、TFR が適用される場合は、先発医薬品・後発医薬品かを問わず、同一の後発医薬品グループ内で最も価格の低い後発医薬品の PFHT がグループ内の全医薬品の保険償還基準価格となる。

図表 18 後発医薬品の価格設定に適用される割引率の推移 (2002 年から 2011 年まで)



(資料) GEMME<sup>41</sup>「フランスにおける強い価格引下げ圧力」<sup>42</sup>

<sup>41</sup> ジェネリック薬製造 13 企業の協会。

<sup>42</sup> 参考として、価格の推移に関して上記の図に記載されている追加情報は以下の通り。

2006 年 2 月 : 後発医薬品全体の価格 15-19% 引下げ、2008 年 5 月 : 同 7%

2009 年 3 月 : 3 か月分包装品の価格 5% 引上げ、2010 年 3 月 : スタチン、プロトンポンプ阻害薬の大量包装分について総額 1 億ユーロ相当の価格引下げ。ここに記載されているような後発医薬品価格 (PFHT) 自体の引下げは (特に 2006 年、2008 年の引下げ)、製薬企業が薬局に供与してきた売上割戻しに国が規制を加えることで製薬企業の財政負担を軽減し、その見返りとして国が製薬企業に受け入れさせたもの。

### 3. 後発医薬品使用促進の主要施策とその推移

フランスにおける後発医薬品使用促進は、主に以下のような施策を通じて実施されてきた。

#### ①薬局への後発医薬品代替調剤権の付与（1999年）

1999年6月より薬局での後発医薬品に代替調剤する権限を付与した。

#### ②後発医薬品調剤目標値の導入（2006年）

薬局における後発医薬品への代替調剤の推進を監視していくための指標として「後発医薬品調剤目標値」が導入された。これは UNCAM と薬剤師との協約に基づくものである。

#### ③後発医薬品使用を条件とする第三者支払制度<sup>43</sup>利用ルール<sup>43</sup>の導入（2007年）

2006年に一部で導入された「第三者支払制度利用の拒否」は、2012年7月から適用範囲が拡大され、徹底されることになった。同ルールの適用による第三者支払制度の適用拒否は、基本的には被保険者に対するペナルティであるが、後発医薬品調剤の努力が不足していると判断される薬局に対するペナルティとしての意味合いもある。

#### ④後発医薬品販売に関する薬局向け P4P 制度の導入（2012年）

2012年の保険者・薬剤師会の合意により薬局の報酬体系に大きな改革が加えられ、後発医薬品調剤努力に対する「P4P (pay for performance)」制度が導入された。これにより、後発医薬品への代替調剤増加に伴って捻出される医療保険金庫支出節減額の一部が、薬局にも還元されることになる。

#### ⑤医師に対する「INN（国際一般名）による処方」の推奨と義務化

医師向けにも、2011年合意により広範な P4P 制度が導入され、一部の後発医薬品処方努力もその対象となった。

#### ⑥TFR の適用（2003年）

同一後発医薬品グループの全製品の薬価を最も低い後発医薬品の価格に横並びさせてしまうこの方法は、後発医薬品の普及が順調でない場合の最も厳しいペナルティと言える。全後発医薬品グループに TFR を適用する案も検討されたが、これは薬局の反対が強く実現しなかった。

---

<sup>43</sup> 患者が医療機関等で医療費を直接支払うことなしに、保険者が医療機関等に直接支払う仕組み。

上記の各施策の詳細は以下の通りである。

### (1) 薬局への代替調剤権付与

1999年LFSS法により、医師の処方せんに指定された先発医薬品に代えて、同一後発医薬品グループ内の後発医薬品を調剤する代替調剤権が薬局に認められた。ただし、この代替調剤には以下のような3つの条件が存在する。

- ・処方せん上に医師による「代替不可 (Non Substituable)」<sup>44</sup>の指定がないこと。患者の治療上の理由がある場合に限って、医師は処方せんに「代替不可」の記載が認められる。
- ・ANSMが承認した「後発医薬品グループリスト」に登録された、同一後発医薬品グループ内の後発医薬品のみが代替薬となりうる。
- ・保険者にとって、同一後発医薬品グループの医薬品のうちで最も高い医薬品の調剤による支出を超える支出とならないこと。

### (2) 後発医薬品調剤目標の導入

2006年1月6日、UNCAM（全国医療保険金庫連合）と薬局3組合との間で後発医薬品調剤目標（普及率）の設定に関する合意が成立した。同年6月30日付けの保健省アレテ<sup>45</sup>によりこの合意が公布された。合意時点での後発医薬品の普及率は63%に達していたが、一層の普及率向上の余地があるとの立場から、毎年、保険者と薬局組合との全国レベルでの合意により目標値を設定していくこととなった。2003年に導入されたTFRが適用されていない後発医薬品がこの目標設定の対象となっている。

なお、ここでの「後発医薬品の普及率」とは、TFRの対象となっていない後発医薬品グループリストの全医薬品の販売総数（箱数）のうち、後発医薬品の販売箱数が占める割合を指している。

#### ① 各薬局別の徹底したモニタリングを導入

「全国目標」、「県別目標」、「薬局別目標」を設定し、全国目標を全国の各薬局別目標に配分し、また逆に、各薬局が個別目標を達成することで全国目標の達成を図る仕組みを導入した。その仕組みは、以下のようになっている。

- ・重点モニタリングの対象となる後発医薬品を毎年リストアップする。
- ・全国及び県ごとに薬局側と保険者側の代表が参加する同数委員会（県の場合は「ロ

<sup>44</sup> 「代替不可」の指定については、当初はイニシャル「NS」の記載が認められていたが、医師による「NS」記載が増加したことを受けて、保険者側は、イニシャルでなく「Non Substituable」と記載することを医師に義務付けるようになっている。

<sup>45</sup> 大臣などによる一般的または個別的効力のある執行的決定。

「一カル同数委員会」と呼ばれる)が設置され、モニタリング活動を統括する。

- ・各県の CPAM が四半期・年間ベースで県内の各薬局の徹底したモニタリングを継続する<sup>46</sup>。

まず県内の各薬局に当該年の目標値が通知される。そして、遅くとも 5 月 31 日、8 月 31 日、11 月 30 日までに、個別販売目標で見た四半期毎の販売実績指数を各薬局に通知する。また、県別・全国レベルでの販売実績情報、各年の重点販売ターゲットに指定されている後発医薬品についての販売実績指数も併せて通知する。そして、遅くとも 3 月 31 日までに、前年の個別販売実績指数を通知する。前年の販売目標を達成できなかった薬局については、CPAM らが当該薬局との間で目標達成方法を検討する。

図表 19 後発医薬品の全国調剤目標と実績の推移（各年 12 月末時点）

	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
全国目標値	70.0%	80.0%*	82.9%	82.0%	80.0%	80.0%	85.0%
実績	70.0%	81.7%	82.0%	77.2%	78.9%	76.3%	72%**

(注) \* 当初は 75% に設定されたが、年度途中で修正された。

\*\*2012 年 4 月現在の数値

(資料) CNAMTS 資料より作成

普及率の実績は 2008 年をピークに後退し、目標値との差も拡大する傾向がみられた。なお、この目標が導入される以前の 2004 年と 2005 年の実績値は、それぞれ 59.6%、61.9% であった。

## ② 目標設定の例（2012 年）

2012 年 5 月 4 日のアレテ<sup>47</sup>ではその別添において、2012 年の目標値を以下のように規定している。

### ○別添 1（重点モニタリング対象とする有効成分名と目標値）

図表 20 2012 年の後発医薬品提供目標全国・個別モニタリングの対象となる有効成分リスト（有効成分別目標値）

有効成分	目標値	有効成分	目標値
PRAVASTATINE	95 %	ESOMEPRAZOLE	75 %
CEFPODOXIME	95 %	LERCANIDIPINE	75 %

<sup>46</sup> フランスは人口が日本のほぼ半分であるのに対して、県数は 101 と逆にほぼ 2 倍である。結果として、首都パリ等の一部大都市圏を除けば、各県の規模は日本に比べるとかなり小さい。

<sup>47</sup> 「後発医薬品の調剤目標設定に関する全国合意改定規定 n°6 の承認のための 2012 年 5 月 4 日のアレテ」。

CITALOPRAM	95 %	TERBINAFINE	75 %
PAROXETINE	95 %	RISPERIDONE	75 %
RAMIPRIL	95 %	TRAMADOL	65 %
AMLODIPINE	90 %	LOSARTAN	65 %
LANSOPRAZOLE	90 %	NEBIVOLOL	65 %
ALFUZOSINE	90 %	REPAGLINIDE	65 %
ZOLPIDEM	90 %	LOSARTAN + HCTZ	65 %
SERTRALINE	90 %	RISEDRONATE	65 %
PANTOPRAZOLE	85 %	MYCOPHENOLATE MOFETYL	65 %
VENLAFAXINE	85 %	OLANZAPINE	65 %
GLIMEPIRIDE	85 %	VALSARTAN	70 %
VALACICLOVIR	85 %	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE	70 %
CLOPIDOGREL	75 %	LETROZOLE	60 %

2012 年に販売開始となった場合、ATORVASTATINE（目標値 75%）も上記リストに追加される。

また、BUPRENORPHINE はその特殊性と節減可能性から別のモニタリングの対象とすることとされている。

○別添 2（県別目標値）

2012 年の県別目標値は以下の通りである。

図表 21 2012 年の後発医薬品提供に関する県別目標値

県名	代替率 2011年12月 31日現在	目標値 2012年12月 31日	県名	代替率 2011年12月 31日現在	目標値 2012年12月 31日
Loire-Atlantique	92%	92%	Savoie	77%	85%
Mayenne	88%	88%	Indre-et-Loire	77%	85%
Vendée	88%	88%	Pyrénées-Atlantiques	77%	85%
Maine-et-Loire	86%	86%	Seine-Maritime	77%	85%
Lozère	84%	85%	Haute-Garonne	77%	85%
Cher	82%	85%	Meuse	76%	85%
Deux-Sèvres	82%	85%	Eure-et-Loir	76%	85%
Gers	82%	85%	Isère	77%	85%
Aveyron	83%	85%	Dordogne	76%	85%
Finistère	82%	85%	Pas-de-Calais	76%	85%
Landes	81%	85%	Cantal	77%	85%
Sarthe	81%	85%	Haute-Saône	76%	85%
La Réunion	80%	85%	Ardennes	76%	85%
Tarn-et-Garonne	82%	85%	Puy-de-Dôme	76%	85%
Hérault	81%	85%	Doubs	76%	85%
Morbihan	81%	85%	Marne	77%	85%
Allier	82%	85%	Haute-Loire	77%	85%
Orne	80%	85%	Pyrénées-Orientales	76%	85%

Loiret	80%	85%	Gironde	75%	85%
Gard	81%	85%	Haute-Marne	76%	85%
Manche	80%	85%	Eure	74%	85%
Lot-et-Garonne	80%	85%	Alpes-Maritimes	74%	85%
Ardèche	80%	85%	Vaucluse	75%	85%
Jura	80%	85%	Vosges	74%	85%
Ille-et-Vilaine	80%	85%	Rhône	74%	85%
Nièvre	79%	85%	Côte-d'Or	74%	85%
Saône-et-Loire	80%	85%	Seine-Saint-Denis	73%	85%
Côtes-d'Armor	79%	85%	Charente-Maritime	73%	85%
Hautes-Alpes	79%	85%	Hauts-de-Seine	73%	85%
Loir-et-Cher	79%	85%	Var	74%	85%
Oise	79%	85%	Seine-et-Marne	72%	85%
Vienne	80%	85%	Essonne	73%	85%
Aude	79%	85%	Moselle	73%	85%
Aisne	79%	85%	Indre	72%	85%
Aube	79%	85%	Yvelines	71%	85%
Hautes-Pyrénées	79%	85%	Val-d'Oise	72%	85%
Somme	79%	85%	Val-de-Marne	71%	85%
Nord	78%	85%	Haut-Rhin	72%	85%
Loire	79%	85%	Corrèze	71%	85%
Tarn	79%	85%	Territoire de Belfort	71%	85%
Ariège	79%	85%	Bouches-du-Rhône	71%	85%
Yonne	78%	85%	Guyane	67%	85%
Calvados	78%	85%	Creuse	69%	85%
Ain	78%	85%	Bas-Rhin	69%	85%
Haute-Savoie	79%	85%	Martinique	70%	85%
Drôme	78%	85%	Haute-Vienne	68%	85%
Lot	77%	85%	Corse-du-Sud	68%	85%
Meurthe-et-Moselle	78%	85%	Paris	67%	85%
Alpes-de-Haute-Provence	77%	85%	Haute-Corse	67%	85%
Charente	77%	85%	Guadeloupe	65%	85%

○別添 3（薬局の個別目標値）

<個別目標値の構築>

個別目標に沿って、2011年12月31日時点で後発医薬品の普及率が85%以上である薬局については、2012年についても同水準を維持することを目標とする。その他の薬局については、2012年12月31日時点で普及率85%を達成することを目標とする。

(3) 後発医薬品使用を条件とする第三者支払制度の導入

① 限定的導入

2007年LFSS法により、後発医薬品を使用した場合を第三者支払制度利用の条件とする措置（Tiers Payant Contre Génériques）が導入され（社会保障法典 L162-16-7 を変更）、2007年3月15日から施行された。ただし、この措置は年初の後発医薬品販売量が販売

目標値に比べてはるかに低い地域（具体的には県）に限定して適用された。これは、2007年 LFSS 法が、同措置を導入すると同時に、保険者と薬局組合間の全国合意により制度適用を地理的に限定して行う可能性を認めたことによるものである。

同制度下では、被保険者が薬局で医薬品を受け取る際に、保険償還分については保険者が薬局に直接償還分を支払うこととし、被保険者が全額を支払って保険者から償還されるのを待つ必要がない。したがって、被保険者は、保険償還分を除いた自己負担分（ticket modérateur）のみを支払うことになる。同制度の適用は、基本的に薬局側の裁量（任意）によるものであった。

このように、後発医薬品調剤の受入れを第三者支払制度利用の条件とする措置の適用は、保険者と薬局組合間の合意により適用範囲が決定されることになるが、この合意締結の枠内で、薬局側は、薬局が卸売業者を通さず製薬会社から購入する場合に、薬局マージンに卸売業者マージンを「上乗せする」慣行について、「DGCCRF（経済財政省消費・競争・不正取締り総局）」による検査のモラトリアムを要求した。保健相と経済財政相の折衝の末、2007年12月1日までを期限としてこれが認められた。これは、薬局の経済的基盤を維持しつつ、後発医薬品普及へ向けた、より大きな努力を薬局に求めているという国のアプローチを反映したものである。なお、翌2008年3月6日付けのアレテにより、直販の場合に薬局が卸売業者のマージンを上乗せするという慣行が公式に認められることになった<sup>48</sup>。

この結果、2007年の後発医薬品販売目標は順調に達成された。

## ② 段階的な適用拡大と強化

2009年7月7日のアレテ（後発医薬品販売目標設定に関する全国合意の変更 n°4 を承認するアレテ）において、同措置を「段階的に一般化」、つまり「将来的に全県に拡大する」方向性を定めた新たな全国合意が承認された。2007年以降の部分的導入が、一定の効果を収めたと評価されたこともこの一般化の背景にある。

同時に、目標値未達成のため第三者支払制度を適用できないことになっている県においては、この規定を遵守しなかった薬局に対する制裁手続き適用も可能になった。ただし、制裁措置を適用するかどうかについては、保険者と薬局組合が参加する県の同数委員会が、当該薬局の特殊性（立地や顧客層など）を検討した上で決める。また、薬局側が新たに55%以上の販売量達成を証明できた場合も、制裁措置を適用しない理由の一

<sup>48</sup> 後発医薬品メーカーがシェア獲得のため薬局向けバックマージンを濫用したことに対して批判が高まり、2007年1月1日からバックマージンに上限15%が設定された。この結果、後発医薬品（TFR対象外）については「法的に認められた割引率10.74%+15%を上限とするバックマージン」が適用されることになった。2008年にはさらにバックマージン自体が廃止され、「法的に認められた割引率17%」のみが適用されることになった。ただし、TFR対象の先発医薬品にも17%という割引率が適用されることになったため、薬局側の利益は減少しなかったとされる。その他の医薬品の割引率は2.5%と定められている（社会保障法典L138-9条）。

つとされた。

### ③ 適用の厳格化

2012年5月4日のアレテ(後発医薬品販売目標設定に関する全国合意の変更 n°6 を承認するアレテ)では、前述の2009年のアレテに盛り込まれた「段階的」「将来的に」というアプローチが削除され、直ちに全国的に適用し、その「厳格な尊重」を通じて販売目標を達成するよう、各県のローカル同数委員会が必要な措置を講じていく旨が盛り込まれた。制裁措置の適用に関しては、従来と同じく、保険者と薬局組合が参加する県の同数委員会が、当該薬局の特殊性(立地、顧客層など)を検討した上で決める。また、薬局側が新たに60%以上の販売量達成を証明できた場合も、制裁措置を適用しない理由となりうる。アレテ発令を受けて、2012年7月1日から「後発医薬品受入れを第三者支払制度利用の条件」とする措置が全国的に施行された。

図表 22 2012年5月4日付けアレテよりの抜粋

#### 第5条

(略) 全国合意のパートナーである保険者と薬局組合は、この措置(後発医薬品受入れを第三者支払制度利用の条件とする措置)の有効性を確認し、新たに設定される全国目標値の達成を可能にすべく、同措置を全県に拡大することを決定する。この観点から、保険者・薬局側代表は、ローカル同数委員会において、上記の措置の厳格な尊重に必要な措置を講じ、本合意の定める目標達成のためあらゆる適切な手段を実施する。

#### 第6条

薬局が、第三者支払制度の適用拒否に関する規定を尊重していないことが確認された場合、当該薬局は、制裁手続きの対象となりうる(略)。



図表 23 薬局に対する初の制裁措置適用

2012年7月30日、後発医薬品販売率が2012年の全国目標値85%をはるかに下回る50%であったドゥー=セーヴル県の農村部の小薬局が全国で初めて制裁措置の対象となった。具体的には、1か月間にわたって第三者支払制度を適用することが禁じられた。

薬局側は、地元の某医師が後発医薬品に批判的で、処方せんに「NS (Non Substituable=代替不可)」と記載してくるため、必然的に後発医薬品の調剤ができなかったと説明しているが、同時に、過去にいくつかの医療事故があったとして、自身も後発医薬品調剤に消極的であることを認めている。

薬局は2011年時の販売率実績が30%であったため、2012年年初にCNAMから60%達成を求められた。その後、50%まで販売率を上昇させていたが、制裁措置不適用の基準となる直近で60%以上には達していなかった模様。近隣の競合薬局は販売率85%を達成している。

なお、医師は処方せんで、医療上の正当な理由がある場合には個別の薬品について「Non Substituable=代替不可」と記載することを認められているが、問題となっている医師は処方せん全体に「NS」とイニシャルで記載していたため、違法であるとしてこれを禁止された。

#### (4) 後発医薬品販売に関する薬局向けP4P制度の導入

2012年3月29日に保険者と3つの主要薬局組合の間で成立した全国合意(2012年5月4日のアレテ<sup>49</sup>により法令化)により、薬局の報酬体系が大幅に改革され、この枠内で、後発医薬品の販売促進に関しても薬局の報酬に「P4P(成果主義報酬)」制度が導入されることになった。

1999年以降2012年まで、薬局マージンは下表のように改定されてきた。薬局がマージン拡大のために高価な医薬品の販売に走るという循環を断ち切るべく、高価な医薬品のマージン率を引き下げる一方で、薬価に連動しない定額報酬を導入するという方向が採用された。なお、後発医薬品の販売により薬局の収益が打撃を受けないよう、薬局のマージン計算のベースとなるPFHTは先発医薬品のPFHTが採用される仕組みとなっている。

<sup>49</sup> 「薬局と保険者の間の関係を組織する全国合意を承認するための2012年5月4日のアレテ」。

① 薬局の-margin構成の変遷（2012年まで）

図表 24 TFRの対象となっていない保険給付対象薬の場合

1999年まで	変動-marginのみ PFHTに比例（高価な薬ほど-margin率が低い）
1999年3月1日以降	変動-marginのみ PFHTに逆比例（高価な薬ほど-margin率が低い）
2000年1月1日以降（ユーロ導入）	1箱当たり0.53ユーロの定額-marginを導入。定額-margin+変動-margin制に移行。 PFHTに逆比例する-margin率2種を設定。 PFHT 0-22.90ユーロ：26.10% PFHT 22.90ユーロ以上：10.0%
2008年3月以降（3月3日付けアレテ）	1箱当たり0.53ユーロの定額-marginを維持。 PFHTに連動する部分について、150ユーロ以上の高額医薬品についてさらに低い-margin率が導入された。 PFHT 0-22.90ユーロ：26.10% PFHT 22.90ユーロ以上：10.0% PFHT 150ユーロ以上：6% 定額-margin+変動-margin制を維持しつつ、高額医薬品販売に伴う-marginをさらに圧縮。

・医薬品の小売価格（税込み）は2012年現在、以下のように構成されている。

薬価（税抜き製造業者価格 PFHT）
+ 卸売業者-margin（PFHTの6.68%、下限価格は0.3ユーロ） <sup>50</sup>
+ 薬局-margin（内訳は上記の表の通り）
+ 消費税（2.1%） <sup>51</sup>
= 税込み小売価格

② 2012年合意による薬局の報酬体系の改革

2012年の合意により導入された後発医薬品販売促進のためのP4P制度は、複数の後発医薬品グループを指標として設定した上で販売実績を評価する計算式を明示し、この計算式を適用して算出される報奨金を薬局に対して支払う仕組みである。薬局組合の試算によると、年間3,000ユーロ程度の報奨金額が期待できる。なお、代替調剤による高

<sup>50</sup> 卸売業者-marginは2011年までPFHTが22.90ユーロまでの場合が当該医薬品PFHTの9.93%、22.91～150ユーロが6%、150～400ユーロは22.90ユーロの分が9.93%、22.91～150ユーロ分が6%、150～400ユーロ分が2%、400ユーロを超える分については0%という構成となっていたが、2012年1月1日より、PFHTが450ユーロまでの場合は一律6.68%、450ユーロを超える場合には一箱当たり30.06ユーロの定額報酬を設定する方式に変更された。

<sup>51</sup> 保険償還対象外医薬品の消費税は5.5%。

齢者の混乱を避けるために「75 歳以上の慢性疾患患者には常に同一銘柄の後発医薬品を販売する」という原則を遵守しなかった場合には、上記の報奨金額は 20%減額されることとなった。

後発医薬品に関する P4P 制度は、2010、2011 年の 2 年間にわたって後発医薬品普及率が大きく低下した中で導入された薬局向けのインセンティブである（2011 年 11 月時点で普及率は 72.1%まで低下）。他方、厳しい医療費削減と医師による医薬品処方の減少を背景に、過去 4 年間にわたって停滞していたフランスの医薬品市場は 2012 年には売上マイナス 2%程度の後退が予測されるという前代未聞の状況が発生していた。こうしたなかで同制度は、将来的に薬局の報酬体系を安定化させていくための新しい試みの一つとして導入された。

2012 年の合意に盛り込まれた措置の概要は次の通りである。

図表 25 2012 年の合意に盛り込まれた措置

主な措置	備考
薬局の-marginが低い「3 か月分包装の慢性疾患治療薬」の-margin率引上げ。 総額 5000 万ユーロ相当	アレテにより、1 か月分包装薬に比べた場合の-margin低下率を 30%から 10%に圧縮する。
現在の薬局-marginのうちの 25%を、5 年後を目処に、患者への専門的アドバイス等の薬局としてのミッション履行に対する報酬（医薬品販売報酬：honoraires de dispensation des médicaments）に切り替えていく。当該 25%の定収化を目指す <sup>52</sup> 。	段階的導入を予定 詳細は未定
ビタミンK拮抗性抗凝固剤（経口）の使用患者に対するフォロー（医薬品の利用説明、少なくとも 2 回の面談）に対して、年間 1 人当たり 40 ユーロ（税込み）を支給。	潜在的患者数は 120 万人 喘息患者についても同様のシステムを導入予定
「医療上及び経済効率性からみた目標（指標）」を設定し、その実現に対して薬局に報奨金を支給する。 最初の試みとして後発医薬品の販売目標達成に対して報奨金を支給する（試算額は年間 3000 ユーロ程度）。	5 月 4 日のアレテには、「医療費還付請求書（feuille de soins）」等の電子化についても同様の報奨金支給規定が詳述されている。

### ③ 薬局向け P4P 制度の計算方式

「薬局・保険者間の関係を組織する全国合意の承認を目的とする 2012 年 5 月 4 日付けアレテ」では、後発医薬品の普及に関する薬局の効率性（efficiency）を表す「達成率（taux de réalisation）」の計算方式を定め、この値をベースに報奨金を計算することとし

<sup>52</sup> 薬局の年間売上平均額が 154 万 4743 ユーロ、marginが 35 万 1000 ユーロ。その 25%相当は 8 万 7750 ユーロ。

ている。なお、本制度において使用されている「達成率、下限値、平均値、中央値、起点代替率、到達代替率」は、前述の「後発医薬品普及率」と基本的に同じ概念である。

- ・報奨金額は指標（有効成分）毎に計算され、当該年に販売した後発医薬品の箱数（3か月分包装については3箱として計算する）に比例する。
- ・指標とする有効成分は、潜在的節減額の規模によりこれを選定し、毎年、合意により改定する。
- ・指標のリストにおいては、達成率の計算式で使用する「下限値」「平均値」「中央値」を設定する。

図表 26 2012年合意の定める指標リスト  
(2011年6月30日現在で販売されている有効成分)

指標番号	指標 (有効成分)	下限値	平均値 (2011年下半期)	中央値	潜在的節減額 (百万€)
1	PRAVSTATINE	70%	90%	95%	6.2
2	CEFPODOXIME	69%	89%	94%	2.5
3	CITALOPRAM	68%	88%	93%	1.8
4	PAROXETINE	68%	88%	93%	3.7
5	RAMIPRIL	67%	87%	92%	7.4
6	AMLODIPINE	66%	86%	91%	5.6
7	LANSORPRAZOLE	64%	84%	89%	4.3
8	ALFUZOSINE	64%	84%	89%	1.9
9	ZOLPIDEM	62%	82%	87%	2.0
10	SERTRALINE	62%	82%	87%	2.2
11	PANTOPRAZOLE	60%	80%	85%	9.3
12	VENLAFAXINE	60%	80%	85%	5.4
13	GLIMEPIRIDE	60%	80%	85%	2.2
14	VALACICLOVIR	57%	77%	82%	7.0
15	LERCANIDPINE	49%	69%	74%	9.9
16	TERBINAFINE	50%	70%	75%	3.4
17	RISPERIDONE	48%	68%	73%	10.2
18	TRAMADOL	41%	61%	66%	6.4
19	CLOPIDOGREL	41%	61%	66%	46.9
20	ESOMEPRAZOLE	38%	58%	63%	48.7
21	LOSARTAN	36%	56%	61%	9.0
22	NEBIVOLOL	30%	50%	55%	13.2
23	REPAGLINIDE	22%	42%	47%	9.9
24	LOSARTAN+HCTZ	23%	43%	48%	12.6
25	RISEDRONATE	17%	37%	42%	10.0
26	MYCOPHENOLATE MOFETYL	10%	10%	30%	31.2
27	Reste du repertoire(*)	56%	76%	81%	136.3

(注) \*指標番号 27 の指標は「後発医薬品グループリストの残り」を包括するもの。ただし、代替について留意が求められている Levothyrox®と、一部薬局に販売が集中しているブプレノルフィンを除く。

図表 27 新有効成分についての指標リスト(2011年6月30日以降に発売された有効成分)

指標番号	発売日	指標 (有効成分)	下限値	平均値 (2011年下 半期)	中央値	潜在的節 減額 (百万€)
1	2011.8	LETROZOLE	51%	13%	71%	14.9
2	2011.10	OLANZAPINE	53%	24%	73%	29.6
3	2011.11	VALSARTAN	52%	12%	72%	14.5
4	2011.11	VALSARTAN +HCTZ	52%	10%	72%	18.2
5	2012.6	ATORVASTATINE	60%	—	80%	32.2

図表 28 報奨金計算上の基本原則

1	当該年の到達代替率が下限値を下回る場合	報奨金なし
2	当該年の到達代替率が下限値を上回るが、中央値を下回る場合	起点と当該年の間の進捗度(達成率)に比例した報奨金を受け取る
3	当該年の到達代替率が中央値を上回る場合	当該年の到達代替率に応じた報奨金を受け取る

(注)・「起点」は2011年下半期とする(2014年まで)。

・「起点」の販売箱数がゼロの場合(あるいは当該薬局を経営していなかった場合)には、2011年下半期における「平均値」を起点代替率として採用する。

・新発売された医薬品については、発売月の平均値を起点代替率として採用する。

上記の基本原則を適用するための計算式は以下の通りである。

図表 29 報奨金の計算式

1	当該年の到達代替率が下限値を下回る場合	達成率=ゼロ
2-1	当該年の到達代替率が中央値を下回る場合、かつ、起点代替率が下限値を下回っていた場合	下限値に対する進捗度を達成率とする。 達成率=50%×(到達代替率-下限値/中央値-下限値)=0~50%
2-2	当該年の到達代替率が中央値を下回る場合、かつ、起点代替率は下限値を上回っていたが、中央値を下回っていた場合	起点代替率に対する進捗度を達成率とする。 達成率=50%×(到達代替率-起点代替率/中央値-起点代替率)=0~50%
2-3	当該年の到達代替率が中央値を下回り、かつ、起点代替率を下回る場合	達成率=ゼロ
3	到達代替率が中央値を上回る場合	達成率は到達代替率に比例する。 達成率=50%+50%×(到達代替率-中央値/1-中央値)=50~100%

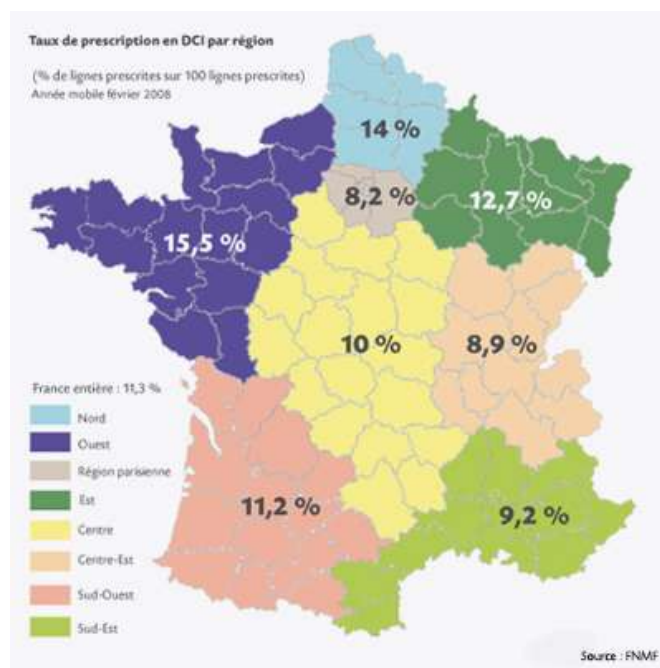
## (5) 医師による INN を使った医薬品処方

### ① INN による医薬品処方推進策の導入

2002年6月5日の保険者と一般医組合 M.G.France の合意（2002年6月28日のアレテにより法令化）により、診療報酬引上げを見返りとして、医師における INN（国際一般名：フランス語イニシャルは DCI）での医薬品処方を推進していくことを約束した。ここでは、一般医は、INN による医薬品処方の推進を強制的義務（obligation）ではなく、職務上の責務（devoir）として受け入れ、処方する医薬品の 25%（医薬品の品目数で比較）を INN で処方し、このうち半分は後発医薬品グループリストに登録されている医薬品とすることとされた。この仕組みの導入に対する見返りとして、診察料金が 18.5 ユーロから 20 ユーロに引き上げられた。

この合意に先立ち、「医療行為料金変動制度（Lettres-clés flottantes 制度）」は 2002 年 3 月 6 日法（n° 2002-322）により撤廃されており、医師との信頼関係に基づく医療行為を通じた医療費抑制へ移行することになった。合意直後の一時期、処方医薬品中に占める後発医薬品の割合は拡大の兆しを見せた。しかし、6 年後の 2008 年時点での INN による処方比率実績は 25% という目標値からはほど遠く、さらに専門医に限ると 5% 止まりという状況であった。

図表 30 2008 年 2 月時点の INN による処方比率  
（処方医薬品目数に占める INN 表示品目の比率）



(資料) FNMF (フランス共済組合全国連合)

## ② INNによる医薬品処方義務化

2009年LFSSにより、後発医薬品が存在する医薬品についてINNによる医薬品処方が義務化された。また、2011年12月29日に成立した医薬品の安全強化に関する法律により（第19条、遅くとも2015年1月1日までに発効）、「医師は、INN、又はこれがない場合には欧州・フランスの公式処方名、又は一般的に使われている有効成分名で医薬品の処方を行う。ただし、商品名を併記することもできる」との規定が盛り込まれた。さらに、「販売認可保有者は、同法発布から1年以内に、同社ウェブサイトにて、一般向けに、当該医薬品のINN又は欧州・フランスの公式処方名に基づく名称を公開することも定められた。

フランスにおける後発医薬品の普及は、主に薬局の代替調剤努力が牽引しており、医師によるINN処方とはなかなか浸透しないとされている。その原因の一つとして、INN処方に必要なデータのツールが医師の手元にないことが指摘されており、上記2011年11月29日法の「販売認可保有者は、同法発布から1年以内に、同社ウェブサイトにて、一般向けに当該医薬品のINN又は欧州・フランスの公式処方名に基づく名称を公開する」という新规定も、こうした状況を背景に導入されたといえる。

フランスの医師は民間会社の医薬品年鑑である「VIDAL」を参照して処方を行うのが伝統となっているが、VIDALだけではINNによる処方に十分な情報をすぐに入手できない。有志医師らのNPOであるAPIMA（アルザス地方医学情報協会）がウェブサイトで掲載している論文<sup>53</sup>によると、VIDALには1万1,000の医薬品レファレンス（バーコード付き）が掲載されているが、これに対応する商品名は6,500、さらに、この6,500の商品名に対応するINNは1,700しか掲載されていない。他方、VIDALに代わる各種の医薬品データベースも質的な水準が十分ではないのが現状であり、APIMAでは、処方する医師の実際の使用に耐えるような情報処理ツールの開発を提言している。

## ③ 医師向けP4P制度の導入

2011年7月に調印された保険者と一般医師組合の合意に、任意利用を原則とする医師向けのP4P制度が導入され、目標達成により報奨金が支給される指標の一つとして後発医薬品の処方が盛り込まれた。

このP4P制度は、下表のように4項目、29種類の指標を設定して各指標毎にポイントを定め、目標達成状況に応じてポイントが与えられる。現在、1ポイントは7ユーロに換算して計算される。このP4Pはまず一般医、特にかかりつけ医を対象とする（専門医については、心臓専門医を筆頭として段階的に適用）。利用は任意（医師は自分が望む指標だけを選択できる）であり、医師からの実績申告制で、証明書類等の提出は要求

<sup>53</sup> Ehresmann, Sandrine, “Prescrire en DCI : une obligation impossible?”. Thèse de Doctorat en Médecine, Université de Strasbourg 2005（ストラスブール大学医学博士論文、サンドリーヌ・エレスマン「INNでの処方:不可能な義務か？」）。

されないなど非常に柔軟であり、医師の主体性が尊重されている。

図表 31 医師向け P4P

指 標	ポイント数
Ⅱ型糖尿病と高血圧に関する指標 (9 指標)	250 ポイント
疾病予防・公衆衛生上の目標達成に関する指標 (8 指標)	250 ポイント
診療所の組織 (情報処理化、患者への提供などに関する 5 指標)	400 ポイント
効率性に関する指標 (7 指標) ※このうち、後発医薬品に関しては、抗生物質、プロトンポンプ阻害薬、スタチン、血圧降下剤、抗うつ剤の後発医薬品処方が指標の対象となっている。	400 ポイント

報奨金は以下の計算式によって計算され、年間最高 9,100 ユーロが支給される。

図表 32 医師向け P4P の計算式

$$\text{獲得ポイント} \times 7 \text{ ユーロ} \times \text{患者数実績} / 800 \text{ (かかりつけ医 1 人当たりの患者数ベース)} \\ = \text{年間報奨金}$$

## (6) TFR 制度

TFR 制度が 2003 年 LFSS により導入された。後発医薬品が存在する医薬品グループ (後発医薬品グループ) について、最も安い価格の後発医薬品価格を「TFR」と定め、保険償還の基準価格とする制度である。患者は、後発医薬品による代替調剤を拒否して先発医薬品を求める場合には、先発医薬品と TFR との差額を自己負担しなければならない。

この TFR は、後発医薬品グループリストに登録されているグループのうち、後発医薬品普及率が 45%未滿にとどまっているグループを対象に導入された。患者からみると、薬局において後発医薬品による代替調剤を拒否した場合、以下の二通りの場合が発生する。

- ①TFR 対象後の後発医薬品の場合には、第三者支払制度の適用を受けられない。
- ②TFR 対象の後発医薬品の場合には、自分が希望する医薬品の価格と TFR との差額を自己負担する。

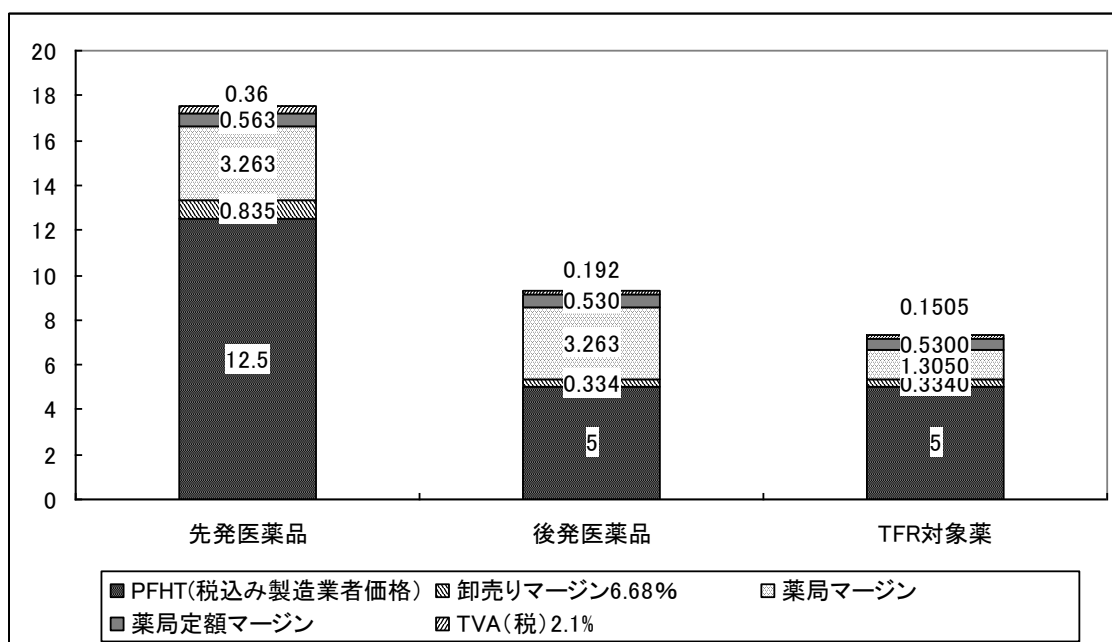
後発医薬品による代替調剤を拒否する患者に対する厳しいペナルティであると同時に、TFR が増加することは薬局にとってもマージン減少という形でのペナルティとして跳ね返ってくる。これは TFR 対象後の後発医薬品の薬局マージンは、先発医薬品の PFHT をベースに計算されるが、TFR の対象となっている後発医薬品グループの医薬品につい



ては、薬局マージン計算のベースは後発医薬品の PFHT となるためである。

なお、TFR が存在する場合には、製薬会社は CEPS の決定によらず PFHT を自由に設定できる。後発医薬品が存在する全医薬品群について TFR 制度の導入が検討されたこともあったが、薬局側の反対によりこの計画は放棄され、後発医薬品の使用を第三者支払制度利用の条件とする制度が一般化されることになった。

図表 33 2012 年における税込み小売価格 (PPTC) とその内訳  
(例：先発医薬品の PFHT が 12.5 ユーロの場合)



(資料) GEMME

TFR が適用されない限り、薬局にとっては先発医薬品を後発医薬品で代替調剤してもマージンに影響はない (計算ベースが先発医薬品の PFHT となるため)。しかし、一旦 TFR が適用されれば、マージンが大きく低下する (先発医薬品を含めて最も安い価格の後発医薬品をベースにマージンが計算されるため)。したがって、薬局としては、TFR の適用拡大を抑えるためにも、後発医薬品の調剤を増やすことにメリットがある。

卸売業者のマージン計算については、当該医薬品の PFHT がベースとなる。TFR が適用されている場合には TFR がベースになる。

TFR が適用される後発医薬品グループ数は、TFR 導入時の 61 グループ (後発医薬品グループリストの 9%) から、2009 年には 228 グループ (同 42%) まで増加している。

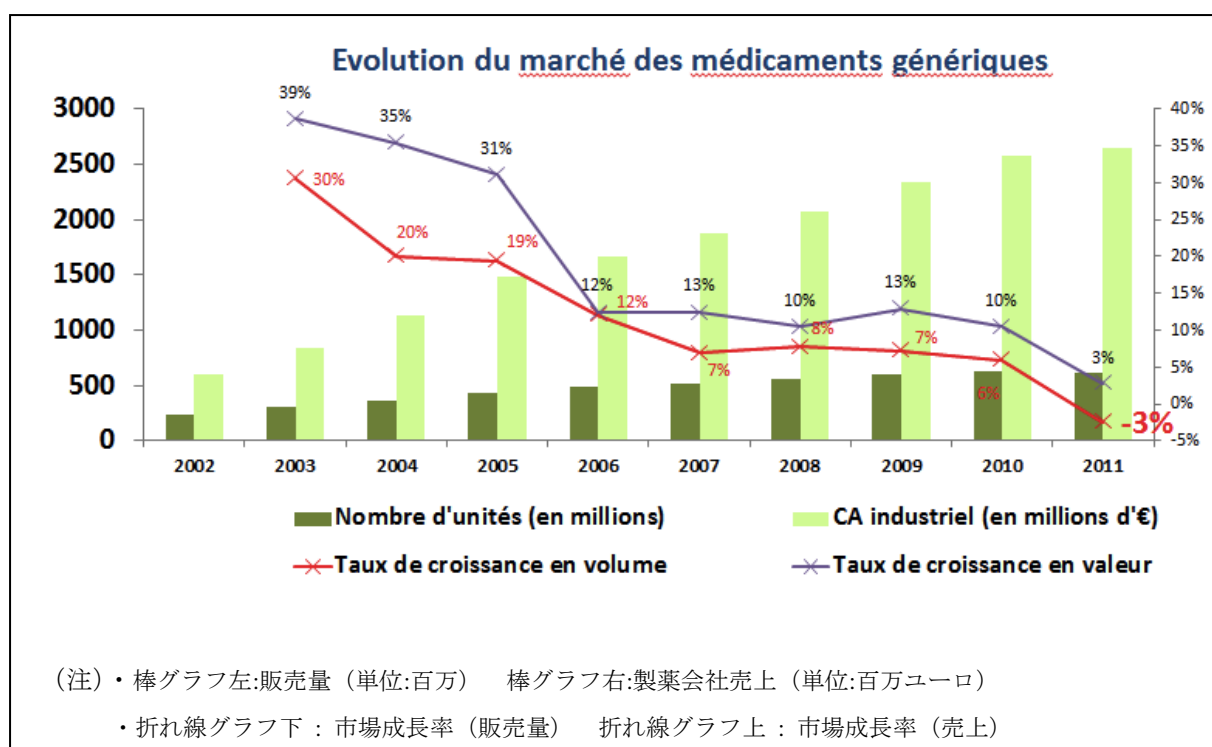
#### 4. 後発医薬品市場の動向

##### (1) 後発医薬品市場の成長率の推移

後発医薬品市場は過去 10 年間にわたって販売量、売上ともに順調に拡大してきたが、2011 年にはこれが急速に減速し、数量ベースでは 2011 年に初めて前年比マイナス成長を記録した。

IGAS（社会問題監査総局）の 2012 年報告書<sup>54</sup>では、後発医薬品グループに登録された医薬品の処方が減少し、後発医薬品による代替調剤が減速したことをこのマイナス成長の理由として挙げている。

図表 34 後発医薬品市場規模の推移



(資料) GEMME

<sup>54</sup> IGAS、「フランスの後発医薬品政策の評価 (Evaluation de la politique française des médicaments génériques)」(2012 年 9 月、N°RM2012)

## (2) 後発医薬品普及率の推移

2009年には82%まで上昇した後発医薬品普及率は、2012年には72%にまで下降し、10ポイントという大幅低下を記録した。CNAMTSでは、「普及率1ポイントの上昇＝1400万ユーロの支出節減」と試算しており、82%水準が2012年まで維持されていたとすれば、3年間で総額2億9,400万ユーロの追加節減が可能となったと見ている。また、共済組合による付加的給付に関してもほぼ同額の節減が可能であったとされる。

2009年以降の普及率下降の理由として、前述のIGAS報告書では、以下のような点を指摘している。

- ・後発医薬品グループリストに新しい有効成分が多数登録されたため（2012年7月現在登録されている256の有効成分のうち50が2009年と2010年に登録）、後発医薬品の普及率が自動的に低下した。
- ・医薬品全般への不信感に加えて、一部後発医薬品の有効性や安全性についての議論が発生したことで、利用者の不信が高まった。
- ・処方せんに「代替不可（Non Substituable）」と記載されるケースが増えた。

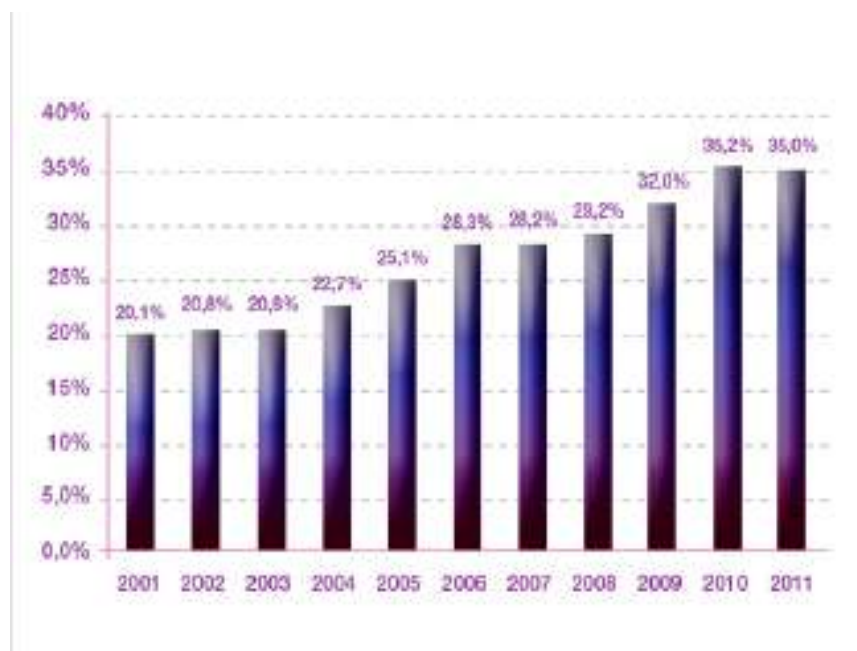
なお、後発医薬品製薬会社の協会であるGEMMEの試算によれば、2012年には後発医薬品の売上高が30億ユーロ（6億7500万箱）、後発医薬品による支出節減額が30億ユーロ、また2000年以降の後発医薬品導入による累計節減額は130億ユーロに上るとされている。

## (3) 保険償還対象医薬品市場におけるシェア

保険償還対象の医薬品市場における後発医薬品グループリストに掲載されている医薬品の割合の推移は以下の通りである。

2001年にはシェアは20.1%であったのが、2010年には36.2%、2011年には35.0%となった。

図表 35 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品グループリスト比率の推移  
(販売量ベース)



(資料) GERS<sup>55</sup>

保険償還対象の医薬品市場における後発医薬品グループリストに記載されている医薬品の割合を数量ベース、金額ベースに見たのが以下の図表である。

まず、数量ベースでみると、1999年には3.4%であったのが2008年には21.7%と20%を突破した。2010年には24.3%となったが、2011年には23%と前年よりも低下している。

次に金額ベースでみると、1999年には1.8%であったのが2009年には10.5%と10%を超えた。2010年には11.4%、2011年には10.9%となり、金額ベースで見ても、2011年には前年に比べてシェアが低下している。

<sup>55</sup> GERSは、製薬企業による経済利益連合体で、市中及び病院での医薬品販売状況に関するデータ収集を行っている。

図表 36 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品比率の推移  
(数量、金額ベース)

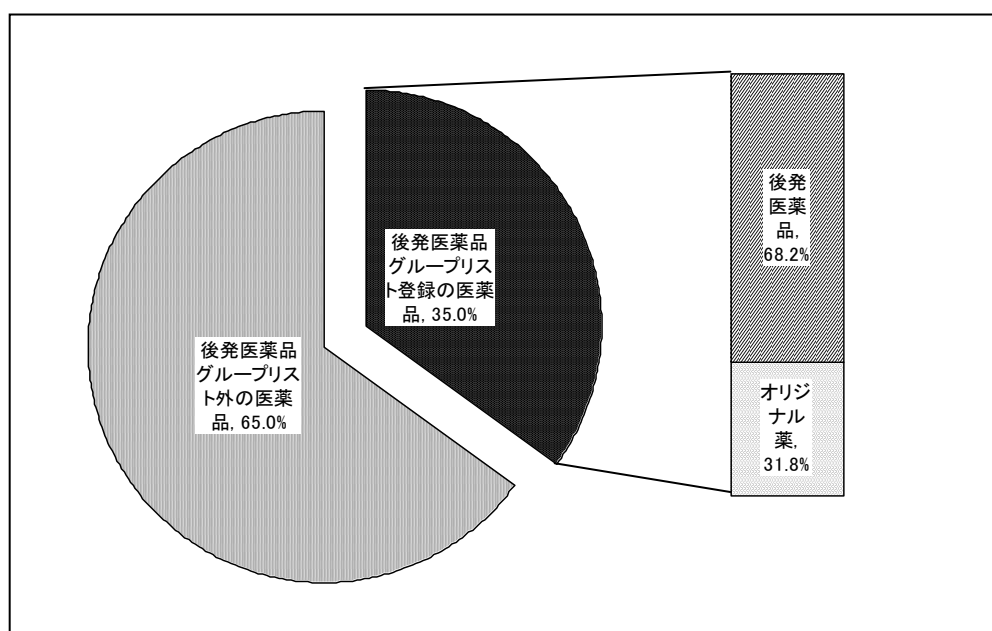
1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
3,4%	4,4%	6,0%	8,0%	10,6%	12,5%	14,9%	17,5%	19,5%	21,7%	23,6%	24,3%	23%
1,8%	2,2%	2,9%	3,9%	5,1%	6,4%	7,4%	8,3%	9,3%	9,4%	10,5%	11,4%	10,9%

(注) 上段: 数量、下段: 金額

(資料) ANSM 2012 年 12 月報告書

2011 年現在、販売量ベースで見た、保険償還対象医薬品市場に占める後発医薬品グループリストの比率は 35.0%となっている。その内訳は、後発医薬品が 68.2%、先発医薬品が 31.8%である。

図表 37 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品の割合 (販売量)



(注) 後発医薬品 (斜線模様) は保険償還対象医薬品全体の 23.87% (35.0%×68.2%) となる。

(資料) GERS

## 5. 後発医薬品を巡る最近の論議

### (1) 後発医薬品の信頼性に関する論議

#### ① メディアトール、バンコマイシン、メベベリン

フランスでは、2011年に、セルヴィエ製薬の糖尿病薬「メディアトール」（ジェネリックではない）に絡む薬害問題（糖尿病薬が食欲減退剤として転用され、副作用で多数の死者が発生した）が大スキャンダルとなり、医薬品と医薬品認可制度全般への不信感が高まった。そして同時期に、抗生物質「バンコマイシン」の後発医薬品の有効性を疑問視する調査結果と、「メベベリン」の後発医薬品の保険償還取消し問題が報道されたことで、「メディアトール」に起因する医薬品に対する不信感が後発医薬品全体への不信感としても影響を与えた。

#### ② 後発医薬品に関するフランス医学アカデミーの報告書

フランス医学アカデミーは2012年2月14日に採択した報告書「処方における後発医薬品の位置付け」の中で、有効成分の濃度の違い、賦形剤に由来するアレルギー反応や副作用などを理由に、後発医薬品が先発医薬品と同等の有効性を持ち得ることについて疑義を呈し、その代替調剤にあたっては注意事項を厳格に適用するよう呼びかけた。

同報告書では、1999年から2006年までに販売された製品を対象にAFSSAPSが行った調査等に依拠しながら、先発医薬品と後発医薬品との間の生物学的同等性は信頼のできる水準に保証されているとしつつ<sup>56</sup>、「先発医薬品と後発医薬品との間の生物学的同等性は、自動的に治療上の同等性があるということを意味しない」と指摘している。具体的な例としては、「一部、抗生物質の後発医薬品では先発医薬品に比べて効果が弱く、効き始めるまでの時間が長いことが臨床上観察され、注射用抗生物質についてこれが確認された」、「プラビックス錠（サノフィ製薬、クロピドグレル硫酸塩を使用）の後発医薬品は異なる塩を使用しているため、バイオアベイラビリティ（生物学的利用可能性）が不安定であり、代替に問題が発生し得る」といった例が挙げられている。

#### ③ 後発医薬品製薬業界の反応

フランスの後発医薬品製薬企業団体であるGEMMEはこのフランス医学アカデミーの報告書の内容に強く反発し、「後発医薬品の品質と治療上の有効性について根拠のない疑いを投げかけるもの」「不正確で不十分なデータに基づく調査」「偏見」であるとして直ちに反論を開始した。

GEMMAが発表したプレス用資料は、フランス医学アカデミー報告書の批判的指摘に

---

<sup>56</sup> 対象とした1,658薬品（先発医薬品349、後発医薬品1,309）のうち、生物学的同等性の非適合性が確認されたのは先発医薬品で6%、後発医薬品で9.6%のみであり、問題ない率であると結論された。

逐一反論する形をとり、上記の抗生物質の問題については「南米での調査結果であり、欧州で販売されている後発医薬品は対象となっていない」<sup>57</sup>、プラビックス錠の問題についても「種類の異なる塩の治療効果上の同一性は確認済み」等、一問一答している。

また、一般に、「後発医薬品の生産国はインド、中国などの新興国であり、したがって信頼性が低い」といった偏見が根強く、かつ、上記のフランス医学アカデミー報告書でも「研究コストの増加や製造コスト引下げ圧力の結果、後発医薬品については（先発医薬品に比べて）一層、生産拠点の国外移転が進んだ」という指摘が行われていることに対しても、「（フランスで販売されている）後発医薬品の 97%は欧州内で、55%はフランスで製造されており、雇用は1万2,000人に上る」と強調している。

## (2) 「後発医薬品押しつけ」への反感

### ① 2012年9月の世論調査結果

世論調査機関 IFOP が、薬局の連合体である PHR の依頼で 2012 年 9 月に実施した世論調査の結果（同年 12 月に発表）によると、後発医薬品の経済効果についての認識は高いものの、ペナルティ（第三者支払制度の非適用）と抱き合わせにした、“ほぼ強制的な代替制度”について半数近くの人が反感を持っていることが明らかとなった。後発医薬品については依然ほぼ 4 人に 3 人が信頼をしているものの、その率は低下したと評価している。

図表 38 世論調査の結果概要

- ・後発医薬品が存在する場合、薬剤師により必ず後発医薬品への代替調剤が行われる制度について、これを「受け入れる」とする人の割合が 2011 年の 62%から 57%に減少した。
- ・2012 年 7 月 1 日から適用が厳格化されることになった、後発医薬品による代替調剤を拒否した場合には第三者支払制度の適用が拒否される制度に関しては、個人の自由の侵害に当たると批判する人が 46%であった。特に 35～49 歳の層では 51%が同措置に異議を唱えている。
- ・後発医薬品が先発医薬品より経済的であるという点に関しては、82%がこれを認識している。
- ・後発医薬品の有効性が先発医薬品と同等であると判断する人は、2011 年の 77%から 72%に減少した。

<sup>57</sup> 2010 年 8 月にコロンビアの研究者らが発表したバンコマイシンに関する研究結果（O Vesga 他、AAC 2010）。

## ② 「代替不可」=医師の最後の砦か

なお、過去 10 年以上にわたる後発医薬品の普及が、主に薬局による代替調剤を通じて行われ、医師側の協力が弱かったと判断される点については、後発医薬品使用促進政策の最初の段階から医師の取り込み方が的確でなかったという指摘も出ている。つまり、医師は後発医薬品による代替を医師の権限を薬局に強制的に移管するものであると感じており、これに対する抵抗の最後の砦として、「代替不可」という記載を濫用しているという指摘である。

世論調査機関 BVA が 2012 年 3 月に GEMME の依頼で行った調査によると、一般医は処方せんの 22%に「代替不可」と記載しており、特に、患者数の多い 55 歳以上の一般医でこの割合がさらに高くなっている。

医療関連の市民団体連合である CISS は、「代替不可」の記載は 4 年間で 10 倍増したとも指摘している。保険者側は、「NS」というイニシャル表記を認めないこととし、「代替不可」記載を濫用する医師に対しては医師会に訴えを行うことも示唆しているが、今のところ医師会が訴えられた例はない。

## (3) 啓蒙活動の必要性についての再認識

### ① ANSM の Q&A パンフレット

フランス医学アカデミーの報告書が発表された 2012 年 12 月、ANSM は「後発医薬品の不透明性を取り除く」と題して「後発医薬品についての 18 の質問」に答えていく Q&A のパンフレットを発表した。後発医薬品規制上の概念や一般利用者が持つ疑念を質問として設定し、これにわかりやすく答えていく内容である。

### ② ミュチュアリテ・フランセーズの 10 の提案

補足的保険を扱う共済組合の業界団体である「ミュチュアリテ・フランセーズ」も同じく 2012 年 12 月、後発医薬品に関する報告書を発表すると同時に、後発医薬品の「信頼回復へ向けた 10 の提案」を発表した。10 の提案の筆頭は「医師の関与」で、その他に、以下のような項目が並んでいる。



図表 39 後発医薬品の「信頼回復へ向けた 10 の提案」

1. 後発医薬品普及の主要アクターとしての医師の関与
2. 異議申し立てを避けるため、特許失効についての視認性を高める
3. 後発医薬品グループを、先発医薬品が存在しない場合や吸引用医薬品にも拡大する
4. 治療の同等性についてのリストを導入する
5. ANSM 内に後発医薬品市場観測局を設置する
6. 透明性が高く後発医薬品の供給と整合性のある価格政策を実施する
7. 額面価格と実勢価格の乖離を絶対的に回避する
8. 関係団体が協力して、後発医薬品への信頼回復へ向けた一般向けの普及活動キャンペーンを行う
9. バイオシミラー薬リストを導入する
10. バイオシミラーの発展と整合性のある価格政策を実施する

### ③ GEMME の後発医薬品広報キャンペーン

GEMME に加盟する後発医薬品製薬企業 14 社は 2013 年 1 月 14 日から、地下鉄構内での広告や新聞広告なども利用して、後発医薬品への信頼回復と使用促進へ向けた一般向け広報キャンペーンを実施している。

中心となるスローガンは「後発医薬品、いつでも例外なしの利用を！」であり、キャッチフレーズとして、「病気は後発医薬品と先発医薬品を区別しない」、「後発医薬品の利点は、病気を治して医療保険も建て直すこと」、「後発医薬品の利用は、習慣をほんのちょっと変えることだが、公衆衛生制度にとっては大きな一歩」などである。

以下の写真は、2013 年 1 月 29 日付けルモンド紙に掲載された GEMME による全面広告で、キャッチフレーズは、「後発医薬品と先発医薬品は、白い帽子と帽子が白い、の違い」であるといったものである。

図表 40 GEMME による全面広告



(資料) 2013年1月29日付けルモンド紙

このように、信頼性回復に向けて、フランス国内におけるキャンペーン活動が積極的に行われている。

## IV. 日本

### 1. 日本における後発医薬品使用促進策の経緯

#### (1) 医薬品産業ビジョン

わが国で後発医薬品使用に向けた取組が始まったのは平成5年の旧厚生省による「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の報告書を契機としているが、その後、関係者一同による連携した諸施策が推進されるようになったのは、この10年程のことである。わが国の長期にわたる景気低迷と少子高齢化の進展を受け、医療保険制度を堅持していく上で医療費の適正化が強く求められるようになった時期と符合する。

平成14年8月30日に厚生労働省は「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～」(以下、『医薬品産業ビジョン』)を公表した。これは、わが国の医薬品産業における国際競争力強化を目的とした産業政策の基本方針と今後5年で実施すべき取組を厚生労働省が示したものである。ここでは、今後5年を「イノベーション促進のための集中期間」と位置付け、この間に実施すべき具体策<sup>58</sup>のひとつとして「後発医薬品市場の育成」を挙げた。その背景としては、『医薬品産業ビジョン』によると、「画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である」ものの、「現在の医薬品市場は、後発医薬品のシェアが諸外国と比べ低く、こうした状況は医薬分業の進展に伴い一層進んでいる。後発医薬品の果たすべき役割を十分発揮するような状況とはなっていない」といった問題が挙げられている。

後発医薬品は医療保険財政の効率化を図る上で有効な切り札ではあるものの、後発医薬品の使用促進を図る上で十分な環境が整っていない点が課題として挙げられ、『医薬品産業ビジョン』では、「後発医薬品企業においては、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報等の提供、安定供給について一層の努力が求められるとともに、厚生労働省としても下記の施策を行うなど後発医薬品使用促進策を進めていくこととする」と述べた。ここで厚生労働省が掲げた施策とは、①「診療報酬において後発医薬品の使用環境の整備(後発医薬品を含む処方についての処方せん料の評価、後発医薬品の調剤の評価等)を図る」、②「後発医薬品企業が後発医薬品の品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対して必要な支援を行う」といったものである。

厚生労働省は、これらの施策を推進するため、後発医薬品市場の育成の一環として、

<sup>58</sup> 国際競争力強化のためのアクション・プランとして、①研究開発に対する支援、②治験等の臨床研究の推進、③薬事制度の改善、④薬価制度・薬剤給付の今後の在り方、⑤後発医薬品市場の育成、⑥大衆薬市場の育成、⑦流通機能の効率化・高度化、⑧情報提供の推進、⑨事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保の9点が挙げられている。

後発医薬品使用促進のための環境整備を図ることとなった。

## (2) 基本方針 2007

平成 17 年 6 月 21 日に閣議決定された『経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2005（以下、「基本方針 2005」）』では、「治験環境の充実、承認審査の迅速化など医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図るとともに、後発医薬品市場の育成を図る」として、ここでも「後発医薬品市場の育成を図る」ことが明記された。また、翌年の平成 18 年 7 月 7 日に閣議決定された『基本方針 2006』でも、引き続き、「後発医薬品市場の育成を図る」ことが課題とされた。

平成 19 年 6 月 19 日に閣議決定された『経済財政改革の基本方針 2007～「美しい国」へのシナリオ～』では、「後発医薬品の使用促進」と従来の『基本方針』よりも踏み込んだ表現が盛り込まれた。具体的には、社会保障改革の一環として、「医療・介護サービスについて、質の維持向上を図りつつ、効率化等により供給コストの低減を図る」とこととされ、このため、「平成 20 年度から平成 24 年度までの 5 年間を基本とする『医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム』等を推進すること」が明記された。

この『医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム』は、『基本方針 2007』が公表される前の、平成 19 年 5 月に厚生労働省がとりまとめたものである。この中では、「必要なサービスの確保と質の維持向上を図りつつ、効率化等により供給コストを低減させていくための総合的な取組を計画的に推進する」ことをねらいとして、①予防重視の観点、②サービスの質向上・効率化の観点、③診療報酬体系等の見直し、④国民の利便性向上の観点、⑤国民の安全・安心を支える良質かつ適正なサービスの確保の観点、といった 5 つの観点から、具体的取組とその目標・指標・政策手段を整理している。

後発医薬品の使用促進については、①平均在院日数の短縮、②在宅医療・在宅介護の推進と住宅政策との連携、③往診・訪問診療、休日・時間外診療の重視、診療所と病院の役割の明確化、④EBM の推進、医療の標準化、⑤重複、不要検査の是正や健診の標準化、⑥不正な保険医療機関、介護サービス事業者等への指導・監査の強化、⑦医師・看護師等の医療従事者等の役割分担の見直し——といった取組とともに、「サービスの質向上・効率化の観点」からの取組として掲げられたものである。ここでは、後発医薬品の使用促進に係る目標として、「平成 24 年度までに、後発医薬品のシェア（数量ベースで 16.8%（平成 16 年度））を 30%（現状から倍増）以上に」とされた。

このための政策手段としては、①情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等、②処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討、が掲げられた。

このように、平成 19 年に『医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム』、『基本方針 2007』と後発医薬品使用促進が政策課題とされ、「平成 24 年度までに 30%以上」

という目標を掲げたことで、後発医薬品使用促進に係る環境整備、医療現場での後発医薬品使用の諸施策が実行されることとなった。

### (3) 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム

このように、『基本方針 2007』及び『医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム』で数値目標の設定とともに後発医薬品使用促進が政府の取組とされたことを受け、厚生労働省では平成 19 年 10 月 15 日に『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（以下、『アクションプログラム』）』をとりまとめた。

これは、平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェアを 30%以上とするため、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上に関する事項として、国及び関係者（特に後発医薬品メーカー）による取組内容とその目標を掲げたものである。

ここで掲げられた取組目標については、毎年、その進捗状況が厚生労働省のホームページで公表されている。このアクションプログラムの最終年度となった平成 24 年度にはアクションプログラムの検証を行い、後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップが作成された。

### (4) 診療報酬等、医療保険制度上の後発医薬品使用促進策

上記で述べたように、後発医薬品の使用促進策のための全体の枠組みは『アクションプログラム』でまとめられているが、この中の「⑤医療保険制度上の事項」については、診療報酬改定を議論する中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」）の場で具体的な施策の検討が行われてきた。

経済財政諮問会議の『基本方針』で後発医薬品が取り上げられる以前の、平成 14 年度診療報酬改定では、医科・歯科・調剤ともに一律 1.3%の引下げとなったが、この時の改定で、後発医薬品を含む処方せんを発行した医療機関に対して、処方せん料に 2 点を加算するという、後発医薬品使用促進のための措置が初めて講じられた<sup>59</sup>。また、保険薬局においても「後発医薬品の使用環境整備の観点から、品質情報の患者への説明、後発医薬品の調剤についての評価を行う」こととなり、新たに「医薬品品質情報提供料」が新設され、後発医薬品に関する主たる情報を文書等で患者に提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に、処方せん受付ごとに 10 点を算定できることとなった。これに加え、後発医薬品を調剤した場合に「後発医薬品調剤加算」が算定できることとなった（1 調剤につき 2 点）。

<sup>59</sup> 「医薬分業の進展を踏まえつつ、後発医薬品の使用環境整備の観点から、処方せん料の見直しを行う」とし、処方せん料Ⅰは 53 点から 41 点へ、処方せん料Ⅱは 81 点から 69 点へと引き下げられた。ただし、後発医薬品を含む処方せんを発行した場合は、それぞれ 2 点が加算され、処方せん料Ⅰが 43 点、処方せん料Ⅱが 71 点となるという内容であった。

平成 16 年度の診療報酬改定では、後発医薬品に関連した改定内容はなかったものの、中医協答申の中で「後発品の使用環境の整備のあり方について、引き続き検討すること」とされた。

平成 18 年度診療報酬改定では、処方せん様式が変更され、保険薬局において後発医薬品に変更して調剤（代替調剤）しても問題ないと医師が判断した場合に、処方せんに新たに設けられた「後発医薬品への変更可」欄に医師の署名と印を押すこととなった。これにより、保険薬局での後発医薬品による代替調剤を推進していくことを狙いとした<sup>60</sup>。

平成 19 年の『アクションプログラム』公表後の初の診療報酬改定となった平成 20 年度改定では、さらに様々な改革が行われた。第一に、処方せん様式が再び変更され、後発医薬品への変更がすべて不可の場合には、医師の署名等（記名・押印）をする様式となった。これにより、医師が後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、その意思表示として、所定のチェック欄に署名または記名・押印することとなった。つまり、保険薬局では、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名または記名・押印がない処方せんを受け付けた場合は、患者の選択に基づき、先発医薬品を後発医薬品に変更することができるようになった。第二に、保険薬局の調剤基本料に「後発医薬品調剤体制加算」（後発医薬品の調剤数量が 30%以上の保険薬局に限定）が新設され、処方せん中に一種類でも後発医薬品が含まれていれば 4 点を加算できることとなった。第三に、後発医薬品に対する患者の不安を和らげるため、保険薬局で「変更不可」欄に署名等がない処方せんに基づいて初めて先発医薬品から後発医薬品に変更して調剤する際に、患者の同意を得て、短期間、後発医薬品を試せるように調剤期間を分割して調剤することが認められ、「後発医薬品の分割調剤」として 5 点を算定できることとなった。第四に、処方せん様式の変更に伴い、「変更不可」欄に署名がない処方せんの増加が見込まれることから、医療機関における後発医薬品の処方推進するために行われてきた処方せん料の評価が廃止された。第五に、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」が改正された。具体的には、①保険医は投薬、処方せんの交付又は注射を行うに当たっては、後発医薬品使用を考慮するよう努めなければならない、②保険薬局は後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない、③保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が薬価収載されている場合であって、処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は後発医薬品を調剤するよう努めなければならない、とされた。

さらに平成 22 年度診療報酬改定では、政府目標に対して後発医薬品の使用割合が未

<sup>60</sup> この他、平成 14 年度診療報酬改定で新設された「医薬品品質情報提供料」の名称を「後発医薬品情報提供料」と変更した。点数は据え置きとした。

だに低い状況にあるとの認識に立ち、「医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が 20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する」として、医療機関に対する「後発医薬品使用体制加算」（入院初日 30 点）が新設された。また、保険薬局における「後発医薬品調剤体制加算」の要件（処方せんベースで 30%以上の調剤率）を変更し、数量ベースでの使用割合で評価することにした。具体的には、後発医薬品調剤数量が 20%以上の保険薬局は「後発医薬品調剤体制加算 1」（6 点）、25%以上の保険薬局は「同加算 2」（13 点）、30%以上の薬局は「同加算 3」（17 点）を算定できることとなった。また、薬局において含量違い又は類型違いの後発医薬品への変更調剤も認めることとされた。なお、後発医薬品調剤割合の計算の際に経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤などを外して計算することとなった。

そして、直近の改定である平成 24 年度診療報酬改定では、更に改革が進められた。第一に、医療機関における後発医薬品使用の更なる評価として、前回改定で設けられた「後発医薬品使用体制加算」の要件区分を 2 段階にし、後発医薬品採用品目数が 30%以上である医療機関については「後発医薬品使用体制加算 1」（入院初日 35 点）が新設された。一方、従来の 20%以上という医療機関については「同加算 2」として、30 点から 28 点に評価が引き下げられた。第二に、保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算「一般名処方加算」（2 点）が創設された。近年、後発医薬品の名称については、厚生労働省の指導もあり、「一般名称＋メーカー名」という形で承認されている医薬品が増えているため、医療機関（特に診療所）にとって一般名処方は比較的实施しやすいとの意見があったことも踏まえたものである。第三に、医師が交付する処方せんの様式が再度変更された。具体的には、「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄から、個々の医薬品について変更の可否を明示する形式となった。第四に「後発医薬品調剤体制加算」については、前回の改定と同じ 3 区分が維持されることとなったが、「後発医薬品調剤体制加算 1」の算定要件として、後発医薬品の使用割合を 20%以上から 22%以上に引き上げて、その評価を 6 点から 5 点に引き下げた。一方、従来 25%以上であった「同加算 2」の要件は 30%以上に引き上げられるとともに、13 点から 15 点へと増点となり、「同加算 3」の要件は 30%以上から 35%以上となり、17 点から 19 点へと引き上げられた。これらの見直しは、保険薬局について、後発医薬品調剤状況に応じてよりメリハリをつける形としたものである<sup>61</sup>。第五に、

<sup>61</sup> 健保連の HP（「ジェネリック医薬品取扱い薬局検索」コーナー）において、後発医薬品調剤体制加算（数量割合が 22%以上の薬局）を算定している保険薬局を都道府県別、市区町村別に検索できる機能を掲載し、広く一般国民の利用に供している（<http://www.kenporen.com/>）。

「薬剤服用歴管理指導料」における「薬剤情報提供文書」の中で、すべての先発医薬品に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格及び在庫情報）を付加的に提供することを算定要件とすることとした。「薬剤服用歴管理指導料」（41点）を算定するためにはこうした薬剤情報提供文書の中で後発医薬品の情報提供を行っていくことが必須とされた。

このように、平成14年度を初年度として、医療保険制度上の後発医薬品使用促進策が次々に導入・展開されてきた。後発医薬品使用促進のための環境整備と医療保険制度上の後発医薬品使用促進策は車の両輪として機能してきたといえる。

## 2. 関係者における後発医薬品使用促進に係る取組の現状

### (1) 都道府県における取組

#### ① 都道府県における後発医薬品安心使用促進のための協議会

国による『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』では、後発医薬品の使用促進に係る環境整備に関する事項の一環として、都道府県レベルでの使用促進策の策定や普及啓発を行うため、医療関係者や都道府県担当者等による「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（以下、「協議会」）を設置し、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う事業を実施している。平成24年度までに44の都道府県で協議会が設置・開催されている（ただし、現在は活動を終了しているものもある）。

こうした協議会を設置・運営することの意義としては、①後発医薬品使用に関する関係者としてどのようなメンバーがいるのか、そのメンバーは後発医薬品使用についてどのような考えを持っているのかといったことがお互いにわかること、②自らの都道府県における後発医薬品使用の現状や課題等についての情報共有・意識醸成の場になること、③医療現場で活用できる資材（リーフレットやパンフレット）の作成やセミナーの開催等、地域のニーズに応じた取組を実践しやすくなるといったことなどが挙げられる。

協議会については、都道府県が置かれている状況や背景の違い等により、その名称や基本的な役割、メンバー構成、設置時期、取組の内容、開催の頻度等に違いが見られる。例えば、協議会のメンバーとして、都道府県医師会、都道府県薬剤師会といった医療団体の代表者が参画している点は多くの都道府県で共通してみられるが、中には後発医薬品企業や卸業者、消費者団体の代表者、地域中核病院が参画しているところもある。国では、こうした協議会に保険者が積極的に関わっていくことを期待しており<sup>62</sup>、比較的

<sup>62</sup> 厚生労働省保険局国民健康保険課長による都道府県民生主管部（局）長宛の通知「国民健康保険における後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及促進について」（保国発0120001号、平成21年1月20日）では、「3.その他」に「都道府県に設置される後発医薬品安心使用促進のための協議会について、新たに保険者についても積極的に参加を求めるとされているところであり、各都道府県においては同協議会担当部局と連携を図るとともに、各保険者においては同協議会を運営している各都道府県より参加の依頼があった場合は、積極的に協力するよう努めること。」との記載がある。



新しく設置された協議会では保険者がメンバーとして参画している。

先進的な協議会の取組事例については、平成 22 年度、23 年度、24 年度と 3 年度にわたり厚生労働省で調査研究を実施しており、平成 22 年度と 23 年度の報告書は厚生労働省のホームページで公開されている<sup>63</sup>。

## ② 協議会の先進事例：福岡県の事例

例えば、福岡県の協議会の取組は全国的にみても先進的な事例といえる。福岡県では、国が『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』を公表した平成 19 年 10 月よりも早い、同年 8 月に県主導で「ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置・開催している。福岡県では、この協議会を設置するために 1 年前から本格的な準備を進めてきた。具体的には関係者の意見を聞きながら、協議会の設置・運営の企画を練り、協議会設置の趣旨説明を丁寧に行うことで、関係者の理解を得た上での協議会開催に至っている。

福岡県では年に 4 回程度のペースで協議会を開催し、以下のような取組を実践してきた。こうした福岡県の積極的な取組内容は、他の都道府県からも先進事例として注目を集めてきたところである。

### 【事例】福岡県における取組内容（平成 19 年度～平成 21 年度の 3 年間）

#### ① アンケート調査

- ・福岡県における後発医薬品使用の現状と課題を把握するために、県民、病院、保険薬局、モデル病院（協議会のメンバーとして参画している地域の中核病院）、卸売り販売業者を対象にアンケート調査を実施。

#### ② 「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」の作成

- ・上記①のモデル病院を対象に実施したアンケート調査結果をもとに、モデル病院でどのような後発医薬品が採用されているかをまとめた。

#### ③ 後発医薬品企業の工場視察

- ・協議会メンバーによる、国内大手後発医薬品企業の工場視察を実施した。これにより、後発医薬品の製品や原材料のチェック、製造管理が適切に実施されていることへの理解を深めた。

#### ④ 先進地視察

- ・協議会メンバー複数名と事務局で、後発医薬品を積極的に使用している病院やその病院周辺の薬剤師会などを訪問し、後発医薬品使用に関するインタビューを実施し、その結果を協議会で報告し情報共有を図った。

<sup>63</sup> <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/04.html>

「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査報告書」（平成 23 年度調査）、「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書」（平成 22 年度調査）

#### ⑤啓発事業

- ・患者向けの啓発事業として、福岡県・福岡県医師会・福岡県薬剤師会の3者連名によるポスターやリーフレットを作成し、県内の医療機関や保険薬局に配布した。協議会の場を活用しながら、ポスター作成を実施した。

#### ⑥テレビ、新聞、広報誌などによる県民への周知活動

#### ⑦「ふくおか県政出前講座」の実施

- ・福岡県では、県政の課題など、県民が希望するテーマについて、県の職員が地域の公民館などに赴き、わかりやすく説明を行う「ふくおか県政出前講座」を実施しているが、ここで後発医薬品をテーマにした出前講座を数多く実施。

#### ⑧モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業の実施

- ・モデル市町村を指定し、国民健康保険の被保険者を対象に「薬剤費削減可能額通知事業」を実施（平成21年度）。

#### ⑨医療関係者への研修事業

- ・福岡県医師会と福岡県の主催により、病院長、副院長、事務長を対象にした「病院管理者向け研修」を、福岡県病院薬剤師会と福岡県の主催により「病院薬剤部長研修」を、福岡県主催、福岡県薬剤師会の後援により「薬局管理薬剤師研修」を実施した。

#### ⑩福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成・配布

- ・県内の病院や診療所、保険薬局が後発医薬品を採用する際の参考とできるよう、「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」を作成し、ホームページ上で公開するとともに、県内の医療機関・薬局に配布した。

#### ⑪汎用ジェネリック医薬品リストの作成・配布

- ・広く使用されている後発医薬品の中でも、採用によるメリットが大きいと思われる品目を協議会でとりまとめ、「汎用ジェネリック医薬品リスト」を作成した。

#### ⑫溶出試験の実施

- ・後発医薬品に対する漠然とした不信感を払拭するという観点から第三者による溶出試験を実施した。

（資料）三菱UFJリサーチ&コンサルティング、厚生労働省医政局経済課委託事業『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書』（平成23年3月）をもとに作成。

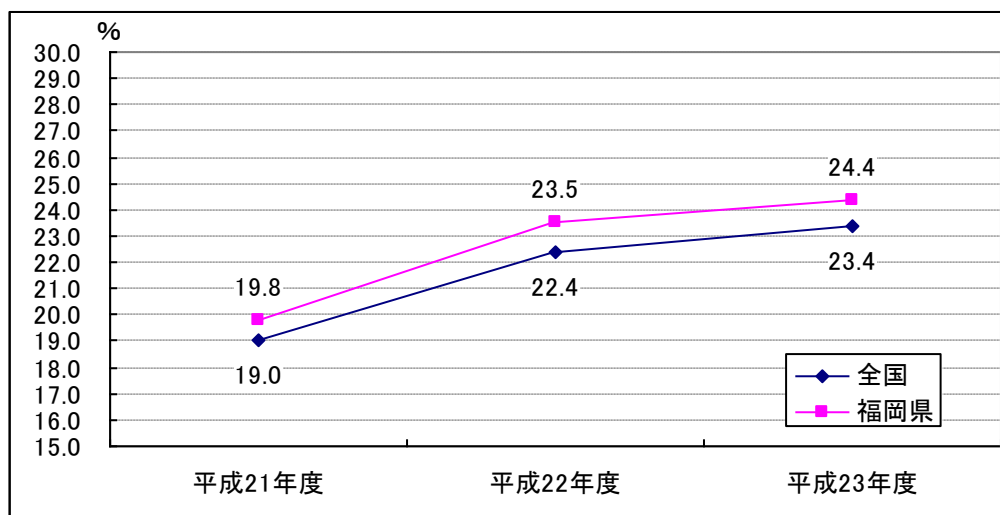
福岡県では、平成21年度に中間報告をとりまとめ、平成22年度からは新3か年ということで後発医薬品使用促進事業に取り組んでいる。

平成19年度からの3年間の後発医薬品の数量シェア（流通ベース、福岡県調べ<sup>64</sup>）は、平成19年度が19.0%であったのが平成20年度には24.9%、平成21年度には28.6%と急速にシェアが伸びた。

<sup>64</sup> 平成19年度当時においては都道府県が自県の後発医薬品の数量シェアを把握することは難しい状況であったが、福岡県では独自に数量シェアを把握する方法を開発し、進捗状況を確認していた。

平成 21 年度からは「調剤医療費（電算処理分）の動向（年度版）」で都道府県別の後発医薬品割合（数量ベース）が公表されているため、これを用いて全国と福岡県の状況を比較すると以下のような状況となっており、依然として全国平均を上回る水準で推移していることがわかる。

図表 41 後発医薬品割合（数量ベース）



（資料）平成 23 年度「調剤医療費（電算処理分）の動向（年度版）」より作成

### ③ 今後の課題

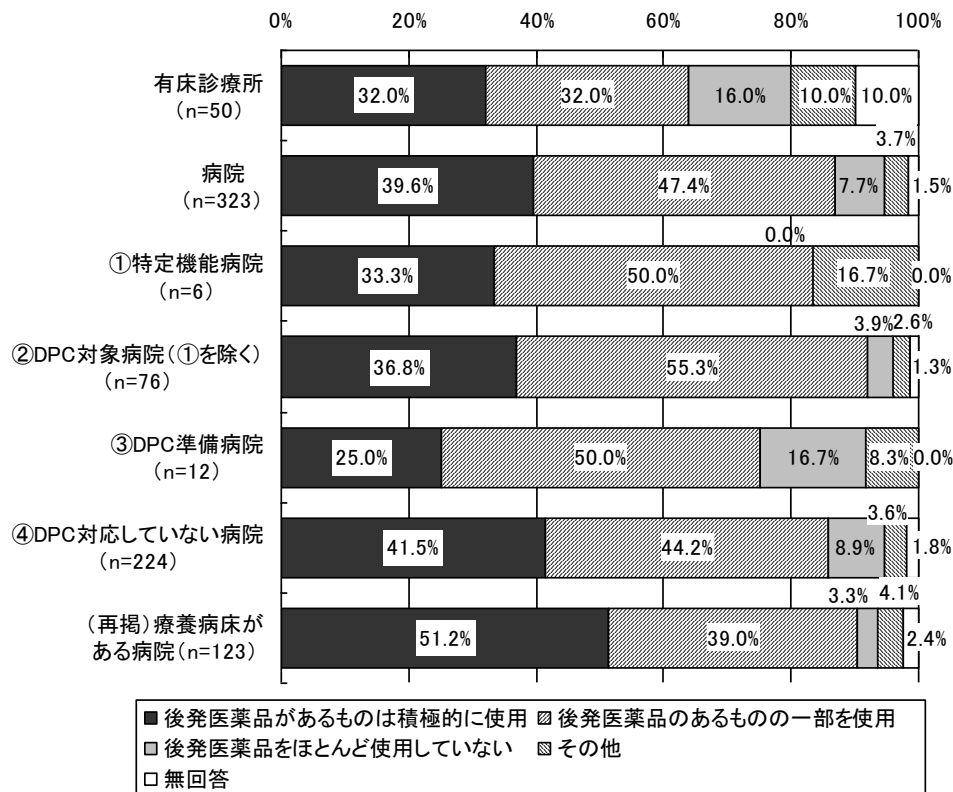
福岡県のように協議会の運営を通じて後発医薬品使用促進のための環境整備に積極的に取り組んでいる都道府県がある一方で、協議会の取組が必ずしも十分とはいえない都道府県もみられる。また、協議会をきちんと運営しながらも、その取組内容が県のホームページに公開されていない、あるいは県内の関係者に情報提供・周知されていないといった都道府県もみられる。

この他、平成 25 年度から始まる第二期『都道府県医療費適正化計画』では、後発医薬品の使用促進に関する目標を設定し、目標達成に向けて都道府県が取り組むべき施策例を記述することとなった。つまり、都道府県では、こうした医療費適正化計画においても、後発医薬品使用促進のための環境整備を図っていくことが求められている。こうしたことから、都道府県によっては、例えば、市町村や保健所レベルで協議会を設置し、地域における具体的な課題を関係者間で協議し、保険者と地域薬剤師会が連携して薬剤費差額通知事業の効果を高めるなど、様々な施策を実施している。

## (2) 医療機関における取組

医療機関のうち、特に DPC 対象病院や療養病棟を有する病院などでは、医薬品に係るコストが診療報酬に包括されている。このため、こうした病院では後発医薬品へ切り替えることで入院診療におけるコスト削減を図ることができ、後発医薬品を使用する経営上のインセンティブとなる。例えば、神奈川県川崎市の聖マリアンナ医科大学病院では、平成 15 年 5 月から後発医薬品への切替を進めたが、平成 22 年 4 月時点では全採用医薬品約 1,700 品目のうち後発医薬品が約 400 品目であった。こうした後発医薬品への切替により、同院では平成 21 年度 1 年間で約 2 億 6 千万円（薬価ベース）の医薬品購入費の削減を達成している<sup>65</sup>。

図表 42 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

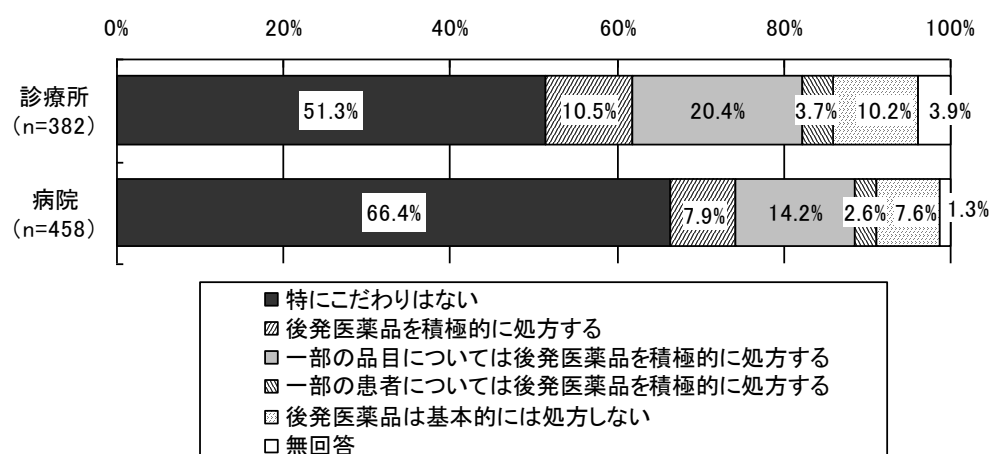


(資料) 中医協『後発医薬品の使用状況調査（平成 24 年度調査）』

<sup>65</sup> 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書』（厚生労働省医政局経済課委託事業、平成 23 年 3 月）より。同院では、後発医薬品への切替を積極的に進めている理由として、①DPC の導入（病院経営的観点）、②医療費削減への貢献（国家財政的観点）、③患者の経済的負担の軽減（家計的観点）、④薬剤師の職能向上を挙げている。

後発医薬品を積極的に処方する医師が増えているものの、一方で、「後発医薬品は基本的に使用しない」という医師も1割程度いる。その理由として、後発医薬品の品質や効果への疑問、副作用への不安等が挙げられるが、1つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多いことや企業からのMRによる情報提供が少ないことなどが要因としても指摘されている。

図表 43 外来診療における後発医薬品の処方に関する医師の考え



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

(資料) 中医協『後発医薬品の使用状況調査 (平成 24 年度調査)』

薬剤部門の体制が整っている医療機関の場合は、後発医薬品の選定に際して、薬剤部門のスタッフが後発医薬品に関する情報を収集し、候補となる後発医薬品の評価を行っている。中には、後発医薬品の採用基準を設けて評価しているところもある。多くの病院では、院内の薬事委員会での承認を経て、後発医薬品への正式な切替が行われる。時には、薬剤部長が切替に反対する医師の疑問や不安を解消するため、何度も説明を行い説得するといったことも行われている。平成 24 年 4 月からは一医薬品でも一般名で処方せんを発行すると「一般名処方加算 (2 点)」を請求することができるようになったため、一般名処方を行う医療機関も多い。中医協の「後発医薬品の使用状況調査 (平成 24 年度)」によると、診療所では過半数 (56.5%)、病院でも 35.4%の医師が 24 年 4 月以降に一般名処方の経験があると答えている。しかし、一方では長年、先発医薬品の銘柄名による処方を行ってきた医師にとって、一般名で処方したり、あるいは後発医薬品名で処方したりすることは負担感があることから、先発医薬品名の一部を入力すると一般名、あるいは後発医薬品名が表示されるオーダリングシステムを導入している医療機関も多い。

さらに、薬剤部門のスタッフが少ない、あるいは薬剤師がない医療機関では、後発

医薬品の情報を入手することが難しい実態がみられる。後発医薬品企業では、先発医薬品企業と異なり MR も少ないため、医療機関に訪問することも少ない。後発医薬品企業や後発医薬品の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や日本ジェネリック製薬協会（JGA）や日本ジェネリック医薬品学会、各後発医薬品企業などのホームページ等に掲載されている。しかし、インターネットを利用しない医師の場合、こうした情報にアクセスすることができない。このため、こうした医療機関の医師にも後発医薬品の情報が伝わるようにすることが一つの課題となっている。

### (3) 保険薬局及び薬剤師会における取組

医療機関が後発医薬品を調剤できる処方せんを発行しても保険薬局が後発医薬品を調剤しない限り、後発医薬品使用率は高まらない。つまり、保険薬局の薬剤師が実際に後発医薬品を調剤していくことが重要な鍵となっている。

こうしたことから、前述のとおり医療保険制度上でも、保険薬局が後発医薬品を調剤するための様々なインセンティブを設けている。具体的には、後発医薬品調剤率により「後発医薬品調剤体制加算 1（5 点）」「同加算 2（15 点）」「同加算 3（19 点）」の 3 段階の調剤報酬区分を設けている。また、平成 24 年 4 月より処方せん様式が変更され、個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更可否を明示するようになった。

一方で、平成 20 年度診療報酬改定において、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（昭和 32 年厚生省令第 16 号）が改正され、「保険薬剤師については、処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない、この場合においては、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない」こととされ、後発医薬品を調剤する努力義務が薬剤師に課せられてもいる。また、平成 24 年度の改定で「薬剤服用歴管理指導料（41 点）」を算定するためには、「薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む）を患者に提供すること」とされている。

保険薬局によっては、処方せん受付時に後発医薬品を調剤できる医薬品があるか否かを最初に確認し、患者の意向をその都度確認しているところもある。また、今回は後発医薬品への変更ができなかった場合でも、薬袋に貼付した医薬品名の横に「後発医薬品に変更できます」と印を押して患者にわかりやすく伝えるなどの努力をしているところもある。

こうした保険薬局の取組を支援するため、都道府県薬剤師会及び地域薬剤師会は様々な取組を行っている。例えば、兵庫県薬剤師会では、平成 20 年度に兵庫県が県内の薬局や医師、県民に対して実施したジェネリック医薬品に関する意識調査の結果を活用して、保険薬局における問題点を整理しその対策を検討している。そこでは、後発医薬品への変更が可能であるにもかかわらず、説明を適切に行っていないケースを特に問題視

し、薬剤師が患者に説明するためのツールを作成した。まずは、後発医薬品について患者と話すきっかけづくりの一助として、薬局のカウンターに置く「お薬代の負担が安くなる後発医薬品をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出下さい」と記載した卓上プレートを作成し、会員薬局に配布した。費用対効果が高い取組であったと兵庫県薬剤師会では評価している。この他、同会では、会員である保険薬局に対して毎年実施している定点調査である「処方箋調査報告」を活用することで、後発医薬品の使用状況に関する精緻なデータを取得・分析し、そこから浮かび上がる地域レベルでの具体的な課題への対応策を検討し、様々な取組へとつなげている<sup>66</sup>。

図表 44 兵庫県薬剤師会によるプレート



(資料) 兵庫県薬剤師会提供資料

山口県薬剤師会では、会員薬局がどのような後発医薬品を採用しているかを調査し、二次医療圏単位で先発医薬品ごとにそれに対する後発医薬品と当該後発医薬品を採用している保険薬局数を集計したリストをホームページで公表している。これにより、地域の医療機関でどのような後発医薬品が広く採用されているかわかるといったものである。

後発医薬品が普及するのに伴い、保険薬局が抱える備蓄医薬品目数が増え薬局の在庫負担（不動態在庫や在庫管理、スペースコストなど）が重くなっている。こうした状況に対応するため、会員薬局間の在庫情報共有化システムを運営している薬剤師会もある。例えば、鹿児島県薬剤師会では、各薬局の後発医薬品の取扱い情報（備蓄情報）を収集してリストを作成し、「鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム」として後発医薬品の採用情報の共有化を図っている。各薬局が在庫情報を入力する必要があるものの、特定の品目について在庫を保有する薬局名とその所在地を検索し、不動態在庫の調整ができるなどのメリットがある。このシステムは自前で開発しており、会員は同システムの会費などを別途徴収されることもなく、地域のサポート担当者による支援も受けられるものとなっている<sup>67</sup>。平成 24 年 4 月の診療報酬改定で、医療機関が一般名で処方した場合、

<sup>66</sup> 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査報告書』（平成 24 年 3 月、厚生労働省医政局経済課委託事業）より。

<sup>67</sup> 同上

処方せん発行医療機関は「一般名処方加算」を算定できるようになった。これにより、一般名処方が普及すれば、保険薬局は手持ちの医薬品で調剤することができるため、在庫負担は軽減されることが期待される。

#### (4) 保険者における取組

健康保険組合を始め、全国健康保険協会、市町村国保などの保険者では、名称は多少異なるが、加入者向けに「ジェネリック医薬品希望カード」の配布や「ジェネリック医薬品軽減額通知事業」等を実施している。

ジェネリック医薬品希望カードについては、カード式ではなく、保険証カードケースに「お願いカード」を刷り込んで被保険者に配布している保険者もある。また、保険証のスペースに「ジェネリックを希望します」というシールを貼るといった工夫をしている保険者もある。

ジェネリック医薬品軽減額通知事業については、どのような対象者にどのようなタイミングで、どのような内容で伝えるのがよいか、各保険者が費用対効果を踏まえ、試行錯誤している観がある。例えば、対象者の選定方法としては、生活習慣病など特定の疾患を対象にしているケースもあれば、特定の年齢階層を対象にしているケース、一定額以上の軽減余地があるレセプトをもとに対象者としているケースなどもある。こうした差額通知事業は、レセプト情報をもとに実施するため、対象者の選定方法によってはどのタイミングで差額通知を送付するのがよいか検討が必要である。また、軽減額の通知方法であるが、後発医薬品が複数ある場合について、最も薬価の高い後発医薬品との比較で「少なくとも」いくらの削減が可能かを通知している保険者もある。最大削減額を通知したために保険薬局が患者からクレームを受けるといったケースもあり、軽減額の通知方法にはこうした配慮も必要となっている。さらにトラブル防止といった観点、及び差額通知事業の効果を高めるためには、例えば、差額通知を送送する前に地域薬剤師会に相談することで、保険薬局での患者への説明対応もスムーズにいくことが期待されるため、地域の保険薬局との連携も必要となってくる。



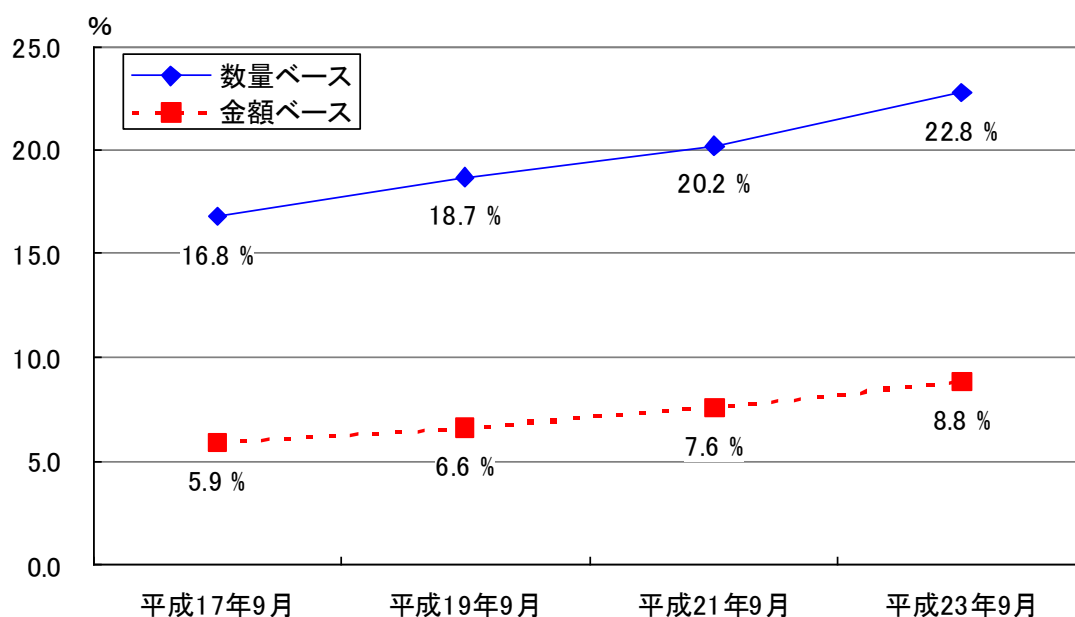
### 3. 後発医薬品の使用状況

#### (1) 後発医薬品使用状況の推移

これまで述べてきたとおり、わが国では、平成 14 年以降、後発医薬品使用促進に向けた諸施策が実施されてきた。平成 19 年 10 月に厚生労働省が公表した『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』では、平成 24 年度までに後発医薬品の割合を数量ベースで 30%以上とする目標とその達成に向けた各種取組が示され、毎年、その進捗状況についてモニタリングが行われてきた。また、医療保険制度上も後発医薬品使用促進に係る改定が行われてきた。

その結果、後発医薬品の使用割合は増加してきている。厚生労働省が 2 年ごとに実施している「薬価調査」によれば、平成 17 年 9 月の数量ベースのシェアは 16.8%であったが、平成 23 年 9 月には 22.8%と 6 ポイントの増加となっている。

図表 45 後発医薬品使用割合の推移

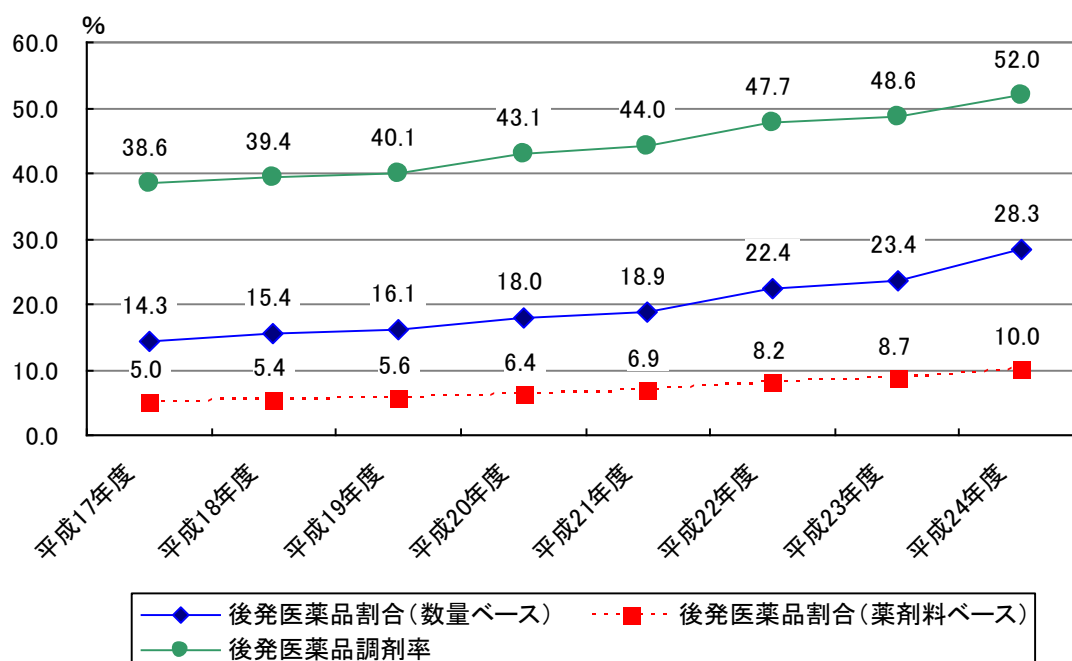


(資料) 厚生労働省

薬価調査では平成 24 年度診療報酬改定後の状況が不明であるため、厚生労働省の「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成 24 年 12 月）」（いわゆる「調剤メディアス」）で見ると、平成 24 年度は年度途中である平成 24 年 4 月～12 月までの 9 か月間の数値であるが、後発医薬品の使用割合は 28.3%となっている。なお、平成 24 年 12 月時点では 29.1%（金額ベースでは 10.4%）となっている。この間、統計の算出方法が異なっていることに留意する必要があるが、平成 24 年度診療報酬改定の追い風の影響もあり、

平成 23 年度から平成 24 年度にかけては大きく伸びている。ただし、平成 24 年度末の数値が出ていないため、アクションプログラムの目標が達成されたか否かは現時点では不明である。

図表 46 後発医薬品使用割合の推移（平成 17 年度～平成 24 年度）



(注)・平成 17 年度は平成 17 年 10 月～平成 18 年 3 月の数値、平成 24 年度は平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月の数値である。

- ・「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- ・「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。
- ・平成 22 年 4 月以降は、後発医薬品割合（数量ベース）の算出から、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。
- ・平成 24 年 4 月以降は、後発医薬品割合（数量ベース）の算出からは、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

(資料) 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」より作成

## (2) 都道府県別後発医薬品使用状況

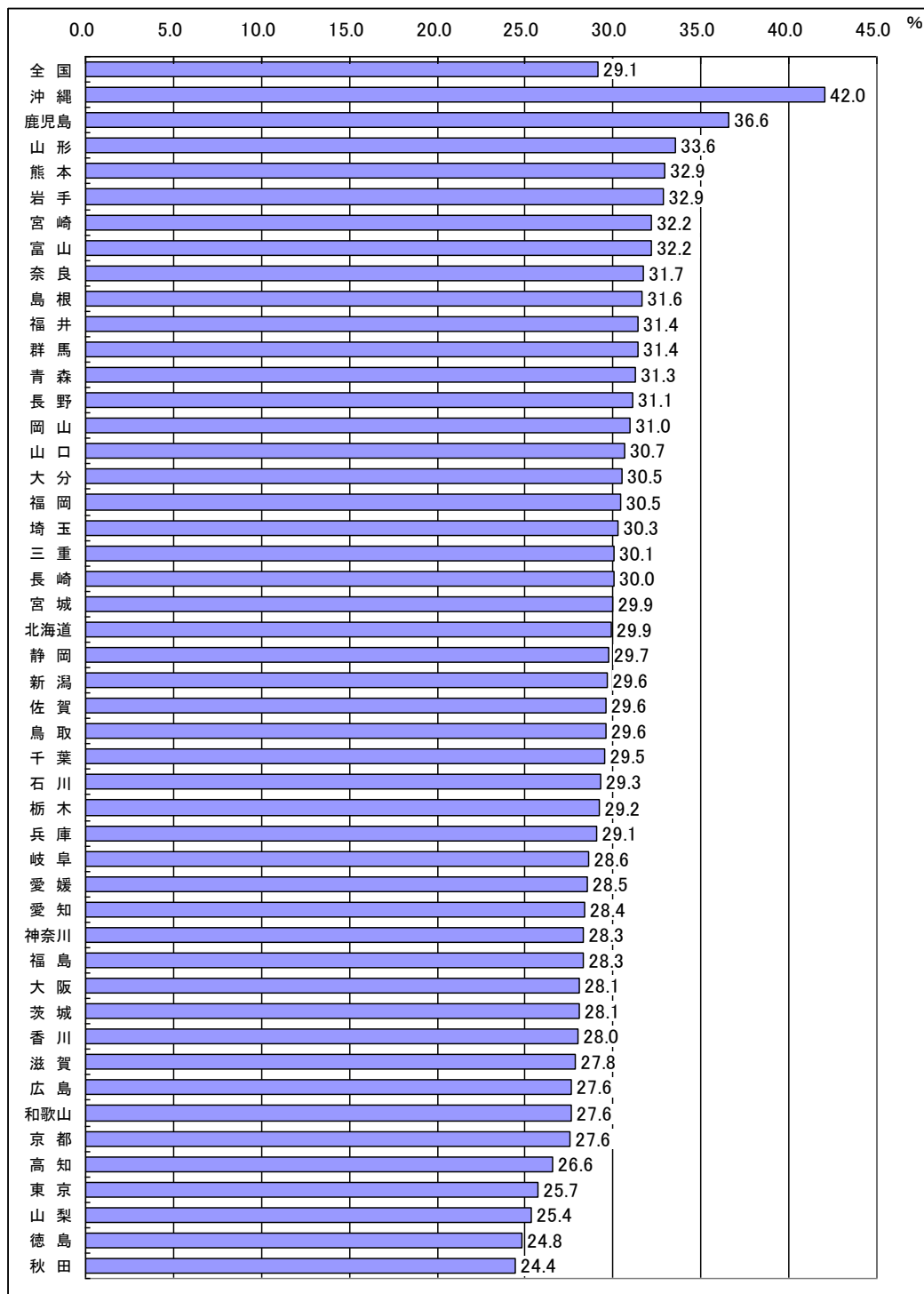
後発医薬品の使用状況は都道府県によって大きく異なる。

平成 24 年 12 月の都道府県別後発医薬品割合（数量ベース）によると、後発医薬品割合が最も高いのは沖縄県の 42.0%で、最も低いのは秋田県の 24.4%であった。沖縄県では、目標期限から 3 年も早い平成 21 年度末時点で既に 30%を超えていた。沖縄県に次いで高いのは鹿児島県（36.6%）であり、3 位が山形県（33.6%）、4 位が熊本県と岩手県（32.9%）であった。一方で、秋田県に次いで後発医薬品割合が低いのは、徳島県（24.8%）であり、次いで山梨県（25.4%）、東京都（25.7%）、高知県（26.6%）であっ

た。

アクションプログラムの目標である「30%以上」を平成24年12月時点で達成した都道府県は20県であり、そのうち九州では佐賀県を除く7県が達成している。

図表 47 都道府県別後発医薬品割合（数量ベース、平成24年12月）



(資料) 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」より作成

#### 4. 今後の動向

わが国における後発医薬品のシェアは増加し、平成19年度には数量ベースでは16.1%であったシェアが平成24年12月時点では28.3%となり、この間に12.2ポイントの伸びを示した。しかし、わが国の後発医薬品のシェアは、諸外国と比較すると依然として低い水準であり、更なる後発医薬品の使用促進が望まれている。そのため、現行の『後発医薬品の安心使用促進のためのアクションプログラム』は平成24年度末で終了するが、平成25年度以降についての後発医薬品の使用促進に向けた新たなロードマップが策定された。

なお、現行の目標である後発医薬品割合は、そもそも後発医薬品が存在しない先発医薬品も対象としているため、後発医薬品への切替を全面的に進めても100%にはならず、評価しにくいといった指摘がされていた。IMS Healthのデータによれば、特許切れ市場における後発医薬品シェア(数量ベース、2010年)は、米国が約90%、ドイツが約80%、イギリスが約70%、イタリアが60%強、フランス・スペインが約60%、日本が約40%である<sup>68</sup>。

中医協薬価専門部会での議論等でも、「このような欧米との比較の観点からも、後発医薬品置き換え可能な市場における後発医薬品の割合をもとに後発医薬品への置き換え状況の評価するほうが合理的である」といった指摘がされており、同部会資料によると、新しい指標では、わが国の後発医薬品シェアは、以下のような数値となる。

図表 48 薬価基準収載品目の分類別の数量シェア

		平成17年 9月調査	平成19年 9月調査	平成21年 9月調査	平成23年 9月調査
先発医薬品	後発品なし	21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり(A)	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
後発医薬品(B)		16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目(局方品、生薬等)		27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
(A) + (B) ※1		51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
(B) / (A) + (B) ※2		32.5%	34.9%	35.8%	39.9%

※1 後発品置き換え可能な市場のシェア

※2 後発品置き換え可能な市場のシェアにおける後発品のシェア。

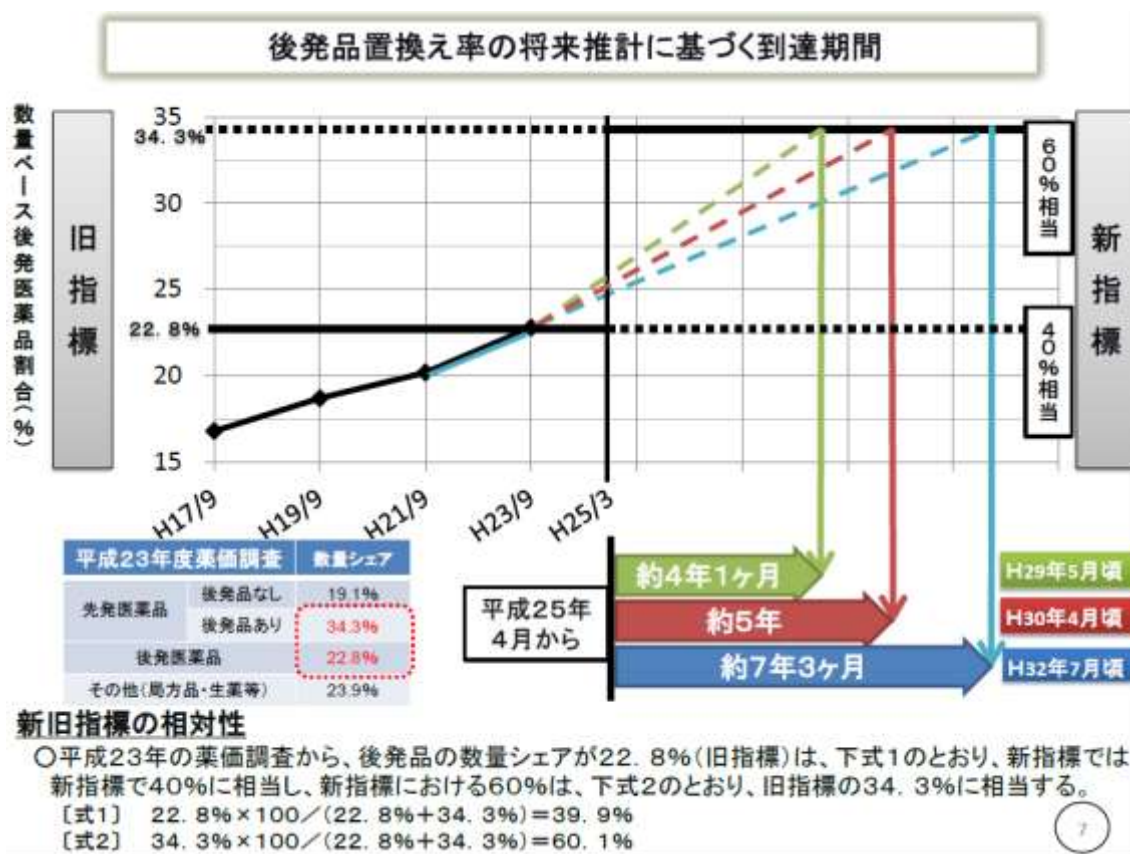
(資料) 中医協 薬-3 抜粋(24.10.31) 資料より

また、今までの後発医薬品割合の伸び率等を加味すると、フランスやスペイン並みの60%の数値を達成するのは、中位推計で約5年後となっている。これは今までのように、後発医薬品使用促進のための諸施策を実施して、これまでと同じレベルの伸びを示すこ

<sup>68</sup> 中医協 薬-3 抜粋(24.10.31) 資料参照

とを前提とした推計である。

図表 49 後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間



(資料) 中医協 薬-2 抜粋 (25.2.27) 資料

平成25年4月5日に、『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』が公表された。ここでは、①後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする(ただし、ここでの数量シェアとは国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとすることとなった)、②①については達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直しをすること、③後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加すること、が明記された。

主な取組としては、これまでのアクションプログラムと同様に、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項の他に、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングが加わった。

このうち、④使用促進に係る環境整備では、都道府県における第二期の『医療費適正

化計画』で、後発医薬品に関する目標設定とその達成に向けた施策を明記し、実行していくことが求められており、都道府県単位、地域レベルでの後発医薬品使用促進のための活動が今まで以上に求められることとなる。また、保険者においては、既に実施している保険者も多いが差額通知事業の推進が求められている。こうした取組においては、医療保険財政における効率性の観点、及び後発医薬品の最終使用者である患者の観点から、保険者が積極的に関わっていくことが重要となってくる。健康保険組合連合会としても各健康保険組合のこうした活動への支援を今後とも行っていくこととしている。

## V. 本調査研究から得られた示唆

### (1) 後発医薬品使用促進に向けた視点

わが国で後発医薬品使用促進に向けた取組が本格的に開始されてからおよそ 10 年余りが経過した。先に述べたとおり、この間、『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』が策定され、医師・薬剤師、そして最終使用者である患者が安心して後発医薬品を使用できる環境の整備が進められてきた。具体的には、後発医薬品の信頼性向上を図るため、後発医薬品メーカー等によって安定供給体制の確保や情報提供の充実等が進められ、また、国や都道府県、保険者、医療関係者等によって国民・患者への普及啓発などが進められた。さらに、診療報酬・調剤報酬改定時には、数度にわたる処方せん様式の変更をはじめ、療担規則における後発医薬品使用努力義務の追加や医療機関・保険薬局における後発医薬品使用促進のためのインセンティブの付与など、様々な施策が実施されてきた。

こうした多くの関係者の努力により、わが国においても後発医薬品の認知度は高まり、その使用割合も徐々に伸びている。しかしながら、欧米諸国と比較すると、わが国での割合は依然として低く、後発医薬品の更なる使用促進に向けた新たな「ロードマップ」に基づいた実効性のある取組の強化が求められている。今後、より一層の後発医薬品使用促進を図るためには、特に、①後発医薬品の信頼性向上をどのように図るのか、②後発医薬品使用促進策としてどこにどのようなインセンティブを設けるのが有効であるのか——といった 2 点について具体的な検討を行う必要がある。こうした点で、イギリス及びフランスにおける取組は、わが国の医療保障制度との相違により各施策の実行可能性や効力の程度に違いはあるかもしれないが、参考となる点が多い。

まず一つ目の視点である「後発医薬品の信頼性向上をどのように図るのか」という点についてであるが、わが国では、後発医薬品や後発医薬品メーカーに対する不安・不信感を持っている医療関係者が依然として少なからず存在し、後発医薬品の使用促進を図る上での障害となっている。こうした背景としては、①いわゆる「ゾロ」と呼ばれていた時代の後発医薬品のイメージが強いこと、②後発医薬品メーカーでは先発医薬品のような MR による情報収集と提供活動が少ないこと、③一つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多く、その薬価もばらつきがあること、④最近では減少傾向にあるが、品切れがしばしば発生し安定供給面における不安があることなども影響していると思われる。実際、医療現場からは「どの後発医薬品を選定してよいかわからない」「後発医薬品の評価・選定を実施したが、品切れにより、再度、評価しなければならなくなった」などといった意見が聞かれる。こうした状況については後発医薬品メーカーや業界団体（日本ジェネリック製薬協会：JGA）が自ら改善を図っており、厚生労働省が毎年公表しているアクションプログラムの進捗状況の中でもその改善状況がみられるが、一旦醸成されたイメージを払拭するまでには時間を要する。国の取組として、専門家による「ジ

「エネリック医薬品品質情報検討会」が設置・運営されており、後発医薬品の品質について疑問が投げかけられたものについて検証しその結果を公表しているものの、こうした品質情報が医療現場になかなか適切に伝わっていないという問題もある。さらに、後発医薬品について、そもそも「安かろう、悪かろう」のイメージだけで使用を拒否する人もいる。

## (2) イギリスにおける取組からの示唆

こうした後発医薬品に対する漠然とした不安・不信感を払拭し、後発医薬品の信頼性を確保する上で、イギリスにおける、①NICE による評価及びガイドラインの提供、②PCT の処方アドバイザーの取組は参考になると思われる。

イギリスには、NICE という国の組織が存在し、科学的根拠をもとに臨床面・経済面の評価を行い、NHS の給付対象とするか否かの判断、医薬品や治療ガイドライン・ガイドランスの作成・提供をしている。NICE では費用対効果が高い医薬品を評価するため、医療の質を維持しながらコストを下げることのできる後発医薬品は評価が高くなりやすい。つまり、わが国では漠然と「安かろう、悪かろう」と扱われやすい後発医薬品が、イギリスでは科学的根拠をもとに専門機関が「費用対効果の高い医薬品」と評価されている。こうしたことから、医療関係者も安心して後発医薬品を使用することができることとなる。

また、イギリスでは、GP が医薬品処方判断に悩む場合は、PCT の処方アドバイザーに相談することができる。つまり、比較的身近なところで、製薬企業ではない第三者である専門家から助言を得ることができる。処方アドバイザーは NICE のガイドランス・ガイドラインに従って処方アドバイスをを行う。したがって、先発医薬品のように MR の訪問がなくとも、GP は医薬品に関する情報をインターネット以外の方法でも入手することができる体制となっている。更に言えば、GP の処方内容は処方アドバイザーが監視しており、銘柄名処方が多い GP に対しては勧告を行っている。PCT は NHS サービスの購入者（＝わが国では保険者の立場に相当することになる）であり、PCT の処方アドバイザーからの勧告を GP は無視することはできない。

わが国では、先発医薬品から後発医薬品へ切り替える際に、病院の薬剤部門のスタッフが候補となる後発医薬品に関する薬価や色調、大きさ、添加物、適応症の同一性、販売価格など様々な情報を収集し、採用する後発医薬品候補の絞込みを行い、院内の薬事委員会で審議し、後発医薬品への切替を進めるといった手続を行っている病院が多い。中には、一つの先発医薬品に対して数十種類の後発医薬品が薬価収載されているものもあり、薬価のばらつきもあることから、この選定作業の負担は大きい。このような手続を踏んで採用した後発医薬品で品切れや販売停止などが発生すると、再度、薬剤部門では再選定作業を行う必要があり、場合によっては後発医薬品に否定的な見解を持つ医師を再度説得することができず、先発医薬品に戻さざるを得なくなるケースもある。こう



した後発医薬品選定の業務負担は大きく、薬剤師の人数が少ない中小病院や診療所、薬剤師のいない診療所ではこのような作業を行うことは難しい。そのため、先に述べたとおり、都道府県によっては、後発医薬品の安心使用のための協議会を設け、どのような後発医薬品が当該地域で多く採用されているのかをリスト化し公表しているところもある。また、大学病院や公的病院等が公表している後発医薬品採用リストを参考に採用している医療機関や薬局もある。また、後発医薬品メーカーや業界団体、関係学会では後発医薬品に関する情報を積極的にインターネットで提供しているが、インターネットを利用しない医師に対してはこうした情報も伝わらない。今後、先発医薬品も含め、医薬品に関する情報提供はインターネット等による方法が増えると思われるが、当面は人による情報提供が必要とされているのも事実である。こうした点で、イギリスの処方アドバイザーの機能は注目できるものであり、この役割をどこが担うのかなど具体的な検討は必要であるものの、後発医薬品の信頼性向上に関する取組として、検討の余地があると思われる。

次に第二の視点である「後発医薬品使用促進策としてどこにどのようなインセンティブを設けるのが有効であるのか」という点についてである。

イギリス、フランスとともに、わが国でも、入院診療においては診療報酬の包括化が進んでおり、病院では医療の質を維持しながらいかにコストを引き下げるかといったことに経営の焦点が当てられている。具体的には、入院医療については、後発医薬品が存在する医薬品についてはできる限り価格の低い後発医薬品を使用していこうとする。つまり使用した医薬品の薬剤費を別途請求できない包括払いの診療報酬自体が、後発医薬品使用促進のインセンティブとなる。

一方、外来診療については異なる。イギリスでは完全医薬分業の下、主としてGPが処方せんを発行し、患者はその処方せんを地域薬局に提出し調剤してもらった医薬品を受け取る仕組みとなっている。医薬品の価格ではなく数によって異なる定額の患者自己負担額が発生する。また、この患者自己負担額を免除される患者も多い。つまり、イギリスでは、自己負担の有無にかかわらず、患者にとって後発医薬品を使用する直接的なインセンティブは存在しない。

イギリスでは薬局での代替調剤が認められていないが、一般名処方であれば薬局で先発医薬品か後発医薬品かを選択することができる。したがって、医師が一般名処方による処方せんを発行することが重要な鍵となっている。前に述べたとおり、イギリスでの一般名処方の処方せん発行率は高いが、その背景には、1990年代における一般名処方の推進、医学教育の中での一般名での処方、銘柄名を入力すると一般名に変換できるシステム上の支援、処方アドバイザーによる助言・指導などが挙げられる。一般名処方が普及している状況下で、後発医薬品利用率を上げるためには薬局が後発医薬品を調剤していくことが必要であるが、イギリスでは、ここに経済的インセンティブを設けている。つまり、先発医薬品よりも後発医薬品の方が薬局のマージンが高くなる薬価（NHS 償

還価格) の設定方法を採用している。

### (3) フランスにおける取組からの示唆

イギリスが、薬局に対する後発医薬品使用促進のインセンティブとして薬価設定方法を工夫しているのに対し、フランスでは、処方せんを発行する医師、調剤する薬局、患者といった全方位的な体制で後発医薬品使用促進のインセンティブを設けている。また、フランスの特徴は、インセンティブと同時にペナルティも設けている点である。フランスでは一般名処方を普及させようとしているがなかなか進んでいない。そのかわり、医師が処方せんに「代替不可」と記載しない限り、薬局での代替調剤が認められている。また、医師に対しては、P4Pの要素を含んだ診療報酬制度の中で特定の分野を対象に後発医薬品処方をした場合の報奨金を設けている。しかし、医師に対するインセンティブは強いものではなく、「代替不可」とする処方せんが依然として多いことが課題となっている。

一方、薬局に対しては、後発医薬品への代替調剤を推進していくために後発医薬品調剤目標値を設定し、薬局が個別目標を達成した場合に、薬剤費削減額の一部を原資として当該薬局に対する報奨金が支払われる仕組みとなっている(薬局向けP4P制度)。また、薬局における医薬品のマージンについても低価格の医薬品ほど高いマージン率を設定することで、後発医薬品の販売が増えることによる薬局の収益低下の影響を緩和する措置がとられている。この他、薬局としても影響が大きいのは、TFRの適用である。TFR対象医薬品となると、先発医薬品・後発医薬品とを問わず、同一の後発医薬品グループ内で最も価格の低い後発医薬品の価格が同一グループ内の全医薬品の保険償還基準価格となるため、薬局にとっては大きな負担となる。

次に、患者へのインセンティブとしては、後発医薬品を使用すれば第三者支払制度が適用され、全額を一度患者が支払って保険者に償還を求めるという手続は不要となり、直接保険者が薬局に支払うため、患者は自己負担分のみで済む。換言すると、後発医薬品の使用を拒否し先発医薬品を選択すると、この第三者支払制度は利用できず、一度、全額を患者本人が負担し、保険償還額分を保険者から還付してもらうことになる。一方、TFR対象の医薬品では、最低価格の医薬品の額しか保険償還されないため、先発医薬品額との差額は患者負担分となる。

このようにフランスでは、多方面にわたるインセンティブとペナルティを設けている。国民への普及啓発活動を進めながら、後発医薬品使用促進上の目標を設定し、その進捗をモニタリングしていくという点で、わが国の施策と共通する部分もある。

### (4) 今後の取組への課題

以上、イギリスとフランスのインセンティブ(あるいはペナルティ)の設定の仕方を

みると、両国で違いはみられるが、薬価差（マージン）の設定方法について工夫している点では共通している。すなわち、後発医薬品を使用すればするほど薬価差が小さくなるという状況を緩和しようとしている。薬局（わが国では、外来の院内処方部分も含む）では技術料の他、実際には医薬品という「モノ」の販売・仕入れに関わる部分の収益の考え方が経営上必要となる。このため、技術料として後発医薬品調剤のインセンティブを設けることも効果的であるが、一方で「モノ」の在庫管理という点で薬価差（マージン）をどのように設定するかということも検討の余地があると思われる。また、そもそも、先発医薬品（長期収載品）と後発医薬品との薬価の差が妥当かといった点についても合わせて検討していく必要があると思われる。

さらに、わが国では、国民・患者への後発医薬品使用促進の普及啓発活動に積極的に取り組んでおり、後発医薬品そのものや医療財政の現状と後発医薬品使用の意義を国民一人ひとりが理解していく取組は評価できるものである。しかし、一方で、こういった活動はコストもかかり、限界もある。後発医薬品について正しい理解を得ないまま「安かろう、悪かろう」というイメージだけで後発医薬品の調剤を拒否する患者も存在する。患者に経済的メリットを訴えるだけでは後発医薬品調剤率の向上も限界があるという薬局の意見もある。こうした状況を改善する上でも、第一の視点である信頼性向上の観点とも関連するが、科学的根拠をもとに「費用対効果が高い医薬品を第一選択薬として調剤する」ことが当たり前になる環境整備も必要と思われる。

また、前述したように数次にわたる診療報酬改定で様々な政策誘導が講じられてきた。診療報酬改定における種々の加算は、当然のことながら医療機関、保険薬局のインセンティブとして有効に機能するものではあるが、一方で患者からみれば、一定の負担増につながることもなる。

今後は、後発医薬品への変更に伴う、総合的な費用対効果の観点や医療提供サイドの本来業務としての責務の視点、個々の加算項目の普及状況も踏まえた上で、これまでの改定で追加・変更された加算の継続の可否を検討していくことが求められる。因に一例としては、24年度改定の中医協の検証部会調査結果をみると、前述の「薬剤服用歴管理指導料」の算定要件とされている「薬剤情報提供文書」について、2割弱の患者は「薬剤師から後発医薬品に関する説明を聞いていない」との回答が示されているケースもみられる。

後発医薬品使用促進は、後発医薬品の品質が保証され、その情報が医療関係者や最終使用者である患者に適切に伝わり、誰もが納得・安心して使用できることが重要であり、その結果として、医療の質を維持しながら医療財政の節減を達成できるということが狙いである。一方で、先発医薬品企業における創薬・新薬開発は、難病などに苦しむ患者に対する新たな治療の選択肢として、また、わが国の医薬品産業の振興という観点からも今後も重要である点に変わりはない。イギリス、フランス両国においても、この点については配慮しているように、わが国においても新薬開発とのバランスをとりながら、

今後も後発医薬品使用促進のための取組を進め、医療の効率化、医療費の適正化を図っていくことが求められる。

## 参考文献

### 【イギリス】

- Abpi, Understanding The 2009 PPRS
- Care Quality Commission(2012), The safer management of controlled drugs
- Department of Health(2010), A new value-based approach to the pricing of branded medicines
- Department of Health (2011), A simple guide to Payment by Results
- Department of Health, Collection of information on generic medicines used in the community in the NHS
- Department of Health, Hints and tips for companies considering a Patient Access Scheme (PAS) proposal in England
- Department of Health(2006), Notification and management of medicines shortages
- Department of Health(2005), New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines
- Department of Health(2001), Options for the Future Supply and Reimbursement of Generic Medicines for The NHS
- Department of Health(2008), Pharmacy in England
- Department of Health(2000), Prescriptions Dispensed in the Community Statistics for 1989 to 1999: England
- Department of Health(2010), Prescriptions Dispensed in the Community Statistics for 1999 to 2009: England
- Department of Health(2012), Prescriptions Dispensed in the Community Statistics for 2001 to 2011: England
- Department of Health(2010), Revised long-term arrangements for reimbursement of generic medicines
- Department of Health(2008), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009
- Department of Health(2011), Update to Assessment of impact on equality (AIE): Government response to the value-based pricing consultation
- MeRec Bulletin(2011), Generic prescribing in primary care
- National Audit Office(2006), GP Prescribing Behavior 2006
- National Audit Office(2007), Influencing Prescribing Cost and Quality in Primary Care
- National Audit Office, The Community Pharmacy Contractual Framework and the retained medicine margin
- National Audit Office, National Health Service Landscape Review
- National Audit Office (2008), NHS Pay Modernization: New Contracts for General Practice Services in England
- National Audit Office (2007), Prescribing costs in primary care
- NHS, Choice, Help with health costs

- NHS, Electronic Prescription Service (EPS)
- NHS, Explaining the Electronic Prescription Service
- NHS(2012), General Pharmaceutical Services in England: 2002–03 to 2011–12
- NHS(2011), Hospital Prescribing England: 2010
- NHS, Prescription Services of the NHS Business Services Authority
- NHS, Information centre, Quality and Outcomes Framework Achievement Data 2011/12
- NHS(2012), Prescription Prepayment Certificates (PPCs)
- NHS(2013), Quality and Outcomes Framework
- NHS, Q&A about the New Medicine Service (NMS)
- National Institute for Health and Clinical Excellence(2012), A single competency framework for all prescribers
- National Institute for Health and Clinical Excellence, Business Plan
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2012), Top tips for GPS
- House of Commons(2007), Department health: Prescribing costs in primary care
- HPC(2012), A single competency framework for all prescribers
- OECD, Generic Pharmaceuticals
- Office for National Statistics, NHS Prescription Services of the NHS Business Services Authority, Population data
- Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, An OFT market study, 2007.2
- OHE, Total health care expenditure in the UK
- Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Drug Tariff Changes 2011/2012 Funding Settlement
- Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Category M
- Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Supply Issue
- The Health and Social Care Information Centre, General Pharmaceutical Services in England: 2002–03 to 2011–12
- The Health and Social Care Information Centre (2010), Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 1999 to 2000
- The Health and Social Care Information Centre (2010), Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 1999 to 2000
- The Health and Social Care Information Centre (2010), Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 2001 to 2011
- The Health and Social Care Information Centre (2012), Prescriptions Dispensed in the Community: England, Statistics for 2001 to 2011
- The Health and Social Care Information Centre, (2011) Quality and Outcomes Framework Achievement, prevalence and exceptions date, 2011/12
- The RAND Corporation, (2006) Prescribing in primary care

- ・ 一圓光彌著(1982)『イギリス社会保障論』光生館
- ・ 医療経済研究機構 イギリス医療保障制度に関する研究会編「イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書 2012 年版」
- ・ 医療経済研究機構(2012)『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』
- ・ 健康保険組合連合会(2012)『NHS 改革と医療供給体制に関する調査研究報告書』
- ・ 厚生労働省(2007)「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」
- ・ 中央社会保険医療協議会(中医協)『後発医薬品の使用状況調査』
- ・ 保健省と英国ジェネリック製薬協会(The British Generic Manufacturers Association; BGMA)(2006)「ベストプラクティスガイドライン」
- ・ 堀 真奈美「保健医療分野における VFM とアカウンタビリティの確保に関する研究 イギリスの NHS・ソーシャルケア改革を事例として」

#### 【フランス】

- ・ ANSM, 2012 年 12 月報告書 後発医薬品普及レベルの国別比較
- ・ ANSM, 2012 年 12 月報告書 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品比率の推移
- ・ CNAMTS, 後発医薬品普及率の推移
- ・ Ehresmann, Sandrine. Prescrire en DCI : une obligation impossible?. Thèse de Doctorat en Médecine, Université de Strasbourg 2005(ストラスブール大学医学博士論文、サンドリーヌ・エレレスマン「INN での処方:不可能な義務か?」)
- ・ GERS, 2011 年の売上シェアで見たランキング
- ・ GERS, 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品グループリスト比率の推移
- ・ GERS, 保険償還対象医薬品市場における後発医薬品の割合
- ・ 薬局と保険者の間の関係を組織する全国合意を承認するための 2012 年 5 月 4 日のアレテ
- ・ 「フランスの後発医薬品政策の評価(Evaluation de la politique française des médicaments génériques)」(2012 年 9 月、N° RM2012)
- ・ ルモンド紙,(2013 年 1 月 29 日)GEMME による全面広告

## (特別論文) ドイツ医療保険における薬剤支給 —価格規制と競争—

北海道大学公共政策大学院教授 松本 勝明

### 目次

#### はじめに

1. 薬剤支給
  - (1) 対象薬剤の制限
  - (2) 経済性のコントロール
2. 価格形成
3. 定額制(参照価格制)
4. 製薬企業による値引き
  - (1) 法定の値引き
  - (2) 値引き契約
5. 新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価
6. まとめ

#### はじめに

ドイツの医療保険による給付において、薬剤支給 (Arzneimittelversorgung) は重要な役割を担っている。近年、薬剤支給のための支出は大きな伸びを示しており、医療保険の支出を増加させる主要な要因となっている。なかでも、特許権保護の対象となっている「特別の薬剤」のための支出が大幅に増加していることが問題となっている。

医療保険に関する改革においては、従来から、定額制(参照価格制)の導入をはじめ、薬剤支給のための支出を抑制することを目的とした取組みが行われてきた。さらに、近年の改革では、特許権保護の対象となっている薬剤を含め、薬剤支給の質と経済性を高めるための新たな取組みが行われている。

本稿では、これらについて検討することにより、その効果と残された問題点を明らかにする。

#### 1. 薬剤支給

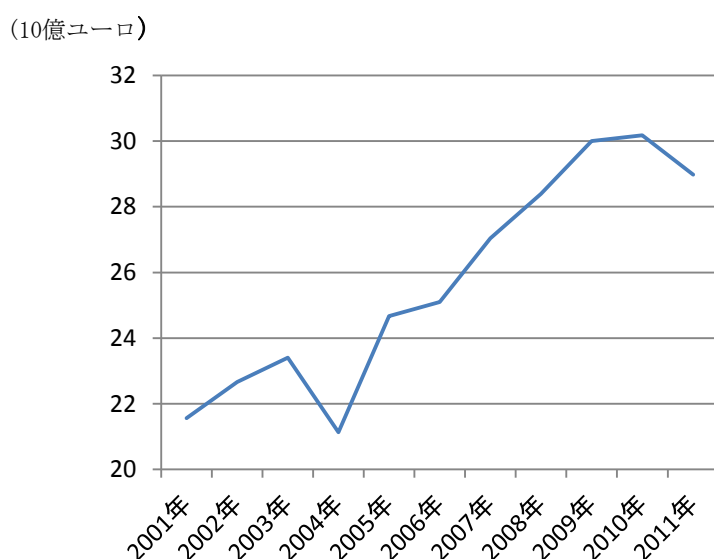
医療保険の被保険者は、医療保険による外来診療を行う開業医(保険医、Vertragsarzt)が発行した処方箋に基づき、自らが選んだ薬局において薬剤支給を受けることができる。薬剤支給に要する費用は、当該被保険者が加入する保険者(疾病金庫)から薬局に対し



て直接支払われる<sup>1</sup>。18歳以上の者が薬剤支給を受ける場合には薬局に対して一部負担金を支払わなければならない。一部負担金の額は、薬局での販売価格の10%（薬剤一種類当たり最低で5ユーロ、最高で10ユーロ）と定められている。

薬剤支給のための支出は、2005年から2010年までの間において毎年増加を続けたが（図1）、2011年には前年よりも減少し、290億ユーロとなった。この額が医療保険支出（1,796億ユーロ）に占める割合は16%となっている<sup>2</sup>。医療保険支出に占める割合では、薬剤支給は、入院療養（33%）に次ぐ大きさとなっており、外来医科診療（15%）を上回っている。

（図1）薬剤支給のための支出の推移



（資料）BMG（2012a）を基に筆者作成。

医療保険について規定する社会法典第5編<sup>3</sup>自体には「薬剤（Arzneimittel）」の定義は定められておらず、通常、薬事法<sup>4</sup>で定められる「薬剤」の定義が用いられる<sup>5</sup>。しかし、全ての薬剤が医療保険による薬剤支給の対象とされているわけではなく、社会法典第5

<sup>1</sup> 入院患者の場合は、病院勤務医の処方に基づき、院内薬局（Krankenhausapotheke）又は病院との間の契約に基づき病院に薬剤を供給する外部の薬局（krankenhausversorgende Apotheke）から必要な薬剤を受け取る仕組みとなっている。病院は、疾病金庫から支払われる入院診療報酬によりこの薬剤に要する費用を賄う。このため、医療保険の支出に関する統計においては、入院患者に投与される薬剤の費用は、「薬剤支給のための支出」ではなく、「入院療養のための支出」に含まれる。

<sup>2</sup> BMG（2012a：1）による。

<sup>3</sup> Sozialgesetzbuch Fünftes Buch vom 20. 12. 1988, Bundesgesetzblatt (BGBl.) I S. 2477.

<sup>4</sup> Arzneimittelgesetz vom 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394.

<sup>5</sup> 薬事法の定義する薬剤に該当するものとしては、人間又は動物の体に用いられる成分又はそれを調合したものであって、①疾病又は病的な支障を治療、軽減、予防又は判定する、②体の性質、状態若しくは機能又は精神状態を判定する、③人間又は動物の体で作られる作用物質又は体液を代替する、④病原体、寄生虫又は体外物質を阻止、除去又は無害化する、⑤体の性質、状態若しくは機能又は精神状態に影響を及ぼす役割を果たすものがあげられる（Thanner, 2013：191）。

編及び共同連邦委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss)<sup>6</sup>の「保険医診療における薬剤の処方に関する指針 (薬剤指針)」<sup>7</sup>においてその対象範囲が具体的に定められている。

対象範囲を具体化する目的の一つは、医療保険における薬剤治療の質と有効性を担保することにある (Schweitzer, Becker, 2012a : 382)。このため、薬剤支給の対象は、基本的に、薬事法による許可を受けた薬剤に限られている<sup>8</sup>。もう一つの目的は、薬剤支給の経済性を確保することにある。薬剤支給のための医療保険の支出を抑制・軽減することを目的として、社会法典第 5 編は薬剤支給の対象となる薬剤の制限について規定している。

このほかにも、社会法典第 5 編は、医師による経済的な薬剤処方を確保するための様々なコントロール手段について規定している。具体的な手段としては、「治療上の指示」、薬剤合意、有用性評価及び経済性審査があげられる。

## (1) 対象薬剤の制限

薬剤支給の対象となるのは、原則として「薬局でしか入手できない薬剤 (apothekenpflichtiges Arzneimittel)」<sup>9</sup>である。そのなかでも、次のような薬剤は薬剤支給の対象から除外されている。

### ① 処方箋の要らない薬剤

「薬局でしか入手できない薬剤」の中には、「処方箋の必要な薬剤 (verschreibungspflichtiges Arzneimittel)」と「処方箋の要らない薬剤 (nicht verschreibungspflichtiges

---

<sup>6</sup> 共同連邦委員会は、連邦保険医協会 (Kassenärztliche Bundesvereinigung)、ドイツ病院協会 (Deutsche Krankenhausgesellschaft) 及び疾病金庫連邦中央連合会により設立される。共同連邦委員会の議決委員会 (Beschlussgremium) は、中立の議長及び 2 名の中立の委員、連邦保険歯科医協会 (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung) が指名した 1 名の委員、それぞれ 2 名の連邦保険医協会及びドイツ病院協会が指名した委員、並びに疾病金庫連邦中央連合会が指名した 5 名の委員により構成される。共同連邦委員会は、被保険者に対する十分で、合目的で、経済的な医療供給を確保するために必要な指針を定めることとされている。

<sup>7</sup> Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a.

<sup>8</sup> 薬剤をドイツで販売するためには、当該薬剤の治療上の有効性 (Wirksamkeit)、医療上の安全性 (Unbedenklichkeit) 及び薬学上の品質 (Qualität) を証明することにより、薬事法に基づく管轄連邦機関の許可を受けなければならない。なお、管轄連邦機関には、連邦医薬品・医療製品研究所 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) のほかに、血清、ワクチン、血液製剤などの許可を担当するパウル・エーリッヒ研究所 (Paul-Ehrlich-Institut) 及び動物用薬剤の許可を担当する連邦消費者保護・食品安全庁 (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) がある。

これに加えて二つの方法が存在している。一つは、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency (EMA)) に申請し、EU の許可を得る方法であり、もう一つは、他の EU 加盟国で得た許可について相互承認手続きによりドイツの許可を得る方法である。新たな有効成分を含む薬剤の多数は、EU の許可を得て、ドイツに導入されている (Fricke, Schwabe, 2012 : 44)。

<sup>9</sup> 薬剤は薬事法第 44 条又は同法に基づく政令に規定された例外の場合を除き、薬局でしか入手できない。例外に該当するものとしては、膏薬、感染防止用の外用薬、治療水 (Heilwasser)、治療土 (Heilerde) などがあげられる。

Arzneimittel)」が含まれる<sup>10</sup>。このうち、「処方箋の要らない薬剤」は原則として薬剤支給の対象とならない。「処方箋の要らない薬剤」であっても、共同連邦委員会が薬剤指針において重篤な疾病の標準的な治療薬と認めたものについては、保険医が個々のケースにおいて例外的に処方することが認められている<sup>11</sup>。なお、12歳未満の子供及び18歳未満の発達障害のある者に対しては、「処方箋の要らない薬剤」であっても薬剤支給の対象とされている。

「処方箋の要らない薬剤」を薬剤支給の対象から原則として除外する取扱いは、2003年に制定された公的医療保険近代化法<sup>12</sup>による医療保険の給付範囲見直しの一環として導入されたものである。これは次のような理由により行われたものである。「処方箋の要らない薬剤」は低価格帯に属する薬剤であるため、これを給付の対象から除外することは社会的に正当化されると考えられる<sup>13</sup>。また、「処方箋の要らない薬剤」は、健康上のわずかな支障に用いられ、あるいは、通常は被保険者自身の判断で購入され服用されるような薬剤であると考えられる<sup>14</sup>。

## ② 処方箋の必要な薬剤

18歳以上の者に関しては、「処方箋の必要な薬剤」であっても、次に該当する薬剤は支給対象とならない。

- 1) 風邪・インフルエンザのための薬剤（鼻水止め、咳止め、鎮痛剤を含む）
- 2) ロ・のどの治療薬（真菌感染の場合を除く）
- 3) 下剤
- 4) 乗り物酔い止め

このような規定が設けられた理由は、これらの薬剤は、多くの場合、軽度の健康上の支障に対して用いられるものであり、自己責任での対応が可能であると判断されたためである。したがって、この規定の趣旨・目的からすれば、例えば、下剤であっても、重篤な病気により腸の動きが妨げられているような場合に投与されるものは、薬剤支給の対象になると考えられる（Axer, 2012a : 324）。

## ③ 生活の質の向上が主たる目的である薬剤

勃起障害の治療薬、精力増強剤、禁煙、減量、体重調整、育毛改善などのための薬剤

<sup>10</sup> 「処方箋の必要な薬剤」の範囲は薬事法第48条において規定されている。

<sup>11</sup> 重篤な疾病とその標準的な治療薬は、薬剤指針の付属書1（Anlage 1）において具体的に示されている。

<sup>12</sup> GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. 11. 2003, BGBl. I S. 2190.

<sup>13</sup> Bundestagsdrucksache 15/1525, S. 86.

<sup>14</sup> 2001年では、「処方箋の要らない薬剤」の総売上高は71億ユーロであり、そのうち医療保険により負担されているのは21億ユーロとなっていた（Orlowski, Wasem, 2003 : 116-117）。つまり、被保険者は「処方箋の要らない薬剤」の7割近くを医療保険ではなく自らの費用負担で購入していた。この改正により医療保険の負担は10億ユーロ程度軽減されると見込まれた。なお、この改正が行われた時点では、ヨーロッパ諸国の中でドイツだけが「処方箋の要らない薬剤」の費用を医療保険で負担していた。

は薬剤支給の対象から除外されている。その理由は、これらの薬剤の使用目的が、個人的な要求を満たすことや外見をよくすることに重点が置かれているためである (Axer, 2012a : 324)。

#### ④ 非経済的な薬剤

治療上の目的やリスクの軽減に必要ではない成分が含まれている、多くの有効成分が含まれているためにその効果が十分な確実性を持って評価されない、あるいは、その治療上の有用性が証明されていない薬剤は、「非経済的な薬剤 (unwirtschaftliches Arzneimittel)」として薬剤支給の対象から除外されている (BMAS, 2012 : 256-257)。このような薬剤のリスト (ネガティブリスト) は、従来、政令<sup>15</sup>で定められていたが、2010年に制定された医薬品市場再編法 (AMNOG)<sup>16</sup>により、共同連邦委員会の指針により定めることとされた。これにより、共同連邦委員会は、薬剤支給から除外される薬剤の範囲を見直し、医学的知見の最新の標準に適合させることが義務づけられた。

非経済的な薬剤を医療保険の支給対象から除外することに対しては、これが基本法に反するとする訴えが提起されたが、連邦憲法裁判所 (Bundesverfassungsgericht) は、それが、基本法第 12 条が定める「職業の自由」に反するわけではなく、また、第 14 条が定める「所有権及び相続権の保障」並びに第 3 条が定める「法律の前の平等」に抵触するわけでもないとの判断を示している<sup>17</sup>。同裁判所は、この規定は医療保険の財政的安定性を確保するために適切で、必要で、かつ、適度であることが明らかであるとしている。

## (2) 経済性のコントロール

### ① 治療上の指示

保険医は、薬剤の処方を行うに当たって、社会法典第 5 編第 12 条に定められている経済性規律 (Wirtschaftlichkeitsgebot) に留意しなければならない。それによれば、医療保険の給付は十分で、合目的的で、かつ、経済的なものでなければならず、必要な程度を超えるものであってはならない。また、不必要な又は非経済的な給付を、被保険者は請求してはならず、給付提供者 (医師、病院など) は行ってはならず、疾病金庫は認め

てはならない。  
この経済性規律に対応して、薬剤指針においては薬剤の経済的な処方に関して勧告する「治療上の指示 (Therapiehinweise)」が定められている<sup>18</sup>。治療にあたる医師は「治

<sup>15</sup> Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. 2. 1990, BGBl. I S. 301.

<sup>16</sup> Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz vom 22. 12. 2010, BGBl. I S. 2262.

<sup>17</sup> Bundesverfassungsgericht, Neue Juristen Wochenschrift 1992, S. 735/736 ff.

<sup>18</sup> 「治療上の指示」は、薬剤指針の付属書 IV (Anlage IV) として定められている。

療上の指示」に留意しなければならないこととされている。「治療上の指示」においては、他の薬剤や治療方法と比較した治療上の有用性、価格と比較した有用性並びに医療上の必要性及び合目的性の観点からみた薬剤の評価が示されている。

## ② 薬剤合意

各種疾病金庫の州連合会（Landesverband）<sup>19</sup>及び代替金庫（以下、「疾病金庫州連合会」という。）は共同で、保険医協会（Kassenärztliche Vereinigung）<sup>20</sup>との間で、薬剤支給の経済性と質を改善することを目的として、毎年、翌年を対象とした薬剤合意

（Arzneimittelvereinbarung）を行うこととされている。薬剤合意においては、保険医により処方される薬剤のための支出総額、支給目標及び経済性目標、目標実現に向けた方策並びに合意された支出総額を維持するために当該年に講じるべき方策が定められる。翌年の支出総額を定めるにあたっては、具体的な治療上の必要性が考慮される。つまり、被保険者の数と年齢構成の変化、薬剤支給の価格の変化、疾病金庫の給付義務の変化、薬剤指針の改正、革新的な薬剤の経済的で質の確保された使用などが考慮される。また、実際の支出総額が合意された支出総額を上回った又は下回った場合の措置（例えば、保険医に支払われる次期の診療報酬への反映）も定められる<sup>21</sup>。

## ③ 有用性評価

共同連邦委員会は、薬剤指針を定める準備のため、薬剤の有用性評価（Nutzenbewertung）を自ら、あるいは、「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）」<sup>22</sup>に委託して、実施する

<sup>19</sup> 各州には、地区疾病金庫の州連合会、企業疾病金庫の州連合会及び同業疾病金庫の州連合会が存在する。

<sup>20</sup> 保険医協会は、社会法典第5編に基づき与えられた保険医診療に関する責務を果たすために保険医により基本的に州単位で組織された公法上の法人である。最大の州であるノルトライン・ヴェストファーレン州は2つの保険医協会の対象区域に区分されている。このため、ドイツ全体（16州）では17の保険医協会が存在する。

<sup>21</sup> 2002年に薬剤合意が導入されたことにより、1992年から2001年まで適用されていた薬剤予算制は廃止された。この制度においては、薬剤支給に関する支出総額が予め定められ金額を超えた場合には、各保険医が実際に処方した薬剤の費用にかかわらず、保険医に支払われるべき診療報酬総額の中から当該超過額に相当する額が差し引かれる仕組みとなっていた。薬剤予算制の詳細及びその実施に伴う問題点については、松本（2003：170-171）を参照されたい。

<sup>22</sup> 「保健医療における質と経済性に関する研究所」は、公的医療保険近代化法の施行に伴い2004年に共同連邦委員会により設立された専門的に独立した学術的な研究所である。同研究所の法人格は財団法人である。同研究所は、医療保険において行われる給付の質と経済性に関して基本的な意義を有する問題に取り組む。同研究所は、医学的な有用性の評価が「根拠に基づく医療」の国際的に認められた基準に沿って、また、経済的な評価がその国際的に認められた標準的な基準に沿って行われることを確保しなければならないとされている。同研究所の所長は、連邦保健省の同意を得て研究所財団の理事会により任命される。同研究所の設立にあたって見本となったのは、イギリスで1999年に設立された国立医療技術評価機構

（National Institute for Health and Clinical Excellence（NICE））である。しかし、「保健医療における質と経済性に関する研究所」の予算額は1,750万ユーロ、定員は132名であり（IQWiG, 2012：1, 2）、NICEに比べて遥かに小さな規模のものにとどまっている。

ことができる。この場合の有用性評価は、後述する「新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価」とは別のものであり、その対象は新薬に限らない。この有用性評価においては、ある適用分野において重要な意味を持つ多数の薬剤の有用性が比較される。この評価の結果は、共同連邦委員会が薬剤指針において「治療上の指示」などを定める際の重要な基礎資料となる。

#### ④ 経済性審査

疾病金庫州連合会は共同で、保険医協会との間で、毎年、医師のグループ（一般医、内科医、小児科医など）ごとの診療一件当たり薬剤費用の標準額（Richtgröße）について合意する。標準額は、医師が経済性規律に則った薬剤処方決定を行う指針となる。医師の処方した薬剤の費用が標準額を超える場合には、経済性審査の対象となる<sup>23</sup>。

## 2. 価格形成

薬局で販売される「処方箋の必要な薬剤」に関しては、価格形成のルールが薬事法に基づく薬剤価格令<sup>24</sup>において定められている<sup>25</sup>。これにより、量が同じであれば、同じ「処方箋の必要な薬剤」は、いずれの薬局においても同一の価格で販売される<sup>26</sup>。薬剤に係る価格形成の基礎となるのは、製薬企業が卸に販売する際の引き渡し価格である。薬局での販売価格は、この価格に卸及び薬局の取引マージン並びに付加価値税を加算したものである。

製薬企業は薬剤の引き渡し価格を自由に設定することができる。つまり、引き渡し価格は公定されているわけでも、公的に統制されているわけでもない。ただし、製薬企業は、量が同じであれば、同じ「処方箋の必要な薬剤」をいずれの卸に対しても同一の価格で販売しなければならない。このような統一的な引き渡し価格に、薬剤価格令に定められた卸と薬局の取引マージンが上乗せされる。

「処方箋の必要な薬剤」は薬局における売り上げの大半を占めている。薬局の取引マージンは仕入れ価格の3%に1パッケージ当たり8.1ユーロを加算した額と定められている。卸の取引マージンは、従来、製薬企業からの引き渡し価格の一定割合とされていたが、2012年からは、引き渡し価格の3.15%に1パッケージ当たり0.7ユーロを加算し

<sup>23</sup> 経済性審査は、疾病金庫州連合会及び保険医協会が設置する審査所（Prüfungsstelle）により行われる。

<sup>24</sup> Arzneimittelpreisverordnung vom 14. 11. 1980, BGBl. I S. 2147.

<sup>25</sup> 医療保険による薬剤支給の対象とならない「処方箋の要らない薬剤」の価格は、薬剤価格令の適用対象となっていない。

<sup>26</sup> これを通じて、薬局が販売する薬剤の中心である「処方箋の必要な薬剤」については、価格競争が排除されている。その背景には、全国統一的な薬局での販売価格によって、国民に対して質の高い給付が保障されるという前提が存在する。今日の薬剤市場の実情に照らしこのような前提が依然として有効であるか、あるいは、どの程度有効であるかについては厳格な再検討が求められている（Igl, 2012 : 158）。

た額とされている<sup>27</sup>。卸及び薬局は、これとは別に取引マージンを取ることはできない。卸は、薬局に対する値引きとして自らの取引マージンの一部を放棄することができる。しかし、この場合にも薬局は販売価格の値引きを行うことができない。

薬局は、各疾病金庫に対して「処方箋に必要な薬剤」の価格から1パッケージ当たり2.05ユーロの値引きを行うことが法律により義務づけられている<sup>28</sup>。2009年及び2010年に適用されていた値引き額は「1パッケージ当たり1.75ユーロ」であったが、薬剤市場再編法により2010年から「1パッケージ当たり2.05ユーロ」に引き上げられた<sup>29</sup>。2013年からは、この値引き額は、疾病金庫連邦中央連合会（Spitzenverband Bund der Krankenkassen）<sup>30</sup>と薬剤師の中央団体により定められる薬剤支給に関する枠組契約（Rahmenvertrag）において、市場の変化に応じて改定され、全国統一的に定めるとされている。この改定は、薬局の仕事の種類及び量並びに経済的な運営を行った場合に必要な薬局の費用を勘案して、薬局が得られる報酬が仕事に見合ったものとなるように行われる。

### 3. 定額制（参照価格制）

疾病金庫は、このようにして定められる販売価格を基に、薬剤支給を行った薬局に対してその費用を償還する。ただし、定額（Festbetrag）が定められている薬剤については、薬局での販売価格ではなく定額が費用償還の上限となる<sup>31</sup>。したがって、例えば、実際の価格が30ユーロであったとしても、その薬剤に係る定額が20ユーロであれば、疾病金庫による費用償還額は20ユーロとなる。保険医が定額を上回る価格の薬剤を処方した場合には、被保険者は、一部負担金<sup>32</sup>と併せて薬剤の価格が定額を上回る部分（この例では10ユーロ）を負担しなければならない。また、このような場合には、保険医は、定額を上回る部分を負担する義務が生じることを患者に対して注意喚起しなければならない。

このため、被保険者及び保険医には、治療上同等の効果を持つ薬剤のうち、価格が定額以下のものを選択するインセンティブが働く。多くの被保険者は自己負担が多くなる

---

<sup>27</sup> この改正により、卸のマージンは1年当たり1.9億ユーロ減少すると見込まれている（Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2012 : 257）。

<sup>28</sup> ただし、「処方箋の要らない薬剤」ではあるが例外として医療保険の薬剤支給の対象となるもの及び「処方箋に基づき薬局で調合される薬剤」については、値引き額は価格の5%とされている。

<sup>29</sup> この値引き額の引上げは、疾病金庫の負担を年間2億ユーロ弱だけ軽減する効果をもつ（Bundestagsdrucksache 17/3698, S. 53）。

<sup>30</sup> 疾病金庫連邦中央連合会は、全ての疾病金庫により設立される連邦レベルの公法上の法人である。

<sup>31</sup> 薬剤支給の費用償還に係る定額制は医療保障構造改革法（Gesundheitsreformgesetz vom 20. 12. 1988, BGBl. I S. 2477）により1989年から導入された。これを国際的にみると、ドイツは薬剤の参照価格制に相当する制度のパイオニアに属する国となっている。ドイツに続いて、オランダ（1991年）、デンマーク及びスウェーデン（1993年）、スペイン（2000年）、ベルギー及びイタリア（2001年）が参照価格制を導入した（Coca, Schröder, 2012 : 175）。

<sup>32</sup> 一部負担が免除されている被保険者であっても、定額を超える部分の負担は免除されない。

ことを避けようとすることから、製薬企業は販売量を維持するために薬剤の価格を定額以下に抑えようとするものと考えられる。その結果、定額制は、医療保険による薬剤支給のための支出を抑制する効果を持つと期待される。

定額制は、医療保険における経済性規律を薬剤支給に関して具体化する仕組みとして位置づけられる。しかし、定額制は、医療保険による償還価格の上限を定めることにより薬剤価格に対して間接的な影響を与えるものであり、薬剤価格を直接的に規制するものではない。

疾病金庫連邦中央連合会は、定額よりも 30%以上低い価格の薬剤に関して、法律で定められた被保険者一部負担金を免除することができる。ただし、低価格の薬剤の一部負担が免除され、当該薬剤が選択されることによりもたらされる節約額が、一部負担の免除による収入の減額を上回るという根拠のある見通しの存在が条件となる<sup>33</sup>。これにより、「ジェネリック」<sup>34</sup>を供給する製薬企業にはその価格を更に下げようとする誘因が働くものと期待される。

定額の設定手続きは、定額の対象となる薬剤のグループを定め、次に、各グループに含まれる薬剤に適用される定額の水準を定めるという 2 段階で構成される。このうち、定額の対象となる薬剤のグループを定めることは、共同連邦委員会により行われる。

定額が設定される薬剤のグループには次の三種類がある。

- 1) 同じ有効成分を有する薬剤
- 2) 薬理上・治療上同等の有効成分を有する薬剤
- 3) 治療上同等の効果を有する薬剤

これらのうち、1) のグループは、特許権保護の対象となっていない、特定の有効成分を有する薬剤（ジェネリック及びその特許権保護の対象となっていない先発医薬品）から構成される(BMAS, 2012 : 258-259)。2) のグループは、多くの場合において、世界保健機関（WHO）の定める薬剤に関する ATC 分類（Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification）4 桁が同じ成分を有する薬剤から構成される。3) のグループは、主として、特定の有効成分が組み合わされた薬剤から構成される。一つのグループには同等の薬剤しか含まれないので、これによって、治療の可能性が制約されることはなく、医師は医療上必要な選択を行うことが可能であると考えられる。

画期的な新薬を開発するインセンティブを与えるため、上記 2) と 3) のグループからは、特許権保護（Patentschutz）<sup>35</sup>の対象となっている成分を有する薬剤は除外されて

<sup>33</sup> Bundestagsdrucksache 16/691, S. 15.

<sup>34</sup> 新たに開発された有効成分の特許権保護の期間が終了した後に、別の製薬企業によって製造・販売される同じ有効成分を有する薬剤を「ジェネリック」という。

<sup>35</sup> ドイツにおける特許権保護の期間は、他の大部分の先進国と同様に特許権が与えられてから 20 年間とされている。特許権は研究開発の早い段階で申請されるため、特許権保護の期間は製品が実際に市場に出回るよりも早い時期に開始される。新薬の開発期間は 8 年から 12 年かかるため、臨床試験及び許可手続きが終了した時点では、研究開発のための投資費用を回収することができる実質的な特許保護期間が 10 年以下しか残っていないことも少なくない (Thanner, 2013 : 196)。

なお、申請を行うことにより EU 規則 (Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über



いる (Axer, 2012b : 332)<sup>36</sup>。ただし、2003年に制定された公的医療保険近代化法による改正により、当該薬剤の作用の仕方が「新たな種類である (neuartig)」こと又は当該薬剤が「治療上の改善 (therapeutische Verbesserung)」<sup>37</sup>をもたらすものであることが、除外の前提条件とされた。「新たな種類」に該当するのは、このグループの最初のものとして販売された成分が特許権保護の対象となっている限りにおいてである<sup>38</sup>。「治療上の改善」は、当該薬剤がそのグループに属する他の薬剤に比べて治療に関してより高い有用性を有し、それゆえに、目的に応じた治療として、通常、あるいは、該当する患者や適用症のために、他の薬剤よりも優先して使用される場合に認められる<sup>39</sup>。このため、定額の対象は、医療保険による給付の対象となるすべての薬剤ではなく、主として「ジェネリック」となるが、特許権保護の対象となっているものの、既存薬との間に治療上の有用性に差がない又は限界的な差しかない類似薬 (Analogpräparat) も含まれる。

各グループに適用される定額の水準を定めることは、疾病金庫連邦中央連合会により行われる。定額は、経済性を高める余地を利用し、効果的な価格競争を生み出し、できる限り有利な価格での薬剤支給を目指すものとされている。一方、薬剤に関する十分な選択や、十分で、合目的的で、かつ、質の確保された薬剤支給が保障されなければならないとされている。

定額の算定は、各グループに属する薬剤の実際の価格を基に数学的に定められた方式に従って行われる。したがって、連合会が自らの裁量で定額の水準を定めることはできない (BMAS, 2012 : 259)。また、他国での価格も考慮されない。

疾病金庫連邦中央連合会は、まず、それぞれのグループに属する薬剤の標準パッケージ (Standardpackung) を定める。標準パッケージは、そのグループの薬剤に関して最も頻度が高く処方される成分強度、形状 (例 : 錠剤、散剤など) 及び大きさ (例 : 10 錠、20 包など) のパッケージである。疾病金庫連邦中央連合会は、標準パッケージに関する定額を当該グループに属する薬剤に係る標準パッケージの価格の下位 1/3 の上限に相当する水準に定める。ただし、当該グループに属する薬剤の全てのパッケージ及び処方の少なくとも 1/5 は定額以下の価格とならなければならない。このような条件が設けられている理由は、定額以下の薬剤についての十分な選択可能性を確保し、医師が処方す

---

die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, ABl. L 182 vom 2. 7. 1992, S. 1) に定める基準に従い「補足的な保護証明書 (Schutzzertifikat)」を受けることは可能とされている。「補足的な保護証明書」を受けた場合には、保護期間が更に 5 年間延長される。

<sup>36</sup> 定額制が導入された当初は、基本的に、特許権保護の対象となっている薬剤もその対象に含まれていた。しかしながら、1996年に制定された社会法典第 5 編第 7 次改正法 (Siebtes SGB V-Änderungsgesetz vom 28. 10. 1996, BGBl. I S. 1558) により、産業立地政策上の議論に基づき、制度に大幅な制約が加えられた。これにより、1996年以降に許可され、特許権保護の対象となっている薬剤に対しては、2) 及び 3) のグループに設定された定額は適用されないことになった。

<sup>37</sup> 副作用の減少も「治療上の改善」に含まれる。

<sup>38</sup> ただし、少なくとも 3 種類のそれぞれが特許権保護の対象となっている薬剤のみにより構成される 2) のグループを定めることは可能とされている。

<sup>39</sup> したがって、特許権保護の対象となっている成分を含む薬剤による「治療上の改善」が特定の範囲の患者や適用症にしか認められない場合でも、当該薬剤を定額の対象から除外することが可能である。

る薬剤を治療上同等の効果を持ち、質の高い薬剤のなかから選択することを可能にするためである（BMAS, 2012 : 259）。標準パッケージ以外のパッケージに関する定額は、標準パッケージに関する定額から数学的な方式により算定される。

定額は市場価格の状況に応じてほぼ毎年見直される<sup>40</sup>。ただし、定額よりも30%以上価格が低いため被保険者一部負担金が免除される薬剤を含む薬剤グループに係る定額については、その後においても一部負担が免除される薬剤の十分な供給が確保されるように見直しが行われるものとされている<sup>41</sup>。

定額設定に関する規定に関しては、ドイツの連邦憲法裁判所及び欧州裁判所（Gerichtshof der Europäischen Union）<sup>42</sup>から重要な判断が示されている。連邦憲法裁判所は、定額の設定手続きを対象とした判決<sup>43</sup>において、定額に関する規定は薬剤製造業者の「職業の自由」（基本法第12条）を侵すものではないとの判断を示した。その理由は、定額に関する規定は、製薬企業の市場でのチャンスに影響を与えるものではあるが、これは医療保険制度に関する規定の単なる反射的な影響に過ぎず、製造業者は相変わらず「引き渡し価格」を自由に設定することができるからである。また、欧州裁判所は、疾病金庫の事業体（Unternehmen）<sup>44</sup>としての性格を否定することにより、疾病金庫連合会による定額設定がEU競争法（欧州連合運営条約第101条）<sup>45</sup>に抵触しないとの判断を示している<sup>46</sup>。その理由は、疾病金庫は、国民連帯に基づき、かつ、利潤獲得の意図を持たずに実行される社会的な使命を負っており、法律の定めに従い、保険料額にかかわりなく給付を行うことが義務づけられていることにある。

2011年1月1日現在で429の定額の対象となるグループが設定され、30,000を超える薬剤に定額が適用されている（GKV-Spitzenverband, 2011 : 65）<sup>47</sup>。定額の設定されていない薬剤に係る価格指数（Preisindex）<sup>48</sup>は、1989年を100とすると2011年には130近くにまで上昇している。これに対して、定額の設定されている薬剤に係る価格指標は

<sup>40</sup> 例えば、2010年には、104の薬剤グループについて定額の見直しが行われ、約400の薬剤に新たな定額が適用されることになった（GKV-Spitzenverband, 2011 : 65）。

<sup>41</sup> この規定は、2010年に制定された医薬品市場再編法による改正により導入された。

<sup>42</sup> 欧州裁判所は、欧州連合（EU）の機関であり、欧州連合条約及び欧州連合運営条約の解釈及び適用について、法の遵守を確保することを使命としている。

<sup>43</sup> Bundesverfassungsgericht, 17. 12. 2002 – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

<sup>44</sup> 欧州裁判所は、機能的な事業体概念を用いることにより、共同市場における競争を確保するため規定が幅広く解釈及び適用されるように配慮している（Schulte, 2008 : 711）。同裁判所の一連の判決によれば、競争法における「事業体」の概念には、その法的形態及び財政方式にかかわらず市場において経済活動を行う全ての構成体が含まれる。また、この場合の「経済活動」とは、特定の市場に財又はサービスを提供する全ての活動をいう（Bär-Bouyssi re, 2008: 999-1000）。この事業体についての考え方は、例えば民間福祉団体のように利潤獲得動機からではなく保健・福祉分野の活動を行うものにも適用される。

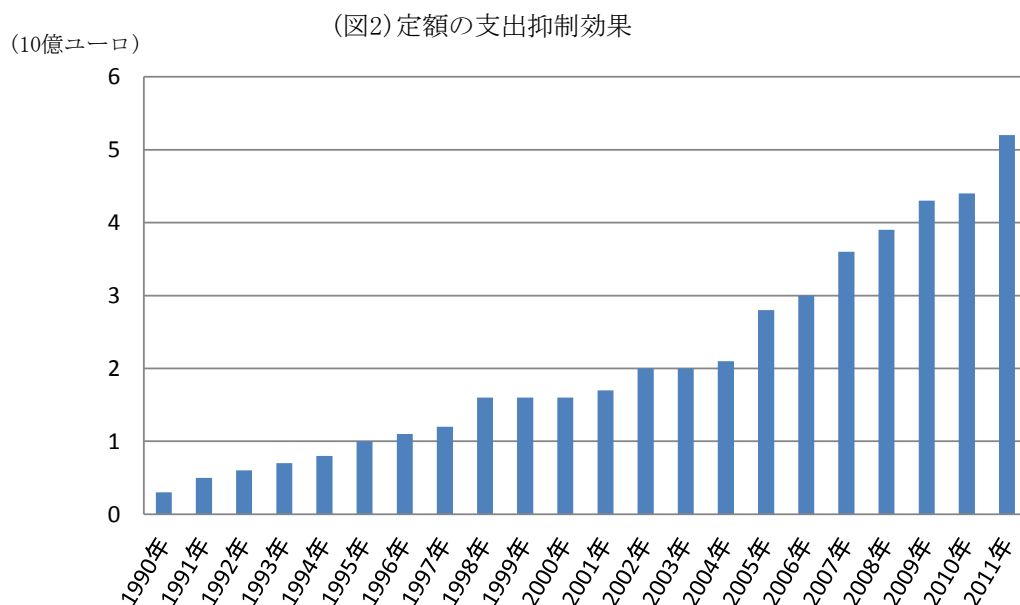
<sup>45</sup> 同条によれば、域内市場における競争の妨害、制限又は歪曲を目的とする又は結果として引き起こす事業体間の協約、事業体の連合による決定及び協調的行為は、域内市場とは両立しえないものとして禁じられている。

<sup>46</sup> Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft, Rechtssache C-264/01, Sammlung 2004, I-2493.

<sup>47</sup> 定額の設定された薬剤に関する最新の情報は、ドイツ医療文献・情報研究所（Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information）から定額リスト（Festbetragsliste）として定期的に公表されている。

<sup>48</sup> 価格指数の算定は、各年の年央におけるマーケットバスケットに基づいて行われている。

50 台に低下しており<sup>49</sup>、定額が対象薬剤の価格の抑制に大きな効果を発揮していることがわかる。定額が医療保険にもたらす支出抑制効果も、年々拡大し、2011 年では 52 億ユーロに達している（図 2）。



出典: GKV-Spitzenverband (2011)

2011 年 12 月 15 日現在、医療保険における薬剤処方<sup>49</sup>の 78%は定額の設定された薬剤に係る処方である。一方、医療保険における薬剤支給のための支出に占める定額の設定された薬剤に係る支出の割合は 41%にとどまっている。この理由は、定額の設定されている薬剤の価格が定額の設定されていない薬剤の価格に比べて低い水準にあるためである。定額の設定された薬剤に係る支出の割合は、1997 年の 60%弱から大幅に減少し 2003 年 7 月には 34%にまで低下したが、2004 年以降再び上昇に転じている (Coca, Schröder, 2012 : 176)。このような変化が生じた背景には、特許権保護の対象となっている薬剤の取り扱いなどに関し、定額制の仕組みに改正が加えられてきたことがある。

2011 年 1 月 1 日現在、159 の薬剤グループに属する約 6,700 の薬剤が、定額よりも 30%以上低い価格であるために被保険者一部負担の免除対象とされている (GKV-Spitzenverband, 2011 : 65)。

<sup>49</sup> Coca, Schröder (2012 : Abbildung 4.3) による。

## 4. 製薬企業による値引き

### (1) 法定の値引き

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

疾病金庫は、2003年以降、自らの負担により支給される薬剤（定額が設定された薬剤を除く。）に関して、製薬企業からの引き渡し価格の6%に相当する値引きを受けることとされている。この値引きは、直接的には薬局から疾病金庫に対して行われるが、薬局の値引きに要する費用は製薬企業により補填される。ただし、「処方箋を必要とする薬剤」に対しては、2010年8月から2013年12月までの間、6%にかわって16%の値引き率が適用される。製薬企業がこの値引きを考慮して引き渡し価格の引き上げを行う恐れがあることから、引き渡し価格が2009年8月1日時点の価格よりも引上げられた場合には、引上額に相当する値引きも併せて行われる<sup>50</sup>。

この値引き率の引き上げは医療保険の支出を年間11.5億ユーロ軽減する効果を有すると見込まれている<sup>51</sup>。医療保険の負担軽減を目的としてこのような薬剤値引き率の引き上げが行われる理由は、製薬企業は2008年に起こった金融危機の影響をそれほど受けておらず、3年5か月の期間であればこの値引き率の引き上げによる負担の増加にも耐えうると考えられたことにある<sup>52</sup>。

連邦保健省は、毎年、経済情勢及び薬剤価格の値引きが医療保険に及ぼす影響に照らして、これらの値引きを継続する必要性を審査しなければならないこととされている。その結果、値引きが適当でないと判断される場合には、値引きの廃止又は値引き幅の縮小を行わなければならない<sup>53</sup>。

一方、特許権保護の対象となっておらず、有効成分が同じ薬剤（ジェネリック）に関しては、製薬企業は、2006年4月以降、疾病金庫に対して引き渡し価格の10%に相当する値引きを行うことが義務づけられている<sup>54</sup>。ただし、この場合には、前述のような期間を限った値引き率の引き上げは行われていない。その理由は、この分野の薬剤の価

---

<sup>50</sup>引き渡し価格が2009年8月1日時点の価格よりも引き下げられた場合には、引下げ後の引き渡し価格に基づく値引きが行われる。

<sup>51</sup> Bundestagsdrucksache 17/2170, S. 36.

<sup>52</sup> Bundestagsdrucksache 17/2170, S. 36.

<sup>53</sup> 2012年2月1日付けの連邦保健省告示（Bekanntmachung zur Überprüfung des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 1. Februar 2012, eBAnz AT17 2012 B1）によると、法律の基準に基づく審査の結果、景気の不確かさ、医療保険の支出増加見込みから、医療保険の財政的な安定を確保するための値引きの継続が正当なものと判断された。

<sup>54</sup> 2007年1月以降に引き渡し価格が引き下げられた場合には、引き渡し価格の引下げ幅に相当する額だけ値引き額が減額される。一方、36月以内に引き渡し価格が引き上げられた場合には、引き渡し価格の引上げ幅に相当する額だけ値引き額が増額される。

格は、定額の対象にならない薬剤とは異なり、後述する値引き契約の効果などにより低下しているという事情が考慮されたためである<sup>55</sup>。なお、定額よりも30%以上低い価格の薬剤に対しては、この値引きの規定は適用されない。これは、前述の被保険者一部負担の免除と同様、ジェネリックを製造・販売する製薬企業に対して引き渡し価格を引き下げるインセンティブを与えるものと考えられる。

公的医療保険の被保険者となっていない者に対しては、2009年1月以降、民間医療保険との契約締結義務が導入された<sup>56</sup>。この契約締結義務の導入により、立法者は民間医療保険に対して財政的に過重な負担をかけないことにも責任を負うことになった（B MAS, 2012 : 262）。これに対応して、2011年から、製薬企業は民間医療保険に対しても値引きを行うことが法律により義務づけられた。この値引きは、民間保険の支出を年間約2.1億ユーロ軽減する効果を持つ。

## (2) 値引き契約

個別の疾病金庫又は疾病金庫連合会は、2003年以降、前述の法律で義務づけられた値引きに加え、製薬企業との間で個別の契約を締結することにより、薬剤の更なる値引きについて合意することが認められている。基本的に、この値引き契約は全ての薬剤を対象とすることが可能とされている。これによって、疾病金庫と製薬企業との関係においては、製薬企業の引き渡し価格に基づく薬剤の価格は「上限価格」になったといえることができる。

当初、この値引き契約は実際には大きな意味を持たなかったが、2007年以降、特にジェネリックの分野では値引き契約の実効性が顕著に高まった。その主な理由は、2007年に制定された公的医療保険競争強化法<sup>57</sup>において、医師が処方した薬剤を有効成分が同じで価格のより低い薬剤に代替する際には、値引き契約の対象となっている薬剤を優先することとされたためである。

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

<sup>55</sup> Bundestagsdrucksache 17/1297, S. 51.

<sup>56</sup> 民間医療保険との契約締結義務の導入に関しては、松本（2012 : 106）を参照されたい。

<sup>57</sup> GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. 3. 2007, BGBl. I S. 378.

値引き契約の対象は、特許権保護の対象となっていない有効成分を有する薬剤に限られるわけではない。しかし、実際には今のところ特許権保護の対象となっている薬剤に対する値引き契約の適用は広がっていない。その理由は、医療保険による現行の費用償還システムにおいては、特許権保護の対象となっている薬剤の生産者には基本的に値引き契約を締結するインセンティブは存在しないためである。

実際に、値引き契約は特にジェネリックに関する競争を促進することに効果を発揮している。2007年7月時点では、合計で172の疾病金庫が53の製薬企業と17,997製品に関する値引き契約を締結していたが、2011年12月現在ではすべての疾病金庫が値引き契約を締結しており、その対象薬剤は33,355製品にまで拡大している。2011年において処方された薬剤の半数には少なくとも一つの値引き契約が適用されている（Coca, Schröder, 2012 : 183）。2007年12月時点では、ジェネリックのうち値引き契約の対象であるものの割合が、処方件数では36%、支出額では29%を占めていた<sup>58</sup>。この割合は2011年の平均では処方件数で61%にまで増加している。

値引き契約による医療保険支出の節約効果は2011年では16億ユーロとなっている<sup>59</sup>。この金額は薬剤支給のための医療保険の支出額の5.5%に相当する。値引き契約による支出削減額を被保険者一人あたりでみると、地区疾病金庫（AOK）では28.12ユーロであるのに対して、同業疾病金庫（IKK）では13.25ユーロとなっており、疾病金庫による違いがある。このことから、値引き契約による更なる節約の余地が残されているものと考えられる。

## 5. 新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価

ジェネリックに関しては、継続的な価格の低下により、存在していた費用節約の余地は相当部分が使い尽くされ、新たな節約の可能性は、特許期間の終了により定額が設定される薬剤が増えることによつてのみもたらされるに過ぎないとの見方がある（Cassel, 2011 : 16）。

2009年には、定額の設定されている薬剤に対する支出が2%の減少であったのに対して、定額の設定されていない薬剤に対する支出は8.9%も上昇した。このような大幅な上昇は、とりわけ費用のかかる「特別の薬剤」によるところが大きい。このような「特別の薬剤」としては、例えば、関節リウマチ、多発性硬化症及び癌疾患の治療に用いられる生物製剤やモノクローナル抗体などがあげられる。処方件数に占めるそのような薬剤の割合は2.5%に過ぎないにもかかわらず、医療保険の薬剤支出に占める割合は26%にも達した<sup>60</sup>。このため、費用節約の関心は、これまでは定額制の対象外であった薬剤に向くようになってきた。

<sup>58</sup> Bundestagsdrucksache 16/9284, S. 6.

<sup>59</sup> BMG (2012b : 9) による。

<sup>60</sup> Bundestagsdrucksache 17/2413, S. 1.

デンマークとマルタを除き、他のヨーロッパ諸国では見られないことではあるが、ドイツにおいては薬剤価格に対する直接的な規制が存在しない(Cassel, 2011 : 16-17)<sup>61</sup>。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できた。

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の疑念が持たれている。

革新的なブレーキシステムの搭載された新車を購入する場合と同じように、もし、患者が自らの好みと支払い能力に応じて新薬を評価し、それに基づいて新薬から得られる追加的な有用性が要求される値段だけの価値があるかどうかを決定することが可能であるならば、費用節約のために公的規制を行うべき根拠は見いだせないであろう。しかし、既存の標準的治療と比較して新薬が有する長所を新薬が許可された直後に評価することは、患者にとっても、医師にとっても困難である。しかも、医療保険においては、患者は薬剤の費用の一部を負担するに過ぎない。このため、新薬の場合に、費用と有用性についての患者自身の評価に基づく需要を通じて、価格や販売量がコントロールされることにはならない。

このため、従来においても、定額が設定されていない薬剤に対しては、疾病金庫連邦中央連合会が「保健医療における質と経済性に関する研究所」による費用・有用性評価に基づき償還価格の上限額を定めることが可能とされていた。このようにして、疾病金庫に対しては、特許権保護の対象となっている薬剤のダイナミックな価格上昇に対抗するための手段が与えられていた。しかしながら、この費用・有用性評価は、薬剤の有効性に関して「根拠に基づく医療」の原則に基づく十分な知見が揃って初めて実施された。それまでの間は、定額が設定されていない薬剤に対しては、製薬企業が定めた引き渡し価格に応じて医療保険による費用償還が行われた。患者の生存率などに関する十分に信頼のおけるデータが揃うには何年もかかることがよくあるため、この仕組みは実際には適用されていなかった (Schwetzter, Becker, 2012b : 533)。

医薬品市場再編法により、この仕組みに替わって、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薬剤に限る。）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

<sup>61</sup> 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)。

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、今後は、製薬企業が定める価格は1年間しか適用できない。

新たな手続の概要は次のとおりである（表1）。

（表1）新たな有効成分を有する薬剤の償還価格の設定

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付けられないもの」及び「追加的な有用性が認められる薬剤」	償還価格の決定

（注）IQWiGは、「保健医療における質と経済性に関する研究所」を意味する。

資料：GKV-Spitzenverband（2011）を基に筆者作成。

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>62</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」又は第三者が3か月以内で評価を実施する。この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、大きさ及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、治療期間の短縮、生存期間の延長、副作用の軽減又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、目的に関して同等の治療が有する有用性を質的又は量的に上回る部分をいう。

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>63</sup>が定める

<sup>62</sup> 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な有用性、治療上有意な追加的な有用性が存在する患者及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。

<sup>63</sup> Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. 12. 2010, BGBl. I S. 2324.



基準に従い次の 6 段階に区分される。

- 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<sup>64</sup>。

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<sup>65</sup>から 3 か月以内に有用性評価についての決定を行う。評価の結果、「追加的な有用性が認められない薬剤」については、この決定において定額の設定された薬剤のグループのいずれかに位置づけられ、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。

一方、「追加的な有用性が認められない薬剤であって、定額が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」及び「追加的な有用性が認められる薬剤」については、有用性評価の決定を基に、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>66</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。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) が償還価格を決定する<sup>67</sup>。

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<sup>68</sup>。

「追加的な有用性が認められない薬剤であって、定額が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、同等の目的を有する治療に要する費用の範囲内で償還価格が定められる。一方、「追加的な有用性が認められる薬剤」については、疾病金庫連邦中央連合会及び製薬企業の中央連合会が枠組合意<sup>69</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、

---

<sup>64</sup> 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。なお、他国における薬剤有用性評価に関しては、Zentner, Busse (2011) を参照。

<sup>65</sup> 評価結果はインターネットで公表される。

<sup>66</sup> 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。

<sup>67</sup> 仲裁所は、1 名の中立的な議長及び 2 名の中立的な委員並びにそれぞれ 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。

<sup>68</sup> それまでの間は、製薬企業が定めた引き渡し価格が適用される。

<sup>69</sup> Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

償還価格が定められる<sup>70</sup>。

いずれかの当事者は、有用性評価を再実施し、それに引き続き再交渉を行うことを目的として、償還価格に関する合意及び仲裁所の決定を1年以上の期間経過後に破棄することができる。

個別の疾病金庫又は疾病金庫の連合会は、製薬企業との間で、疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業の中央連合会との間で成立した合意又は仲裁所の決定とは異なる合意を行うことができる。これは、個別の交渉・合意を通じて、薬剤支給の質と価格を巡る競争を促進することを狙いとするものではある。しかし、前述の償還価格についての合意又は仲裁所の決定が行われた後において、個別の合意を行うことが当事者にとって魅力的と考えられるような余地が残されていることには、懐疑的な見方がある（Axer, 2012 c : 1136-1137）。

2011年においては、23の「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価が行われた。この結果は表2のとおりである。

(表2) 有用性評価の結果 (2011年)

少なくとも一つの適用症に少なからぬ追加的な有用性あり	4 薬剤
少なくとも一つの適用症にわずかの追加的な有用性あり	7 薬剤
定量化できない追加的な有用性あり	3 薬剤
評価対象とした全ての適用症に追加的な有用性なし	8 薬剤
疾病金庫に与える影響がわずかであるため評価外	1 薬剤

資料：Schwabe (2012) を基に筆者作成。

注目されることは、薬剤によって追加的な有用性の大きさには大きな差がみられることである（Schwabe, 2012 : 150）。14の薬剤については、少なくとも一つの適用症に関して追加的な有用性が認められた。これらの薬剤については、その製造業者は目的において同等の治療を上回る償還価格を設定するための交渉に入ることができる。また、1つの薬剤については、疾病金庫の支出に与える影響がわずかであるとして評価外とされ

<sup>70</sup> このようにして償還価格が定められることにより、医療保険には年間20億ユーロの支出削減効果があると推計された。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た（Bundestagdrucksache 17/2413, S. 38-39）。これに対しては、製薬企業の連合会は、当初、英国、デンマーク及びオーストリアを引き合いに出して、ドイツの薬剤価格は他の先進国に比べて高いわけではないと主張した。次に、ヨーロッパ諸国の薬剤価格を価格交渉の基準とすることを拒否した。さらに、比較するとしても、経済力が同等のユーロ通貨圏の国を対象とすべきであると主張した（Schwabe, 2012 : 148-149）。この問題に関して、仲裁所は製薬企業側の主張を斥け、ユーロ通貨圏の国にとどまらない15国（ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシア、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、オーストリア、ポルトガル、スウェーデン、スロバキア、スペイン及びチェコ）を対象として価格の比較を行うべきであるとの判断を示した。

た。

残りの8つの薬剤については、いずれの適用症に関しても追加的な有用性は認められなかった。このうち4つの薬剤については、この結果を受け、ドイツでの販売又は導入が中止された。他の4つの薬剤のうち1つについては、既存の定額が設定された薬剤のグループに位置づけられた。また、3つについては、目的に関して同等の治療と同じ水準で償還価格を設定するための交渉の対象となる。

## 6. まとめ

以上のように、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に過ぎない (Schweitzer, Becker, 2012a : 383)。

医療保険において処方される薬剤の7割はジェネリックである<sup>71</sup>。ジェネリックに関しては、価格競争を通じて価格が低下しており、医療保険の薬剤支給のための支出額に占めるジェネリックの割合（販売価格ベース）は3割に過ぎない。薬剤の価格低下は、まず、定額制の導入により、同じ有効成分又は薬理・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額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、これまでのところ本来の競争は行われてこなかった (Schweitzer, Becker, 2012a : 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）及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

---

<sup>71</sup> ジェネリックに係る処方及び支出に関するこれらのデータは、Albrecht et al (2011 : 7, 8) による。ただし、研究開発医薬品生産者連盟 (Verband forschender Arzneimittelhersteller) の統計 (VfA (2011)) によると、これとは若干異なり、ジェネリックの割合は処方の80%、支出額の45%と、ジェネリックの割合がより高くなっている。

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又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も、価格規制が行われるようになってきている。したがって、この規制においては、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新薬に対しても、有用性評価に基づき、疾病金庫側と製薬企業との交渉を通じて償還価格を定め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新薬に対して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。

有用性評価に基づき新薬の償還価格を定める仕組みは、2011年から実施されたばかりであり、それが実際に効果を発揮するかどうかを判断するためには、更なる経験の積み重ねが必要である。この仕組みは、定められた手続きにより、特許保有者に対しても他の財・サービスに係る市場では適用されるが、薬剤に係る市場では適用されない市場の機能を代替しようとするものである。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、見かけだけの革新を行うことについての誘因を制限する効果を持つことができると考えられる。しかし、新薬が持つ治療上の改善や医学の進歩に寄与する性質が十分に評価されない危険性がないとは言えない。もし、有用性評価がこのような効果を持つとするならば、特許権保護を空洞化し、研究開発を進める製薬企業の技術革新に向けた意欲を削ぐ恐れがある。

[付記]本稿は、厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」（研究代表者 松本勝明）の研究成果の一部である。

(引用文献)

- Albrecht M., Bleß H.-H., Brenck A., Haustein R., de Millas Ch., 2011, *Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken*. (<http://www.iges.de>)
- Axer P., 2012a, Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, in : Becker U., Kingreen Th. (Hrsg.), *SGB V*, 3. Auflage, München, 319-326.
- Axer P., 2012b, Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel, in : Becker U., Kingreen Th. (Hrsg.), *SGB V*, 3. Auflage, München, 326-335.
- Axer P., 2012c, Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern, in : Becker U., Kingreen Th. (Hrsg.), *SGB V*, 3. Auflage, München, 1136-1138.
- Bär-Bouyssière B., 2009, Vereinbare und unvereinbare Beihilfe, in: Schwarze J. (Hrsg.), *EU-Kommentar*, 2. Auflage, Baden-Baden, 978-1033.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), 2012, *Übersicht über das Sozialrecht*, 9. Auflage, Nürnberg.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2012a, *Gesetzliche Krankenversicherung. Kennzahlen und Faustformeln*. (<http://www.bmg.bund.de>)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2012b, *Gesetzliche Krankenversicherung. Vorläufige Rechnungsergebnisse 1.- 4. Quartal 2011*. (<http://www.bmg.bund.de>)
- Cassel D., Arzneimittel-Innovationen im Visier der Kostendämpfungspolitik, 2011, *Gesundheit und Gesellschaft*, Jg. 11, Heft 1, 15-24.
- Coca V., Schröder H., 2012, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarkts 2011, in : Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2012*, Berlin, 167-221.
- Fricke U., Schwabe U., 2012, Neu Arzneimittel 2011, in, Schwabe U., Paffrath D., *Arzneiverordnungs-Report 2012*, Berlin, 43-126.
- GKV-Spitzenverband, 2011, *Geschäftsbericht 2010*, Berlin.
- Hess R., 2011, Die Frühbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel, *Gesundheit und Gesellschaft*, Jg. 11 Heft 1, 8-14.
- Igl G., 2012, Arzneimittel, in : Igl G., Welti F. (Hrsg.), *Gesundheitsrecht*, München, 152-160.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2012, *Das IQWiG in Zahlen - 2004 bis 2012*. (<https://www.iqwig.de>)
- Luthe E.-W., Der Pharamarabatt nach § 130a SGB V (Teil 1), *Sozialgerichtsbarkeit*, 06/11, 316-321.
- 松本勝明 『ドイツ社会保障論 I —医療保険—』 2003 年、信山社。
- 松本勝明 「医療保険の公私関係ードイツにおける変化と今後の方向ー」 『フィナンシャル・レビュー』 2012 年、第 4 号 90-110 頁。
- Orlowski U., Wasem J, 2003, *Gesundheitsreform 2004. GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)*, Heidelberg.
- Schulte B., 2008, Pflege in Europa – Teil 1, *ZFSH/SGB 12/2008*, 707-718.

- Schwabe U., 2012, Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in, Schwabe U., Paffrath D.,  
*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Berlin, 127-165.
- Schweitzer H., Becker U., 2012a, Preisregulierung und Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung  
der gesetzlichen Krankenversicherung (Teil 1), *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 4/2012,  
382-388.
- Schweitzer H., Becker U., 2012b, Preisregulierung und Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung  
der gesetzlichen Krankenversicherung (Teil 2), *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 5/2012,  
533-539.
- Thanner M., Arzneimittelversorgung, im Nagel E. (Hrsg.), 2013, *Das Gesundheitswesen in  
Deutschland*, 5. Auflage, Köln, 191-205.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA), 2011, *Statistics 2011. Die Arzneimittelindustrie in  
Deutschland*. (<http://www.vfa.de>)
- Zentner A., Busse R., 2011, Bewertung von Arzneimitteln — wie gehen andere Länder vor ?,  
*Gesundheit und Gesellschaft*, Jg. 11 Heft 1, 25-34.

医療保障総合政策調査・研究基金事業  
後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究  
報告書

平成 25 年 6 月

健康保険組合連合会  
〒107-8558 東京都港区南青山 1 丁目 24 番 4 号  
TEL : 03-3403-0928

禁無断転載