



平成27年度厚生労働省保険局医療課による委託事業

# 薬剤使用状況等に関する 調査研究 報告書

平成28年3月



## 平成 27 年度 調査研究体制

### 調査研究者

|         |        |                                 |
|---------|--------|---------------------------------|
| 主任研究員   | 白神 誠   | (日本大学薬学部 薬事管理学研究室 教授)           |
| 各国研究員   |        |                                 |
| イギリス    | 亀井 美和子 | (日本大学薬学部<br>医療コミュニケーション学研究室 教授) |
| フランス    | 山田 治美  | (国際医療福祉大学 薬学部 教授)               |
| ドイツ     | 成川 衛   | (北里大学大学院薬学研究科 臨床医学 准教授)         |
| アメリカ    | 恩田 光子  | (大阪薬科大学 臨床実践薬学研究室 准教授)          |
| オーストラリア | 中島 理恵  | (日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教)           |
| オランダ    | 大森 正博  | (お茶の水女子大学 基幹研究院 人間科学系 准教授)      |

|          |      |                             |
|----------|------|-----------------------------|
| 研究アドバイザー | 中村 健 | (前日本大学薬学研究所 顧問)             |
|          | 福田 敬 | (国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長) |

|     |       |                |
|-----|-------|----------------|
| 事務局 | 今井 亮翔 | (医療経済研究機構 研究員) |
|     | 小平 光宏 | (医療経済研究機構 研究員) |
|     | 近藤 光量 | (医療経済研究機構 研究員) |
|     | 佐々木康則 | (医療経済研究機構 研究員) |
|     | 竹部 亨  | (医療経済研究機構 研究員) |
|     | 野原 秀光 | (医療経済研究機構 研究員) |

(所属は平成 28 年 3 月現在)

## 執筆者分担

白神 誠 日本大学薬学部 薬事管理学研究室 教授 (第Ⅲ部 総括)

亀井 美和子 日本大学薬学部 医療コミュニケーション学研究室 教授 (第Ⅱ部 第1章)

山田 治美 国際医療福祉大学 薬学部 教授 (第Ⅱ部 第2章)

成川 衛 北里大学大学院薬学研究科 臨床医学 准教授 (第Ⅱ部 第3章)

恩田 光子 大阪薬科大学 臨床実践薬学研究室 准教授 (第Ⅱ部 第4章)

中島 理恵 日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教 (第Ⅱ部 第5章)

大森 正博 お茶の水女子大学 基幹研究院 人間科学系 准教授 (第Ⅱ部 第6章)

医療経済研究機構 (第Ⅰ部、資料1～3)

# 目次

|        |     |
|--------|-----|
| 調査研究体制 | i   |
| 目次     | iii |

## 第Ⅰ部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

|             |   |
|-------------|---|
| 1. 調査の背景と目的 | 1 |
| 2. 調査研究の方法  | 2 |
| (1) 調査対象国   |   |
| (2) 調査方法    |   |
| (3) 訪問施設    |   |

## 第Ⅱ部 各国別調査結果

### 第1章 イギリスにおける調査結果

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付           | 4  |
| (1) 医療保障制度の概要               |    |
| (2) 公的医療制度                  |    |
| (3) 民間医療保険                  |    |
| (4) 薬剤使用に関する動向              |    |
| (5) その他                     |    |
| 2. 医薬品の価格決定システム             | 17 |
| (1) 医薬品価格決定の概要              |    |
| (2) 先発医薬品の価格決定              |    |
| (3) 後発医薬品の価格決定              |    |
| (4) 配合剤の価格決定                |    |
| (5) その他                     |    |
| 3. 医薬品の保険償還                 | 30 |
| (1) 保険償還制度の概要               |    |
| (2) 保険償還制度に関する動向            |    |
| (3) 未承認薬及び適応外使用             |    |
| (4) コンパニオン診断薬               |    |
| (5) その他                     |    |
| 4. 医療経済評価                   | 38 |
| (1) 医療経済評価の概要               |    |
| (2) 医療経済評価の評価機関             |    |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス |    |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |    |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |    |
| (6) その他                               |    |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 42 |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |    |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |    |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |    |
| (4) バイオシミラー                           |    |
| (5) その他                               |    |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 49 |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |    |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |    |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |    |
| (4) リフィル制度                            |    |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |    |
| (6) その他                               |    |
| 【イギリス用語略語集】                           | 59 |
|                                       |    |
| 第2章 フランスにおける調査結果                      |    |
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付                     | 61 |
| (1) 医療保障制度の概要                         |    |
| (2) 公的医療保険                            |    |
| (3) 民間医療保険                            |    |
| (4) 薬剤使用に関する動向                        |    |
| (5) その他                               |    |
| 2. 医薬品の価格決定システム                       | 72 |
| (1) 医薬品価格決定の概要                        |    |
| (2) 先発医薬品の価格決定                        |    |
| (3) 後発医薬品の価格決定                        |    |
| (4) 配合剤の価格決定                          |    |
| (5) その他                               |    |
| 3. 医薬品の保険償還                           | 78 |
| (1) 保険償還制度の概要                         |    |
| (2) 保険償還制度に関する動向                      |    |
| (3) 未承認薬及び適応外使用                       |    |
| (4) コンパニオン診断薬                         |    |
| (5) その他                               |    |

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 4. 医療経済評価                             | 87  |
| (1) 医療経済評価の概要                         |     |
| (2) 医療経済評価の評価機関                       |     |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス           |     |
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |     |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |     |
| (6) その他                               |     |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 92  |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |     |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |     |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |     |
| (4) バイオシミラー                           |     |
| (5) その他                               |     |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 105 |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |     |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |     |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |     |
| (4) リフィル制度                            |     |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |     |
| (6) その他                               |     |
| 【フランス用語略語集】                           | 118 |
| <br>                                  |     |
| 第3章 ドイツにおける調査結果                       |     |
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付                     | 120 |
| (1) 医療保障制度の概要                         |     |
| (2) 公的医療保険                            |     |
| (3) 民間医療保険                            |     |
| (4) 薬剤使用に関する動向                        |     |
| (5) その他                               |     |
| 2. 医薬品の価格決定システム                       | 123 |
| (1) 医薬品価格決定の概要                        |     |
| (2) 先発医薬品の価格決定                        |     |
| (3) 後発医薬品の価格決定                        |     |
| (4) 配合剤の価格決定                          |     |
| (5) その他                               |     |
| 3. 医薬品の保険償還                           | 135 |
| (1) 保険償還制度の概要                         |     |

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| (2) 保険償還制度に関する動向                      |     |
| (3) 未承認薬及び適応外使用                       |     |
| (4) コンパニオン診断薬                         |     |
| (5) その他                               |     |
| 4. 医療経済評価                             | 140 |
| (1) 医療経済評価の概要                         |     |
| (2) 医療経済評価の評価機関                       |     |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス           |     |
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |     |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |     |
| (6) その他                               |     |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 145 |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |     |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |     |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |     |
| (4) バイオシミラー                           |     |
| (5) その他                               |     |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 157 |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |     |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |     |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |     |
| (4) リフィル制度                            |     |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |     |
| (6) その他                               |     |
| 【ドイツ用語略語集】                            | 162 |
|                                       |     |
| 第4章 アメリカにおける調査結果                      |     |
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付                     | 163 |
| (1) 医療保障制度の概要                         |     |
| (2) 公的医療保険                            |     |
| (3) 民間医療保険                            |     |
| (4) 薬剤使用に関する動向                        |     |
| (5) その他                               |     |
| 2. 医薬品の価格決定システム                       | 181 |
| (1) 医薬品価格決定の概要                        |     |
| (2) 先発医薬品の価格決定                        |     |
| (3) 後発医薬品の価格決定                        |     |

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| (4) 配合剤の価格決定                          |            |
| (5) その他                               |            |
| 3. 医薬品の保険償還                           | 187        |
| (1) 保険償還制度の概要                         |            |
| (2) 保険償還制度に関する動向                      |            |
| (3) 未承認薬及び適応外使用                       |            |
| (4) コンパニオン診断薬                         |            |
| (5) その他                               |            |
| 4. 医療経済評価                             | 210        |
| (1) 医療経済評価の概要                         |            |
| (2) 医療経済評価の評価機関                       |            |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス           |            |
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |            |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |            |
| (6) その他                               |            |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 219        |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |            |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |            |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |            |
| (4) バイオシミラー                           |            |
| (5) その他                               |            |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 239        |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |            |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |            |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |            |
| (4) リフィル制度                            |            |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |            |
| (6) その他                               |            |
| <b>【アメリカ用語略語集】</b>                    | <b>257</b> |

## 第5章 オーストラリアにおける調査結果

|                   |     |
|-------------------|-----|
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付 | 260 |
| (1) 医療保障制度の概要     |     |
| (2) 公的医療保険        |     |
| (3) 民間医療保険        |     |
| (4) 薬剤使用に関する動向    |     |
| (5) その他           |     |

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| 2. 医薬品の価格決定システム                       | 266        |
| (1) 医薬品価格決定の概要                        |            |
| (2) 先発医薬品の価格決定                        |            |
| (3) 後発医薬品の価格決定                        |            |
| (4) 配合剤の価格決定                          |            |
| (5) その他                               |            |
| 3. 医薬品の保険償還                           | 270        |
| (1) 保険償還制度の概要                         |            |
| (2) 保険償還制度に関する動向                      |            |
| (3) 未承認薬及び適応外使用                       |            |
| (4) コンパニオン診断薬                         |            |
| (5) その他                               |            |
| 4. 医療経済評価                             | 273        |
| (1) 医療経済評価の概要                         |            |
| (2) 医療経済評価の評価機関                       |            |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス           |            |
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |            |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |            |
| (6) その他                               |            |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 284        |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |            |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |            |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |            |
| (4) バイオシミラー                           |            |
| (5) その他                               |            |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 291        |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |            |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |            |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |            |
| (4) リフィル制度                            |            |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |            |
| (6) その他                               |            |
| <b>【オーストラリア用語略語集】</b>                 | <b>302</b> |
| <br>                                  |            |
| 第6章 オランダにおける調査結果                      |            |
| 1. 医療保障制度の概要と薬剤給付                     | 303        |
| (1) 医療保障制度の概要                         |            |

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| (2) 公的医療保険                            |     |
| (3) 民間医療保険                            |     |
| (4) 薬剤使用に関する動向                        |     |
| (5) その他                               |     |
| 2. 医薬品の価格決定システム                       | 318 |
| (1) 医薬品価格決定の概要                        |     |
| (2) 先発医薬品の価格決定                        |     |
| (3) 後発医薬品の価格決定                        |     |
| (4) 配合剤の価格決定                          |     |
| (5) その他                               |     |
| 3. 医薬品の保険償還                           | 321 |
| (1) 保険償還制度の概要                         |     |
| (2) 保険償還制度に関する動向                      |     |
| (3) 未承認薬及び適応外使用                       |     |
| (4) コンパニオン診断薬                         |     |
| (5) その他                               |     |
| 4. 医療経済評価                             | 331 |
| (1) 医療経済評価の概要                         |     |
| (2) 医療経済評価の評価機関                       |     |
| (3) 価格決定時並びに保険償還時における評価プロセス           |     |
| (4) 医療経済評価の手法と具体的な評価例                 |     |
| (5) 評価機関による非推奨薬剤の使用及び保険償還の実態          |     |
| (6) その他                               |     |
| 5. 後発医薬品に関する動向                        | 336 |
| (1) 後発医薬品の最新の動向及び推移                   |     |
| (2) 後発医薬品の使用促進策                       |     |
| (3) 後発医薬品企業の現状                        |     |
| (4) バイオシミラー                           |     |
| (5) その他                               |     |
| 6. 薬剤師の業務範囲に関する動向                     | 340 |
| (1) 病院薬剤師の業務・役割                       |     |
| (2) 薬局薬剤師の業務・役割                       |     |
| (3) 在宅医療などの際の医療行為の類似の行為に関する法令上の規定及び実態 |     |
| (4) リフィル制度                            |     |
| (5) 薬局マージン並びに薬局経営状況                   |     |
| (6) その他                               |     |
| 【オランダ用語略語集】                           | 348 |

|  |     |
|--|-----|
| 第Ⅲ部 総括   | 349 |
| 資料1. 6カ国比較表  | 356 |
| 1 医療保険制度   |     |
| 2－(1) 価格設定システム   |     |
| 2－(2) 価格の改定  |     |
| 3－(1) 保険償還   |     |
| 3－(2) 適応外使用等   |     |
| 3－(3) コンパニオン診断薬  |     |
| 4 医療経済評価   |     |
| 5 後発医薬品  |     |
| 6 薬剤師の職務等  |     |
| 資料2. 後発医薬品の各国比較可能な定量的データについて<br>(数量・金額ベース、2010～2014年)                      | 369 |
| 資料3. 先発医薬品・後発医薬品別の売上数量・金額・単価の推移に関する各国のデータについて<br>(バルサルタン、アトルバスタチン、クロピドグレル) | 375 |

## 第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

### 1. 調査の背景と目的

平成 27 年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」には調査目的として下記の内容が記載されている。

『諸外国における医療制度改革のうち、医薬品に係る制度改革の実態・取り組み、医療経済的評価手法の導入状況、適応外薬の使用実態及び保険適用の状況を把握し、わが国の今後の薬剤使用の一層の適正化に向けた価格システムのあり方等を検討するとともに、薬局の役割、その評価の在り方等について検討・考察するための基礎資料を収集する。』

また、諸外国における後発医薬品使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を実施することにより、後発医薬品使用促進に係る検討を的確に行うための基礎資料を収集する。』

その背景として考えられることは、わが国が世界でも類をみない急速なスピードで超高齢社会に直面する中、いわゆる「2025 年ビジョン」の実現を目指すために、医療・介護に関する社会保障制度改革が不可欠となってきたことがある。その中で、医療保険制度改革においては、「診療報酬体系の見直し」、「薬剤使用の一層の適正化」、「後発医薬品の一層の使用促進」、「薬価算定ルールの見直し」、「医療経済評価の導入」などが重要な検討課題であり、現在、平成 26 年度診療報酬改定後の検証と次期改定を見据えた様々な議論が行われている。

一方、欧米諸国においても財政状況の厳しい中、医療制度改革は継続的な重要テーマと位置づけられている。薬剤費の適正化や医療の効率化等の制度改革が進められているが、欧米諸国の制度改革の経緯・現状・今後の方向性を知ることで、わが国の今後の制度改革に活かすことができると考える。

平成 27 年度「薬剤使用状況等に関する調査研究」においては、これらの目的・背景を踏まえ、以下の 5 項目について、英・仏・独・米・豪・蘭 6 カ国の文献・先行研究調査ならびに実地調査（豪は文献調査のみ）を実施する。

- (1) 医療保障制度及び薬剤給付の状況に関する調査
- (2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還に関する調査
- (3) 後発医薬品使用促進のための業務に関する調査
- (4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱いに関する調査
- (5) 薬剤師の職務等に関する調査

## 2. 調査研究の方法

### (1) 調査対象国

調査対象国としては、日本の医療制度改革に対し参考になる国として、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、オーストラリア、オランダの 6 カ国とした。

### (2) 調査方法

前項の調査の視点を中心に調査対象 5 か国の文献調査を先行して実施したうえで、実際に調査対象国に調査団を派遣し、関係機関での情報収集を行った。アメリカ、オランダの現地調査については今年度委託事業の範囲外であるが弊機構の自主研究として行った。オーストラリアについては文献調査のみであり、現地調査は実施していない。

調査先機関としては、①政府機関、②先発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、③後発医薬品の製薬企業団体及び製薬企業、④病院団体及び病院・開業医、⑤薬剤師会及び病院薬剤師会、⑥調剤薬局、⑦保険者等の中から、各国の事情に応じ調査先を選定し、訪問調査を実施した。

### (3) 訪問施設

|      |  |
|------|--|
| イギリス | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry : 英国製薬産業協会)</li> <li>・ BIA(The Bio Industry Association : バイオ産業協会)</li> <li>・ Chelsea and Westminster Hospital (ロンドン市内公立病院)</li> <li>・ Crofton Pharmacy (ロンドン郊外薬局)</li> <li>・ EMA (European Medicines Agency : 欧州医薬品庁)</li> <li>・ LSHTM (London School of Hygiene &amp; Tropical Medicine : ロンドン衛生熱帯医学大学院)</li> <li>・ Pharmacy Voice (地域薬局の団体)</li> <li>・ Royal Free Hospital (ロンドン市内公立病院)</li> <li>・ Tse Consulting (コンサルティング会社)</li> <li>・ University College London School of Pharmacy (ロンドン大学薬学校)</li> </ul> |
|------|--|

第 I 部 薬剤使用状況等に関する調査研究の概要

|      |   |
|------|---|
| フランス | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HAS (Haute Autorité de Santé : 高等保健機構)</li> <li>・ CNAMTS (Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine : 全国疾病保険金庫連合)</li> <li>・ CNGPO (Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine : 薬局グループ連合)</li> <li>・ GEMME (Association Générique Même Médicament : フランス後発医薬品協会)</li> <li>・ LEEM (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業会)</li> <li>・ GERS : (Groupement pour l'élaboration et la realization de statistiques : 統計企画調査グループ)</li> <li>・ Dr.Mondher Toumi ( Professor University of Aix-Marseille, and CEO at Creativ-Ceutical)</li> </ul> |
| ドイツ  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände : 連邦薬剤師連盟連合会)</li> <li>・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省)</li> <li>・ GBA (Gemeinsame Bundesausschuss : 連邦共同委員会)</li> <li>・ Pro generika (ジェネリック協会)</li> <li>・ VFA (Forschenden Pharma-Unternehmen : 研究開発型製薬企業連合会)</li> <li>・ WiDO (Wissenschaftlichen Instituts der AOK : AOK 学術研究所)</li> </ul>  |
| アメリカ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CMS (Centers for Medicare &amp; Medicaid Services : 米国保健社会福祉省メディアケア・メディケイド庁)</li> <li>・ Patient Centered Outcome Research Institute (PCORI : 患者中心のアウトカム研究所)</li> <li>・ The Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA : 米国研究製薬工業協会)</li> <li>・ NCPA (National Community Pharmacists Association : 米国地域薬剤師会)</li> </ul>   |
| オランダ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ VWS (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) : 保健・福祉・スポーツ省</li> <li>・ Astellas Pharma B.V. : アステラス製薬株式会社</li> <li>・ Erasmus Universiteit Rotterdam : エラスムス大学</li> <li>・ KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie) : オランダ薬剤師会</li> <li>・ BOGIN (Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland) : オランダジェネリック医薬品協会</li> <li>・ Nefarma : オランダ製薬工業協会</li> <li>・ ZIN (Zorginstituut Nederland) : オランダ医療サービス機構</li> <li>・ CBG (College ter Beoordelling van Geneesmiddelen) : 医薬品評価委員会</li> </ul>                                   |

薬剤使用状況等に関する調査研究  
報告書

平成 28 年 3 月

発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11

11 東洋海事ビル

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528