



令和7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

令和8年3月



IHEP



【薬剤使用状況等に関する調査研究の概要】

1. 背景と目的

(1) 背景

日本は、国民皆保険制度の下で整備されてきた医療提供体制により、高い保健医療水準と世界有数の平均寿命を実現してきた。今後も、国民が安心・安全な医療を持続的に享受できる体制を確保することは極めて重要である。一方、少子高齢化の一層の進行や社会経済環境の変化、医療技術の高度化、革新的医薬品の登場などは、社会保険財政に影響を及ぼし、制度改革を促す要因となっている。

令和7年度においては、薬価制度改革の継続的な見直し、創薬力強化に向けた研究開発支援、医薬品の安定供給確保策の強化など、医療・医薬品産業を巡る政策環境が大きく変化する中で、それに対応する政策が展開されている。さらに、国際的にはアメリカにおいて、第二次トランプ政権が日本を含む諸外国のより安い薬価水準を参照する最恵国待遇（MFN）価格制度を導入する動きがみられ、各国市場への影響が懸念されている。

日本同様に諸外国においても、上記を始めとする課題が共有され、政策が進められており、関連情報を適切に収集・分析することは、日本の制度設計および政策形成に資するものである。

本調査研究がその基盤構築に寄与し、日本の制度設計のみならず、さまざまな場での発展的な議論の材料となることを期待する。

(2) 目的

令和7年度薬剤使用状況等に関する調査研究業務「仕様書」は、その目的を下記のように記している。

『諸外国における医療制度のうち、医薬品に係る制度の実態・取り組み、制度改革、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、我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。』

2. 調査研究の方法

(1) 調査対象国

調査対象国は、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、オーストラリア、イタリアの6カ国。

(2) 調査方法

文献調査を先行実施の上、フランス、アメリカ、オーストラリア、イタリアには調査団を派遣、イギリス、ドイツはオンラインにて、関係機関より情報収集を行った。

(3) 調査協力機関

調査協力機関は、政府機関及び関係機関、保険者、製薬企業団体及び製薬企業、医師会及び病院・開業医、薬剤師会及び調剤薬局等より、各国状況に応じ選定した。

各国の調査協力機関一覧

イギリス	・ ABPI (The Association of The British Pharmaceutical Industry : 英国製薬工業協会) ・ BBA (The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会) ・ BGMA (British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会)
フランス	・ ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 国立医薬品・医療製品安全庁) ・ CEPS (Comite Economique de Produits de Sante : 医療製品経済委員会) ・ CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫) ・ GEMME (GEnérique Mème MEDicament : フランス後発医薬品協会) ・ GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques : 統計作成経済利益団体) ・ LEEM (Les Entreprises du Médicament : フランス製薬工業協会)
ドイツ	・ BMG (Bundesministerium für Gesundheit : 連邦保健省) ・ G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss : 連邦共同委員会) ・ GKV-Spitzenverband (公的医療保険中央連合会) ・ IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare : 医療品質・効率性研究機構) ・ Pharma Deutschland (連邦製薬企業連合会) ・ vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. : 研究開発型製薬企業連合会)
アメリカ	・ AAM (Association for Accessible Medicines : 米国アクセシブル医薬品協会) ・ ASPR (Administration for Strategic Preparedness and Response : 米国保健福祉省 戦略的準備・対応管理局) ・ Eisai Inc ・ NCPA (National Community Pharmacists Association : 米国地域薬剤師会) ・ PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 米国研究製薬工業協会) ・ The Asia Group
オーストラリア	・ PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee : 医薬品給付諮問委員会) ・ MA (Medicines Australia : 製薬会社の協会) ・ AMA (The Australian Medical Association : オーストラリア医師会) ・ PSA (Pharmaceutical Society of Australia : オーストラリア薬剤師会) ・ PGA (The Pharmacy Guild of Australia : 地域薬局経営者の団体) ・ TGA (Therapeutic Goods Administration : 医薬製品管理局)
イタリア	・ Ministero della Salute (イタリア保健省) ・ AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco : イタリア医薬品庁) ・ Farindustria (イタリア製薬企業の業界団体) ・ Egualia (イタリアにおける後発医薬品・バイオシミラー・Value Added Medicines (VAM) 産業の業界団体) ・ Regione Lazio (ラツィオ州 健康・社会医療統合部)

(4) 調査研究体制（執筆分担）

[主任研究員] (VII. 総 括)

成川 衛 北里大学 大学院 薬学研究科 教授

[研 究 員] (I ~ VI. 各国)

イギリス 白岩 健 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
上席主任研究官

梶原 慎司 医療経済研究機構 主幹

フランス 山田 治美 国際医療福祉大学 大学院 薬学研究科 教授
荒巻 瞳 医療経済研究機構 企画調査部長

ドイツ 池田 俊也 国際医療福祉大学 医学部 教授
永沼 大明 医療経済研究機構 企画渉外部長

アメリカ 恩田 光子 大阪医科薬科大学 薬学部
社会薬学・薬局管理学研究室 教授
高橋 一也 医療経済研究機構 企画調査部 事業推進担当部長

オーストラリア 北垣 邦彦 東京薬科大学 薬学部 社会薬学研究室 教授
福井 葉月 医療経済研究機構 企画渉外部 事業振興担当部長

イタリア 小林江梨子 城西国際大学 薬学部 医療薬学科 教授
寺田 出 医療経済研究機構 企画調査部 企画推進担当部長

[研究アドバイザー]

福田 敬 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
センター長

(所属は令和8年3月現在)

(5) 調査項目

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

- (1) 医療保障制度の変遷と特徴
- (2) 薬剤給付制度の変遷と特徴
- (3) 最新動向
- (4) 医療費に占める薬剤費の推移

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

- (1) 医薬品の保険償還
- (2) 医薬品の保険償還価格の比較
- (3) 医薬品の価格決定システム
- (4) 価格見直し制度
- (5) リストプライス
- (6) 患者の自己負担
- (7) 価格政策による新薬開発インセンティブ
- (8) 保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項
- (9) フォーマulary
- (10) 高額薬剤等への対応
- (11) 費用対効果評価について
- (12) コンパニオン診断薬の承認状況及び保険上の評価のあり方
- (13) 医薬品の供給不安への対応
- (14) 保険償還品目リストと収載品目数

3) 後発医薬品に関する状況調査

- (1) 先発・後発医薬品の比率と推移
- (2) 後発医薬品の定義・位置付け
- (3) 後発医薬品企業の現状
- (4) 代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況
- (5) 使用促進策
- (6) その他
- (7) バイオシミラーの現状

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

- (1) 未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続き
- (2) 評価機関の有無及び評価方法
- (3) 医師による処方せんの記入方法

5) 薬剤師の職務等に関する調査

- (1) 病院（病棟）業務
- (2) 薬局内業務
- (3) 在宅医療業務
- (4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外での提供方法
- (5) 医療機関と薬局との間のPersonal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況
- (6) リフィル制度
- (7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況
- (8) 薬局のカテゴリーや機能の分化
- (9) 残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

【目次】

I. イギリス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	11 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	45 ページ
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	54 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	55 ページ
[略語集]	63 ページ

II. フランス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	13 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	59 ページ
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	73 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	82 ページ
[略語集]	94 ページ

III. ドイツ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	9 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	55 ページ
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	73 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	76 ページ
[略語集]	86 ページ

IV. アメリカ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	24 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	63 ページ
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	78 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	81 ページ
[略語集]	97 ページ

V. オーストラリア

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	9 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	43 ページ
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	51 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	54 ページ
[略語集]	60 ページ

VI. イタリア

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査	1 ページ
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	14 ページ
3) 後発医薬品に関する状況調査	59 ページ
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	81 ページ
5) 薬剤師の職務等に関する調査	83 ページ
[略語集]	85 ページ

VII. 総 括

VIII. 資 料

IX. 資 料

I. イギリス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

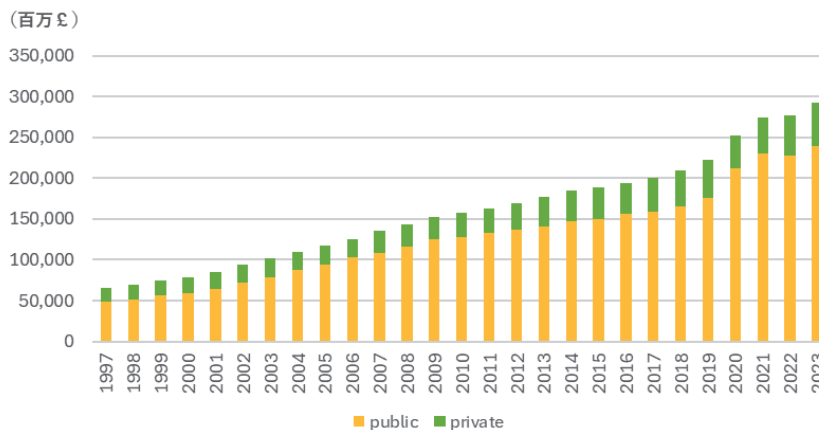
①医療保障制度の変遷

第二次世界大戦中の 1942 年に出されたベバレッジ報告書は、戦後のイギリスの社会保障制度の土台となったものであり、1945 年の総選挙で労働党のアトリー内閣が成立したことにより、報告書の内容の実現へと向かった。イギリスの医療保障制度である国民保健サービス（NHS：National Health Service）は、1946 年に制定された National Health Service Act of 1946（NHS 法）に基づいて 1948 年に創設された。税（約 8 割）と社会保険料（約 2 割）を財源としている。

2024 年の保健医療支出の暫定値（NHS、民間および患者自己負担分の総額）は、約 3,170 億£であり、その 81.4%を公的機関（NHS、地方自治体等）の支出が占めている。保険医療支出は前年より 6.5%増加し、インフレ調整後では 2.4%増加となっている。また、名目 GDP に占める割合は 11.1%となっており、前年の 10.9%よりわずかに高い水準となっている¹。

保健医療費支出の年次推移は図表 1-1 の通りである。

【図表 1-1】保健医療費支出の年次推移



Source : ONS (Office for National Statistics) UK Health Accounts²

¹ Healthcare expenditure, UK Health Accounts: 2022 and 2023

<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthcaresystem/bulletins/ukhealthaccounts/2022and2023>

² UK Health Accounts

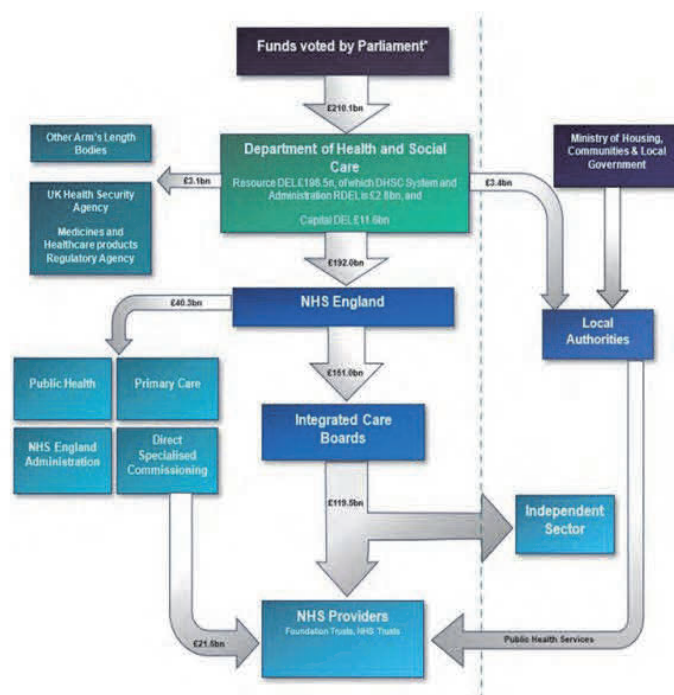
<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthcaresystem/bulletins/ukhealthaccounts/2023and2024>

②医療保障制度の特徴

NHS は保健福祉省（DHSC : Department of Health & Social Care）の所掌であるが、イギリス内 4 つの地域（イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド）にて、それぞれ独立して運営されており、制度も異なっている³。イングランドにおける予算の流れを図表 1-2 に示す。

【図表 1-2】ヘルスケアシステムにおける予算の流れ

Figure 1: Funding flows in the health and care system, 2024-25 (per supplementary estimate)



Source : DHSC Annual Report and Accounts 2024-25⁴

NHS の特徴としては、「サービス提供機能」と「サービス購入機能」を分離させることにより「内部市場（internal market）」を作り出し、NHS という公的枠組みの中でも競争的な環境を作り出しているところにある。

NHS 制度のもとで提供されるサービスには様々な公衆衛生サービスがあり、一般診療医、病院への受診や薬剤給付といった項目のほかメンタルヘルス等に対するものも存在する⁵。NHS 制度下での医療給付には基本的に自己負担は無いが、イングランドでは

³ 本報告書で記載している内容は主にイングランドのものである。

⁴ Department of Health and Social Care Annual Report and Accounts 2023-24
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69412aa329501ea90654a4ba/dhsc-annual-report-and-accounts-2024-2025-web-accessible-corrected.pdf>

⁵ NHS web サイト NHS services <https://www.nhs.uk/nhs-services/>

処方薬等に対する自己負担が存在する。処方薬以外に自己負担があるものとしては、歯科治療、検眼、眼鏡・コンタクトレンズ、加圧ストッキングやカツラなどが挙げられる。処方薬等の自己負担については、患者属性により免除されるケースもある。

【公的医療保険（NHS）における医療サービス】

NHS における医療サービスでは、一次医療と二次医療・三次医療の役割は明確に区別されている。

一次医療（primary care）は、患者が最初に医療に接触する窓口にあたり、総合診療医（かかりつけ医 GP : General Practitioner）をはじめとした医療関係者がサービスを提供する⁶。NHS では応急外来及び緊急ケア（Emergency and Urgent Care）を除いて、まず GP の診察を受ける仕組みになっており、病院や専門医の診察は GP の紹介が必要であることから、GP は医療保障制度における「ゲートキーパー」と呼ばれている。国民は自ら GP 又は GP 診療所を選び、予め登録しなければならないが、GP の変更はいつでも自由に行うことができる。

二次医療および三次医療の担い手である病院は、患者属性にかかわらず、治療や薬剤など全て自己負担無料である。原則として GP の紹介に基づいた治療を行うため、救急以外は予約された患者（Elective Patient）が利用する。また、公立の NHS 病院だけでなく、民間病院も NHS と契約を交わし NHS の下で医療サービスを提供することができる。個室や小部屋を備えている病院もあるが、こうしたベッドを利用する患者からは差額が徴収される（アメニティベッド）。また、自費診療を希望する患者用に自費ベッドを用意している病院もある。この場合は入院費・診療費は全額自己負担である。

【民間保険】

公的医療制度（NHS）により国民は原則として無料で医療サービスを受けることができるが、緊急性の低いと考えられる疾患の場合には、入院できるまで数カ月待たされることが多い。また、NHS では病院の主治医を選ぶことはできない。こうした問題に対応するために、民間企業が提供する医療保険が存在している。商品内容により民間医療保険（PMI : Private Medical Insurance）と現金給付医療保険（HCP : Health Cash Plan）に大別される。HCP は入院や手術などの医療を受けた際に、一定額が給付される保険であるのに対し、PMI は NHS で提供されない医療サービスの提供とそれに要した費用が給付される（医療機関等に直接支払われる）。このように給付範囲が違うため、PMI と HCP の両者に加入する場合もある（保険料は HCP より PMI のほうが高い）。

PMI の市場の 9 割は、Bupa、PRUHealth、Aviva、AXA PPP の 4 社で占められている。PMI を利用する場合、患者はまず NHS か民間保険かに関わらず GP の診察を受

⁶ NHS web サイト GPs <https://www.nhs.uk/nhs-services/gps/>

け、GP から専門的コンサルタント（専門医⁷）、または、頻度は少ないが民間保険専用の医療施設に紹介される。治療を民間保険で受けるかどうかはその時点で決定される。PMI からの支払いは、専門医と治療した医療機関の両者に対して行われる。PMI と HCP の両者を提供する保険会社もあるが、HCP の大部分は PMI とは異なる保険会社が提供している。民間保険は、通常、一次医療を給付対象としていない。また、二次医療については、NHS との混合診療は認められていないため、民間保険を利用する場合は NHS から費用の支給はされない。

PMI に加入する主な目的は「迅速な診療が受けられること」であり、受けられる治療の範囲に NHS との大きな違いはない。大腿骨骨頭置換術などの緊急を要しないと判断された手術では民間医療保険で迅速に対応する意義が大きいが、がん治療などでは NHS でも比較的迅速に対応されているため、民間保険を利用しない場合が多い。しかし、がん治療においては、民間保険を利用することで NICE（National Institute for Health and Care Excellence）が推奨しなかった薬剤を使用することが可能な場合がある。なお、救急救命や事故など緊急時の体制は NHS において整備されているため、民間保険の給付範囲には含まれない。

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

イギリスにおける医療は厳しい予算制約の下で実施されており、利益率と薬剤費全体の伸び率等が Voluntary Scheme により規制されている。Voluntary Scheme は、業界団体（ABPI）と DHSC との協定であり、1957 年から開始された（利益率規制は 1969 年から行われている。PPRS（Pharmaceutical Price Regulation Scheme）の名称は 1978 年から 2019 年まで使用された。）。

1980 年代から 90 年代の特に医療費が抑制されていた時代には、新薬が上市されても予算の関係からなかなか導入されず、それが地域差をとまって生じるいわゆる“postcode lottery”と呼ばれるような状況が起こっていた。そこで 1997 年に発足した労働党ブレア内閣では、医療費の増加を進める一方で、医療の効率化と地域差の縮小のため医療技術評価を導入し、医療費の適正化も図られることとなった。医療技術評価の実施機関として、NICE⁸が設立され、医療技術評価の決定に基づき薬剤の保険償還可否が検討されることとなった。

2010 年の選挙では、労働党が敗北したものの保守党も過半数を取れず、第 3 党の自由民主党との連立政権が発足した。公約として、既存の PPRS にかわり value-based pricing（VBP、価値に基づく価格）の導入が掲げられていた。これは、当時は抗がん剤

⁷ 民間保険において紹介される専門医は、通常 NHS 病院等に勤務している。

⁸ 設立当初は The National Institute for Clinical Excellence の名称であり、2005 年より現在の名称になっている。

等をめぐって NICE のガイダンスにより医薬品へのアクセスが阻害されているとの批判が高まっており、そのことを改善するための取り組みであった⁹（抗がん剤等、高額薬剤に関する償還の議論は後述）。当時の保健省は“A new value-based approach to the pricing of branded medicines”という consultation を公開した。そこでは、NICE の recommendation によって医薬品のアクセスが絶たれるのは問題であり、PPRS を 2014 年で終了し、すべての医薬品の薬価を費用対効果のよい水準で設定する、すなわち費用効果分析を実施して ICER が閾値以下になるような価格設定を目指すことが示された。また、Value-based pricing の評価方法として QALY に関する課題も指摘されており、「現在の QALY は必ずしも医薬品の価値を十分に評価できていないので、“broader range of relevant factors”を考慮して、閾値を調整する。具体的には、標準的な threshold を定めた上で、（Ⅰ）“burden of illness”の大きいもの、（Ⅱ）“therapeutic innovation”の大きいもの、（Ⅲ）“social benefit”の大きいものは閾値を引き上げる。」といった方向性の記載がなされていた。しかし、この野心的な目標は短期間では実現することができず、2014 年においても PPRS は継続されることとなった。2014 年の PPRS では、value-based pricing の実現に向けて、NICE における価値の評価は cost/QALY だけでなく、ある治療が NHS にとって価値があるかを考えるために、その他の要因も考慮している。

政府は NICE に、VBP のもとで、医薬品の価値を評価する権限を与えており、NICE は、「一貫性があり、包括的で、透明性が確保され、予測可能性の高い方法で幅広い要因を考慮できる VBP における価値評価方法を開発中である。」とされ、value-based pricing の実現に向けた方法論上の検討が進められることとなった。

その後、2019 年には新たな協定である VPAS（Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access）が発行され、そこではすべての新薬が NICE の評価対象となり、ICER が閾値を下回る価格を設定しない限り実質的には NHS での使用が難しくなった。本方針は 2024 年に発行された協定である VPAG（Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth）にも引き継がれている。

なお、Voluntary Scheme (VPAG) に参加するかどうかは各社任意であり、参加しない場合は法定 (statutory) スキームが適応される。法定スキームは、Voluntary Scheme に比べ払戻額等の条件が厳しいため、多くの企業は VPAG に参加している。

2024 年総選挙で勝利した労働党にとって、NHS の立て直しは総選挙時の最重要公約であり、政府は「10 年プラン (Fit for the Future / 10 Year Health Plan)」で長期の医療モデル転換を打ち出し、地域での外来・在宅中心、予防重視、検査/手術の回復・効

⁹ 日本においても NICE により医薬品アクセスが阻害されているという批判が強まったことがあったが、このことは物事の半面しか見ていないように思われる。つまり、そもそもイギリス NHS は厳しい予算制約の下で新薬の導入が非常に遅く、NICE の評価はそれを改善するために「NICE が推奨したものについては NHS に導入する」ということを原則としたものであった。つまり、仮に NICE が否定的な推奨を出さなかったとしても、（特に高額な）新薬へ早急にアクセスできるようになるかというのは大きな疑問であり、それは日本の医療状況と異なることを認識する必要がある。

率化など 2025-26 年度から段階的実行へ移していく方針が示された。制度面では 2022 年に法制化された ICS（地域統合ケアシステム）を軸に、自治体・NHS・保健・社会ケア・ボランティア部門が共同で人口健康とサービス計画を担い、地方レベルでの一体的マネジメント（予防、早期介入、ケアの移管）による改革を進める方向である。

【高額薬剤（抗がん剤）の償還に関する議論】

NICE による評価では多くの抗がん剤は費用対効果がよくないため、NHS での使用が推奨されていなかった。この問題点に対応するため、2011 年から 2016 年 3 月までの期限付きで NHS England にがん支援基金（CDF：Cancer Drugs Fund）が設立された。これは、2010 年に労働党から政権を奪取したキャメロン保守党内閣の選挙公約であった。当初 CDF からの給付対象薬剤は、NICE において非推奨の薬剤（適応）すべてであったが、時間が経つとともに支出が予算を大幅に超過し、2014 年に基金で支払う抗がん剤のリストから、25 品目を除外するなど対応の変更を余儀なくされた。

そこで、2016 年 7 月に、CDF の役割が変更された。CDF は、NICE が非推奨とした抗がん剤は給付の対象から外す一方で、評価において費用対効果の点で有望だが不確実性が大きく、新たな（あるいは継続的な）データ収集によってそれが改善すると考えられる抗がん剤について、データ収集期間のみ CDF で薬剤費をカバーするものとなった。CDF の年間固定予算額を支出額が超過した場合、CDF 償還対象薬剤を持つ製薬企業が使用実績に応じて請求されるリベートを支払うことになっていた。それにあわせて、販売承認予定の抗がん剤や新規効能はすべて NICE が評価することとなった。そして、NICE のガイダンスでは使用を「推奨」または「非推奨」とするとの評価結果に加え、新たに「CDF 内での使用を推奨」とするものが出せるようになった。加えて抗がん剤の早期アクセスを可能にするため、Final appraisal determination（FAD）の段階で「推奨」または「CDF 内での使用を推奨」との結果が出た場合、仮拠出（Interim Funding）として、最終ガイダンス発行前でも CDF での使用が可能となった。なお、CDF の年間予算は、約 3.4 億£である。

【図表 1-3】 CDF のプロセス



Source : Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)¹⁰

CDF 推奨の要件としては、(Ⅰ) NHS 給付条件を満たせるだけ費用対効果が良好になる可能性があること、(Ⅱ) データを用いて臨床的な不確実性を解消できること、(Ⅲ) 再評価までにデータを収集・分析できること、の 3 つが示されている。CDF 推奨となった薬剤は、CDF 下で使用するために Managed Access Agreement (MAA) が締結される。

MAA では、NICE の評価により「CDF 推奨」となった癌治療薬を CDF 下で使用するための要件を定めており、主に Data Collection Arrangement (DCA) と Commercial Access Agreement (CAA) の 2 つから構成されている。DCA では、NICE が CDF 下での使用を評価する際に特定した「臨床的不確実性」を解決するために収集が必要なデータ収集方法について合意するものである。CAA は、CDF 期間中 (Managed Access の期間) の医薬品価格や総予算を決定する。これは、NHS England と製薬会社との秘密協定となるが、製薬企業は、NICE によって決定された費用対効果の閾値を潜在的に充たすであろう妥当な範囲で、評価 (価格) を申し入れる必要がある。MAA 締結後は最長 2 年間償還され、期間が終了した後において「推奨」の場合は NHS での償還が可能となるが、「非推奨」であれば継続使用をする場合、医薬品は企業負担となる。

2019VPAS にて、NICE の TA プロセスが抗がん剤のみならず、すべての医薬品に対象が広がったことを受けて、イノバティブ・メディシン・ファンド (IMF : Innovative Medicines Fund) が設立された。IMF は、抗がん剤が対象である CDF の対象を拡大し、特に希少疾病など治療効果の不確実性の大きな医薬品について、NICE が期限を切って推奨することで早期アクセスを実現しようとするものである。これは NICE との Managed access agreement (MAA) に基づき実施されるが、MAA は CDF と同様に

¹⁰ Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf>

(Ⅰ)IMFに収載されている間にデータ収集を行う Data Collection Agreement(DCA)と(Ⅱ)価格を低下させるための PAS (Patient access scheme) あるいは Commercial Access Agreement (CAA) からなる。当初の予定期間終了後には NICE による再度の評価を受けることになっている。

②薬剤給付制度の特徴

患者が薬局で処方薬を受け取る際は、自己負担が求められる。イングランドでの 2024 年 10 月時点の患者負担金額は、1 薬剤につき 9.90£である¹¹。継続した薬剤給付や給付頻度が高い場合に、負担軽減となる制度 (PPC: Prescription Prepayment Certificate) がある。費用は、3 か月で 32.05£、1 年では 114.50£である¹²。

患者負担金は、年齢 (16 歳未満、16-18 歳のフルタイムの学生、60 歳以上) や出産前後の女性、特定の疾患を有する患者、低所得者といった患者属性では免除となる。結果的に、イングランドでは人口の約 50%が処方薬の患者負担免除対象者である。プライマリ・ケアにおける薬剤給付のうち、これらの一部負担金を要さない処方数の割合は約 9 割を占めている¹³。

(3) 最新動向

2024 年から 5 年間の医薬品の価格設定、アクセス、成長に関する自主計画についての協定である VPAG が 2023 年末に公表された。2025 年にも一部改定されている。VPAG は、保健社会福祉省 (DHSC)、NHS イングランド、英国製薬産業協会 (ABPI) の間の自主協定である。以下に VPAG の内容について記載する。

【許容される医薬品市場の成長率】

ブランド医薬品 (先発医薬品) の成長率の上限は、図表 1-4 の通りである。本市場成長率を超えた場合、医薬品売上に対するリベートが発生する。なお、2024 年には、市場を加味した 2024 年の新薬のリベート率は、15.1%に設定され、2025 年には 22.9%となっている。2026 年のリベート率は、2025 年 12 月のイギリスとアメリカ間の医薬品貿易協定締結を受けて 14.5%に引き下げることとなっている。

¹¹ NHS prescription charges

<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>

¹² NHS web サイト Save money with a prescription prepayment certificate (PPC)

<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/save-money-with-a-prescription-prepayment-certificate-ppc/>

¹³ UK Parliament Prescriptions: Fees and Charges

<https://questions-statements.parliament.uk/written-questions/detail/2018-07-24/168190>

【図表 1-4】年間許容成長率

	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
年間成長率	2%	3.75%	3.75%	4%	4%

Source : 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth

売り上げ集計からの除外基準：小規模な企業や単価の安い医薬品（2£以下）については、リベート支払いに関する売り上げ集計がなされず、リベートが免除されていた。その中で、小規模な企業として除外される売り上げ規模が年間 500 万£から 600 万£へ拡大された。なお、ワクチン等の売り上げは同様に除外される。

リベートからの除外基準：2019 年の VPAS では、前述の小規模企業や単価の安い医薬品に加えて、年間売り上げ 2,500 万£以下の企業は 500 万£分がリベート支払いから控除されていたが、2024 年の VPAG により、年間売り上げ基準が 3,000 万£以下の企業に基準が引き上げられ、リベート支払いの控除額も 600 万£分に拡大された。上市から 36 カ月以内の品目についてはリベートが免除される規定は維持された。

【長期収載品の価格引き下げ】

2024 年の VPAG より、長期収載品の価格引き下げに関する制度の導入がされることとなった。本制度により、長期収載品は、基本リベート率 10%に加えて、過去の価格引き下げ状況（Observed Price Decline）に応じて最大 35%まででリベート率が固定されることとなる（10%からの付加部分を Top-Up Payment と呼ぶ）。過去に価格を引き下げた医薬品については、その引き下げ分は 35%から削減されるが、いずれの医薬品もトータルで 35%以上の値引きが要求される。ただし、免疫グロブリンやアルブミンなどの血漿分画製剤については例外措置として 10%の固定リベートとなる。

【図表 1-5】長期収載品の Top-Up Payment

Observed Price Decline	Top-Up Payment				
	2024	2025	2026	2027	2028
10%以下	25%	25%	25%	25%	25%
11%	24%	24%	24%	24%	24%
12%	23%	23%	23%	23%	23%
13%	22%	22%	22%	22%	22%
14%	21%	21%	21%	21%	21%
...	...				
35%以上	10%	10%	10%	10%	10%

Source : 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth¹⁴

¹⁴ 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/657b2977095987001295e139/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth.pdf>

【イノベーション促進政策】

イギリスにおける健康科学・生命科学の競争力を向上させ、イノベーションに基づく成長を促進するための施策「VPAG Investment Programme」が5年間で4億£の予算規模で開始される。本施策は、VPAG 参加企業からの売り上げに応じた付加金を財源とし、主に以下の3領域に活用される。

(Ⅰ) 臨床試験環境の整備、インフラ促進などをイギリスで行うこと(支出額の約75%)

(Ⅱ) 革新的な医療技術評価方法の開発(支出額の約5%)。これは、NICE(イングランド)、SMC(スコットランド)、AWTTC(ウェールズ)、北アイルランド保健省における医療技術評価の改良等のサポートに用いられる。加えて、VPAGでは当初3年間で、イギリスにおける horizon scanning の機能を担う Pharmscan のシステム老朽化対策として、それらの改良や更新にもあてられる。

(Ⅲ) 医薬品製造(支出額の約20%)。CO₂ 排出ゼロなど持続可能な医薬品開発・製造等にあてられる。

また、NHS 改革での全体的な変化として、政府が自国(イギリス)を「国際的なライフサイエンス産業の中心にする」方針を掲げている。2025年12月に締結されたイギリスとアメリカ間の国際貿易協定は薬価・評価基準に影響を与えており、英国政府は革新的で安全かつ効果的な治療法への投資を25%増額すること、DHSCはVPAGのリベート率を2025年の22.9%から14.5%に引き下げることに、NICEは2026年4月から、QALYの閾値を1年あたり2万~3万£から2.5~3.5万£に引き上げることとなった。

これらにより、NHSの総薬剤費を増やす方向へ変化という方向性が打ち出されている。この点は、従来は「NHSの支出抑制」が主目的だった価格制度から、イノベーション薬の早期導入・投資誘導とのバランスを図る方向へ転換している。

【International Recognition Procedure (IRP) の導入¹⁵⁾】

2024年1月1日より導入され、医薬品承認プロセスについて以前の EC Decision Reliance Procedure (ECDRP)を置き換えるものである。これは、IRPで規定された7カ国、オーストラリア(Therapeutic Goods Administration)、カナダ(Health Canada)、スイス(Swiss Medic)、シンガポール(Health Science Authority Singapore (HSA))、日本(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)、アメリカ(Food and Drug Administration)、ヨーロッパ(European Medicines Agency あるいは EU 加盟国、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの規制当局)の既存の医薬品承認を利用してイギリスの MHRA が承認審査を行うものであり、承認される医薬品の特徴によって A(目標 60 日)と B(目標 110 日)の2つのルートが存在する。

¹⁵⁾ International Recognition Procedure (Updated 29 August 2024)

<https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure>

IRP においては、イギリス人データ等が必要とされず、他国に提出したドシエ（承認に向けた公式資料）をそのまま活用できる。MHRA はそれらを元に審査を行い、承認に否定的な見解を出すこともできるため、必ずしも他国同様の承認が得られるわけではない。このような新たな IRP を考慮した NICE などのプロセスについても評価の開始点が承認前に前倒しされ、MHRA 承認と NICE の判断がほぼ同時に出る設計に変わった。2024 年 2 月には、IRP を通じて最初に申請された医薬品 XGEVA が承認された。本製品は 30 日と短期間で承認されており、イギリスにおける医薬品アクセスが改善する可能性がある¹⁶。

（4）医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

2023/24 年における NHS の薬剤費は 216 億£で、2022/23 年の 206 億£から 4.9% 増加した。また、薬剤費総額に占める病院での医薬品使用額比率は年々増加しており、2023/24 年は、50%を超えている。

【図表 1-6】NHS における薬剤費支出の推計値（UK）

Financial Year	病院薬局			一次医療での処方			薬局で調剤した病院の処方			薬局で調剤した歯科の処方			総額	
	金額 (百万 £)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万 £)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万 £)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万 £)	前年比 (%)	比率 (%)	金額 (百万 £)	前年比 (%)
2019/2020	7,143.0	-	45.4	8,475.9	-	53.8	94.6	-	0.6	31.4	-	0.2	15,744.9	-
2020/2021	7,518.7	5.0	45.7	8,799.1	3.7	53.5	82.1	-15.3	0.5	22.8	-38.0	0.1	16,443.2	4.2
2021/2022	8,783.1	14.4	49.3	8,896.6	1.1	49.9	85.1	3.6	0.5	29.3	22.2	0.2	17,814.3	7.7
2022/2023	9,490.0	7.4	49.3	9,593.7	7.3	49.9	93.6	9.0	0.5	32.4	9.7	0.2	19,234.6	7.4
2023/2024	10,306.9	7.9	50.1	10,092.5	4.9	49.1	98.4	4.9	0.5	32.8	1.3	0.2	20,557.4	6.4
2024/2025	11,134.7	7.4	51.6	10,287.8	1.9	47.6	109.6	10.2	0.5	32.3	-1.7	0.1	21,592.0	4.8

Source : Prescribing Costs in Hospitals and the Community - England 2024/25¹⁷

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

（1）医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

英国における医薬品の保険償還には Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) の承認を取得するだけでなく、NICE での使用の推奨が必要となる。NICE では、NHS で使用する医療技術について医療技術評価を行い、（Ⅰ）NHS での使用を推奨する、（Ⅱ）条件付きで使用を推奨する、（Ⅲ）使用を推奨しない（only in a research context 含む）等の recommendation を含んだガイダンス（TA : Technology appraisal）を出す。この医療技術評価にあたって、費用対効果を重視することが NICE

¹⁶ MHRA grants first approval via the new International Recognition Procedure in 30 days (1 March 2024) <https://www.gov.uk/government/news/mhra-grants-first-approval-via-the-new-international-recognition-procedure-in-30-days>

¹⁷ Prescribing Costs in Hospitals and the Community - England 2023-24 <https://www.nhs.uk/statistical-collections/prescribing-costs-hospitals-and-community-england/prescribing-costs-hospitals-and-community-england-2023-24>

ガイドンスの特徴であり、費用対効果の悪い医療技術については、医薬品としての製造販売承認を得ていても原則として使用が推奨されない。

NICE が「(I) NHS での使用を推奨する」というガイドンスを発出した場合、NHS は予算を確保し、3 カ月以内にガイドンスを施行できるように対応しなければならないことが定められている。一方で「(III) 使用を推奨しない」という結論を出した場合、一律に使用を否定するわけではないが、厳しい予算制約の中で日常的に使用することは実質的に困難となる。このように、イギリスにおける医薬品の償還においては医療技術評価あるいは費用対効果の影響が極めて大きい役割を果たしている。

(a) 医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

医薬品の保険償還については NICE による評価でその可否が決定されており、医療費全体と薬剤費の関係が保険償還に直接影響することはないと想定される。

(b) 薬剤費抑制策のための政策（保険償還の活用を含む）

イギリスでは VPAG により薬剤費の成長率上限が設定されている。（詳細は「1）.（3）最新動向」を参照）

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

Drug Tariff¹⁸に掲載されていない医薬品については基本的に保険償還されない。償還されない医薬品には以下のようなものが含まれる。

- ・ NICE による評価にて使用が推奨されなかった医薬品
- ・ 適応外使用の医薬品
- ・ OTC 医薬品 等

(d) 償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

複数の適応がある医薬品であっても、リスト価格及び償還価格はそれぞれ 1 価格であり、効能ごとに価格が異なることはない。適応追加・市場拡大の場合に、NICE による評価が新たに実施されることはあるが、その場合、各適応において許容される価格のうち最も安価なものがすべての適応の価格となる。ただし、同一成分であっても別の商品名がつけられている場合は、薬価等が異なるケースも存在する。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い（CAR-T などの細胞医療・再生医療等製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等）

（ア）個別品目の具体的取扱い

¹⁸ Drug Tariff には、イギリスの国民保健サービス（NHS）が薬局に対して支払う金額（各薬剤の償還価格等）が記載されている。詳細は「2）.（5）リストプライス」を参照のこと。

(イ) 承認品目及び価格の一覧

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

【図表 1-7】再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

製品名 (一般名) 製造会社名	CAR-T細胞療法			遺伝子治療医薬品		細胞医薬品		抗体医薬品
	キムリア (Tisagenlecleucel) Novartis	イスカルタ (axicabtagene cilecleu) Gilead Sciences	ブレヤンジ (lisocabtagene maraleucl) Celgene	ゾルダグスマ (Onasemnogene abeparvovec) Novartis	オンパットロ (patrisiran sodium) Alnylam	スピベンザ (Nusinersen) Biogen	レケンビ (Lecanemab) Eizai	
薬事承認日	2018/8/22	2018/8/23	2022/4/4	2020/5/18	2018/8/27	2017/5/30	2024/8/22	
保険償還開始日	2019/3/13	2019/1/23	2025/2/20	2021/7/7	2019/8/14	2019/7/24	-	
市場導入時 （リストブラ イス*）	£282,000.00	£280,451.00	£297,000.00	£1,795,000.00	£7,676.47	£75,000.00	200mg: £275.00 500mg: £545.00	
NICE推奨価 格**	£280,451.00	£280,451.00	-	-	-	-	-	
2026年1月時 点の価格***	非公表	非公表	非公表	非公表	非公表	非公表	-	
償還率/患者負担	償還率100%	償還率100%	償還率100%	償還率100%	償還率100%	償還率100%	-	
保険償還の条件 (施設・医師・患者・価格 の要件等)	(施設) サイトカイン放出症候群お よび緊急搬送の場合に使用 するトシリスマブが患者に 利用可能である等。 (医師) 造血器悪性腫瘍の治療経験 豊富な医師。 (患者) ・難治性、移植後再発、ま たは2回目以降の再発のB 細胞急性リンパ性白血病を 患う25歳以下の小児およ び若年成人患者。 ・2種類以上の化学療法後 の再発または難治性びまん 性大細胞型B細胞リンパ腫 の患者。 ・2種類以上の全身療法を 受けた後の再発または難治 性大細胞性リンパ腫の患者。	(施設) 8時間以内にトシリスマブ の追加投与可能である。1 対1の看護が可能である 等。 (医師) 造血器悪性腫瘍の治療経験 豊富な医師。 (患者) ・再発又は難治性の大細胞型 B細胞リンパ腫： ・1次治療に不応、または1 次治療後12ヶ月以内に再発 した患者。 ・または、2種類以上の全 身療法を受けた再発または難治 性大細胞型B細胞リンパ腫 の患者。 ・3種類以上の化学療法後 の難治性リンパ腫患者。	(施設) サイトカイン放出症候群な どの重要な副作用に適切に 対応できる医療機関 (医師) 豊富な医師。 (患者) ・遺伝子診断で確定してい る。 ・SMN1遺伝子に2個以上 の変異があり、SMN1遺伝 子のコピー数が3つまでの患 者。 ・臨床症状を呈していない こと。 ・スリネルセン又はリスジ ニドによる前治療を受け ていない。 ・抗アデノ随伴ウイルス9 抗体価が1:50以下であるこ と。	(施設) 英国内の4つの小児病院。 (医師) 脊髄性筋萎縮症患者の経験 豊富な医師。 (患者) ・遺伝子診断で確定してい る。 ・SMN1遺伝子に2個以上 の変異があり、SMN1遺伝 子のコピー数が3つまでの患 者。 ・臨床症状を呈していない こと。 ・スリネルセン又はリスジ ニドによる前治療を受け ていない。 ・抗アデノ随伴ウイルス9 抗体価が1:50以下であるこ と。	(施設) 現時点で英国内で治療が可 能なのはロンドンの国立ア ミロイドーシス センターの み。 (医師) アミロイドーシスの管理に 精通した医師。 (患者) ・ステージ1またはステー ジ2の多発性神経障害の成 人患者における遺伝性トラ ンスサイレチン媒介アミロ イドーシス (hATTR アミロ イドーシス) の患者。	(施設) (不明) (医師) 脊髄性筋萎縮症 (SMA) の管理経験のある医 師。 (患者) ・早期発症 (Ⅰ型)、晩期発 症 (Ⅱ型、Ⅲ型) の脊髄性 筋萎縮症の患者、および発 症前 (遺伝的にSMAを発症 する) 患者。	2025年12月時点で、保険償 還は見送られている。	

*企業提出価格(NHS dm+d より確認)、**各薬剤の NICE ガイダンスより確認、***2025
年時点の価格（個別契約価格）は非公表

Source : NHS、NICE web サイトより医療経済研究機構にて作成

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

ドラッグ・リポジショニングは保険償還価格に影響しない。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）

医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改訂方法は存在しないが、薬局が医薬品供給不足等の理由により、Drug Tariffに掲載されている価格よりも高い価格でしか医薬品を入手できないものについては、Price Concessions を要請することができる。Price Concessions が認められた場合、新しい価格での償還が自動的に行われる¹⁹。

(2) 医薬品の保険償還価格の比較（日本国内市場上位 10 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

①先発医薬品（再生医療等製品含む）

②後発医薬品

巻末データを参照。

(3) 医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

①先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

先発医薬品は、製薬企業が自由にリスト価格を設定できる。ただし、一度設定したリスト価格は自由には変更できず、価格を変更する場合には、DHSC に申請し承認を得る必要がある。一方で実勢価格は、以下のように決定される。

・薬局用医薬品：卸等を通じて医薬品を薬局が購入する。NHS Business Service Authority を通じて支払われる償還額は Drug Tariff に基づくものである。この Drug Tariff は薬局や卸を通じて収集した情報を基にして、毎月 DHSC により更新される。なお、Drug Tariff 価格には薬局マージン（約 10%）が含まれている。

・病院用医薬品：イングランドの病院向け医薬品は MPSC（Medicines Procurement and Supply Chain）フレームワークに沿って購入されている。本調達方法では、複数の病院がまとまって医薬品を入札することとなる²⁰。入札作業自体はメーカーと行うが、各病院は卸を通して薬剤を調達する。入札過程で、決定した価格が契約価格と言わ

¹⁹ CPE web サイト Price Concessions

<https://cpe.org.uk/funding-and-reimbursement/reimbursement/price-concessions/>

²⁰ Access to medicines procurement and supply chain (MPSC) framework prices – purchasing point factsheet (Date last updated: 4 November, 2024)

<https://www.england.nhs.uk/long-read/access-to-medicines-procurement-and-supply-chain-mpsc-framework-prices-purchasing-point-factsheet/>

れ、卸から病院が買う値段となる。新たな抗がん剤等特定の医薬品については、イングランド全体との契約が行われるケースもある。

(a) 関わる組織と職員数

医薬品価格設定に関連する組織としては、保健福祉省 (DHSC: Department of Health & Social Care) や NICE が存在する。NICE の Annual Report によると、職員数は 785 人である²¹。

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

イギリスでは、企業により医薬品の価格設定がなされ、その価格に基づき NICE が費用対効果を推計し、NHS による償還可否が検討されるというプロセスのため、Drug Tariff に掲載される価格の交渉は基本的に行われていない。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

企業により、それぞれの医薬品について独自に価格設定がなされている。

(d) ルールの改定プロセス

薬価設定のルールについては存在しない。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(h) 価格算定の透明性

先発医薬品や後発医薬品の医薬品価格は企業が自主的に決定でき、決定された価格は公表される。しかし、NICE における TA (Technology Assessment) プロセス後の割引価格などは、イギリスにおける割引価格が国際的に参照されることにより、グローバル価格に悪影響を与えることを懸念する企業に配慮して confidential となっており、そ

²¹ National Institute for Health and Care Excellence Annual Report and Accounts 2023/24
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/669fbf6eab418ab055592b8b/nice_annual_report_and_accounts_2023-2024_web_accessible.pdf

の実勢価格は不明である。

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無と、有の場合はその内容

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(イ) 算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②後発医薬品のルールおよびプロセス

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠及びその他の国の実態

一般名で承認を受けた後発医薬品の償還価格の決定には、VPAG は適用されず、スキーム M 及びスキーム W というルールによって償還価格が設定される。この 2 つのスキームは、後発医薬品の償還価格を設定するためのスキームであり、M は後発医薬品企業、W は卸売企業にそれぞれ適用される。2005 年 4 月 1 日より導入されたこのスキームにより、Drug Tariff にカテゴリー M が創設された。

後発医薬品企業にとって、このスキームは、自由価格であること、薬事承認に関する申請が特許切れの 2 年前から可能であること（医薬品としての承認には約 2 年かかるが、このスキームにより特許切れ後直ちに後発医薬品を発売できる）などのメリットがある。

この制度では、市場実勢価格を明確に把握するために、参加する後発医薬品企業及び卸売企業に次のような取り決めを盛り込んでいる。

- ・初めて市場に参入する後発医薬品の場合、先発医薬品よりも低価格であれば自由に価格を設定することができ、その価格が償還価格となる。

- ・後発医薬品企業および卸売企業は毎月、販売した数量や価格等のデータを DHSC に報告する。

- ・DHSC は提出されたデータから工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリー M による薬局の利益（Pharmacy Purchase Profit）の総額が年間 9 億²²（2025/26 の期間）になるように設定した計算式（Formula）に組み込み、償還価格を決定する。この価格決定プロセスの結果は毎月行われドラッグ・タリフに反映される。

ブランド名で承認を受けた後発医薬品（ブランドド・ジェネリック）はカテゴリー M ではなくカテゴリー C または A に収載され、VPAG の下で製薬企業が自由に価格を設定でき、その価格が NHS 価格として償還される。必ずしもジェネリックよりも値段が高くはなく、品目ごとに販売価格情報を政府に報告する必要もないため、カテゴリー M のジェネリックよりも低い価格で薬局に販売されることがある。

バイオシミラーの価格設定は先発医薬品と同様に VPAG の適用となる。なお、NICE による評価対象の対象となるものもある。価格設定は平均的にブランド薬品の 70%程

²² PSNC（Pharmaceutical Service Negotiate Committee）と DHSC の協定に基づき設定された。

度となっているが、実際の販売価格はその他の医薬品と同様に交渉のうえ決定されている。

(4) 価格見直し制度

①価格見直し制度の概要

先発医薬品は VPAG の下で製薬企業が自由に価格を設定することができる一方で、一度設定された価格はほとんど変更されることはなく、価格を変更する場合には、DHSC に申請し承認を得る必要がある²³。過去の PPRS では、協定に価格引き下げが含まれることがあったが、2014 年の PPRS 以降は、NHS での薬剤費の許容成長額を超えた分を製薬企業が NHS に払い戻す方法となった。

後発医薬品の価格見直しについては、「2）. (3) .②後発医薬品のルールおよびプロセス」を参照のこと。

(a) リアルワールドデータの活用方法

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

強制引き下げの制度は存在しなかったが、2024 年の VPAG にて、長期収載品 (Older Medicine) に対して、基本リベート率 10%に加えて、過去の価格引き下げ状況 (Observed Price Decline) に応じて最大 35%までの固定リベート率となる仕組みが取り入れられた。これが、強制引き下げに対応する制度とみられることもできる。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

効能追加がなされる場合、リスト価格については変更はなされないが、費用対効果の観点から NICE が新たな効能についてさらなる値引きが必要であると判断された場合、適応ごとに価格が設定されるのではなく、最も安価な価格水準に統一される。前述のものであれば、旧適応についても、より安価な新適応の価格水準で購入される。

2024VPAG では費用対効果のよい価格が効能間で大きく異なる場合などの効能別価格についても NHS England で検討されることになっている²⁴。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

²³ CPE web サイト Retained margin (Category M)

<https://cpe.org.uk/funding-and-reimbursement/pharmacy-funding/funding-distribution/retained-margin-category-m/>

²⁴ ABPI 現地聞き取り (2023 年度調査)

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

イギリスでは VPAG により薬剤費総額の成長率上限が設定され、それを超えた金額についてはリベートとして割り戻される（詳細は「1）.（3）最新動向」を参照）。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

賃金や物価上昇に応じた価格見直しは行われていない。しかしながら、Drug Tariff に掲載されている価格以下での医薬品の入手ができない場合、償還価格の見直しを申請することができる。詳細は、「2）.（1）.①.（g）医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）」を参照。

(5) リストプライス

①リストプライスの概要

外来で処方される薬剤²⁵は Drug Tariff に収載され、NHS から薬局に支払われる償還価格が公表されている。Drug Tariff の収載価格は NHS の償還の基礎となる包装単位の基本価格（Basic Price）であり、価格には卸売企業および薬局のマーゲインが含まれている。なお、薬局で購入する医薬品には消費税（VAT）はかからないため、タリフの価格には税は含まれていない。一方、病院で医薬品を購入する場合は付加価値税が課される。

Drug Tariff 以外の価格表としては、主に GP に配布される情報誌である MIMS（Monthly Index of Medical Specialties）がある。Haymarket Media Group が出版しており、四半期毎に刊行される。カテゴリーA、M に区分される薬剤でも商品名で検索できる（Online site では商品名で検索が可能である）。MIMS に掲載される価格は、原則として Drug Tariff と同じものであるが、最新時点の価格とは異なっている可能性もある。

(a) リストプライスの種類と位置付け

「2）.（5）.①リストプライスの概要」を参照のこと。

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

関連する情報は令和7年度調査時点でなし。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

Drug Tariff は毎月発行されるため、1 カ月ごとに新しい価格が反映されるが、改訂

²⁵ NHS から薬剤費として償還されるのは、一次医療（プライマリ・ケア）に対してのみであり、病院に対しては包括払いであるため薬剤費としては支払われないため、本項目では、外来処方薬についてのみ記載する。

の頻度はカテゴリーごとに異なる。カテゴリーM の医薬品の償還価格は 3 カ月ごとに全面的に見直される²⁶（品目ごとの実質販売価格の情報を製薬企業が四半期ごとに DHSC に報告）。カテゴリーC の収載品（特許期間中）の価格はほとんど変更されない。カテゴリーA の収載品の価格は頻繁ではないが改訂されている。

（d）収載される医薬品の範囲及び価格の構造

Drug Tariff には、一次医療で使用する医薬品のほか、医療機器、NHS の下で使用できない薬剤、未承認薬・製剤に対する支払い、薬局に支払われる費用等も収載されている。医薬品の項目（パートⅧ）は、成分別に、剤形、規格、包装数量ごとに掲載されている。薬剤は、カテゴリーA、C、M の 3 つに分類されている（図表 1-8）。先発医薬品で特許期限内のものは、カテゴリーC に分類され、ブランド名が書き添えられる。後発医薬品はカテゴリーA または M に該当するが、大部分はカテゴリーM に分類されている。

【図表 1-8】 Drug Tariff のカテゴリー

Category	対象医薬品
A	入手が容易な医薬品が該当 各薬剤の償還価格は、供給業者のBasket listから算出される。
C	後発医薬品が市場に出ていない医薬品が該当。 特定のブランドや供給業者に基づいて価格が設定されている。
M	入手が容易な医薬品が該当 償還価格は、製薬企業から提出された情報に基づきDHSCにより算出される。

Source : NHS web サイト²⁷

（e）価格に含まれる要素の詳細

（ア）卸の経費・マージンとその推移

イギリスの医薬品卸売企業団体（HDA : Healthcare Distribution Association）によると、卸のマージンは 2%程度である。

（イ）薬局の調剤費・マージン

薬局の収入は主に、（Ⅰ）調剤報酬など処方せん薬の調剤に関わる収入、（Ⅱ）調剤以外の給付サービスにおける償還、（Ⅲ）薬価差の 3 つである。（Ⅰ）と（Ⅱ）については、

²⁶ 【NHS Business Services Authority】 Drug Tariff Part VIII

<https://www.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff/drug-tariff-part-viii>

²⁷ What are the categories of drugs in the Drug Tariff?

<https://faq.nhs.uk/knowledgebase/article/KA-01473/en-us>

Drug Tariff で金額が設定されている。(Ⅲ)の薬価差は薬局の利益として一定の範囲内で認められているが、そのほとんどはカテゴリーMの医薬品から得られる。薬局が購買益から得る利益を調整するために、NHSが薬局に償還する額が一定率で割り引かれるクローバック制度がある。クローバック率(Deduction Rate)は、薬局で調剤した薬剤費(一部の薬剤は除外される)の金額に応じて5.63~11.50%が適用され、薬局の調剤規模が大きいほど割引率は大きくなる(平均値は約8%)。また、カテゴリーMの価格が3カ月ごとに変更され、薬局の購買益が一定の範囲内に収まるように調整される。平均的な薬局の調剤数は、1か月で4,000~5,000処方(アイテム)程度である。

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

カテゴリーMの区分ができた2005年より前は、償還の考え方は実費償還であった。そのため、クローバック制度という薬局が得た差益をNHSに戻す仕組みがあり、基本価格からDeduction Scaleという薬局規模額に応じた率で償還金額が割り引かれて償還される(平均で9%程度)。

(f) リストプライスと保険償還との関係

Drug Tariffに掲載されているブランド医薬品のリストプライスは製薬企業が設定した価格であり、必ずしもNHSにおける償還価格ではない。一方、一次医療においてはDrug Tariffの価格はNHS償還の基礎となる基本価格であるが、Deduction Scaleが設定されており、調剤規模に応じて割引された金額が償還される。

(ア) 保険償還される範囲および条件

NHSから薬剤費として償還されるのは、一次医療(プライマリ・ケア)に対してのみであり、病院に対しては包括払いであるため薬剤費としては支払われない。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

関連する情報は令和7年度調査時点でなし。

(ウ) リストプライスとリベート(クローバック)等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

関連する情報は令和7年度調査時点でなし。

②納付金制度の概要(医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度)

「1」.(3)最新動向」を参照。

(6) 患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

イングランドの医薬品に係る患者負担額は 2024 年 11 月時点で、1 薬剤につき 9.90 ㊦である²⁸。

③患者自己負担の補助・削減プログラム

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 国の規制

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

①新薬開発インセンティブの概要

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②財政当局や産業界の評価

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

③ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

医薬品アクセス改善策として、CDF がある。（CDF の詳細については「1）.（2）.①薬剤給付制度の変遷」を参照のこと。）2016 年 7 月に新 CDF が始まって以来、2023 年 8 月末までの期間で、約 94,300 名の患者が、253 の異なるがんに対して 102 種類の薬

²⁸ NHS prescription charges

<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>

剤で治療を受けるために登録された。この患者のうち、20,700 人以上が、暫定資金調達手続き（IFA：Interim Funding Agreements）の結果として、治療への早期アクセスの機会を得ることができた。さらに 58,300 人以上が大幅に割引された価格の MAA によって新たな治療にアクセスできたことが報告されている。2016 年 7 月以降、57（2023 年 12 月時点）の治療法が MAA として企業と CDF の間で合意された。30 の MAA 治療法は国立疾患登録サービスからの臨床試験と実際のデータを追加して NICE によって再評価された。これらの治療法のうち 26 件（87%）は使用が推奨されているが、2 つの MAA 治療法は審査の結果、日常使用が承認されなかった²⁹。

④ベンチャー企業への優遇措置

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

⑤小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

①製造能力の基準

医薬品の保険償還にあたり、GMP 以外に一定の製造能力や一定の工場の規模について基準は定められていない³⁰。

②安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）は当然ながら安定供給を行うことが期待されているが、そのために GMP を超えるような製造能力などを考慮されることはない。

③必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

一部の重要な医薬品については 8 週間分の在庫確保を要求されている。

（9）フォーミュラリ

①フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

BNF（British National Formulary）は、薬の使用に関する情報を提供することを目的として作成されている。英国医師会（BMA：British Medical Association）と王立薬剤師会（RPS：Royal Pharmaceutical Society）が共同で作成しており、1 月と 7 月の

²⁹ NHS England Cancer Drugs Fund activity update Q4 2022-23
<https://www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update/>

³⁰ ABPI 現地聞き取り（2023 年度調査）

年2回刊行される。医薬品の一般名に対する適応、服用量、投与方法や、副作用、併用注意・禁忌、ラベル記載事項が、個々に記載されているだけでなく、疾病に対する薬物療法の指針が書かれている。特徴は、Drug Tariffに掲載されていない二次医療で使用する医薬品のリスト価格が掲載されていることである。しかしながら、二次医療で使用する医薬品の中には、CDFやPASによってリスト価格から割引かれて（値引率等は非公表）使用が認められている製品が多く含まれるため、BNFの価格と実際の取引価格には乖離がある。

その他、地域毎にフォーミュラリが設定されており、NHSの対象となる医薬品について記載されている。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

関連する情報は令和7年度調査時点でなし。

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

イングランドでは、NHS Englandが価格のコントロールの意味も兼ねてフォーミュラリを作成している。NHS Englandのフォーミュラリには希少疾患や専門レベルのものも含まれている。その中で主要な薬剤はNICE、NHS Englandの交渉を得てローカルフォーミュラリに掲載される。このローカルにはCCGおよび病院が含まれる。図表1-9にローカルフォーミュラリの一例を示す。フォーミュラリは通常薬効別になっており、各薬効の中に複数の医薬品が網羅されている。複数の薬剤の中で第一選択薬等が示されている形となる。

【図表 1-9】フォーミュラリの例（ポーツマスおよび南東ハンプシャー）

net Formulary

NHS Hampshire and Isle of Wight Formulary

Home Chapters News Mobile Reports Contact Us

Search

Formulary Chapter 6: Endocrine system - Full Chapter

06.01.02.02 Biguanides

Metformin (tablet/modified release tablet/sachets) **Formulary** GREEN Sachets contain 500mg powder for oral solution
BNF SPC BNF C MHRA advice March 2022: Metformin in pregnancy: study shows no safety concerns

Metformin and pioglitazone (tablets) **Formulary** GREEN
BNF SPC BNF C

Non Formulary Items

Metformin (oral solution) **Non Formulary** GREY Higher cost. For exceptional use only when tablets/oral powder (sachets) are not suitable or not available.
BNF SPC BNF C Note: tablets may be crushed and dispersed in water for administration.

Key

Restricted Drug	High Cost Medicine
Unlicensed	Cancer Drugs Fund
Link to adult BNF	NHS England
Link to children's BNF	Homecare
Link to SPCs	ICB
Cytotoxic Drug	Low carbon footprint
Controlled Drug	Medium carbon footprint
	High carbon footprint

Status	Description
GREEN	Suitable for prescribing in primary and secondary care.
AR	Suitable for prescribing in primary care following recommendation by a specialist.
AI	Suitable for prescribing in primary care following initiation by a specialist.
SCG	Suitable for prescribing in primary care following initiation by a specialist, with continuation only under a locally approved shared care guideline.
RED	Suitable for prescribing in secondary care settings under specialist supervision only (hospital or community providers).
Spec Centre	Suitable for prescribing in specialist centres only. These medicines usually have specialised commissioning arrangements and should only be prescribed in centres providing the relevant specialist service.
BLUE	Suitable for routine prescribing only in primary care, but may be prescribed in secondary care when necessary. These products may not routinely be stocked by hospital pharmacies.
GREY	Not recommended for routine prescribing but may be considered in exceptional circumstances for individual patients (Non-Formulary). These products may not routinely be stocked by hospital pharmacies.
BLACK	Not recommended for prescribing (Non-formulary). These products will not routinely be stocked by hospital pharmacies.
PURPLE	Palliative care short term medicines initiated under the supervision of a palliative care specialist - see palliative care chapter 21 for further details on prescribing arrangements.

Designed and developed by James Turton Pharmacy IT and Communications Manager Nottingham University Hospitals NHS Trust Version 8.4

Source : 【NHS】 Hampshire and Isle of Wight Formulary³¹

³¹ <https://www.hiowformulary.nhs.uk/chaptersSubDetails.asp?FormularySectionID=6&SubSectionRef=06.01.02.02&SubSectionID=A100&drugmatch=392#392>

(10) 高額薬剤等への対応**① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況**

「2) . (1) . (e) (ア) 個別品目の取り扱い」を参照。

② 価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

医薬品によっては成功報酬型の償還制度が取られることもある。例えば 2007 年にはボルテゾミブについて 4 サイクル目までで反応しない患者の費用を払い戻すガイダンスが NICE から出されており、また 2017 年には NHS England が C 型肝炎治療薬について寛解しなかった患者の費用を払い戻す契約を行っている。しかし、このような成功報酬型の償還については、煩雑でありモニタリングコストもかかることから NHS は積極的には実施していない。

⑤ 市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向(特に疾患修飾薬について)

アルツハイマー型認知症治療薬のレカネマブは、2024 年 8 月にイギリスにおいて承認を取得した³²。一方、保険償還について、NICE は否定的な見解を示しており、2025 年 11 月時点では、NHS 下での使用は見送られている³³。

⑥ 抗がん剤等の高額薬剤を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

近年、免疫療法を初めとした高額抗がん剤の併用療法(combination therapy)が増加してきており、併用療法の評価に関して下記のような課題が生じている。

- ・別の企業が併用薬を有する場合、それぞれの薬剤の実際の価格をお互いの企業に公開することができない。

- ・上乘せする薬剤の費用をゼロにしたとしても、費用対効果で良い結果が出ない。例えば、近年、新薬の発売が相次ぎ、併用療法の臨床試験数も多い多発性骨髄腫において優れた費用対効果を提示できずに企業がデータを NICE に提出するのをやめたりするケ

³² 「レケンビ®」(レカネマブ)、英国(北アイルランドを除く)において、早期アルツハイマー病治療剤として承認を取得 <https://www.eisai.co.jp/news/2024/news202461.html>

³³ Benefits of new Alzheimer's treatment lecanemab are too small to justify the cost to the NHS <https://www.nice.org.uk/news/articles/benefits-of-new-alzheimer-s-treatment-lecanemab-are-too-small-to-justify-the-cost-to-the-nhs>

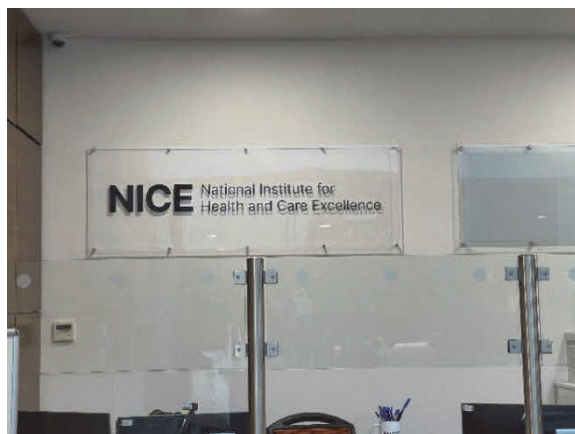
ースが多くあり、NICE もこの状況を課題として認識している。

（11）費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

イギリスにおける費用対効果評価は NICE（National Institute for Health and Care Excellence）が行っている。NICE は 1999 年に National Institute for Clinical Excellence として設立され、2005 年 4 月 1 日には健康開発局（Health Development Agency）を統合し、National Institute for Health and Clinical Excellence となった。2012 年には Health and Social Care Act 2012 上に書き込まれ、法的位置づけが明確化され、NHS の下部機関から独立した公的研究機関（Non Departmental Public Body（NDPB））となり、2013 年に改組され、現在の名称へと変更された。

【図表 1-10】 NICE のマンチェスター本部



NICE では、現在は、すべての新薬について NICE での TA プロセスの対象となっており、費用対効果の結果に基づき、NHS における実質的な償還の可否や、償還価格の決定がなされている³⁴。

TA の評価プログラムには、以下のようなプロセスがある。

- ・ The single technology appraisal process（STA）
- ・ The multiple technology appraisal process（MTA）
- ・ Cost comparison
- ・ rapid review
- ・ update after loss of market exclusivity of a technology.

保険償還への活用については、「2）.（1）.①医薬品保険償還の概要」を参照のこと。

³⁴ NICE health technology evaluations: the manual
<https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation#technology-appraisal-and-highly-specialised-technologies-programmes>

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

NICE では、医薬品、医療機器、診断技術、デジタル製品、外科手術や医薬品以外の治療法、ケアシステム、スクリーニングツールに対する医療技術評価を行っている。

【評価手法】

NICE における医療経済評価の方法論や手法については 2022 年 1 月に公表された NICE health technology evaluations: the manual (PMG36) に詳細に記述されている。その中で、NICE に提出する際に含めるべき分析手法として reference case analysis が提示されている。多くの点で前版（2013 年）を踏襲しているが、内容を要約した表として図表 1-11 が含まれている。

【図表 1-11】 NICE health technology evaluations: the manual (PMG36)

意思決定問題の定義	NICEによってなされたスコーピングによる。
比較対照技術	NICEによるスコーピングにリストされているもの。
アウトカムの立場	すべての健康の効果を含める。患者のみならず適当な場合は介護者も含む。
費用の立場	医療費と対人社会サービス（NHS and personal social services (PSS)）。
経済評価の種類	増分を用いた費用効用分析/費用比較分析。
分析期間	評価対象と比較対照技術の間で、重要なすべての費用とアウトカムの差が反映できる十分な期間。
健康効果のエビデンスの統合	システマティック・レビューに基づく。
健康効果の測定と価値付け	健康効果はQALYによって表されなければならない。成人の健康関連QOLを測定するためにはEQ-5Dが望ましい。
健康関連QOLのデータ源	患者や介護者から（あるいは両者から）直接得る。
健康関連QOLの変化の価値付けのデータ源	イギリスの一般集団を代表するもの。
Equityの考慮	特定の状況を除いて、健康便益を得る人の性質にかかわらず、追加的に得られるQALYの重みはすべて等しい。
資源消費や費用のエビデンス	費用はNHSとPSSの資源に関連し、NHSとPPSに関連する価格を用いて価値付けされるべきである。
割引率	費用と健康効果は同じ年率を用いる（現在は3.5%）。

Source : NICE health technology evaluations: the manual (Last updated:31 October 2023) ³⁵

なお、NICE では分析を開始する前にスコーピング（scoping）の作業を行い、疾患や対象となる患者、比較対照技術などをあらかじめ設定している。

算出された ICER の値について、費用対効果が良いのか悪いのかを判断する目安となる閾値（threshold）は 1QALY 当たり約 2～3 万£という範囲で VPAG において定められていた。しかし、2025 年 12 月に締結されたイギリスとアメリカ間の国際貿易協定

³⁵ NICE health technology evaluations: the manual (Last updated: 31 October 2023)
<https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741>

締結の影響により、これを 2.5～3.5 万£ へ引き上げる方向 で調整が行われている（2026 年以降適用）。

抗がん剤の評価等における終末期（end-of-life: EoL）の治療については明確に文書等で示されているわけではないが慣例上、5 万£/QALY 程度とされている。評価された ICER の値が 2.5 万£/QALY を超過する場合、以下の要素を考慮しながら判断するとされる。

- ・ ICER に関する不確実性の程度
- ・ 評価によって捉えられていない便益や非健康要因

ICER が 3.5 万£/QALY を超える場合、NHS での使用を推奨するさらに強い理由が必要になる。

閾値に関する modifier の導入（後述）により end-of-life の概念が使用されなくなったことにもない、2009 年から life-extending treatment at the end of life という文書により導入されていた終末期における QOL 値の特例、すなわち

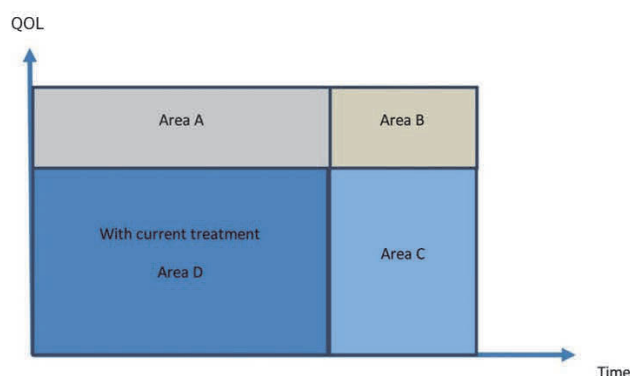
- ・ 余命が 24 カ月以内
- ・ 既存治療と比べて明確な延命効果、通常は 3 カ月以上の延命効果が認められる
- ・ 適応となる患者数が少ない

の条件を満たす場合に、QALY を算出する際に用いる効用値を健常人と同じ値を用いて計算できるという規定もなくなっている。なお、この特例を用いて初めて NICE より推奨を得たのが 2009 年の腎細胞がんにおけるスニチニブ（TA169）であった。

NICE の閾値は VPAS の規定により 2 万から 3 万£/QALY とされており、end-of-life の医薬品等に関しては 5 万£/QALY まで容認されている（ただしこの 5 万£を明示的に規定した文書はない）。新たに導入が予定されている手法では end-of-life の特例は廃止され、より幅広い重症度等に対応できる概念として proportional shortfall と absolute shortfall の 2 つの modifier が導入され、閾値が調整されることになった。これは shortfall の概念を用いることにより、すなわち end-of-life においては shortfall が大きくなるので、end-of-life の状況にも今まで同様に対応できると考えられるためである。absolute shortfall は当該疾患により失われる QALY の「大きさ」であり、疾患がなければ 10QALY 獲得できたのに、疾患により 6QALY しか獲得できなかった場合は、 $10-6=4\text{QALY}$ と計算される。一方で proportional shortfall は当該疾患により失われる QALY の「割合」であり absolute shortfall（4QALY）を疾患がなければ獲得できた QALY（10QALY）で割ったものである。すなわち $4/10=0.4$ となる（図表 1-12）。

- ・ Absolute shortfall=A+B+C=病気によって失われる QALY の大きさ
- ・ Proportional shortfall= (A+B+C) / (A+B+C+D) =病気によって失われる QALY の割合

【図表 1-12】 Absolute shortfall と proportional shortfall



Source : NICE 提供資料より医療経済研究機構作成

これら absolute shortfall と proportional shortfall を用いて、以下のように閾値を調整する（図表 1-13）。

【図表 1-13】 重症度による QALY の重み付け

QALY weight	Proportional QALY shortfall	Absolute QALY shortfall
1	Less than 0.85	Less than 12
×1.2	0.85 to 0.95	12 to 18
×1.7	At least 0.95	At least 18

Source : NICE health technology evaluations: the manual (Last updated: 31 October 2023)

absolute shortfall と proportional shortfall で重症度が異なる場合は、どちらか重い方を取る。上記のカットオフ値等の設定については既存の TA 等を参照しながら全体のコストが増加しないように配慮して検討したとのことであった。

2022 年 12 月に公表された 3 次療法以降の転移性胃癌におけるトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（ロンサーフ）のガイダンス（TA852）では、この shortfall の考え方が初めて取り扱われ、製造販売業者は absolute QALY shortfall が 11.3、proportional QALY shortfall が 0.97 であるとして提出された。しかし、absolute QALY shortfall では 12 以下、proportional QALY shortfall では 0.95 以上となり両方で weight のカテゴリーが異なっていたことから、評価委員会で検討が行われたが、×1.7 の重みを用いることで合意された。また、HST における modifier は以下の通りである（図表 1-14）。

【図表 1-14】 HST における modifier

増分 QALY	weight
10以下	1
11から 29	1 から 3 （比例）
30以上	3

Source : NICE 提供資料

しかし、2024 年 11 月に出された ABPI の報告書では、財政中立の観点から modifier が導入されたにもかかわらず、end-of-life を用いた場合の基準よりも厳しくなっていると指摘されており、ABPI としてはカットオフ値の見直しを求めている³⁶。

なお、この absolute shortfall と proportional shortfall を用いた手法については、NICE から value-based pricing の実施に向けた consultation paper (Value Based Assessment of Health Technologies) として 2014 年に一度提案が公表されたものであった。これは、value-based pricing 導入に向けて、2014 年の PPRS の記載に対応したものであったが、当時はすぐには採用されずにその後検討が進められていた模様である。

当時は、QALY のみでは捉えられない価値として、“broader range of relevant factors” を考慮した上で価格を調整するとされていたが、うち“burden of illness”と “social benefit”を定量化するものとして両者が提案なされており、それぞれ proportional shortfall と absolute shortfall に対応すると考えられていた。

NICE の TA における意思決定では、通常不確実性が大きいものはより慎重な対応が取られるのが原則である。しかし、下記のものについては大きな不確実性を受け入れて推奨することも状況によって可能であることが明記された。

- ・ 希少疾患
- ・ 主に小児（18 歳未満）に使用されるもの
- ・ 革新的かつ複雑な技術

2017 年 4 月からは、HST（Highly Specialised Technologies）が導入された。HST では、希少疾患等を対象とした特異性の高い技術について分析され、閾値は 10 万 5000 円／QALY に設定された。加えて、HST においては、新技術が患者の生涯にわたり獲得した QALY の値に応じて、1～3 のウェイト（重み付け）が適用されるため、最大の閾値は 30 万 5000 円／QALY となる。

³⁶ Reviewing implementation in practice of the NICE Health Technology Evaluation Manual - CONNIE November 2024
<https://www.abpi.org.uk/publications/reviewing-implementation-in-practice-of-the-nice-health-technology-evaluation-manual-connie-november-2024/>

【評価プロセス】

評価プロセスには、MTA（Multiple Technology Appraisals）と STA（Single Technology Appraisals）等の方法がある。MTA は、そのため、承認申請と並行して NICE で審査を行い、承認から間をおくことなくガイダンスを発効することを目的として STA のプロセスが導入された。2006 年から導入された STA（1 種類の医療技術でかつ 1 種類の適応に関する評価を対象）では、分析データを製薬企業が提出し、その結果をアカデミックグループがレビューする。

MTA では、ERG が分析をするための期間が含まれるため、標準スケジュールで最終ガイダンス発行まで 60 週を要する。これに対して、STA の場合、最終ガイダンスまで 40 週（すべての患者集団に推奨する場合）あるいは 49 週（それ以外の場合）で終了する。2006 年 8 月に出された HER2 陽性乳がんにおける術後補助療法としてのトラスツズマブの評価（TA107）から STA が導入され、現在のところ実施されるほとんどの評価は STA によるものである。

STA におけるタイムラインは以下の通り。

- ・ 第 0 週：STA における評価開始
- ・ 第 8 週：製造販売業者による分析結果の提出期限
- ・ 第 9 週：アカデミックグループ（ERG）によるレビューの開始
- ・ 第 16 週：アカデミックグループ（ERG）によるレポートの提出期限
- ・ 第 30 週：評価委員会（appraisal committee）の開催

30 週以降では、全ての患者集団に推奨する場合とその他の場合の 2 パターンに分かれる。

●全ての患者集団に推奨する場合

- ・ 第 35 週：final appraisal document（FAD）がウェブサイト上で公開
- ・ 第 40 週：Technology appraisal が公表

●その他の場合

- ・ 第 34 週：appraisal consultation document（ACD）のパブリックコメント受け付け（～15 日間）
- ・ 第 39 週：評価委員会（appraisal committee）による FAD の作成
- ・ 第 45 週：final appraisal document（FAD）がウェブサイト上で公開
- ・ 第 49 週：Technology appraisal が公表

【TA に係る費用】

2019 年 4 月からは、製薬企業が NICE に TA を行うための費用を支払うことになった（なお、中小企業では一定の条件下により 75%の割引を受けることができる。）（図表 1-15）。

【図表 1-15】 2024/2025 年における企業が NICE に支払う TA 料金

TAの種類	大企業	中小企業
Single technology appraisals (STA) / highly specialised technology evaluations (HST)	£186,100	£46,525
Cost comparison (CC) / Rapid reviews (RR)	£130,300	£32,575
Change fee	£9,305	£2,326
Multiple technology appraisals (MTA) – standard (covers up to 3 technologies)	£279,200	
Multiple technology appraisals (MTA) – complex (covers more than 3 technologies)	£372,200	

Source : NICE Charging for technology appraisals and highly specialised technologies³⁷より医療経済研究機構作成

申請費用以外では、以下のような費用が発生する場合があります³⁸。

● Change fee

NICE が、Invitation To Participate (ITP)日の 0～4 か月前に製薬企業からタイムラインの修正要求を受け取った場合には、変更料金が発生する。

● Late payment

製薬企業による費用の支払い遅延が起こった場合、支払遅延額に対してイングランド銀行の基本金利に 8%上乗せした利息、請求書 1 件あたり 100 ￡の補償金、請求に係る費用の支払いが発生する。

● Refunds

以下の場合には TA 料金の全額または一部が返金される。

- ・ STA が CC に変更された場合
- ・ STA が Streamlined decision making による評価へと変更された場合
- ・ プロセスやパイロット評価に修正があった場合
- ・ 評価を完了できない場合（評価対象が承認されない場合や、企業が申請を取り下げた場合等）
- ・ ITP が発行後に、評価スケジュールが 4 か月以上後に変更された場合

【TA の実施状況】

TA の実施状況については図表 1-16 の通り。

³⁷ Costs: charging for technology appraisals and highly specialised technologies
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/charging>

³⁸ Charging procedure: technology appraisal and highly specialised technologies evaluations
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/charging/procedure-tahst>

【図表 1-16】技術評価 (Technology Appraisal) の内訳 (2000 年 3 月～2026 年 1 月)

Source : 【NICE】 Technology appraisal data: appraisal recommendations³⁹

区分	全体		抗がん剤	
Recommended (推奨)	637	49%	257	48%
Optimised (最適化)	411	31%	116	22%
Innovative Medicines Fund (IMF)	3	0.2%	0	0.0%
Cancer Drugs Fund (CDF)	60	5%	60	11%
Not recommended (推奨しない)	169	13%	96	18%
Only in research (研究のみ)	30	2%	9	2%
計	1310	100%	538	100%

【TA 結果の反映】

NICE における TA の結果は、イギリス 4 地域のうちイングランドとウェールズにおいて適応される。スコットランドには独自の HTA 機関である Scottish Medicines Consortium (SMC) が 2002 年に設立されており、スコットランドでは NICE の結果のうち MTA (Multiple Technology Appraisals) は適応されるが、STA (Single Technology Appraisals) についてはその結果を採用しておらず、SMC において独自の評価を行っている。NICE 同様に、推奨や非推奨を決定し、PAS の仕組みもある。ただし、CDF はスコットランドには存在しない。また、ウェールズにおいても All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) と呼ばれる組織があり、NICE によって評価されていないものについて評価を行っている。

【NICE ガイドラインについて】

NICE では、TA 結果を踏まえてガイドラインを発行している。ガイドラインには TA に加えて、基本となるガイドラインである NICE guidelines (診療ガイドライン clinical guidelines, 公衆衛生ガイドライン public health guidelines、社会的ケアガイドライン social care guidelines)、診断技術を対象とした Diagnostics guidance (DG)、希少疾患等を対象とした Highly specialised technologies guidance (HST)、手技等を評価する Interventional procedures guidance (IP)、医療機器向けの Medical technologies guidance (MT) がある。

NICE guidelines は Centre for Guidelines (CfG) が担当しており、その他の TA 等

³⁹ Technology appraisal data: appraisal recommendations
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations>

の医療技術の評価については Centre for Health Technology Evaluation (CHTE) が実施している。このうち、TA と DG、HST については cost/QALY を用いた費用効果分析が実施されており、MT については費用と結果を統合せずに別々に提示するいわゆる費用結果分析 (cost-consequence analysis) が行われている。IP について、経済的評価は原則として行われておらず、安全性の評価が中心となっている。

2025 年 1 月までに作成されたガイドライン・ガイダンスの総数は 2,429 件、うち TA は 806 件、臨床ガイドラインは 225 件である。

【TA と予算の関連性】

2015 年 2 月に TA により推奨されたソホスブビルを、予算不足により NHS が期限 (3 カ月) 内に提供開始できなかったことから、1 製品に対して 2,000 万 £/年の閾値 (Budget Impact Threshold) が設定され、NHS England と薬剤費を管理するための価格や条件交渉が必要となる。NHS での使用開始後 3 年間のいずれかの年に閾値を超える可能性がある薬剤がモニタリングの対象となる。2024 年 VPAG により、閾値が 4,000 万 £に引き上げられた。

【今後の状況】

NICE などの医療技術評価機関の役割の大きな変化はないが、VPAG Investment Programme により各地の医療技術評価機関に革新的な医療技術評価プログラム開発のために資金提供されることになった。VPAG においては、“NICE’s HTA Innovation Lab will test innovative value assessment methodologies for application on new medicines which may require a different evaluation approach.” とされており、今後新たな評価方法などの開発が進められる可能性もある。

(b) 組織体制、人員構成等

NICE の職員数については、「2) . (3) .① (a) 関わる組織と職員数」を参照。

NICE が開催する Technology appraisal committee (TAC) は 4 つのグループ (group A から group D) からなり、NHS 関係者やアカデミア、患者団体、製薬/医療機器業界のメンバーなどから構成されている⁴⁰。TA ガイダンスの作成においては、製造販売業者の提出した費用対効果のデータは、大学等の independent academic centres により再評価されることとなっている。independent academic centres は以下の 9 カ所が選定されている⁴¹。

⁴⁰ Technology appraisal committee

<https://www.nice.org.uk/get-involved/meetings-in-public/technology-appraisal-committee>

⁴¹ Overview: how we develop technology appraisal guidance

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/technology-appraisal-guidance/overview-how-we-develop-technology-appraisal-guidance>

- ・ BMJ
- ・ University of York
- ・ University of Aberdeen
- ・ Kleijnen Systematic Reviews Ltd
- ・ University of Liverpool
- ・ University of Exeter
- ・ University of Sheffield
- ・ University of Southampton
- ・ University of Warwick

Independent academic centres の場合、NICE ではなく NIHR（National Institute for Health Research）の公募プロセスでアカデミア等が選定され、NIHR と複数年度にわたる契約を行い、そこから支払いがなされる。

（c）予算（過去 5 年間）

2022/23 年度の予算は 48 万£、2023/24 年度の予算は 122 万£、2024/2025 年度の予算は 61.9£であった⁴²。それ以前の予算については、令和 7 年度調査時点で情報なし。

②費用対効果評価による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

「2）.（11）.①（a）評価機関の業務内容、年間スケジュール」を参照のこと。

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

NICE の評価により、費用対効果が悪く非推奨となった医薬品は、通常保険償還はなされないが、2009 年の PPRS にて導入された PAS（Patient access scheme）により、価格や使用条件を変更することで患者が NHS 下で当該医薬品にアクセスすることが可能となった。本制度は、抗がん剤等が費用対効果を理由に使用が推奨されなかったため、医薬品アクセスが問題となったことがきっかけで創設された。

PAS には、価格のみを割り引く（単純割引）simple PAS と、より複雑でリベートや使用量上限などを薬剤ごとに取り決める complex PAS と呼ばれる仕組みがある。Complex PAS の具体例としては以下のようなものが上げられる。

- ・ 払い戻し（Rebate）TA176 セツキシマブ：16%払い戻し
- ・ 無償提供（Stock supplied at zero costs）TA220 ゴリムマブ：100mg を 50mg と同

⁴² National Institute for Health and Care Excellence Annual Report and Accounts 2023/24
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/669fbf6eab418ab055592b8b/nice_annual_report_and_accounts_2023-2024_web_accessible.pdf

等の価格で提供

- ・ 投与量制限（Dose Capping） TA176 レナリドミド：26 サイクル以上の費用はメーカー負担
- ・ アウトカムに基づく方法（Outcome-based schemes） TA129 ボルテゾミブ：CR（完全奏功）か PR（部分奏功）に至らない場合はその費用を NHS に払い戻す。

しかし、complex PAS は手続きやモニタリングが煩雑であるため、近年では simple PAS のスキームが大半となっている。PAS による割引後の価格は、現在は公表されていない。そのため、これらの医薬品の実勢価格は把握できない。

一方で、PAS と同時に弾力価格制（flexible pricing）と呼ばれる制度も導入されており、これは市販後のエビデンスや適応拡大により最大 30%までの薬価上昇を認めるものである。しかし、flexible pricing については現時点で適応例はないとされている。

なお、申請のあったスキームの NHS での実行可能性を検討する組織である PAS リエゾンユニット（PASLU：Patient Access Scheme Liaison Unit）が 2014 年の PPRS での取り決め以降、NICE に設置されている。企業はこの PASLU を経由して PAS を申請する。ただし、あくまで実質的な価格交渉を行うのは DHSC であり、NICE の役割ではない。また、PAS は基本的に企業からの申し込みに基づくものである。現在、PAS リストには約 317 の治療があるが大部分が単純割引となっている（図表 1-17）。

【図表 1-17】 MAA 全体に占める単純割引の割合

Summary	N	% simple pricing/MAA	% PAS + /MAA	% Others/MAA	PAS simple pricing	PAS +	Others
ALL MAAs	317	69.7%	15.8%	14.5%	221	50	46
2007-09 (TAs129-179)	5	20.0%	80.0%	0.0%	1	4	0
2010-12 (TAs185-269)	16	62.5%	37.5%	0.0%	10	6	0
2013-15 (TAs274-374)	35	85.7%	11.4%	2.9%	30	4	1
2016-18 (TAs375-554)	131	72.5%	11.5%	16.0%	95	15	21
2019-21 (TAs555-756)	130	65.4%	16.2%	18.5%	85	21	24
2022-present(TAs757-853)	58	77.6%	5.2%	17.2%	45	3	10

Source : NICE Patient Access Schemes Liaison Unit⁴³

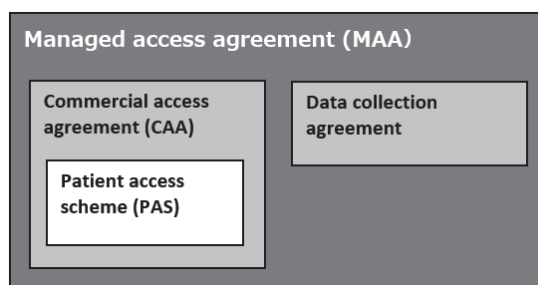
NICE においては PAS の他にも CAA（Commercial access agreement）と呼ばれる仕組みがあり、これは complex PAS と類似の仕組みであるが、NHS England と直接交渉等を行うため、PAS よりも秘匿性が高いとされている。CAA は simple PAS と併用されることが多い。しかし、一方で実施には NICE ではなく NHS England との交渉が必要で、その際には NHS England にとってさらなる value、すなわちより 2 万ポンド／

⁴³ NICE web サイト Commercial Liaison Team
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>

QALY を下回るような費用対効果のよい状況が求められることもある。Managed access agreement (MAA) は、この CAA と data collection agreement をあわせたものである。具体的には CDF や innovative medicine fund などが MAA に該当するものである。

NICE が推奨しなかった場合、DHSC として法的に当該サービスや薬剤を提供しないよう命令する権利はないが、地域の管轄組織である ICB は、予算の管理上、医師に対して当該サービスを提供しないよう指示することはできる。通常、NHS で償還されない薬剤は、医師等から ICB のエグゼクティブ・パネルに申請があれば、例外的使用として ICB が適切であると判断すれば支払うことが可能である。ただし、このようなケースは非常にまれである。

【図表 1-18】 NICE における Managed access agreement



Source : NICE 提供資料

④承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(12) コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

イギリスにおいて上市されるコンパニオン診断薬を含む医療機器は、UKCA マーキング（UK Conformity Assessed marking）の取得が必要となる⁴⁴。

コンパニオン診断薬の評価に関して、NICE は 2011 年より診断ガイダンス（Diagnostics Guidance）の公表を開始した。ガイダンスの中には、コンパニオン診断薬を対象としたものが含まれている。コンパニオン診断薬は、新規の治療とともに導入される場合と、すでにある治療法に導入される場合とがあるが、医療技術評価（HTA）を行う場合、新規の治療とともに導入される診断薬については新規治療に含めて評価される。一方、すでにある治療法に導入される診断薬は、診断薬プログラムとして評価される。

⁴⁴ Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark
<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-conformity-assessment-and-the-ukca-mark>

(13) 医薬品安定供給への対応

2024 年 11 月に Royal Pharmaceutical Society (RPS) により、イギリスにおける医薬品の安定供給に関する現状と課題、それを踏まえた提言についての報告書「Medicines shortages: Solutions for Empty Shelves」がまとめられている⁴⁵。

以下、イギリスで起きた医薬品供給不安例をいくつかあげる。

【プロゲステロン製剤】

閉経後患者へのホルモン補充療法(Hormone Replacement Therapy: HRT)の需要が増加し、2023 年頃から Utrogestan 100mg 錠(プロゲステロン)の供給不安が起こった。保健省から A serious shortage protocol (SSP)が出され、処方が 2 ヶ月以内に制限されるなどの対応がとられている。

【GLP-1 阻害薬】

セマグルチドを有効成分とする医薬品は、糖尿病治療薬のオゼンピック(注射)、リベルサス(経口)、抗肥満症治療薬であるウゴビーの 3 剤が存在する。2023 年頃より肥満症治療薬として off-label use も含めてセマグルチドの需要が高まったことから、供給不安が起きた。2024 年の 1 月に National Patient Safety Alert (NPSA)が出され、経口のリベルサスへの切り替えが認められること、2024 年 3 月には NHSE からチルゼパチド(マンジャロ)への切り替えが認められることなどが通知されている。

【メチルフェニデート製剤】

ADHD 治療薬のメチルフェニデート製剤(Equasym XL, Xaggitin XL, Concerta XL, Xenidate XL)は需要の増加や製造上の理由から 2023 年頃より供給不安が発生しており、2023 年 9 月に NPSA が出されている。向精神薬としての製造規制が厳しいことも供給の増加が起こらないことの一因とされている。本件は BBC や英国議会で取り上げられるなど注目を集めている。

【アルテプラザー】

血栓溶解薬のアルテプラザー(Actilyse)は2022 年頃より供給不安が起きており、2022 年 8 月に NPSA が出されている。NPSA ではストレプロキナーゼやウロキナーゼなどが代替薬として紹介されている。アルテプラザーは、Boehringer Ingelheim と Genentech (Roche)によってグローバルに供給されているが、製造工場が限られていることなどから需要の増加に対応できない状態が続いている。

⁴⁵ Medicines Shortages: Solutions for empty shelves
<https://www.rpharms.com/medicinesshortages>

【膵酵素補充療法】

膵酵素補充療法剤の NPSA が 2024 年 3 月に発行されている。イギリスでは Creon, Nutrizym, Pancrex V の 3 剤が流通しているが、Creon の供給不足がおき、その他 2 剤も需要の増加に対応できなかったことで、玉突きによる流通不安が継続している。

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

イギリス政府は医薬品供給不安に対し、以下のような対策を実施している⁴⁶。

・迅速審査（Expedited assessments）

公衆衛生上の危機において有益であるという証拠がある場合、または DHSC によって規定された必須医薬品の供給が不足している場合に、製造販売承認および剤形追加の新規申請を迅速に行うことができる。

・バッチ・バリエーション申請（Batch Specific Variations applications）

単一または少数のバッチについて、通常の製造販売承認条件から逸脱した製品の申請が可能となる。安定供給のため、申請を迅速化するケースもある。

・表示要件の一時的な免除（Temporary exemptions to labelling requirements）

他国向けの製剤をイギリス内に供給するため、一時的に表示要件の免除を申請することができる。その際、ラベル以外はイギリスで認可を受けたものと同様であることが必要である。

・認可医薬品の輸入（Importation of licensed medicines）

特別に認可された医薬品は、適切な品質管理の下、検疫を受けたうえで、特定の施設に輸入することができる。なお、本医薬品は承認を受けるまで市場に投入してはならない。

・未承認医薬品（Unlicensed medicines）

医薬品製造業者や卸売業者は、患者の個別のニーズを満たすために、イギリス市場向けに未承認医薬品の輸入を申請することができる。

その他、深刻な医薬品不足が発生した場合、Serious Shortage Protocol (SSP) が発行され、薬剤師は処方内容にとらわれず、代替品を提供することが可能となる⁴⁷。

⁴⁶ Medicines shortages: regulatory processes to manage supply disruptions (Published 23 May 2022)
<https://www.gov.uk/government/publications/medicines-shortages-regulatory-processes-to-manage-supply-disruptions/medicines-shortages-regulatory-processes-to-manage-supply-disruptions>

⁴⁷ CPE web サイト Serious Shortage Protocols (SSPs)
<https://cpe.org.uk/dispensing-and-supply/supply-chain/ssps/>

②供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリング有無・方法

保健省（DHSC）は国内で流通する医薬品について、リアルタイムでのモニタリングなどは特に行っていない。ただし、供給不足のものについては、保健省により輸出禁止リスト（図表 1-20）が作成されている⁴⁸。

【図表 1-19】保健省による輸出禁止リストを提示した WEB サイト



⁴⁸ Medicines that you cannot export from the UK or hoard
<https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk>

【図表 1-20】 イギリスにおける輸出禁止医薬品リスト

Name	Strength	Pharmaceutical form	Date of restriction
Alteplase	All	All	04/08/2022
Atomoxetine	All	All	10/10/2023
Atracurium	All	All	23/03/2020
Cefalexin	All	All	14/12/2022
Cisatracurium	All	All	23/03/2020
Clarithromycin	All	All	22/05/2024
Co-trimoxazole	All	All	22/05/2024
Dexamfetamine sulfate	All	All	10/10/2023
Disopyramide	All	All	10/07/2024
Dulaglutide	All	Solution for injection	17/06/2023
Erythromycin	All	All	22/05/2024
Estradiol	All	All	04/10/2019
Exenatide	All	Prolonged-release suspension for injection	09/05/2024
Folinic acid	10mg/1ml	Solution for injection or infusion vials	02/10/2024
Glucagon	All	Powder for injection, solution for injection	29/04/2023
Glycopyrronium bromide	All	Solution for injection	24/04/2020
Guanfacine	All	All	10/10/2023
Human corticotrophin releasing hormone (hCRH) (Unlicensed)	All	All	30/09/2023
Hydrocortisone	All	Powder for solution for injection	23/03/2020
Hyoscine hydrobromide	1.5mg	Patches	10/10/2023
Insulin isophane human	100units/ml	Suspension for injection cartridges	21/12/2024
Iodixanol	All	Solution for injection	31/01/2024
Iohexol	All	Solution for injection	31/01/2024
Levobupivacaine	All	Infusion	30/09/2023
Liraglutide	6mg/ml	Solution for injection	17/06/2023
Lisdexamfetamine mesylate	All	All	10/10/2023
Methylphenidate hydrochloride	All	All	10/10/2023
Molnupiravir	All	All	24/02/2023
Nirmatrelvir/ritonavir	All	All	24/02/2023
Olanzapine embonate	All	Powder and solvent for suspension for injection	05/12/2023
Oseltamivir	All	All	20/12/2022
Pancreatin	All	All	22/05/2024
Peginterferon alfa-2a	All	solution for injection pre-filled syringes	09/08/2024
Potassium Chloride	All	Oral solution	10/07/2024
Semaglutide	All	Solution for injection, solution for infusion, tablets	17/06/2023
Tenecteplase	All	All	04/08/2022
Tirzepatide	All	All	09/05/2024
Vitamin B substances with ascorbic acid	All	Solution for injection	21/03/2024
Zanamivir	All	All	20/12/2022

Source : List of medicines that cannot be exported from the UK or hoarded⁴⁹

(b) 供給不安時の報告義務

製薬企業は医薬品供給の問題発生時に、The Health Service Products (Provision and Disclosure of Information) Regulations 2018 に基づき、DHSC への報告が必要となる。報告時は、Discontinuations and Shortages (DaSH) ポータルを使用する⁵⁰。

⁴⁹ Medicines that you cannot export from the UK or hoard

<https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk>

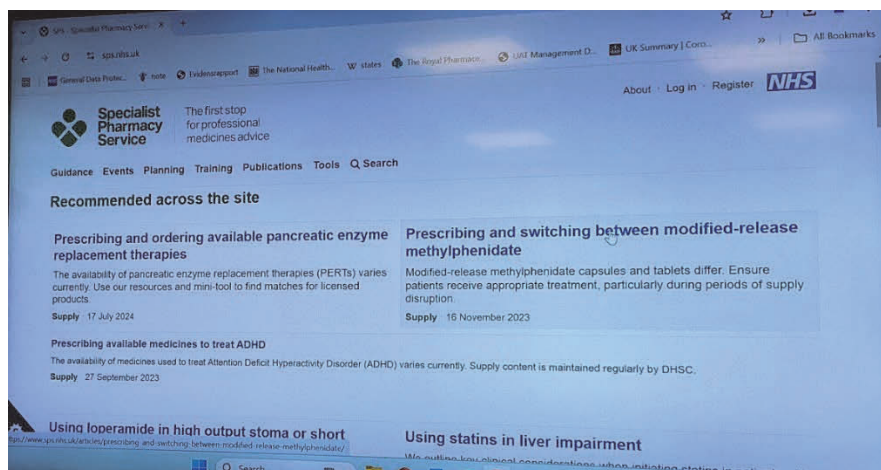
⁵⁰ Reporting requirements for medicine shortages and discontinuations

<https://www.gov.uk/government/publications/reporting-requirements-for-medicine-shortages-and-discontinuations>

(c) 供給不安時の情報開示

医薬品の供給状況については、NHS の Specialist Pharmacy Service (SPS) のホームページより確認出来る⁵¹。これは SPS により開発されたもので、日々DHSC の Medicines Supply Team と NHS England における pharmacy and Supply chain チームにより更新されている。供給不安の状況に応じて、Tier1-4(low, medium, high, critical)の 4 段階に分かれており、再供給予定日、代替製品、スイッチング方法、メーカーの問い合わせ先などが記載されている。DHSC と NHSE と NHS SPS の三者により運営されており、イングランドのみならず、ウェールズやスコットランドでも参照できる。

【図表 1-21】供給不安医薬品に関する情報提供サイト



Medicine	Impact tier	Status	Anticipated re-supply date	Last updated
Buspirone 15mg tablets	1 - Low impact	Unavailable	3 Jan 2025	6 Dec 2024
Lamotrigine tablets (Accord-UK Ltd)	2 - Medium impact	Resolved	6 Dec 2024	6 Dec 2024
Hydrocortisone 2.5mg muco adhesive buccal tablets sugar free	2 - Medium impact	Unavailable	6 Jun 2025	6 Dec 2024
Neutrogena T/Gel Therapeutic Shampoo	2 - Medium impact	Discontinuation	-	4 Dec 2024
Sodium thiosulfate 12.5g/50ml solution for injection vials	2 - Medium impact	Unavailable	20 Dec 2024	4 Dec 2024
Urokinase injection	2 - Medium impact	Unavailable	2 May 2025	4 Dec 2024
Co-malgaldrox (Mucogel) 195mg/220mg/5ml oral suspension sugar free	2 - Medium impact	Resolved	29 Nov 2024	3 Dec 2024
Ficlan (epoprostenol) 500 micrograms and 1.5mg powder and solvent for solution for infusion vials	2 - Medium impact	Resolved	-	3 Dec 2024
Topotecan 0.25mg and 1mg capsules	2 - Medium impact	Unavailable	7 Feb 2025	2 Dec 2024

⁵¹ SPS web サイト <https://www.sps.nhs.uk/>

(d) 供給不安時のペナルティ

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

国内の医薬品の製造インフラを支援するため、2024 年 10 月より「The Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF)」の募集を開始した。本基金の規模は最大で 5 億 2,000 万ポンドである。対象となるプロジェクトは 800 万ポンド以上の規模である必要があり、その 10~20%程度が助成される⁵²。

④医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

先発品が市場撤退を行う際には事前に保健省等への申請等が必要になる。撤退時には 4 カ月以上前に通達する必要がある。市場撤退は後発品の方が容易である。ただし、病院等の二次医療向けの医薬品については、病院と入札等により契約を行っているため、それが遵守できない場合は契約に従ってペナルティがある。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

「2) . (13) . ② (c) 供給不安時の情報開示」を参照。最も深刻度の高い Tier4 では国レベルでの対策が必要である⁵³。

⑥医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

特にないが、単価の安い医薬品（2ポンド以下）については、2024 年 VPAG におけるリベートが免除されている。

⑦製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応

償還価格引き上げ対応を実施している。「2) . (1) . ①. (g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）」を参照。

⑧経済安全保障の観点**(a) 原材料・原薬の輸入の状況**

革新的な医薬品の API のほとんどは欧州で製造されている。一方ジェネリック医薬品ではメーカーへの価格圧力により、API の多くが欧州外の API サプライヤーにより供給されている⁵⁴。

⁵² Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF): Expression of Interest
<https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-lsimf>

⁵³ Medicines shortages: Solutions for Empty Shelves
<https://www.rpharms.com/medicinesshortages>

⁵⁴ The EU and Medicines Shortages: Root Causes and Mitigation
<https://www.dcatvci.org/features/the-eu-and-medicines-shortages-root-causes-and-mitigation/>

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

医薬品の原薬の供給について、複数の供給源を持つことは必ずしも必要ではない。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

「2）.（13）.①医薬品安定供給に関する法制度や政策」を参照のこと。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(ウ) 価格以外での対応状況

Department for Science, Innovation & Technology が 3 年間で 6,000 万£の Life Sciences Innovative Manufacturing Fund を保有しており、ここから医薬品、医療機器、診断薬等を製造するイギリス国内における製造拠点の改良等に対する補助金を支出できる。この fund の目的は（Ⅰ）質の高い雇用の増加、（Ⅱ）イノベーションの促進、（Ⅲ）将来の健康危機に対するレジリエンスの増加、（Ⅳ）環境への影響の最小化（持続可能な社会に向けた排出物のネットゼロに向けた取り組みなど）とされており、医薬品等の経済安全保障的な観点も視野に含まれている⁵⁵。

また、2024 年 VPAG の協定により、VPAG Investment Programme が 5 年間で 4 億£の予算規模で開始される。このうち支出額の約 20%は、医薬品製造に向け予算として当てられる予定となっている。

(e) 医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

「2）.（13）.③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与」を参照のこと。

(14) 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

民間会社が開設している eMC のサイトでは、UK Medicines 、Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) 、the European Medicines Agency (EMA)で承認されている製品名、規格、製造販売会社別の閲覧が可能である。eMC で確認できた掲載品目数は、2024 年 1 月 30 日現在、9,348 品目であった。

⁵⁵ UK Government Life Sciences Innovative Manufacturing Fund Scheme guidance
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6450c9562f6222000ca6a357/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-phase-2-scheme-guidance.pdf>

3) 後発医薬品に関する状況調査

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（5年間、金額・数量ベース）

イギリスでは8割以上の処方せんが一般名で処方されるため、後発医薬品が上市されているものは、薬局において後発医薬品が調剤される。これにより年間130億£程度の節減効果を生み出していると言われている⁵⁶。

NHS-Englandの一次医療において調剤された薬剤を、先発・後発医薬品別に集計した調剤数量および金額は図表1-22および図表1-23のとおりである⁵⁷。

NHSの統計値における後発医薬品と先発医薬品の区別は、後発医薬品の価格で償還したか、あるいは、先発医薬品の価格で償還したかに基づいている。一般名で処方された場合は、調剤に用いた医薬品が先発・後発にかかわらず、後発医薬品の価格で償還される。処方がブランド名であれば（先発医薬品とブランド・ジェネリック）使用した医薬品の価格が償還される（図表1-24）。

【図表1-22】イングランドの調剤実績：処方ベース（病院除く）

年	一般名処方			ブランド名 処方	合計処方数 (百万アイテム)
	後発品調剤	ブランド品調剤	合計		
2019/2020	77.47%	6.77%	84.25%	15.76%	1,077.99
2020/2021	78.11%	6.70%	84.81%	15.19%	1,058.16
2021/2022	77.63%	6.67%	84.31%	15.70%	1,084.34
2022/2023	79.11%	5.89%	85.00%	15.00%	1,120.46
2023/2024	79.73%	5.57%	85.32%	14.71%	1,153.86

Source : NHS Business Services Authority Prescription Cost Analysis England 2023/24

【図表1-23】イングランドの調剤実績：金額ベース（病院除く）

年	一般名処方			ブランド名 処方	合計金額 (百万£)
	後発品調剤	ブランド品調剤	合計		
2019/2020	35.99%	25.14%	61.14%	38.87%	8,075.11
2020/2021	38.42%	24.66%	63.09%	36.92%	8,396.20
2021/2022	34.82%	25.82%	60.65%	39.36%	8,401.24
2022/2023	41.05%	20.90%	61.96%	38.04%	9,055.90
2023/2024	40.72%	20.73%	61.46%	38.55%	9,452.74

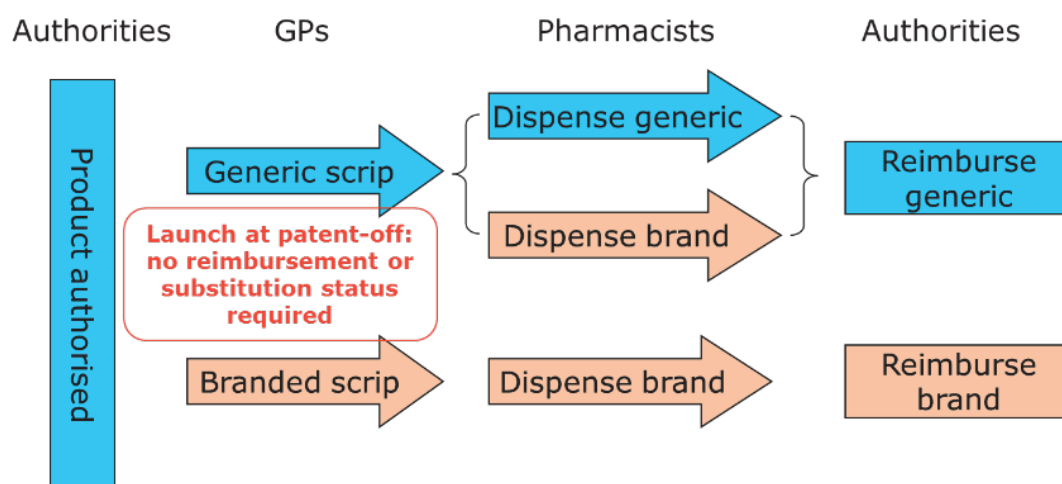
Source : NHS Business Services Authority Prescription Cost Analysis England 2023/24

⁵⁶ BGMA about us <https://www.britishgenerics.co.uk/about-us.html>

⁵⁷ Prescription Cost Analysis – England 2023/24

<https://www.nhs.uk/statistical-collections/prescription-cost-analysis-england/prescription-cost-analysis-england-202324>

【図表 1-24】処方、調剤、償還の関係



Source : BGMA 提供資料

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

後発医薬品は先発医薬品の特許が切れたときに発売され、先発医薬品と同じ有効成分が含まれた医薬品である。その一方、後発医薬品は先発医薬品の開発に係る研究費や特許料がかからないため、先発医薬品の 20～90%低い価格で販売されるため、医療費の削減を図ることができる。また、同一成分で複数の製薬会社が上市しているため、ジェネリック医薬品間の価格競争も激しく、価格の引き下げに寄与している⁵⁸。

①オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(3) 後発医薬品企業の現状

①企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

BGMA の加入企業数は海外企業を含めて 2023 年度調査で 33 社、準会員 11 社で一般的な製造業者メンバーで構成されているが、イギリスの後発医薬品市場に参入している全企業数ではない。BGMA に加入する企業の売上高はイギリスにおける後発品市場（数量ベース）の 85%を占めている⁵⁹。

⁵⁸ BGMA About generics <https://www.britishgenerics.co.uk/about-generics.html>

⁵⁹ BGMA Our members <https://www.britishgenerics.co.uk/about-us/our-members.html>

②取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

取り扱い品目数や企業戦略等は各社異なる。BGMA のメンバー企業の多くは、海外に本社を置く企業である。

③政府の企業支援策

スキーム M において、卸売企業のマージンや薬局への値引き率の規制をなくし、価格を市場に任せていること（価格の承認を得る必要がない、販売価格を自由に設定できる）、薬事承認に関する申請が特許切れの 2 年前から可能であること（医薬品としての承認には約 2 年かかるが、このスキームにより特許切れ後直ちに後発医薬品を発売できる）は、後発医薬品企業を市場に参入しやすくする方策と言える。

④共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

BGMA によると、イギリス国内では、複数の製造業者が契約等で結ばれて、同一の資料によって承認申請を得る共同開発は行われていない。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発医薬品間の価格ばらつき状況

デュロキセチンカプセル 30mg の後発医薬品企業参入数、後発品間の価格のばらつき状況は図表 1-25 の通りである⁶⁰。掲載している価格は発売時のリストプライスとなる。

⁶⁰ NHS dm+d browser <https://dmd-browser.nhs.uk/search/results?ampName=duloxetine&searchType=AMP&showInvalidItems=false&hideParallelImport=false&hideSpecialOrder=false&hideDiscontinuedItems=true>

【図表 1-25】 デュロキシチン 30mg の製薬企業間価格ばらつき状況について

製薬企業名	包装	価格
A A H Pharmaceuticals Ltd	PTP 28	£2.62
Accord-UK Ltd	PTP 28	£4.89
Alliance Healthcare (Distribution) Ltd	PTP 28	£1.72
Amarox Ltd	PTP 28	—
Bristol Laboratories Ltd	PTP 28	—
CST Pharma Ltd	PTP 28	—
Disposable Medical Equipment Ltd	PTP 28	£2.95
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	PTP 28	£20.16
HBS Healthcare Ltd	PTP 28	£4.75
Krka UK Ltd	PTP 28	£22.40
Medical Valley Invest AB	PTP 28	—
Medihealth (Northern) Ltd	PTP 28	—
Milpharm Ltd	PTP 28	£2.76
Rivopharm (UK) Ltd	PTP 28	£11.26
Sigma Pharmaceuticals Plc	PTP 28	—
Somex Pharma	PTP 28	£4.42
Tillomed Laboratories Ltd	PTP 28	—
Zentiva Pharma UK Ltd	PTP 28	£22.40

※ 一部製品について価格が表示されていないものがある

Source : 【NHS Specialist Pharmacy Service】 Prescribing by generic or brand name in primary care

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

薬剤費適正化策の大きな柱は、外来給付薬剤に対する給付（償還）の仕組みと医師の処方への介入である。償還においては、薬局が後発医薬品（カテゴリーM）を調剤することで利益（マージン）を得る仕組みがあることが、低価格の後発医薬品の使用促進に結びついている。一方、医師の処方に対する介入には、一般名処方の徹底や NICE ガイドラインなどを用いて適正な治療薬を推奨することである。この医師の処方に対する介入には、病院では病院薬剤師が、一次医療（GP）では、当該地区の ICB に所属する処方アドバイザーが大きな役割を担っている（処方傾向を統計的データに基づいて指摘する）。なお、NHS の薬剤の予算は主に地域ごとに管理されるため、一次医療、二次医療ともに、医療提供側がコスト管理の意識を持つことが求められる。

(a) 国民への啓発活動

後発医薬品は現在では十分普及しており、国民への啓発は特に行われていない。当初は、後発医薬品の品質に対する医師及び薬剤師の懸念はある程度あったが、後発医薬品の普及とともに懸念は払拭され、現在は問題視されることはほとんどないといってよい。

(b) 医師・薬剤師への教育

医学教育においては一般名による教育が行われており、一般名は知っているがブランド名は知らないという医師が多いという。

(c) 医師・薬剤師・流通過程への使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

外来給付薬剤の患者自己負担額は、調剤した薬剤が先発医薬品であるか後発医薬品であるかにかかわらず 1 薬剤あたりの定額であり、調剤された薬剤の種類で金額が変わることはない。

後発医薬品使用に消極的であった場合、医師や薬剤師に対するペナルティは特に設定されていないが、GP に対しては使用実績に基づいて ICB の処方アドバイザーが助言する。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

イギリスでは主に一般名にて医薬品が処方されているが、以下のような場合にはブランド名での処方が推奨、検討され、後発医薬品への変更が行われないことがある⁶¹。

【ブランド名処方が必要な場合】

- ・ 血中濃度が重要となる医薬品でバイオアベイラビリティが異なる場合
- ・ 徐放性（MR：modified release）製剤で放出速度等が異なる場合
- ・ 投与デバイスの指示がある場合
- ・ 生物学的製剤、バイオシミラー

【ブランド名での処方が検討される場合】

- ・ 複数成分が含まれている医薬品
- ・ 適応症が異なる場合
- ・ 患者要因（製品名、見た目、味の違いによる混乱を招く場合）

これらの具体的な医薬品例については、以下の HP に示されている。

（ <https://www.sps.nhs.uk/articles/example-medicines-to-prescribe-by-brand-name-in-primary-care/>）

⁶¹ Prescribing by generic or brand name in primary care
<https://www.sps.nhs.uk/articles/prescribing-by-generic-or-brand-name-in-primary-care/>

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

薬局でのジェネリックの代替調剤（銘柄変更）は認められておらず、処方せんに先発医薬品名で記載された場合は、その銘柄の医薬品が調剤される。処方が一般名で書かれた場合は、先発医薬品、後発医薬品のどちらを調剤してもよいが、償還価格は後発医薬品価格となる。また、調剤した後発医薬品名の処方医への報告義務はない。病院内では、薬剤師による後発医薬品への代替調剤（病院勤務医が先発医薬品名で処方しても、院内薬剤部で後発医薬品を調剤すること）が日常的に行われている。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

後発医薬品の使用促進に関して、現状では特に目標数値は設定されていない。

(6) その他

①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

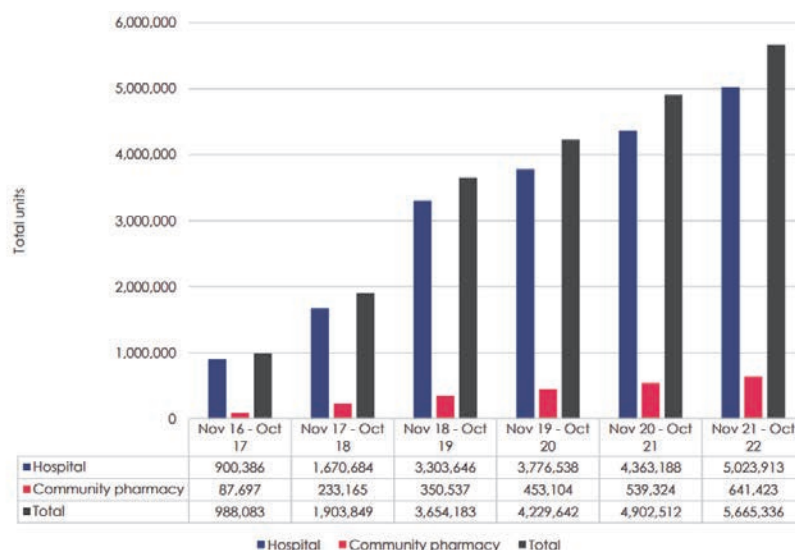
関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(7) バイオシミラーの現状

①先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（5 年間、金額・数量ベース）

バイオ医薬品のバイオシミラーへの置き換え比率に関する情報はない。バイオシミラーの市場推移は図表 1-26 のとおりである。

【図表 1-26】 バイオシミラーの市場推移



Source : Biosimilars: Supporting a competitive medicines market that widens patient access and saves the NHS money⁶²

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

バイオシミラーは、既存の生物学的製剤と高度に類似し、臨床上同等になるように開発されている。バイオシミラーは既存の生物学的製剤と比較して、安全性、有効性、品質、構造的特徴、生物学的活性において臨床的に意味のある違いが実証されていないため、参照製品と同等であるといえる⁶³。

バイオベター、バイオセイムの定義については、令和 7 年度調査では確認できていない。

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

BGMA の下部組織である The British Biosimilars Association (BBA : イギリスバイオシミラー医薬品協会)の会員企業数は 2024 年 1 月時点で加入する企業数は 9 社である⁶⁴。

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

⁶² Biosimilars: Supporting a competitive medicines market that widens patient access and saves the NHS money <https://www.britishgenerics.co.uk/uploads/Biosimilars-Supporting-a-competitive-medicines-market-that-widens-patient-access-and-saves-the-NHS-money.pdf>

⁶³ BBA facts about biosimilars <https://britishbiosimilars.co.uk/facts-about-biosimilars.html>

⁶⁴ BBA about us <https://britishbiosimilars.co.uk/about-us.html>

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

取扱品目数については、「3）. (7) ④償還可能な品目のリスト・企業名」を参照のこと。また、BAA 会員企業は全てグローバルに事業展開を行っている企業、もしくはそのグループ企業である。

(d) 政府の企業支援策

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

④償還可能な品目のリスト・企業名

2023 年 1 月時点で承認済のバイオシミラーは、ソマトロピン、フィルグラスチム、エポエチンアルファ、インフリキシマブ、エタネルセプト、ラニビズマブ、リツキシマブ、アダリムマブ、ベバシズマブ、エノキサパリン、テリパラチド、トラストズマブ、ホリトロピンアルファ、ペグフィルグラスチム、インスリングラルギン、インスリンリスポロ、インスリンアスパルトの 17 品目である⁶⁵。

⑤代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

ヒュミラのバイオシミラーであるアダリムマブの販売企業、価格のばらつきに関する状況は図表 1-27 の通りである。

【図表 1-27】 アダリムマブバイオシミラー販売企業とその価格

製品名	製薬企業名	包装	価格
Amgevita 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Amgen Ltd	2本入り	£633.60
Yuflyma 40mg/0.4ml solution for injection pre-filled pens	Celltrion Healthcare UK Ltd	2本入り	£633.70
Hyrimoz 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Sandoz Ltd	2本入り	£646.18
Idacio 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Fresenius Kabi Ltd	2本入り	£633.86
Imraldi 40mg/0.8ml solution for injection pre-filled syringes	Biogen Idec Ltd	2本入り	£633.85

Source : NHS dm+d browser

⑥使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(ア) 政府文書等による使用促進の言及（政府目標、国家戦略の位置付け等）

NHS は、最もコストがかかっているバイオ医薬品であったアダリムマブについて、先発医薬品（ヒュミラ）とバイオシミラー 4 剤を競争入札したことで、年間コスト 4 億 600 万から 3 億 600 万を削減できる見込みと発表している⁶⁶。また、今後 15 年の間にパテント

⁶⁵ AWTTC and Welsh Government Maximising the opportunity presented by biosimilar medicines <https://awttc.nhs.wales/files/guidelines-and-pils/maximising-the-opportunity-presented-by-biosimilar-medicines-a-national-strategy-for-walespdf/>

⁶⁶ NHS set to save record £300 million on the NHS's highest drug spend

切れする生物学的製剤が 30 品目ほどあり、その中にアダリムマブほどの影響がある品目はないものの、ラニビズマブのバイオシミラーでは 2 億 5,000 万ポンドほどの節減が期待されている。BBA の報告書によると、イギリス国内でバイオシミラーの売上高が 2023 年から 2028 年までに合計 260 億ポンドになると予想されている⁶⁷。この数字には既存のバイオシミラーだけではなく、新たに特許が切れる先発品のバイオ医薬品がバイオシミラーに切り替わった際の売上高も加味している。

2 つ以上の治療がある場合については、「バイオシミラーを含む最良の生物学的製剤が選択されるべきであり、切り替えられた患者の有効性と安全性を確保すること」とされている。

(イ) 国民への啓発活動

NHS が web サイトにてバイオシミラーについての紹介を行っている⁶⁸。また、患者協会 (The patients association) が患者向け・医療関係者向けのリーフレットを作成している⁶⁹が、それ以外の積極的な啓発活動は行われていない。

(ウ) 医師・薬剤師への教育

「2) . (7) . ⑥ (a) (イ) 国民への啓発活動」を参照。

(エ) 医師・薬剤師・流通過程への使用促進策 (インセンティブ、ペナルティ等)

バイオシミラー使用促進による医師や薬剤師等に対するインセンティブ、ペナルティ等は存在しない。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野 (診療科、薬効群等)

「3) . (5) . ① (d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野 (診療科、薬効群等)」を参照。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤 (変更調剤)

バイオ医薬品については、処方者に相談せずに薬局レベルで変更し調剤する行為は許

<https://www.england.nhs.uk/2018/11/nhs-set-to-save-record-300-million-on-the-nhss-highest-drug-spend/>

⁶⁷ BBA Biosimilars: Supporting a competitive medicines market that widens patient access and saves the NHS money

<https://www.britishgenerics.co.uk/uploads/Biosimilars-Supporting-a-competitive-medicines-market-that-widens-patient-access-and-saves-the-NHS-money.pdf>

⁶⁸ What is a biosimilar medicine? Date last updated: 21 February, 2023

<https://www.england.nhs.uk/long-read/what-is-a-biosimilar-medicine/>

⁶⁹ the patient association Switching to Biosimilars

<https://www.patients-association.org.uk/switchingtobiosimilars>

可されていない⁷⁰。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

NHS はバイオシミラー医薬品の普及により、年間 3 億£の医療費削減効果があるとしている。バイオシミラー医薬品の更なる普及のために、バイオシミラーの発売から 3 カ月以内に 90%以上の新規患者に、また、12 カ月以内に 80%以上の既存患者に、費用対効果が高い薬剤が処方されることを目標としている⁷¹。

⑦その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

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

(1) 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定、申請手続

医薬品の規制は、ヒト用医薬品規則（The Human Medicines Regulations）2012 年版（SI 2012/1916）⁷²に基づき MHRA が行うが、MHRA はヒト用未承認医薬品（通称「スペシャルズ」）についても製造・輸入・流通・供給のガイダンスを提供している⁷³。スペシャルズには、①治験薬、②海外では承認済みだがイギリスで未承認の医薬品（治験薬を除く）、③病院で特殊に製造した医薬品（商業的に製造が困難なもの）などが該当し、特定の患者について特別なニーズがあると認められる場合、例えば、含有成分にアレルギーがある患者や用量や剤形が合わない患者などに対して、処方者の責任において使用することができ、医療機関や薬局を通じて患者の未承認薬へのアクセスが確保されている。

適応外使用に関しては、NHS 病院が適応外処方を認めれば、NHS のサービスとして

⁷⁰ NHS England What is a biosimilar medicine?

<https://www.england.nhs.uk/long-read/what-is-a-biosimilar-medicine/>

⁷¹ NHS England Biosimilar medicines <https://www.england.nhs.uk/medicines-2/biosimilar-medicines/#:~:text=Through%20making%20biosimilar%20medicines%20more,saving%20and%20life%20enhancing%20treatments.>

⁷² The Human Medicines Regulations 2012
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>

⁷³ Supply unlicensed medicinal products (specials) Published 6 May 2014

<https://www.gov.uk/government/publications/supply-unlicensed-medicinal-products-specials>

給付される。NHS 病院で行われる治療に関する患者負担は、治験の対象または適応の有無にかかわらず無料である。

未承認医薬品には通常の医薬品の価格設定ルールが適用されず、自由に価格を設定することができる。他の適応症等で既に市場に流通している場合は、市場価格で購入することができる。

(2) 評価機関の有無および評価方法

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(3) 医師による処方せん記入方法

スペシャルズの処方には通常の NHS の処方せん様式が用いられる。

5) 薬剤師の職務等に関する調査

(1) 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

病院薬剤師の役割については、カーター卿のレポート⁷⁴にまとめられており、薬剤の調達の改善、費用対効果の優れた薬剤の使用、後発医薬品及びバイオシミラーの使用促進、薬剤師の半数が独立処方権を持つことが挙げられている。病院の中で処方権を持つ薬剤師が増えたことで、入院期間の短縮、軽微な処方ミスの修正、抗菌薬等の迅速な使用などが可能となっている⁷⁵。

入院患者については、以前から、投与状況が時系列でわかる「ドラッグ・チャート」に入院中に処方された薬剤が記載され、臨床的観点をはじめ、後発医薬品のある医薬品がブランド名処方されていた場合に一般名処方への修正、剤形・投与回数書き漏れ修正や変更などを薬剤師が行っている。また、患者の服用状況を踏まえて患者との相談の上、薬剤師による剤形変更も認められている。変更については、医師との情報共有のため事後報告することもあるが、薬剤師による介入点が医師に理解されていることや、薬剤師が剤形変更に際しての服用量の換算、入手可能な剤形に詳しい⁷⁶等の理由により報告義務はない。これらの薬剤師による変更は、先発医薬品、後発医薬品にかかわらず日常的に行われている。また、ホームケア（在宅医療）では病院薬剤師により薬剤の供給、在宅医療提供者への引き継ぎ等が行われる。

⁷⁴ UK Government Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: Unwarranted variations
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80bdfae5274a2e87dbb8f5/Operational_productivity_A.pdf

⁷⁵ NHS 病院での聞き取り（2018 年 2 月）

⁷⁶ 葛西美恵編著（2006）「調剤から消えた薬剤師」p180-181（座談会で Chelsea & Westminster 病院の病院薬剤師の発言）

①薬剤師の配置基準

2009 年 10 月に薬剤師に係る法律（Medicines Act）が改正されて、薬局に責任薬剤師（responsible pharmacist）を 1 名配置することが義務づけられた⁷⁷。この責任薬剤師の役割は、業務手順が安全性を監査すること、常時薬局における薬剤師の記録をつけ保管すること、責任薬剤師の氏名、登録番号およびその薬局で管理業務を担当している旨を薬局内に掲示することが求められている。責任薬剤師が適切に記録し保管することの保証は薬局所有者の義務である。なお、これに伴い病院においても同様な対応とするように指導されている。責任薬剤師の配置が行われたことによる効果等については特段報告されていない。また、多くの薬局では、一定の教育を受けた薬局テクニシャンおよびそれ以外の薬局アシスタントが調剤および一般用医薬品等の販売を行っている。

②チーム医療の一員としての薬剤師の実情

病院薬剤師は、薬物療法に積極的に参加している。専門分野を持つ薬剤師は、その領域の薬剤情報の収集・評価、処方設計（組み合わせ、用量等）の検討に関わっている。病棟業務が割り当てられている薬剤師は、ドラッグ・チャートなどのチェック等を行う。専門性が高い薬剤師は、病棟業務が主である場合が多く、診療ガイドラインの取扱い、投薬に関わる教育、薬剤コストを低減するためのアドバイスなどを担当する。その他、ファーマシー・テクニシャンも病棟に割り当てられることがある。

③薬剤師に対する国民からの評価

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

（2）薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

NHS との契約に基づいて行われる薬局サービスは、必須サービス（Essential services）、アドバンスド・サービス（Advanced services）及び地域サービス（Locally Commissioned Services）に大別され、必須サービスは全ての薬局が必須で提供しなければならない。

【必須サービス】

図表 1-28 に示す通り、調剤、不要薬剤の廃棄、セルフケアサポート等が必須サービスとして規定されている⁷⁸。

⁷⁷ The Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2008/2789/contents/made>

⁷⁸ CPE web サイト Essential services <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/>

【図表 1-28】NHS 薬局における必須サービス

種類	内容
Discharge Medicines Service (退院時医薬品サービス)	紹介状の情報をもとに、薬剤師は患者の退院時の薬を入院前に服用していた薬と比較を行う。また、プライマリ・ケアで新しい処方せんを発行する際にし、患者や介護者とコミュニケーションをとることで、患者が今使うべき薬を理解しているかどうかを確認を行う。
Dispensing medicines (調剤)	薬局は調剤を行い、調剤した薬剤の記録を保管する。
Disposal of unwanted medicines 不要薬剤の廃棄	患者から不要となった薬剤の受け取りを行う。NHS Englandが、廃棄業者が薬局から廃棄薬剤を定期的に収集するよう手配する。
Healthy Living Pharmacies (ヘルシーリビング薬局)	幅広い健康促進介入を一貫して提供し、地域住民の健康と福祉を向上させ、健康格差の縮小に貢献する活動を行う。
Support for self care (セルフケアのサポート)	軽疾患や一定の症状をコントロールするために、NHS111（緊急時の電話相談）からの紹介を含む医薬品の販売や、アドバイスを提供する。
Repeat dispensing and eRD (リピート調剤／電子リピート調剤)	リピート調剤の際にはリピート調剤の必要性、GPを受診する必要性の確認を行う。電子処方せんサービスでは、電子リピート調剤（eRD）と呼ばれる。
Dispensing appliances (医療機器の供給)	医療機器の調剤も可能であるが、医薬品の調剤の様に「合理的な迅速さ」は必要ではなく、「通常の業務の過程で」供給される。
Signposting (地域の医療資源の案内)	その地域のケアとサポートが提供される医療資源のリスト（NHS Englandが薬局に提供）などを用いて、適切な資源についての相談に応じる。
Public health (promotion of healthy lifestyle) (公衆衛生（健康生活の促進）)	NHS Englandの要請により、年間最大6つの健康キャンペーンに参加する義務がある。（2023-2024年度には健康キャンペーンは行われていない。）

Source : Community Pharmacy England HP⁷⁹より医療経済研究機構にて作成

【アドバンスト・サービス】

サービスの種類により人的要件と施設要件が定められている。2025 年 1 月時点では、9 つのサービスが設定されている。

【図表 1-29】NHS 薬局におけるアドバンスト・サービス

種類	内容
Pharmacy First service (薬局ファーストサービス)	薬剤師により、特定の症状（副鼻腔炎、咽頭痛、急性中耳炎、虫刺され、とびひ、帯状疱疹、単純性尿路感染症）に対する一般的な症状に対しての医療的なアドバイスや治療（薬剤の給付）が行われる。相談料は15£であり、NHSにより支払われる。
Flu Vaccination Service (インフルエンザ予防接種サービス)	毎年秋から3月頃にかけて、季節性インフルエンザワクチン接種キャンペーンを実施している。
Pharmacy Contraception Service (薬局避妊サービス)	薬局による経口避妊薬の供給が行われる。
Hypertension Case-Finding Service (高血圧症例検索サービス)	高血圧のリスクがある人を特定し、血圧測定を実施する。血圧検査の結果は、患者のGPと共有される。
New Medicine Service (NMS) (新規薬剤サービス)	慢性疾患患者に新たな医薬品が処方された場合の服薬に関するサポートを行う。対象となる疾患は喘息、COPD、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症など
Smoking Cessation Service (SCS) (禁煙サービス)	患者の退院時に希望の地域の薬局に紹介し、禁煙治療の継続が出来るようサポートを行う。
Appliance Use Review (AUR) (医療機器使用レビュー)	薬局及び患者宅において、薬剤師または専門看護師が提供することができる医療機器の使用状況の確認を行い、患者の知識と特定の医療機器（器具）の使用の改善を行う。
Stoma Appliance Customisation (SAC) (ストーマ器具カスタマイゼーション)	患者の状態に応じてストーマ器具のカスタマイズを行う。
Lateral Flow Device (LFD) Service (ラテラルフローデバイス検査供給サービス)	COVID-19の重症化リスクの高い方に対し、家庭でLFD検査を行えるよう検査キットの提供を行う。

Source : Community Pharmacy England HP⁸⁰より医療経済研究機構にて作成

⁷⁹ CPE web サイト Essential services <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/>

⁸⁰ CPE web サイト Advanced services <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/advanced-services/>

【地域サービス】

地方自治体、ICB、各地域の NHS 等により設定、委託されるサービスである⁸¹。

①地域住民の健康管理への貢献等

NHS 薬局では、各種サービスを通じて地域住民への健康管理へ貢献している。詳細は、「5」.(2)「薬局内業務」を参照のこと。

(3) 在宅医療業務

①薬剤師による患者病状把握など（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

Electronic Prescription Service (EPS) と呼ばれるオンラインの電子処方サービスが普及しており、2022-23 年には、イギリスにおける約 96%の処方せんが EPS を通じて発行されている⁸²。EPS を使用することにより、処方医は処方を電子的に患者が選択したディスペンサー（薬局など）に送信できる。これにより、患者と医療スタッフにとってより効率的な処方と調剤のプロセスが可能になっている。現在、イギリス国内では 11,414 軒中 11,379 軒の薬局が電子処方せんを受け付けている（2023 年 10 月時点）。以下、NHS が考える EPS の主な利点を挙げる。

電子処方せんサービスの利点

- ・ 効率的な処方せんの処理
- ・ ペーパーワークの削減
- ・ 在庫管理の向上

患者が EPS を利用する際は 2 つの選択肢があり、1 つ目は患者が受け取る全ての処方を自動的に 1 つの薬局に送る方法、また 2 つ目は処方が出されるたびに利用する薬局を変える方法である。処方の度に受け取り薬局を変更する場合は、処方者より NHS データベースから処方せんをダウンロードするためのバーコードが入った紙のコピー

⁸¹ CPE web サイト Locally Commissioned Services

<https://cpe.org.uk/lpcs-and-local/locally-commissioned-services/>

⁸² NHS General Pharmaceutical Services in England 2015/16 - 2022/23

<https://www.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england/general-pharmaceutical-services-england-201516-202223>

が渡され、薬局はそのバーコードを読み取ることにより処方せんをダウンロードするという仕組みである。EPS を利用する薬局は患者の意思によりいつでも自由に変更することが出来る。変更を希望する場合は、GP もしくは薬局で申告する。

①オンラインなど服薬指導の要件

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

②配送コストの負担者

薬剤の配達サービスは、地域薬局で調剤した場合は患者宅を訪問して届けるのが一般的であるが、オンラインの調剤サービスを利用した場合は郵送となる。配達サービスは、無料の場合と有料の場合がある。感染症拡大の状況下で外出にリスクがある高齢者等に対しては、地域薬局が地域ボランティアの協力を得て薬剤を配送することとなった。

③配送時の品質管理等の要件

オンライン診療で調剤された医薬品は処方箋を受領した薬局に属するドライバーにより、薬剤の質を保てる状態で配送することが求められている。配送料は処方箋受け取り薬局によるが、無料である場合が多い。医薬品の品質管理基準については NHS の「Specialist Pharmacy Service」に記載がある。常温医薬品については一般的に 8～30℃の範囲内とされているが、特定の要件がある場合はパッケージに記載がされている温度で保管する必要がある。特に 2～8℃の範囲内で保管することが求められている医薬品を「コールドチェーン医薬品」と呼んでいる。医薬品配送時の品質管理については、医薬品ごとに定められた保管条件が確実に維持されることが重要である。コールドチェーン医薬品については認定された医療用品会社が提供する温度確認が可能なコールドチェーン輸送コンテナ等を使用して保管温度の管理を行い、家庭用のクーラーボックスは使用しないこととされている⁸³。

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

関連する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(6) リフィル制度(同一の薬の再受け取り)

①制度の具体的内容

イギリスでは、服用薬が変わらない慢性疾患の患者を対象に 2002 年秋から、リピー

⁸³ Specialist Pharmacy Service Understanding why temperature management is important for medicines storage <https://www.sps.nhs.uk/articles/understanding-why-temperature-management-is-important-for-medicines-storage/>

ダブル処方せん（Repeatable Prescription）によるリピート調剤が開始され、2005 年 10 月からは必須サービスとなった⁸⁴。なお、リピータブル処方せんは、一枚の雛形となる処方せん（親処方せん）と何枚かの発行番号が打たれた処方せん（子処方せん）がセットになっているもの。現在は、電子処方システムでのリピート処方が一般的に行われている。

リピート処方の期間は概ね 6 カ月とされている。リピート調剤は、医師による処方に基づいて、医師・患者・薬剤師との合意のもとで実施されることとされており、薬剤師には、処方変更の必要がないかを確認した上でリピート調剤を行うことが求められている。そのため、リピート調剤を行う薬剤師は、適切なトレーニングを受けることが推奨されている⁸⁵。なお、処方せんを発行することに対する GP への報酬は設定されておらず、薬局でもリピート調剤による追加の調剤料等は設定されていない。一次医療においては電子処方せん（EPS）が普及しており、それによりリピートの電子処方の件数が増加している⁸⁶。EPS により、完全なペーパーレス化が図られており、患者が指定した薬局において、GP が入力した処方情報を取り出し、調剤が行われる。

②法令上の整理（処方権との整合等）

イギリスでは、薬剤師も処方権を有しているため、法令上の懸念はないと考えられる。

イギリスでは、医師以外の者への処方権が法的に認められている。独立処方者（Independent Prescriber）を有する薬剤師は、主に病院や GP 診療所で処方を行っている。なお、2001 年に導入された補助的処方者（Supplementary Prescriber、特定の医師とコンビを組み、医師の診断・処方に基づき、モニタリングとその投薬量の調整を行う）は、薬剤師、看護師、検眼士、理学療法士、レントゲン技師、足治療士に認められていたが、薬剤師および看護師は 2006 年 5 月に独立処方権が法律で認められた。

独立処方のトレーニングコースは、薬剤師の場合は大学薬学部での研修や医師のもとでの臨床研修が行われ、補助的処方者が追加コースを履修して認定を取得することが可能であり、現在はほとんどが補助的ではなく独立処方者となっている。

全ての薬剤師が独立処方者となるための方策として、大学での薬学教育制度の変更が行われ、2021 年 9 月入学者からは、卒業後の最初の研修年終了時に独立処方者となる予定である。それ以前の教育制度において薬剤師になった人たちはそのような教育制度がないため、独立処方権を持つための 4～6 カ月のコースを受講する形になっている。

独立処方権で処方できる薬剤の範囲に制限はないが、専門領域に応じた薬剤の処方を行っている。

⁸⁴ CPPE NHS REPEAT DISPENSING

https://www.cppe.ac.uk/wizard/files/tasters/repeat-d-01_taster.pdf

⁸⁵ Community Pharmacy England Repeat Dispensing and eRD

<https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/repeat-dispensing/>

⁸⁶ RPS での聞き取り（2021 年 1 月）

③再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

処方変更や受診の必要性がないか確認のうえ調剤されるよう規定されている。

（7）保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況

薬局が得るマージンは、ブランド薬では 1.5～2%程度、カテゴリーM の対象医薬品では 20%以上とされている⁸⁷。

（8）薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

従来、病院薬剤部が担っていた退院患者や一部の通院患者に対する調剤業務について、VAT 対策としてアウトソーシング化が図られており、チェーン展開している薬局の店舗を病院施設内に置くことが一般的になっている。アウトソーシング先の薬局は、その病院の患者情報を共有でき、その病院で発行された処方せんを調剤し、患者への指導を行う。しかしながら、他の医療機関や GP からの処方せんを調剤することはできず、薬局への報酬は、病院の予算の枠組みから支払われる。

イングランドの薬局総数、チェーン薬局の軒数推移を図表 1-30 に示す。

【図表 1-30】薬局の軒数推移

	2019-2020年	2020-2021年	2021-2022年	2022-2023年	2023-2024年
community pharmacies (総数)	11,826	11,636	11,522	11,414	12,009
independent contractors (5店舗以下)	4,716	4,697	4,743	4,787	5,345
multiple contractors (6店舗以上)	7,110	6,939	6,779	6,627	6,664

Source : General Pharmaceutical Services - England⁸⁸

（9）残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

2010 年に出された「Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines⁸⁹」の最終報告書においては、イングランドの一次医療において年間 3 億 6 千万の処方薬が廃棄されており、その多くは、患者宅で使用されずに無駄になった薬剤や薬局で回収した薬

⁸⁷ BGMA での聞き取り

⁸⁸ General Pharmaceutical Services - England

<https://www.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england>

⁸⁹ The School of Pharmacy University of London Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines Final Report

https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1350234/1/Evaluation_of_NHS_Medicines_Waste_web_publication_version.pdf

剤であることが述べられている。ポリファーマシーの問題も指摘されており、このような状況に対して、NICE や NHS が残薬やポリファーマシーに対応するためのガイドラインを作成している。また、RPS においては、2014 年に「New Medicines, Better Medicines, Better Use of Medicines⁹⁰」という薬剤師向けの指針を作成している。薬剤師が患者宅を訪問し、GP の診療所や薬局に来られないような人たちの薬剤の使用をレビューしてサポートすることが推進されている。

⁹⁰ ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY NEW MEDICINES, BETTER MEDICINES, BETTER USE OF MEDICINES
<https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Publications/nmbmbu---executive-summary.pdf>

【イギリス用語略語集】

- ABPI : Association of the British Pharmaceutical Industry : 英国製薬産業協会
- AUR : Appliance Use Review : 医療機器使用評価
- AWMSG : All Wales Medicines Strategy Group : オールウェールズ医薬品戦略グループ
- BBA : The British Biosimilars Association : 英国バイオシミラー協会
- BGMA : British Generic Manufacturers Association : 英国ジェネリック医薬品製造者協会
- BMA : British Medical Association : 英国医師会
- BNF : British National Formulary : BMA と RPS が共同作成する処方医薬品集
- CAA : Commercial Access Agreement : 商用アクセス契約
- CCG : Clinical Commissioning Group : 臨床委託グループ
- CDF : National Cancer Drugs Fund : がん治療薬基金
- CfG : Centre for Guideline : ガイドラインセンター
- CHTE : Centre for Health Technology Evaluation : 医療技術評価センター
- CPCS : Community Pharmacist Consultation Service : 地域薬剤師相談窓口
- DCA : Data Collection Arrangement : データ収集契約
- DG : Diagnostics Guidance : 診断ガイダンス
- DHSC : Department of Health & Social Care : 保健福祉省
- Drug Tariff : プライマリ・ケアにおける NHS の薬剤給付に係る償還価格を掲載した書籍及び電子媒体
- ECDRP : EC Decision Reliance Procedure : 欧州委員会の決定の信頼手順
- EMA : European Medicines Agency : 欧州医薬品庁
- EPS : Electronic Prescription Service : 電子処方サービス
- ERG : Evidence Review Group : 証拠審査グループ
- FAD : Final Appraisal Determination : 最終的な評価額決定
- FDA : Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬品局
- FTA : Fast Track Appraisals : ファストトラック評価
- GDP : Good Distribution Practice : 適正な流通慣行
- GP : General Practitioner : かかりつけ医
- HCP : Health Cash Plan : 現金給付医療保険
- HDA : Healthcare Distribution Association : 英国ヘルスケア流通協会（英国医薬品卸団体）
- HSA : Health Sciences Authority : シンガポール保健科学局
- HST : Highly specialised Technology : 専門性の高い技術指導
- HTA : Health Technology Appraisal : 医療技術評価

- ICB : Integrated Care Board : CCG に代わる包括ケア委託グループ
- ICER : Incremental Cost-Effectiveness Ratio : 費用対効果の増加率
- IFA : Interim Funding Agreements : 暫定資金調達手続き
- IMF : Innovative Medicines Fund : 非抗がん剤の早期アクセスを目的とする基金
- IP : Interventional Procedures Guidance : 介入手順のガイダンス
- IRP : International Recognition Procedure : 国際承認手続
- MAA : Managed Access Agreement : 製薬企業と NHS との間で交わされるデータ収集や商業条件に関する取り決め
- MAH : Marketing Authorization Holder : 製造販売業者
- MAS : Minor Ailments Scheme : 軽疾患サービス
- MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : 英国医薬品・健康関連製品監督庁
- MIMS : Monthly Index of Medical Specialties : 毎月発行される GP 向け医薬品価格情報誌
- MMSE : Mini Mental State Examination : ミニメンタルステート検査（認知機能簡易検査）
- MT : Medical Technologies Guidance : 医療技術指導
- MTA : Multiple technology appraisals : 複数技術評価
- MUR : the Medicines Use Review : 薬剤使用評価
- NDPB : Non Departmental Public Body : 独立行政法人（非公的公共団体）
- NHS : National Health Service : 国民保健サービス
- NICE : National Institute for Health and Care Excellence : 国立臨床評価研究所
- NIHR : National Institute for Health Research : 国立健康研究所
- NMS : New Medicine Service : 新規処方薬剤サービス
- NUMSAS : NHS Urgent Medicine Supply Advanced Service : NHS 緊急医薬品供給高度サービス
- PAS : Patient access scheme : 患者アクセススキーム
- PASLU : Patient access scheme liaison unit : 患者アクセススキーム・リエゾンユニット
- PGD : Patient Group Direction : ペイシエント・グループ・ダイレクション
- PILs : Patient Information Leaflets : 患者向け添付文書
- PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- PMI : Private Medical Insurance : 民間医療保険
- POM : Prescription Only Medicine : 要処方せん薬
- PPRS : Pharmaceutical Price Regulation Scheme : 医薬品価格規制制度

- PSNC : Pharmaceutical Services Negotiating Committee : イングランドの薬局を促進・支援する行政機関
- QALY : Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年
- RPS : Royal Pharmaceutical Society : 王立薬剤師会
- SMC : Scottish Medicines Consortium : スコットランド薬剤コンソーシアム
- SPC : Summaries of Product Characteristics : 医療従事者向け添付文書
- STA : Single technology appraisals : 単一技術評価
- TA : Technology Appraisals : 技術評価
- TAC : Technology Appraisal Committee : 技術評価委員会
- TGA : Therapeutic Goods Administration : オーストラリア医薬品管理局
- URMS : Urgent Repeat Medicine Service : 緊急再診サービス
- VAT : Value-Added Tax : 消費税（付加価値税）
- VBP : Value Based Pricing : 新薬の価値に見合った価格設定
- VPAG : Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth : ブランド医薬品の価格設定、アクセス、成長のための自主的な制度
- VPAS : Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access : 医薬品価格規制制度

II. フランス

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

①医療保障制度の変遷

フランスの社会保障制度は、職域ごとの自治による相互扶助組合や社会事業等による自律的運営が国の社会保障に組み込まれる中で次第に制度が一般化され、1996年の憲法改正で社会保障財政に関する議会の権限が明記されて以降は国を含めた管理体制の強化が進んで来た。義務的な基礎保険は一般制度（régime général）、自営業者保険制度（RSI : Régime Social des Indépendants）、農業従業者用の農業社会共済制度（MSA : Mutualité Sociale Agricole）、公務員や国鉄・公社職員を対象とする特別制度（régimes spéciaux）の4つに大別された。上記職業に属さず、既制度の被保険者になれないフランス在住者に対し、普遍的基礎医療給付（CMU-B : Couverture Maladie Universelle de Base）を創設した。また、自己負担分を補償する、補完的な医療保険¹として普遍的補完医療給付（CMU-C : CMU Complémentaire）を導入したことで、国民皆保険が達成されるとともに、現在、公的保険の組織は一元化が進んでいる。CMU-Cよりは所得があるが、民間の補完医療保険料の支払いが厳しい場合は補足医療扶助（ACS : aide pour une complémentaire santé）という制度もあったが2019年より廃止されている²。

一般制度は民間の被用者を対象とする制度であり、国民の大多数が加入していたが、2016年に普遍的疾病保護（PUMA : Protection Universelle Maladie）制度への改正を受け、さらに加入対象者の範囲が拡大された。PUMAはフランスで安定的・定期的に就労もしくは居住している場合に医療費を補償する保険制度である。これはそれまでの自己負担等は変わらないが、フランスの居住者が一律保険に加入する基本となる。そのため、基礎保険は元CMU-B対象者を含めた一般制度、RSI、MSA、公務員等の特別制度の4つになり、その後2018年から2年間かけてRSIは一般制度に統合され、2020年1月1日より一元化され、基礎保険は3つとなった。補完的な医療保険については、2019年よりCMU-CとACSを一本化し、連帯補完医療保険（CSS : Complémentaire santé solidaire）³に統合した。

公的医療保険の財政は、近年、経営側負担が大部分を占める保険金としての収入より、一般社会拠出金（CSG : Contribution Sociale Généralisée）や他の目的税等、国からの収入が多い構造になっている。1996年、社会保障財政の悪化によりジュペ・ブ

¹ Service-Public ホームページ <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/F20314>

² Service-Public ホームページ <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/F13375>

³ Service-Public ホームページ <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/F10027>

ランとして知られる社会保障改革が実施され、以降、議会が毎年社会保障財政法（LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale）を可決するという慣行が導入された。その中で医療保険支出全国目標（ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie）を設定して医療費の伸び率を管理するとともに、CSG の賦課率を引き上げてきたことにより、公的医療保険制度収支、社会保障収支とも改善が続けている⁴。

②医療保障制度の特徴

フランスの医療保障制度の特徴として、「医療の自由」の原則の下、患者にはフリーアクセス、医師には自由開業制、処方自由、患者による医師への直接支払い等が認められてきた。一方、2004 年の「かかりつけ医」制度導入や国立医薬品・医療用品安全庁（ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé）策定の医療指標（RMO : Référence Médicale Opposable）が規定する禁止行為・推奨行為の遵守要請、第三者払い拡充等、時間の経過と共に原則の変質が進んでいる。

公的医療保険の償還率は、医師の医療行為が 70%、コメディカルのフィーが 60%、入院費が 80%、薬剤は品目ごとに 4 段階となる等、サービスの種類により細かく定められており、定額負担金や免責額の設定等も多い。一方で、自己負担には上限があり、自己負担分を充足させる民間の補完医療保険への加入率が極めて高いことから、2024 年における実質的な自己負担率は 7.8%である⁵。

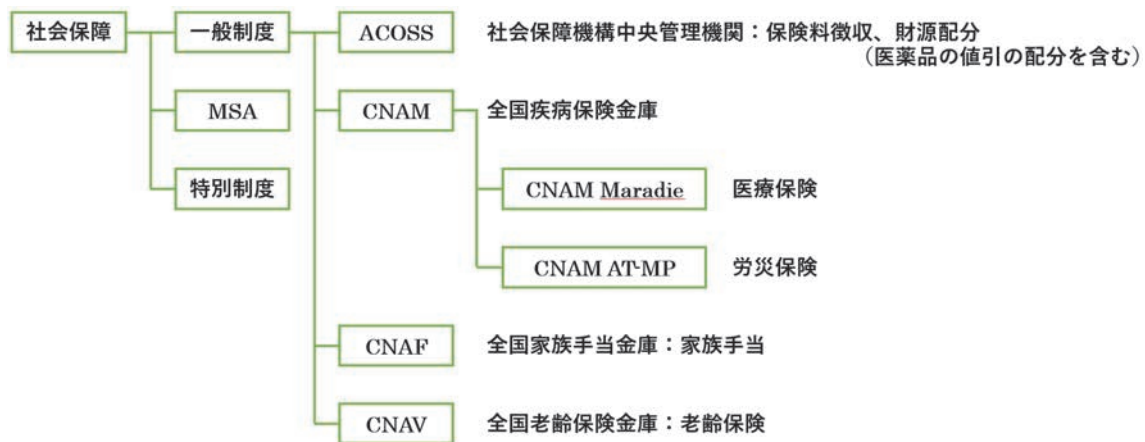
被保険者は、一般医・専門医、開業医・勤務医の区別なく、かかりつけ医を自由に選択することができるが、登録したかかりつけ医以外の診察を直接受けた場合には、通常 30%の自己負担率が 70%に増加し、この差額は補完保険でも給付されない。病院、薬局、看護、検査では保険償還部分の第三者払いが一般化しているが、開業医では医師組合の反対が根強く、患者が受診医療機関において診療費の全額を支払い、医師の領収証を所属の疾病保険金庫に送り償還を受けることが継続されている。

一般制度は全国疾病保険金庫（CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie）をはじめとする 3 つの金庫と社会保障機構中央管理機関（ACOSS : Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale）から構成されており、それぞれ図表 2-1 で示す役割を担っている。

⁴ LFSS は社会保障制度すべてを含んでいる訳ではなく、補完社会保障制度、年金制度、失業補償制度等は対象外。

⁵ DREES ホームページ（<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-infographie-documents-de-reference/250930-Panorama-d%C3%A9penses-de-sant%C3%A9>）

【図表 2-1】一般制度の構成組織



出所：UNCAM ホームページより作成

CNAM は県レベルでの疾病保険一次金庫（CPAM：Caisse Primaire d'Assurance Maladie）を 100 程度置き、給付や各種事業を行っている。

疾病保険の保険料は、2025 年 1 月時点で全報酬に対して使用者が 7.0%（最低賃金の 2.25 倍未満の場合は 13.0%）、被用者の負担は 2018 年以降ゼロとなっているが⁶、Bas-Rhin、Haut-Rhin、Moselle の 3 県では 1.30%の被用者負担が生じている⁷。一方、CSG は資産からの収入を含め 9.2%の税率が適用されるため、国にとって所得税より収入の多い財源であり、高い税率の付加価値税と併せて、フランスの国民負担率が高い要因となっている⁸。LFSS2025 を踏まえた 2025 年の疾病保険の収入予算は図表 2-2 に示すとおりである。

⁶ LES CHIFFRES CLÉS DE LA SÉCURITÉ SOCIALE 2024 <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/DSS/2025/Chiffres-cles-DSS-2024-ed25.pdf>

⁷ Régime local ホームページ <https://regime-local.fr/cotisation/>

⁸ 出所同上。9.2%は給与所得に対する率で、収入の種類により税率が異なる。

【図表 2-2】 2023 年 - 2025 年における 疾病保険(全制度)の収入構成

(単位：百万€)

項目	2023	構成比	2024	構成比	2025(予測)	構成比
社会保険料（雇用主、被用者）	84,381	36.2%	87,930	36.8%	93,198	38.0%
保険料（国）	2,059	0.9%	2,137	0.9%	2,072	0.8%
一般社会拠出（CSG）	54,028	23.2%	55,898	23.4%	57,124	23.3%
税・目的税およびその他の社会拠出金	72,043	30.9%	73,106	30.6%	71,907	29.3%
加算金・罰金	131	0.1%	141	0.1%	163	0.1%
未徴収に伴う控除	-72		-355		-1,058	
移転収入	6,932	3.0%	6,064	2.5%	5,948	2.4%
その他の収入	13,321	5.7%	14,268	6.0%	15,774	6.4%
合計	232,823	100.0%	239,190	100.0%	245,127	100.0%

出所：Rapports de la CCSS Les comptes de la Sécurité sociale : Résultats 2024, prévisions 2025 et 2026 (octobre 2025) Tableau 10 ● Dépenses, recettes et solde de la branche maladie (2023-2026) より作成

(https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2025/CCSS_octobre%202025_VDEF.pdf)

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

①薬剤給付制度の変遷

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

②薬剤給付制度の特徴

薬剤費の給付は、現物給付（prestation en nature）に分類されるが、償還払いが原則である。しかし実際には、補足的 CMU の受給者や後発医薬品等の場合には第三者払い方式（tiers payant）と呼ばれる療養給付方式が広く採用されている。また、償還払いによる場合も、電子償還システムの整備に伴い、償還までの日数は大幅に短縮されている。

償還対象となるのは、保険償還対象医薬品リストに掲載された医薬品である。通常、医薬品の償還額は実際の購入価格が算定基礎となるが、責任定額料金制（Tarif Forfaitaire de Responsabilité : TFR）が採用されている薬剤については、実際の購入価格にかかわらず、公定の責任料金が償還額の算定基礎となる。2025 年 2 月時点で 16,300 品目を超える保険償還薬のうち約 3,900 品目が TFR の対象となっている⁹。

償還率は、医療上の有用性（SMR : Service Médical Rendu）により 4 段階に分類されている。代替不可能で特に高価な医薬品は 100%、重要な医療効果を持つ医薬品は 65%、中等度の医療効果を持つ医薬品と特定の医薬品については 30%、医療効果の低い医薬品は 15%と定められている。なお、2007 年の「免責」制の導入により、医

⁹ Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant>

薬品の箱またはその他の包装単位ごとに1ユーロ（2024年3月以前は0.5ユーロ）、年間上限50ユーロを自己負担することになっている¹⁰。

（3）最新動向

フランスの医薬品産業に関わる主なトピックとして、「2026年LFSS・ONDAMの動向」、「医療用品経済委員会（CEPS：Comité économique des produits de santé）とフランス製薬工業会（LEEM：Les Entreprises du Médicament）間の枠組み協定（以下、枠組み協定）の動向」、「医薬品の供給に関する動向」、「アメリカのMFN施策に係る施策や動き」、「参照国の拡大」に関する2025年の動向について以下に詳述する。

●2026年LFSS・ONDAMの動向

2026年のPLFSSは2025年10月14日に国民議会へ提出された。PLFSSの中で医薬品産業に関わる複数の項目が盛り込まれていたが、LFSSとして法定化される際に削除された項目も存在する。主なものとして、例外的なアクセス（早期アクセス、コンパッショネートアクセス、ダイレクトアクセス）、入札制度に関する項目が挙げられる。

早期アクセスに関しては対象の縮小や製薬会社の負担に関して提案されていた。負担に関しては12カ月の例外的なアクセスの期間のうち、3カ月間の費用を公的な保険者であるCNAMが負担し、残りの9カ月を製薬会社が負担する内容としていた。しかし、早期アクセスが画期性の高い医薬品を上市する原動力になっており、製薬会社にとっての魅力であることから製薬業界からの強い反発があり、LFSS成立前に政府によって撤回された。なお、政府の本来の狙いは、製薬会社とCEPSとの間の交渉期間を加速させる点にあった。特に早期アクセスの場合に、製薬会社にとって交渉を進めるインセンティブが働いていないことを改善するためのものであったが、制度趣旨が正しく理解されなかったために除外された。ただし、今後は枠組み協定の交渉等で交渉期間の短縮を進めていきたいとCEPSは考えている¹¹。

入札制度については、後発品や長期収載品等成熟度の高い医薬品を対象に導入が検討されたものの、最終的には見送られている。この制度は、一定の品目について入札により供給企業を選定し、選定された企業に対しては需要量を保証する制度であり、実験的に進める予定であった。しかし、選定されなかった企業がフランス市場から撤退する可能性、競争原理や交渉力の弱体化が懸念されたため断念された。フランス後発医薬品協会（GEMME：GEnérique MÊme MEdicament）は定期的に提案されるトピックと認識しており、反対の姿勢を取っている。社会保障監査総局、競争評議会、

¹⁰ Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/reste-charge/franchise-medicale>

¹¹ CEPS-2025 年度現地調査

財政監査総局も、在庫切れの頻発や製薬企業の撤退のリスクを考慮して反対の姿勢を取っている。患者にとっても、入札の度に落札した製薬会社や医薬品が変わってはいはわかりにくく、誤解を生みやすくなると想定している¹²。

2026 年の PLFSS は 2025 年 12 月 16 日に国民議会における最終審議にて可決され、12 月 31 日に LFSS として官報へ公布された。医薬品に関しては、革新的な医療技術の登場に対応するとともに財政的持続可能性の確保を目的として、様々な規制の刷新を進めている¹³。財政状況を見ると 2025 年はインフレ率の継続的な低下等により、社会保障費の赤字は 230 億ユーロであったが、2026 年は、国が社会保険料免除の補填をすること、社会保険料の見直しによる増収分が社会保障側に生じることから、赤字を 174 億ユーロまで削減することを目指している。

ONDAM の目標額に関しては、2026 年は 2,744 億ユーロ（前年比 3.1%増）と設定された（図表 2-3）。大変厳しい公的財政の状況になっており、引き続き財政緊縮が求められている。公的支出の中でも、特に薬剤支出は医療の中で非常に支出が多いと注目されている¹⁴。医薬品価格の定期的な値下げとセーフガード条項の拠出金によって、毎年医薬品支出の 30 億ユーロほどの節減につながっているにもかかわらず、2022 年から薬剤支出は上昇しつつあり、年間 3%の割合で伸びている。一方で、適応外使用や新薬の登場により伸びることはあるが、今後の伸びは抑えられると製薬業界は予想している。以前に比べると HAS の評価が低い医薬品が増えているためである。HAS の評価が低い原因としては、特に治療ニーズが高い医薬品では HAS に申請するタイミングが前倒しになり、早くなっていることが挙げられる。HAS 現在の薬剤支出の大部分は病院で使用される抗がん剤が占めているが、今の世代の抗がん剤は上市から 10 年経っているため、間もなく特許切れを迎えて、節減につながると考えている。

¹² GEMME-2025 年度現地調査

¹³ 保健省ホームページ <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/actualites-du-ministere/article/plfss-2026-des-mesures-structurantes-pour-renforcer-la-prevention-les-soins-et>

¹⁴ LEEM-2025 年度現地調査

【図表 2-1】2026 年 ONDAM 医療保険支出全国目標と変化率

	2025年 (億€)	2026年 (億€)	変化率 (対前年)
TOTAL	2,659	2,744	3.20%
市中医療費	1,132	1,175	3.80%
病院医療費	1,096	1,128	2.92%
高齢者向け施設・サービスに係る支出	176	183	3.98%
障害者向け施設・サービスに係る支出	157	160	1.91%
地域介入基金及び国の投資支援に係る支出	63	64	1.59%
その他費用	34	33	-2.94%

出所：LFSS2025 第 97 条、LFSS2026 第 109 条 より作成

(<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051269481>、
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053226384>)

こうした財政状況の中、2026 年の LFSS における医薬品関連の主な措置を以下に述べる。

- ・上乗せ拠出金の導入（第 28 条）

セーフガード条項に関連して、これまで既にあった基本拠出金（contribution supplémentaire）及び追加拠出金（supplémentaire）に加え、上乗せ拠出金（contribution supplémentaire）が導入される。上乗せ拠出金は、リベート後の純売上高に基づいて確定する。後発医薬品、価格が一定額より低い先発医薬品、TFR が適用されているもしくは価格が後発と同一の先発医薬品は、上乗せ拠出金の対象から除外される。

- ・後発医薬品の参入を遅延させた場合の課税（第 29 条）

医薬品の独占権を維持し、後発医薬品の市場参入を不当に遅延させた場合は、当該医薬品のフランス国内における税抜き売上高の 3% が課税される。5 年経過しても改善しない場合には、税率が 5% に引き上げられる。

- ・セーフガード条項からの対象外（第 31 条）

後発医薬品、ハイブリッド医薬品、バイオシミラーに関して、セーフガード条項の対象外とする。

- ・地域性の基準の導入（第 32 条）

セーフガード条項に関連して、拠出金の基準に医薬品の生産地に基づいた基準が導入される。製薬業はなるべく国内、そして欧州域内に留めておくことが目標である。

「2）（5）①（e）（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」参照。

- ・協定に基づく医薬品ごとの割引の上限設定（第 37 条）

市中薬に適用される、薬局への割引に上限が定められ、後発医薬品もしくは価格が後発医薬品と同一の先発医薬品はメーカー価格（税抜き）の 40%、バイオシミラーの場合は 20%と設定された。

- ・代替調剤の推進（第 87 条）

費用の前払い免除に関する、薬局から提案された後発医薬品、ハイブリッド医薬品、バイオシミラーを患者が拒否した場合、患者は費用を前払いしなければいけない。バイオシミラーに関しては段階的に全面的な切り替えを促進する。

- ・ダイレクトアクセスの延長（第 88 条）

試験的に導入されていたダイレクトアクセスは、LFSS2026 の施行日（2026 年 1 月 1 日）より 2 年間延長される。

●CEPS と LEEM 間の枠組み協定の動向

CEPS と LEEM 間における現行の枠組み協定（以下、枠組み協定）は、2021 年から 2024 年までの 3 年間と定められていたが、2024 年 2 月に双方より 2025 年 3 月 5 日までの 1 年間の延長が発表された。2025 年 3 月 5 日には、さらに 1 年間の延長が発表され、2026 年 3 月 5 日まで有効期間が延長された¹⁵。この延長は、医薬品政策、薬剤政策が記載されている政策提案報告書に関する決定が遅れていたことが背景にある。また、過去数年間に締結された複数の付帯条項を反映した単一の文書を提供することにより、業界における制度の明確化と簡素化を図ることを目的としている。これまでの主な付帯条項は以下の通りである。

- ・希少疾病用医薬品の価格設定（2022 年 4 月 6 日）

- ・CSIS の決定に基づいた投資へのインセンティブ（2022 年 7 月 21 日）

「2）（13）⑧（a）（ア）自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ」を参照。

- ・「製造コスト上昇時の価格引き上げ条件」と「ダイレクトアクセス制度の運用」の 2 点について見直しが行われた。

前者においては、近年のインフレによる物価上昇に対して薬価への補填を考慮するための条件が明確化された。これにより、製薬企業から物価上昇による医薬品価格への影響が証明された約 30 品目の医薬品について、その税別メーカー出荷価格

（PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes）が引き上げられた。後者においては、2022 年 1 月から試行的に導入されているダイレクトアクセス制度について、対象医薬品の事例から見た課題を基に現行制度の見直しが図られた。具体的には、償還に関する製薬企業との合意形成や本制度における当該医薬品の承認可否の見極めなどの課題に対し、運用上で「早期段階での対話（アーリーダイアログ）の実施」「新しい交渉の提案

¹⁵ LEEM ホームページ <https://www.LEEM.org/presse/prix-du-medicament-le-LEEM-et-le-comite-economique-des-produits-de-sante-signent-la>

を出す間隔を 15 日間に定めること」「交渉決裂時は CEPS に一方的な決定権を与えること」の 3 点が追加された。将来的にダイレクトアクセス制度が正式に導入される場合、既存の早期アクセス制度との調整や統合も見据えた検討がなされていくことが予想されている。

・併用療法の価格設定（2024 年 7 月 31 日）

併用療法は、償還リストに登録されている、または収載予定の 2 つ以上の医薬品の組み合わせと定義し、そのうちの少なくとも 1 つについては、AMM および CT の意見により、治療期間の一部または全てにおいて、その組み合わせでの使用が義務付けられているものとされている。また、低価格の製品と併用する際は併用療法として扱われない場合がある。併用療法に関するネットコストは、他の価格設定と同様、以下 2 段階のプロセスで決定される。

1. 2021 年からの枠組み協定に基づき、特定された比較対象製品を用いて基準コストが算定される。
2. 併用することによって得られる治療上の価値を反映した水準（併用療法で評価された ASMR や他の基準）によって価格が定められる。なお、ASMR5 と評価された場合は、個々ではなく併用療法全体のコストとなる。

2025 年 5 月 5 日付の CEPS に向けた大臣指針書にて明示された、枠組み協定の優先事項について以下に記す¹⁶。

- 革新的医薬品の市場アクセス促進を目的として規定の運用を明確化・簡素化する
- ハイブリッド医薬品に対する新たな価格設定メカニズムを提案する
- 比較対象国を含む、表示価格に関する検討の実施を行う
- 革新的な医薬品が医療保険の支出に占める割合を考慮し、市場参入時の価格抑制に留意する
- 医薬品の価格設定において供給の安定性を考慮する
- 医療経済に関する意見の実用的な活用に向けた措置を取る
- フランスにおける臨床研究を促進するための潜在的なインセンティブを検討する

なお、将来の枠組み協定に向けて十分な交渉を行うためにはおそらく 2026 年 9 月頃までまた延長する必要があるのではないかと CEPS は考えている¹⁷。LEEM 側も 3 回目の延長があり、交渉が終結するのは 2026 年末ではないかと推測している¹⁸。また、フランスの政権が不安定であったことから、この動きを見ると 2026 年 1 月末に報告書に対する決定がとられ、その後今後の指針が明らかになった際に交渉を再開する考えである。

¹⁶ CNAM-2025 年度現地調査

¹⁷ CEPS-2025 年度現地調査

¹⁸ LEEM-2025 年度現地調査

2026 年 1 月に LEEM より複数の企業が脱退し、新たな業界団体の設立を発表した。脱退企業としては、Guerbet、Ipsen、LFB、Pierre Fabre、Sanofi、Servier が挙げられる。新たな業界団体は、革新的な医薬品を所有し、フランス国内に 1 か所以上の製造拠点または研究開発拠点を有し、さらに国内生産化を支持する製薬会社を主な対象としている。今後は、GEMME、LEEM、そして新団体の 3 者との交渉になると CEPS は推察している¹⁹。LEEM によると、価格決定のメカニズムや規制の仕方に関する不満をより明確に示したいという意向を持ったグループが中心となって離脱した状況とのことである²⁰。会員企業数に関わらず、代表する製薬会社の共通の立場をアピールしていくことに変わりはないが、交渉相手に対する LEEM の信頼性の確保については今後も気をつけなければいけないとしている。客観的なメッセージの発信や客観的な分析による建設的な意見の発信が今後の LEEM のミッションであるとの認識を示している。

●医薬品の供給に関する動向

フランスでは、COVID-19 によるパンデミック以降、医薬品の供給不足は年々悪化の傾向にある。医療上重要な医薬品（MITM：Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur（「2（13）①医薬品安定供給に関する法制度や政策」にて詳細後述））を製造する企業からの欠品または欠品リスクに関する申請件数は、2019 年には 1,499 品目であったが、2023 年には 4,925 品目まで増加し、2019 年の 3 倍以上に悪化している。2024 年には COVID-19 後の生産遅延の緩和や政府が打ち出した薬剤の適正使用のキャンペーンなどの理由により 3,825 品目とやや減少した。

このような国内の深刻な医薬品の供給状況を受けて、政府は 2024 年 2 月に「ロードマップ 2024-2027」を公表し、今後の医薬品不足対策への指針を示した。ロードマップには、医薬品供給不足に対する短中期的な改善とサプライチェーンの強靱化に向けた方策が掲げられている。主なポイントは、「モニタリングの強化と段階的なアクションプランの実施」、「新たな公衆衛生活動（ANSM の権限強化）」、「新たな経済活動（産業上の脆弱性がある必須医薬品の内製化）」、「サプライチェーンの透明性確保（患者、処方者への情報提供の改善）」である。現在、ANSM を中心として供給不足の改善に向けた医薬品供給のモニタリングとコントロールの強化が進められている。

2024 年 3 月には、医薬品不足対策法案の採択（2025 年 LFSS で法制化）により、製薬企業に対する MITM の安全在庫要件に関する違反時の罰則が強化された。現在、安全在庫の備蓄量は、MITM の中でも一部条件に該当する医薬品は 4 カ月分、その他の MITM の医薬品は 2 カ月分と定められている。この安全在庫要件を遵守しなかった場合の罰金額が、現行規定の当該医薬品売上高の 30%（最大 100 万ユーロ）から 50%

¹⁹ CEPS-2025 年度現地調査

²⁰ LEEM-2025 年度現地調査

（最大 500 ユーロ）に引き上げられた。ただし、罰金の制裁は警告・催告の数段階を経て、製薬会社からの報告が遅れた理由が正当なものであれば免れられる。

2024 年 9 月、2023 年の ANSM による製薬業への立ち入り調査で安全在庫基準を満たしていなかった医薬品 33 品目を販売する製薬企業 11 社に対し、前年の罰金額を大幅に上回る総額 800 万ユーロに及ぶ罰金が科された。また、罰金の制裁対象となった企業は、ANSM のホームページ上で 1 カ月間公開されることが法律で定められている。ANSM は、医薬品の供給不足への対策として、今後も安全在庫の義務不履行を監視していくことが重要との見解を示している。LEEM としては、欠品の状況を避けるためにできる限りのことをしたということの証明が一番難しいとしている。また、欠品対策の政策評価もまだ十分ではなく、アナウンスメント効果だけが強い政策のように業界としては見ている。今後、制裁という形での欠品回避や安全在庫を持たせるといことが、どれだけ有効なのかという点は疑問視していくとしている。

フランスでは、経済安全保障上の観点から、経済・財務省および保健省が定めた医療上重要かつ、産業上の脆弱性があり欧州外への依存度が高い必須医薬品のリスト

（MSIS）を基に特に高リスクの必須医薬品について、フランス国内への生産拠点の移転や増産を活性化する動きが活発化している。政府の投資計画 FRANCE 2030 の一環として、MSIS の中でも特に欧州外への依存度が高い必須医薬品約 50 品目のうち、抗生物質のアモキシシリン、モルヒネ、抗がん剤などを含む 25 品目について、工場の設備投資への金銭的支援を行うプロジェクトが立ち上げられ、2028 年までに国内への生産拠点の移転、または生産量を大幅に増加させていくことが決定している。一方で、抗菌剤は他の医薬品と異なり、薬剤耐性の拡大を防止するため、消費が欠如していれば解決するというビジネスモデルになっている。加えて、消費を抑えることによる支出の削減が目標とされている。こうした状況に関して、欧州レベルでは、薬剤耐性を生まない新しいタイプの抗菌剤が開発された場合に、特許期間を通常よりも延長する等の措置を講じれば新しいタイプの抗菌剤生産につながり、薬剤耐性の生成を抑えられるのではないかという意見が出ている。抗菌剤については、新しいビジネスモデルやインセンティブについてフランスだけでなく、欧州・国際レベルで話し合うべき問題だと LEEM は捉えている²¹。

●アメリカの MFN 施策に関係する施策や動き

CEPS は、MFN 施策によって、将来的にフランスの価格水準が低いことから国内での生産や販売が難しいといった製薬会社からの圧力につながる可能性を考慮しており、引き続き政府として注視が必要であるとの見解を示している。2026 年 1 月時点において、MFN 施策に関連してアメリカ系の製薬会社からフランスでの価格の引き上げを要求された事例はないが、妥当な価格となるよう今後も交渉を進めていく。ま

²¹ LEEM-2025 年度現地調査

た、現在対象とされている医薬品は市場の 9～10%程度にとどまっており、対応可能との認識が示されているが、今後メディケア等に拡大し対象がより広範になると問題が生じると懸念している²²。

米国と大手製薬会社は欧州における薬価引き上げの圧力を強めており、欧州の患者が新薬にアクセスできなくなる可能性を懸念している。複数の製薬会社は、欧州での価格が引き上げられなければ、革新的な医薬品の発売を遅らせ、場合によっては制限すると警告している²³。LEEM は、製薬業界としても大変警戒心を強めているものの、まだ様子見で固まっている状態であると示した²⁴。また、フランスに限らず欧州一体となったアメリカへの対応を、新しい施策として盛り込むことを検討している。

●参照国の拡大

2026 年 1 月時点で法規定には至っていないものの、これまでフランスの薬価算定において参照対象としてきた欧州 4 か国との価格比較に加え、今後は比較対象国の拡大が検討されており、日本がその対象に含まれる見込みである。2026 年の LFSS 第 88 条では比較対象国が「市場規模が同等の欧州諸国」から「市場特性が同等の国」と改正された。こうした動きを背景に CEPS は、日本における定期的な薬価改定制度や価格調整メカニズムに対して関心を示している²⁵。

(4) 医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

2020 年から 2024 年の医療費に占める外来薬剤費の推移を図表 2-4 に示す。2024 年の医療費は約 2,548 億ユーロ、外来薬剤費は約 345 億ユーロ、医療費に占める外来薬剤費の割合は 13.6%となっている。2024 年の医療費に占める外来薬剤費の割合は、2020 年と比較して 0.7%減少している。

【図表 2-2】医療消費と外来薬剤費の年次推移

	2020	2021	2022	2023	2024
医療消費（百万€）	209,022	225,219	234,349	245,707	254,796
外来薬剤費（百万€）	29,861	30,927	32,479	33,017	34,540
外来薬剤費の割合（%）	14.3%	13.7%	13.9%	13.4%	13.6%

※医療消費は総医療費から個人予防を除外したもの。外来薬剤費は非償還薬・調剤手数料を含む市中薬と院内薬局交付薬の合計で病院内の薬剤費は含まない。

²² CEPS-2025 年度現地調査

²³ CNAM-2025 年度現地調査

²⁴ LEEM-2025 年度現地調査

²⁵ CEPS-2025 年度現地調査

出所：Les dépenses de santé en 2024 Résultats des comptes de la santé ÉDITION 2025 Tableau 1 Consommation de soins et de biens médicaux より作成
 (https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-12/Les%20d%C3%A9penses%20de%20sant%C3%A9%20en%202024_v17%20complet.pdf)

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

(1) 医薬品の保険償還

保険償還されている医薬品支出は、2024 年の総額は 379 億ユーロに達していて、2023 年比では 7.6%増、5 年間では 44%増となっている。ネットコストで見ると 2024 年は 272 億ユーロ、5 年間では 19%増となっている²⁶。

① 医薬品保険償還の概要

保険償還対象の医薬品は、政令（1986 年 12 月 1 日付 Ordonnance 86-1243）によって価格統制品目に指定されている。これらは、医療用品経済委員会（CEPS : Le Comité Économique des Produits de Santé）が、製薬産業に対する合理的な収益の保証と公的医療保険の薬剤費の抑制を基本目標として、連帯・保健省の基本方針に沿って製薬企業との交渉を行い、上限価格の PFHT を決定する〔公衆衛生法典（CSP : Code de la Santé Publique）L 5123-1 条〕。

医薬品の償還率は、透明性委員会（CT : Commission de la Transparence）が適応・対象患者別に 4 段階に分類した SMR 評価を基に決められている（図表 2-5）。なお、複数の SMR 評価が認められる製品は最も高い評価が参照されて償還率が決定する。

【図表 2-3】SMR と償還率

有用性（SMR）の度合い	償還率	補完保険
代替不可能で特に高価と認められる医薬品	100%	対象外
重要（important）	65%	給付
普通（modéré）	30%	給付
弱い（faible）	15%	給付不可
不十分（insuffisant）	償還不可	給付不可

出所：Service Public ホームページ より作成（ <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/vosdroits/F21760> ）

SMR の判断基準は以下のとおりである。

²⁶ CNAM-2025 年度現地調査

- 1.有効性、副作用
- 2.他の治療法と比較した治療上のポジション、代替治療法の有無
- 3.疾病の重篤度
- 4.公衆衛生上のメリット
- 5.治療の特性（予防的、治療的、症状緩和的）

全国疾病保険金庫連合（UNCAM : Union National des Caisses d'Assurance Maladie）は SMR を参考に製品の償還率を決定する。連帯・保健大臣は UNCAM、CEPS からの報告を受けて償還対象医薬品リストの官報掲載を判断する。償還対象医薬品リストへの登録は 5 年間有効である。

（a）医療費全体と薬剤費の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

フランスでは、1996 年 7 月 22 日の憲法制定以来、社会保障の財政均衡を確保するために毎年議会で LFSS を決定している。LFSS では、社会保障に関する支出を管理するために毎年 ONDAM を設定しており、この支出目標額を超えないように行政上の決定や政治・財政方針が推進されている。そのため、医療費および薬剤費についても支出目標額が定められている。このような仕組みにより、社会保障の財政均衡を確保するために医療費全体と薬剤費の関係が保険償還に間接的に影響を及ぼすことはあり得る。

その代表的な例が、フランス特有のセーフガード条項（Clause de sauvegarde）、いわゆるクローバックシステムである。セーフガード条項とは、1999 年に導入され、公的医療保険で償還される医薬品の支出を制限するために、それらの医薬品の年間の売上高が LFSS で設定された支出目標額を上回った場合、製薬企業は超過分を保険者に払い戻さなければならない仕組みのことである。近年は、医薬品の売上が予算を上回ることが常態化していることから、毎年製薬企業から保険者への払い戻しが行われており、Covid-19 以降、その拠出額は大幅に増大している。

（b）薬剤費抑制策のための政策（保険償還の活用を含む）

フランスでは、社会保障制度の財政健全化の一環として、保険償還制度および PLFSS、ONDAM を通じて薬剤費の抑制を一貫して進めてきた。近年、この方向性はさらに強化されている。

2025 年の LFSS では、単価の引き下げや後発医薬品（後発／バイオシミラー）の利用促進などにより、医薬品コスト全体の低減を目指してきた。例えば、薬局において BS やハイブリッド薬に対する商業割引の上限が引き上げられたことで、後発と同レベルに利益を得やすくしたことや BS が薬局で代替可能になるまでの期間が、2 年から 1

年に短縮されたことが挙げられる。また、誤用リスクや費用負担が大きい医薬品等の処方については、医師に対して正当性を示す記録の作成を義務づけることで、過剰・不適切な処方の抑制が図られている。これらの取り組みは、既に特定の医薬品で運用が始まっており、対象範囲の順次拡大が予定されている。

LFSS 2026 では、医薬品に係る支出について約 14 億ユーロ規模の抑制効果を見込んでいる。2026 年 2 月 1 日より ALD 制度での自己負担免除措置を見直し、SMR が低いと評価された薬剤については免除を行わないこととしている²⁷。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

フランスでは、医療用としての有用性が不十分である、もしくは生活の質を高めるためと判断される薬は保険償還の対象外となっている。それらのカテゴリーには、ホメオパシー薬、特定のセルフメディケーション医薬品、化粧品とみなされる皮膚科治療、薬局で販売されているサプリメント、強制接種ではない特定のワクチンが含まれている。

(d) 償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

「2 (1) ①医薬品保険償還の概要」を参照。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い（CAR-T などの細胞医療・再生医療等製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等）

フランスにおける高額医薬品の取り扱いについて、価格設定の面と患者の支払いの面から詳述する。

【価格設定】

再生医療等の治療法別の考慮する事項に加え、希少疾病用医薬品としての位置づけに基づく価格設定ルールも存在することから、以下ではこの観点から整理する。いずれも保険償還を前提として、異なる価格設定のルールが設けられている。

希少疾病用医薬品においては、ASMR を基準とした通常の価格設定ルールに基づく合意が成立せず、患者 1 人当たりの年間費用が 5 万ユーロを超える場合は枠組み協定²⁸の第 15 条 a によって別の価格設定ルールが定められている。5 万ユーロという基準は特に明確な費用対効果等に基づくものではないとされているが、この条件を満たす場合には、CEPS と企業の交渉により、国際的な水準と整合性のある額面価格とする代わりに企業が治療の対象となる全ての患者に制限なく提供し、公的保険が負担する総売上高に上限を設けることができる。上限を超えて使用された分に関しては保険の対象外と

²⁷ SeniorActu ホームページ <https://www.senioractu.com/ALD-2026-la-liste-des-171-medicaments-qui-ne-seront-plus-rembourses-a-100-a26895.html>

²⁸ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20250305_-_accord-cadre_LEEM_ceps_proroge.pdf

なり企業の負担となるが、上記契約時には追加条項として、実績販売量や対象となる患者数の変化によって将来的に価格を見直すための条件を設定することができる。

革新的な技術を用いた医薬品（MTI : Médicaments de technologie innovante）については枠組み協定第 15 条 c において価格交渉の際に考慮する事項が定められている。MTI には遺伝子治療、細胞治療、組織治療が含まれ、単回投与であることが多く、長期にわたる効果が期待される一方で、効果の持続性や長期の忍容性については不確実性があることが特性として挙げられている。こうした特性を踏まえて、企業等が提出・収集した承認時データに加え、HAS や経済・公衆衛生評価委員会

（CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique）による評価結果、早期アクセス制度等を通じて得られた実臨床データを用い、確認された効果の持続期間全体を考慮して価格が算定される。不確実性の面は不確実性管理契約を締結することで実臨床データの収集を通じた対応が可能となっている。不確実性管理契約は、実臨床へのデータの応用や有効性、忍容性、効率性に不確実性が認められ、企業の措置によってこれらが最適化される場合に企業と CEPS の間で締結される。不確実性が残るデータについて実際の使用条件下での結果を特定の期日までに分析し、価格条件を設定する。また、MTI において累積の売上高または対象となる患者数によってはリベートが発生する場合があります、その場合は市場の変化が考慮される。今後法整備が進んだのち、既に交渉されたリベートの条件は維持したうえで治療費を複数年で分割払いできる内容を契約に追加する予定である。

【患者への補助制度】

「2）（1）①医薬品保険償還の概要」に記載している通り、基本的に有用性が高く代替不能な医薬品は償還率 100%だが、これに当てはまらない場合の補助制度を以下に示す。いずれの場合も、CNAM が病院、薬局に支払うスキームとなっている。

①免除対象となる Affection de Longue Durée (ALD) 制度²⁹

対象：重篤かつ長期（6 カ月以上）治療が必要な疾患で、高額な治療が必要な場合

補助：償還率 100%

・対象の疾患を記載した ALD のリストが 3 つあり、リストごとに薬剤費以外の自己負担の範囲が異なる。

・2026 年より SMR が低い薬剤は自己負担が発生することと LFSS2026 によって定められた。

・治療費が高額でない場合は、非免除対象の ALD として認定される。

②早期アクセス制度、コンパッショネートアクセス、コンパッショネート処方枠組み

対象：上記のアクセス制度で治療を行う場合（未承認薬を使う場合や適応外使用）

補助：償還率 100%

²⁹ Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/maladie-accident-hospitalisation/affection-longue-duree-ald/affection-longue-duree-maladie-chronique>

詳細は「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」参照。

(ア) 個別品目の具体的取扱い

【図表 2-4】再生医療等製品等の取扱い

		CAR-T細胞療法					遺伝子治療医薬品				
製品名 (一般名)	製造会社名	キムリア KYMRIAH Tisagenlecleucel	イエスカルタ YESCARTA axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ BREYANZI lisocabtagene maraleucel	アベクマ ABECMA idecabtagene vicleucel	カービクティ CARVYKTI cilacabtagene autoleucel	ゾルゲンスマ ZOLGENSMA Onasemnogene abeparvovec	ルクスターナ LUXTURNA voretigene neparvovec	エレビジス ELEVIDYS delandistrogene moxeparvovec	バイジュベック VYJUVEK beremagene geperpavec	
		NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	KITE PHARMA EU B. V.	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	Roche Registration GmbH	KRYSTAL BIOTECH NETHERLANDS B. V.	
薬事承認日 (EMA承認日) ※1		2018/8/23	2018/8/23	2022/4/4	2021/8/21	2022/5/25	2020/5/18	2018/11/22	未承認	2025/4/23	
保険償還 価格※2	市場導入 時	297,666€	327,000€	227,500€	240,000€	非公開 (早期アクセス)	保険適用外	290,000€	-	保険適用外	
	2026年1月 時点の価 格	251,750€	272,000€	227,500€	240,000€	販売中止	保険適用外	290,000€	-	保険適用外	
償還率/患者負担		償還率：100%					-	-	償還率：100%	-	-
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格の要件等)		・治療中に特別な監視が必要な医薬品 ・血液疾患の専門医及び血液内科のみ処方可能 ・病院での使用のみに限定 ・CAR-T療法治療に認定された施設※4 (施設要件は以下の事項等が含まれる。 ・院内で血液腫瘍学に関する多職種チームを有していること ・CAR-T細胞の受領、保管、取り扱い、輸送、投与について事前に訓練を受けた医師、薬剤師、救急医療、技術の各チームが存在すること ・神経内科医がCAR-T療法を受けた患者の初期評価を行い、入院期間中、安全上の要件に適合する時間内に現場に居合わせることができるようになっていること等)					・治療中に特別な監視が必要な医薬品 ・専門医及び眼科のみ処方可能 ・病院での使用のみに限定 ・治療開始の決定は、多職種による協議会議で審議され、一連の検査結果に基づいて行わなければならない ・処方箋の発行は、SENSGENE ネットワーク（希少疾病とその治療に関わる専門家を集め、連携を図る組織）に認定されたりファレンスセンターのみ可能				

検査医薬品						
製品名 (一般名)	ギブラーリ GIVLAARI givosiran	ビルテブソ VILTEPSO viltolarsen	レクピオ LEQVIO inclisiran	アムヴトラ AMVUTRA vutrisiran	クアルソディ QALSODY tofersen	アイザベイ IZERVAY avacincaptad pegol
製造会社名	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	NS Pharma	Novartis	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	Biogen Inc.	Astellas Pharma Inc.
薬事承認日 (EMA承認日) ※1	2020/3/2	未承認 (希少疾病用医薬品指定)	2020/12/9	2022/9/15	2024/5/29	未承認
保険償還 価格※2	市場導入 時	-	-	66597.30€※3	- (早期アクセス、 保険償還却下)	-
	2026年1月 時点の価 格	-	-	66597.30€※3	-	-
償還率/患者負担		-	-	償還率：65%	-	-
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格の要件等)		・最初の6回の投与は病院内で行わなければならない ・治療中に特別な監視が必要な医薬品 ・病院内処方	-	・年1回の初回処方方は特定の専門医に限定 ・初回処方方は病院内のみ ・専門医及び循環器内科のみ処方可能 ・専門医及び神経内科のみ処方可能 ・継続処方は制限なし	-	-

※1 EMA サイトより確認 (<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>)

※2 各薬剤の官報より確認 (<https://www.legifrance.gouv.fr/>)

UCD 単位あたりの税抜き保険償還基準額 (Tarif de responsabilité HT par UCD) を記載

※3 Base de Données Publique des Médicaments より確認 (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)

調剤料込みの価格 (Prix honoraire compris) を記載

※4 官報にて定められている

(<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049832322>)

(イ) 承認品目及び価格の一覧

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

EU には同様の制度として、EMA における Conditional Marketing Authorisation (CMA: 条件付き販売承認) が存在する。CMA はアンメットメディカルニーズを満たす医薬品を迅速に承認する手段である。EMA の医薬品評価委員会 (CHMP) は以下の全ての基準を満たしていると判断した場合に CMA で承認することがある。

- ・当該医薬品のリスクベネフィットのバランスが良好であること
- ・承認後に包括的なデータを提供できる可能性が高いこと
- ・当該医薬品がアンメットメディカルニーズを満たすこと
- ・データの不足に伴うリスクよりも、患者への迅速な供給によるベネフィットが上回ること

CMA の有効期間は 1 年間で、毎年更新が可能である。また、CMA で承認されたのち、販売会社は定められた期限内に臨床試験の完了や追加データの収集等の義務が課せられている。課された義務を履行し、リスクをベネフィットが上回っていることをデータで確認した場合に、標準的な販売承認に移行する。

EU で承認された先端医療医薬品 (ATMP) のうち、CMA で承認を受けた製品を巻末に示す。

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

ドラッグ・リポジショニングによる償還価格への影響は特にない。GEMME によると、特許切れ後の医薬品の価値向上を図るため、付加価値医薬品 (Valueadded medicine) という概念を欧州レベルで浸透させようと取り組んでいる。付加価値医薬品とは、特許切れ医薬品の剤型、構造式、組み合わせ等の変更により付加価値をつけた医薬品のことである。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）

通常、医療上不可欠な医薬品 (MITM) の保険償還価格の改定方法は、その他の医薬品と同様に実施され、価格が引き下げられるのが一般的である。

ただし、医療上不可欠な医薬品においては、一定の条件が揃った場合、価格の引き上げが実施されることがある (2021 年の枠組み協定)。既存薬では、製薬企業から価格の引き上げが要請され、CEPS が品目ごとに審査を行い、急激な製造コストの高騰等による原価割れが生じていることが認められた場合に価格調整が行われる。既に市場に類似する比較薬が複数流通している場合や、競合企業が複数ある場合には審査対

象に該当せず、1 適用に対して企業が 1 社の場合にのみ原価割れの理由が審査される。例外措置として、公衆衛生上の動機がある場合には、CEPS ではなく、保健省の医療総局が評価する。そこで、緊急事態であると判断された場合には、比較品があったとしても、価格の引き上げを認めることができる。その他、CEPS が状況を必要と判断した場合、調達リスクのある 1 品目ではなく、その医薬品が所属する全ての治療群全体、あるいはその一部の品目について、一括して価格を上げることができる。金額調整の際の価格引き上げ幅は、製造コストおよび原薬の価格上昇のインパクトに見合った相応の引き上げを実施する。金額について製造にかかる直接コスト全体を対象として引き上げ価格を検討するが、製造にかかる人件費は除かれる。

過去、治療群ごとの引き上げを行ったケースとして、immunoglobulin が世界的に逼迫した 2020 年に、immunoglobulin 全体の価格を上げが実施された。また、中国の豚コレラの影響により、中国から調達が困難となった heparin 全体の引き上げを行ったという例もある。2023 年には、小児用の amoxicillin の供給が逼迫したため、緊急事態として引き上げを行った。2023 年 3 月には、LFSS28 条第 5 項により価格引き上げの公衆衛生上の動機に対し、CEPS がより柔軟に評価するように求められている。2024 年には 103 件の価格引き上げ申請がされ（2023 年比 39%増）、うち 51 件が承認された。価格引き上げの総額は 2,600 万ユーロであった³⁰。

（2）医薬品の保険償還価格の比較（日本国内市場上位 10 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

①先発医薬品（再生医療等製品含む）

②後発医薬品

巻末に各国比較データを記載。

（3）医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

①先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

フランスにおける医薬品の分類は、連帯・保健省 診療提供総局（DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins）および同社会保障局（DSS : Direction de la Sécurité Sociale）が行い、図表 2-7 で示すとおりである。CEPS は、市中薬・院内薬局交付薬・list en sus 収載薬の価格を決定している。1 入院毎の価格に包括される薬剤は医療活動ベース診療報酬制度（T2A : Tarification À l'Activité）の疾病別標準入院報酬（GHS : Groupe Homogène de Séjour）として病院に支払われる。また、早期アクセス制度が認められている医薬品については、正式償還移行時に価格を定める。

「4.（1）未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続き」参照。

³⁰ Comité économique des produits de santé Rapport d'activité 2024
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2024_version_definitive_decembre_2025.pdf

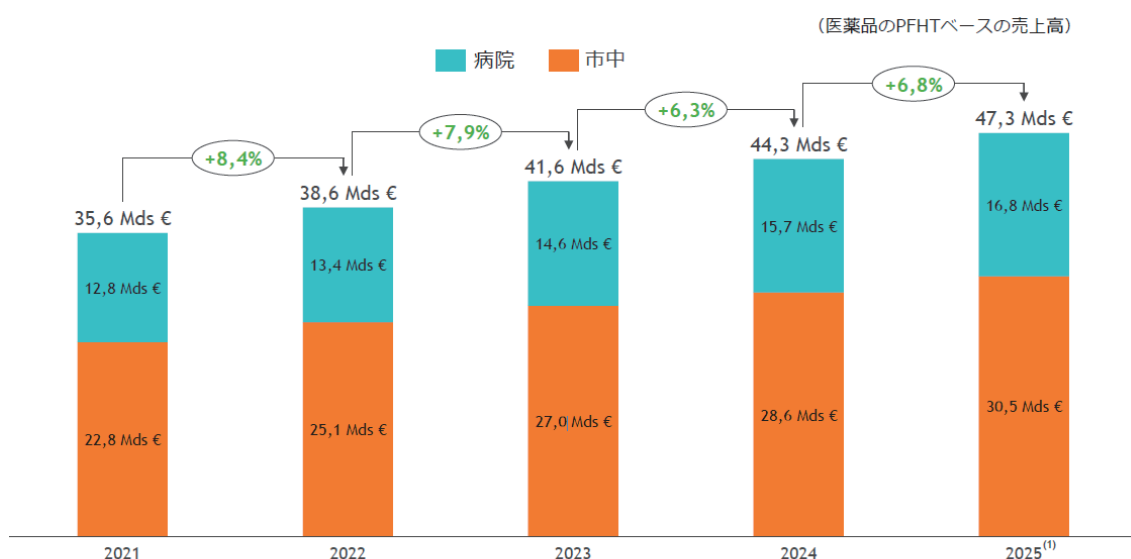
【図表 2-5】フランスにおける償還医薬品の分類（授与場所別の分類）

場所	分類	説明	価格	償還率
薬局	市中医薬品 (市中薬)	médicaments remboursable en ville 市中薬局で授与される医薬品	CEPS決定	薬剤別 (後述)
病院	院内薬局交付薬	médicaments rétrocédables 院内薬局*からのみ外来患者へ交付される医薬品	CEPS決定	100%
	liste en sus収載薬	médicaments de la liste en sus** T2Aの仕組みの中でGHSとは別に請求される医薬品	CEPS決定	100%
	早期アクセス薬/コンパッションネートアクセス薬	médicaments bénéficiant d' un accès précoce ou compassionnel 早期アクセスまたはコンパッションネートアクセスが認められる医薬品	CEPSへ企業が申告（暫定） ※正式価格決定後、返還金により事後調整	100%
	GHS包括薬	médicaments inclus dans les GHS GHSに包括される医薬品	自由価格	NA

* 院内薬局交付薬の販売許可を受けた院内薬局のみ交付可能

** T2A（包括払い）制度における「Liste en Sus（入院給付上乘せリスト）」：内科・外科・産科（MCO, médecine, chirurgie, obstétrique）の入院給付（GHS）とは別に、例外的に別途請求・保険償還が認められる高額医薬品のリストである。特定の治療適応において革新性が認められ、かつ高額な薬剤が対象となる。保健省管轄の病院入院委員会での審議を経て、保健大臣が決定・公示する。2005年3月の省令（社会保障法典 L.162-22-7 に適用され、入院給付以外に負担する、社会保障法典 L.165-1 に記載されている製品と給付のリストを定めた 2005年3月2日の省令）の付帯条項 I と II として公告された。以降、最新の医薬品動向に合わせて随時更新されている。

【図表 2-6】市中および病院における医薬品市場



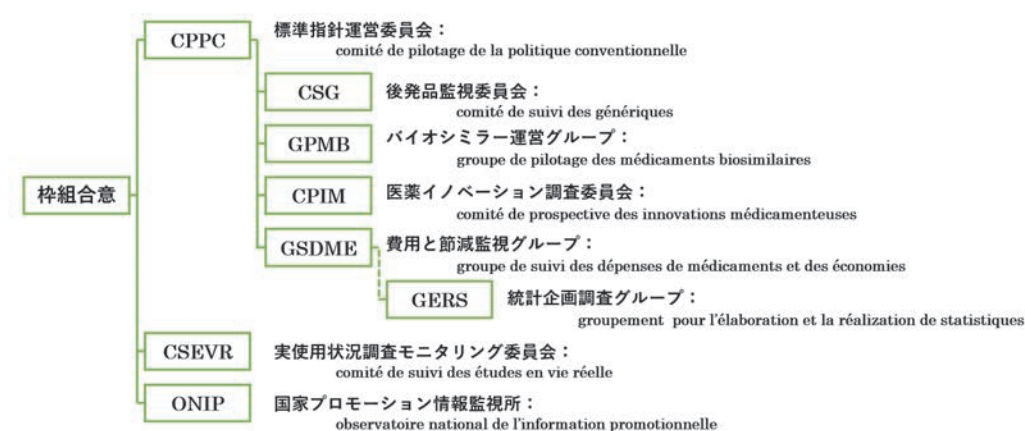
Source: Sell In GERS

(1) 2025年12月：週次データに基づく推計

出所：GERS 提供資料（2025 年度現地調査）

CEPS は、医薬品の価格決定にあたって、社会保障法典（CSS：Code de la Sécurité Sociale）、CSP、各種政省令（Ordonnance、Décret、Arrêté）の他、関連大臣から CEPS への指針書簡（La lettre d'orientation des ministres）、枠組み協定、LEEM と CEPS の共同委員会（図表 2-9）が検討した指針等を受けた CEPS の方針に基づき交渉し、判断する。例年、CEPS の年次報告書（以下、CEPS 報告書）³¹は、合意された指針や CEPS の方針、価格決定状況に関する詳細が報告されている。

【図表 2-7】CEPS と LEEM の共同委員会

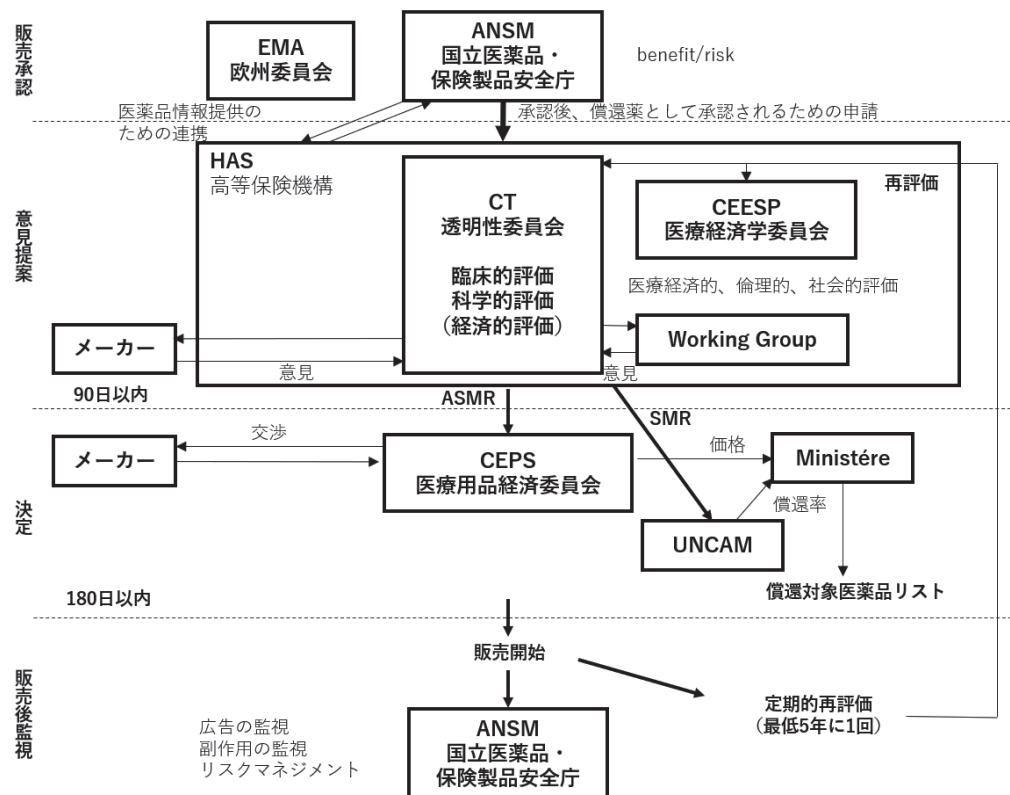


フランスにおける医薬品の販売承認は、フランス国内のみの販売承認を行う ANSM、または、EU での販売承認を行う欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）で販売承認を得ることになっているが、現在、画期性の強い新医薬品は全て EMA で審査を行い、ANSM での審査は少なくなっている。

各評価機関の関係と新薬収載までのプロセスを図表 2-10 に示す。

³¹ CEPS 報告書：<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/rapports-d-activite-du-ceps>

【図表 2-8】各評価機関の関係と新薬収載までのプロセス



(a) 関わる組織と職員数

【高等保健機構（HAS：Haute Autorité de Santé）】

患者ケアの質の改善・保証をするため、医薬品、医療機器、治療法の評価から医療機関や医師の証明書の認定まで政府から独立して意見提案を行う組織である。CT、CEESP、医療材料・医療技術評価委員会（CNEDiMTS：Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé）等の専門委員会を有している。また、欧州レベルで効能の学術的な判断を一致させようとする試みがあるが、国内司法を変えるまでには至っていない。

【CT（透明性委員会）】

CTは、議決権を有する29名のメンバーと6名の機関代表者で構成されている。29名のメンバーの内訳は22名の正会員と7名の代理人である³²。販売承認（AMM：Autorisation de Mise sur le Marché）を得たSMRや既存医薬品に対する医療上の有用性の改善（ASMR：Amélioration Service Médical Rendu）を評価する。

³² HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence-ct

SMR/ASMR は適応・患者集団ごとに付与され、SMR が不十分の場合、ASMR は付与されない。ASMR 評価の基準は法と政令で定められておらず、ドミニク・ポルトン氏の医薬品評価方法改革に関する報告書³³や 8th 健康産業戦略会議（CSIS : Conseil Stratégique des Industries de Santé）でその明確化が求められていたが、2018 年 9 月に CT はこれまでの内部の評価方針を明示した。

ASMR 評価で考慮される要素

- ・医療上の改善度の証拠の質
- ・比較対象薬と比べた効果、QOL、忍容性の改善度合い
- ・改善された効果、QOL、忍容性について患者や医師から見た意見
- ・医療上の必要性（アンメットニーズを効果的に満たすか）

【CEESP（経済・公衆衛生評価委員会）】

CEESP は医療政策における科学的有効性、経済性、公衆衛生的評価、倫理性等に意見を出す委員会である。HAS 理事会により任命される 31 名の投票権を有するメンバーで構成される。メンバーの内訳は以下の通りである³⁴。

- ・議長（HAS 理事会のメンバーでもあること）
- ・副議長 2 名
- ・医療分野の専門家及び医療経済学・公衆衛生学分野の専門家
- ・患者団体または医療を利用している代表者 2 名

当初は市販後の再評価において医療経済的側面、倫理・社会的側面、障害の軽減等社会への貢献度を評価していたが、2013 年 10 月からは基準を満たした新薬に対しても医療経済評価を行い、価格決定の一要素になっている。

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

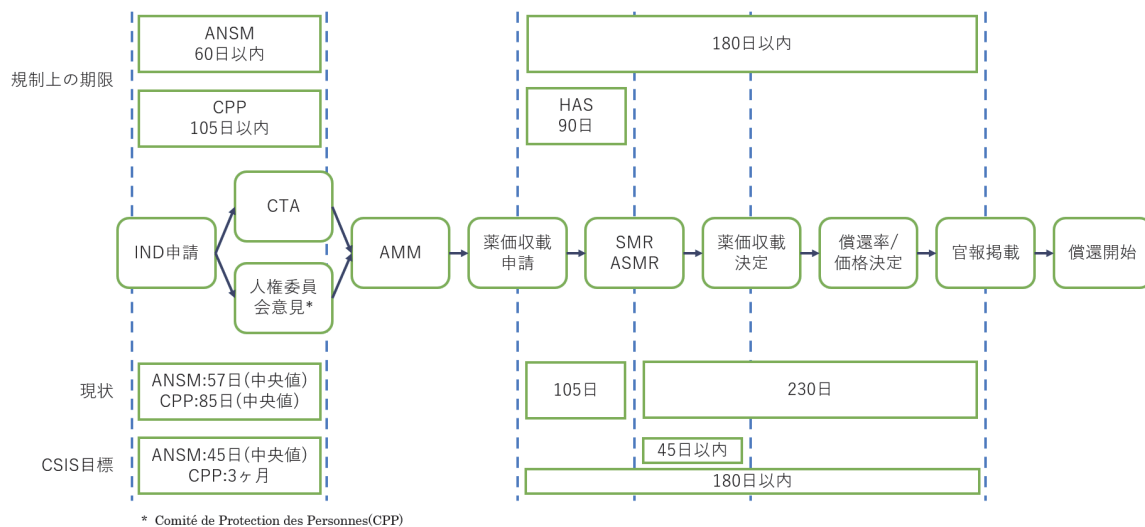
CEPS の審査・交渉に関する法定機期間は、申請から官報での告示まで 180 日までと定められている。2024 年には市中薬の期間は中央値が 79 日となっている一方で、新薬や list en sus 収載薬は中央値 175 日、list en sus 収載薬の中でも特許品の場合は中央値 316 日となっている。特許品の病院薬は交渉だけで中央値 227 日を要している³⁵。

2021 年枠組み協定での収載までの期間短縮目標を図表 2-11 に示す。

³³ Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments <https://www.vie-publique.fr/rapport/35372-rapport-sur-la-reforme-des-modalites-devaluation-des-medicaments>

³⁴ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036304/en/economic-and-public-health-evaluation-committee

³⁵ Comité économique des produits de santé Rapport d'activité 2024 https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2024_version_definitive_decembre_2025.pdf

【図表 2-9】 8th CSIS における収載までの期間短縮目標（2022 年目標）

出所：8th CSIS 資料 p.8

この患者アクセスのタイムラグ解消のため、2021 年枠組み協定および LFSS2022 において、HAS における ASMR 決定後、ASMR 1~4 に該当する医薬品に対し、価格決定を待たず市場導入できる「ダイレクトアクセス」が 2022 年 1 月より導入されている。ダイレクトアクセスはドイツをモデルにしたもので、HAS の CT の判断が出た時点で、すぐに商用化できるシステムであり、10 カ月~1 年間、特定の医療機関／特定の適応の場合において、使用期間中に価格交渉を続けることができる。施行令にて交渉期間中のクローバック額等が決められている。先発医薬品価格が、交渉期間を経てもまとまらなかった場合は、CEPS が一方的に価格を決定することができる点が問題であると LEEM は考えている。これは 2 年間の時限措置であったが、LFSS2026 により 2026 年から 2 年間の延長となった。

また、ダイレクトアクセスと同じタイミングで、それまで ASMR の 1~3 に限定されていた病院の list en sus 収載薬の中に ASMR4 が入り ASMR1~4 までは対象となった。これにより、特に革新性が高く高額医薬品へのアクセスを強化することによって、医薬品アクセスの不平等性を解消できると考えられている。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

先発医薬品の価格決定は、CSS L.162-16-4 において、「医薬品の価格は主として当該医薬品によってもたらされる医療上の有用性の改善、同種同効品の価格、販売数量（予測または実績）、使用状況（予測または実績）を勘案して決定する」とされている。

枠組み協定の 11 条・14 条による ASMR レベルごとの価格の原則は図表 2-12 で示すとおりである。CEPS は ASMR 評価結果及び製薬企業からの発売後 3 年間の販売予想量・金額、外国価格等を参考に製薬企業と交渉を行い、価格（PFHT）を決定する。製薬企業は他国から海外参照を受けることから、リストに掲載される表面上の価格だけでも高い価格が表示されることを望むため³⁶、いわゆるグロス価格と ONDAM 目標等を達成するために CEPS が重視するネット価格との間に差額が生じる。この差額は、非開示の個別品目ごとの値引き契約によりカバーされる。

【図表 2-10】 ASMR と価格の原則

ASMR	追加的利益の程度	価格の原則	値引き契約
1	顕著な改善	欧州価格保証適用	必須
2	重要な改善		
3	中等度の改善		
4	軽度の改善	・条件*を満たす場合：欧州価格保証適用 ・条件を満たさない場合：既存の比較薬と比較し、欧州4か国の最安値よりも安くしなければならない	可
5	改善なし	既存の比較薬より安い価格	不可

*比較薬が過去 5 年以内に ASMR1～3 を取得していることや比較薬が不足しており医療ニーズが未充足であること等

出所：2025 年更新版 CEPS と LEEM 間の枠組み協定 11 条・14 条 より作成

（ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20250305_-_accord-cadre_leem_ceps_proroge.pdf ）

また、CEPS と製薬企業は、CSS L.162-17-4 に基づき個別製品の価格合意に際して最長 4 年間の協約を締結することができ、万が一、協約内容が遵守されなかった場合にはペナルティが科せられる。なお、ONDAM 目標に到達できない際には個別協約を結んでいる製品に追加の値引きを課すことがある。

主な締結事項

1. 価格の合意（※販売数量により価格の変更を予定する場合はその内容）
2. 保険者に対する値引き契約
3. 適正使用と販売量の遵守のためのプロモーション方針

³⁶ LEEM 調査では 1 ユーロの価格低下が、海外での価格低下を通じて、フランスの輸出額 0.82 ユーロ減少につながっているという。

4.市販後試験に関する事項

(d) ルールの改定プロセス

医薬品の算定ルールは CT にて改定される。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

2017 年以降、市中薬・病院薬とも価格交渉が決裂した場合に CEPS が単独で価格決定できることが CSS に規定されている。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

保険償還を受けるには、社会保険加入者償還対象医薬品リスト³⁷への収載が要件となるため、償還を希望する製薬企業は HAS の CT に収載申請書を提出する。製薬企業の製品情報が十分でない場合、アーリーダイアログ³⁸の中で、開発計画、治験内容、必要となるデータに関する質疑応答により、情報の適格性が改善される。申請された医薬品について HAS 部局内での評価と外部のエキスパートの意見を交えた結果が CT に提出され、CT は当該製品の SMR 及び ASMR を決定する。

この評価結果は製薬企業に送られ、CT に意見を述べる機会を与えられる。異議申し立てを受けた時等は必要に応じて部局内ワーキンググループに意見を求めて最終評価を出す。基準を満たした薬剤を除き初回申請の際には経済性の吟味はない。

なお、CT での ASMR 決定等に係る会議の議事録は公開されている。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

価格決定・改定時には欧州 4 か国を参照国としているが、今後は参照国の拡大が検討されており、日本もその対象国の一つとなる見込みである³⁹。

【欧州価格保証】

2019 年枠組み協定 9 条による、欧州参照国の最低価格を下回らないレベルを 5 年間保証する取り決め。CEESP による医療経済評価が行われることが条件で、その結果により欧州価格保証の適用を否定された例がこれまでに数件存在する。発売 2 年目に 5,000 万ユーロ超の売上見込みの場合、予算インパクト分析の提出も必要となる。保証される価格はリストに掲載される表面価格であり、値引き契約を含む個別協約の締結が必須となる。適応拡大があった場合、値引き契約の内容を患者数に基づいて再設定し、表面価格の保証期間は 1 年短縮される。

³⁷ Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux 改定分のみ官報として掲載される。

³⁸ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1625763/en/early-dialogues

³⁹ CEPS-2025 年度現地調査

欧州価格保証品については、早期リスト収載（CSS L.162-17-6）の対象とすることも可能である。これを希望する場合、販売数量、一日薬価、参照国の価格等の前提条件を元にした供託価格（dépôt de prix）扱いで掲載し、前提条件が固まった段階で差額を返還する契約を結ぶ必要がある。この場合、実際の使用状況に関する調査報告が求められる。

【欧州参照国】

欧州参照国はイギリス、ドイツ、イタリア、スペインである⁴⁰。価格の参照は価格決定時のみでなく、欧州価格保証適用品は参照国の販売数量や価格を逐次報告する義務があり、参照国での価格引き下げがフランスでの価格改定のきっかけとなる。また、外国価格参照は新薬だけではなく、長期収載品や後発医薬品に対しても行われている。イギリスの EU 離脱は、医薬品の取引には影響しないため、参照価格国として変更はない。各国の参照する価格は下記の通りである。

- ・イギリス：NICE の償還対象である場合は、公示価格（工場出荷額）を参照する。償還対象でない場合は参照しない。
- ・ドイツ：自由価格・公示価格・割引価格の 3 つの価格のうち、一般的に革新性の高い薬剤は公示価格、その他は割引価格を参照するが、規定は定まっていない。
- ・スペイン・イタリア：公示価格

(h) 価格算定の透明性

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無と、有の場合はその内容

枠組み協定の第 9 条により、価格交渉を希望する企業は CEPS へ最新の経済的利益に関する報告書（NIE：Note d'Intérêt Economique）の提出が義務付けられている⁴¹。NIE の中に希望価格と算定根拠（正当性/方法論）を記載する箇所がある。

(イ) 算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

個別製品の算定については値引き契約の内容は非開示であり、不正競争防止の観点から LEEM や製薬企業間でも情報交換を行うことはできない。近年、交渉内容の透明性が求められていることから、薬効群別の価格の引き下げデータは、CEPS の年表で公表されるようになった。

⁴⁰ Décret n° 2017-395 du 24 mars 2017 relatif aux pays européens de comparaison pour la fixation du prix des produits de santé remboursables par l'assurance maladie
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034273036>

⁴¹ Ministère des Solidarités et de la Santé ホームページ <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/informations-pratiques-relatives-au-depot-des-dossiers-et-aux-avenants>

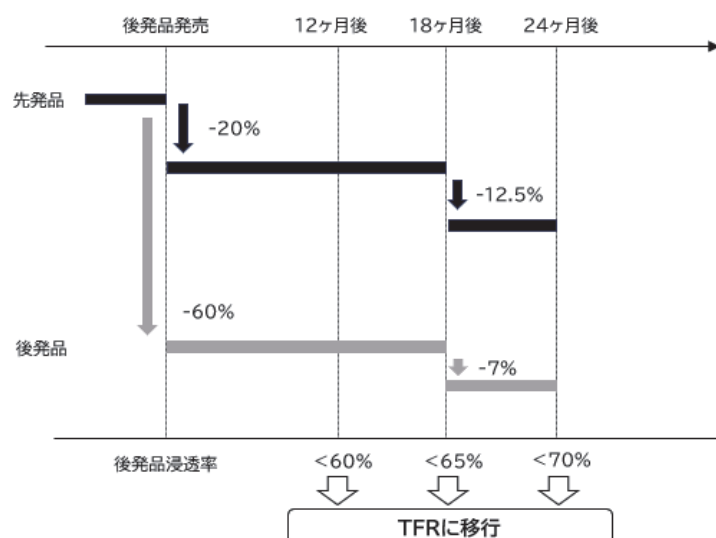
②後発医薬品のルールおよびプロセス

【市中薬】

後発医薬品の価格設定と改定に関するルールは、枠組み協定 24 条で規定されている（図表 2-13）。初掲載の後発医薬品が発売される際の PFHT は、先発医薬品の薬価の 40% に設定される。なお、先発医薬品についても、後発医薬品の発売時に薬価の 80% に価格引き下げが行われる。また、後発医薬品市場における治療の相同性が高い薬剤については、先発医薬品、後発医薬品のそれぞれで一つのグループに集約され、価格が統一されている。例えば、プロトンポンプ阻害薬、スタチン系製剤、トリプタン系製剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、サルタン系製剤等は、規格が異なる製剤であっても同一価格となる。

バイオシミラーに関しては、初掲載で発売される際の価格は参照医薬品の薬価の 60% に設定される。また、バイオシミラーの発売有無に関わらず参照医薬品の特許が切れるタイミングで参照医薬品の価格は元の薬価の 80% に引き下げが行われる。

【図表 2-11】 後発医薬品の価格決定



出所：2025 年更新版 CEPS と LEEM 間の枠組み協定 24 条 より作成

（ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20250305_-_accord-cadre_leem_ceps_proroge.pdf ）

【病院薬】

list en sus 収載薬、院内薬局交付薬は、薬価差益の存在を考慮し、薬価差で後発医薬品やバイオシミラーが競争上不利とならない様に、先発医薬品・後発医薬品とも同じ統一定額料金（tarif unifié forfaitaire）にする方針が取られており、最初の後発医

薬品が発売される際、先発医薬品の価格の 70%（バイオシミラーでは 60%）で収載されている。なお、方針適用以前の薬剤については、CEPS 判断で統一価格への修正が認められている。

（a）後発医薬品の価格設定の根拠及びその他の国の実態

後発医薬品は製造費、販売費だけで済むとみなされているため先発医薬品価格の 40%となっている。

（4）価格見直し制度

①価格見直し制度の概要

【市中薬】

市中薬のリスト価格引き下げタイミングは以下の基準（CSS L162-16-4）で判断する。また、2021 年の LFSS により価格の見直しが随時可能となっている。

- 1.市販後の経過年数。特に特許切れや最初の後発医薬品、バイオシミラー登場の際
- 2.同等の治療目的の医薬品のネット価格
- 3.当該または同等の治療目的の医薬品の値引き率
- 4.他の医薬品と連続して、または付随して処方することになった場合
- 5.単独薬剤または治療対象ごとの償還金額
- 6.欧州参照国（4 カ国）でフランスより低いネット価格の存在

新薬では、適応拡大申請や新たなデータ（実使用状況調査等）によりターゲット患者の範囲や価格算定の各種前提に乖離が確認された場合に随時見直される（枠組み協定 6 条他）⁴²。

後発医薬品の価格の見直しは、初収載の後発医薬品が発売後 12、18 カ月時点で後発医薬品の市場シェアが基準に達しない場合、先発医薬品を含め TFR が適用され、先発医薬品の定額を超える金額は患者の自己負担となる。なお、18 カ月目で TFR が適用にならない場合は、先発医薬品は 12.5%、後発医薬品は 7%の価格引き下げが行われる。それ以降は、欧州価格参照、薬価差や医薬品市場におけるインパクト等が考慮され、CEPS が必要と判断した場合に適宜見直しが実施される。

バイオシミラーは、最初は発売後、24 カ月時点、その後は 18 カ月ごとにバイオシミラーのシェアを勘案して価格引き下げを行い、価格を収束させる。

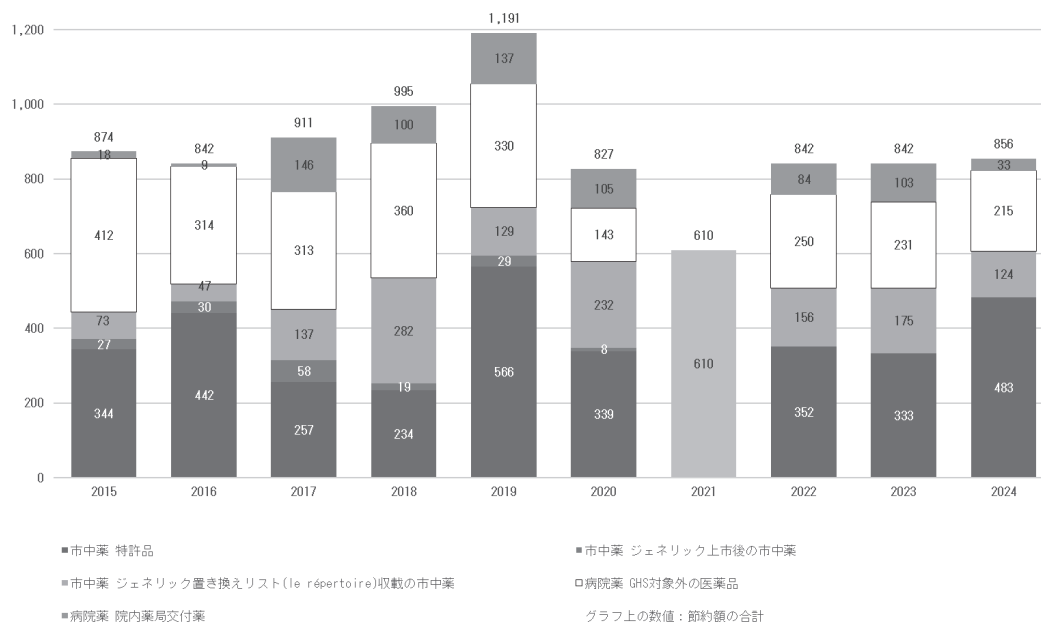
⁴² 欧州価格保証品では、リスト価格ではなく、値引き条件の変更で対応する。

【病院薬】

list en sus 収載薬、院内薬局交付薬に関する価格の見直しは、薬価差益の状況を見ながら逐次改定される。バイオシミラーは 24 カ月目と 48 カ月目に実納入価を勘案し、10%～30%（実納入価がリスト価の 50%を割っている場合は、30%以上の価格引き下げ）の価格引き下げを行うこととなっている。

2024 年における薬価引き下げによる節減額は 2022、2023 年から微増し、8 億 5,600 万ユーロであった。その内訳は、市中薬では、特許医薬 4 億 8,300 万ユーロ、後発医薬品 1 億 2,400 万ユーロ、病院薬では、院内薬局交付薬 330 万ユーロ、list en sus 収載薬 2 億 1,500 万ユーロとなっている。（図表 2-14）。

【図表 2-12】 価格引き下げの状況（百万ユーロ）



※2021 年は情報システム再設計により節約額の算出ができていない

出所：CEPS 報告書 2024 P.37 Figure 10 : Economies en millions d'euros liées aux baisses de prix des médicaments (2010-2024) より作成

(https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2024_version_definitive_decembre_2025.pdf)

(a) リアルワールドデータの活用方法

革新的な遺伝子治療薬の価格は、実臨床データを加味することを義務付けている成功報酬型薬価の一部である。これは病院等の医療施設が定額で買付けた医薬品について、臨床効果により追加的な支払いを受けるものであるが、2026 年 1 月時点でまだ具体的な提供事例はない。2023 年の LFSS 54 条以前では、治療効果の満足度に応じた

支払いがなされ、支払い後に患者が死亡したケースでは割引が行われる対応であったが、LFSS2023 54 条により、一時支払いは行われず、患者の生存時に追加的に支払う事となる。実臨床データについては、患者が自分のデータ使用を拒否した場合やデータの 100%が収集されていない場合は正当性を証明するのは困難であり、製薬企業にとってはコスト面でのリスクもあるため、かなり交渉が難しい局面があると考えられている。この 54 条の適用条件は、HAS による医療経済評価と、企業への一時的な低価格での支払い後、実臨床データを参照して CEPS と実際の価格が決定されるものである。54 条対象の医薬品については、CT で実臨床データを加味した結果により ASMR を決定する事があり、次年度の価格決定に繋がる可能性もある。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

「2 (4) ②後発医薬品のルールおよびプロセス」にて後述のとおり、初収載の後発医薬品が上市される際に、先発医薬品の薬価も 20%引き下げられる。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

適応拡大の場合、新しい ASMR を評価することから新規医薬品としての位置づけとなり、旧価格と新規適応による価格の加重平均を取って、新しい額面価格・ネット価格を算定する。また、対象患者数が増加し予想販売数量も変動する事から、CEPS と製薬会社の価格契約も変わり、最終的にネット価格が変更される。PFHT について、HTA やその他の理由によって、適応追加以前の価格が一定期間の据え置きが認められている場合には変化しない。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

キイトルーダを例にとると、適応が増えるにつれネット価格は低下しているが、引き下げ幅については明確になっていない。

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

フランスには、マクロ経済スライドの考え方を薬剤費総額の制限に取り入れた制度は存在しない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

フランスでは枠組み協定の中で、近年のインフレによる物価上昇に対して薬価への考慮として個別の医薬品価格の引き上げを認めている。薬価の引き上げには、次の二つの方法が定められている。一つは、CEPS が公衆衛生上の理由で薬効群別に品目を選定し、価格の引き上げを決定する方法があり、既にアモキシシリンや免疫グロブリンなどの価格が引き上げられている。もう一つは、特定のマクロ経済的要因をベース

に薬価の引き上げを考慮する方法である。その指標として「原材料費」「製造コスト」「梱包費」「エネルギー価格」の4つが定められ、これらの要因による価格上昇への影響を証明できた場合のみ、価格（PFHT）の引き上げが認められる。その証明には、物価上昇前後における各指標のインボイスが用いられている。2024年には物価上昇による医薬品価格への影響が証明された約30品目の価格（PFHT）が引き上げられ、その引き上げ幅の総額は数千万ユーロ程度であった。また、CEPS 幹部によると、医薬品不足時の代替性も重要視しており複数の製薬企業が上市している医薬品については、市場シェアが極めて少ない製薬企業からの価格引き上げ要求には応じないことが多いとのことであった。

（5）リストプライス

①リストプライスの概要

（a）リストプライスの種類と位置付け

リストプライス（公定価格）の掲載されているデータベースは以下のとおりである。

【医薬品価格データベース（BdM_IT : Base des Médicaments et Informations Tarifaires）⁴³】

UNCAM がインターネット上に一般公開しているデータベースで、市中薬の医薬品コード（CIP : Code Identifiant de Présentation）／病院薬の医薬品コード（UCD : Unités Communes de Dispensation）、商品名、製薬企業名から各種情報を検索できる。

掲載内容は、CIP／UCD、販売承認番号、製薬企業名、商品名、成分名、成分量、剤型、包装といった基本情報に加え、PFHT、税・マージン込小売価格（PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises）、院内薬局交付薬のマージン、TFR、償還率（Taux）、価格の適用期間、官報掲載日等は過去からの変遷が掲載されている。毎週金曜日に更新され価格情報源として速報性、網羅性に優れている。一方、全品目の一括リストではないため、随時各薬剤、薬物毎の検索が必要となる。

・ PPTTC

全ての税金を含むパブリック・プライス。マージン（ホールセールマージン、薬局マージン）と付加価値税（償還対象の医薬品については2.1%）を含む。健康保険による償還の根拠となる価格。

・ PFHT

⁴³ BASE DES MÉDICAMENTS ET INFORMATIONS TARIFAIRES <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/bases-de-codage-lpp-medicaments/medicaments>

付加価値税を除いたメーカー希望小売価格。製薬企業から卸売り業者や薬局への譲渡価格。製薬企業と CEPS 間の交渉の基礎となる。

【TFR 適用後発医薬品群一覧⁴⁴⁾】

UNCAM のホームページから一覧表をダウンロードできる。対象となる先発医薬品毎に規格・包装容量別の PFHT と PPTTC 価格の一覧が掲示されている。

【後発医薬品一覧（Répertoire des médicaments génériques）⁴⁵⁾】

ANSM が代替可能と判断した後発医薬品を先発医薬品のアイテムごとにグループ化した一覧で ANSM のホームページに掲載され、随時更新される。

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

「2）（5）①（a）リストプライスの種類と位置づけ」に記載の通り、フランスにはリストプライスとして PPTTC と PFHT がある。従って、各々の参照価格とする妥当性について以下に整理する。

■PPTTC を参照価格とする場合

PPTTC は、マージンや付加価値税が含まれるため、マージン等を含まない日本の薬価との単純比較は難しい可能性がある。

■PFHT を参照価格とする場合

PFHT は税抜メーカー出荷価格であり、マージン等を含まない点、製薬企業と CEPS との交渉の基礎になる点において妥当性を有する。ただし、フランスでは個別の値引き契約やセーフガード条項に基づき製薬会社から保険者への払い戻しが行われていることから、実際の償還額と同一ではない点に注意が必要である。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

実際の使用状況のデータ入手や代替品の出現等の状況を反映させるため、随時改定となっている。

価格を見直す際の要件は、以下の 4 点である。

- ・ 比較対象品でより価格の低いものが出た
- ・ HAS の評価が変わった
- ・ 流通量が飛躍的に上がった
- ・ 特許切れ期限が近い

⁴⁴⁾ liste actualisée des groupes génériques soumis au TFR <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/bases-de-codage-lpp-medicaments/medicaments>

⁴⁵⁾ Téléchargez la liste complète - Répertoire génériques <https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Rpertoire-des-medicaments-generiques>

また、革新性の高い医薬品の場合、欧州価格が保障されているため、その欧州価格が下がった場合に価格見直しが実施される。

(d) 収載される医薬品の範囲及び価格の構造

要処方箋薬（PMO : médicaments de Prescription Médicale Obligatoire）で製薬企業がリスト収載を希望し、SMR 評価で「不十分」とならなかったものがリスト収載の対象となる。Paracetamol や acetylsalicylic acid 等、一部の任意処方箋薬（PMF : médicaments de Prescription Médicale Facultative）は SMR 評価を得てリストに収載されており、医師の処方がある場合は償還対象となる。

医薬品価格の決定及び改定は市中薬、list en sun 収載薬、院内薬局交付薬に分類され逐次官報に掲載・告示されるが、これは新規・変更のみが対象である。市中薬には CIP が付与され、PFHT と税・マージン込小売価格が掲載され、調剤薬局には PPTTC で償還される。

list en sun 収載薬と院内薬局交付薬には病院薬の UCD : Unités Communes de Dispensation が付与され、院内薬局交付薬については輸液の調製コストや定額マージンが掲載される。なお、病院への償還価格は、実購買価格に薬価差（責任定額料金と実購買価格）の半額である償還可能薬価差（EMI : Écart Médicament Indemnisable , ERI : Écart Rétrocession Indemnisable）を加算した額となる。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

後述、「2 (5) ① (e) (イ) 薬局の調剤費・マージン」の図表 2-15 を参照

(イ) 薬局の調剤費・マージン

調剤薬局の報酬は 2022 年 3 月 31 日付の政令で、UNCAM、FSPF、市中薬局薬剤師組合連合（USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d’ Officine）、全国補完医療保険機関組合連合（UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France）で締結された薬剤師に対する全国協定で規定されている⁴⁶。

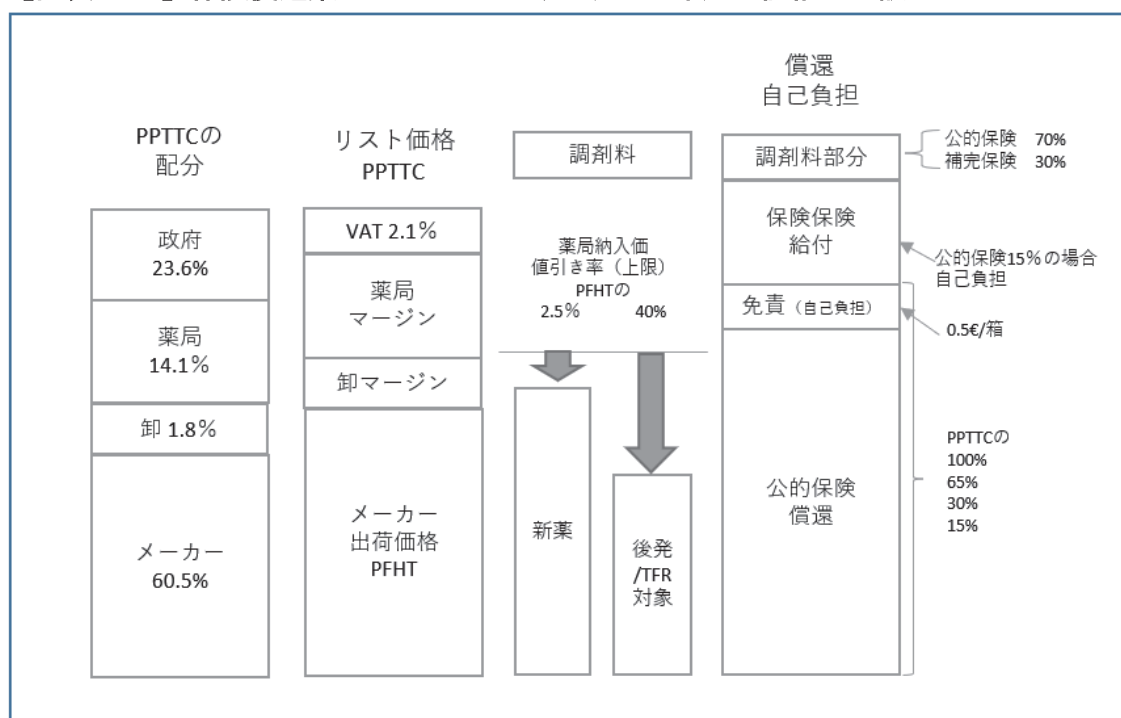
2015 年 1 月 1 日から新しい報酬制度が開始された。これは、医薬品の販売量の落込みと価格引き下げに対応するため、薬剤師の報酬を確保すること及び薬剤師本来の職能に付加価値を与えることが目的であり、医薬品の PFHT に上乗せするマージンが報酬の中心であった仕組みから、調剤サービス料による報酬を中心に移行するものである。

⁴⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045538155>

調剤費として、処方箋 1 枚あたり 0.51 ユーロ（税込み）、1 箱あたり 1.02 ユーロ（税込み：30 日分の場合⁴⁷）が支払われる。また、1 処方箋あたりの薬剤が 5 種類以上の複雑な処方箋に対しては、処方箋 1 枚あたり 0.31 ユーロ（税込み）が支払われている。なお、複雑な処方箋の場合は患者に服用方法がより理解できるよう体系的に提案することが条件である。

保険償還薬の PPTTC の配分（2023 年）と価格の内訳を図表 2-15 に示す。なお、調剤料は公的保険 70%、補完保険 30%で償還を受ける。

【図表 2-13】 保険償還薬の PPTTC の配分（2023 年）と価格の内訳



出所：Bilan économique Edition 2024

（ <https://www.leem.org/sites/default/files/2025-03/Bilan%20Eco%202024.pdf> ）

USPO ホームページ（ <https://uspo.fr/la-prise-en-charge-des-honoraires/> ）より作成

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

【リベート】

⁴⁷ 90 日分は 1 箱あたり 2.75 ユーロ。なお、TFR 対象品以外で 90 日以上のパッケージを処方の場合はマージン部分も 30 日分の額の 3 倍から 10%減額される。Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu より

フランスのリベート制度は CEPS と企業の個別協定に基づくものと、法律に基づき義務付けられるものの 2 種類に分類される⁴⁸。企業との協定や法律に基づき CEPS が算定を行い、製薬会社は ACOSS に支払う流れとなっている。

■協定に基づく医薬品ごとのリベート

CEPS と企業は個別で複数年にわたる協定 (convention pluriannuelle) を締結している。この協定は各社の事情や将来の見通しを考慮しつつ、CEPS と LEEM 間の枠組み協定の内容を実施するために策定されている。

本リベートは、医薬品ごとに公表される表面価格と実際に適用されるネット価格との差額を複数年の協定に基づき、事後精算する仕組みである。患者の医薬品アクセスを促進することを目的としており、各国におけるリストプライスとの整合性を考慮した形となっている。なお、ネット価格は当該医薬品の治療上の付加価値に評価を反映する。

リベートは公的保険が一時的に立て替えており、製薬会社が対象年度の翌年の年末までに支払うものである。

過去の繰り越し分を考慮する前の 2024 年リベート総額で割合が多かった順に記載する。

- ・ 1 箱目から適用されるリベート (à la première boîte) : 63%

販売数量等に関わらず、1 箱目から一律で表面価格とネット価格の差額を支払う。

- ・ 価格・数量連動型のリベート (engagements de type prix-volume) : 31%
- ・ 上限額設定型のリベート (accords avec enveloppe capée) : 5%
- ・ 医薬品の適正使用を目的としたリベート : 1%

1 日当たりの治療費の上限規制や用法・用量の遵守、1 回の処方における数量制限、成果連動型が含まれる。

■法律に基づき課されるリベート (以下、法定リベート)

- ・ 早期アクセスに関するリベート

2024 年の法定リベート総額 11 億ユーロのうち、10 億ユーロを占めていた。このうち一部は清算リベート (débouclage) である。清算リベートとは、特例的なアクセスの対象となっていた適応症が 2024 年に保険償還対象となった際、特例的なアクセス期間中の暫定価格と確定したネット価格の差額を清算するものである。

- ・ AMM ミラーに関するリベート (CSS L. 162-18-1)

単剤では AMM 取得済みだが、併用療法としては未承認である場合に発生するリベートである。

対象 : MCO 包括払いの外で出来高算定される医薬品リスト (liste en sus MCO) に登録されており、他の医薬品と併用される可能性がある医薬品

⁴⁸ Comité économique des produits de santé Rapport d'activité 2024
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2024_version_definitive_decembre_2025.pdf

要件：併用相手の医薬品が、単剤で当該適応症について AMM を有し、市中・施設用リスト（liste ville et collectivité）に収載済または早期アクセスの対象となっている一方、併用に関しては AMM、早期アクセス、コンパッショネートアクセスのいずれも取得していない医薬品を指す。

支払い：対象医薬品に関する売上高に併用で使用した割合を乗じて算出された額を毎年支払う義務がある。毎年 2 月 15 日までに CEPS へ申告する必要がある。本リベートは 2024 年の売上高に基づき、2025 年から初めて適用される。

【図表 2-14】2024 年の販売実績に基づき、協定に基づき課されるリベート額

値引き契約の種類	金額（百万€）	構成比
1 ^{re} boîte	5,051	63.2%
prix-volume	2,451	30.7%
"capping"	380	4.8%
Bon usage (CTJ / poso, indication), performance, autres	107	1.3%
total	7,989	100.0%

出所：CEPS 報告書 2024 P33 Figure 9 : Remises brutes de fin d'année due au titre des ventes réalisées entre 2012 et 2024, en application de clauses conventionnelles médicaments, par catégorie (en millions d'euros) より作成

(https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2024_version_definitive_decembre_2025.pdf)

【クローバックシステム】

個別の価格引き下げや処方金額抑制策以外に、全体の薬剤費支出が目標額を超えた際の安全弁としてクローバックシステムがある。M 額とは、保険償還額をベースに医療保険支出に関する国家目標の達成のために定められた額を指し、LFSS で承認される。2025 年 LFSS における M 額は 261 億ユーロ、2026 年においては 221 億ユーロに設定されている⁴⁹。薬剤費支出総額と M 額との差額の 90%を製薬会社が支払う。これまで売上高ベースで M 額を設定し、製薬会社は売上高の一部を返還する仕組みとなっていたが、2024 年 LFSS により保険償還データに基づいて設定され、社会保障拠出金として支払うこととなった。2025 年分より償還額で算出し、2026 年から保険償還データに基づく M 額の設定と返還が始まる。LEEM は、保険償還データに基づいて年初に拠出額がわかるため、将来予測がしやすいという点では評価しているが、まだ価格による規制が存在している点では製薬業界として希望する地点まではたどり着

⁴⁹ CNAM-2025 年度現地調査

かななかった改革ととらえている。製薬業界へのインセンティブを考えると、拠出金額の総額を重要視してほしかったとの認識を示している⁵⁰。

これまで社会保障拠出金総額のうち 70%、30%で分けて 2 つの軸で各社の金額を決定していた。70%分は各社の医薬品についての保険償還額に比例し、30%分は前年度の償還額に対する増加額に応じて決定していたが、2026 年の LFSS 第 32 条より医薬品の生産地に関する基準も組み込まれるようになった。EU 域内で生産された医薬品の割合によって拠出金の計算に係る係数が変わる。従って、2026 年 1 月より 3 つの軸で金額を決定することとなった。50%分は保険償還額に比例し、30%分は前年度に対する増加額に応じて決定し、20%は医薬品の生産地に関する基準による。また、拠出金は各社の保険償還額の 10%を上限としている。また、2026 年の LFSS より後発医薬品、ハイブリッド医薬品、バイオシミラーはセーフガード条項の対象外とされている（第 31 条）。

また、CEPS と LEEM 間の枠組み協定に参画している場合は減免される。減免率は決まっていないが 5～20%までの変動幅を持ち、CEPS との交渉状況、価格引き下げ対応、当該企業の売上高、疾病金庫に対する薬剤費の節減レベルに応じた予算上のインパクト等が加味されて、減免率が決定する。なお、各製薬企業が支払う拠出金の額は非公表となっている。

2025 年 PLFSS ではこれまで曖昧だった以下の点についても考慮されることとなっている。

- ・年度内に販売会社に変更になった場合
- ・UCD コードが紐づけされていない場合

一時使用の際の医薬品用の PHU コード、輸入された医薬品用の PHI コード⁵¹では企業は特定できないため、2025 年 1 月 1 日からは企業情報がわかる UCD コードを全製品に紐づけるように変更された。

【将来のリベート・拠出金を相殺できるクレジット】

枠組み協定第 29 条、第 35 条により、下記項目で計算された額が企業別に資産（権利）として計上され、5 年以内の任意の期に値引き削減へ使用できる。

- ・点字による医薬品説明書の作成資金への拠出
- ・先発会社による後発医薬品早期発売への協力
- ・リスト価格引き下げへの授与（資産とせず、当該年の納入価格への反映可能）
 - ATU から新規掲載時：価格削減額×最初の 7 カ月の数量
 - 価格改定を受けた新薬：価格削減額×その後 5 カ月の数量

⁵⁰ LEEM-2025 年度現地調査

⁵¹ SNDS Nomenclature des codifications

https://www.snds.gouv.fr/download/SNDS_Nomenclature_sous_produits.pdf

- ・ 欧州での生産投資・R&D 投資に対する授与（CSIS assets と呼ばれる）
- ・ その他

【図表 2-15】製薬企業にかけられる規制対象売上高（グロス／ネット）の推移

製薬企業から卸・医療機関への販売データ（PFHTベースの売上高、2025年、単位 百万€）

	2021	2022	2023	2024	2025 ⁽¹⁾
規制対象売上高総額(拠出金等控除前)	30 046	33 040	36 158	38 645 ⁽²⁾	40 731 ⁽³⁾
PFHTベース、フランス本土及び海外領土を含む	10,3%	10,0%	9,4%	6,9%	5,4%
市中薬償還市場	21 687	23 770	25 635	27 238	29 025
前年比増減率(%)	8,5%	9,6%	7,8%	6,3%	6,6%
規制対象の病院薬市場	8 359	9 271	10 523	11 331	11 607
前年比増減率(%)	15,3%	10,9%	13,5%	7,7%	2,4%
規制対象売上高(総額、拠出金等控除後)	24 481	25 380	26 192	27 877	28 711
	7,0%	3,7%	3,2%	6,4%	3,0%

(1) 実際の総売上高、割引額、セーフガード条項を待つ暫定見積もり

(2) covid-19関連以外のSPF(フランス公衆衛生局)経由の売り上げを含む

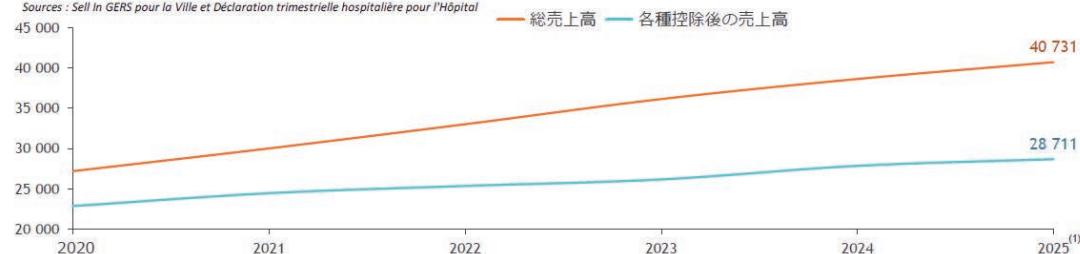
(3) SPF経由の売り上げを含む

2020年から2024年の総額は、ACOSSが発表した額に基づいて算出している。

2025年の売上高については、GERS市中薬データおよび病院における四半期申告に基づく数値を、「ブラインド・フィールド(champ aveugle)」を考慮して再調整している。

「ブラインド・フィールド」とは、GERS非加盟かつCEPSと非協定の製薬企業に係る売上高等を含む範囲を指す。

Sources : Sell In GERS pour la Ville et Déclaration trimestrielle hospitalière pour l'Hôpital



Source: Sell In GERS

出所：GERS 提供資料

(f) リストプライスと保険償還との関係

(ア) 保険償還される範囲および条件

「2 (1) ①医薬品保険償還の概要」を参照。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

フランスでは医薬品の保険償還率は特定の医薬品について上限額を設定する制度はない。ただし、「2 (1) ① (e) 再生医療等製品等の高額な医薬品の取扱い (CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等)」に記載している通り、希少疾病用医薬品では公的保険が負担する総売上高に上限額を設定することができる。

(ウ) リストプライスとリベート (クローバック) 等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

フランスでは、公表されるリストプライス (PPTTC) と、そこから各種調整を差し引いた後に医療保険が実際に負担するネット価格が存在する。公的医療保険の保険者は単一であり、CNAM が運営している。

患者負担は、PPTTC に自己負担率を乗じた金額に、医薬品に関する医療免責金 1 ユーロ（年間上限 50 ユーロ）を加えた金額を支払う。

一方、保険者（CNAM）は被保険者に代わって医療機関、薬局へ償還額を立て替えるが、翌年以降にリベートやクローバックが返還されるため、実質負担額としてはネット価格となる。

それぞれの実質負担額は以上の通りであるため、同一の製品でも保険者（CNAM）と患者の実質負担額には乖離が生じる。

②納付金制度の概要（医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度）

「2（5）①（e）（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」を参照。

（6）患者の自己負担

①医薬品に係る患者負担施策。

「1（2）②薬剤給付制度の特徴」を参照。

②医薬品に係る患者負担額・割合（受診時定額負担含む）

「1（1）②医療保障制度の特徴」を参照。

③患者自己負担の補助・削減プログラム

（a）実施団体（製薬企業や民間団体等）

補完医療保険の提供者は共済、相互扶助組合、保険会社に大別される。

（b）方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

補完医療保険の提供者により千差万別である。大企業の加入者の方が良い保障内容を得るとともに、民間保険の加入割合が増加する傾向にある。

（c）導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

公的医療保険制度での自己負担割合は 30%程度であるが、以前より、フランスでは自己負担分の給付が受けられる非営利の共済組合形式の補完医療保険制度が発達していた。2024 年時点で国民のほぼ全員（96%）が補完医療保険に加入している⁵²が、最も不安定な立場にある人々（低所得の年金生活者や失業者）ほど無保険であることが多い状況である。そのため、CMU-C と ACS に代わり、2019 年に低所得世帯向けの新しい補完医療保険制度「連帯補完医療保険（CSS : Complémentaire santé

⁵² Dress ホームページ <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-en-anglais/Complementary-health-insurance>

solidaire)」を創設し、公的支援の簡素化と利用促進を図っている。2024 年時点で CSS の対象者は人口の 11%となっているが、実際に利用しているのは対象者の 56%にとどまっている。

(d) 国の規制

医薬品の公的保険の償還率は 4 段階であるが、償還率 15%及び償還不可の医薬品については自己負担分の給付が認められていない。また、医薬品 1 箱当たり 1 ユーロ、パラメディカル・フィ 1 回当たり 1 ユーロといった公的保険の定額免責金に対する給付も認められていない。なお、定額免責金は年間の上限が 50 ユーロと定められている⁵³。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

①新薬開発インセンティブの概要

2021 年 6 月 29 日に開催された CSIS で以下の 2 点について述べられている。

・研究エコシステムの変革

センター・オブ・エクセレンスやバイオクラスターの周辺への研究施設の配置、優秀な人材の確保および育成、臨床研究プロジェクトの誘致と開発に優先順位を与える。

・フランスの競争力と対国内投資の魅力の回復

バイオセラピー、デジタルヘルス、感染症等の優先分野における加速戦略と、BPI フランス（起業家への政府系資金提供プロジェクト）による製造プロジェクトへの資金提供の拡大を促進する。

②財政当局や産業界の評価

CSIS は、2030 年までにフランスを医療の革新と主権のためのヨーロッパの主要国家として確立する目的の下に開催されたと LEEM 広報は述べている⁵⁴。

③ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

フランスではドラッグロスに対応するため、早期アクセス制度がある。早期アクセス制度では、AMM 取得後、価格が決定されていない医薬品でも、暫定的に入手できるものである。実際に、8 年ほど、暫定的なアクセス期間で流通していたものも存在する。

ドラッグロスについては、EMA に申請おらずアメリカでしか販売されていないような医薬品と、EMA に申請したが、価格や償還率の面で交渉が決裂した医薬品の 2 パターンが考えられる。償還面でうまくいかなかった失敗例としては、CGRP を阻害す

⁵³ Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/reste-charge/franchise-medicale>

⁵⁴ <https://www.LEEM.org/presse/csis-2021-le-LEEM-salue-des-annonces-la-hauteur-des-enjeux-et-appelle-une-mise-en-oeuvre>

る新世代の偏頭痛薬や、フランスでは交渉が進んでいたが、ドイツでの交渉に失敗したため、欧州で承認されなくなった遺伝子治療薬の Zynteglo がある。CEPS は、フランスで承認されない医薬品の 70~80% が ASMR5 という革新的ではない医薬品にあたると考えている。

④ベンチャー企業への優遇措置

ベンチャー企業への優遇について、特記すべき事項はない。

⑤小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

枠組み協定第 15 条 b において、以下の 2 つの措置が講じられている。

- ・ EMA で作成されている、小児用医薬品ニーズの特定リスト（Inventory of Paediatric Needs）に掲載されている医薬品については、PFHT が成人の 1 日当たりの治療コストと同等になるよう保証する。
- ・ 欧州価格保証品のうち ANSM の助言を受けて策定された小児治験計画（PIP : plan d'investigation pédiatrique）に基づいて治験が実施された小児用医薬品については、欧州価格保証の期間が 1 年間延長される。

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

①製造能力の基準

保険償還適用に当たり求められる製造能力の基準は特に定められていない。

②安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

保険償還適用に当たり求められる安定供給義務は特にない。

③必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

「(13) ⑧ (c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）」にて後述のとおり、医薬品のカテゴリーごとに安全在庫を確保することが義務付けられているが、保険償還適用に当たり求められる必要在庫量は特に設定されていない。

（9）フォーミュラリ

①フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

フランスにおいて、フォーミュラリは存在しない。

②代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

フランスにおいて、フォーミュラリは存在しない。

③普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

フランスにおいて、フォーミュラリは存在しない。

(10) 高額薬剤等への対応

①高額薬剤に関する薬剤給付の状況（CAR-T などの細胞医療・再生医療等製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

LFSS 2017 Art.95 にて革新的医薬品を対象にした出資基金（FFIP : Fonds pour le Financement de l'Innovation Pharmaceutique）の創設が決定し、C 型肝炎治療薬や抗 PD-1 抗体等、今までに無い高額医薬品および ATU/post-ATU の費用はこの基金で賄うことになったが、FFIP は 2018 年で中止し、2019 年からは従来通り通常の枠で支払われることが決まった。

遺伝子治療薬、特にワンショットの医薬品に関して HTA を反映させるシステムが、近年の重要なトピックスになっており、遺伝子治療に関して保険者と CEPS 間で見解の違いがあることが問題点として挙げられる。保険者は予算上のインパクトを重視するが、CEPS は、ICER、特に具体的な治療や治験上の有効性を重視し、意見が分かれている。また、CEPS では遺伝子治療に関して、長期のモデル化により、長期的な視点での医療・医薬品政策を実現しようするのに対し、保険者はより短期的な状況判断を重要視するため、長期的なモデル化に対しては、肯定的ではないとされる。Annuity payment は技術的対応が不可能であり、行政機関として対応できていないので検討中である。Aducanumab については、EMA において Biogen が再審議を請求中であり、まだあまり議論になっていない。EMA による AMM 取得前に、フランス国内での適応外使用等の対応となることは無いとの見解が得られている。

2026 年 1 月時点で LEEM は、高額薬剤の市場導入に関してアメリカの政権等国際状況も鑑みて大変重要視している。LEEM からは 2 点疑問提起がなされている。1 つ目は、フランス政府が画期的な医薬品に対して市場アクセスを制限した場合、フランスの市場の魅力が低下し、製薬企業がフランス市場への進出を控える可能性がある点である。2 つ目は、仮にこれらの医薬品へのアクセスを認めた場合でも、社会保障財源上、負担可能な体制が整っているかという点である。国内にニーズがある場合には導入を進めるべきとしつつも、そのための財源確保が必要であるとの認識が示された。財源確保にあたって、医薬品分野内では治療戦略の中で真の有効な治療や償還対象、償還率を見極めることに加えて、医薬品以外の分野にも節減の余地があるのではないかと考えている。社会保障予算全体の観点からは、医療タクシー等の医療用の交通費の補填制度等が挙げられた⁵⁵。

⁵⁵ LEEM-2025 年度現地調査

②価格引き下げの有無、有りの場合はその理由

2014年にC型肝炎治療薬 Sovaldi が出たことにより、疾病金庫は追加的に10億ユーロの支出が予想され、2012年から2016年の3か年にかけて通常のクローバックシステム以外に、C型肝炎治療に関する特別な還付制度（W率システム）が設けられた。これにより2014年に2億5,000万ユーロが割戻された。2017年からは全C型肝炎治療薬の売上総額が6億ユーロ（2016年は7億ユーロ）以上かつ前年比10%以上の成長があった場合に追加還付金率が掛けられることとなった。

③高額薬剤に対する国民の反応

2025年5月、医療制度を利用する公認団体の全国連合である France Assos Santé は、医療アクセスを脅かしているとして新薬の過剰な高価格化に対して声明を発出している⁵⁶。これは製薬会社2社がEUへ革新的な医薬品の価格引き上げを要請したことを受けて改めて声明として発出された。その後同団体より、11月には医薬品に関する価格が不透明であることにしても、透明性の課題に対応し治療アクセスを保証すること等政府への要請が発表されている⁵⁷。

CEPSは、希少疾病や重篤な疾病では患者団体の関与が大きく、敏感に感じている可能性があることを認識している⁵⁸。そのうえで、医薬品アクセスと高額薬剤という相容れない要素の均衡を図ることはCEPSの課題であるとしている。また患者団体からは、安価な医薬品もあるはずだが処方医が高額な医薬品を処方してしまうトレンドがあり、医師の Good practice を問題視する声があがっているという。画期的性のある高額な医薬品を一番必要としている患者に届けるための制度設計が困難であるとの認識を示している。

④「成功報酬型」の償還制度の実施状況

成功報酬型の償還制度（パフォーマンス契約）では、遺伝子治療薬、細胞治療薬などの革新的な医薬品が対象として定められている。ただし、法律上、遺伝子治療薬のみが本制度の適用を義務付けられている（2025年1月時点）。しかし、保健大臣の適用指令が出されてないため、これまでに本制度が実施された事例はない。なお、LEEMの見解によると、仮に本制度が実施された場合でも製薬企業との個別交渉になるため、その価格決定のロジックは明らかにはならないだろうとのことであった。

⁵⁶ France Assos Santé ホームページ https://www.france-assos-sante.org/communiqu%C3%A9_presse/tribune-prix-des-medicaments-la-france-ne-doit-pas-ceder-a-la-surenchere-des-big-pharma/#:~:text=Une%20tribune%20de%20la%20soci%C3%A9t%C3%A9,syst%C3%A8me%20solidaire%20d'assurance%20maladie

⁵⁷ France Assos Santé ホームページ <https://www.france-assos-sante.org/actualite/transparence-des-prix-quels-risques-pour-l'acc%C3%A8s-aux-m%C3%A9dicaments>

⁵⁸ CEPS-2025 年度現地調査

⑤市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向（特に疾患修飾薬について）

高額医薬品の価格設定について、Kymriah と Yescarta については、比較品と比べた価格設定になっているために、両薬剤の価格は同程度であるが、Kymriah の方がやや高い価格設定となっていた。この理由として、ノバルティスがフランスのバイオ医薬品工場に設備投資したことを、交渉材料としたためである。なお、現状では Kymriah の価格の方が安くなっている。

⑥抗がん剤等の高額薬剤を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

高額薬に限らず、併用療法において薬剤費を含む医療費の増加につながるものが危惧されており、薬剤費を下げるための方策が検討、実施されている。

配合剤の SMR や ASMR は構成成分と同様に評価されるが、価格は ASMR に関わらず構成成分の価格の合計より最低でも 5%以上低くするのが CEPS の方針である。

一方で、固定ではない併用療法についてはこれまで課題とはしてこなかったが、HAS の集学的委員会（RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire）が併用の監視を開始し、2016 年の指針書簡⁵⁹で併用の価格問題を取り上げるよう指示があった。これを受け、単独治療にも使われる薬剤の個別価格変更は難しいが、値引きを活用して治療全体では比較対象治療に従ったコストにすべきとし、併用療法のネットコスト⁶⁰を比較対象の+10%以内とすることを CEPS の目標としている。すなわち、額面価格はシステム的に変更されないが、割引を適用することで、治療費の純額を単剤療法の価格と同じか少し高くなるよう設定している。

比較対象の価格への上乗せ又は減少については、CEPS との交渉次第ではあるが ASMR に応じて係数が定められている。単剤療法で得られる価値を 1 とした場合、併用療法の付加価値は $1+1=2$ ではなく、ASMR1-3 に該当する場合は、1.1 程度の価格が決定され、現実的には 1.9 になるケースもあるとされる。一方 ASMR4 では 1 になり、ASMR5 であれば、1 以下にもなりうる。

交渉については、併用が 1 社の薬剤間で発生する場合、薬剤間のコストの割り振りは当該企業の任意としており、2 社以上の併用の場合、まずベースとなる薬剤の企業と CEPS が価格交渉を行い、次に上乗せされる薬剤の企業と交渉を行い、+10%の目標を目指す⁶¹。なお、この決定方法は、枠組協定の対象ではなく、LEEM と CEPS は共通の表現に合意していない。併用される 2 つの高額医薬品のうち 1 つが、併用に関して販売許可を取得していない場合でも、割引を適用することができる。

⁵⁹ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/la_lettre_d_orientation_des_ministres_du_17_aout_2016-2.pdf

⁶⁰ ネットコスト：公定価格から値引き・調整を差し引いた後に医療保険が実際に負担する金額。

⁶¹ ASMR 3 の適応拡大の場合、比較対象の+30%程度で合意する場合もあるようであった。

また、新しい画期的な医薬品が上市する場合には、HAS の CT では併用される医薬品それぞれの品目の評価を行う。例えば、2 つの画期的な医薬品が同時に上市する場合、そしてあまり科学的な根拠もまだ明らかな場合には、コストの割り振りは 50%ずつになる。

2020 年 8 月末に発令となった LFSS 2019 の Art.65 は、価格交渉が不調な場合、CEPS に価格決定権があることとしている。適応が複数ある薬剤において、併用療法で価格引き下げが適応されると併用療法以外の適応についても値引きによる価格引き下げ義務が付く。CEPS のロジックとしては、併用療法であっても単独療法であっても、1 つの疾病に対する治療法として、他の既存の治療法のコストと比較した上で、審査することになる。併用療法の薬剤間で価格引き下げの割合が均等になるか、あるいは、新薬であることを重視する等の基準は未定であり、交渉次第とされる。また、上乘せされる薬剤が複数ある場合は、既存薬の交渉後、ASMR 評価の最も高い製品、最も低い製品、中間の製品の順で交渉する戦術を取るという。

2024 年 7 月 31 日に発表された CEPS と LEEM の枠組み協定の付帯条項⁶²の中で、併用療法の定義や価格設定が記載された。併用療法は、償還リストに登録されている、または登録される予定の 2 つ以上の医薬品の組み合わせと定義し、そのうちの少なくとも 1 つについては、AMM および CT の意見により、治療期間の一部または全てにおいて、その組み合わせでの使用が義務付けられているものとされている。また、低価格の製品と併用する際は併用療法として扱わない場合がある。併用療法に関するネットコストは、他の価格設定と同様、以下 2 段階のプロセスで決定される。

1. 2021 年からの枠組み協定に基づき、特定された比較対象製品を用いて基準コストが算定される。
2. 併用することによって得られる治療上の価値を反映した水準（併用療法で評価された ASMR やほかの基準）によって価格が定められる。なお、ASMR5 と評価された場合は、個々ではなく併用療法全体のコストとなる。

（11）費用対効果評価

①費用対効果評価の概要

医療経済評価は、HAS の CEESP が実施している。2024 年には 114 件の医療経済評価申請を受け、医薬品は 45 件中 14 件、医療機器は 69 件中 1 件が適格と認められた。CEPS への意見書は 19 件提出し、申請も合わせた審査機関の中央値は 191 日間（前年比 +5.5%）である。意見書の大半（19 件中 12 件）は初回登録の申請に関する内容、他は適応拡大の申請、登録条件の変更等であった⁶³。

⁶² https://www.travail.gouv.fr/IMG/pdf/2024-07-31_avenant_combotherapies.pdf

⁶³ Rapport d'activité 2024 de la CEESP https://www.has-sante.fr/jcms/p_3349687/fr/rapports-d-activite-2024-des-commissions-et-conseil-de-la-has

2022 年 1 月 11 日に EU において医療技術評価の規則（HTAR : Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment⁶⁴）が発効され、EU レベルでの共同臨床評価（JCA : Joint Clinical Assessment）の枠組みが確立した。HTAR では以下の 4 つの成果達成が規定されている。

①共同臨床評価（JCA : Joint Clinical Assessments）

比較臨床データの情報収集と利用可能なデータの確実性の分析

②共同科学協議（JSC : Joint Scientific Consultations）

臨床開発計画に関する情報交換及びエビデンス創出のための開発者向け推奨事項の策定

③新興医療技術の特定（EHT : Emerging health technologies）

④方法論やガイド作成（MPG : Development of Methodological and Procedural Guidance）

JCA では臨床領域のみに焦点を当て、償還に関する判断は含まれない。これまでと同様に、償還の判断は加盟国の権限であり、国内レベルで費用対効果等の情報を追加することは可能である。JCA は、加盟国の国内での HTA プロセスを支援し、医薬品または医療機器の健康アウトカムに及ぼす相対的効果に関する臨床的なエビデンスを科学的に分析する。さらに、HTAR によって医療技術評価に関する加盟国調整グループ（HTACG : Coordination Group on HTA）が設置された。医療技術評価機関・団体の加盟国代表で構成され、JCA 等を含む共同作業のガイダンスを策定する⁶⁵。2025 年より段階的に適用しており、先端医療医薬品（ATMP）とがん治療薬の評価は 2025 年 1 月から、希少疾病用医薬品の評価は 2028 年から、その他の医薬品には 2030 年から適用されることとなっている。

EU でまとめて臨床評価を実施するにあたって、HAS による国内での評価手続きが下記の通り一部変更となった⁶⁶。

■JSC 関連

JSC の対象となった場合は、国内の事前の相談より優先されるため、HAS へのアーリーダイアログ申請の対象外となる。

■JCA 関連

JCA の対象となった場合は償還申請勝利策定の際に手続き上の調整が必要となる。

通常の償還申請及び承認取得後の早期アクセスが該当する。JCA のために提出したデータは償還申請の際に国内で再提出はできないが、HAS が EU へアクセスし、製薬

⁶⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>

⁶⁵ EU ホームページ https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en

⁶⁶ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3545447/fr/reglement-europeen-sur-l-evaluation-des-technologies-de-sante

企業が EU に提出した書類を確認し、国内での評価の際に考慮する。ただし、適用外の製品や承認取得前の AAP 等他の例外アクセス制度については特に変更はない。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

HAS では治療薬の医療上の有益性や経済性の評価を行っており、大きく分けて以下の 3 つの業務を遂行している⁶⁷。

- ① 評価する：保健償還の可否判断を目的として医薬品、医療機器、医療行為を評価する
- ② 勧告する：医療の良い取り組みに関する指針を策定し、ワクチン接種や公衆衛生に関する勧告を作成する
- ③ 測定し、改善する：病院、診療所、外来医療、ならびに社会・医療福祉施設における医療の質を測定し、向上させる

業務全体のスケジュールではないが、申請への対応を明確にするため予定している制作物のスケジュールは公開されている⁶⁸。ただし、医薬品の評価や法案に対する政府への意見提出等の通常業務は記載されていないため注意が必要である。

(b) 組織体制、人員構成等

HAS は理事会、5 つの部署、常任の 9 委員会の組織で成り立っており、443 名の正職員と 2,672 名の外部有識者・専門家（2024 年時点⁶⁹）より構成されている。理事会は会長と 7 名の理事で構成され、政府各機関の推薦を受け大統領令によって任命される。各理事の任期は 6 年間であり、1 回のみ更新が可能である。9 つの委員会は各理事が委員長を務め、各専門分野に該当する書類の審査を担当する⁷⁰。

(c) 予算（過去 5 年間）

HAS の予算は、2024 年は 7,390 万ユーロの予算額であり、そのうち 97%が執行された。

⁶⁷ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref

⁶⁸ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267303/fr/productions-programmees-en-2026

⁶⁹ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref

⁷⁰ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/c_415961/en/organisational-structure

【図表 2-16】 HAS の予算（2020-2024）

	予算額 (万€)	執行率
2020	5,579	92% 以上
2021	6,321	—
2022	7,187	—
2023	7,253	96%
2024	7,390	97%

出所：Rapport annuel d'activité (https://www.has-sante.fr/jcms/c_1070314/fr/historique-des-rapports-annuels-d-activite-de-la-has) より作成

②費用対効果評価による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

新薬の薬価決定の際に費用対効果も加味して検討しているといわれているが、具体的な調整法は示されておらず、価格交渉条件の中の 1 つの要因でしかないと CEPS は述べている。

③非推奨評価時の保険償還や薬剤使用の実態

フランスにおける医療経済評価には非推奨という考え方自体がない。

④承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

経済性の評価に基づいて保険適用範囲が自動的に絞られる制度は存在しない。フランスでは HAS 内の CEESP が経済性を評価し、医薬品の価格交渉を支援する目的で CEPS へ意見書を提出する。CEPS は提出された意見書をもとに価格や適正使用に関して製薬会社と交渉する。使用条件等を制約することによって、結果として保険で使用可能な範囲が絞り込まれる場合がある。

（12）コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

フランスの診断薬の流通は、EU 指令に基づき権限移譲を受けた認証機関による審査を経て製品に CE マークを表示し、販売者が ANSM に事業活動登録を行うことで可能となる。なお、EU の新しい体外診断用医療機器規則が 2017 年 5 月に、5 年の移行期間をもって発効され、コンパニオン診断薬の CE マーク取得には臨床上的の評価結果が必須となり、今後は ANSM のレビューも必要となる。コンパニオン診断薬に関して、試薬はあるが技術がない、あるいは対応するテストがない場合、医薬品の ATU と同様、AMM 前の医薬品と RIHN で認められた手法を組み合わせた使用が可能である。

コンパニオン診断薬の保険償還は、CNEDiMTS の評価を経た上で、UNCAM や CEPS との価格交渉を行い、連帯・保健大臣がリストに収載することで可能となる。HAS は 2014 年 2 月にターゲット療法に用いられるコンパニオン診断薬の定義と評価方法を発表している。CNEDiMTS は医療機器に対して医薬品同様の技術評価指標である期待効果（SA : Service Attendu）、期待効果の改善度（ASA : Amélioration du Service Attendu）を規定し、評価を行っている。SA のランクに関わらず償還率は一定であるが、診断の種類により市中で 60%から 100%、病院は 80%の償還率が設定されている。なお、2 年目の販売額が 2,000 万ユーロ以上見込まれる場合は、CEESP による医療経済評価が行われることになっている。

（13）医薬品安定供給への対応

①医薬品安定供給に関する法制度や政策

前述、「1（3）最新動向」のとおり、フランスの医薬品供給に関する状況は、COVID-19 以降、年々悪化しており深刻な供給不足に陥っている。中でも冬季の季節性薬剤についてフランス政府は、2024 年 2 月に医薬品供給不足の改善およびサプライチェーン強化に向けて今後の指針となる「ロードマップ 2024-2027」を公表した。ロードマップでは、「モニタリングの強化と段階的なアクションプランの実施」、「新たな公衆衛生活動（ANSM の権限強化）」、「新たな経済活動（産業上の脆弱性がある必須医薬品の内製化）」、「サプライチェーンの透明性確保（患者、処方者への情報提供の改善）」の 4 つを軸とした様々な対策が示されている。それらの対策を実施する上で以下の医薬品供給に係る 3 つのリストが重要なツールとしての役割を担っている。これらのリストを基に医薬品の供給不足への対策やサプライチェーン強化に向けた取り組みの優先順位が付けられ、実施、検討されている。

・MITM（医療上重要な医薬品）リスト

MITM リストは、医薬品供給不足への対策を図る上で最も基礎となるリストであり、CSP で「治療の中断が短期または、中期的に患者の生命予後を危うくする可能性が高い、あるいは疾患の重篤度や進行度から患者にとって生存機会を大きく損なう医薬品」と定義されている。2024 年 12 月時点で同リストにはフランスで流通している医薬品の約 3 分の 2 にあたる 8,107 品目が掲載されている。これらは、MITM の定義に基づき製薬企業の責任で自発的に ANSM に報告し、登録されている。しかし、本来 MITM に登録すべき医薬品にも関わらず製薬企業から報告されていないケースもあることから、ANSM の権限で MITM に登録することも可能となっており、2024 年 12 月には 555 品目（特定の抗がん剤、肺動脈性肺高血圧症の治療薬、緊急避妊薬など）が ANSM により新たに MITM に追加されている。

MITM を販売する製薬企業には、安定供給を確保するために次の 3 つの義務が課せられている。

1. MITM の欠品や欠品リスクが生じた場合、直ちに ANSM に報告すること。
2. MITM ごとに毎年欠品管理計画を策定し、実施すること。
3. 通常 2 カ月分、あるいは過去 2 年間に定期的な欠品や欠品リスクがあった MITM は 4 カ月分の安全在庫を維持しなければならない。

・エッセンシャルドラッグ（必須医薬品）リスト

エッセンシャルドラッグリストは、保健省の保健総局が作成しており、2024 年 6 月時点で約 650 品目が掲載されている。同リストの特徴は、医療上の重要性だけでなく、産業上の脆弱性にも焦点が置かれており、医薬品サプライチェーンの強化を目的とした生産拠点の移転や増産を検討する上での基礎となるリストである。

・MSIS（公衆衛生戦略上の意義のある医薬品）リスト

MSIS は、エッセンシャルドラッグリストの中でも特に産業上の脆弱性が高い医薬品を特定したリストである。同リストは保健省の保健総局と経済財政産業省の企業総局（DGE： Direction générale des entreprises）の 2 局が連携し作成しており、2024 年 8 月時点で 183 品目が掲載されている。現在、政府の投資計画 France 2030 の下で実施されている設備投資に対する金銭的支援プロジェクトの品目は、MSIS が基礎となっている。

②供給不安時の対応

（a）供給量のモニタリング有無・方法

フランスでは、医薬品の供給不足やその兆候を早期に発見し、適切な措置を実施するために、ANSM が医薬品サプライチェーンに関わる製薬企業や卸売業者、薬局などのモニタリングを行っている。モニタリングの対象は、MITM の医薬品であり、特に供給不足、または供給不足のリスクがある医薬品、在庫が著しく減少している医薬品についての監視を強化している。ANSM は毎月欠品調査会議を開催し、CEPS もその一員として会議に参加している⁷¹。この会議で CEPS が値上げを認めるケースは、原薬や製造原価が急上昇したケースが挙げられる。これは特に、上市後長期間経過しているが、有用性がまだ認められる製品で低価格になってしまっている医薬品が該当することが多い。全般的には製薬会社から求められるケースが多いが、特に公衆衛生に関する危機があると認められた場合には政府から求められることもある。モニタリングの方法は、対象により異なるツールや方法が用いられる。製薬企業に対しては、

⁷¹ CEPS-2025 年度現地調査

Trustmed と TRAC stocks という IT プラットフォームが用いられ、在庫量や供給量、販売量、代替品などに関する情報を製薬企業が入力し、ANSM が各製品のモニタリングを行っている。卸売業者に対しては、特定のツールがないため、定期的なモニタリングは行われていない。しかし、ANSM は必要に応じて卸売業者に都度在庫に関する情報を直接要請し、入手することができる。薬局に対しては、ANSM が特定の業者と契約しており、その業者から各薬局の在庫情報をまとめたデータを入手し、市場での供給状況のモニタリングを行っている。

上記以外にも ANSM は、市中および病院の両方におけるハイリスク医薬品の消費動向について、グローバル・モニタリング・システムの構築を目論んでいる。

(b) 供給不安時の報告義務

製造販売承認を取得している製薬企業、または MITM を製造販売している製薬企業は、CSP R.5124-49-1 条に従い、供給不足または供給不足のリスクを ANSM に報告することが義務付けられている。報告は、専用のプラットフォームを通じてオンラインで行われる。

(c) 供給不安時の情報開示

ANSM は、Trustmed プラットフォームを通じて製薬企業から集積された供給不足、または供給不足のリスクがある医薬品に関する情報をリスト化し、ホームページ上で公開している。リストでは、医薬品名、不足状況および不足理由などの情報が掲載されている。しかし、これらの情報が必ずしも現場の医師や薬剤師に届いているわけではない。そのため、医師は医薬品が入手できない状況にあることを知らずに処方するケースがある。ANSM は、自身が提供している医薬品の入手可能性に関する情報を処方支援ソフトウェアに統合することにより、処方者への情報提供の改善を目指している。

(d) 供給不安時のペナルティ

フランスでは、2021 年 9 月以降、MITM の医薬品に関して安全在庫要件（備蓄量）の遵守が義務化され、これを遵守しなかった場合、ANSM は製薬企業に対して罰金（ペナルティ）を科すことができるようになった。

2025 年 2 月現在、MITM の中でも供給不足のリスクが高い医薬品（過去 2 年間で、何度も供給不足または、供給不足のリスクが報告された医薬品）は最大 4 カ月分、それ以外の MITM の医薬品は最大 2 カ月分の在庫確保が義務付けられている。2024 年 3 月、この要件を遵守しなかった場合の製薬企業に科される罰金額が引き上げられ、現行規定の当該医薬品における 1 日当たりの平均売上高の 30%（最大 100 万ユーロ）から 50%（最大 500 万ユーロ）に改定された。2024 年には、安全在庫義務を

逸脱した製薬会社 11 社に対して、総額 800 万ユーロの制裁が科されている。また、罰金の制裁対象となった企業は、ANSM のホームページ上で 1 カ月間公開されることが法律で定められている。（詳細は、前述、「1（3）最新動向」を参照。）

③医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

前述、「1（3）最新動向」のとおり、政府は特に欧州外への依存度が高い必須医薬品に対し、生産拠点の移転または、大幅な増産を目的として、設備投資に対する金銭的支援プロジェクトを立ち上げている。

④医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

市場撤退時のルールは、原則、MITM 以外の医薬品は製薬企業の判断に委ねられている。一方、MITM は医薬品供給に与える影響が大きいことから、製薬企業が高価格で収益性の高い医薬品の供給を優先し、安価な成熟したカテゴリーの医薬品の供給を放棄することを抑止する目的で、2024 年の LFSS により撤退に関する規制が強化された。これにより、MITM の販売停止、または中止を検討する場合、以下の義務が製薬企業に課されることとなった（CSP L5124-6）。

- ・当該製品の販売中止による影響の分析
- ・市場で入手可能な代替品では国内の需要をカバーできないと判断した場合、当該医薬品の販売を引き継ぐ企業を探さなければならない。
- ・他社に販売が引き継がれない場合、ANSM は当該企業に対して製造販売の権利を 2 年間（更新可）無償で譲渡するよう要求することができる。

ANSM は、製薬企業がこれらの義務を遵守しない場合、罰金を課することができる。

⑤供給リスクに応じた取組に対する考え方

LFSS 2024 第 72 条では、MITM の在庫切れ、販売中止、または深刻な健康上の脅威が発生した場合に、省令により欠品対象となっている医薬品の供給対象先を限定することができるものと定められた。例として、一定の患者層への供給の限定（条件付き調剤処方箋の使用の義務化）や、箱調剤を錠剤レベルで調剤（1 回分の調剤）することを許可している。

⑥医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

フランスでは、上市後に長期間経過し価格下落した品目に対する安定供給を目的とした救済措置はない。ただし、2024 年から枠組み協定でマクロ経済的要因により価格

上昇が認められた医薬品の価格引き上げが認められており、実際に価格を引き上げられた医薬品の多くは、上市後長期間が経過した医薬品であった。

⑦製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応

フランスでは、製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合に限定した対応は定められていない。ただし、前述「2 (4) ① (e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し」のとおり、物価上昇による製造コスト等の上昇が認められた医薬品については、価格の引き上げが可能となっている。

⑧経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

原薬生産のグローバル化が進んでいることが安定供給の観点からも課題となっている。仮に国内回帰を図ろうとしても、近年は化学工場の建設が困難になっている中で原薬の製造工場の国内移転は厳しい状況である。現実的には完成品の工場への移転にとどまってしまう、こういった状況が抗菌薬等の欠品リスクを高めており、今後 10～15 年にわたり供給不安のリスクが続くと ANSM は危惧している⁷²。

EU で販売されている医薬品の原薬のうち 60～80%は中国とインドで生産されている⁷³。フランスと中国における原薬生産のビジネスケースを比較すると、運用コストは約 40%、投資コストは約 20%中国の方が低いことが一因と考えられる。

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

政府は France2030 投資計画により、原薬も含めた特定の必須医薬品における生産の全部または、一部をフランス国内に移転することにより、供給源の多様化を補完するものとして捉えている。しかし、2026 年 1 月時点では、供給源複数化の状況に関する具体的な情報はない。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

フランスでは、医薬品の供給不足への対策として、MITM とそれ以外の医薬品に分けて安全在庫の確保を義務付けている。MITM の中でも供給不足のリスクが高い医薬品（過去 2 年間で、何度も在庫不足または、在庫不足のリスクが報告された医薬品）は 4 カ月分、それ以外の MITM の医薬品は 2 カ月分の在庫確保が義務付けられている。その他の医薬品については、通常 1 週間分の在庫を確保しなければならない。

⁷² ANSM-2025 年度現地調査

⁷³ Strategy&. (2021). Etude des vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne – Rapport final (July 2021). SICOS, LEEM & GEMME.
https://www.medicamentsgeneriques.info/sites/default/files/assets/20210730_-_sicos_LEEM_gemme_-_etude_des_vulnerabilites_dapprovisionnement_en_apis_pour_lindustrie_pharmaceutique_europeenne_-_rapport_final_fr_20210907.pdf

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

フランス政府は COVID-19 下における 5 つの経済戦略分野の一つとして製薬業界を掲げており、その政策内容の一つとして、医薬品の国内調達の強化と輸出の拡大を挙げている。フランスでは、原薬生産に関する他国依存が問題視されており、医薬品の国内調達を安定化させるために、経済活性化策の原資 150 億ユーロの一部が、製薬業の生産拠点の国内回帰、革新性の高い医薬品の開発補助といった事業に分配されることになった。

2021 年には医薬品の安定供給について、CEPS-LEEM 間の枠組み協定にて、フランス国内もしくは欧州での設備投資を行なった場合、①薬価の安定の保証、②輸出シェアの高い医薬品価格の安定の保証、③CSIS のクレジットを 3 億ユーロに増額するという 3 つの優遇措置が締結された。

①では、医薬品価格は一定期間 CEPS による価格引き下げの対象外とすることが可能となっている。これにより、製薬企業は一定期間売上高が保障され、償却の見通しがつけられるようになった。設備投資への補助に関する CEPS への申請は、設備投資前後どちらでも対応できる。また、フランスもしくは欧州に生産拠点を移した場合に は価格の上乗せが認められており、最大の値上げ幅は 15%である。

③については、CSIS クレジットの増額により、前年度の投資額に加え、新規生産量拡大計画について認められた場合にも、CSIS クレジットを付与することになった。2022 年には CSIS クレジットに関する第 29 条が修正され、フランスもしくは EU で の生産能力投資した場合の CSIS クレジットの付与について承認プロセスがより具体的に決定された。

また、国内生産強化の奨励措置として、研究開発と生産拠点をリロケーションするためのアクションプランでは、France Relance 計画という公益上重要なプロジェクト およびフランス国内と欧州において重要性を持つ事業の公募を実施するフランスの再投資プランが 50 億ユーロで計画されている。加えて、France 2030 投資計画では 2030 年に向けた 300 億ユーロ規模の全国的な投資が計画されており、前述の非公開リスト品目の国内生産体制整備に数千万ユーロが使用されることとなっている。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

2022 年の LFSS 第 65 条により、法律上、医薬品の価格設定基準に新たに「生産拠点の立地による安定供給への影響」を考慮する基準が追加された。CEPS が策定した新たな基準の適用指針では、フランスで開発された ASMR1~3 の医薬品が対象とされた。ただし、ASMR4~5 の医薬品についても、脆弱な治療領域に属する場合には対象となる可能性があることが示された。脆弱な治療域とは、ANSM により、過去 2 年間

に同じ治療標的を持つ製品に関して管理措置が取られた証拠がある場合である。これらの医薬品の適格性は、製造段階とその所在地（フランス、EU、非 EU の区別）の 2 つの累積基準に基づき評価される。なお、この基準は新たに償還される医薬品にのみ適用され、既に償還リストに掲載されている医薬品には適用されていない。ただし、政府の要請を踏まえ、既に償還リストに掲載されている医薬品についても同様の管理を奨励する流れになっており、今後、新たな指針が策定される見込みである。これは、現在進められている France 2030 投資計画を補完する政策として位置付けられている。

国内や EU 域内へ工場を移転したことによる価格の調整はまだ実例がない。国会では賛成の採択が得られている状況である⁷⁴。

（ウ）価格以外での対応状況

「2 (13) ⑧ (d) (ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ」を参照。

（e）医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

フランスでは、経済安全保障上の観点から、経済・財務省および保健省が定めた医療上重要かつ、産業上の脆弱性があり欧州外への依存度が高い必須医薬品のリスト

（MSIS）を基に特に高リスクの必須医薬品について、フランス国内への生産拠点の移転や増産を活性化する動きが活発化している。政府の投資計画 FRANCE 2030 の一環として、MSIS の中でも特に欧州外への依存度が高い必須医薬品約 50 品目のうち、抗生物質のアモキシシリン、モルヒネ、抗がん剤などを含む 25 品目について、工場の設備投資への金銭的支援を行うプロジェクトが立ち上げられ、2028 年までに国内への生産拠点の移転、または生産量を大幅に増加させていくことが決定している。

（14）保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

全償還対象薬が記載されている公式な品目リストは存在しないが、以下に償還医薬品の分類別実績や各種関連するリストを記す。

■償還医薬品の分類別実績

- ・ Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par type de prescripteur - Medic'AM - de janvier à juin 2025（2025 年 1-6 月分）
- ・ Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par type de prescripteur - Medic'AM - juillet à novembre 2025（2025 年 7-11 月分）

（ <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-type-prescripteur-medicam> ）

⁷⁴ LEEM-2025 年度現地調査

2015 年 1－6 月、7－11 月に市中薬局で保険償還された医薬品について処方元別に集計したデータ。

製品名で見た品目数 5,499、CIP13 でみた品目数 14,828

- ・ MEDICAMENTS RETROCEDES REMBOURSES PAR LES REGIMES D'ASSURANCE MALADIE DE 2017 A 2024

(<https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-retrocession-hospitaliere-retrocedam>)

2017 - 2024 年の院内薬局交付薬の償還実績。

製品名で見た品目数 742、UCD でみた品目数 1,704

■コード別の医薬品一覧

- ・ ref_ucd_2026

(<https://www.atih.sante.fr/type-de-publication/referentiel>)

全 UCD コード数 33,512

- ・ ref_cip_2026

(<https://www.atih.sante.fr/type-de-publication/referentiel>)

全 CIP コード数 118,235

■保険償還医薬品分類ごとの一覧

- ・ list en sun 収載薬一覧

referentiel_les_smr_janvier_2026_publication

(<https://www.atih.sante.fr/type-de-publication/referentiel>)

製品名で見た品目数 106、UCD でみた品目数 135

- ・ 院内薬局交付薬一覧

20260109-liste-retrocessions-janvier-2026 : 947 品目

(<https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-en-retrocession>)

- ・ 早期アクセスの期間中に企業が病院に請求する上限額の一覧

suivi_aap-atu_tableau_des_indemnites_maximalesversion_du_17122025 : 369

品目

(<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/autorisations-d-acces-precoc-ex-atu-montants-des-indemnites-maximales>)

- ・ TFR が適用されている後発医薬品グループの一覧

TFR 1er mars 2025 : 631 グループ

(<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/medicaments>)

- ・ 後発医薬品一覧

20260216-generiques-repertoire-complet

(<https://ansm.sante.fr/documents/reference/repertoire-des-medicaments-generiques>)

3) 後発医薬品に関する状況調査

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（5 年間、金額・数量ベース）

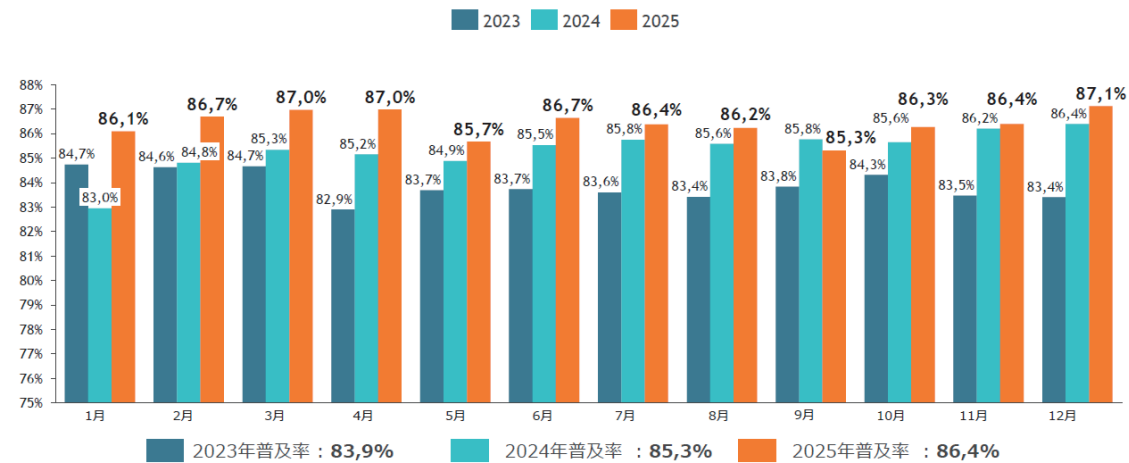
2019 年から 2024 年までの市中における後発医薬品の数量および金額シェアに関する推移を図表 2-19 に示す。近年は数量・金額シェアともに横ばい傾向にあり、2025 年は数量ベースで 86.4%となっている。

【図表 2-17】市中における後発医薬品の数量・金額シェアの推移（2019-2024）

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
数量シェア (%)	80.8	83.4	84	84.8	83.9	85.3
金額シェア (%)	68.9	75.2	76.5	75.5	75.4	77.6

出所：GERS 提供資料より作成

【図表 2-18】市中における後発医薬品の普及率（月次、2023-2025）



Source: Sell In GERS

償還対象後発医薬品における製薬企業から卸・医療機関への販売データ（数量ベース）

出所：GERS 提供資料（2025 年度現地調査）

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

後発医薬品は、特許が公開された基準薬と呼ばれる既承認薬と同じ分子から作られる。後発医薬品は、有効成分の質的・量的組成が同じで、剤形も同じであり、生物学

的同等性（体内で同じように作用すること）が証明されている。そのため、標準品と同じ治療効果を持ちながら、より安価である。

①オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

フランスでオーソライズドジェネリックは、auto-générique と呼ばれフランス国内にも存在するが、「auto-générique」や「先発医薬品と同一の製品」といった表現は、同じグループ内で特定の後発医薬品を区別し、強調する傾向があるため、避けるべきとしている⁷⁵。

②後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

フランスには「後発（後続）医薬品のある生物由来製品」といった特別な区分は存在しない。後発（後続）医薬品の有無に関わらず、生物学的参照医薬品（Médicament biologique de référence）と呼ばれている（CSP L5121-1）。

（3）後発医薬品企業の現状

①企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

製造のみを行っている企業もあり、明確なバイオシミラー企業数に関しては情報はない。GEMME の会員企業は 2026 年 1 月時点で 26 社であり、バイオシミラー企業のうち 45%が GEMME に加入している⁷⁶。

②取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

GEMME 加入企業の 1/3 程度が海外企業である。

③政府の企業支援策

CNAM は後発医薬品やバイオシミラー、ハイブリッド医薬品について実施される政策では、なるべく早く節減効果を与えるものであること、加えて患者が自己負担を拒否した場合には支払いを要求し、認めてもらうことが共通しているという。

特許切れと同時の後発医薬品発売を可能とするため、先発医薬品企業が知的財産面で後発医薬品企業に協力した場合は先発医薬品企業に、また医療上不可欠な後発医薬品が不採算で後発医薬品企業が撤退を検討している場合は当該企業に値引き削減のための資産（権利）が授与される。また不採算品については枠組み協定 16 条で価格の引き上げを検討することが規定されている。

⁷⁵ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-generiques-et-substitution>

⁷⁶ GEMME-2025 年度現地調査

④共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

フランスでは、医薬品の製造販売承認時に複数の製薬企業が共同で申請する仕組みはなく、各製薬会社が個別に申請を行うこととなっている。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発医薬品間の価格ばらつき状況

Duloxetine の後発医薬品には、2024 年 2 月現在 12 社が参入している。価格は統一されており、30 mg 28cp で 4.36 ユーロ（調剤料別価格）となっている。

（5）使用促進策

①具体的使用促進策

後発医薬品使用促進のため、TFR 制度、薬剤師による代替調剤、代替目標の設定と公衆衛生目標に対する報酬（ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique）適用が行われている。さらに、後発医薬品の薬局マージンは先発医薬品と同額に設定され⁷⁷、メーカー・卸から薬局の得られる値引きの上限は新薬が 2.5%であるのに対し、後発医薬品では 50%となっており⁷⁸、薬局が後発医薬品で差益を大きく得る余地がある。また、2012 年から後発医薬品を促進するための措置として、第三者払いが導入されている。もし後発医薬品を拒否した場合には第三者払いが認められず、一旦患者が全額を支払い、後日還付される仕組みとなっている。なお、償還される金額は後発医薬品の価格を上限として適用される。2020 年には LFSS 第 66 条により、後発医薬品を拒否し先発医薬品を購入する場合には、後発医薬品の価格が償還上限となる仕組みが導入された。

（a）国民への啓発活動

後発医薬品使用については政策の効果もあり、国民には既に広く浸透しているため、現在啓発活動等は行っていない。

（b）医師・薬剤師への教育

政府政策により、後発医薬品は広く浸透しており、教育等は行っていない。

（c）医師・薬剤師・流通過程への使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

2012 年から ROSP が一般医・専門医に適用され、後発医薬品への代替が目標の一つとなった。2015 年からは一般名処方義務化されたが、それに対する報酬や罰則がないため、処方医による一般名処方は浸透しなかった。前述のような様々な後発医薬品促進政策が導入されても、2018 年の調査では 9%近い処方箋で医師が代替不可を指

⁷⁷ Arrêté du 8 août 2003 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000002258287>

⁷⁸ 後発医薬品と価格が同一の先発医薬品は後発医薬品と同じ率まで値引き可（CSS L. 138-9）

示しているため、LFSS2019にて後発医薬品に置き換えなくてもよい医学的正当性の条件リストを設定した。2020年にはそれに該当しないにもかかわらず、患者が薬剤師による代替調剤を拒否した場合、最も高い後発医薬品と実処方薬の差額は患者の自己負担としている。処方医が後発医薬品への代替を制限する際に、より詳しいコメントを処方箋に記入する義務も課せられている。

また、75歳以上の患者の90%について、11成分を対象として年間を通じて調剤する後発医薬品を同一企業に限定する等の措置により95~100%の代替率を達成した場合、10~20%のプレミアムが支給されることになっていたが、2020年8月20日付け修正案では、後発医薬品関連のROSP報酬の減額が予定された。患者が後発医薬品を拒否した場合には第三者払いが認められず、一旦全額を患者が支払い、償還は後日行われさらに、償還金額も、後発医薬品の金額のみしか償還されない施策も行われ、代替率は83.3%と上昇している。

このように、ROSPの中で、後発医薬品への代替率に対する報酬が支払われてきたが、2022年3月から、代替率目標達成に対する報酬はなくなっている。2023年時点では、新しい評価基準が導入され、後発医薬品だけに限らず全ての医療用品の「bon usage des produits de santé」という評価基準に変わり、後発医薬品の代替率85%を達成していることを条件に、新たな評価基準に対応する報酬を得ることができることになっている。また、2023年から新しく導入されたインセンティブとして、後発医薬品発売から2年未満の医薬品について、後発医薬品代替率が目標を達成した場合に、報酬を薬局が得ることができる予定となっている。対象となる成分リストは今後発表される予定であり、特に達成率は指定されていないが、代替による節減額を算出し、対応する報酬が薬局に与えられる。

薬剤師による代替調剤時に、緊急の理由で代替せずに先発医薬品を調剤する場合もあるが、この緊急の先発医薬品調剤を制限するため、薬局に対し緊急の理由を報告させ、その緊急の理由による処方率が2019年に比べて高すぎる場合には、報酬の20%を支払うペナルティが課せられる。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

LFSS 2019 66条で ANSM が賦形剤へのアレルギーがある等、後発医薬品に置き換えなくてもよい医学的正当性の条件リストを設定した。後発医薬品を拒否できる要件は以下の3パターンである。この3パターンに該当する場合には処方箋にその旨を記載しなければならない⁷⁹。

⁷⁹ Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039393124/>

- ・ MTE：喘息薬等、患者の治療の安定性の面から、代替が好ましくない場合。
- ・ EFG：6歳未満の小児に対する処方の場合、先発医薬品以外で適した剤形が無い場合。
- ・ CIF：後発医薬品の賦形剤にアレルギー等があり使用できない場合。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

医師はブランド名併記が可能だが成分名処方が義務付けられている。処方医師による理由（LFSS 2019 66 条で理由の記載は、治療域が狭い医薬品や 6 歳未満の小児、賦形剤に対する禁忌等の医学的な正当性に限定）を添えた代替不可の指示が無い場合、薬剤師は ANSM の設定した後発医薬品グループから代替調剤が可能で、薬剤師は実際に交付した医薬品のブランド名を処方箋に記載する。代替調剤を実施した場合には注意が必要な添加物が入っているかどうかを考慮する必要がある。医師でなくとも薬剤師が医学的正当性のある理由に則って代替不可とする場合には、その旨を処方箋に明記し、処方者に通知しなければならない。75 歳超の高齢者に対しては服薬時の混乱を避けるため、同じブランド・強度の後発医薬品を処方し続けることとしている。

②使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

2006 年に UNCAM とフランス薬剤師労働組合連盟（FSPF：Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France）、USPO 間で後発医薬品代替目標に関する全国目標設定の合意を行った（図表 2-21）。以降、実績の向上とともに目標は毎年更新されており、重要性の高い品目は個別監視品に指定されている。

【図表 2-19】一般医の ROSP における後発医薬品代替目標

	中間目標	目標	Points
スタチン処方のうち、ジェネリック置換リスト収載品の割合（箱数）	84%	≥ 94%	50
降圧薬処方のうち、ジェネリック置換リスト収載品の割合（箱数）	83%	≥ 90%	45
65歳未満で、NSAIDsによる消化管障害リスク因子がない患者のうち、NSAIDs処方時に PPIとNSAIDsが併用処方されている患者の割合	38%	≤ 16.7%	30
主治医が自分の患者に処方したエゼチミブ+スタチン併用治療のうち、エゼチミブ単独処方の割合（箱数）	13.2 %	≤ 3.8%	30
上記以外その他のジェネリック置換リスト収載薬における処方割合（箱数）	59%	≥ 69%	10
インスリングルガリンの処方に占めるバイオシミラー処方の割合（箱数）	4%	≥ 40%	30

出所：Assurance Maladie ホームページ より作成

(<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte>)

(6) その他

①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連

最初の後発医薬品発売後、後発医薬品のシェアが図表 2-13 の基準に達しない場合は先発医薬品を含め TFR が適用され、先発医薬品の定額を超える金額は患者の自己負担となる。なお、18 カ月目で TFR 適用にならない場合、先発医薬品に対しては-12.5%、後発医薬品は-7%の追加価格引き下げを行う。それ以降の価格引き下げは、CEPS が決めた場合に行われるため、必ずしもシステマティックではないが、欧州価格参照、薬価差や医薬品市場におけるインパクト等が考慮され、適宜の見直しが実施される。

②医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

「2）（4）①価格見直し制度の概要」に記載の通り、価格引き下げの制度があるため高止まりへの懸念はない。

(7) バイオシミラーの現状

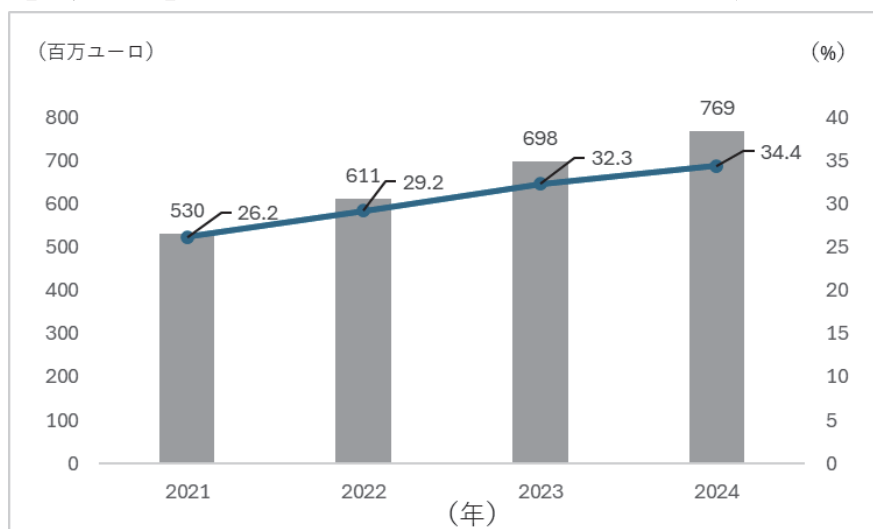
①先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（5 年間、金額・数量ベース）

※）定量的な各国比較が可能なデータ（広く活用され、信頼性が高いものに限る）を用いること

フランスでは、2026 年 2 月時点で 25 成分 153 品目のバイオシミラー製品が上市されている。

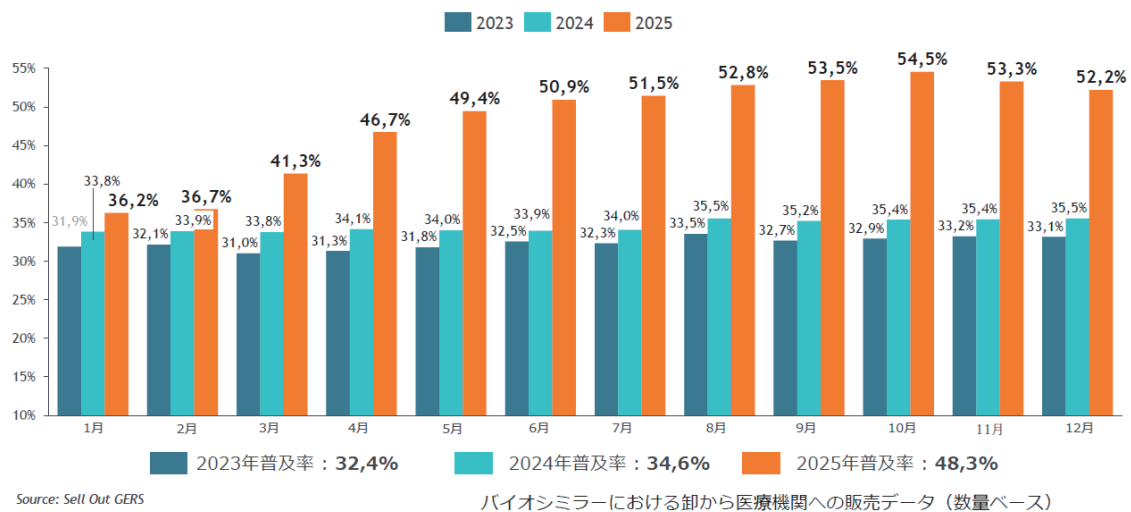
市中におけるバイオシミラーの市場規模は、近年緩やかな増加傾向にあり、2024 年には 7 億 6,900 万ユーロとなっている。バイオシミラーの数量シェアは、2021 年の 26.2%から、2024 年には 34.4%と 3 年間で 8%程度の伸びを示しているが、医療費の大きな節減を期待されているほどの普及は進んでいない（図表 2-22）。

【図表 2-20】市中におけるバイオシミラーの売上高と数量シェアの推移



出所：GERS 提供資料より作成

【図表 2-21】 バイオシミラーの月次普及率（2023-2025）



出所：GERS 提供資料（2025 年度現地調査）

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

バイオシミラーは EMA で承認されるため、フランスでは欧州規制と同様の定義がなされている（CSP L.5121-1）⁸⁰。

③ バイオシミラー企業の現状

（a）企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

製造のみを行っている企業もあり、明確なバイオシミラー企業数に関しては情報はない。GEMME の会員企業は 2026 年 1 月時点で 26 社であり、バイオシミラー企業のうち 45% が GEMME に加入している⁸¹。

（b）企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

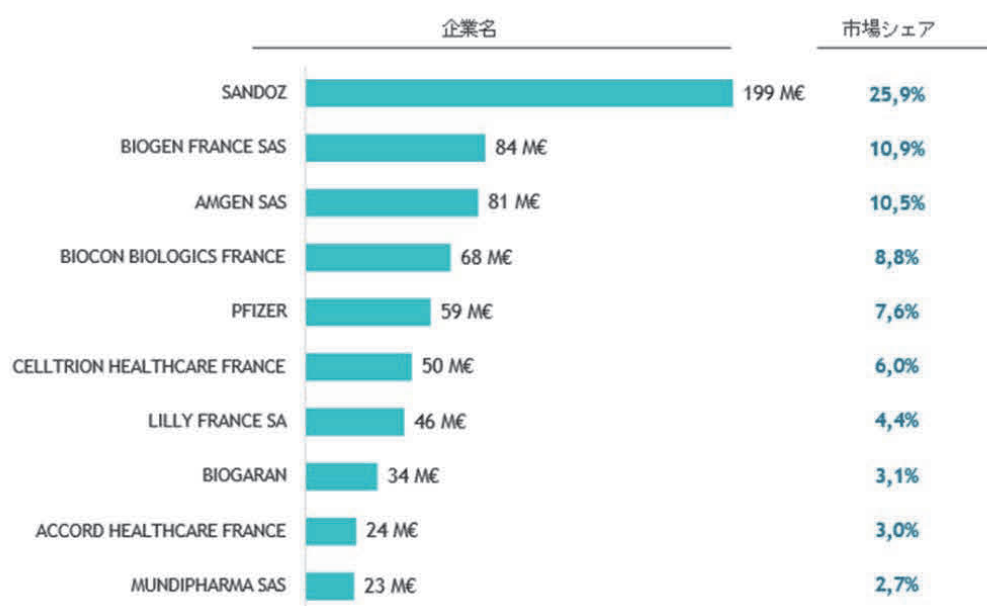
2024 年度の市中におけるバイオシミラーの製薬企業の売上高トップ 10 を図表 2-24 に示す。

上位から順に SANDOZ（売上高 1 億 9,900 万ユーロ、シェア 25.9%）、BIOGEN（売上高 8,400 万ユーロ、シェア 10.9%）、AMGEN（売上高 8,100 万ユーロ、シェア 8.8%）、BIOCON（売上高 6,800 万ユーロ、シェア 8.8%）PFIZER（売上高 5,900 万ユーロ、シェア 7.6%）と続いており、上位 10 社で市場シェアの約 75% を占めている。

⁸⁰ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>

⁸¹ GEMME-2025 年度現地調査

【図表 2-22】市中におけるバイオシミラーの製薬企業の売上高トップ 10（2024 年）



出所：GERS 提供資料

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

図表 2-24 市中におけるバイオシミラー市場の売上高トップ 10 の製薬企業の中で、フランスの製薬企業は 8 位の BIOGARAN 社のみとなっており、それ以外はすべて海外のグローバル企業によって構成されている。

(d) 政府の企業支援策

フランスにおけるバイオシミラー企業の支援策は直接的な財政支援より、使用促進のための環境整備の側面が大きい。直接的な支援に関しては、FRANCE2030 でフランスをバイオ医薬品の生産国リーダーとしたいという目標を掲げているため、今後施策として行われるのではないかと LEEM は推察している⁸²。

使用促進のための環境整備については、処方箋への一般名のみ記載や代替調剤、上限設定などが挙げられる。処方箋への記載は、今まで製品名と一般名がどちらも記載されていたが、今後は一般名のみ記載することとしている。これはブランド名を見えないようにすることでバイオシミラーの世間への受容度を高める目的で行われる⁸³。また、バイオシミラーが発売 2 年経過後、先発のバイオ医薬品を同一の保険償還価格とする制度も整えられている（「2）（3）②後発医薬品のルールおよびプロセス」参照）⁸⁴。以下に他の企業支援策について詳述する。

⁸² LEEM-2025 年度現地調査

⁸³ CNAM-2025 年度現地調査

⁸⁴ GEMME-2025 年度現地調査

■薬剤師によるバイオシミラーの代替調剤

LFSS2025 77 条にて、償還リスト掲載から 1 年が経過し、ANSM が代替調剤に反対意見を表明しない場合はバイオシミラーの代替調剤が可能となった。LFSS2026 87 条では、薬局から提案された後発医薬品、ハイブリッド医薬品、バイオシミラーを患者が拒否した場合、患者は費用を前払いしなければいけないことが定められている。この制度は 2026 年 9 月 1 日より実施する予定である。「(7) ⑥ (a) (カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）」を参照。

■商業割引の上限の設定

商業割引は各薬局に対して各製品・1 年あたりで PFHT の 2.5% を超過してはならないとされていたが、後発医薬品及びハイブリッド薬については従来、上限 50% と規定されていた（CSS L138-9）。LFSS2025 33 条にて後発医薬品及びハイブリッド医薬品に加え、バイオシミラーについても上限 50% が適用されることとなったが、翌年の LFSS2026 37 条により制度が見直され、後発医薬品は上限 40%、バイオシミラーは上限 20% となった。なお、これらの上限規制は医薬品卸業者団体と薬局薬剤師団体との間で締結された、公正取引に関する協定の有効期間中は適用されない。

④償還可能な品目のリスト・企業名

ANSM より、バイオシミラーのリストが公開されている⁸⁵。

⑤代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

Adalimumab のバイオシミラーには、2026 年 2 月時点で 12 社が参入している⁸⁶。価格は、ペンタイプ 40 mg 2 本で 422.32 ユーロ（調剤料別価格）に統一されている。

⑥使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(ア) 政府文書等による使用促進の言及

フランスにおける政府目標としての医療費削減政策の一つとして、薬剤費の削減がある。この薬剤費削減の大きな柱として、バイオシミラーの使用拡大が位置づけられている。LFSS 2019 66 条でバイオシミラー購買に対するインセンティブ導入が掲げられ、LFSS 2018 で導入された 3 年間の実験的な取り組みとして、バイオシミラーへの代替による費用節減額の一部を医療チームへのインセンティブとして提供する方策があり、新たに地方保健庁（ARS : Agence Régionale de Santé）と病院が結ぶ医療の

⁸⁵ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>

⁸⁶ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>

質と効率の向上を目的とした契約⁸⁷（CAQES：Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins）に各バイオシミラーの代替を目標として加え、病院にインセンティブを提供すると決められた。

また、AMELI のホームページでは、以下のように、バイオシミラー普及による具体的な節減額の見込みについても示されている⁸⁸。

- ・ランタスのバイオシミラーの普及率が 40%であれば年間 636 万ユーロの節約
- ・エタネルセプトを使用する新規の未治療患者の 50%がバイオシミラーで治療された場合、1 年間で 670 万ユーロの節約
- ・すべての患者におけるバイオシミラーの普及率が 30%であった場合、2 年間で 3,500 万ユーロの節約

（イ）国民への啓発活動

患者団体向けにパンフレットを作成し、処方医が先発バイオ医薬品からバイオシミラーにスイッチをする際に、説明の一助とするような宣材を配布している。同様に、EMA や HAS でも、患者と医療関係者向けの説明を行っている。CNAM はホームページ上にバイオシミラーの解説、EMS で作成された動画やパンフレットを掲載している⁸⁹。他、啓発を含めたバイオシミラーに関する動画を公開している企業もある⁹⁰。

「3）（7）③（d）政府の企業支援策」に記載している通り、2026 年 9 月より、後発医薬品やバイオシミラー、ハイブリッド医薬品への代替を拒否した場合に自己負担がかかる。そのため、拒否をしない方が良くと国民へコミュニケーションをとることが必要だと考えているが、2026 年 1 月時点ではまだどのように広報していくかは未定の状況だと CNAM は述べている⁹¹。

（ウ）医師・薬剤師への教育

CNAM は開業医に対して、バイオシミラーを処方することによって発生するインセンティブについて広めるため、ホームページにはこの制度に関するガイドブックやバイオシミラーの処方導入に関する動画、診察する際に患者へ提示できるパンフレットを掲載している⁹²。

⁸⁷ <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins>

⁸⁸ <https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/prescriptions/medicaments-biosimilaires/enjeux-de-sante-publique-et-economique>

⁸⁹ Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/comprendre-les-differents-medicaments/connaitre-medicaments-biosimilaires>

⁹⁰ <https://www.teva-sante.fr/media/press-release/pour-y-voir-plus-clair-sur-les-biosimilaires/>

⁹¹ CNAM-2025 年度現地調査

⁹² Assurance Maladie ホームページ <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/dispositifs-interessement/dispositif-interessement-prescription-biosimilaires>

(エ) 医師・薬剤師・流通過程への使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

【医師】

2022 年から 2024 年末までの 3 年計画で、開業医（一般開業医および専門医）に対するバイオシミラーの処方に関する新たなインセンティブ制度が導入された。このインセンティブは、バイオシミラーへの代替処方で得られる薬剤費の節減額に基づき、処方医に対して遡減方式で 2022 年には 30%、2023 年には 20%、2024 年には 10%のインセンティブが分配される仕組みとなっている。インセンティブの対象は、エタネルセプト、アダリムマブ、フォリトロピンアルファ、インスリンアスパルト、エノキサパリン、ラニビズマブの 6 成分である。インセンティブの算出方法は、先行バイオ医薬品からバイオシミラーにスイッチした医師に対して、償還データを基に医師 1 人当たりの 1 年間の患者数を算出し、次年度の 6 月に報奨金を支給する。報奨金はバイオシミラーの価格に応じて支払われ、例えば、アダリムマブ、ラニビズマブ等、先発バイオ医薬品との価格差が大きいものについては、より支給額が大きくなるように設計されている。

ラニビズマブは、2023 年 3 月に流通が開始され、先行バイオ医薬品（ルセンティス）が高額であり、節減対象とするメリットが高いことから適用期間が延長され、さらに節減額に対するインセンティブも 50%に設定されている。また、2025 年 1 月からトシリズマブおよびウスティヌマブが新たに本制度の対象として追加された。病院においては、2018 年より抗 TNF 薬（エタネルセプト、アダリムマブ）およびインスリングルラルギンのバイオシミラーの院内処方（PHMEV）による節減額に対し、20%のインセンティブが分配される制度が実施されていた。2018 年から 2022 年にかけて、特定の医療機関の病院処方医に対し、PHMEV 抗ヒト TNF 薬とインスリングルラルギンによる節減額の 30%のインセンティブを提供する実証実験（2022 年 12 月 31 日に終了）が行われ、病院経営者と院内処方医との両方へのアプローチが行われた。また、医療機関におけるバイオシミラーの促進によるプロファイルを、6 カ月、9 カ月、12 カ月スパンで作成し、スイッチ率、対象患者数、償還額、普及率を示し、院内処方・市中調剤における実績を明確化する取り組みが行われている。

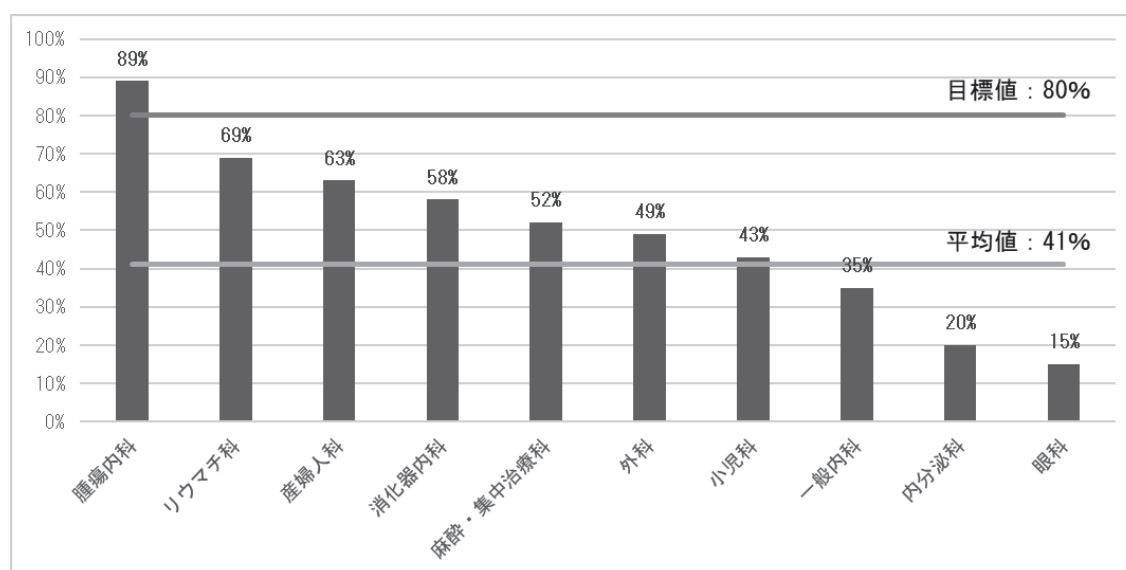
【薬剤師】

2024 年 8 月より、バイオシミラーの調剤時における薬局でのマージンが、先行バイオ医薬品調剤時のマージンと同額まで引き上げられた。以前は、先行バイオ医薬品を調剤時のマージンの方がバイオシミラーよりも高く設定されていたが、今後バイオシミラーの代替を促進するためのインセンティブとして是正が図られた。また、2024 年に 1 度でもバイオシミラーの代替調剤を実施した実績がある薬局に対しては、1 回限りで 100 ユーロであるが、インセンティブが与えられ、代替調剤への関心度の向上を狙っている。

（オ）バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

置き換わりにくいという点では、バイオシミラーが使用される場所や状況によって置換の割合は異なる。2024 年のデータでは病院の場合、入院患者への使用率は 91.2% と高いが、退院時や外来患者では 38.3% である。薬局では 30.7% と低い。こういった結果になる理由として、入院患者向けであれば患者から直接見えないため使いやすいこと、また病院の場合は仕入れる際にバイオシミラーの方が調達する際のコストが抑えられることが挙げられる。また、診療科によっても大きく異なる。がんや関節リウマチに関しては多く使用されているが、内科や眼科ではあまり使用されていない。特に眼科については、使用する医薬品にバイオシミラーが選択肢としてあまりないためである。診療科によって、まだ新しいあるいは患者への説明が難しいといった理由で進んでいない部分がある。また、バイオシミラーが先発バイオ医薬品と同一の財形ではないことも大体が置き換わりにくい理由の一つである⁹³。

【図表 2-23】診療科別バイオシミラー普及率



出所：CNAM 提供資料より作成（2025 年度現地調査時）

置き換えなくても良い分野については、インスリンベースの医薬品が挙げられる。ANSM がバイオ医薬品グループごとに薬剤師の代替について示しており、その中でインスリンベースの医薬品については代替を許可していない。

（カ）先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）

⁹³ CNAM-2025 年度現地調査

フランスでは LFSS 2017 により処方医に対して先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えが初めて認められたことにより、バイオシミラーの普及拡大への大きな第一歩となった。その後、2022 年 4 月に特定の 2 成分（フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム）に限り、薬剤師の代替調剤が認められ、さらなる普及拡大に向けた使用促進が図られた。

その後 LFSS 2024 より一定の条件下で薬剤師の判断によりすべてのバイオシミラーの代替調剤が認められ、大きな規制緩和に向けて舵が切られた。当初は初収載のバイオシミラーが償還リストに掲載されてから 2 年間は代替調剤が認められず、初収載後 2 年以内に ANSM が代替調剤に反対意見を表明しない場合に限られていた。LFSS 2024 発行以前の既収載品については、2024 年 12 月 31 日までに ANSM から品目ごとに意見書が公表されることが決められていた。なお、ANSM の意見書には代替の条件や薬剤師による代替を視野に入れた治療の継続性を確保するための情報と警告が含まれることがある。2024 年 10 月に AMD 治療薬のラニビズマブが代替調剤可能な医薬品に追加され、2024 年 12 月には ANSM から新たにテリパラチド、エタネルセプト、アダリムマブ、エノキサパリン、エポエチン、フォリトロピンの代替調剤について肯定的な意見書が公表された。なお、ANSM から否定的な見解が示されたインスリン各種については、複数の種類の製剤が存在し、誤って服用されるリスクがあることから薬局での代替には適さないと判断されたことによるものであった。

さらに LFSS2025 77 条にて、償還リスト掲載から 1 年が経過し、ANSM が代替調剤に反対意見を表明しない場合はバイオシミラーの代替調剤が可能となった。2026 年 1 月時点では、24 の有効成分においてバイオシミラーの代替調剤が認められている⁹⁴。LFSS2026 87 条では、薬局から提案された後発医薬品、ハイブリッド医薬品、バイオシミラーを患者が拒否した場合、患者は費用を前払いしなければならないことが定められている。この制度は 2026 年 9 月 1 日より実施する予定である。バイオシミラーの代替については、ANSM が代替可能なバイオシミラーを指定し、保健省の省令で認められた後に代替可能となる。代替可能となった後に、先発バイオ医薬品の償還価格をベースとし、価格を設定する。バイオシミラーに関しては段階的に全面的な切り替えを促進する⁹⁵。

2026 年 1 月時点での薬剤師の代替可能なリストは以下の通りである⁹⁶。

■代替が許可されているグループ

フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム、ラニビズマブ、テリパラチド、エタネルセプト、アダリムマブ、エノキサパリン、フォリトロピンアルファ、エポエチン、アフリベルセプト

⁹⁴ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>

⁹⁵ CNAM-2025 年度現地調査

⁹⁶ 官報(2025/12/9) <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053000765>

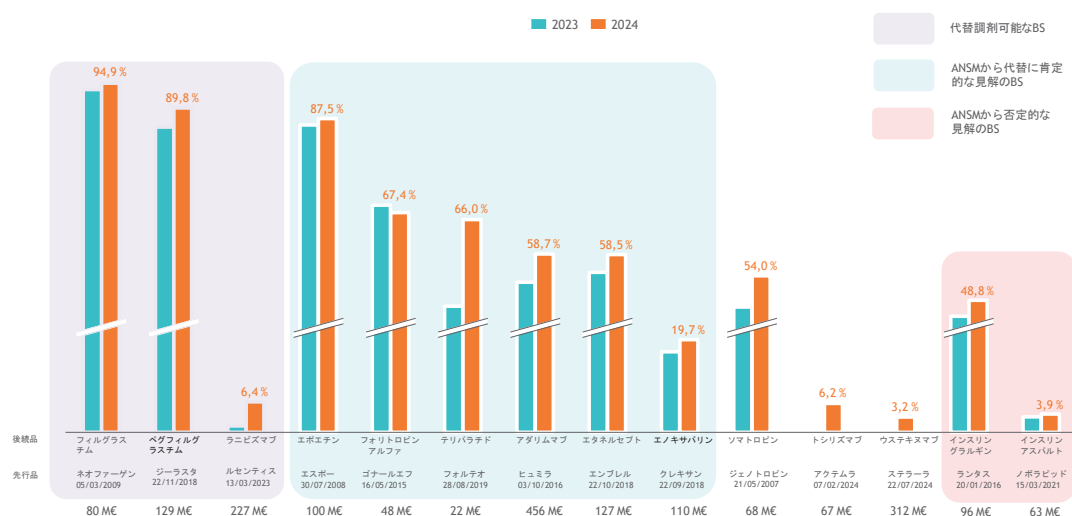
■代替が許可されていないグループ

インスリンアスパルト、インスリングルルギン、インスリンリスプロ⁹⁷、ソマトロピン⁹⁸

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

政府は、市中におけるバイオシミラーの普及率を 2025 年末までに 80%に引き上げることを目標に定めている。図表 2-26 で示すとおり、2022 年に薬剤師による代替調剤が認められたフィルグラスチムとペグフィルグラスチムの普及率は約 90%となっており、他成分と比較しても明らかに高い割合となっている。2024 年時点での市中におけるバイオシミラーの普及率は 34.4%であり、政府が掲げる目標との乖離は大きく、薬剤師の代替調剤の範囲拡大の効果に大きな期待が掛けられている。

【図表 2-24】市中におけるバイオシミラーの成分別普及率（2023 年・2024 年比較）



出所：GERS 提供資料

⑦その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連

⁹⁷ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/actualites/avis-de-lansm-en-date-du-20-12-2024-sur-les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-substitution-au-sein-des-groupes-biologiques-similaires-insuline-aspartate-insuline-glargine-et-insuline-lispro>

⁹⁸ ANSM による、フィルグラスチム、ペグフィルグラスチムおよびソマトロピンに関する代替可能な生物学的類似グループのリストを定める政令案に関する意見（2022 年 5 月 11 日）
<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/05/11/20220511-avis-ansm-projet-arrete-substitution-biosimilaires-lfss-2022.pdf>

フランスの TFR は参照医薬品及び後発医薬品を対象とする制度として規定されている (CSS L162-16)。バイオシミラーは後発医薬品には該当しないとされているため (CSP L5121-1)、TFR はバイオシミラーには適用されない。バイオシミラーは「2) (4) ①価格見直し制度の概要」に記載している通り、市場シェアや実納入価等を踏まえ、追加の価格引き下げが行われる。この追加の価格引き下げがバイオシミラーの使用促進に直接効果をもたらしているかについては明確ではないが、「3) (7) ①価格見直し制度の概要」の通りバイオシミラーの売上高及び数量シェアは緩やかな増加傾向を示している。一方、バイオシミラーの使用率は分子ごとに異なることも報告されている⁹⁹。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

「2) (4) ①価格見直し制度の概要」に記載の通り、価格引き下げの制度があるため高止まりへの懸念はない。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

■先行バイオ医薬品への影響

バイオシミラーの発売時や発売後も追加の価格引き下げがあるため、多くの先行バイオ医薬品の価格が下落している¹⁰⁰。

■自国の製薬産業に与える影響

GEMME は、バイオシミラーと後発医薬品はフランスの社会保障費節減に最も貢献している分野であり、これらの使用により毎年 25 億ユーロの節減を生み出していると示している。ハイブリッド医薬品も合わせて流通数量を上げることによって、約 4 億ユーロの社会保障費の節減が得られると主張している。

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

(1) 未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続き

フランスでは、AMM 未取得あるいは AMM 取得済だが適応外である場合の例外的なアクセス制度として早期アクセスとコンパッションネートアクセス、コンパッションネ

⁹⁹ Sécurité sociale ホームページ <https://evaluation.securite-sociale.fr/home/maladie/2105-taux-de-penetration-des-bio.html>

¹⁰⁰ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/france/white-paper/incentives-for-using-biosimilars-in-france-and-europe.pdf>

ート処方枠組みの3つの制度が存在する¹⁰¹。いずれのアクセス制度も承認を受けている医薬品はANSMのホームページ¹⁰²より確認可能である。

早期アクセスとコンパッションネートアクセスともに、重篤、希少または身体障害を伴う疾患（以下、当該疾患）への使用である点が共通している。

① 早期アクセス（AAP : Autorisation d'accès précoce）

AAPは、製薬会社が商業的意図を持つ医薬品が対応できる医療ニーズに応えることを目的としている。

対象は以下の医薬品である。

- ・当該適応症について AMM 取得前の医薬品
- ・当該適応症において既に AMM を取得しているが、一般保険償還となる前の医薬品
- ・別の適応症で AMM を取得している医薬品

対象医薬品のうち、当該疾患で適切な治療法がなく治療開始を延期できず、革新的であり、有効性と安全性が強く推定される医薬品が認定される¹⁰³。ただし、条件として製薬会社は2年以内にAMMの申請を行うことが義務付けられている。

認定後は、必須の治療目的使用およびデータ収集プロトコル（Mandatory PUT-RD : Therapeutic Use and Data Collection Protocol）に基づき、実際にどのような患者に投与され、どのような効能効果があったのか等の投薬後の患者データの回収が義務づけられている。これにより使用実態の把握が可能となる。また、実臨床データの提出は製薬会社にとってもメリットがあり、特に pre-AMM の場合には AMM 申請時に承認データを補足する追加資料として活用することができる。そのため、企業側も積極的にデータ収集を行う仕組みとなっている。

【申請手続き】

製薬会社が HAS、保健・連帯担当大臣、および AMM 未取得の場合は ANSM に申請する。初回申請、認可の更新申請、変更申請のいずれの場合も同様である。HAS は早期アクセス申請の時期と AMM 取得予定日/付与日によって提出可能なデータが異なることを考慮し、申請時の必要情報を以下の通り調整している¹⁰⁴。

¹⁰¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. (2025). Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

¹⁰² ANSM. (2025). Référentiel des spécialités en accès dérogatoire.

<https://ansm.sante.fr/documents/referencereferentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>

¹⁰³ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/documents/referencemedicaments-en-acces-derogatoires/les-acces-precoces-aap>

¹⁰⁴ HAS (Haute Autorité de Santé). (2022). Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS Transparence. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/acces_precoces_-_doctrine.pdf

●AMM 取得予定日よりかなり早い時期に申請を行う場合（AMM 申請前、AMM 取得予定日が遠い場合）

- ・概念実証（PoC）試験から得られた予備的結果（大きな有益性が予測されるもの）
- PoC 試験は比較試験と非比較試験どちらでも可とされており、必要に応じて中間評価でも可能。
- ・下記試験を含む適切な開発計画
- 治療上の利点を実証できる試験デザインによる、最終段階の患者登録が進行中の比較試験
- 試験方法が簡略化されているが、疾患の重篤性または希少性から CT が許容できると判断した試験

適切な開発計画について、HAS は計画が既存の治療戦略において臨床的ベネフィットを示せるものかどうか、また結果が利用できない場合や未成熟な場合に至るリスクを最小限に抑えられるかという点で評価する。開発計画が適切か判断するために、HAS は以下の指針を示している。なお、これらの指針は例示であり、限定されるものではない。

【図表 2-25】開発計画が適切か判断するための HAS の指針

試験の方法論	適切	不適切	従来、「不適切」とされてきた研究方法が「適切」となりうる特別な事例
開発段階	第Ⅱ相または第Ⅲ相	第Ⅰ相（他に進行中の試験がない場合）	希少疾患
目的	優越性の検証	非劣性の検証	抗菌薬、抗ウイルス薬
試験デザイン	・比較試験 ・正当な理由がある場合の非比較試験 （例：CTが効果を極めて大きいと判断する場合、外部対照との比較が行われる場合）	正当な理由がない場合の非比較試験	希少疾患
比較対象	・臨床的に適切な比較対象（CCP） ・正当な理由がある場合のプラセボまたは支持療法 （例：希少疾患、末期治療）	・正当な理由がない場合のプラセボ ・比較が可能なCCPが複数存在するにもかかわらず比較を行っていない場合 ・前段階の試験ではCCPとの比較を行っているにもかかわらず、本試験では比較を行っていない場合 ・CCPが存在するにもかかわらず、臨床的に適切でない有効薬を比較対象としている場合	希少疾患
主要評価項目	臨床的に妥当な主要評価項目	臨床的に妥当でなく、かつ適切な開発計画に基づいていない主要評価項目	・小児における薬物動態評価（成人データからの外挿が可能な場合） ・希少疾患：生物学的指標を主要評価項目とする場合には、副次評価項目を考慮する

出所：Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS より作成(https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/acces_precoces_-_doctrine.pdf)

●AMM 取得予定日に近い時期に申請を行う場合

承認申請時に提出された、適切なデザインによる主要試験の中間または最終結果、及び有効性、忍容性、投与の際の扱いやすさ、QOL のいずれかにおいて大きなメリットを示す結果。

●AMM 取得後に申請を行う場合

AMM 取得の根拠となった、優越性を検証する主要な試験における主要評価項目での明確にメリットを示す結果、もしくは以下の 2 点とする。

- ・ 方法論は劣るものの、疾患の重篤性または希少性から AMM 取得可と判断された、許容範囲内の研究結果
- ・ 患者にとって期待される有益性

② コンパッションネートアクセス (AAC : Autorisation d' accès compassionnel)

コンパッションネートアクセスは、製薬会社が商業的意図を持たない (AMM 取得が目的ではない) 医薬品で対応可能な医療ニーズに応えることを目的としている。患者指定コンパッションネートアクセス (autorisation d' accès compassionnel nominative) と同義である。フランスで承認されておらず入手不可能な医薬品について、処方者が特定の患者のために申請するものである。申請の際に、病院の規模等の条件の規定はない。ただし、ANSM が当該疾患に対してリスクベネフィットが良好であると推定できる場合に限る。認定期間は 1 年間であり、正当性が認められれば 3 カ月間等期間の更新が可能となる。

認定後は、治療的使用および患者フォローアップに関するプロトコル (PUT-SP : Therapeutic Use and Data Collection Protocol) に基づき、投薬後の患者データの継続的な追跡が実施されている。本プロトコルでは、医薬品を提供する製薬会社に対して、使用後の効果等を取りまとめた報告書の提出を毎年義務づけている。AAC の年間許可件数は例年平均 55,000~65,000 件で推移しているが、2025 年には 75,000 件に達した。ただし、これらの許可件数には更新申請が含まれる他、同一患者への投与や規格違いの製剤も計上されているため、患者数で推移を見ることがより適切と考えられる。実際の患者数は、2022 年の 25,000 人から 2025 年には 30,000 人へと増加している。なお、データのフォローアップには ANSM が開発した情報管理ツールを活用されている¹⁰⁵。

【申請手続き】

処方医がコンパッションネートアクセス承認医薬品リストを参照後、医師もしくは薬剤師が ANSM のホームページからアクセスできるフォーム「e-Saturne¹⁰⁶」より申請する。

■ 例外規定 : 早期前または非常に早期のコンパッションネートアクセス (l' accès compassionnel « pré-précoce » ou « très précoce »)

¹⁰⁵ ANSM-2025 年度現地調査

¹⁰⁶ https://wallet.esw.esante.gouv.fr/auth/?scope=openid%20profile%20openid%20scope_all&response_type=code&redirect_uri=https:%2F%2Ficsaturne.ansm.sante.fr%2Foauth2callback&state=UZpwvsZois3HVlyznZH2uSE05LCUFTtoOWjOMBrehDCVBdiSbF8gLeftoVWEayrsu&nonce=1766050295265&client_id=ansm-esaturne

ANSM は処方医の要請に応じて、適応症の臨床研究が行われている医薬品について AAC を許可することができる。この例外規定は、ANSM、患者、病院連合との協議の中で、特定の患者に対して治療が行き詰まり、早期アクセスが導入されるまで待つことができない状況（臨床試験中の製品が早期アクセス対象となり得る場合）が提起されたことを受けて設けられた。状況によっては即時の決定が必要となる場合がある。

ANSM によるこのアクセスの許可は、以下の条件に該当する場合が対象となり、コンパッションネートアクセスを通じた AAP への導入段階として位置づけられている。

- ・ 治療を延期できないこと
- ・ 臨床試験に参加できない患者であること
- ・ 企業が最初の早期前または非常に早期のコンパッションネートアクセスの認可後、一定期間内に AAP 申請を行うこと

③コンパッションネート処方枠組み（CPC : cadre de prescription compassionnelle）

ANSM が主導する CPC は、フランスで入手可能であり、他の適応症について AMM を取得している医薬品を適応外で使用する際に用法用量や調剤方法等を管理し、安全に進めるための枠組みである。CPC は適応ごとに設定され、有効期間は 3 年間で更新が可能である。

CPC の対象となる適応外使用は、難病領域等、製薬企業にとって追加適応の取得に向けた研究開発投資のインセンティブが十分でない領域が多く、適応拡大のための開発が進みにくいという課題がある。CPC はこうした状況に対応し、医師が文献等に基づいて適応外使用を検討する際に、一定の管理下で治療を実施できるようにする仕組みである。ANSM のホームページ上に実際の使用ケースも掲載されているため、医師がすぐに確認できるという点もメリットである。

また、CPC においては実臨床データの収集が重要な役割を果たしている。適応外使用に関しては特定のデータベースレジストリがないことから、患者背景や処方方法等にばらつきが生じやすい。しかし、CPC によってある程度統一されることで実臨床化でも使用しやすくなる。例えば、規格が複数ある医薬品であれば、CPC で上がってきたデータを元に、ANSM が一番コストベネフィットが高い規格を検討し、最も高い規格を推奨することになります。収集されたデータは、後に製薬会社が適応外の申請を行う際にはエビデンスとして活用され、臨床データの精度向上にも寄与する。

CPC は適応ごとに設定されるため、個別患者単位で許可される AAC と比較すると件数は限定的であり、2026 年 1 月時点で過去に認められた CPC は約 35 件であり、そのうち 23 件が難病関連である。2021 年にはそれまでの例外的なアクセスを改正し、改正後の方が件数の伸びが確認されている。フランスでは処方の 20% を適応外使用が占めていることもあり、CPC を導入することで適応外使用でも安全な薬剤使用に

つながり、治療が最適化され、治療上も償還上も患者さんにとってのメリットになる重要な制度であると ANSM は考えている¹⁰⁷。

【通知手続き】

CPC は適応外使用における安全の保障を目的とした枠組みであり、「申請」ではなく、特定の資格を持った主体者が ANSM に対して「通知」を行う仕組みとなっている。通知を行うことができる主体者は、国立がんセンターや難病指定センターである医療機関、医療従事者の団体、認可を受けている患者団体、または保健省等である。これはあくまで報告に基づく制度であり、ANSM による許可を得るものではない。また、特定の患者単位ではなく、適応外使用の使用条件等を定めるものであるため、1 品目あるいは複数品目が含まれる場合がある。

ANSM の長官が最終的に認定し、CPC は原則 3 年間有効とされる。使用後のデータで認められる場合には更新も可能である。

【保険償還に関する規定】

AAP またはコンパッショネートアクセスが認められる医薬品は、承認が下り次第、健康保険によって 100% 償還される。これらは、該当医薬品の販売権をもつ製薬会社から、無償または製薬会社が自由に決定した補償金と引き換えに医療機関に提供される。ただし、医薬品がすでに CEPS によって交渉または設定された価格、あるいは GHS 内上限価格を有する場合にはその価格が適用される。

無償でない場合の償還額は、医療機関が申告した税込の購入価格となる。財源は GHS とは別枠で随時調達される。

■補償額の決定及び返還金調整の仕組み

補償金額の設定の際にはいくつかの事項を申告し、返還金を支払う必要がある。

① 早期アクセス (AAP : Autorisation d' accès précoce)

該当医薬品の販売権を持つ者は CEPS に対して以下の事項を申告するよう、社会保障法典 (CSS: Code de la sécurité sociale) の Article L.162-16-5-1-1 に定められている。

- ・医療機関に請求する補償金の上限額 (無償の場合も含む)

期限 : HAS による AAP の承認から 1 カ月以内

⇒ CEPS の HP に公表される。

- ・該当医薬品の前年の売上高及び供給数量

期限 : 毎年 2 月 15 日

¹⁰⁷ ANSM-2025 年度現地調査

また、返還金については毎年支払いつつ、CEPS と正式な価格もしくは参照価格が設定された際には、その金額で再度計算し価格決定までの毎年の返還金の過不足分は調整する。

- ・毎年の返還金は医療機関に請求された税抜きの上高に応じて段階的な割合で設定される。
- ・正式な価格が設定された際の過不足分については、分割も一括払いも可能であり、一括払いの場合は一定の割引が適用される場合がある。

② コンパッショネートアクセス (AAC : Autorisation d' accès compassionnel)

他の適応症での償還価格の有無によって、補償額の決定方法は異なる。

- ・既に償還価格がある場合

薬局で償還されている医薬品、もしくはレトロセション、liste en sus 対象の医薬品の場合は、CEPS が決定した価格に基づいて同じ償還率となる。

- ・償還価格がない場合

以下のいずれかの方法で補償額が決められる。

1. 医療機関に請求する価格に基づく決定

この場合、製薬会社はコンパッショネートアクセスの承認を受けて 1 カ月以内に保健・連帯大臣へ、請求する最高額を申告しなければならない。

2. 患者 1 人当たりの年間定額による決定

返還金に関しては、AAP とコンパッショネートアクセスを認められた医薬品を有する製薬企業は毎年支払いを義務付けられている。返還率は税抜きの上高区分ごとの累進的なスケールに基づいて決定され、早期前のコンパッショネートアクセスかつ法律で定められた特定の状況では、返還金が増額される仕組みが適用されることがある。

【治療継続時の費用負担】

① 早期アクセス (AAP : Autorisation d' accès précoce)

AAP が認められた医薬品を有する製薬会社は、AAP によって償還が行われている期間と終了後最低 1 年間は治療の継続性を確保することが義務付けられている。AAP による償還が終了した後は、該当医薬品が市中薬や医療機関向けの薬、レトロセションの対象として償還されている場合はそのルールに則って償還される。償還薬リストの対象でない場合には、AAP と同じ償還条件を 3 カ月維持できる。正式な価格が設定された際には、この 3 カ月の期間の分も返還金計算の対象になる。

製薬会社が上記の義務を怠った場合は CEPS より罰金を科せられるケースがある。

② コンパッショネートアクセス (AAC : Autorisation d' accès compassionnel)

AAC によって償還が行われている期間終了後は、以下の条件付きで治療継続を認める。

- ・該当適応症について AMM は取得しているが、いずれの償還リストにも記載されていない場合は、AMM 取得後 7 カ月間または一定期間内に償還薬リストへの登録申請が行われなかった場合には AMM 取得から 1 カ月間は治療継続が認められる。
- ・患者指定コンパッショネートアクセスの場合は、AMM の審査で否定的な評価を受けていなければ治療継続が認められる。

(2) 評価機関の有無および評価方法

①早期アクセス (AAP : Autorisation d' accès précoce)

早期アクセスは HAS が評価機関となり、申請書類が完全に揃ってから 3 カ月以内に評価する。AMM 取得前の医薬品においては、ANSM の同意を得てから HAS の評価に入る。

評価の流れとしては、HAS の評価に先立ち CT が適格基準が満たされているかを判断し、治療使用及びデータ収集に関するプロトコル (PUT-RD : d' un protocole d' utilisation thérapeutique et de recueil des données) について意見を表明する。PUT-RD は、有効性、有害事象、実際の使用状況、および当該製品で治療を受けた集団の特性に関するデータ収集の枠組みを提供するものである。これは早期アクセスによって医薬品を投与されている患者から観察データ/RWD の収集を可能にする。また、CT は意見表明の前に患者、関係者、申請を行った製薬会社から意見聴取を行うことができる。また、十分な条件での早期アクセス実施を保証するため、また臨床試験の結果が公表されるまでの不確実性を考慮して、適格基準に該当するかどうかは継続的に評価される。

■適格基準

CT が評価する際の適格基準は以下の通りである。

1. 重篤、希少、または身体障害を伴う疾患

疾患の重篤性または身体障害の程度は、症状及び臓器障害の状況、死亡率、QOL に対する疾患の影響等、医学的状況に基づいて評価される。重篤化または身体障害への高いリスクも考慮される。希少性に関しては、疾患の有病率及び発生率を見て判断する。

2. 適切な治療 (TA : traitement approprié) が存在しないこと

前提として、適切な治療とは患者に満足のいく治療選択肢のことを指し、保険償還のための評価の際に使用する臨床的に適切な比較対象 (CCP : comparateurs cliniquement pertinents) とは区別しなければならない。CT は早期アクセス対象候補の医薬品と比較して他に適切な治療が存在しないことを確認する。

適切な治療は以下の条件を満たす治療選択肢と定義されている。

- ・評価時点で、治療戦略において同等の推奨がなされていること
- ・評価時点でフランスにおいて日常的に利用可能であること
- ・評価時点で国民健康保険の対象であること
- ・早期アクセス申請の対象となる薬剤の予測される効果を考慮した場合、患者にとって不利益となる可能性がなく、満足のいく有効性及び忍容性に関するデータがあること

3. 治療開始を延期できないこと

治療開始の延期が、患者に対して重大なリスクをもたらすか否かについての評価は、適切な治療の有無が重要な指標となる。

4. 特に、臨床的に適切な比較対象との比較において推定される革新性

臨床的に適切な比較対象が存在する場合には、それらに対する該当医薬品の開発計画を踏まえて、現行の治療戦略における治療選択肢との比較により評価される。なお、革新性が認められた場合でも、今後保険償還薬リストへの収載に向けて実施される評価結果を先取りするものではない。また、早期アクセスの承認が、実施されている臨床試験への組み入れを妨げてはならないこととしている。

革新的な医薬品と評価されるには、以下の3つの条件を満たす必要がある。

- ・薬剤の作用機序の新規性に関わらず、QOLを含む有効性、忍容性、投与の際の扱いやすさ、利便性、医療提供体制への影響といった観点から、患者の治療に実質的な変化をもたらす可能性がある新しい治療法であること。
- ・適切な開発計画があり、既存の治療戦略の中で患者に有益であると推定される臨床結果を示していること。
- ・十分に満たされていない医療ニーズ（例：小児用製剤）を満たしていること。

HASは、臨床効果が示されていない場合、作用機序が斬新というだけでは革新性を推定するには条件が不十分だとしており、より広い概念として新しい治療であるかどうかを考慮している。

②コンパッションネートアクセス（AAC：Autorisation d'accès compassionnel）

ANSMが評価機関となり、下記の条件を満たしているかを評価する¹⁰⁸。

- ・当該医薬品は、治療上の適応にかかわらず、フランスにおいてAMMを取得していないか、販売停止処分を受けており、かつ当初のAMMは申請された治療上の適応を対象としていなかったもの
- ・当該医薬品は、重篤、希少、または身体障害を伴う疾患の治療を目的としていること

¹⁰⁸ ANSM ホームページ <https://ansm.sante.fr/page/questions-reponses-acces-compassionnel-aux-medicaments-non-autorises-en-france-pour-le-traitement-de-pathologies-graves>

- ・適切な治療が存在しないこと
- ・当該医薬品が商業目的の臨床研究（RIPH：recherches impliquant la personne humaine）¹⁰⁹の対象となっていないこと、または、商業目的の臨床研究の対象となっている場合、であっても患者はその研究に参加できず、治療の実施を延期できず、製薬会社は AAP 申請を行うことを約束している状態であること
- ・利用可能な臨床データから、当該医薬品の有効性及び安全性が推定されること

（3）医師による処方せん記入方法

AAP、AAC、CPC を使用した処方の際に、処方箋に何か記載するよう法律等で明文規定はされていない。CPC の場合は、特別な処方箋があり¹¹⁰、処方せんへ「AMM の範囲外における CPC に関する処方」と記載するよう薬剤師会が明示している¹¹¹。ただ、AMM 取得薬や AAP、AAC を利用した代替医薬品がない場合に別の医薬品を処方する際には、「AMM 外処方」と記載をするよう定められている（CSP L5121-12-1-2）。

5）薬剤師の職務等に関する調査

（1）病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

市中薬局薬剤師の資格取得のための教育期間は 6 年であるが、病院薬剤師は 9 年である。病院薬剤師はインターンシップの形として薬学部 5 年次の終わりに 4 年間の専門ディプロマ（DES：Diplôme d'Etudes Spécialisées）を履修する必要があることが 1985 年に法制化された¹¹²。DES 最初の 2 年は、臨床薬学、院内調剤、医療機器について、次の 2 年では、無菌・衛生管理、細胞療法等先端医療、ファーマコビジランス等を学ぶ。このインターンシップは、国が募集する人数（年間約 300 名）に対して応募する制度となっており、近年人気が高く倍率も上がっている。

病院薬剤師の業務について、2020 年に、①病院薬剤師資格には DES の修了を必須とすること、②病院内での臨床薬学の発展、③地域毎の病院薬剤部の設置という大きな 3 つの変革がなされた。地域毎に設立された病院薬剤部は、従来個々の病院で実施していた、医薬品等の購入管理、抗がん剤の無菌調整を地域で一元化して個々の病院へ配送する等業務の合理化を行い、個々の病院では化学療法への関与等、より臨床薬学に特化した業務を行うシステムに移行した。病院薬剤師は、フランス国内で公立病院 4,463 人、私立病院 2,247 人であり、欠員等の募集として DES によるインターン募

¹⁰⁹ 人を対象とする研究（RIPH：recherches impliquant la personne humaine）：生物学的または医学的知識の発展を目的として、人間を対象に組織的に実施される研究のこと。

¹¹⁰ ANSM-2025 年度現地調査

¹¹¹ Meddispar <https://www.meddispar.fr/Medicaments-a-Cadre-de-Prescription-Compassionnelle-CPC/Conditions-de-prescription?utm>

¹¹² Loi n°68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006435087/1985-01-04/#LEGIARTI000006435087>

集人数は、国が管理している。給与は、公立病院では薬剤師の給与体系表が決まっており、新任で約 4,000 ユーロ／月、最上級位で約 7,500 ユーロ／月である。

2019 年の政令で決められ、2022 年施行令が発出された権限として、病院薬剤師の処方権がある。病院薬剤師は、院内のプロトコールで決められた範囲内であれば、処方せんの更新／変更、さらに、新規薬剤の追加等の権限が与えられる。例として、モルヒネ等の麻薬使用患者の便秘に対し、薬剤師の権限により、下剤を処方できることが挙げられる。病院薬剤師の処方権限に関するプロセスや対象疾病が決められており、治療プロトコールについて医師と薬剤師間での事前の協議がなされている事が条件であるが、薬剤師の薬物療法への権限が大きく拡大した。

①薬剤師の配置基準

フランスでは患者数に応じた人数の配置基準は法律上設けられていない。代わりに、院内薬局を始める際には公衆衛生法典の病院薬局に関する規定に基づき、病院の診療科別の患者数や薬剤師の人数、勤務時間等を記載した申請書を提出しなければならない（CSP R5126）。その後、地域保健局が評価し、許可が下りる流れとなっている。また、院内薬局の管理薬剤師は週 5 半日以上以上の在院が義務付けられている。

②チーム医療の一員としての薬剤師の実情

公衆衛生法典では、院内薬局の職務として、医療製品の安全性、適切性、効率性を確保するための臨床薬学活動に貢献し、医療チームでは他のメンバーと協力し、患者も巻き込みながら医療の質の向上に寄与することが規定されている（CSP L5126-1）。また、フランス臨床薬学会（SFPC）が定める臨床薬学の定義においても、他の医療従事者や患者及び介護者と協力しながら業務を行うことが含まれている。病院薬剤師が介入することで臨床的な影響に加えて、医療費の削減や医療チームへの好影響をもたらすことが報告されている¹¹³。

③薬剤師に対する国民からの評価

薬局薬剤師に関しては世論調査が実施されているが、病院薬剤師に限った国民への調査は令和 7 年度調査時点でない。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

2009 年の地域の病院、患者、健康改革に関する法律（HPST : Hôpital, patients santé et territoires）で薬剤師の任務が規定され CSP に反映された。

¹¹³ Clarenne, J., Mongaret, C., Vermorel, C. *et al.* Characteristics of hospital pharmacist interventions and their clinical, economic and organizational impacts: a five-year observational study on the French National Observatory. *Int J Clin Pharm* **47**, 403–411 (2025). <https://doi.org/10.1007/s11096-024-01843-6>

薬剤師の 9 つの任務¹¹⁴

1. 一次医療への参画
2. 医療専門職間の協力
3. 夜間休日診療への参画
4. 保健機関が運営する保健監視と予防への貢献
5. 治療教育と患者支援活動への参加
6. 内部に薬局のない老人医療福祉施設・介護サービスの指定薬剤師となる
7. 治療グループ内での権限移譲への対応（医師の要請の下で慢性疾患への投薬の更新や投与量の調整による効果の最適化等）
8. 個人の健康状態改善のための助言及び処置
9. HAS の意見を受け連帯・保健大臣が設定したリストのワクチン投与

このうち注目されている行為は、一次治療への参画の一環として医療過疎の地域¹¹⁵で薬剤師が病気の予防、発見に努め、症状に適応した医師の紹介や助言をする行為である。また、治療グループ内での活動には「担当薬剤師制度」というものがあり、特に農村部で医師と患者の双方が任命した薬剤師に対し処方箋の更新や薬の服用量の調整権限を委託するものである。

なお、上記 9 番目の任務はインフルエンザ予防接種での試行を受け LFSS 2019 により追記され、連帯・保健省の定めるリストに載っているワクチンは、2020 年 1 月に全ての薬剤師が注射可能となった。2019 年 4 月 23 日、法の適用指令でその方式が決められた。対象ワクチンは 2019 年時点で成人の季節性インフルエンザのみである。薬局の通常の営業時間外のニーズに応えるために当直サービスが存在する。この当直制度に参加する薬剤師は、当直手当に加え、調剤を行った処方箋ごとに報酬を支給される。

病院薬剤師の薬物治療における権限の拡大と比較して、市中薬局の薬剤師は、病院薬剤師ほど権限は拡大していない。市中薬局の薬剤師の処方箋に関する権限として、1 箱当たりの錠剤数が少なく、既に 3 カ月以上同じ薬剤が処方されているものに関して、処方箋の例外的な更新が許可される。これを規定している治療アクセス改善法の修正案の中で、慢性疾患に関しても、市中薬剤師が更新可能としている。対応できる薬剤師は、新しいかかりつけ薬剤師（コレスポンデント薬剤師）に限られ、用量の調整も可能となる。コレスポンデント薬剤師は、Maison de Santé（医療従事者が施設を共有し、共通の健康プロジェクトを実施するための作業を調整する施設）等、医療主体者がチームをつくり、そのチームの一員として医療に参画する薬剤師である。患者は、コレスポンデント薬剤師を指名し、それをかかりつけ医と同様に疾病金庫に申

¹¹⁴ CSP L.5125-1-1A https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886688/

¹¹⁵ 薬局は地理的なライセンスが規定されているが、医師は地域を選ばず自由に開業でき偏在が大きい。

告することで、コレスポンデント薬剤師としての報酬を得る。この報酬は、患者負担ではなく、疾病金庫と薬剤師組合との団体協約の中で決められている仕組みであり、コレスポンデント薬剤師としての報酬を得る事ができるのは、特定の医師不足に指定されている地域のみであるが、今後、HAD や在宅医療にも市中薬剤師が大きく関わるようになり、また、市中薬剤師の報酬も、販売手数料から、業務に対する報酬にシフトしていくと考えられている。

■2019 年 7 月 26 日付け医療法で採択された新規業務

・コレスポンデント薬剤師の一般化

医師の要請または同意を得て、定期的に慢性的な治療を更新し、必要に応じて投与量を調整し、その効果を最適化するために投薬検診を行う。2019 年の医療制度改革法第 28 条に基づき、第 19 修正案で疾病金庫によるコレスポンデント薬剤師の認定が可能となった。

・プロトコールに基づいた処方医薬品の薬局薬剤師による調剤

膀胱炎、扁桃腺炎、季節アレルギー（干し草アレルギー等）、蕁麻疹の発疹等低リスクの緊急事態のケアに対応するための、コーディネーション業務の一環。

・特定の処方義務のあるワクチンの処方（一定条件を満たした場合のみ。）

地域医療従事者コミュニティCPTS におけるコーディネーション業務の一環。

・市中薬剤師が特定の疾患について処方せんなしに処方箋薬を提供する（プロトコールに基づいた調剤）にあたっての条件

1 月 14 日付け官報に掲載の政令において、事前の薬剤師教育訓練、およびかかりつけ医への報告が条件となっている。

■2026 年 LFSS 第 63 条で採択された新規業務

・臨床状況の評価および対応

例) 傷口の手当、マダニに刺された時のアレルギー、結膜炎、頻尿、嚥下痛等) における手当

①地域住民の健康管理への貢献等

2016 年 8 月 5 日の指令（Arrêté）で薬剤師が実施可能な検査が定められ、2016 年 8 月 5 日付け省令により、薬局の個人スペースで以下 3 種のスクリーニング実施が許可された。

- 1.糖尿病予防キャンペーンの一環における血糖値の測定
2. A 群レンサ球菌咽頭炎スクリーニング
- 3.インフルエンザ診断用の鼻咽頭検査

これらの業務を行うためには特定の講習を受けて、品質管理プロセスを実施し、トレーサビリティを確保した上で、機密の確保できる場所での実施が必要である。患者同意の上で医師に結果を報告することとなっており、他の医療従事者に配慮した内容となっている。血糖値測定であれば、自分が糖尿病と自覚していない 100 万人に対し早期発見が可能となると考えられている。また、2019 年 3 月 25 日の発表により、扁桃腺炎の迅速スクリーニングは疾病金庫の償還対象となる（コストは約 10 ユーロ）。また、抗生物質の全処方 10% が扁桃腺炎（80% がウィルス性）の治療用であり、件数にすると毎年 900 万件にのぼり、これを削減できる可能性が考えられている。また、内科医による、このスクリーニング検査実施率は 40% にしか過ぎないことがわかっている。

2023 年 1 月現在の情報として、薬局における COVID-19 抗原テスト、病原菌の薬剤耐性試験、感染症の原因菌の特定（ウィルス性あるいは細菌性）等、様々なスクリーニング活動も、薬剤師ができるように権限が拡大される予定である。

LFSS 2017 66 条で薬局薬剤師によるインフルエンザ予防接種が 3 年間試行されることになった。参加条件として、薬局の施設要件について、カーテン等で他人から見えないスペースの設置と十分な在庫確保が義務付けられ、薬剤師は 1 日研修を受講した上で ARS に申請して認可を得る必要がある。初年度の取組は 2 つの州の薬局の 57% にあたる 2,696 薬局が参加し、65 歳以上を中心に 16 万人以上が薬局で予防接種を受け、薬局 1 軒当たり平均 60 人程度が接種を行った¹¹⁶。2018-2019 シーズンは Hauts-de-France 州と Occitanie 州に対象を拡大し、妊娠中・初回接種を対象外とする縛りは解除されている¹¹⁷。また、LFSS 2019 59 条により 2019-2020 シーズンには全国展開が実施されている。

ワクチン接種可能な薬剤師は、研修が必要とされるが、研修内容の一部は大学のカリキュラムに含まれている。また、OJT（オン・ザ・ジョブ・トレーニング）で既に訓練を受けている薬剤師が、次の訓練者に対応することもあり得る。これらの研修は、職業訓練専門の認可団体により管理運営され、研修修了証が発行される。市中薬局が、このワクチン接種を行う場合、薬剤師の研修と共に、薬局内に接種用スペースを有すること、接種した場合、ARS に申告する義務がある。また、2023 年の LFSS により、医師の指示（処方）がなくても、患者の希望があれば薬剤師の判断により薬局においてワクチン接種が可能となったが、対象ワクチンのリストの省令をまっている状況である。

また、オンライン診療に関しても薬局が貢献している。「e-Health2」と呼ばれるパイロットプロジェクトの一つとして実施されて来た薬局における遠隔診療について、2018 年 12 月 6 日に協約の第 15 補足書が合意され、2019 年より全薬局で実施可能と

¹¹⁶ PLFSS 2019 Art. 39

¹¹⁷ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>

なった。遠隔診療の条件は患者が医師に遠隔診療の希望を伝えており、過去 1 年以内に医療施設または在宅で医師から受けた診断による治療パスの一環として行う。抗凝血剤（Direct Oral Anticoagulant あるいはビタミン K 拮抗薬）の服用患者、および喘息治療薬（吸入コルチコイド）の服用患者等が対象となり、遠隔治療を行うことの適切性については、薬剤師が判断する。遠隔治療はビデオ通話で行うが、オンライン指導に先立ち、薬剤師が対象患者と初回面談を行っていることが条件となる。また、自立性を失っている患者については、介護者の同席を必要とする。薬局の要件としては、秘密を保持できる場所にビデオ会議装置と適切な診察台を備え、オンライン可能な聴診器と耳鏡、血圧計・酸素計を準備し、医師の指示によってそれらの操作を行うことである。実施する薬局へのフィーのうち初年度 1,225 ユーロ、2 年目 350 ユーロが機器整備費用として支払われ、固定マージン（年）として、年間患者数が 20 人以下で 200 ユーロ、21~30 人で 300 ユーロ、31 人以上は 400 ユーロが支払われる。なお、実施から 1 年間状況をモニターし、必要な報酬の変更等を行うことになっている。

（3）在宅医療業務

在宅での医療行為は、在宅入院と在宅ケアは異なるステータスとして運用されている。在宅ケアは外来医療を市中薬局との協力で実施するもので、在宅入院（HAD : l'hospitalisation à domicile）は、病院を中心として、病院での治療行為（術後管理、化学療法、終末期医療等）を在宅で行うシステムである。

自己注射の用法承認は EMA 又は ANSM で行われている。ANSM と HAS は剤形や安全性を考慮して個別医薬品の販売ルートを病院に制限することがあり、この場合、院内または病院医師の指示を受けた看護師が在宅等で投薬する。フランスに市中薬局から授与された薬剤の自己注射を規制する法律はないが、医療施設や在宅入院の中での自己注射の適正化について議論があり、HAS は自己注射に関するガイド¹¹⁸を発行している。なお、フランスでは多くの注射薬が市中薬局から授与可能であり、自己注射に供する他、開業医が看護師出張を処方することで、独立看護師等による投薬料も保険請求することができる。

また、HAD では AI との親和性にも注目されており、ウェアラブル機器や遠隔モニタリングによって周産期のマタニティモニタリングで実証されている¹¹⁹。

①薬剤師による患者病状把握など（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

フランスでは在宅医療業務に特化した薬剤師の職務を定める規定はない。一方で公衆衛生法において薬局の薬剤師業務として、一定の条件下で下記の行為を行うことが

¹¹⁸ HAS ホームページ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367704/fr/le-patient-en-auto-administration-de-ses-medicaments-en-cours-d-hospitalisation

¹¹⁹ M3.com <https://www.m3.com/news/iryoishin/1316423>

認められている（CSP L5125-1-1 A）。対象となる範囲は保健大臣が定める省令によって規定される。

- ・ 特定のワクチンの処方
- ・ 定められた診断補助的検査を実施した上での、特定の医薬品の処方箋なしでの交付
- ・ 患者の臨床状況について、その評価及び対応への関与

②医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

在宅入院（HAD）は、治療にかかわる医療従事者がチームを組んで対応し、このチームには病院薬剤師が1名参加している事が義務付けられている。チームの規模は、エリアで異なる。

（4）処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

薬剤師と対面せず、宅配便でも受け取ることができる（CSP Sous-section 1）。

①服薬指導の要件

交付は薬剤師が実施するため、服薬指導要件は変わらない（CSP Article R5125-51）。

②配送コストの負担者

法令としては定められていないが、患者が負担することがほとんどである。

③配送時の品質管理等の要件

品質管理等の要件として、以下の事項が定められている。

- ・ 患者が、第3者によって開封されていないことを確認できるように密封し、不透明な小包にすること
- ・ 輸送条件が医薬品の適切な保存方法に適していること
- ・ 医薬品が運送業者によって保管されることなく、患者に直接配送されること

（5）医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

2022年1月1日付で電子薬歴ファイル（DP : Dossier Pharmaceutique）／個人電子診療録（DMP）は患者からの異議がないことを条件にオプトアウトの原則に従い自動作成されることとなった。また、同日付で医療デジタルスペース（ENS）の作成に伴い DMP がその一部として自動作成されている。ENS 作成以前から存在する DMP は ENS に「自動インテグレーション」される。患者あるいはその法的代表者の異議

があった場合、拒否が確認されてから適用指令で規定する移行期間を経てファイルは閉設される。

【DP（電子薬歴ファイル）の構築及び病院とのデータ連携¹²⁰⁾】

DP は患者の同意により無料で開設され、PMO/PMF（OTC）を問わず、患者に投与された医薬品情報（CIP コード：医薬品名、規格、内容量、製造番号、有効期限）の 4 カ月分を参照できる仕組みである。データは薬剤師会全国評議会（CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens）が管理し、フランス国内で 1 か所にまとめられ、3 年間保存される。DP へのアクセスは、患者の保険証カード（carte vitale）と医師または薬剤師の医療職専用カード（CPS : La Carte Professionnelle de Santé）が同時に必要となる。

【DMP（個人電子診療録）¹²¹⁾】

DMP は患者が希望し医療機関に申請することで検査や診療結果等の個人記録が作成され、患者は自由に参照できるとともに、参照可能な専門職を指定することができる。患者から削除の指示が無ければデータは 10 年間保存される。CNAM は COG（convention d'objectifs et de gestion）2023-2027：健康保険のための 6 つの主要目標¹²²⁾で 2027 年までに DMP の入力率を 75%にする目標を立てている。

2022 年より Mon espace santé（共有医療記録）として国民の健康データを管理するための公共デジタルサービスの使用が開始となり、Mon espace santé 上で DMP を確認できるようになった¹²³⁾。

【電子処方箋（e-prescription）】

CNAM は 2017 年一部地域での PEM2D（Prescription Électronique des Médicaments 2D）と呼ばれる 2 次元バーコードを使用したシステムのテスト運用プロジェクトを経て、2019 年より電子処方箋の一般化開始し、COG 2018-2022 では 2022 年までに専門家 30,000 人が使用することを目標としている。なお、電子処方に使われる処方支援ソフト（LAP : Logiciels d'Aide à la Prescription）、調剤支援ソフト（LAD : Logiciels d'Aide à la Dispensation）は HAS が認証を行っており、2021 年以降ソフトは認証取得が必須となる¹²⁴⁾。2021 年中の全国展開を目標としている。

¹²⁰⁾ Service-Public ホームページ <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F16033>

¹²¹⁾ Service-Public ホームページ <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10872>

¹²²⁾ Assurance Maladie ホームページ <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/publications-reference/assurance-maladie/convention-objectifs-gestion>

¹²³⁾ CNIL ホームページ <https://www.cnil.fr/fr/lespace-numerique-de-sante-ens-ou-mon-espace-sante-et-le-dossier-medical-partage-dmp-questions>

¹²⁴⁾ LFSS 2018 Art. 58

【セキュア医療メッセージセンター (la messagerie sécurisée de Santé : MSSanté)】

本制度は 2020 年から展開され、2021 年 1 月には市中薬局の 77%にあたる 16 万 907 軒の薬局内に MSSanté のデジタルメールボックスが設置された。同メールボックスでは 26 万人以上、うち医師 7 万 7,000 人、自由開業看護師 6 万 3,000 人と連絡可能となる。

(6) リフィル制度(同一の薬の再受け取り)

①制度の具体的内容

慢性疾患の患者は 12 カ月の期間を限度として長期の処方箋の発行が可能である。ただし、薬局で 1 度に調剤できる量は 3 カ月分が限度のため、1 枚の処方箋で 1 カ月分あるいは 3 カ月分に分割して薬を受け取ることとなる (CSP R5123-2, R5123-2-1)。フランスでは、この制度が法で定められる以前から慣習として行われていたため、リフィル制度という用語は浸透していない。処方箋に「1 回更新可」あるいは「2 回更新可」等の記載があれば、2 倍あるいは 3 倍期間の調剤が可能となる。

②法令上の整理 (処方権との整合等)

慢性疾患における処方箋の更新は、公衆衛生法典に基づき、医師があらかじめ「更新可」と判断し、更新条件 (更新回数又は治療期間) を処方箋に明記することが義務付けられている。薬剤師はこの医師の処方に基づいて医薬品を交付するため、処方権との整合性が図られている (CSP R5123-2)。

③再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容 (経過、コンプライアンスの確認等)

リフィル制度では長期処方の患者であっても毎月 1 回会うことで体調やコンプライアンスのチェックを行っている。それに加え、薬の誤飲や紛失の危険を防いだりできることから、医療関係者の間では良い制度であると評価されている。

(7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況

調剤薬局の報酬は CSS L. 162-16-1 で UNCAM と調剤薬局組合の代表¹²⁵間で締結された、薬剤師に対する全国協定で規定されている。最新の全国協定は 2022 年 5 月 7 日に発出された¹²⁶。

¹²⁵ FSPF、USPO、全国薬局組合 (UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France)

¹²⁶ <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/convention-nationale>

【図表 2-26】報酬体系改革一覧

	2017	2018	2019	2020	2025
マージン					
0, 00-1, 91 €	0%	10%	10%	10%	10%
1, 91-22, 90 €	25. 5%	21. 4%	13%	7%	7%
22, 91-150 €	8. 5%	8. 5%	6%	5. 5%	5. 5%
150-1930 €	6% (1500€)	6% (1515€)	6% (1600€)	5%	5%
1930 € 超	0% (1500€)	0% (1515€)	0% (1600€)	0%	0%
手数料*					
調剤手数料（税抜き額）			0. 5 €	0. 5 €	0. 6 €
特殊医薬品に関する報酬（税抜き額）			2 €	3. 5 €	3. 5 €
患者の年齢に対する報酬（税抜き額）			0. 5 €	1. 55 €	1. 55 €
複雑な調剤に関する報酬（税抜き額）	0. 5 €	0. 5 €	0. 5 €	0. 3**€	0. 3 €
1箱当たりの報酬（税抜き額）	1 €	1 €	1 €	1 €	1 €

* フランス本土の場合を示す。海外県の場合は異なる。

** 2019 年 11 月 19 日の第 19 修正案に伴い減額

出所：CNGPO 提供資料、LEEM ホームページ、L'Assurance Maladie ホームページより作成（<https://www.leem.org/prix-resultats-et-fiscalite-des-entreprises>、<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/remunerations/honoraires-actes-pharmaciens>）

また、薬剤師による dispensation adaptée（適応調剤）は 2020 年 5 月 29 日付け官報（市中薬局と疾病金庫の協定である全国薬剤協定の第 20 修正案）に掲載され、2020 年 7 月 1 日に発効（2 年間実施後、政策評価予定）している。同業務に対する報酬の初回支払いは 2021 年夏頃に予定されている。薬剤師が介入する同措置は、患者の治療ニーズに適応した調剤である。これに対する報酬は、処方された治療について適切な箱数量の医薬品を調剤することが条件として与えられる。投与量は患者のニーズに応じて調整される。これによって得られた薬剤支出の節減額の一部が ROSP の形で 2021 年夏頃から薬局に支払われる。薬剤師は処方箋のうち、調剤調節を行った医薬品ごとに、DAD トレースコード報酬について DAD トレースコード（1 アイテム 0.1 ユーロ）を通じて課金することができる。

USPO は 2020 年の平均的薬局の収入構成は箱当たり手数料が半分程度、残りの半分強を調剤料が締め、マージン収入は減るものの、トータルの収入（薬剤費、メーカー・卸の値引きは除く）は微増すると予測している。

なお、休日・夜間の当番薬局には 2019 年より 1 回あたり 200 ユーロに加えて、処方当たりの報酬が加算される（図表 2-29）。また、DMP への患者登録フィー（1 ユー

ロ／人)、被保険者証である Vitale カードのリーダーや処方ソフトウェアの購入費補助も協約で規定されている。

【図表 2-27】休日・時間外等の薬剤師手当

当直手当	200 €
夜間手当（20時-8時）	処方箋1枚につき10 €
日曜・祝日手当（8時-20時）	処方箋1枚につき6 €
日中の通常営業時間（8時-20時）外手当	処方箋1枚につき2 €

出所：L'Assurance Maladie ホームページ より作成

(<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/remunerations/honoraires-actes-pharmaciens>)

2022 年 3 月から、ROSP の中には新しい評価基準が導入されて、後発医薬品だけに限らず全ての医療用品のボーンサージェリー、グッドウィル製品という、良い、新しい使い方という評価基準に変わり、後発医薬品代替率のみを対象とした報酬は無くなった。後発医薬品の代替率 85%の達成率を達成していることを条件に、新しい評価基準に対応する報酬を得ることができる。

次の報酬体系では、デジタル化と治療アクセスの向上に対する報酬が検討されており、デジタル化については、疾病金庫と薬剤師との関係、薬剤師と被保険者との関係、あるいは、そのほかの医療主体者、特に医師との関係において、認可されたツールの使用に対して与えられ、遠隔診療と、かかりつけ薬剤師といった新しいアクセスを進めているかどうか審査される。この報酬体系も全体の前提条件の到達が必要となる。前提条件は、他の医療従事者、特に医師とのコーディネーションへの参加であり、参加した場合、年額 820 ユーロの報酬となる。また、電子処方の利用に関して、2023 年に限り、全処方の 35%が電子処方で行われていれば、250 ユーロの報酬となるが、2024 年以降は、70%と割合が引き上げられる予定である。

コレスポンデンス薬剤師については、地域限定の措置で、医師不足が深刻な地域で、コレスポンデンス薬剤師として指名された場合に、年額 500 ユーロを上限とした報酬が得られる。

2013 年 1 月以降、実体的な薬局に付随し、薬剤師が開設したウェブサイト限定し、処方箋義務のない医薬品のネット販売が許可された。償還薬のネット販売は禁止されている。今日フランスで公認ネット販売を行っている薬局は全体の 2%にすぎず、まだ胎動の段階で採算性確保も難しい。これらのサイトのうち、大規模な販売業務を行っているのは 10 件¹²⁷にすぎない。Amazon 等の主体者の活動により、規制が変更

¹²⁷ 例：1001pharmacie.com、Lasanté.net、Doctipharma、Pharma-gdd.com、Pharmanco 等

されればシェアリングエコノミー化が進み、医薬品提供の迅速化、低コスト化が実現する可能性がある。

(8) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

薬局の登録者である薬剤師が所有者でなければならぬため、フランスでは薬局のチェーン展開を行うことはできない。一方で、薬局組合等による共同仕入れは可能となっている。また、薬局の増・開設には制限があり、薬局当たり住民が 4,500 人以上（CSP L.5125-4）となる必要がある。CSP L.5125-24 により薬局で販売できる商品には制限があり、最新の政令¹²⁸では 25 種類の商品カテゴリーが定められている。

(9) 残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

抗生物質、向精神薬、ベンゾジアゼピン系薬剤の処方、また 75 歳以上または 65 歳以上で慢性病のある患者を中心に数々の適正使用推進策がとられている。

医薬品適正使用共同事業¹²⁹は、2015 年の医薬品支出削減目標を 1 億ユーロ減免する代わりに高齢者向け医原リスク低減プログラムとして LEEM の拠出金・指揮によりハンドリング委員会が設立され、医師、薬局、薬剤師、看護師、理学療法士、製薬会社、ソフト会社等が一体となった共同体によって 2018 年まで実施された。フランスでは医薬品関連の事故として年間少なくとも 1 万人の死者、13 万人のべ 130 万人・日の入院が発生しており、その 45~70%は予防が可能とし、一般市民に向けた啓発キャンペーン（TV CM、薬局でのパンフレット配布等）、薬剤師向けの e ラーニングプログラムや医師と薬剤師との合同の健康セミナー等の開催、医師向け処方ソフトへの高齢者の重複処方検出機能導入等を行った。

このプログラムの実施により、ポリファーマシーへの理解が向上し医師の処方時に重複処方を避けられたことで、医薬品支出だけで 2016 年下半年は 2015 年下半年に比べ 1 億 8,500 万ユーロの節減効果が上がったことが判っている。また、共同体は 2018 年 3 月に次の 5 年の取り組みに向けた 10 のアジェンダを連帯・保健大臣に提案し、3 月 22 日は医薬品適正使用の日と定められた。

¹²⁸ Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000593784/2021-06-19>

¹²⁹ Mobilisation inédite de plus d'1 million d'acteurs de santé pour promouvoir le « Bon usage » du médicament, Collectif bon usage du médicament 刊

【略語集】

ACOSS	: Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale	(一般制度の) 社会保障機構中央管理機関
ACS	: Aide au paiement d'une Complémentaire Santé	補足的医療負担扶助
AMELI	: l'Assurance Maladie en ligne	健康保険組合のwebサイト
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché	販売承認
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	国立医薬品・医療用品安全庁
ARS	: Agence Régionale de Santé	地方保健庁
ASA	: Amélioration du Service Attendu	(医療材料・医療機器の) 期待効果の改善度
ASMR	: Amélioration du Service Médical Rendu	医療上の有用性の改善
ATU	: Autorisation Temporaire d'Utilisation	(未承認薬の) 暫定使用承認
BdM_IT	: Base des Médicaments et Informations Tarifaires	医薬品価格データベース
CAQES	: Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc des Soins	医療の質と効率の向上を目的とした契約
CCAM	: Classification commune des actes médicaux	医療行為共通分類
CEESP	: Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique	(HASの) 医療経済学委員会
CEPS	: Le Comité Économique des Produits de Santé	医療用品経済委員会
CIP	: Code Identifiant de Présentation	市中薬の医薬品コード
CMU	: Couverture Maladie Universelle	普遍的医療給付
CMU-B	: CMU de Base	普遍的基礎医療給付
CMU-C	: CMU Complémentaire	普遍的補完医療給付
CNAM	: Caisse Nationale de l'Assurance Maladie	全国疾病保険金庫
CNEDiMTS	: Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé	(HASの) 医療材料・医療技術評価委員会
CNOP	: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens	薬剤師会全国評議会
COG	: Convention d'Objectifs de de Gestion	目標管理協約
CPAM	: Caisse Primaire d'Assurance Maladie	疾病保険一次金庫
CPS	: Carte Professionnel de Santé	医療職専用カード
CSG	: Contribution Sociale Généralisée	一般社会拠出金
CSIS	: Conseil Stratégique des Industries de Santé	健康産業戦略会議
CSP	: Code de la Santé Publique	公衆衛生法典
CSS	: Code de la Sécurité Sociale	社会保障法典
CT	: Commission de la Transparence	(HASの) 透明性委員会
CTJ	: coût de traitement journalier	1日治療コスト
DGOS	: Direction Générale de l'Offre de Soins	(連帯・保健省の) 診療提供総局
DMP	: Dossier Médical Partagé	個人電子診療録。いわゆる Personal Health Record
DP	: Dossier Pharmaceutique	電子薬歴ファイル
DSS	: Direction de la Sécurité Sociale	(連帯・保健省の) 社会保障局
EMA	: European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EMI/ERI	: Écart Médicament Indemnizable / Écart Rétrocession Indemnizable	(上乗せ薬 / 転売薬に対する) 償還可能薬価差
FFIP	: Fonds pour le Financement de l'Innovation Pharmaceutique	革新的医薬品を対象にした出資基金
FSPF	: Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France	フランス薬業組合連合
GEMME	: Générique, même médicament	フランス後発医薬品協会
GERS	: Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques	(製薬メーカー共同の) 統計企画調査グループ
GHS	: Groupe Homogène de Séjour	疾病別標準入院報酬
HAS	: Haute Autorité de Santé	高等保健機構
IRDES	: Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé	医療経済研究・ドキュメンテーション機関
LAD	: Logiciels d'Aide à la Dispensation	調剤支援ソフト

II. フランス

LAP	: Logiciels d'Aide à la Prescription	処方支援ソフト
LEEM	: LEs Entreprises du Médicament	フランス製薬工業会
LFSS	: Loi de Financement de la Sécurité Sociale	社会保障財政法
MSA	: Mutualité Sociale Agricole	農業社会共済組合
MITM	: Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur	医療上重要な医薬品
ONDAM	: Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie	医療保険支出全国目標
PFHT	: Prix Fabricant Hors Taxes	税別メーカー出荷価格
PLFSS	: Projet de LFSS	LFSS制定に向けた審議案・過程
PMO	: médicaments de Prescription Médicale Obligatoire	要処方箋薬
PMF	: médicaments de Prescription Médicale Facultative	任意処方箋薬
PPTTC	: Prix Public Toutes Taxes Comprises	税・マージン込小売価格
PTT	: Protocoles Thérapeutiques Temporaires	一時的な治療プロトコール
PUMA	: Protection Universelle MALadie	普遍的疾病保護
RCP	: Réunion de Concertation Pluridisciplinaire	(HASの) 集学的委員会
RMO	: Référence Médicale Opposable	医療指標
ROSP	: Rémunération sur Objectifs de Santé Publique	公衆衛生目標に対する報酬
RSI	: Régime Social des Indépendants	自営業者保険制度
RTU	: Recommandation Temporaire d'Utilisation	(適応外の) 一時的使用推奨
SA	: Service Attendu	(医療材料・医療機器の) 期待効果
SMR	: Service Médical Rendu	医療上の有用性
T2A	: Tarification À l'Activité	医療活動ベース診療報酬制度 (TAAとも略す)
TFR	: Tarif Forfaitaire de Responsabilité	責任定額料金制 (参照価格)
UCD	: Unités Communes de Dispensation	病院薬の医薬品コード
UNCAM	: Union National des Caisses d'Assurance Maladie	全国疾病保険金庫連合
UNOCAM	: Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire	全国補完医療保険社会保護団体連合会
UNPF	: Union Nationale des Pharmacies de France	全国薬局組合
USPO	: Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine	市中薬局薬剤師組合

III. ドイツ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

① 医療保障制度の変遷

ドイツの公的医療保険制度の基盤は、1883 年にビスマルク（プロイセン帝国宰相）により制定された健康保険法に端を発する。1911 年には帝国保険令（RVO）が制定され、ドイツにおける強制保険制度の根幹を担う疾病金庫制度¹が導入された。現在の制度は、1988 年に制定された社会法典第 5 編（SGB V）に基づいている。

1990 年までは、1,000 を超える法定疾病金庫が存在していたが、1990 年代前半から単独では生き残れない疾病金庫の合併が相次ぎ、2000 年代前半までに大幅に激減していった。疾病金庫は、その種類や被保険者数によって異なり、現在 93 の疾病金庫が存在している（2026 年 1 月末時点）。直近では、一般地域疾病金庫が 11 件、企業疾病金庫が 68、その他が 14 件といった構成になっている²。疾病金庫の活動については、国家の監督の下で、法定された任務を民主的な自治および自己責任という基本原則に基づいて遂行すると規定されており、自治が前提であるために保険者機能は強く、保険医の診療報酬は疾病金庫連合会との契約に委ねられている。

② 医療保障制度の特徴

ドイツでは、収入が一定額（2026 時点で年収 77,400 ユーロ）³に達しない被用者は公的医療保険（GKV）に加入する義務があり、当該義務を有しない者については民間医療保険に加入することもできる（公的または民間医療保険のいずれかの制度に加入する義務がある）という仕組みになっている。結果として、国民の 9 割弱が公的医療保険でカバーされ、残りの 1 割強が民間医療保険に加入している。

従来、医療保険制度のほぼすべてが保険料で運営されてきたが、2004 年からは保険財政の悪化から税金が投入され始めた。2017 年からは毎年 145 億ユーロに固定され、パンデミック関連など必要に応じてその都度追加で拠出が行われている。また、従前は各疾病金庫の判断において加入者の保険料率が決められていたが、2009 年 1 月より医療基金（Gesundheitsfonds）と呼ばれる統一された基金が創設され、すべての保険料収入や政府からの補助金がこの基金に集められ、そこから、被保険者の年齢、性別、有病

¹ ドイツには地区疾病金庫（AOK）、企業疾病金庫（BKK）、同業者疾病金庫（IKK）、代替疾病金庫などの疾病金庫がある。

² 法定健康保険（GKV）の会員および被保険者（2026 年 1 月時点）；

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherung/KM1_Januar_2026.pdf

³ transparent-beraten.de GmbH（民間医療保険への加入要件（強制保険の基準額））；

<https://www.transparent-beraten.de/private-krankenversicherung/voraussetzungen/>

率等を勘案して各疾病金庫へ調整された配分（リスク構造調整）が分配を受ける。2014年にはそれまで全国一律であった保険料率（15.5%（被保険者 8.2%、雇用主 7.3%））が見直され、一般保険料率 14.6%（被保険者 7.3%、雇用主 7.3%）および追加的保険料率は平均 2.5%（被保険者と雇用主で折半、疾病金庫毎に設定）となっている⁴。多くの法定疾病金庫が 2025 年に追加保険料を引き上げた。例えば、テクニカーカンクンデ（TK）は、2024 年の 1.2%から 2025 年には 2.45%に引き上げた。平均的な追加保険料は約 2.5%で、一部の健康保険組合では 3.5%に達することもある。医療費の上昇や財政的な備えを強化する必要性に起因している。

ドイツの医療提供体制をみると、開業医（保険医）は外来診療、病院は入院診療、薬局は調剤というように、それぞれの機能が明確に区分されている。開業医は家庭医と各専門医に分かれており、家庭医（一般医、内科医、小児科医が多い）は総合的診療を行い、患者を専門医や病院に振り分ける役割を担っているが、患者がこうした家庭医中心医療に加わるかどうかは患者の自由な選択に委ねられている⁵。したがって、患者がどの家庭医あるいは専門医を受診するかということに対する義務や制限はない。入院診療に際しては、まず開業医を受診し、紹介状を持って病院で受診する仕組みになっているが、救急の場合は紹介状なしでの受診が認められる。

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

「1）.（1）.医療保障制度の変遷と特徴」、および「1）.（2）.②薬剤給付制度の特徴」を参照

② 薬剤給付制度の特徴

19 世紀後半から 20 世紀初頭にかけて、ドイツでは公的医療保険制度（Gesetzliche Krankenversicherung, GKV）が確立され、薬剤給付もその一環として組み込まれた。ドイツの薬剤給付制度は主にこの公的医療保険法定健康保険（GKV）を通じて運営されている。新規の医薬品は承認後、直ちに給付対象となるが、2011 年導入の AMNOG 制度に基づき追加的有用性の評価が行われ、その結果に応じた償還価格が決定される。一方、特許期間が終了した医薬品等については、固定額制度（Festbetrags-System）が適用される。（薬価制度の詳細は「2）.医薬品の価格決定システムおよび保険償還に関する調査」参照）

それまでドイツでは、新薬の価格は企業が自由に決定して良いとしていたが、2011 年に医療費財政緊迫化のため導入された医薬品市場再編法（Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, AMNOG）により、新規の医薬品は類似薬に対して追加的な有用

⁴ BMG ホームページ（公的健康保険の資金調達基盤）；
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzierung-gkv.html>

⁵ ドイツ医療保障制度に関する調査研究報告書【2020 年度版】（医療経済研究機構）p25-26 より引用（一部改変）

性の有無を評価し、限られた予算のなかで必要な医薬品を効率的に国民に供給する医療技術評価(HTA)のシステムを本格的に実施するようになった。この評価に基づき、薬剤の価格が GKV との交渉によって決定される。なお、2022 年末の GKV 財政安定化法 (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) の成立を受け、2025 年現在では、企業が自由に価格を設定できる期間は従来の 1 年間から発売後 6 カ月間に短縮されている。また、追加的有用性が認められない薬剤に対する価格抑制策や、併用療法に対する割引制度など、評価結果がよりダイレクトに価格へ反映されるよう管理が強化されている。(薬価については、「2」・「3」.医薬品薬価決定システム」を参照)

(3) 最新動向

■ 連立政権

2024 年 11 月、自由民主党 (FDP) が政権を離脱したことで、与党の連立は崩壊した。12 月 16 日の下院でのオラフ・ショルツ首相への信任投票が、事実上の解散手続きとして行われ反対多数となり、議会は解散し、新たな総選挙が 2025 年 2 月 23 日に実施された。2025 年 2 月 23 日の総選挙で、キリスト教民主・社会同盟 CDU/CSU が第一党となったが、単独過半数には届かず、社会民主党 (SPD) との大連立が協議の末合意され、了承された。同年 5 月にはメルツ首相のもと新内閣が発足した⁶。この政権交代により、以前から進められていた多くの医療政策は再検討を余儀なくされ、「実施時期未定」または「内容見直し」の状況にある。

■ 米国 MFN 政策およびトランプ関税の影響

2026 年現在のドイツにおいて、米国による高率関税の示唆や、薬価を他国の最低水準に連動させる MFN 政策は、単なる貿易摩擦の域を超え、ドイツの医療保障制度と産業基盤を根底から揺るがす深刻な脅威として受け止められている。

2025 年度の製薬企業、業界へのインタビューでは、研究開発拠点の流出を懸念していた。vfa の担当者が最も懸念しているのは、関税という強力な外圧によって、ドイツ国内の生産拠点だけでなく、研究開発機能そのものが米国へ強制移転させられてしまうリスクである。企業側は、関税回避のために米国での現地生産を迫られることで、結果として R&D 投資のすべてを米国へ振り向けざるを得ない状況に追い込まれてしまうのではないかと懸念していた。また、Pharma Deutschland の担当者は、ドイツの償還価格が標的となった場合、企業側は米国での制裁を避けるために、ドイツでは新薬を発売しないという選択肢を検討しなければならない状況となり、それにより患者の治療機会が損なわれるドラッグ・ラグの状態になってしまうのではないかとすることを深く懸念していた。

一方、GKV へのインタビューでは、科学的根拠に基づく評価制度である AMNOG が、米国の通商政策に上書きされてしまう事態を懸念していた。ドイツの制度では、薬価は

⁶ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2025/05/edecdb583c4c85c.html>

あくまで「臨床的な追加有用性」によって決まり、関税や生産コストといった外部要因は考慮されない。しかし、企業側が関税コストの転嫁を交渉材料に持ち出すようになれば、科学的な価値判断の場が政治的な場に変質してしまい、機密の償還価格の制度自体の崩壊にも繋がりがかねないとのことであった。

■ 医学研究法⁷（MFG）：

国家医薬品戦略（Nationale Pharmastrategie）は、製薬産業の研究開発・生産拠点としてドイツを再び魅力的な国にしていくことを目的として、2023 年 12 月に制定された。同戦略が制定された背景として、2022 年 11 月に成立した公的医療保険制度における財政安定化法（GKV-Finanzstabilisierungsgesetz）が関わっている。財政安定化法は、2021 年 12 月に三党連立となるシュルツ内閣が発足した当初、財政難に陥っていたことから、公的医療保険の費用を節約する目的で作られたものである。その内容の多くは、特に先発医薬品を対象とした費用の節減策であることから、製薬産業側からの反発もあり、政府が国家医薬品戦略を作成するに至った。国家医薬品戦略では、図表 3-1 のとおり 7 つのテーマと展望が掲げられた。

【図表 3-1】国家医薬品戦略 7 つのテーマと展望

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 臨床試験の簡素化と迅速化2. 承認体制の強化3. 医療分野におけるデジタル化の推進4. EU内における医薬品の製造施設の設立に対するインセンティブとサプライチェーンの多様化5. 新薬の研究開発のための欧州枠組み条件の改善6. イノベーションと研究プロジェクトの促進7. 公的医療保険制度における財政的安定：医薬品アクセス強化のための枠組み条件8. 展望：官僚主義のさらなる撤廃、ベストプラクティスの対話 |
|---|

出所：National Pharma strategy Paper⁸より翻訳

同戦略の下、2024 年 10 月には医学研究法（MFG：Medizinforschungsgesetz）が可決された。医薬品や医療機器の開発、承認、製造の枠組み条件を改善し、医学研究の拠点としてのドイツの魅力を強化し、新しい治療オプションへのアクセスを加速することを目的としている。

これにより、ドイツを製薬業界のリーダーとして確立し、ドイツにおける研究インセンティブを与えることで、ドイツを魅力ある創薬の場とすることが織り込まれている。このことにより、新しい治療法を患者が利用できるようにすることを目指している。

⁷ Medizinforschungsgesetz passiert Bundesrat (Sep. 27, 2024, BMUV)

<https://www.bmuv.de/pressemitteilung/medizinforschungsgesetz-passiert-bundesrat>

⁸ National Pharma strategy Paper

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_KabinettsStrategiepapier.pdf

- **臨床試験の加速化：**

医薬品の承認および臨床試験の認可と実施をより容易かつ迅速に行うため、倫理委員会の専門化と調和が促進され、ドイツ国内のみで実施される臨床試験については、審査期間が 26 日に短縮される。2025 年 7 月からは、放射線保護法に基づく審査も当局の認可プロセスに統合（シングル・ゲート化）され、複数の当局への二重申請が不要となった。さらに、同年 12 月には治験施設との契約を迅速化するための『標準契約条項』が導入されており、物理的な手続きだけでなく、法務・事務的なリードタイムの大幅な削減も実現している。

- **機密の償還額：**

2028 年 6 月 30 日までの期間限定で、その償還額が決定された後で、製薬会社は新薬の「機密の償還額」に合意する機会が与えられる。条件として、当該製薬会社はドイツ国内で前臨床または臨床段階の研究・開発における薬学研究部門や関連社内プロジェクト、公的機関との共同研究を実施していたことを示す必要がある。そして、このオプションを行使するためには、9%の値下げが義務付けられる。この規制は 2026 年 12 月末に評価される予定。

- **研究インセンティブの設定：**

臨床試験の相当部分をドイツで実施した医薬品で、具体的には少なくとも登録試験の被験者の 5%がドイツで実施された臨床試験に参加している医薬品については、財政安定化法（GKV-Finanzstabilisierungsgesetz）によって導入された償還交渉の「AMNOG ガードレール⁹」が緩和されることになった。すなわち、追加的有用性が認められなかった場合であっても、薬価を比較対照薬よりも高く設定することが可能。

この措置は 3 年間適用されるが、製薬企業がドイツにおける前臨床または臨床薬学研究での医薬品研究部門および関連社内プロジェクト、公的機関との共同研究の存在を証明できる場合はこの限りではない。

2024 年度のインタビュー調査においては、本法の成立において透明性がなかったことが指摘された。償還価格を非公開にすることは、以前より産業界の要望ではあったものの、立法の最終段階で多くの条件が付加され、複雑となった。欠点として以下の点が挙げられ、疾病金庫や政府系機関、製薬産業団体などによると、いずれの機関、団体、企業においてもこの制度はあまり利用されることはないと思われると予測していた。

⁹ AMNOG ガードレール：いわゆる「AMNOG ガードレール」は、2022 年末に採択された GKV-Finanzstabilisierungsgesetz(GKV-FinStG)で発効された。そこでは、革新的な医薬品の償還額に関する価格交渉のルールを再度変更していた(AMNOG 手順):ガイドラインによれば、新薬は、追加の利点が証明されているものであっても、特定のケースでは比較療法よりも高価とならない場合がある。また、新薬に付加的な利点はなく、既存の比較療法と同等である場合は、コストはさらに低くなければならないというものであった。

- 事務手続きが煩雑になり官僚主義的になる
- 価格の透明性が失われ、医師がコストを考慮した治療選択をすることができない
- 適用を受けるために R&D の重要プロジェクトをドイツで行ったことを証明することが必要
- 企業にとっても 9%の追加の値引きが必要

このオプションの設定は、抗肥満薬の償還における議論が発端であったとされる。この薬剤は、ライフスタイル医薬品として疾病金庫が償還するものではないが、特例として、例えば循環器系の病気を持つ患者などの場合に、疾病金庫は償還の可能性があるという条件付であった。当該企業は、自己負担で支払う人に対してはより高い価格、他方で疾病金庫に対しては安い価格で提供することができるようにと考えていた。このため、企業は契約の内容を秘密にできないか強く要望したという背景があった。

実際のところ、多くのステークホルダーからは反対の声が多かったといわれている。なお、このルールはひとまず 2028 年までの時限とされている。また、後発薬として参入する場合には、後発薬企業は、特許が切れる 12 カ月前までに価格を知ることができる。

また、2025 年度のインタビュー調査では、償還価格を非公開にする制度は、現時点での利用が極めて限定的であるが、本制度の導入を積極的に推進してきたイーライリリー社のマンジャロが唯一の制度を利用した品目となっているとのことであった。同社の製品においては、対外的に公表される価格と非公開の価格という二重の価格構造が運用されている。GKV の担当者は、実際の価格が不明になることで医師が経済的なコストを考慮した治療薬を選択することが出来ず、結果として公的医療保険のコストは年間で 30 億～80 億ユーロ規模で増大する可能性もあると危惧していた。

2026 年末に最初の中間評価が行われる予定で、企業側は利用上の障害を撤廃し制度を維持・強化することを求めているが、疾病金庫側はコスト増と透明性の欠如を理由に、本ルールの完全な廃止を強く主張している。

■ コンビネーション減算¹⁰

ドイツ連邦議会は、GKV の安定的かつ信頼性の高い、連帯的な財源確保を目的とし、特に特定の新薬の高額な開発費の削減を目的とした GKV 財政安定化法(GKV-FinStG)を 2022 年 11 月に可決している。この法律では、新しい有効成分を含む医薬品に対する組み合わせ割引が導入された。2023 年 10 月 G-BA は、本法律が決議された 2022 年

¹⁰ Titel: Kombinationsabschlag für Arzneimittel, (Deutscher Bundestag)
<https://www.bundestag.de/resource/blob/983186/1f5713105775ee04b167a0571c95dba4/WD-9-081-23-pdf.pdf>
 (Jan.28, 2025)

11 月に遡って、採用されたアプローチを適用することを発表した¹¹。実際に運用が開始され始めたのは、2024 年末になってからである。

AMNOG 導入後の新薬に適用され、追加的有用性の評価の決議の際に、連邦合同委員会 (G-BA¹²) によって、どのようなコンビネーションが対象か決定される (薬事承認の際に具体的にコンビネーションで使用する と書かれている場合は、それが指定され、具体的な記載がなくほかの何かとのコンビネーションで としか書かれていない場合は、G-BA にて指定する)。コンビネーションの指定を受けた場合でも、追加的有用性の評価を行い、少なくとも非常に追加的有用性があった場合 (5 段階評価の上から 2 番目 (considerable) 以上であれば、このルールの適用から除外される。

疾病金庫はある患者において、コンビネーションセラピーが行われていることを確認した場合、双方の薬剤の企業に対して、20%の減算を要求できる。政府は、併用割引の導入により、中期的に約 1 億 8500 万ユーロの節約が可能になるものと見込んでいる。

ただし、このルールに対して産業側が訴訟を起こしている状況 (2025 年 1 月) であったが、2025 年 5 月にドイツ連邦憲法裁判所が本制度を合憲とする判決を下したことで、司法上の争いは事実上決着した。これを受け、2025 年後半からは遡及的な返金精算が本格化している。一方で、2025 年 5 月に発足したメルツ新政権は、本制度が併用療法のイノベーションを阻害しているとの懸念に対し、適用除外条件の緩和を含めた制度の再構築を 2026 年以降の課題として掲げている。

■ 医療分野のデジタル化:

戦略の中心的部分として、デジタル化の促進があげられる。これには、研究のための匿名化された健康データのより良い活用が含まれる。2024 年には、電子処方箋 (eRezept) が全国的に普及し、ほぼすべての医療機関や薬局で標準的に利用されるようになっていく。これにより、患者の処方情報が迅速かつ正確に共有されるようになっていく。

電子患者記録 (ePA) は診断結果、検査結果、投薬リスト、医師の報告書が安全にデジタル保存でき、医師間の迅速かつ安全な情報交換を可能にすることで、医療の質の向上に役立つことを目的としており、健康・ヘルスケア領域におけるデジタル化において、極めて重要な一歩と位置づけている。これまではオプトイン方式であったが、2025 年 1 月 15 日からハンブルクやフランケン地方などの 4 つのモデル地域で電子患者記録 (ePA) のオプトアウト方式による導入が開始された。その後、2025 年 2 月中旬からは、ドイツ全土で同様の方式が適用されている。2025 年末時点で、このオプトアウト方式により公的保険加入者の約 9 割が ePA を保有するに至り、同年 10 月には全医療機関での対応が完全義務化された。また、7 月からは研究目的のデータ提供も開始され

¹¹ G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen (G-BA, Oct.5,2023)

<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1134/>

¹² G-BA (連邦合同委員会): ドイツ公的医療保険における最高意思決定機関であり、医療提供者 (医師等)、公的医療保険中央連合会 (GKV-Spitzenverband)、中立的なメンバー、患者代表 (投票権はない) で構成される。AMNOG 法に定められた規定に従って HTA (医療技術評価) を実施することのほか、参照価格グループを決定したり、慢性疾患の疾病管理プログラムを策定する。G-BA の業務は BMG により監督される。

ており、単なる情報共有ツールから、次世代の医療研究基盤へと進化を遂げている。今後は、高度なプライバシー保護とユーザー側のリテラシー向上が、制度定着の鍵を握るとされている。

■ EUにおける医療技術評価（HTA）の規則の発効

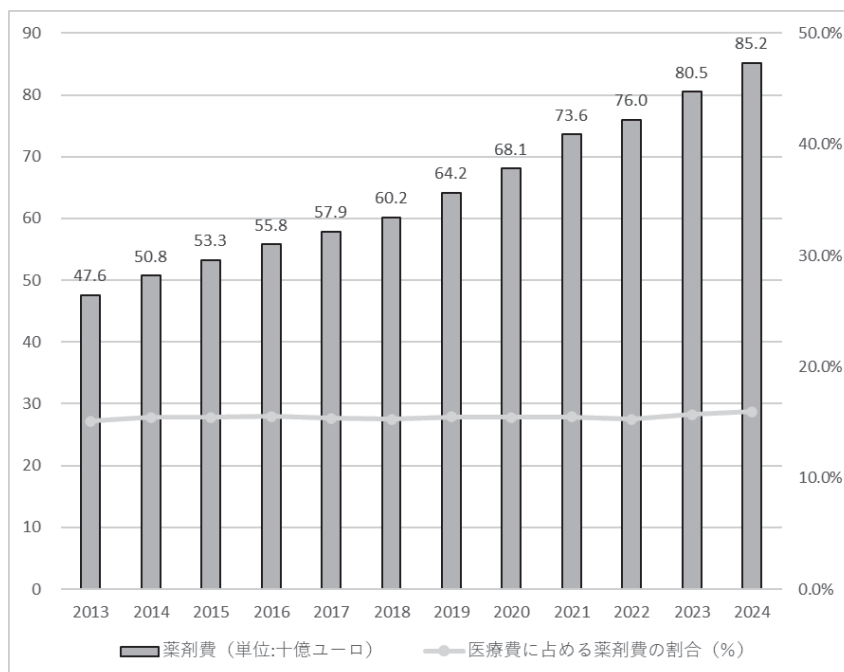
これまで、医療技術評価に関して、EU加盟各国当局の自発的なネットワーク（HTAネットワーク）とEUが出資するプロジェクトベースの協力（Joint Actions EUnetHTA）に基づく動きがあったが、2022年1月11日にEUにおいて医療技術評価の規則（HTA規則）が発効され、先進治療薬（ATMP：advanced therapy medicinal products）とがん治療薬の評価は2025年1月12日から、オーファンドラッグの評価は2028年1月から、その他の医薬品には2030年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力などを対象としている。

関連情報は、「2）.（11）.費用対効果評価」に記載した。

（4）医療費に占める薬剤費の推移（過去5年以上）

図表3-2で示す通り、ドイツにおける薬剤費は、近年右肩上がりに増加している一方で、医療費に占める薬剤費の割合は、横ばい傾向である。2022年の薬剤費は、医療費4,977億ユーロに対して、760億ユーロ（15.3%）となっている。

【図表 3- 2】 薬剤費と医療費に占める薬剤費の割合の推移（2013 年-2024 年）



出所：連邦健康報告オンラインデータベース¹³より作成

¹³ 連邦健康報告オンラインデータベース <https://www.gbe-bund.de/gbe/>

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

(1) 医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

(a) 医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

ドイツでは、保険医による医薬品等の供給を確保するため、州疾病金庫連合会と保険医協会との間で、暦年毎に医薬品等に関する支出総額を含む医薬品協定が締結されており、州ごとに医薬品費の予算枠が決められている（なお、この時に目標の1つとして、その州における、全体の処方数におけるジェネリックの使用率などの目標も定められる。この分野では80%ジェネリックであるべきだ、など）。そのため、医療費全体と薬剤費の関係が保険償還に直接影響することはないが、州の医薬品費が合意された予算額を上回る場合には、保険医に対する診療報酬の引下げ等の措置が講じられ、予算額を下回る場合は、診療報酬の引上げ等の措置が講じられ得る仕組みとなっている。翌年の予算額については、前年の予算額および予測される上昇率等を踏まえて決定される。

(b) 薬剤費抑制としての保険償還の活用

保険償還を活用した薬剤費抑制策として、主に後発医薬品の価格をコントロールする仕組みを活用し、使用促進および薬剤費の抑制を図っている。後発医薬品の価格をコントロールする仕組みとして、参照価格制度、割引契約、価格モラトリアム（価格凍結）などが挙げられる。これらは互いに密接な関係にあり、一方が機能なくなると、他方が効果を発揮するようになっている。それぞれの仕組みの概要は次のとおりである。

■ 参照価格制度

参照価格とは、公的医療保険による医薬品価格の償還上限額である。参照価格は、有効成分が同一または同等の医薬品群、および治療効果が同等な医薬品群に対して、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）によって設定される。参照価格の対象となる後発医薬品は、後発医薬品市場全体の82%である¹⁴。

（詳細は、「3）.（6）.①参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連」を参照。）

■ 割引契約（Rabattverträge）

割引契約は、製薬企業と疾病金庫との間で締結されるものである。これは、特定の医薬品または製品群全体について、製薬企業が疾病金庫に対して薬局販売価格（AVP）から割引を行い、一方、疾病金庫は製薬企業に対して保険加入者が当該企業の製品を使用することを保証するものとなっている。そのため、薬局では、処方された医薬品について、医師が「代替調剤不可」としない限り、患者の疾病金庫が締結する割引契約の対象

¹⁴ Generika in Zahlen - Markt 2024（Pro Generika 発行）；<https://www.progenerika.de/publikationen/generika-in-zahlen/>

製品に優先的に置き換えることが義務化されている。ただし、当該医薬品が入手できない場合、薬局は直ちに同じ有効成分を含む処方可能な医薬品を調剤することができる。それにより、参照価格を超える追加費用が発生した場合は、疾病金庫が負担することとなっている。契約期間は2年間で、製造コストの増加などによる価格の再交渉は認められていない。また、契約には、価格以外に、損害賠償請求や契約上の罰則（違約金など）、備蓄条件、環境基準などの条件も含まれている。割引契約は、主に後発医薬品を対象として契約が締結されていたが、現在はオリジナル製剤のメーカーと割引契約を結ぶケースが増えている¹⁵。割引契約の対象となる後発医薬品は、後発医薬品市場全体の73.8%である（2023年）。2025年現在は、供給不足の反省から、価格以外の条件（落札価格以外の品質、備蓄量、欧州内での生産比率など）が重視される傾向にある。2025年度のインタビューによると、特に抗生物質などの重要な薬剤については、供給網の強靱化を目的とした複数社との契約や、EU域内での製造を評価する新しい入札基準が実務として定着している。

（詳細は、「2）.（5）.①（e）（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」を参照）

■ 価格モラトリアム

価格モラトリアムとは、疾病金庫やその他の支払者に対し、製薬企業の一方向的な値上げによる請求を防止するための効果的な法的規制手段、いわゆる価格凍結である。これにより、2009年8月1日時点の価格水準を上限とし、2010年8月1日以降、製薬企業がこの上限を超えて医薬品の販売価格を引き上げた場合、その差額を疾病金庫に返還しなければならないとされている。この規則は、原則として公的医療保険制度で償還されるすべての医薬品に適用される。ただし、GKV-Spitzenverbandによって決定された参照価格が既に適用されている医薬品は例外とされている。

なお、この規制は、医薬品市場再編法（AMNOG）に基づく新薬の価格設定には適用されない。価格モラトリアムの対象となる後発医薬品（参照価格が設定されていない医薬品）は、後発医薬品市場全体の26.9%である¹⁶。

本規制は当初、2022年末に終了予定であったが、公的医療保険の財政再建を目的とした財政安定化法により、2026年12月31日まで延長されることが決定した¹⁷。しかし、2023年7月施行の「ALBVVG法（供給不足対策法）」により、深刻な在庫不足が懸念される小児用医薬品や抗生物質については、2023年末をもって本規制の適用対象から除外された。したがって、2025年現在においては、2026年末までの延長という

¹⁵ Rp. Institute for the Safeguarding of the Drug Ordinance ホームページ（現在の割引契約）；

<https://www.deutschesarztportal.de/wirtschaftlichkeit/aktuelle-rabattvertraege>
¹⁶ GENERIKA IN ZAHLEN 2024（pro generika） <https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen-Jahr-2024-1.pdf>

¹⁷ BMG ホームページ（価格モラトリアム）； <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/preismoratorium/>

法的大枠を維持しつつも、供給安定化の観点から特定の重要品目については値上げを容認するという、財政保護と供給確保のバランスを図る二極化した運用が行われている。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

ドイツで販売が許可されている処方箋義務医薬品は、すべて保険償還の対象となる。一方で、処方箋義務のない OTC 医薬品やライフスタイル医薬品¹⁸といったカテゴリーの医薬品は、保険償還の対象から除外されている。これらは、薬剤師が自由に価格を設定し、販売できるようになっている。例外として、12 歳未満の小児、または 18 歳までの発達障害のある青少年で、医師からの処方箋がある場合は、保険償還の対象とすることができる¹⁹。2025 年末時点で、ライフスタイル医薬品に分類される抗肥満薬については、原則として償還対象外であるものの、心血管疾患の予防など、特定の医学的必要性が認められる場合に限定して例外的に償還を認める運用が議論・実施されている。

(d) 償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

ドイツにおける医薬品の保険償還率（給付率）は原則 100%で一律であり、患者は定額の一部負担金（5～10 ユーロ）のみを支払う。一方で、公的医療保険（GKV）が支払う償還価格は、AMNOG による有用性評価に基づき、個別の医薬品ごとに交渉で決定される。複数効能（適応症）を持つ薬剤については、効能が追加されるたびに有用性評価が実施される。各効能の有用性と対象患者数に基づき、薬剤全体として 1 つの混合価格が算出・適用されるため、適応拡大のたびに償還価格は再交渉され、見直される仕組みとなっている。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等）

ドイツの入院医療報酬は原則として G-DRG と呼ばれる包括支払い制度に基づいているが、CAR-T 細胞療法のような高額薬剤は、通常の定額枠（DRG）では到底カバーできない。そのため、病院は既存の DRG で十分に費用が賄えない革新的治療を導入する際、病院価格設定システム研究所（InEK）に対し、個別の追加支払い申請を行う。InEK から承認を得ることで、病院は各疾病金庫（保険者）と個別に価格交渉を行う権利を得る。交渉の結果、通常の DRG 報酬とは別に支払われる実費相当の給付が ZE（追加給付：Zusatzentgelt）である。2025 年 11 月に採択された 2026 年度版 DRG カタログにおいても、CAR-T 等の高度な治療には特定の ZE コードが割り当てられ、病院が薬剤費による赤字を被らない仕組みが維持されており、2 段階の補填スキームが運用されている。

¹⁸ 体重管理、勃起不全、禁煙補助、脱毛、美容目的のための医薬品

¹⁹ BMG ホームページ（医薬品の自己負担と償還）：<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html#12485>

一方、患者の自己負担に関しても、公的医療保険（GKV）加入者の場合、高額薬剤にかかる自己負担は日本と同様の上限設定がある。ドイツでは年間自己負担額が総所得の2%（慢性疾患は1%）を超えないよう設計されており、窓口で高額な請求を受けることはない。窓口での支払いに関しては、CAR-Tは入院下で行われるため、患者は入院費（1日10ユーロ、最大28日間）を支払う程度で済む。

（ア）個別品目の具体的取扱い

遺伝子治療薬およびCAR-T治療薬について、ATMPにおける品質保証ガイドラインが2022年6月に発効された。遺伝子治療薬およびCAR-T治療薬については、特定の条件を満たした医療施設、特定の教育を受けた医師でなければ、使用できない等の要件が定められている（図表3-3）。ドイツ国内において、医師に対して治療に関する制限が設けられるということは前例がないため、特別なルールとなっている。このガイドラインは、使用を規制するものではなく、高額かつリスクの高い治療の質と安全性の確保を目的とするためのものである。

（イ）承認品目及び価格の一覧

（ウ）日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

図表3-3を参照。

【図表 3- 3】再生医療等製品等の高額な医薬品に関する情報

製品名 (一般名)		CAR-T細胞療法					遺伝子治療医薬品			
		キムリア Tisagenlecleucel	イエスカルタ axicabtagene ciloleucel	ブレヤンジ lisocabtagene maraleucel	アベクマ idecabtagene vicileucel	カービクティ ciltacabtagene autoleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene abeparvovec	ルクスターナ voretigene neparvovec	エレビジス delandistrogene moxeparvovec	バイジュベック beremagene geperpavec
製造会社名		NOVARTIS PHARMA SAS	GILEAD SCIENCES	BRISTOL-MYERS SQUIBB	Bristol-Myers Squibb Company	JUANSSEN CILAG	Novartis Europharm Limited	NOVARTIS PHARMA SAS	Sarepta Therapeutics	Krystal Biotech
薬事承認日 (EMA承認日) ※1		2018/8/23	2018/8/23	2022/4/4	2021/8/21	2022/5/25	2020/5/18	2018/11/22	未承認	2025/4/23
保険償還 価格※2	市場導入 時	320,000€	327,000€	315,000€	非公開	420,000€	2,260,000€	422,500€ (片 目1バイアルあ たり)	-	24,675,00€
	2026年2月 時点の価 格	239,000€	226,990€	224,500€	非公開	285,000€	1,385,000€	280,000€ (片 目1バイアルあ たり)	-	非公開
償還率/患者負担		償還率：100%					償還率：100%			
保険償還の条件 (施設・医師・患者・ 価格の要件等)		本剤の提供は、§ 136a Abs. 5 SGB V に基づく「ATMP-QS-RL (先進的治療医薬品の使用品質に関するガイドライン)」の要件を満たした施設および医師に限定される。同ガイドラインは主に施設の設備・品質管理を規定するものであり、具体的な患者の適応要件 (治療ライン等) については、各薬剤のAMMOGペネフィット評価決議 (G-BA決議) に基づき別途規定される。					ATMPガイドラインの 対象外ではあるが、 希少疾患の専門知識 を有する医師による 管理が求められる。			

特許医薬品					
ギブラーリ	ビルテブソ	レクビオ	アムザトラ	クアルンディ	アイザベイ
givosiran Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	viltolarsen MS Pharma Inc.	inclisiran Novartis	vutrisiran Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	tofersen Biogen Inc.	avacincaptad pegol Astellas Pharma Inc.
2020/3/2	未承認 (希少疾病用 医薬品指定)	2020/12/9	2022/9/15	2024/5/29	未承認
34,540.35€	-	2,316.00€	65,096.34€	23,557.00€	-
34,540.35€	-	2,092.58€	65,096.34€	15,893.84€	-
償還率：100% (薬局受け取り時患 者負担上限10.00€)		償還率：100% (薬局受け取り時患 者負担上限10.00€)	償還率：100% (薬局受け取り時患 者負担上限10.00€)	償還率：100% (薬局受け取り時患 者負担上限10.00€)	
ATMPガイドラインの 対象外ではあるが、 各適応疾患の専門医 による診断と処方管 理が条件となる。		ATMPガイドラインの 対象外ではあるが、 各適応疾患の専門医 による診断と処方管 理が条件となる。	ATMPガイドラインの 対象外ではあるが、 各適応疾患の専門医 による診断と処方管 理が条件となる。	ATMPガイドラインの 対象外ではあるが、 各適応疾患の専門医 による診断と処方管 理が条件となる。	

※1 EMA サイトより確認 (<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>)

※2 Lauer-Taxe より確認

(<https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx>)

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合(いわゆるドラッグ・リポジショニング)
の償還価格への影響

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法(当該医薬品の範囲および対象
となった理由)

医療上不可欠な医薬品に対する特別な保険償還価格の改定ルールは存在せず、市場原
理に任された対応となっている。

例外として、2023年7月のALBVVG法施行により、小児用医薬品に関する参照価
格制度および割引契約が撤廃されたことで、事実上、小児用医薬品は改定の対象から除
外されたことになる。さらに「小児における必要不可欠な医薬品」リストの対象医薬品

について、参照価格もしくは、価格モラトリアムの価格から最大 50%までの範囲で、製薬企業は 1 回に限り、販売価格を引き上げることが認められている。2025 年末時点の運用実績によれば、この特例措置によって小児用医薬品の供給ボトルネックは大幅に改善された。また、この成功事例を受け、2025 年 5 月に発足したメルツ政権下では、抗生物質や一部のがん治療薬など、供給リスクが高い他の重要薬剤に対しても、価格抑制よりも供給維持を優先した同様の柔軟な価格設定ルールの適用を拡大する方向で議論が進められている。

(2) 医薬品の保険償還価格の比較（日本国内市場上位 10 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

① 先発医薬品（再生医療等製品含む）

巻末に掲載。

② 後発医薬品

巻末に掲載。

(3) 医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

① 先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

(a) 関わる組織および職員数

医薬品の価格決定には、連邦合同委員会（G-BA）、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）、IQWiG の 3 つの組織が関わっている。G-BA において新薬の早期有用性評価等の業務に携わる部署の職員数は約 50 名、GKV-Spitzenverband において製薬企業との価格交渉を行う部署の職員数は約 30 名である。IQWiG に関する情報は、「2).(11).①(b) 組織体制、人員構成等」（後述）を参照。

(b) 承認又は価格交渉開始から価格決定までの期間

医薬品の承認から上市（保険償還）までの流れを簡単に整理すると、欧州医薬品庁（EMA）で医薬品として承認されたのち、国内のいくつかの条件を満たすと販売が開始される。1 つ目の要件は、医薬品中央番号の申請であり、それによって、Lauer-Taxe に収載される。2 つ目の要件は、承認された医薬品の梱包パッケージの大きさが、ドイツのパッケージの大きさに関するルールに則っていることである。また、AMNOG に基づく早期有用性評価に必要な資料が G-BA に提出されている必要がある（ドイツでは市場参入を行うと同時に、G-BA による早期有用性評価が始まるため）。すべての条件を満たし、何の障害もなく進んだ場合、EU の承認から最短で 2 週間で販売が可能となる。なお、ドイツでは、新薬の上市時から 6 カ月間は製薬企業が自由に設定した価格で保険償還される。その後は、AMNOG に基づき GKV-Spitzenverband と製薬企業との価格交渉により合意価格が決定される。したがって、価格決定は発売時の企業設定価格

と発売後の交渉による価格の２段階で行われる仕組みであり、医薬品によって価格決定までの期間は異なる。

（AMNOGの詳細については、後述、「2）.（3）.①（c）新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」を参照。）

（c）新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

新薬については、2011年施行のAMNOGにより、発売から一定期間経過後は、早期有用性評価の結果を踏まえて製薬企業とGKV-Spitzenverbandとの交渉において合意された価格が償還価格とされている。製薬企業は、発売後6カ月間は、自由に設定した販売価格で保険償還を受けることができるが、7カ月目以降は、GKV-Spitzenverbandとの価格交渉で合意された価格が償還価格として適用されるため、その価格次第では、メーカー出荷価格（ApU）にも影響を及ぼすこととなる。なお、この合意価格が発売時の自由設定価格よりも低い場合、以前は遡及して返還する必要はなかったが、現在は発売1カ月目まで遡って差額を払い戻すという極めて厳しいルールが適用されている。

また、既存薬と類似した医薬品については、参照価格制度を適用し、有効性、作用機序、薬効等の観点からグループ化し、各グループに対する償還価格の上限を定めている。そのため、現在のドイツにおける新薬（先発医薬品）の販売価格（メーカー出荷価格）は、自由設定期間の大幅な短縮と遡及的な価格調整という、保険償還の極めて厳格な枠組みの中で設定されており、製薬企業の価格決定権は以前にも増して制限されている。

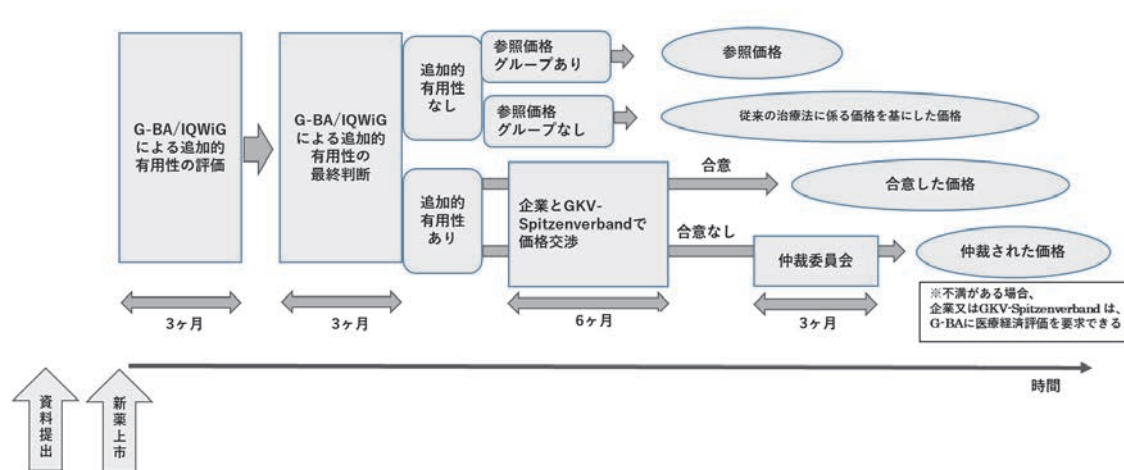
■ AMNOGによる医薬品の価格決定プロセス

2011年1月に、ドイツ医療保障制度における薬剤関連支出の持続的な伸びを抑制することを目的とするAMNOG法が施行された。従来、新薬は、原則として製薬企業の判断に基づき設定される自由価格で販売され保険償還されてきたが、本法律に基づく「医薬品の早期有用性評価制度」の導入により、上市後の早期段階から、有用性評価結果を踏まえて製薬企業とGKV-Spitzenverbandとの交渉において合意された価格が保険償還価格となるという制度に改められた。この「早期有用性評価」とは、費用効果分析等の医療経済評価ではなく、当該新薬に従来の療法（比較対照療法）と比べた「追加的な有用性」があるか否か、その大きさはどれくらいかの評価である。本制度は、2011年1月以後にドイツ国内において販売が開始される全ての新薬に対して適用されている。これらの新薬（製品）については、その後に当該製品に追加効能が承認された場合や小児用量等が追加承認された場合にも、その都度この早期有用性評価制度が適用される。また、医薬品供給強化法（AMVSG）により、既承認の古い有効成分であっても、新たなデータ独占期間を伴うような承認がなされた場合には、有用性評価の対象とすることができるようになった。

本制度のスキームを図表3-4に示す。本制度の下では、製薬企業は、遅くとも新薬を上市するまでのタイミングで、G-BAに対して早期有用性評価のための資料を提出する。

そして、G-BA からの委託に基づき、IQWiG において当該新薬の有用性評価が行われ（3 カ月間）、これを踏まえて、G-BA において当該新薬の有用性に関する最終的な判断が行われる（3 カ月間）。この G-BA の判断結果は、その都度公表されている^{20, 21}。（2019 年夏以降の判断結果については英語での文書公表も開始された）

【図表 3-4】早期有用性評価制度のスキーム



追加的な有用性がないと判断された医薬品であり、適用できる参照価格グループが既に存在するものは、当該参照価格グループに組み込まれる。有用性がないと判断された医薬品のうち参照価格グループがないものについては、比較し得る従来の治療法の価格をベースに（これを超えない範囲で）償還価格が決定されていたが、これらのルールは財政安定化法により、図表 3-5 に示すとおり変更された。既存の参照価格グループに組み入れられるケースでは、早ければ上市 6 カ月後にはこれが適用されることになり、従来よりも早いタイミングとなる。

²⁰ HTA in Germany <https://germanmarketaccesssimplified.com/hta-in-germany/>

²¹ The benefit assessment of medicinal products in accordance with the German Social Code, Book Five (SGB V), section 35a (G-BA), <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>

【図表 3- 5】財政安定化法による AMNOG の有用性評価における変更点

有用性評価の結果	従来のルール	新しいルール
Major, Considerable	変更なし	なし
Minor, Unquantifiable	価格交渉により、比較対照の先発医薬品よりも高い価格が得られる可能性がある	比較対照の先発医薬品と同じ価格となる
No additional benefit	比較対照が先発医薬品または、後発医薬品であるかに関わらず、同等の価格となる	比較対照が先発医薬品の場合は10%以上の価格引き下げ、比較対照が後発医薬品の場合には同等以下の価格となる

一方、追加的な有用性があると判断された医薬品については、この後、当該企業と GKV-Spitzenverband との間で価格交渉が行われる（6 カ月間）。ここで合意に至れば、当該価格が実質的な償還価格とされる。合意に至らなかった場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われることになるが、最終的には他の欧州諸国での販売価格をベースとして価格が決定される（3 カ月間）。なお、仲裁期間中の販売価格と仲裁の結果決定された価格とに差がある場合、遡ってその差額を疾病金庫に返還するというルールとなっている。また、追加的な有用性があると判断されてもその有用性が「小さい」場合は、法律上は参照価格グループに組み入れられる可能性もある。

仲裁委員会での決定後、なおこれに不満がある場合は、製薬企業または GKV-Spitzenverband は、G-BA に対して医療経済評価（Kosten- Nutzen- Bewertung, 費用便益評価）を要求することができるとされている。医療経済評価が必要との判断になれば、製薬企業は、G-BA と協議の上で医療供給研究（当該薬剤の実地医療での使われ方と患者の効用値（QOL）等との関係を調査するような疫学的研究）を計画・実施し（最長 3 年）、その後の医療経済評価の材料とする。ただし、2024 年 2 月時点では医療経済評価が実施された実績はない。

■ 製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉の概要

G-BA による最終判断が示された後に、製薬企業と GKV-Spitzenverband との間でどのように価格交渉が進められるのかについては、結果からみると交渉後の償還価格は、上市時価格比で平均約 20–30%の値下げとなることが多い。このため、交渉による価格調整は、医薬品の臨床的便益とコストのバランス確保に機能している。

関係者の話では、通常、6 カ月の間に 4 回の交渉が行われ、1 回の交渉時間は 4 時間程度とのことである。追加的な有用性評価結果のランクが価格交渉において最も重要視され、また、有用性評価において比較対照とされた治療の価格、他国での価格も参考にしながら交渉が行われる。SGB V に基づく包括協定（GKV-Spitzenverband と製薬団体間の協定）により、製薬企業は他の欧州諸国²²での販売価格を報告することになって

²² ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシャ、イギリス、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、チェコ共和国
IQWiG ホームページ（希少疾病用医薬品に関するエビデンス）<https://www.iqwig.de/en/projects/ga21-01.html>

おり、各国の購買力平価も考慮しつつ価格交渉で参考にされる。製薬企業側は、上市時に設定した当初の価格をベースに有用性のエビデンス、価格構造などを軸に価格の正当性を主張し、疾病金庫側は追加的な有用性の評価時に比較対照とされた医薬品（治療）の価格をベースに交渉を行うようである。

■ 提出資料

早期有用性評価のために製薬企業から G-BA に提出される資料には、以下の情報が含まれていなければならないとされている。

- ・ 承認された適応症
- ・ 医療上の有用性
- ・ 適切な比較対照治療に比した医療上の追加的な有用性
- ・ 治療上の意義のある追加的な有用性は示される患者数および患者群
- ・ 公的医療保険における治療コスト
- ・ 資料の質

具体的には、資料は以下の 5 つのモジュールからなる（図表 3-6）。おおよその分量は、Module 1～4 が 200～1,000 頁程度、Module 5 は数千～数万頁になろう（実際には電子ファイル）との話であった。評価終了後には、評価結果とともに、Module 1～4 は公表される。

【図表 3-6】早期有用性評価のための提出資料

Module	内容
Module 1	・ 行政的な文書 ・ Module 2以下の資料の要約
Module 2	・ 承認された適応症のリスト ・ 医薬品の一般的な情報
Module 3	・ 適切な比較対照治療の適応症 ・ 治療上の意義のある追加的な有用性が示される患者数 ・ 公的医療保険における治療コスト
Module 4	・ 医療上の有用性及び医療上の追加的な有用性に関する体系的な概要（方法及び結果） ・ 治療上の意義のある追加的な有用性が示される患者群
Module 5	・ 上記の基となる試験レポート ・ 規制当局による審査レポート など

■ オーフアンドラッグに対する特例

EU でのルールに基づきオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）として指定された医薬品については、EMA による当該医薬品の販売承認という事実をもって、追加的な

有用性があることが証明されたとみなされる。しかし、治療上意義のある追加的な有用性が示される患者数および患者群に関する資料の提出は必要であり、その後の価格交渉も行われる。さらに、過去 12 カ月における当該オーファンドラッグの公的医療保険による販売額が 3,000 万ユーロ（2022 年 11 月以前は 5,000 万ユーロ）を超えた場合は、G-BA から要請があった後 3 カ月以内に、適切な対照と比べた追加的な有用性を示す資料を提出しなければならないとされていた。これまでに、この要件が適用されたオーファンドラッグが数品目あった。脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬であるゾルゲンスマもこれに該当し、IQWiG で有用性評価が行われた。

また、オーファンドラッグについては、承認時までの有用性に関するデータが相対的に少ないことから、医薬品安全供給法（GSAV）において、市販後に使用患者を登録するなどして当該医薬品の使用データを収集し、G-BA に提出するという規定が設けられた。ゾルゲンスマについてもデータ収集が行われ、それをもとに 2027 年に改めて有用性評価が実施される予定である。

なお、2022 年 1 月に IQWiG から公表された報告書において、オーファンドラッグに対する早期有用性評価制度の特例について見直しを行い、市場参入時に早期有用性評価を受けるべきとの提案がなされた²³。本報告書によれば、2011 年以降に実施された 41 件のオーファンドラッグについて追加的な有用性を評価したところ、22 件（54%）において追加的な有用性が確認できなかった。このことから、IQWiG は、オーファンドラッグに対する特例を廃止し、他の薬剤と同様に、市場参入時に IQWiG と G-BA によって、適切な比較対照療法と比較して早期有用性評価が実施されるべきと提案した。

■ 追加的な有用性評価結果の分類

適切な対照に比べた新薬の追加的な有用性の程度およびその治療上の意義に関する評価結果は、疾病の重篤性も考慮した上で、以下の 6 つに分類される（図表 3-7）。

²³ IQWiG ホームページ（希少疾病用医薬品に関するエビデンス）<https://www.iqwig.de/en/projects/ga21-01.html>

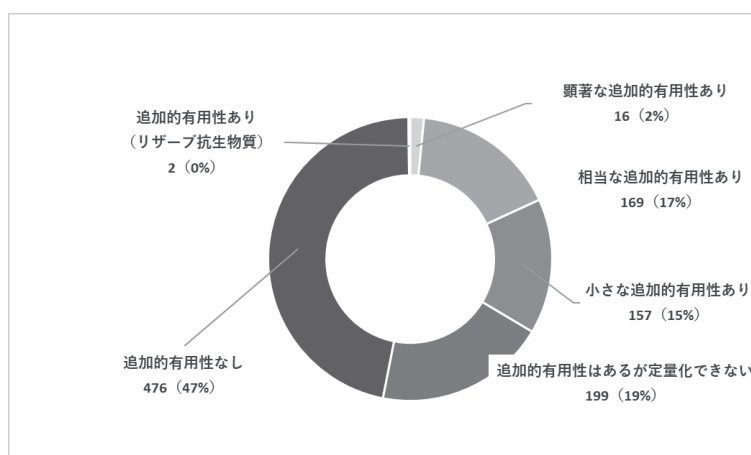
【図表 3- 7】 追加的な有用性評価結果の分類

	分類	定義
1	顕著な追加的な有用性あり (major)	従来適切な対照では得られなかったような、持続的かつ大きな改善が得られる (治癒、生存期間の大幅な延長、重篤な症状の長期間の寛解、重篤な副作用の回避など)
2	相当な追加的な有用性あり (considerable)	従来適切な対照では得られなかったような、著しい改善が得られる (重篤な症状の軽減、生存期間の中程度の延長、重篤な症状の軽減、重篤な副作用の軽減 又はその他の副作用の重要な回避など)
3	小さな追加的な有用性あり (minor)	従来適切な対照では得られなかったような、中程度で僅かではない改善が得られる (非重篤な症状の軽減、副作用の回避など)
4	追加的な有用性はあるが 定量化できない (not quantifiable)	追加的な有用性はあるものの、科学的なデータが不足するために定量化できない
5	追加的な有用性なし (no additional benefit)	追加的な有用性が示されない
6	有用性は劣る (less benefit)	適切な対照に比べて有用性が劣る

■ 早期有用性評価の実施状況

2011 年 1 月の制度開始から 2024 年末の時点で 1,019 の医薬品（効能追加等の承認を含む）について G-BA における早期有用性評価の手続きが終了した。これらの評価結果の内訳は図表 3-8 のとおりである。医薬品（承認）ベースの集計では、19%が顕著・相当な追加的な有用性あり、16%が小さな有用性ありとされた一方、45%が追加的な有用性なしとの評価結果であった。1 つの医薬品が複数の適応や患者集団を対象とする場合、評価結果は（医薬品ごとではなく）適応・患者集団ごとに示され、その中でもっともよい評価結果が上記の「医薬品数」としてカウントされている。

【図表 3- 8】 G-BA による早期追加的な有用性評価結果の内訳（2011~2024 年の累計
n=1,019）



出所：Pharma Daten Deutschland AMNOG-Verfahren²⁴より作図

²⁴ Pharma Daten Deutschland AMNOG-Verfahren (Pharma Deutschland)
<https://www.pharmadeutschland.de/pharmawissen-fuer-alle/pharma-daten-deutschland/amnog-verfahren/>

薬効分野における評価の内訳をみると、抗がん剤については「追加的有用性あり」との評価を受けたものが比較的多い。これは、承認を取得するにあたって全生存期間を指標とした無作為化比較試験が実施されるケースが多いことが影響していると考えられる。一方、糖尿病、中枢神経系などの慢性疾患の薬では、代替の評価指標が用いられることが多く、（実薬対照ではなく）プラセボ対照の比較試験で効果の評価が行われることが一般的なため、有用性評価は概して厳しい結果となる。

■ 評価結果の実例

高コレステロール血症治療薬 evolocumab（販売名 Repatha）は、高コレステロール血症および混合型脂質異常症、ホモ接合型家族性高コレステロール血症の適応で 2015 年 7 月に承認された。有用性評価は、いずれの患者群においても「追加的有用性なし」との結果であり、G-BA は、例外的に、医薬品ガイドラインの付属文書 3（処方制限）に本剤およびその後同様の評価結果となった類薬 alirocumab に関する規定を定め、LDL アフェレーシス治療（血漿交換療法）が必要な患者のみ保険償還を認めるとの取扱いを示した。なお、当時これは例外的な取扱いとされていたが、2021 年、G-BA は inclisiran（販売名 Leqvio）の追加便益評価を行い、「追加的有用性なし」との結論を出している。G-BA は、inclisiran の処方と保険償還について、既存の脂質低下薬で LDL-C コントロールが不十分、あるいは治療抵抗性や不耐性など既存治療の選択肢を使い尽くした患者に限定する、という処方制限 を付ける決定をしている。つまり、evolocumab／alirocumab に対して適用されたのとほぼ同等の制限である。実際に、インターネット上の医薬品アクセス解説でも「G-BA は、evolocumab や alirocumab と同様に、inclisiran も制限リストに加えた」と報告されている。evolocumab、alirocumab に加えて、後発の脂質低下薬である inclisiran に対しても、G-BA は処方制限付きの保険償還という扱いを定めている。

脊髄性筋萎縮症用薬 nusinersen（販売名 Spinraza）は、2017 年 5 月に承認後、同年 12 月に有用性評価結果が示された。オーファンドラッグであるため追加的有用性ありとの前提での評価となるが、疾患のサブタイプにより顕著な有用性、相当な有用性あり又は定量化できないという評価となった。価格は 1 患者あたり約 62 万ユーロであり、年間 1,000 人程度に使用される。

CAR-T 療法 tisagenlecleucel（販売名 Kymriah）は、2018 年 9 月に販売が開始された。当初は 1 患者あたり 32 万ユーロ程度であったが、有用性評価結果を踏まえた価格交渉の結果、現在は約 27 万 5 千ユーロの費用となっている。併せて、使用患者の登録や一定の要件を満たす専門病院（2021 年 1 月時点で、全国で約 30 病院）のみで使用できるといった条件が付されている。また、2025 年末時点の実務では、これら超高額薬剤の多くに成果連動型償還（Pay-for-Performance）が導入されており、治療効果が得られなかった場合の返金規定が設けられている。加えて、GSAV（医薬品安全供給法）に基づき、市販後の全症例レジストリ登録が義務付けられており、蓄積されたリアルワ

ールドデータを用いて数年ごとに有用性と価格の妥当性を再評価する、厳格なライフサイクル管理が行われている。

(d) ルールの改定プロセス

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉が決裂した場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われることになっており、一方的に価格決定するようなルールは存在しない。なお、同委員会は、議長を含む 3 名の中立的なメンバー、並びに GKV-Spitzenverband および当該企業関係者から各々 2 名の計 7 名からなり、会議は GKV-Spitzenverband 内で行われる。審議は、医学的な観点というよりも法律的な観点によって事務的な手続きに則って行われる。価格交渉の結果、それを受け入れるかあるいは市場から撤退するかは製薬企業の判断に委ねられている。過去には G-BA における評価終了後、製薬企業と GKV-Spitzenverband との間で価格交渉が行われ、その結果を不服として、あるいは評価プロセスの途中段階で、製造販売企業の判断によってドイツ市場から撤退した医薬品が複数存在する²⁵。

仲裁委員会での決定後、なおこれに不満がある場合については、前述、「2).(3).①(c)新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」を参照。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

前述、「2).(3).①(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無」のとおり、製薬企業と GKV-Spitzenverband との価格交渉が決裂した場合は、仲裁委員会が設置され、事務手続きに沿って調整が行われる。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

製薬企業と GKV-Spitzenverband との間で、価格交渉を行い、契約内容を決めていく際に、かつては、イギリスやフランス、アイルランドなど同等の購買力を持つ EU 諸国の価格を参照する制度（ERP）が存在した。しかし、ドイツは新薬の導入が圧倒的に早く、交渉時点で他国価格が存在しないケースが多いという実情があった。この実態を反映し、2025 年 1 月の法改正（医学研究法）により、他国価格参照の公式ルールは廃止された。2025 年現在の実務では、他国の価格水準は法的拘束力を持たず、G-BA による「追加的有用性評価」と国内の「比較対照薬の価格」のみが償還価格を決定する基準となっている。

²⁵ ドイツから撤退した医薬品：Aliskiren/Amlodipin, Bromfenac, Canagliflozin, Canagliflozin/Metformin, Colestilan, Collagenase, Linacloctid, Linagliptin, Lixisenatid, Lomitapid, Lurasidon, Mirabegron, Retigabin, Perampanel, Tafluprost/Timolol, Vildagliptin, Vildagliptin/Metformin など

この変更は、他国の低価格がドイツの薬価を不当に引き下げるリスクを排除し、ドイツ国内のエビデンスに基づく独自の価値基準で価格形成を行うことを目的としている。あわせて導入された機密償還額制度により、ドイツは他国の動向に左右されない独立した新薬市場としての地位を確立したといえる。

(h) 価格算定の透明性

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無およびその内容

前述、「2」.(3).①(c) 新たに上市される医薬品の価格算定(計算)方法」のとおり、ドイツでは、新薬の上市後6カ月間は、製薬企業が設定する自由価格で販売し、保険償還を受けることができる仕組みになっているが、その際に行政当局や疾病金庫に価格設定の根拠を提出する必要はない。

(イ) 算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

早期有用性評価結果に基づく価格交渉後の償還価格は令和6年度調査時点では公開されているが、製薬企業は、欧州他国への影響の懸念からこれに反対し、関係者間で大きな争点になっていた。なお、前述、「1」.(3).最新動向」のとおり、2023年12月に採択された国家医薬品戦略において償還価格の秘匿化の方針が示されている。

② 後発医薬品のルールおよびプロセス

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠※およびその他の国の実態

後発医薬品の価格は、原則、製薬企業が自由に設定できることとなっている。ただし、基本的に後発医薬品は上市時には既に参照価格が設定されているため、グループごとに決められた上限価格の範囲内で価格を設定することとなる。一方、参照価格が設定されていない場合は、企業の自由価格がより反映されやすい傾向にある。

(4) 価格見直し制度の概要

① 価格見直し制度の概要

先発医薬品は、上市後、AMNOCによる有用性評価に基づき、保険償還価格が決定される。その後の価格の見直しについては、一律に定められたルールにより改定されるものではない。

上市時の疾病金庫と製薬企業の締結した契約内容によって価格は決定し、そのタイミングは異なる。

2022年11月に施行されたGKV公的医療保険財政安定化法の中で、価格交渉では販売量や価格-量構造を含めた条項(price-volume components)が想定されるようになり、契約に応じて価格が変動する契約形態が一般化した。対象はこのルールが施行された以降に適用されるすべての医薬品で、量やタイミングなどは、交渉ごとに定める。

後発医薬品の価格は、原則、製薬企業が自由に設定できることとなっており、個別の製品について、その価格を強制的に見直すような制度は存在しない。ただし、後発医薬品は、基本的に上市時には参照価格が設定されているため、グループごとに設定された上限価格の範囲内で価格を決定することとなる。そして、すべてのグループにおける参照価格は、SGB Vに従い、GKV-Spitzenverbandによって年に1回見直しがなされている。そのため、見直し後の当該グループの参照価格よりも当該医薬品の価格設定が高い場合、その都度価格を見直さなくてはならない。そのため、後発医薬品は時間の経過とともに価格が下落していく仕組みとなっている。しかし、2024年以降は供給不足対策法（ALBVVG）の運用により、小児用薬や抗生物質といった供給が危ぶまれる薬剤について、参照価格を戦略的に引き上げる、あるいは価格凍結の対象外とする措置が積極的に取られている。これにより、長年続いた一方的な価格下落メカニズムに対し、供給の持続可能性を重視した価格の底上げという新たな調整機能が加わっている。

(a) リアルワールドデータの活用方法

前述、「2）.（3）.①（c）新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」のとおり、ドイツにおける先発医薬品は、AMNOGにより、発売時に製薬企業が自由に設定した価格で販売し、一定期間経過後、製薬企業から提出される発売後の実臨床データなどの資料を用いて、早期有用性評価を行い、その結果を踏まえて価格交渉が行われている。

連邦保健省の担当者は、「課題が非常に多いと考えているため、リアルワールドデータを使うことはしない」と語っていたのに対し、ドイツ研究開発型製薬工業協会（vfa）の担当者は「法律には最高のエビデンスを求めることができないような場合にはそれを考慮しなければならないと書かれているものの、G-BAはそれを考慮せず、RCT（ランダム化比較試験）を求めることがある」と語り、しばしば意見が対立することがある様子であった。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

後発医薬品上市後の先発医薬品の価格に関して、強制的な価格引き下げなどのルールは存在しない。ただし、後発医薬品が発売されると、先発医薬品の価格は、市場原理によって後発医薬品のレベルにまで徐々に下がっていくことが一般的である。理論的には、先発医薬品が参照価格グループに組み入れられ、自動的に価格が下がることもあり得るが、そこに至るまでは少なくとも1～2年を要する。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

既存の医薬品について、新たな効能効果が認められ適応が追加された場合は、有用性評価による当該医薬品の価格交渉が改めて実施される。その場合、既存の効能効果と新たに追加された効能効果に対する有用性を統合して評価し、新たな価格を決定することになる。その際は、適応ごとの患者数の割合なども考慮され、その評価結果に基づいて、

価格が引き上げられることもある。これは、小児に対する適応が追加された場合も同様に実施される。

また、2017 年施行の AMVSG 法により、既存の古い有効成分であっても、新たなデータ独占期間を伴うような承認がなされた場合には、有用性評価の対象とすることができるようになっている。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

図表 3-9 でオプジーボ点滴静注 100mg の発売時から現在までの価格推移を示す。発売当時の薬局販売価格は、1,803.94 ユーロで、2023 年 9 月には 1,291.52 ユーロとなっており、約 30%下落している。

【図表 3-9】オプジーボ点滴静注 100mg の発売時からの価格推移

価格 (€) / 価格変動時点	発売時	2016年6月	2016年12月	2017年4月	2018年6月	2020年1月	2020年4月	2020年7月	2021年1月	2021年12月	2022年2月	2023年9月	2024年4月	2025年1月
Taxe-Einkaufspreis (仕入価格)	1463.50	1358.13	1181.77	1069.27	1045.16	1071.26	1088.40	変動なし	変動なし	変動なし	1045.16	1045.19	1093.00	変動なし
Taxe-Verkaufspreis (販売価格)	1803.94	1674.78	1458.62	1320.73	1291.17	1323.23	1344.24	1310.35	1344.24	1344.47	1291.47	1291.52	1326.51	変動なし

出所：Lauer-Taxe 掲載情報²⁶より作成（2026 年 1 月時点）

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

ドイツでは薬剤費や医療費全体について総額制限は示されていない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直しは行われていない。ドイツでは新薬の薬価は追加的有用性の評価に基づいて、交渉と（場合によっては）仲裁委員会で決定される。

参照価格グループ外の医薬品には価格モラトリウムが適応されている（基準価格と償還額が設定されていない医薬品で、全体としては一部分。「2」.(1).①医薬品保険償還の概要」参照。延長により 2026 年 12 月 31 日まで）。これによって、価格の上昇が抑制されることになった。このモラトリウムグループに属する医薬品は、2018 年以降、製薬会社はインフレ率を上限に（2024 年は 6%まで）価格を引き上げることができるようになった。

参照価格グループにおける上限価格はそのグループに属している医薬品の価格がどうであるかによって変わる。したがって、メーカー側が自由競争の中で決定している価格ということが言える。GKV が観察しているが、コントロールしているものではない。

²⁶ Lauer-Taxe <https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx>

(5) リストプライス

① リストプライスの概要

(a) リストプライスの種類と位置付け

ドイツの医薬品価格は、メーカー出荷価格に法定の卸・薬局マージン、および付加価値税（VAT）を加算した薬局販売価格（AVP）として公表される。しかし、公的医療保険における実際の保険償還価格は、必ずしもこの AVP と一致しない点に注意が必要である。現在の制度下では、薬剤のカテゴリーに応じて以下の通り実質的な償還額が決定される。

新薬、または特許がある製品は AMNOG に基づき、メーカーと GKV の交渉で決定された償還価格（Erstattungsbetrag）が適用される。これは公表価格（AVP）に対し一定の割引率を適用した実効価格である。一方、ジェネリック等の既存薬は薬効群ごとに設定された償還上限額である参照価格（Festbetrag）が適用される。AVP がこの上限を超える場合、その差額は患者の自己負担となる。

また、代表的なリストプライスとして、Lauer-Taxe と Rote Liste という 2 種類のリストが存在する。Lauer-Taxe は LAUER-FISCHER 社が提供する、ドイツ国内で流通する全医薬品の価格・決済情報を網羅した公的データベースである。ドイツの全ての薬局、卸、保険者がこのデータを基に調剤報酬の請求・支払いを行う。単なる「リストプライス」に留まらず、前述の償還価格（Erstattungsbetrag）や参照価格（Festbetrag）、各種法定リベートの情報も全て集約されており、ドイツ薬価分析における最も正確かつ標準的な情報源である。Rote Liste は、Rote Liste Service 社が発行する、医薬品の要約情報集で製品カタログのようなものである。掲載が製薬企業の任意であるため網羅性に欠け、最新の薬価改定が即座に反映されない場合がある。臨床現場での情報参照には用いられるが、保険償還額や経済性評価の分析資料として用いられることは現在ではほとんどない。

これらのリストプライスは、医薬情報センター（IFA）から提供される情報を基に作成されている。IFA は、ドイツ薬剤師連盟連合会（ABDA）、BPI、医薬品卸業協会の共同出資により設立された機関である。IFA では、個々の製品アイテム（包装単位）ごとに、医薬品の流通、保険償還等でキーとなる医薬中央情報番号（PZN）を付与するとともに、供給者により提供される医薬品とその他薬局で通常取り扱われる商品に関する情報をデータベースに登録し、提供するという役割を担っている。価格情報については、製薬企業から IFA に出荷価格（＝卸売業者仕入価格）が報告され、卸売業者仕入価格を基に薬局仕入価格および薬局販売価格が機械的に計算され、価格情報として登録されている。しかし、2011 年の AMNOG 以降、新薬または特許品については、G-BA による有用性評価を経て、メーカーと GKV の間で交渉された償還価格（Erstattungsbetrag）も重要な価格情報として IFA を通じて共有される仕組みとなっている。これにより、データベース上には公的な販売価格と、実効的な保険償還価格の両面的な情報が保持されることとなる。

Lauer-Taxe は、これらの IFA からの情報を利用しやすいようにソフトウェアに組み込み、単に価格を表示するだけでなく、参照価格（Festbetrag）の適用状況や、製薬企業と個別の疾病金庫間で締結されている割引契約（Rabattverträge）の最新ステータス、さらには患者の自己負担免除の可否や AMNOG に基づく合意価格といった多層的な情報を、一画面で判別可能な形で提示している。特に、同一成分品の中から最も経済的な薬剤を選択し、代替調剤の可否を瞬時に判定できる機能は、ドイツの医師や薬剤師が法的・経済的な処方義務（経済性原則）を遵守する上で不可欠なものとなっている。

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

ドイツでは、2025 年 1 月施行の医学研究法による改正により、価格交渉時に外国価格を参照する制度的なルールは廃止された。これにより、他国の価格水準がドイツの償還価格に直接的に影響を与える制度的・法的根拠は失われている。背景には、他国の低価格に引きずられることによる供給不安の回避や、ドイツ国内の有用性評価を最優先するという価格形成への意志がある。

ただし、実際の価格交渉の場においては、依然として製薬企業や疾病金庫が交渉の材料や参考指標として外国価格を提示することまでは制限されていない。2025 年末時点のドイツでは、「AMNOG による国内独自の有用性評価」と「国内比較対照薬との価格差（価格ガードレール）」を基準とする価格形成のフェーズへと移行している。実際に GKV の担当者も他国の価格については、「基準ではなくなったが、感覚的には参考にしている」とのことであった。

（詳細は、「2）.（3）.①（g）価格決定・改定時の外国価格との比較の状況」を参照。）

(c) リストプライスの改定頻度・時期

Lauer-Taxe は、メーカー出荷価格の更新に合わせて月 2 回の頻度で更新される。

Rote Liste は、書籍版として年 1 回発行（毎年 1 月 1 日のデータに基づき 3 月に発行）、電子版として年 2 回発行されている。なお、電子版は製薬会社からの修正依頼や新規承認に基づき、随時更新される。

(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造

Lauer-Taxe には、ドイツで販売が許可されている医薬品、医療機器、薬局関連商品が約 70 万品目掲載されている。このうち、GKV による償還対象となる調剤用医薬品については、IFA へのデータ登録が実務上必須となっている。一方で、病院で入院患者に対してのみ使用されるような医薬品については、製薬企業の判断で、病院仕入価等の情報が IFA に登録されることが通常である。病院内で使用される医薬品については、通常、卸業者は介在せず、直接取引業者と個々の病院で取引するため、各々の価格交渉により取引価格が異なる。そのため、リストに登録されている仕入価格は、実際の取引価格が必ずしも正確に反映されているわけではない。

なお、同リストでは、薬局での仕入・販売価格（保険償還価格）、病院での仕入れ参考価格、メーカーの販売価格、メーカー情報、中央医薬品番号、パックスサイズ、調剤規制、州ごとの医療保険供給契約、割引契約、適応症の調査、輸入品などが検索できるようになっている。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

ドイツでは、処方箋義務医薬品の販売価格と薬局の手数料は、薬価条例の法的要件に基づいて設定されている。また、疾病金庫の財政負担を軽減するため、被保険者の自己負担だけでなく、割引や割戻しについても規定している。

次の処方箋義務医薬品の計算例（図表 3-10）は、薬局販売価格がどのように構成され、公的医療保険における実際の支出とどのように異なるかといった価格に含まれる要素の詳細を示すものである。ただし、これは一例であり、メーカー割引の割合や患者の自己負担額が異なる可能性があるため、必ずしも一般的な妥当性があるわけではない。

【図表 3- 10】 処方箋義務医薬品に係る費用の計算例

名目	金額	日本語訳
Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)	50,00 Euro	ApU：メーカー出荷価格（税抜）
+ Großhandelshöchstzuschlag (3,15 % auf ApU + 0,73 Euro)	2,31 Euro	卸マージン（メーカー出荷価格の3.15%+0.73ユーロ）
= Apothekeneinkaufspreis (AEP)	52,31 Euro	AEP：薬局仕入価格（税抜）
+ Apothekenzuschlag (3 % auf AEP + 8,35 Euro)	9,92 Euro	薬局マージン（薬局仕入価格の3%+8.35ユーロ）
+ Notdienstzuschlag (0,21 Euro)	0,21 Euro	夜間及び緊急サービス料
+ Förderzuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen (0,20 Euro)	0,20 Euro	医薬品サービス料
= Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP)	62,64 Euro	Net AVP：薬局販売価格（税抜）
+ Mehrwertsteuer (19 % auf Netto-AVP)	11,90 Euro	付加価値税（19%）
= Apothekenverkaufspreis (AVP)	74,54 Euro	AVP：薬局販売価格
- Gesetzliche Zuzahlung des Versicherten (10 % vom Brutto-AVP)	7,45 Euro	患者自己負担（薬局販売価格の10%）
- Gesetzlicher Apothekenabschlag* (1,77 Euro)	1,77 Euro	薬局強制割引：1,77 €
- Gesetzlicher Herstellerabschlag** (12 % vom ApU)	3,50 Euro	メーカー強制割引（メーカー出荷価格の12%）※2024年より7%
= effektive Ausgaben der GKV (evt. Rabattvertrag unberücksichtigt)	59,09 Euro	GKVの実際の支出額（※割引契約は考慮しない）

出所：ABDA ホームページ掲載情報²⁷より作成（2026 年 1 月確認）

メーカー出荷価格、薬局購入価格、薬局販売価格の関係は図表 3-11 のようになる。

²⁷ <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/beispielrechnung/>

【図表 3- 11】 メーカー出荷価格、薬局仕入価格、薬局販売価格の関係

(卸→薬局)

薬局購入価格 = メーカー出荷価格 × 1.0315 + 0.70ユーロ

(薬局→消費者)

薬局販売価格 = (薬局購入価格 × 1.03 + 8.35ユーロ + 0.2116ユーロ + 0.20ユーロ) × 1.19

注) メーカー出荷価格は製薬企業により全国一律に定められる。

薬局での販売価格は上記の式に基づき一律に決定され、薬局間で差が生じることはない。

(ア) 卸の経費・マージンの推移

処方箋義務医薬品の卸マージンは、以前は包装単位当たりのメーカー出荷価格に応じて定められた定率のマージンであったが、2011 年 1 月よりメーカー出荷価格に対する国が定めた定率および定額による 2 つの算定方法を組合せたマージンとなっている。

卸売業者は、製造業者から薬局への医薬品の調達、備蓄、流通といったサービスの対価として、1 箱あたり 3.15% (最大 37.80 ユーロ) の定率マージンと 1 箱あたり 70 セントの定額マージンが設定されている。この価格が薬局仕入価格 (AEP) となる²⁸。

(イ) 薬局の調剤費・マージン

処方箋義務医薬品の薬局マージンは、薬局仕入価格に対する国が定めた定率および定額による 2 つの算定方法を組合せたマージンとなっている。

薬局は、薬局仕入価格の 3%の定率マージンと 1 箱あたり 8.35 ユーロの定額マージンに加えて、0.21 ユーロの夜間および緊急サービス料、0.20 ユーロの医薬品サービス料および付加価値税 (19%) を請求することができる。

また、薬局は医薬品供給経済性改善法 (AVWG) に基づき、2004 年 1 月より、公的医療保険の経済的負担を軽減するために、薬局販売価格から疾病金庫に対して 1 箱あたり一定額の割引が義務づけられている。割引額は、2022 年に 1 箱あたり 1.77 ユーロであったが、2023 年 2 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの 2 年間は一時的に 1 箱あたり 2 ユーロに増額されている²⁹。

この割引は、薬局から疾病金庫に保険償還の請求が行われる際、計算センターで薬局マージンから自動的に差し引かれる。ドイツでは、このマージンで薬局の経営が成り立つことになり、日本で言う調剤技術料や薬剤管理料の類の手数料は存在しない。また、卸のマージンが大きかった頃は、マージンの範囲で卸から薬局への値引きが定常化して

²⁸ BMG ホームページ (処方薬の販売価格はどのように形成されるか) ;

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise/>

²⁹ BMG ホームページ (薬局割引) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise/>

いたが、現在は卸の-marginが大幅に引き下げられていることもあり、卸による値引きは行われているようだが利益にはつながっていない。

なお、薬局義務医薬品（処方箋義務は課されていないが薬局での販売義務が課されている医薬品）については、医薬品価格令に基づくルールの範囲内で、卸と薬局は-marginを設定することができる。

また、輸液調剤を含む薬局製剤は別の-margin体系があり、特に輸液調剤の価格は薬剤師会と GKV-Spitzenverband で合意した価格表（Hilfstaxe）に定められている。

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

■ 疾病金庫と製薬企業との割引契約

2007 年より、疾病金庫（またはその連合会）は特定の有効成分の医薬品を一定期間（最長 2 年間）、より経済的な価格で供給する意思を有する製薬企業（EU 内の企業であれば応募可能）を公募し、価格および供給能力等を考慮の上、選定した製薬企業との間で割引契約を締結することができるようになった。これは競争を強化する趣旨で導入された制度であり、この割引契約は個別の疾病金庫と製薬企業との間で締結されるものであるため、患者が加入する疾病金庫によって対象製品が異なる。契約内容の詳細は第三者には公表されないが、契約価格は当該医薬品が属する参照価格よりも大幅に安価なようであり、また、最近では、入札に勝つために外国（特に途上国）で安価に製造される製品を使うケースも増えてきているようである。なお、契約に基づく医薬品の供給ができなくなった場合は、製薬企業には罰金が科される。薬剤師は、割引契約の対象製品への代替調剤が可能なときは当該製品を調剤しなければならない。このため、通常、薬局で使用されているソフトウェアでは、各々の患者（加入疾病金庫）について割引契約の対象とされる医薬品を容易に検索することができる。

これを促進するための措置として、公的医療保険競争強化法（GKV-WSG）に基づいて、割引契約の対象となる製品の処方については経済性審査の対象から除外されること、割引契約の対象製品について疾病金庫は患者負担を軽減または免除することができることとされている。この割引契約制度により、疾病金庫は約 40 億ユーロ（2017 年）を節約できたとされている。

後発医薬品の業界団体は、この割引契約制度は市場において少数の大手製薬企業への集中化をもたらすと指摘している。疾病金庫側は安定供給の観点から比較的大規模な企業に信頼を置き、また、薬局も在庫管理の観点から企業数を絞りたいと考えるからである。このため、短期的には薬剤費の大幅な節減につながったが、長期的に見ると後発医薬品企業の持続可能性を損なう制度であるとコメントした。また、参照価格制度が後発医薬品企業の多様性を確保できる制度であるのに対して、割引契約制度はその反対であり、製造計画が非常に立てにくくなったと指摘する。一方、AOK 学術研究所（WIdO）の関係者は、現在では外部に製造委託をしている後発医薬品企業が多く、企業規模の大小にはあまり関係しないのではないかとコメントした。

■ 先発医薬品の強制割引

ドイツでは、後発医薬品が存在する参照価格グループに属する医薬品は価格が安くなる一方で、新薬の価格は高騰しており、医薬品価格の二極分化が定常化している。これに対して疾病金庫および政府は、高騰する新薬の価格を適正な価格帯に戻すような政策を意図したが、医薬品価格令により製薬企業はメーカー出荷価格を自由に設定できることが保証されているため、なかなか成果を見出すことはできなかった。そこで導入されたのが、製薬企業にも保険者への割引制度を適用させるという政策であった（図表 3-12）。

【図表 3-12】 割引制度（製薬企業→疾病金庫）の変遷

（メーカー出荷価格に対する割引比率）	
2003年	処方箋義務医薬品（薬局義務医薬品を含む）に対して6%
2004年	参照価格のない特許期間中医薬品に対して10%の追加割引（計16%）
2005年	処方せん義務医薬品に対して6%
2006年	後発医薬品に対して10%の追加割引（計16%（現在も継続））
（ただし参照価格の基準よりメーカー出荷価格が30%以上下回る製品は免除）	
2011年	参照価格のない医薬品に対して計16%（2013年末まで）
2014年	先発の処方せん義務医薬品に対して7%
2023年	先発の処方せん義務医薬品に対して12%
2024年	先発の処方せん義務医薬品に対して7%
2025年	秘密薬価を選択した場合は+9%（合計16%）

これは 2003 年から導入されたルールであり、疾病金庫による償還の対象となる医薬品については、疾病金庫が付加価値税抜きメーカー出荷価格の 6%に相当する割引（返金）を受けることとされている。その後、2004 年に施行された公的医療保険現代化法（GMG）によって割引率は一気に 16%にまで引き上げられた。しかし、製薬企業の猛反対があり、上乗せされた 10%分は 2004 年 12 月をもって廃止された。このような新薬を含めた医薬品に対する強制割引（返金）制度の導入は、メーカー出荷価格に割引分を上乗せされることになるので、間接的に患者負担につながっていることになるという批判もある。

その後、2014年にこの強制割引率は6%から7%に引き上げられ、財政安定化法により、2023年1月1日から1年間の期限付きで7%から12%に引き上げられた。2024年1月1日からは、再び7%に引き下げられた³⁰。

さらに2025年1月からは、ベースの7%に変更はないが、医学研究法（MFG）に基づき、ドイツ国内での実質的な合意価格を非公開にする秘密薬価を選択した場合、その対価として割引率はさらに9%上乘せとなる。

（詳細は、「1）.（1）.最新動向 ■医学研究法」を参照。）

■ 後発医薬品の強制割引

後発医薬品についても、売れ筋である大手後発医薬品企業の製品価格が比較的高い位置に設定されていることから、後発医薬品間における価格差の縮小が図られている。

2006年5月施行のAVWG法では、後発医薬品企業が販売する後発医薬品に対し、疾病金庫への10%の割引が義務づけられた（図表3-12）。これは、前述の強制割引6%とは別に義務づけられたものであり、後発医薬品企業は総計16%の割引を疾病金庫に支払わなければならなくなった。この10%の割引は、メーカー出荷価格が参照価格を基準とする価格よりも30%以上安い価格で販売される医薬品については免除される。価格差が30%以内の製品については支払わなければならないが、中小の後発医薬品企業にとってこの強制割引（返金）の負担は大きいと考えられる。

後発医薬品企業に対してこのような割引が義務化された背景には、製薬企業が薬局に対して医薬品を現物で提供していた（たとえば10包装購入したら1包装は無料で提供するなど）実態に対して、無料で提供する分を疾病金庫に返金すべきであるという考え方が存在した。これに伴い、製薬企業に対しては、薬局への現物割引は、処方箋義務医薬品だけでなく薬局義務医薬品についても禁止された。

これらの強制割引の総額は年間約19億ユーロに達している（2024年）³¹。

(f) リストプライスと保険償還との関係

(ア) 保険償還される範囲および条件

前述、「2）.(5).①(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造」のとおり、Lauer-Taxeには、ドイツで販売が許可されている医薬品、医療機器、薬局関連商品が約70万品目掲載されている。同リストに掲載されている処方箋義務医薬品については、すべてが保険償還の対象であり、各医薬品の保険償還価格も確認することができる。一方で、OTC医薬品やライフスタイル医薬品といったカテゴリーの医薬品も同リストに掲載されているが、保険償還の対象外となっている。

³⁰ BMG ホームページ（医薬品のメーカー割引）；

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/herstellerabschlaege.html>

³¹ Pro Generika Marktdaten Generika（1.-4. Quartal 2024）

<https://www.progenerika.de/publikationen/marktdaten/>

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

ドイツでは、参照価格制度によって、同一グループ内で 上限額 (reference price) が規定される。

(ウ) リストプライスとリベート (クローバック) 等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 納付金制度の概要 (医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度 (米のメディケイド・リベートや ACA に基づく納付金、仏のクローバックシステム等))

「2) . (5) . ① (e) (ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等」を参照。

(6) 患者の自己負担

① 医薬品に係る患者自己負担施策

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 医薬品に係る患者自己負担額・割合 (受診時定額負担を含む)

■ 医薬品以外に係る患者負担

外来診療の給付率は 100%で、患者負担はない。過去には、GMG により 2004 年 1 月から同一疾病について四半期ごとに 10 ユーロの診察料が導入され、医療機関の窓口で支払うこととされた (ただし、他の医療機関からの紹介状持参の場合、18 歳未満の者、早期発見のための検診、各種予防接種、妊娠中の検査等の場合は、診察料は不要とされた) が、2013 年 1 月に廃止された³²。入院診療に対しては、一日あたり 10 ユーロの患者負担が、年に 28 日を限度として課せられる (18 歳以下は免除)。

■ 処方箋義務医薬品に係る患者負担

処方箋義務医薬品に係る患者の自己負担額は、従来は包装単位ごとに定額を支払う仕組みであったが、2004 年 1 月以降は薬局販売価格の 10%を負担する定率負担に変更された。ただし、50 ユーロ以下の医薬品は 5 ユーロ、100 ユーロ以上の医薬品は 10 ユーロの負担となっているので、患者の自己負担額の範囲は、包装単位ごとに 5~10 ユーロまでに限られる。参照価格製品について、薬局販売価格が参照価格を上回る場合、参照価格を超える部分については患者が負担する。

■ 低価格帯の後発医薬品に対する患者負担金の免除

³² ドイツ医療保障制度に関する調査研究報告書【2020 年度版】(医療経済研究機構) p39-40 より引用 (一部改変)

ドイツでは 2006 年の AVWG 法（医薬品供給経済性法）施行により、低価格な医薬品の使用を促進して医療費を抑制する目的から、自己負担免除制度が導入された。具体的には、メーカー出荷価格が参照価格を 30%以上下回る医薬品について、GKV-Spitzenverband の判断で患者の法定自己負担（原則 10%）を全額免除できることとなった。その後、過度な低価格化に伴う供給不安に対応するため、2023 年施行の ALBVVG 法（医薬品供給不足対策法）によってこの基準は「20%以上」へと緩和され、現在に至っている。これは、患者の自己負担をなくすことで低価格の医薬品の使用を拡大し医療費を節約することを意図したものである。これにより、患者自らが処方医に該当する後発医薬品の処方を依頼するケースがあるという。GKV-Spitzenverband のホームページでは、自己負担免除対象とする参照価格グループの一覧と自己負担免除の対象となるためのメーカー出荷価格の閾値価格が公表されている。自己負担免除対象製品リストは 14 日ごとに更新されている 2022 年時点では、参照価格より 30%以上安価な製品が免除対象とされており、その数は約 4,000 品目であった。しかし、同法によりこの免除基準が参照価格より 20%安へと緩和されたことで、2025 年時点の免除対象品数は約 5,000 ～6,000 品目規模へと拡大している。この緩和措置は、製薬企業の過度な価格競争を抑制して供給の安定化を図ると同時に、患者の経済的負担を軽減するという、課題を両立させる運用として機能している。

【図表 3- 13】 参照価格の区分ごとの患者負担金額

区分	患者負担
参照価格を超える医薬品	参照価格の10%（上限10ユーロ・下限5ユーロ）と参照価格を超えた部分を全額負担する。
参照価格以下の医薬品	参照価格以下の価格で販売される医薬品の10%（上限10ユーロ・下限5ユーロ）を負担する。
メーカー出荷価格が参照価格の基準を30%以上下回る医薬品	GKV-Spitzenverbandから指定されると負担金が免除される。指定されなかった品目については、個別の疾病金庫の判断で負担金を50%引きとすることも可能である。

■ 患者負担の軽減措置

公的保険制度における処方箋義務医薬品については、原則として、加入者の年齢や収入により保険償還される範囲や患者自己負担額に差が生じることはない。ただし、患者自己負担については、被保険者の多大な負担とならないよう軽減措置がとられている。現在は、「一般の患者」の場合には、年間所得の 2%を上限にそれを超えた場合の患者自己負担を課さない軽減措置がとられている。さらに、慢性疾患患者の場合には、同様に年間所得の 1%が自己負担限度額とされている。基準となる年間所得は、世帯の年間実質所得から配偶者と子供の扶養控除額を差し引いた額となる。

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 国の規制

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

① 新薬開発インセンティブの概要

2024 年に成立・施行した医学研究法は、ドイツを製薬業界のリーダーとして確立し、ドイツを魅力ある創業の場とすることを目的に作られた。詳細は「1).(3). 最新動向」を参照。

また、オーファンドラッグ（売上 3,000 万ユーロ以下のもの）やリザーブ抗生物質は、例外として、有用性評価は行うものの、自動的に追加的有用性があると認められるような間接的な優遇策が取られているケースもある。リザーブ抗生物質については、最初に決定した価格がその後も維持されるといったことも認められている。

② 財政当局や産業界の評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

ドラッグラグ・ドラッグロスに対して、価格上の優遇措置等の制度は存在しない。欧州製薬団体連合会（EFPIA）が 2004 年から実施している調査 “Patients W.A.I.T. Indicator”（Waiting to Access Innovative Therapies）³³によると、新薬の導入に関して、ドイツでは、これまで EU において承認された医薬品の 88%が導入されてきた。また、医薬品の承認から市場で発売されるまでの期間は、平均 47 日とされており、他の EU 諸国と比べても、圧倒的に早く導入される仕組みとなっている。また、追加的有用

³³ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey（EFPIA, Jun.2024）
<https://www.efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf#:~:text=It%20shows%20a%20set%20of%20Key%20Performance%20Indicators,of%20medicines%20%28a11%20medicines%2C%20oncology%2C%20orphan%20medicines%2C%20non-oncolog>

性が思ったようなものが認められず、ドイツの市場から撤退したような企業は一部存在するが、非常に限定的であり、政府系機関では問題視していない。

一方で、vfa は、2022 年に成立した財政安定化法による保険償還制度への介入の影響により、製薬企業がドイツで新薬を上市する魅力が低下していると主張している。同団体が会員企業に対して独自に実施したアンケートでは、2024 年にヨーロッパで新たに承認が予定されている 40 の医薬品のうち、14 の医薬品はドイツでの上市を遅らせる、もしくは上市を行わないという回答が得られたとしている。また、財政安定化法が導入されることが明らかとなった 2022 年 7 月から 2023 年 7 月までの期間で、EU において承認された医薬品のドイツにおける導入率が 90% から 79% まで低下したとしており、ドラッグラグ・ドラッグロスを危惧する見解を示している。2025 年にドイツで新たに上市された新薬は 36 品目であった³⁴（2024 年の 43 品目から減少）。

④ ベンチャー企業の優遇措置

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⑤ 小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置

「2）.（1）.①（g）医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法」参照

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

① 製造能力の基準

令和 7 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

② 安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

令和 7 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

③ 必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

令和 7 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

（9）フォーミュラリ

① フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

開業医（保険医）の診療報酬が保険医協会から支払われることを背景として、医師には経済的な処方を行うことが求められている。ドイツにおいては州単位の保険医協会が、高脂血症治療剤等の多くの患者に処方される薬剤について、優先的に処方すべき銘柄（後発医薬品）のリストを、標準的な薬物治療の進め方のガイドラインを伴う形で作成

³⁴ vfa 「Arzneimittelinnovation 2025: Bilanz vor dem Hintergrund globaler Herausforderungen」
<https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-056-2025-arzneimittelinnovation-2025-bilanz-vor-dem-hintergrund-globaler-herausforderungen.html>

している³⁵。関係者によると、多くの保険医協会は医師の処方内容を審査しており、後発医薬品の処方割合が低いなど経済的な処方をしていないと思われる医師に対して指導を行っている。このような中、医師がフォーミュラリに則って処方することは、医学的妥当性と経済性のある薬物治療を行っていることの証明になるとのことである。

病院においては、診療報酬の構造が開業医とは異なることもあり、施設ごとにフォーミュラリの作成が行われている。

② 代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

州によって、保険医協会が発行する経済性を考慮したガイドラインとしての推奨リストはあるが、これは医師が処方すべき医薬品のリストとしてのポジティブリストとは定義が異なる。

③ 普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(10) 高額薬剤等への対応

① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 価格引下げの有無およびその理由

令和 7 年度調査時点で、価格引き下げを行った事例は確認されなかった。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

ドイツにおいて、ある薬に効果があった場合（患者）にのみ保険償還の対象とするといった、いわゆる成功報酬型の保険償還制度は、連邦政府レベルでは存在しない。薬事承認された医薬品は保険償還の対象とするというのがドイツのシステムである。ただし、個別疾病金庫と製薬企業の割引契約の類型としては、用量可変、年間使用量超過や成果に基づく契約も可能とされている。実際、CAR-T 療法である tisagenlecleucel（販売名 Kymriah）については、早期有用評価が行われていた期間、治療に失敗した場合は製薬企業が疾病金庫に返金するといった契約が製薬企業と疾病金庫間で結ばれたケースがあった。また、輸血依存性 β サラセミアに対する自家移植 CD34 陽性細胞による治療法（販売名 Zyntegro）について、複数年に亘る分割払いの形で、輸血不要の状態が維持

³⁵ ノルトライン＝ヴェストファーレン州の高脂血症治療剤についてのフォーミュラリー

された場合のみ支払いを行うという契約の締結例がある。このような保険償還制度について引き続き議論がなされているが、治療の成功の定義やその判断時期について意見の一致をみるのは難しいとの意見も示されている。

⑤ 市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向（特に疾患修飾薬について）

「2).(4). 価格見直し制度の概要」を参照。財政安定化法により、保険償還価格を決める際は、価格と量の関係を考慮することが義務化された。ただし、具体的な内容は、製薬企業と GKV-Spitzenverband との個々の契約内容に任されている。ただし、このルールは、高額薬剤に限ったものではない。

⑥ 抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

併用療法において追加的な有用性が認められなかった場合、AMNOG では従来の医薬品より価格が高くなってはいけないという規定がある（併用による追加的な有用性がない場合には、単剤の価格を超えないことが原則となる）。また、財政安定化法により、追加的な有用性がない併用療法に対して 20% の特別リベートが導入されることとなった。2023 年 8 月には G-BA から 445 の該当併用療法のリストが提案されたが製薬業界が強く反対し、2023 年 10 月には 56 の組み合わせに減少した。割引規定自体は 2023 年 5 月から対象となる併用療法に適用可能であり、具体的な運用ルールは 2024 年 10 月に公表・施行された。2025 年末時点の G-BA の指名対象は 57 となっている。（「1).(3). 最新動向」コンビネーション減算参照）。なお、企業側とは係争中であり今後も注視が必要。

（11）費用対効果評価について

① 費用対効果評価の概要（英：NICE、独：IQWiG）

ドイツでは、医療経済評価が行われるのは AMNOG に基づく早期有用性評価の結論が出された後に、価格交渉が成立しなかった場合などで製薬企業または GKV-Spitzenverband から医療経済評価の申し出がなされたときに限られる。なお、2025 年 1 月時点で、医療経済評価の申し出がなされた実績はない。

ドイツでは、IQWiG が薬剤を含めた医療技術の評価、臨床的評価を行っている。

IQWiG は、2004 年の医療制度改革の下で、ドイツにおける医療サービスの利点・欠点を客観的に評価することによってヘルスケアシステムの性能を維持することをその責務と目的として設立された機関であり、2004 年 6 月から業務が開始された。

IQWiG で行われる有用性評価および医療経済評価の手法に関して、2023 年 9 月に新しいガイドラインが発行された³⁶。医療経済評価に関する部分は全面改訂され、これま

³⁶ https://www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf

でのような効率的フロンティアの利用ではなく、費用効果分析や質調整生存年 (QALY) を用いた費用効用分析を実施することとなった。この改訂では、コストと効果の関係をモデル化するアプローチ (例 : ICER など) に基づく評価方法が整理されたが、国際的に一般的な QALY を標準として採用することを明示したものではなく、従来の方法論 (患者への利益とコストの比較) を踏襲・拡張した内容となっている。一方で QOL は一般市民の価値づけではなく患者による評価を推奨していることが特徴的である。

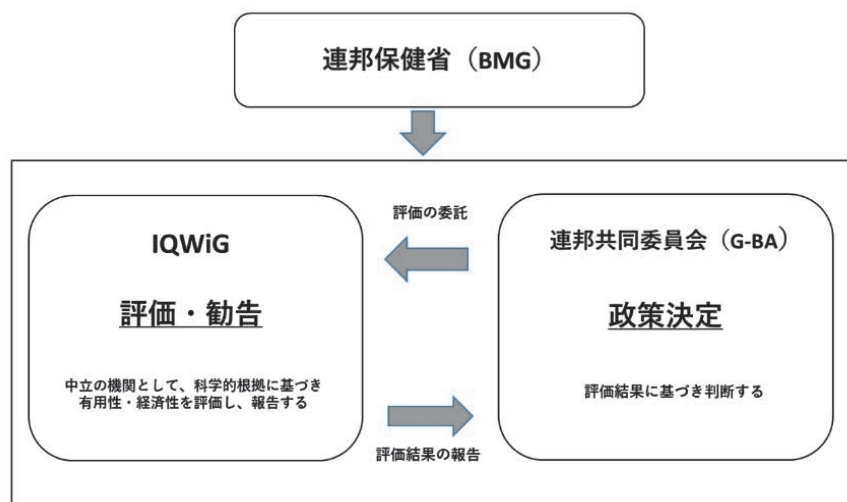
他方で、IQWiG に追加的有用性評価を委託している G-BA によると、IQWiG は独立した研究機関であるため、自分たちの方法論を独自に発展させることはあるだろうが、ドイツでの法律においては、コストの評価というのはまだ重要ではなく、G-BA としてはコストと有用性の評価を委託することはないと説明していた。

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

IQWiG では、G-BA または連邦保健省 (BMG) の委託を受けて、医薬品およびそれ以外の介入 (外科手術法など)、診断法、並びに治療ガイドライン等に関して評価分析を行い、中立かつエビデンスに基づく報告書を作成することをその任務としている。

IQWiG は、自身で収集した国内外の臨床試験等の情報および製薬企業から提出される資料等に基づいて評価対照とする医療に係る評価分析を行い、報告書を作成する役割を担う。IQWiG による評価結果は G-BA に報告書として提出され、これに基づき G-BA が政策決定を行うという役割分担になっており、この点で、評価および政策決定の両者を行うイギリス NICE (国立臨床評価研究所) 等とは異なる。また、人員や予算もイギリス NICE やフランス HAS 等と比べて小規模であるが、IQWiG の役割があくまで政策決定のための判断材料の提供という範囲に限られていることも影響しているのであろう。(図表 3-14)

【図表 3-14】 IQWiG と G-BA の関係



実際に行われている医療技術の評価は「有用性評価」（評価対照とする治療法が既存の治療法と比べて追加的な有用性を有するか否かの評価）であり、薬剤経済学的評価が行われているわけではない。個別医薬品に関する薬剤経済学的評価（医療経済評価）が行われるのは、AMNOG に基づく早期有用性評価の結論が出された後に、製薬企業または GKV-Spitzenverband から医療経済評価の申し出がなされたときに限られる。

なお、下記のように 2025 年よりがん治療薬と先進治療薬（ATMP）の領域の薬剤において、EU 全体の評価が開始されることとなり、その一部を IQWiG が受け持つこととなる。

■ Joint Clinical Assessment

2022 年 1 月に発効した EU における医療技術評価（HTA）規則に基づき、2025 年 1 月 12 日より、がん治療薬および先進治療薬（ATMP）を対象とした共同臨床評価（Joint Clinical Assessment）が開始された³⁷。JCA は、EU 全域で臨床的エビデンスを統一的に評価し、その科学的な分析結果を各加盟国に提供する仕組みである。現在ドイツでは、この欧州レベルの評価と国内の AMNOG を整合させるための調整が進められている。ドイツの HTA 機関である IQWiG は、EU レベルの評価チームにおいてアセッサー（Assessor）または共同アセッサー（Co-assessor）として参画しており、2025 年に予定されている約 20～30 件の JCA 手続きのうち、約 10 件に関与する姿勢を示している。2025 年 12 月末時点で 13 品目、2026 年 2 月 6 日時点で 14 品目が JCA において評価中とされている（図表 3-15）。

³⁷ https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en

【図表 3- 15】JCA で評価中の品目

一般名	適応	評価担当機関（Assessor）	共同評価機関（Co-assessor）
Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded	メラノーマの治療	フランスHAS	ポーランドAOTMIT
Tovorafenib	小児低悪性度神経膠腫の治療	アイルランドNCPE	ドイツIQWiG
Sasanlimab	膀胱がんの治療	オランダZIN	デンマークDMC
Onasemnogene abeparvovec	5q型脊髄性筋萎縮症の治療	アイルランドNCPE	フランスHAS
Lurbinectedin	成人の進展型小細胞肺がん患者に対する維持療法	ドイツIQWiG	ポルトガルINFARMED
Camizestrant	局所進行または転移性乳がん成人患者の治療	オーストリアDVSV	ベルギーINAMI / RIZIV
Tarlatamab	進展型小細胞肺がんの治療	ドイツIQWiG	ハンガリーNNGYK
Catequentinib	滑膜肉腫または平滑筋肉腫の治療	スウェーデンTLV	ノルウェーNoMA
Senaparib	進行性上皮性高悪性度卵巣がん、卵管がん、または原発性腹膜がんに対する維持療法	ドイツIQWiG	スロベニアJAKZ
Relacorilant	プラチナ製剤抵抗性の上皮性卵巣がん、卵管がん、または原発性腹膜がん成人患者の治療	ポルトガルINFARMED	スウェーデンSBU
Ensartinib	ALK陽性進行非小細胞肺がん成人患者の治療	オーストリアDVSV	スペインAEMPS
Zopapogene imadenovec	成人における呼吸器乳頭腫の治療	デンマークDMC	オーストリアAIHTA
Sintilimab	成人の非扁平上皮型非小細胞肺がんの治療	ドイツIQWiG	スロバキアNIHO
Sonrotoclax	再発または難治性マントル細胞リンパ腫成人患者の治療	ベルギーINAMI / RIZIV	スウェーデンTLV

（参考）フランスHAS: 国家保健庁, ポーランドAOTMIT: 医療技術評価・関税制度庁, アイルランドNCPE: 国立薬剤経済評価センター, ドイツIQWiG: 医療の質と効率性研究所, オランダZIN: 国立医療保険機関, デンマークDMC: 医薬品評議会, ポルトガルINFARMED: 医薬品・保健製品庁, オーストリアDVSV: 社会保険連合, ベルギーINAMI / RIZIV: 国立医療・障害保険機関, ハンガリーNNGYK: 国立公衆衛生・薬事センター, スウェーデンTLV: 歯科医薬品給付庁, ノルウェーNoMA: 医薬品庁, スロベニアJAKZ: 医療の質機関, スウェーデンSBU: 医療技術評価・社会サービス評価庁, オーストリアDVSV: 社会保険連合, スペインAEMPS: 医薬品・医療機器庁, オーストリアAIHTA: 医療技術評価研究所, スロバキアNIHO: 医療価値・技術研究所

JCA の導入により、従来の IQWiG による国内向けの勧告という形式から、欧州レベルでの客観的なデータの描写および科学的分析（JCA 報告書）へと、評価のフェーズが移行する。G-BA はこの JCA 報告書を科学的根拠として活用し、それに基づきドイツ国内における最終的な追加的有用性の決議、つまり償還価格の是非を行う運用へと移行しつつある。

JCA においては、企業が提出する臨床データを基礎としつつ、EU レベルで合意された PICO（患者群、介入、比較対照、アウトカム）に基づき評価がされる。ヨーロッパ全体での HTA 評価となるため、GBA が求める適切な比較対照薬として合意されない場合もある。その場合、AMNOG 制度上は「追加的有用性なし」ということになる。EU 規則に基づき、JCA で評価済みの項目について IQWiG が再度評価を行うことは禁じられているため、この、対照薬の不一致を国内の償還決定プロセスでどう吸収するかが、現在進行中の運用調整における最大の論点となっている。

最初の結果が公表されるのは、早くて 2025 年末頃とされている。連邦保健省によると、EU レベルでの極めてタイトなスケジュールの遵守に関して課題があるとしながら

も、特に最初の数年間は、EU レベルでの加盟国間の学習効果によるプロセスの最適化に期待を寄せている。

(b) 組織体制、人員構成等

IQWiG は、7つの専門部門（医薬品評価、健康情報、情報管理、医療バイオメトリクス、非薬物治療、医療と医療経済学、管理部門）と4つのスタッフ部門（国際関係部、コミュニケーション部、品質保証部、法務部）で構成されている。各部門は主に、IQWiG が G-BA または BMG から受け取る委託文書を基に業務を行っている。

IQWiG の設立当初の職員数は11名であったが、2025 年末時点では約300名（学生アシスタント、パートタイム従業員等含む）となっている。なお、AMNOG に基づく早期有用性評価にあたっては、1つの品目（医薬品）について6～8名の職員（管理職を含めた専門職員2～3名、統計学者1名、医療経済専門家2名、情報管理1名など）がチームを組んで対応するとのことであった。

(c) 予算（過去5年間）

IQWiG の2025 年度予算額は約3,910 万ユーロである³⁸。また、過去の推移は以下の通りである（図表3-16）。

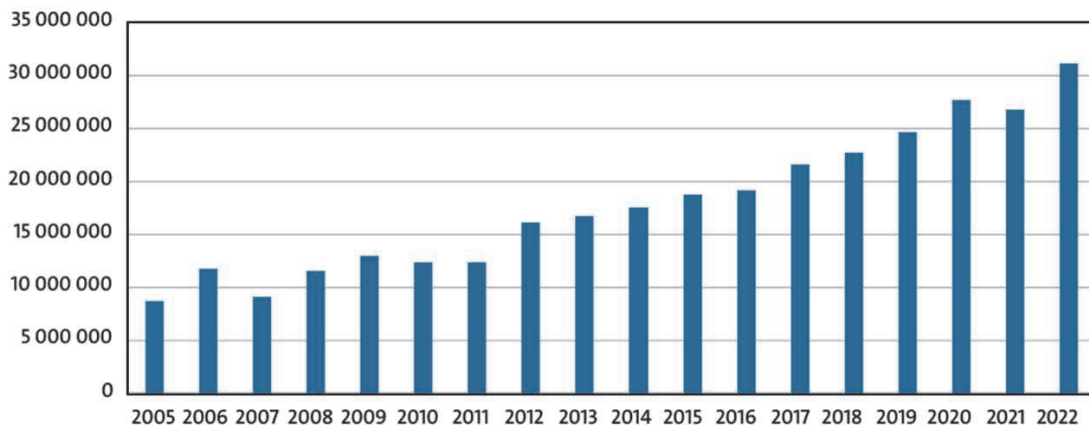
その財源は、公的医療保険の入院・外来医療サービスに対するシステムサーチャージによって確保されている。これは、請求される各入院症例に対する課徴金と、医師および歯科医師による外来治療に対する追加割増金で構成されている。G-BA はこの課徴金を毎年再計算する。これには G-BA、IQWiG、医療の質保証と透明性のための研究所（IQTIG）の取り分が含まれており、G-BA はこの金額を徴収し、IQWiG に送金する。2022 年のシステムサーチャージ（G-BA、IQWiG、IQTIG の合計）の金額は、入院部門で1件あたり2.67 ユーロ、外来部門で1件あたり約7.14 セントであった³⁹。

IQWiG Jahresbericht 2024 によると、年次報告書には具体的な数値の記載はないものの、2023 年～2025 年については、閾値引き下げによる評価件数の急増に伴い、予算・活動規模はさらに拡大傾向にある。

³⁸ G-BA Haushaltsplan 2025 より

³⁹ IQWiG Jahresbericht 2023（IQWiG, 2023）https://www.iqwig.de/printprodukte/iqwig_jahresbericht_2023.pdf

【図表 3- 16】 IQWiG の予算推移（2005 年-2022 年）（単位：EUR）



出所：IQWiG Jahresbericht 2022⁴⁰

② 費用対効果評価制度による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

ドイツでは、IQWiG が客観的かつ科学的根拠に基づく評価を行い、その結果を踏まえて G-BA が、当該医薬品の追加的有用性の有無およびその程度を最終的に決定する。G-BA による追加的有用性評価の結果に基づき、疾病金庫と医薬品メーカーとの間で償還価格に関する交渉が行われる。これらの価格交渉が不調に終わった場合に限り、最終的な調整手段として費用対効果評価が実施される制度設計となっているが、現時点ではこの費用対効果評価が実際に適用された事例は存在していない。

IQWiG のガイドラインにおいて、費用対効果評価の分析の立場は、公的医療保険（GKV）被保険者共同体の視点と明確に規定されている。ドイツにおける介護費用は、公的医療保険ではなく、主として公的介護保険、本人および家族の自己負担、必要に応じて社会扶助によって賄われている。そのため、医薬品の価格決定や費用対効果評価において、介護費用は制度上、直接的な評価対象とはされておらず、薬剤費以外の要素として明示的に考慮される仕組みにはなっていない

③ 非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

令和 7 年度調査時点で、ドイツにおいては、評価の結果、個別の医薬品について「保険償還の対象とすべきではない」と判断された事案はない。なお、前述、「2）.(11). ② 費用対効果評価による価格調整方法」のとおり、医療経済評価が実施された実績はない。

④ 承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

ドイツでは、薬価は製薬メーカーと疾病金庫の交渉次第であるが、経済性を考慮して保険償還される範囲を絞り込むような制度はない。

⁴⁰ IQWiG Jahresbericht https://www.iqwig.de/printprodukte/iqwig_jahresbericht_2022.pdf

(12) コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

ドイツでは、がん、HIV 感染症等に用いられる約 25 種のコンパニオン診断薬が上市されている。コンパニオン診断薬は、AMVSG 法の医師診療報酬リストの中で扱われている。ある医薬品（治療薬）とセットで使用されることが決められている診断薬について、治療指針に沿って使用される場合は、保険償還の対象となる。新薬上市の半年後に診療報酬リストに加えられる。なお、診断薬は AMNOG の対象とはならない。

(13) 医薬品安定供給への対応

① 医薬品安定供給に関する法制度や政策

近年ドイツでは、後発医薬品の供給不足が断続的に続いており、その理由として、コスト圧力の高まりや後発医薬品産業の国外への移転が進み、海外へ依存していることが挙げられる。さらに、感染症の波などによる予期せぬ需要の増加が、医薬品市場の供給状況を悪化させている。

■ BfArM によるモニタリング

ドイツでは、2016 年に連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）と医療専門家により医薬品の供給不足に関するタスクチーム「Jour Fixe」が設置され、供給不足に対する評価とその対策が議論されるようになった。その後、2020 年 3 月の公的医療保険における公正競争に関する法律（GKV-FKG）の施行に伴い、「Jour Fixe」の法的後継として供給状況を監視・評価するための諮問委員会が設置された。

諮問委員会の議長は、BfArM が務めており、メンバーは製薬セクターのさまざまな利害関係者グループの代表者および専門家により構成されている（図表 3-17）⁴¹。

また、BfArM は、医薬品流通法（AMG）で、「供給関連活性物質」と「供給に不可欠な活性物質」のリストを作成し、サプライチェーンをモニタリングすることが義務付けられている。これらは供給不足に対処するための重要な基礎となっている。

⁴¹ BfArM ホームページ（供給ボトルネックに関する AMG 第 52b 条(3b)に基づく諮問委員会）；
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html

【図表 3- 17】医薬品の供給不足に関する諮問委員会のメンバー

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut (PEI))
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO)
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
Die Arzneimittel-Importeure e.V.
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART)
Pharma Deutschland e.V.
Pro Generika e.V.
Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten (BAG SELBSTHILFE e.V.)
Vertretung der Bundesländer

出所：BfArM ホームページ⁴²掲載情報より作成

■ 疾病金庫への情報開示

別の取り組みとして、割引契約をする際に、企業が疾病金庫に対して API の輸入元を開示することを条件としている。法的拘束力は限定的であるが、このことにより、一部の偏った供給元から調達しないように一定の抑止効果が期待されている。

■ ALBVVG 法

医薬品市場における供給不安の中でも、特に小児用医薬品は深刻な問題となっている。こうした状況を改善するため、2023 年 7 月に「医薬品供給ボトルネック防止・供給改善法（Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, ALBVVG 法）」が施行された。

ALBVVG 法では、小児用医薬品の供給状況を改善することに重点がおかれ、主に小児用医薬品に関わる償還価格の引き上げや、一定量の備蓄義務の導入などが盛り込まれている。また同法では、後発医薬品を価格形成の面で支援するような内容が多く盛り込

⁴² BfArM ホームページ

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_18.html

まれており、製造・供給インセンティブを高めることで市場での供給状況を改善させたい狙いがある。(図表 3-18)

【図表 3-18】ALBVVG 法における主な変更点

- ・ 小児用医薬品の価格規制緩和（参照価格と割引協約が廃止）、
販売価格の引き上げが1回限り可能（最後に適用された参照価格または価格モラトリアムの最大50%まで）
- ・ EUおよび欧州経済地域で有効成分を生産している抗生物質に対する、入札時の優遇
- ・ 自己負担免除規定による価格圧力の軽減（現在の30%から20%に変更）
- ・ 薬局の交換ルールの簡素化
- ・ 供給が必要不可欠な医薬品の価格設定の緩和
（市場が縮小した場合または、供給者があまりにも少ない場合、参照価格または価格モラトリアムを一時的に50%の引き上げが可能）
- ・ 医薬品の備蓄義務強化。
（製薬会社は値引きされた医薬品の在庫を6ヶ月間保有、卸売業者は小児用医薬品の在庫を4週間に増やす）
- ・ BfArMに対する情報提供権の付与（製造業者や病院薬局）、早期警告システムの設置
- ・ 新しいリザーブ抗生物質に対するインセンティブの付与

出所：BMG ホームページ⁴³掲載情報より翻訳

2024 年度の調査では、疾病金庫の関係者によると ALBVVG 法によって供給の状況はいくらか改善はされたが、大きく状況が改善されたというものではないとのことであった。例えば、ALBVVG 法では小児の医薬品に対して販売価格を参照価格または価格モラトリアムの最大 50%まで 1 回に限り引き上げることが可能であるが、疾病金庫と複数年の割引契約を結んでいるところもあり、価格上昇が可能になった状況を反映できていないケースもある。また、これを適用した場合、参照価格から抜け出すことになり、患者自己負担が増えることにつながり、適用をのぞまない企業もある。ProGenerika の担当者は、ドイツのルールは複雑に絡み合っていて、1つの施策によってどのように反応が起きるか予測することは、非常に難しいと語っていた。

② 供給不安時の対応

BfArM では、供給不足が起こりうる、あるいは既に供給不足が起こっている場合、次のような役割を任されている⁴⁴。

1. 供給不足の原因となっている問題を特定し、その情報を関係者に伝える。
2. 供給不足の程度を判断し、この情報を利害関係者に伝える。
3. 販売承認者および／または専門家団体に連絡し、情報を伝達する。

⁴³ BMG ホームページ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html>

⁴⁴ BfArM ホームページ（供給ボトルネックに関する FAQ）；
<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html?nn=471282>

4. 他の国の規制当局または EMA に連絡し、情報を伝達する。
5. 医薬品の承認申請を優先的に処理するか、欧州の手続きにおいて迅速な処理を提唱する。
6. 医薬品の変更申請を優先的に処理するか、欧州の手続きにおいて迅速な処理を提唱する。製造販売承認者は、製造販売承認に関する情報や文書の変更（製造所や使用説明書の変更など）を所轄庁に通知し、承認を得なければならない。

(a) 供給量のモニタリングの有無およびその方法

ドイツでは、BfArM が、いくつかの方法を用いて医薬品の供給に関するモニタリングを行っている。その 1 つは、早期警告システムである。早期警告システムとは、薬局から医薬品の購入および販売に関する情報を収集し、その購入量と販売量の関係性を分析することでバランスが取れていないものを特定し、自動的に警告を出してくれるシステムである。また、同システムは、そのアルゴリズムによって、供給不足を予測することもできる。例えば、ある製薬企業がその製品を生産しなくなると、どのような影響があるか、どれくらいの不足が生じるかといったことを予測できるようになっている。もう 1 つは、IQVIA のデータを用いて、製薬企業の生産に関わる情報や、病院での薬の使用状況を分析し、特に深刻な供給不足については介入などを検討することもある。

(b) 供給不安時の報告義務⁴⁵

ドイツにおける医薬品の供給不安時の報告は、2016 年の「Pharma Dialogue（連邦政府の医薬品対話）」で宣言された医薬品の供給不足に関する自主的な報告の枠組みに基づいて行われている。供給不足とは、2 週間以上継続すると見込まれる通常の配送の中断、または需要が著しく増加し、十分な対応が困難となる状況を指す。

製薬企業は、「供給関連活性物質」と「供給に不可欠な活性物質」のリストに掲載されている医薬品に関する報告以外に、以下に該当する製品についても自主的な報告義務の対象とされている。

- ・ 市場シェアが 25% 以上の製品
- ・ AMG 法に基づく病院への報告義務の対象となる製品

また、AMG 法では、供給状況を評価するためのデータの定期的な報告が規定されており、その対象となる医薬品の基準は以下のとおり定められている。

- ・ 過去に BMG により供給停止（Versorgungsmangel）が決定された医薬品

⁴⁵ BfArM ホームページ（医薬品の供給不足に対する報告義務）；
https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Supply-shortages/Reporting-obligations/_node.html

- ・供給に関連する有効成分を有する市販可能な医薬品で、製造販売承認者、有効成分製造者または バッチリリース製造者が 1 社しか知られていない医薬品

送信されるデータは、生産計画、現在の在庫、販売に関する情報などが含まれており、海外の在庫および販売に関するデータの報告は任意となっている。さらに、医薬品卸売業者も BfArM と合意したデータを週単位で提出している。

(c) 供給不安時の情報開示

BfArM は、基本的な情報伝達に加え、ホームページ上で、医薬品（ワクチンを除く）の現在の供給不足に関する情報を提供している。この情報は、製薬企業から自主的に報告されたものであり、連邦政府の医薬品・用途データベース（AmAnDa）からのデータで補足され、報告された情報に基づいて自動的に更新されている。2024 年 2 月 5 日時点で、480 の医薬品に関する情報が掲載されている⁴⁶。

(d) 供給不安時のペナルティ

ドイツでは、安定供給に問題を生じさせた製薬企業に対して、特にペナルティ等は課していない。BfArM の考え方としては、製薬企業は供給不足により既に経済的な損害を受けているため、より多くの生産をしてもらうためインセンティブのような支援となる策を講じていく方向で検討している。

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

ドイツでは、国が市場に介入することに対しては消極的な考えを持っており、令和 6 年度調査時点で、サプライチェーン全般に関しても積極的な市場への介入は行っていない。しかし、抗生物質の供給不足などのように、市場が十分にうまく機能していないことが確認された場合は、割引契約などを通して間接的に介入し、製造者を多様化していくような試みを行っている。現在、EU 全体で医薬品サプライチェーンに関する議論が行っており、その動向次第で今後国としての関与にも影響が出てくる可能性がある。

④ 医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

ドイツでは、市場原理に基づく取引を原則としており、製薬企業に対して医薬品や有効成分などの製造を義務付けたり、医薬品を市場に投入することを義務付けたりすることはできない。また市場からの撤退に関しても、特にそれを制限する決まりはなく、各製薬企業の判断に委ねられている⁴⁷。

⁴⁶ BfArM ホームページ（供給ボトルネックレポート）；

<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>

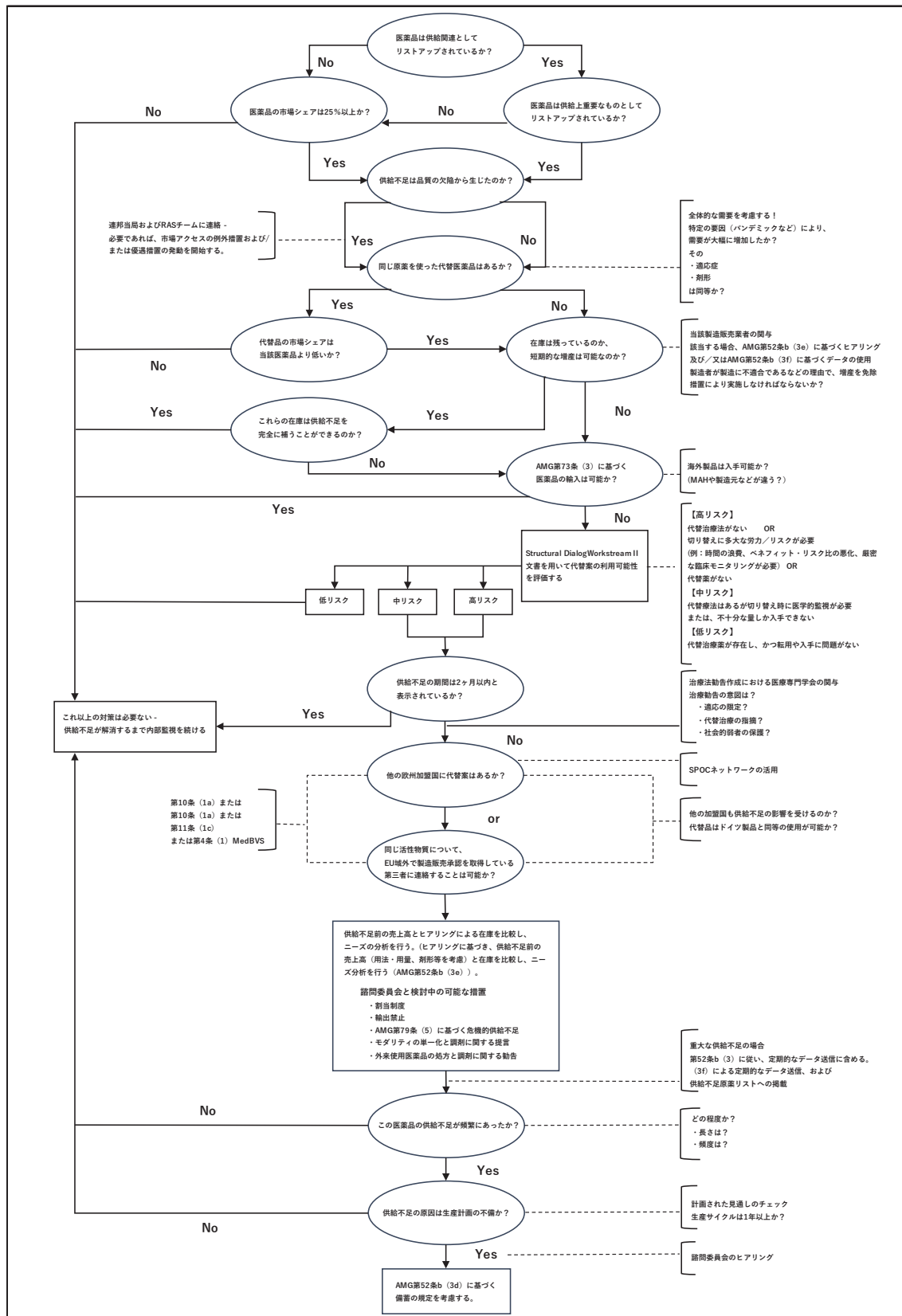
⁴⁷ BfArM ホームページ（医薬品情報に関する FAQ）；

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/_node.html

⑤ 供給リスクに応じた取組に対する考え方

BfArM が「ツールボックス」と呼ばれるフローチャート（図表 3-19）を用いて、医薬品の供給不足に関する状況や供給不足の影響度などを予測し、医薬品の供給リスクにおけるレベル分けやその対応を決定している。このツールでは、何か供給不足の状況に関する通知があった場合、特定の基準に基づいて分析をし、それに対処するためのいくつかの選択肢の中から有効な選択肢を選んで対策を取ることができるようになっている。例えば、ある医薬品の供給不足に関して、医師に他の医薬品での代替や特定の医薬品を処方するように勧告する、または、緊急事態の場合には外国からの輸入を促進するなど、その状況に応じてどのような対策を取るかを決定している。

【図表 3-19】 ツールボックス



出所：BfArM 提供資料より翻訳

⑥ 医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

ドイツ国内で近年深刻な供給不足が続いている小児用医薬品について、その供給状況の改善を目的とし、2023 年 7 月から ALBVVG 法が施行された。その中の施策の 1 つとして、小児用医薬品に関する参照価格制度および割引契約を撤廃し、「小児における必要不可欠な医薬品」リストの対象となる医薬品について、参照価格もしくは、価格モラトリアムの価格から最大で 50%まで販売価格を引き上げることができるようになった。BfArM が公表した最新の小児医薬品リスト⁴⁸によると、2025 年末時点でそのリストの対象となる医薬品は約 1,500 となっており、今後は小児用医薬品以外の医薬品についてもその適用範囲の拡大を検討している。

⑦ 製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

ドイツでは、市場原理に基づく取引を原則としており、製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じる場合の対応は、各製薬企業の判断に委ねられている。例外として、小児における必要不可欠な医薬品については、価格の低下や製造コストの上昇を考慮し、価格引き上げなどの措置が取られている。

（詳細は、「2. (13) ⑥医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等」を参照。）

⑧ 経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

原則、国では原材料や原薬の輸入状況については国からは求められない。

また、①「医薬品安定供給に関する法制度や政策」で記載したように、企業が割引契約をする際には、疾病金庫に対して API の輸入元などの情報を開示することが条件となっている。

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

原薬、原材料の供給源を複数化するための支援等の制度はない。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

令和 7 年度調査時点で、国としては、医薬品、原薬および原材料に関する在庫量の基準等は設けていない。例外として、2023 年施行の ALBVVG 法により、製薬企業は、割引契約を結んでいる医薬品に関して 6 カ月分の在庫を備蓄することが義務付けられている。また、同法では、卸売業者に対しても、小児用医薬品に関して 4 週間分の在庫を

⁴⁸Kinderarzneimittelliste nach § 35 Absatz 5a SGB V
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_node.html

備蓄することを義務付けている。ただし、両者ともにそれを逸脱した場合のペナルティは特に設けられていない。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

令和 7 年度調査時点で、ドイツでは、国内の製造設備に対する投資等の支援は行われていない。この理由の 1 つは、医薬品の製造・販売等の判断は個々の製薬企業の判断に委ねられているからである。しかし、近年の深刻な供給不足問題やパンデミックの教訓を受け、現在は「構造的なサプライチェーンの強化」と「有事の製造キャパシティ確保」の 2 点において、戦略的なインセンティブ施策が導入されている。

まず、サプライチェーンの強化については、国単位ではなく EU 全体での自律を目指す方針をとっている。2023 年 7 月施行の ALBVVG 法に基づき、供給不足が著しい抗生物質等の入札において、新たな優先枠が設けられた。具体的には、GKV による入札の際、全ロットの少なくとも 50% を EU 圏内で有効成分の製造を行っている企業に割り当てることが義務付けられた。これにより、価格競争のみに依存せず、信頼性の高い欧州圏内の供給源を優先することで、特定国への過度な依存を低減させる仕組みを構築している。

一方で、COVID-19 パンデミックの経験から、有事における即応体制の維持を目的とした国家支援の枠組みも新設された。連邦政府は現在、選定された 5 社（BioNTech、IDT Biologika、CureVac/GSK、Wacker/CordenPharma、Celonic）とパンデミック準備契約を締結しており、対象となる 1 社あたり年間約 3,000 万ユーロ、政府全体では年間合計約 1 億 5,000 万ユーロ（約 240 億円）規模の予算を投じている。この支援は、主に mRNA ワクチン等の高度な製造施設を国内に維持するための待機費用として支払われるものである。企業側は、次のパンデミック発生時に迅速なワクチン製造を行うキャパシティを常時確保する義務を負う。また、この設備は平時においても、がん治療薬をはじめとする次世代医薬品の開発・製造拠点として活用することが期待されている。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

令和 7 年度調査時点で、ドイツには、自国内生産に対して医薬品の保険償還価格等での支援や優遇をするような制度は存在しない。

(ウ) 価格以外での対応状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(e) 医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

重要な医薬品の安定供給はドイツ政府の重要な関心事である。的を絞った対策が必要とされている。2023 年 12 月 13 日、ドイツ政府は国家医薬品戦略⁴⁹を採択し、「ドイツにおける製薬セクターの枠組み条件の改善～研究・生産拠点に関する行動計画～」を策定した。この中で、EU 域内への製造拠点設立を奨励し、サプライチェーンを多様化するための施策として、以下を掲げている。

- ◆ 生産拠点に対するインセンティブ制度の検討（抗生物質に焦点）
- ◆ 社会価格規制の観点から供給の安全性を確保するためのさらなる補助金
- ◆ 選定基準に関する EU 公共調達法の改正
- ◆ 公共調達改革パッケージの開発
- ◆ EU 重要医薬品法の開発に対する積極的な支援

上記のように国家戦略として発表されたものの、2025 年 1 月時点で、具体的な策は定まっていない。

また、EU 委員会においてはクリティカル・メディスン・アライアンスが作られた⁵⁰。ここでは、サプライチェーンの安定化や EU の中での生産をどのように促進していくのかについて話し合われる。クリティカル・メディスン・アクトを作成し、近日中に公開されることになっており、EU 内での積極的な生産を行っていくことが見込まれている。今後の動向に注目する必要がある（2025 年 1 月調査）。

（14）保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

ドイツでは、ポジティブリスト（償還対象品一覧）を作成していない。

ただし、参照価格の対象となる医薬品については、患者が安価な薬剤を選択できるように BfArM がホームページで価格リストを公開している。同リストは、GKV-Spitzenverband によって 14 日毎に月 2 回更新されている。

2025 年版の ABDA 年鑑 German Pharmacies: Figures Data Facts 2025⁵¹によると、要処方箋医薬品が 53,396 件、原則、処方箋不要の薬局専用薬が 16,468 件、一般 OTC 薬が 34,362 件、総計 104,226 品目が市場で認可された医薬品として存在している（2025 年 12 月末時点）。

⁴⁹ Nationale Pharmastrategie beschlossen (BMG, Dec.13, 2023)
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.html>

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

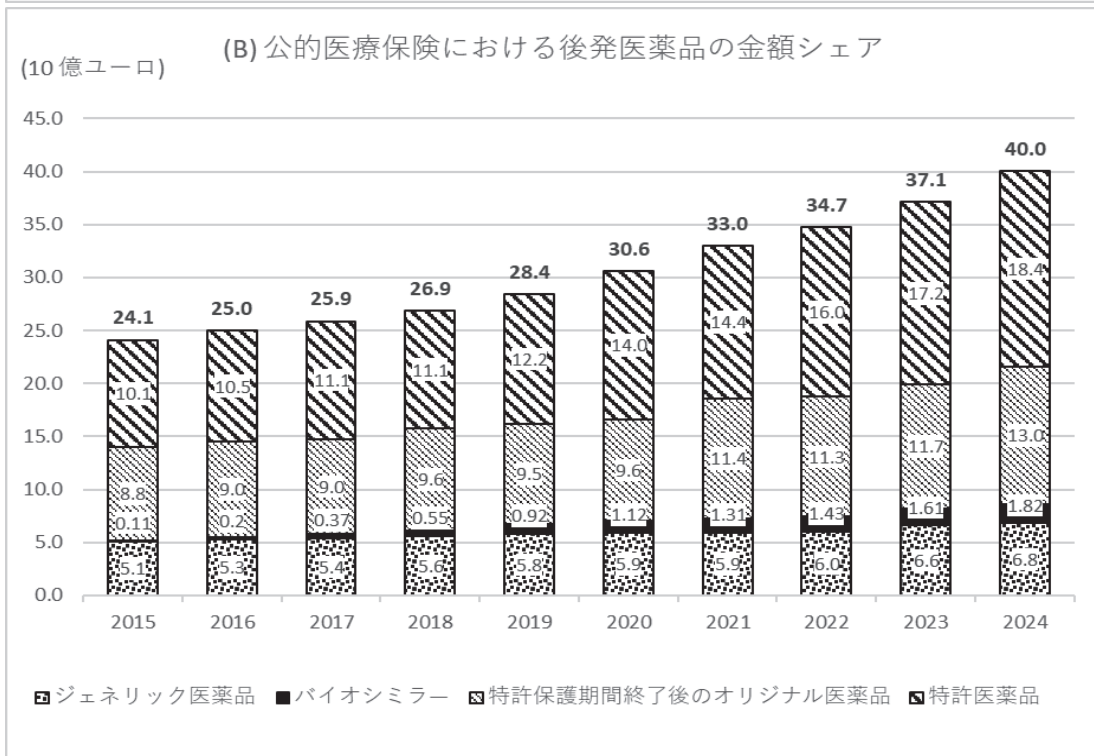
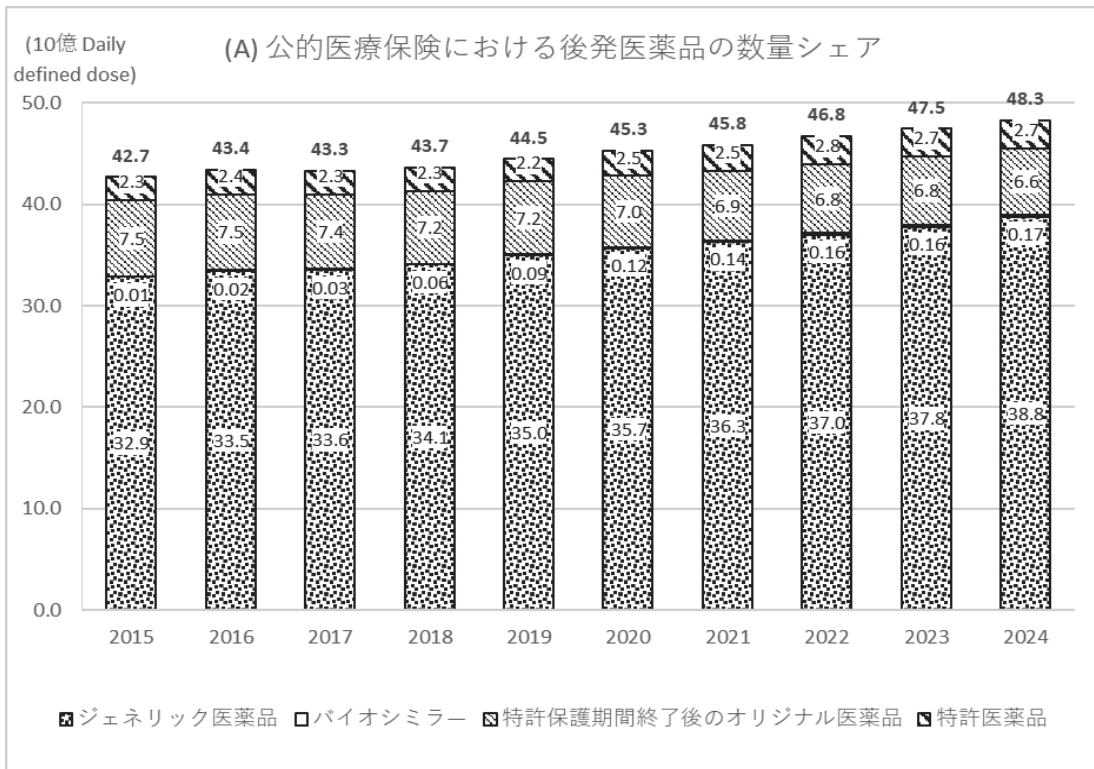
⁵¹ ABDA German Pharmacies Figures • Data • Facts 2025
https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ABDA_ZDF_2025_Brosch_english.pdf?utm_campaign=PRO_Health&utm_content=the_capitals&utm_medium=newsletter&utm_term=0-1

3) 後発医薬品に関する状況調査

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移（過去5年間、金額・数量ベース）

図表 3-20 で示すとおり、近年の償還薬全体の市場に占める後発医薬品の比率は、処方ベースで 2014 年以前から伸び続けて来た。2023 年は 80.0%となっており、その伸びは頭打ちの状態となっている。一方、金額ベースでは、2011 年をピークに減少傾向にあり、2023 年の公的医療保険における医薬品市場全体（メーカー出荷価格ベース）400 億ユーロのうち、後発品は 68 億ユーロ（17.0%）となっている。さらに、製薬企業と疾病金庫間の割引契約による割引を差し引いた実質的な支出額で見ると、後発品への支出はわずか 23.4 億ユーロとなっている。これは公的医療保険全体の薬剤純支出額に対して、わずか 6.9%である。

【図表 3- 20】 公的医療保険における後発医薬品の数量(A)と金額(B)シェアの推移



出所：Generika in Zahlen - Markt 2024⁵²(Pro Generika)より

⁵² Generika in Zahlen - Markt 2024 (Pro Generika)

https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

ドイツでは、有効成分に対する特許が切れ、元々特許を有していた製薬企業以外の製薬企業が製造販売する医薬品を「後発医薬品」と分類するのが原則である。また、生薬の類については有効成分を特定することが難しいことから「後発医薬品」には分類しないとのことであった。また、先発医薬品と後発医薬品の効能・効果の違いに関しては、ドイツでは、少なくとも1つの分野では先発医薬品と後発医薬品は効能・効果が重なっていないといけないというルールがあり、裏を返すと効能・効果の範囲が一部異なることはあり得る。その場合でも、有効成分、包装単位、剤形が同じであれば薬局において代替調剤が可能であり（バイオシミラーは対象外とされる）、保険償還についても問題はない。しかし、患者の中には、自身の疾患が package insert に記載されていないことを不安がる人もいるという。なお、日本にあるような後発医薬品に対する規格揃えのルールは存在しない。

① オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

ドイツでは、オーソライズドジェネリックに関する定義について、特に明文化されたものは存在しない。ただし、オーソライズドジェネリックにあたるカテゴリーの後発医薬品は存在する。それらは、元々先発医薬品を取り扱っていた製薬企業がそのまま後発医薬品として販売することが一般的である。特徴としては、先発医薬品と全く同じもので、先発医薬品の特許が切れる前に他の後発医薬品よりも1カ月程度前から販売することが可能となっている。ただし、2007年の割引制度の施行により、薬局は患者が加入している疾病金庫で決められている製品を調剤しなくてはならなくなったため、最近ではオーソライズドジェネリックを販売する製薬企業はなくなった。

② 後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

(3) 後発医薬品企業の現状

① 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

ドイツには、Pro Generika という後発医薬品に関する業界団体があり、その会員企業は全20社である（2025年11月時点）。（図3-21）ただし、これはドイツの後発医薬品市場における参入企業をすべて網羅しているものではなく、その企業数は不明である。

【図表 3- 21】 Pro Generika 会員企業一覧（2026 年 1 月時点）

Pro Generika 会員企業一覧 15社 （2026年1月時点）
1 A Pharma GmbH
AbZ-Pharma GmbH
Accord Healthcare GmbH
ALIUD PHARMA GmbH
Basics GmbH – A SUN PHARMA company
Bluefish Pharma GmbH
Exeltis Germany GmbH
Fairmed Healthcare GmbH
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Hexal AG
MIP Pharma GmbH
ratiopharm GmbH
TEVA GmbH
Viartis-Gruppe Deutschland (Viartis Healthcare GmbH, Mylan Germany GmbH)
Zentiva Pharma GmbH

出所：Pro Generika ホームページ⁵³掲載情報より作成

② 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

後発医薬品の大手企業ヘキサル（2004 年にサンドに買収されたが独立性を持った企業として活動している）が属するサンドは、グループ内にヘキサル、サンド、1A という 3 つの後発医薬品企業を有し、各々が約 3,100 製品⁵⁴、1,300 製品⁵⁵、660 製品⁵⁶の後発医薬品を製造販売している。ヘキサルは、エリスロポエチン、ソマトロピン等のバイオシミラーなど、製造に高度の技術を必要とする医薬品を含めた多数の後発医薬品を比較的高価格で供給しているのに対して、1A は、基本的な医薬品（必須医薬品のようなイメージ）のみを廉価で製造販売し、しかもマーケティング活動は行っていないという戦略をとっている。ヘキサル担当者によれば、後発医薬品を市場で成功させる要因は、高い品質と消費者の信頼（ブランド力を含む）であるとのことであり、OTC 医薬品も扱っている企業は知名度という点で有利である。

③ 政府の企業支援策

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⁵³ Pro Generika ホームページ <https://www.progenerika.de/verband/mitglieder/>

⁵⁴ ヘキサルホームページより <https://www.hexal.de/ueber-hexal/>

⁵⁵ サンド年次報告書 2024 より https://www.annualreport.sandoz.com/Sandoz_2024_business_report.pdf

⁵⁶ 1A ホームページより <https://www.1apharma.de/marke-werte/>

④ 共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

ジェネリック医薬品の承認手続きは欧州全体で調和されている。ジェネリック医薬品の申請者は、基準医薬品の特定のデータを参照することができ、自らデータを作成して提出する必要はない。複数の製薬会社が同じ製造販売承認を使用し、最終的に異なる医薬品の名で販売するというコンステレーションはドイツにも存在する。このコンステレーションは「共同販売」と呼ばれる。

販売承認者は、私法上の合意により、他の企業に販売承認の使用を許可し、共同販売者は自社名で同じ医薬品を販売する。その場合、共同販売者は、添付文書および容器／外箱の両方に承認保持者についても合わせて記載されなければならない。国内販売承認手続き、または分散承認手続き⁵⁷、相互承認手続きの場合、共同販売業者は、販売承認申請時にすでに明記されていなければならない。共同販売業者に関する変更は、販売承認に関する変更通知を通じて通知する。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

ドイツでは、サインバルタ 30mg の後発医薬品（デュロキセチン 30mg）として、後発医薬品企業 16 社が参入している。サインバルタ 30mg(98CP)の薬局販売価格 319.65 ユーロに対し、各社の後発医薬品の価格は、34.25～112.11 ユーロの範囲で設定されており、各製薬企業間の価格設定には大きな開きがある。また、同製品には、並行輸入品業者 17 社が参入している⁵⁸。

このように、後発医薬品市場の成熟に伴い、ドイツでは参照価格グループ内の後発医薬品間においても価格の二極分化が定着している。後発医薬品の価格は、通常、知名度が高い大手の後発医薬品企業の製品が参照価格グループ内の上位に設定されるが、その一方で低価格で挑む製品が参入するため、格差が生じている。

（5）使用促進策

① 具体的使用促進策

近年でこそドイツにおける後発医薬品の使用割合は高比率となっているが、関係者の話では、患者、医師、薬剤師などドイツ国民が後発医薬品に慣れるのには相当の努力と時間が必要だったという。これには、後発医薬品企業の貢献・努力もさることながら、法的な促進策が不可欠であった。事実、ドイツでは、1970 年代後半より、30 年以上にわたり後発医薬品の使用促進に向けた様々な施策が実施されてきた経緯がある。それまでは、医師にとって有効成分よりもブランドのほうが重要であった。後発医薬品の使用促進に寄与している主な施策としては、参照価格制度、低価格帯の医薬品に対する患者

⁵⁷ 分散手続き（Decentralized Procedure, DCP）：欧州連合（EU）内で医薬品の承認を得るための手続き。この手続きにより、製薬会社は事前に国内での承認を得ることなく、複数の EU 加盟国で同時に承認を申請することができる。

⁵⁸ Lauer-Taxe；<https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx>

自己負担の免除、疾病金庫と製薬企業との割引契約、代替調剤ルール、薬局マージンの固定、国民への啓蒙活動などが挙げられる。

なお、G-BA の担当者によれば、かつてドイツで行われた、保険医に対する後発医薬品に関するセミナー等の教育プログラムは効果を発揮しなかったとのことであり、後発医薬品の使用を促進するような経済的なインセンティブまたは義務的規定を設けないと実効性は上がらなかったようである。また、BMG の担当者によれば、ドイツにおける後発医薬品の使用に関しては既に一定のレベルに達しており、現在のところ、政府として、後発医薬品の使用促進に関して新たなルールを検討する状況にはないという。

(a) 国民への啓発活動

ドイツでは、後発医薬品の歴史も古く、現在では後発医薬品への偏見は存在していない。後発医薬品企業の中にはブランド化された後発医薬品企業（ラチオフーム、ヘキサル、スタダ等）が存在し、国民・患者に対して先発医薬品企業と同様のブランド意識を持たせることに成功している。この成功の影には後発医薬品企業の貢献、努力が大きい。広告や品質管理、医療者への情報提供を通じてブランド力を確立しており、消費者の信頼を獲得している。

(b) 医師および薬剤師への教育

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

州レベルにおいて、疾病金庫の州の連合会と、その州の外来医の団体と交渉を行い、外来医療費および薬剤費の予算を決定する。その際、同時にどのように、どの薬を使うのかということを決める。ジェネリックやバイオシミラーについての使用割合、リウマチ薬に関しては有効成分の割合についても含まれ、数値目標が設定される。

各医師レベルでは、厳密な設定はなく目標を達成しなくても罰則はない。ただし、逸脱が多い場合には処方状況に関して保険協会と疾病金庫から成る委員会から審査を受け、患者への処方の根拠に対して正当性を述べなければならない。このため、各医師もこのルールを守ろうと努めるようになっている。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

後発医薬品に関しては、割引制度により患者の加入する疾病金庫に指定された後発医薬品を調剤しなくてはならなくなるため、特に置き換わりにくいとされている分野はない。医師が変更不可とする薬は処方箋の中でも 10% 以下である。また、精神疾患や剤型等の違いで患者の選好は考慮されない。一方で、2014 年より G-BA が、同じ有効成分を含む製品で薬局では置き換えることができない医薬品のリスト、いわゆる代替除外医

薬品リストを作成し、医薬品指令の附属書 VII パート B に掲載している（図表 3-22）。同リストには、心臓病の治療に使用されるベータセチルジゴキシン、ジギトキシンおよびジゴキシン（錠剤）、免疫抑制剤タクロリムス（ハードカプセル）などの特に、治療範囲が狭い医薬品などが記載されている。

【図表 3-22】代替除外医薬品リスト（2025 年 2 月時点）

医薬品名	剤形
ベータセチルジゴキシン	錠
ブプレノルフィン	経皮貼付
カルバマゼピン	徐放錠
シクロスポリン	内用液、軟カプセル
ジギトキシン	錠
ジゴキシン	錠
ハイドロモルフォン（水溶性モルヒネ）	徐放錠（投与頻度が異なるもの）
レボチロキシンナトリウム	錠
レボチロキシンナトリウム＋ヨウ化カリウム	錠（配合剤）
メチルフェニデート	放出制御型硬カプセル
オキシコドン	徐放錠（投与頻度が異なるもの）
フェノバルビタール	錠
フェンプロクモン	錠
フェニトイン	錠
プリミドン	錠
タクロリムス	硬カプセル、徐放硬カプセル
バルプロ酸	徐放錠

出所：G-BA ホームページ⁵⁹掲載資料より翻訳

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

先発医薬品と後発医薬品の代替調剤は、Aut idem ルールに従って実施される。Aut idem ルールとは、公的医療保険における薬剤費削減を目的として、患者に処方された医薬品を同じ有効成分を含むより費用対効果の高い代替品に置き換えることを薬局に対して法的に義務付ける規定である。そのため、G-BA は、医薬品の互換性に関する情報を附属書 VII に明記している。以下の場合、薬局は安価な医薬品を調剤することが義務付けられている⁶⁰。

- ◆ 処方医が一般名のみで処方した場合
- ◆ 処方医が処方箋の「aut idem」欄（変更不可）にチェックを入れて代替を除外していない場合

⁵⁹ G-BA ホームページ (https://www.g-ba.de/downloads/83-691-970/AM-RL-VII_Aut-idem_2024-12-15.pdf)

⁶⁰ G-BA ホームページ（医薬品の互換性に関する制度）；<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/aut-idem/>

- ◆ 処方された医薬品が G-BA の代替除外医薬品リストに記載されていない場合

薬局は、提出された処方箋について、以下の項目を遵守し、医薬品を調剤しなければならない。

- ◆ 処方された医薬品と効力および包装区分が同一であること
- ◆ 治療上同等と判断される範囲で承認されていること
- ◆ 同一または互換性のある医薬品であること
- ◆ また、G-BA では、医薬品ガイドラインの中で、治療上の同等性を考慮した医薬品剤形の互換性に関する指示や、代替除外医薬品なども規定している。

② 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

令和 7 年度調査時点で、後発医薬品の使用促進に対する数値目標やマイルストーンは存在しない。

(6) その他

① 参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連および課題[独・仏]

ドイツでは、増加し続ける薬剤費への対策として、1988 年に成立した医療改革法に基づき、1989 年から参照価格制度が導入された。参照価格制度とは、類似した医薬品（有効成分）を有効成分、作用機序、薬効等の観点からグループ化し、各グループ（に属する医薬品）に対する法定疾病金庫からの償還価格の上限を定めるというものである。

ドイツにおいて法定疾病金庫による償還の対象となる薬剤費は、基本的には薬局販売価格に相当する額であるが、参照価格制度の対象とされた医薬品については当該参照価格が上限となる。このため、保険医が参照価格を上回る価格の医薬品を処方した場合、患者が（通常の患者負担額に加えて）その超過分を支払わなければならない。これにより保険医は参照価格を上回る価格の医薬品の処方を敬遠し、患者もそれを望まなくなり、参照価格グループに組み入れられた医薬品の価格は、参照価格以下の価格に収斂する。

導入当時、ドイツでの医薬品価格は他の欧州諸国に比べて高いものであったが、後発医薬品を含めて参照価格グループが構成されることで、医薬品価格の相対的な抑制と後発医薬品の使用促進に一定の役割を果たした。また、以前は特許期間中の医薬品はこの制度の対象から除外されていたが、2004 年からは、特許期間中の医薬品であっても同じ薬効グループの既存薬と比較して画期的な治療改善がみられない場合には参照価格制度が適用されることとなった。さらに、2011 年 1 月に施行された AMNOG により、早いものでは販売開始の半年後から参照価格制度が適用される医薬品が出てきた。最近では、参照価格制度により年約 70 億ユーロの薬剤費削減効果があったと試算されている。なお、2017 年の AMVSG 法により、新規作用機序・治療の改善を示す成分や副作用の少ない成分で特許が有効なものは参照価格の対象外とすることが規定された。

処方箋義務医薬品のうち、参照価格グループに含まれる医薬品には、グループごとに保険給付の上限額である固定価格（参照価格）が決められている。この参照価格を上回る部分の費用は、全額が患者の自己負担となるため、高い薬剤の使用は自ずと抑制されることになる。参照価格グループには、図表 3-23 の示すとおり 3 つのレベルがあり、レベル毎のグループ数、販売金額等については図表 3-24 の示すとおりとなっている。なお、グルーピングは、GKV-Spitzenverband が決定している。

導入当初は、新薬の特許が切れて後発医薬品が 3 種類ほど市場に現れたところで参照価格グループが形成される（最低 3 種類以上で 1 グループとすることになっている）仕組みであった。しかし、2004 年からは、特許期間中の医薬品であっても同じ薬効グループの他成分と比較して画期的な治療改善がみられない場合にはレベル 2（化学的近縁成分）に分類して参照価格が適用されるようになり、2005 年 1 月より、スタチン製剤、PPI 製剤、サルタン製剤、トリプタン製剤の 4 グループに参照価格が適用され、2005 年 7 月からは、フルオロキノロン系抗菌剤、5-HT₃ 受容体拮抗剤、マクロライド系抗生物質、抗貧血剤、ヘパリン製剤が対象となった。これらはジャンボグループと呼ばれている。配合剤についてもこの参照価格制度の対象となり、近年では再編・統合や新規形成が行われ、少なくとも数十のグループが形成されている。また、バイオシミラーのうち、エリスロポエチンおよびインフリキシマブについて参照価格制度の対象とされている。

【図表 3-23】参照価格グループの種類

レベル 1：	同じ有効成分のもの
レベル 2：	薬理的・治療的に同等な有効成分で、とくに化学的には類縁関係にあるような成分のもの
レベル 3：	治療的に同等な有効成分で、とくに配合剤など

【図表 3-24】参照価格対象医薬品の処方数量と販売金額

	レベル 1	レベル 2	レベル 3
グループ数	338	79	59
販売金額	約63.8億ユーロ	約58.1億ユーロ	約24.2億ユーロ
処方数量（DDD）	279億DDD	約201億DDD	約61億DDD

出所：WIdO, Arzneimittel-Kompass 2025 (Stand: 2024 年 12 月発表データに基づく)

参照価格を決定する組織は、GKV-Spitzenverband であり、原則として年 1 回の見直しが行われる。参照価格は、標準包装の最低価格と最高価格の間の下から 3 分の 1 を越えない範囲であり、さらに販売されている製品の 5 分の 1（20%）が利用に供される範囲にあるように設定される。既存のグループに新たな有効成分が追加されると、一般的に価格は下がる。

② 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

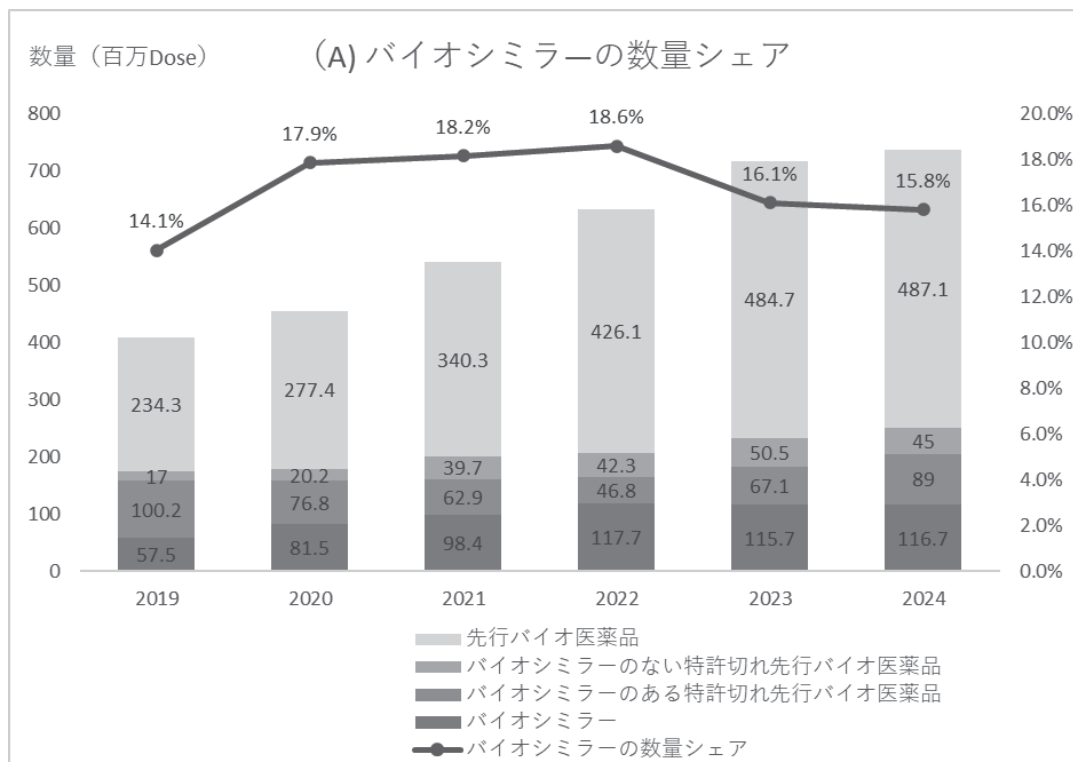
前述、「2.-(3)-②-(a) 後発医薬品の価格設定の根拠およびその他の国の実態」の通り、ドイツにおいて、後発医薬品の価格には基本的に参照価格が適用されている。そして、その参照価格は年に1回見直しがなされており、後発医薬品は時間の経過とともに価格が下落していく仕組みとなっているため、保険償還価格が高止まりしてしまう懸念はないとされている。

(7) バイオシミラーの現状

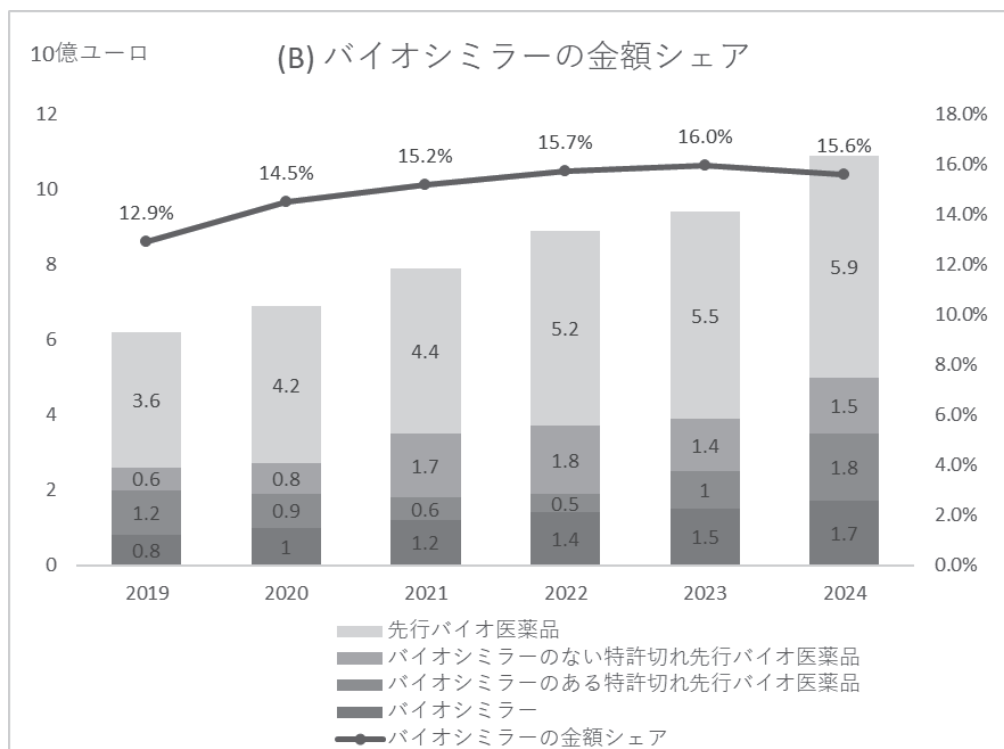
① 先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（過去5年間、金額・数量ベース）

図表 3-25、3-26 で示すとおり、ドイツにおけるバイオ医薬品市場は年々拡大しており、2023 年の公的医療保険における売上高は、94 億ユーロとなっている。そのうち、同市場におけるバイオシミラーの売上高は、15 億ユーロ（数量シェア 16.1%）となっている。2020 年以降、数量シェアの伸びは鈍化、2023 年には数量シェアとして減少しているが、これは、先行バイオ医薬品市場も同様に拡大していることによるものである。2018 年から 2023 年までの 6 年間でバイオ医薬品市場におけるバイオシミラーの使用量は 2 倍、売上高は 3 倍に増大している。

【図表 3-25】公的医療保険におけるバイオ医薬品の売上高とバイオシミラーの数量シェア (%)



【図表 3- 26】 公的医療保険におけるバイオ医薬品の売上高とバイオシミラーの金額シェア (%)



出所：Biosimilars in Zahlen 2024⁶¹（AG Pro Biosimilars 発行）より作成

EMA で承認されドイツで販売されているバイオシミラーは現在 22 成分あり、製薬企業の各成分における参入状況は図表 3-27 で示すとおりである（2026 年 1 月時点）。公的医療保険における市場でのバイオシミラーへの置き換え状況を見ると、アダリムマブが 80.1%、ベバシズマブが 98.2%、エタネルセプトが 85.3%と非常に高い置換率となっており、全成分における市場でのバイオシミラーへの平均置換率も 70%を超える値となっている。（図表 3-28）

⁶¹ Biosimilars in Zahlen 2024

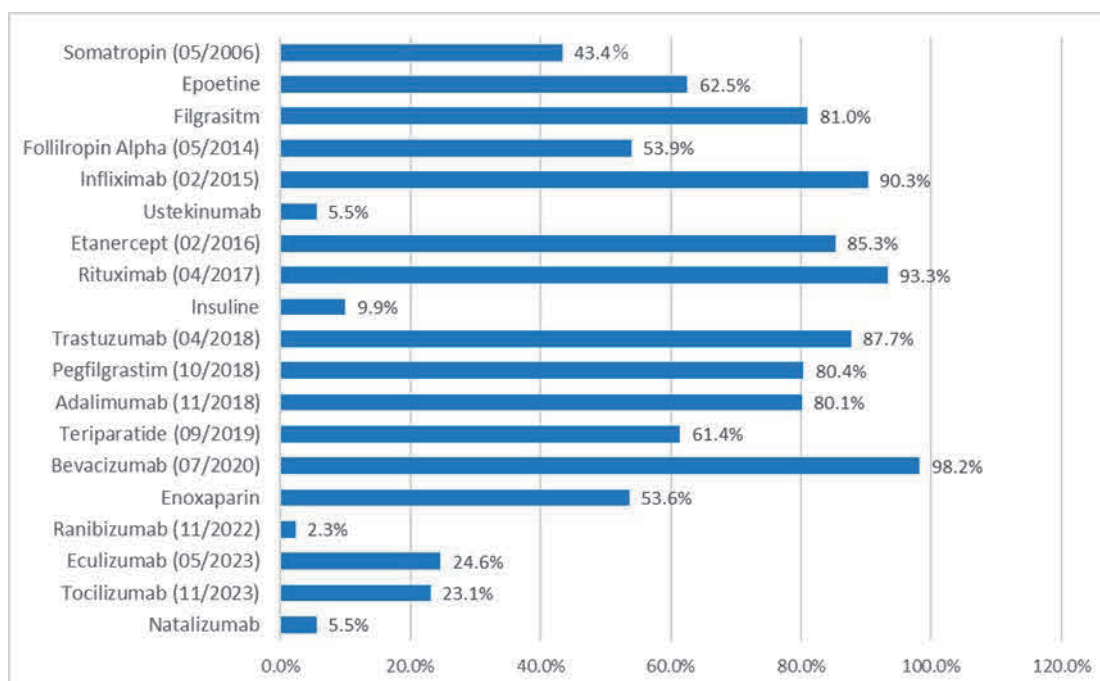
https://probiosimilars.de/wp-content/uploads/2025/06/Biosimilars-in-Zahlen_Kalenderjahr-2024.pdf

【図表 3- 27】 バイオシミラーの承認および参入状況（2024 年）

先行バイオ医薬品	バイオシミラー	企業数
ヒュミラ	アダリムマブ	8
アバスチン	ベバシズマブ	7
ソリリス	エクリズマブ	2
クレキサソ	エノキサパリン	5
エスポー	エポエチンアルファ	3
	エポエチンゼータ	2
エンブレル	エタネルセプト	3
グラン	フィルグラスチム	4
ゴナールエフ	ホリトロピンアルファ	2
レミケード	インフリキシマブ	4
ノボラピッド	インスリン アスパルト	2
ランタス	インスリン グラルギン	2
ヒューマログ	インスリン リスプロ	1
タイサブリ	ナタリズマブ	1
ジーラスタ	ペグフィルグラスチム	7
ルセンティス	ラニビズマブ	4
リツキサソ	リツキシマブ	4
ジェノトロピン	ソマトロピン	1
フォルテオ	テリパラチド	4
アクテムラ	トシリズマブ	2
ハーセプチン	トラスツズマブ	6
ステラーラ	ウステキヌマブ	7

出所：Biosimilars in Zahlen⁶¹ 2024 より作成

【図表 3- 28】 公的医療保険におけるバイオシミラーの製品別置き換え率（2024 年）



出所：Biosimilars in Zahlen⁶¹ 2024 より作成

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

ドイツにおける生物学的製剤は、リファレンス医薬品（オリジネーターやイノベーションとも言われ、いわゆる先行バイオ医薬品）、バイオシミラー、バイオアイデンティカルの3つのカテゴリーに分けられており、バイオベターやバイオセイムという概念はない。リファレンス医薬品とバイオシミラーの定義や位置づけに関しては、EMAの定めるものに準じている。バイオアイデンティカルは、ドイツ独自の概念で、原材料や製造工程が先行バイオ医薬品と同一の条件下で製造されることから、先行バイオ医薬品と同じ有効成分を有するものとしてみなされている⁶²。これは、法的に定義が明記されている用語ではないが、ドイツでは一般的に用いられている概念である。そのため、GKV-Spitzenverbandとドイツ薬剤師協会（DAV）との間で締結されるSGB Vに基づく医薬品の供給に関する枠組み協定において、バイオアイデンティカルの自動的な代替が許容されると規定されており、枠組み協定の附属書Iに自動的に代替可能な医薬品名が明記されている。（図表 3-29）

⁶² バイオシミラーガイドライン（ドイツ医師会医薬品委員会（AkdaÄ）作成）：
https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf

【図表 3- 29】 枠組み合意附属書 1 に基づくバイオアイデンティカル製品一覧

一般名	製品名
ペバシズマブ	Allymsys
	Oyavas
エポエチンアルファ	Abseamed
	Binocrit
	Epoetin alfa Hexal
エポエチンゼータ	Retacrit
	Silapo
フィルグラスチム	Ratiograstim
	Tevagrastim
フィルグラスチム	Filgrastim Hexal
	Zarzio
インフリキシマブ	Inflectra
	Remsima
インターフェロンベータ-1b	Betaferon
	Extavia
テリパラチド	Movymia
	Terrosa
リツキシマブ	Truxima
	Blitzima
ペグフィルグラスチム	Pelmeg
	Cegfila
シモクトコグアルファ	Nuwiq
	Vihuma
ウステキヌマブ	Otulfi
	Fymiskina

出所：DAP ポータルサイト⁶³掲載資料より翻訳

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給も含む）

ドイツには、AG Pro Biosimilars というバイオシミラーに関する業界団体があり、その会員企業は全 11 社である（2026 年 1 月時点。昨年度調査から、1 減）。（図 3-30）ただし、これはドイツのバイオシミラー市場における参入企業をすべて網羅しているものではなくその企業数は不明である。

⁶³ DAP ポータルサイト

https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_42.pdf

【図表 3- 30】 AG Probiosimilars 会員企業一覧（2026 年 1 月時点）

- ・ Accord Healthcare GmbH
- ・ Biogen GmbH
- ・ Biocon Biologics Ltd.
- ・ Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
- ・ Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- ・ Hexal AG
- ・ SAMSUNG BIOEPIS
- ・ ratiopharm GmbH
- ・ STADApharm GmbH
- ・ Teva GmbH
- ・ ZENTIVA

出所：AG Pro Biosimilars ホームページ⁶⁴掲載情報より作成

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 政府の企業支援策
特に政府による企業支援等は存在しない。

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⑤ 代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

ドイツでは、ヒュミラ 40mg のバイオシミラー（アダリムマブ 40mg）として、製薬企業 10 社が参入している。ヒュミラ 40mg の薬局販売価格 937.46 ユーロに対し、各社のバイオシミラーの価格は、825.10～937.46 ユーロの範囲で設定されている。また、バイオシミラーの並行輸入品も多数販売されており、アダリムマブ 40mg の参入企業 10 社に対して、それぞれ最大 15 社の並行輸入品業者が参入している⁶⁵。

⁶⁴ AG Pro Biosimilars ホームページ <https://probiosimilars.de/arbeitsgemeinschaft/positionen/>

⁶⁵ Lauer-Taxe ; <https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx>

⑥ 使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(ア) 政府文書等による使用促進の言及（政府目標、国家戦略での位置付け等）

ドイツでは、2019 年の GSAV 法施行により、大きな薬剤費の節減に繋がるとして、バイオシミラーの使用促進が盛り込まれた。これにより、バイオシミラーの切替および代替に関するガイドラインの作成、薬剤師による代替調剤に関する議論なども進められており、医療政策におけるバイオシミラーの重要度は極めて高いことが伺える。ガイドラインでは、医師に対して経済的な医薬品を処方しなければならないと明記されており、例えば、同じような薬効を持っている医薬品が複数ある場合、より安価な製品を処方しなければ、疾病金庫により、罰金を課せられることがある。

(イ) 国民への啓発活動

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(ウ) 医師および薬剤師への教育

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(エ) 医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

バイオシミラーの使用促進において、国の政策として、医師、薬剤師に対するインセンティブおよびペナルティは存在しない。一方で、州ごとに医師の団体と疾病金庫の連合会が交渉し、バイオシミラーの処方割合を設定しているため、それを達成できなかった場合に診療報酬上のペナルティが課される可能性がある。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方および代替調剤（変更調剤）

2019 年に施行された GSAV 法で、バイオシミラーの使用促進が盛り込まれたことにより、G-BA ではバイオシミラーへの切替および薬局における代替調剤に関するガイドラインの作成が進められた。先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切替については、2020 年 8 月に G-BA から医師向けのガイドラインの概要が公表され、同年 11 月より運用が開始されている。同ガイドラインでは、生物学的製剤を処方する場合、医師は、経済性を考慮して、より安価な医薬品に切り替えるべきとされている。ただし、医学的および治療上の理由により、患者および疾患の特性を考慮して、切り替えを行わないという選択も認められている。また同ガイドラインの附属書 VII a（ドイツで承認されて

いる生物製剤とそのバイオシミラーとの関係の概要)は、薬局が代替を決定する際の根拠となるもので、2022年3月から運用開始されており、G-BAによって継続的に更新されている。一方で、2022年4月からG-BAで薬局における生物学的製剤の代替調剤に関する実務的な議論が開始されたが、同年12月に中止が発表された。その後は、患者に直接医療用として使用する非経口のバイオシミラーに関する代替調剤について議論が行われてきた。

2024年3月15日より、バイオシミラーの薬局における代替調剤に関するルールが施行されている。医師が処方した高価なオリジナルのバイオ医薬品に対して薬剤師が安価な代替品であるバイオシミラーに変更することが可能となった⁶⁶。最初は無菌調剤室を持つ薬局のみが対象とされ、薬局で無菌調整室をもっているところは非常に少ないため、薬局における通常の処方箋業務には、この緩和はほとんど影響しないと思われていた。しかし、2024年8月からはルールが拡張され、患者が自宅で使用する自己注射薬等の完成品についても、特定の成分(アダリムマブ等)から順次、薬局での代替調剤が解禁された。

当初代替対象となっていたのは、完成品を調合原料とし点滴・注射剤を調製して、その後医院や病院での投与に使用する場合のみで、SGB Vに基づく枠組み協定の附属書Iに従った医薬品、いわゆるバイオアイデンティカルのみでトシリズマブ、エクリズマブ、ベバジズマブ、リツキシマブ、インフリキシマブ、アダリムマブの6種類の点滴用製剤であった。オリジナルに対するバイオ医薬品のジェネリックという観点から、分子構造と原料・製造過程がオリジナルと一緒でなければならない。これが、効用、剤形、適応症が同じであっても、現在薬局で完成品を譲渡する際、バイオシミラーに代替できなかった理由となっている。しかし、ルールが拡張されたことにより、バイオアイデンティカルの枠を超え、製造工程が異なるバイオシミラー間での代替も順次認められるようになってきている。2025年末現在では、G-BAが策定するリストに基づき、対象成分はラニビズマブやペグフィルグラスチム等を含む約15成分以上に拡大している。さらに、2025年12月にG-BAはすべてのバイオ医薬品を原則として薬局での代替の対象とする決定を下した。2026年4月からは、医師が変更不可と明記しない限り、原則すべてのバイオ医薬品が代替対象となる新しい規則が施行される見通しである。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

令和7年度調査時点で、バイオシミラーの使用促進に対する数値目標やマイルストーンの設定はなされていない。

⑦ その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連および課題[独・仏]

⁶⁶ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/02/14/austausch-von-biopharmazeutika-regeln-gelten-ab-15-maerz>

バイオシミラーの保険償還価格の設定について、従来の後発医薬品と同様、特別なルールは存在しないが、実態としては、先行バイオ医薬品の 70%～75%程度の額となっているものが多い。参照価格制度については、先行するエリスロポエチン（2009 年）やインフリキシマブ（2018 年）に加え、現在はアダリムマブ、エタネルセプト、インスリン製剤など、主要なバイオ医薬品の多くでバイオシミラーを含めた参照価格グループが形成されている。これにより、エリスロポエチン類（バイオシミラー、PEG-エリスロポエチン、ダルベポエチン等）を包括するグループや、インフリキシマブの先行薬およびバイオシミラーによるグループなど、広範な成分で償還上限額が設定されている。なお、バイオシミラーは新規有効成分を含まないため、引き続き AMNOG に基づく早期有用性評価の対象とはならないが、2024 年以降の代替調剤ルールの拡張により、実質的な価格競争はさらに加速している。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

ドイツにおいては、医薬品価格を制御するツールが複数あるため、保険償還価格が高止まりしてしまう懸念はない。例えば、参照価格制度は、1 つの有効成分に対して、複数の製品が市場で存在している場合には、後発医薬品だけでなく、バイオ医薬品の分野にも適用される。参照価格は、年に 1 回、価格の見直しがなされており、基本的にはバイオシミラーの価格も後発医薬品同様に時間の経過とともに下落していく仕組みとなっている。一方で、参照価格の引き下げにより、生産の継続が困難となり市場から撤退してしまう製薬企業もある。実際に、製薬企業が撤退した結果、参照価格のグループの中で 1 つ、もしくは 2 つの企業の製品しか市場に残っていないといった問題も起きている。このため、2023 年 7 月の ALBVVG 法施行以降、新たな対策が講じられている。供給不足が著しい小児用医薬品や抗生物質等に関しては、参照価格の適用を停止、または参照価格を最大 50%引き上げるなどの柔軟な運用が開始された。また、入札（割引契約）においても価格だけでなく、EU 内での生産体制の有無などを評価基準に加えることで、価格下落の抑制と供給網の維持のバランスを図る方向へ政策がシフトしている。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

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

(1) 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定および申請手続き

コンパッションネート・ユースは、2009 年 7 月に行われたドイツ医薬品法の改正に伴いドイツにおいても法制化された。そして、コンパッションネート・ユースのための医薬品令が 2010 年 7 月に施行されている。内容は、EC 規則 No.726/2004 の第 83 条に基づくものであり、これについては EMA からガイドライン⁶⁷が公表されている⁶⁸。

コンパッションネート・ユース実施に際しては、BfArM またはパウルーエールリッヒ研究所（PEI）に届出を行うこととされている。2024 年 12 月時点で、25 の医薬品および対象疾病について、BfArM によって確認されたコンパッションネート・ユースのプログラムが公表されている。BfArM によると、制度開始から 2021 年頃までに BfArM が受理・通知したプログラム（集団救済計画）の数は 107 件で、2024 年末時点で累積プログラム通知数は約 160 件となっている。コンパッションネート・ユースの間に重篤な副作用が起きた場合は、直ちに製薬企業（プログラムの責任者）に報告する。その後、製薬企業が規制に基づき、15 日以内（致命的な場合は 7 日以内）にユードラ・ビジランスおよび BfArM へ報告する義務がある。ユードラ・ビジランスは EU によって運営されており、EU 内で共有化が可能である。コンパッションネート・ユースによって生じた副作用には救済制度といった公的な保証制度はないが、企業の賠償責任保険によるカバーが法的に義務付けられている。これはコンパッションネート・ユースが他に治療法のない非常に重篤な患者のみを対象にしているからである。

原則としてドイツでは、医師は例外的な場合のみ製造販売承認の範囲外で医薬品を使用することが許可されている。既承認医薬品の適応外使用（off-label use）については、G-BA の医薬品ガイドライン附属書 VI において保険償還の対象となる医薬品およびその使用法（図表 3-31）、対象とならない医薬品およびその使用法（図表 3-32）が示されている。

⁶⁷ Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No.726/2004 (EMA Jul 2007)

⁶⁸ "Compassionate Use" Programmes, (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, 2024)
https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Clinical-trials/Compassionate-Use/_node.html

【図表 3- 31】保険償還の対象となる適応外使用（2024 年月 8 月更新時点）

医薬品名	使用法
カルボプラチン（併用）	進行の非小細胞肺癌
クロモグリク酸ナトリウム	全身性肥満細胞症
バルプロ酸	成人における片頭痛の予防
フルダラビン	慢性リンパ性白血病（CLL）以外の低・中等度の悪性度のB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）
エトボシド（各種併用）	ユーイング腫瘍
ドキシソルピシン	メルケル細胞癌
ペラパミル	群発頭痛の予防
A型ボツリヌス毒素	咽頭部ジストニア
イリノテカン	小細胞肺癌（広範囲）
静注免疫グロブリン	成人期の多発性筋炎、皮膚筋炎
5-FU（マイトマイシン、放射線治療との併用）	肛門癌
ヒドロキシカルバミド	慢性骨髄単球性白血病
イミキモド	HIVに伴う肛門の異形成及び癌前駆症状
ミコフェノール酸モフェチル	重症筋無力症
静注免疫グロブリン	重症筋無力症
アミカシン	結核
ガバペンチン	多発性硬化症の痙攣
シスプラチン/ゲムシタビン（併用）	高度の胆道癌
ラモトリギン	脳卒中／脳梗塞後の神経障害性疼痛
トリメトプリム／スルファメトキサゾール配合剤	ニューモシスチス肺炎の予防
トリメトプリム／スルファメトキサゾール配合剤	トキソプラズマ脳炎の予防
ダブゾン＋ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎の予防
リツキシマブ	マントル細胞リンパ腫
ミコフェノール酸モフェチル	ループス腎炎の導入療法／保存療法
タムスロシン	尿路結石
ドキシサイクリン	水疱性類天疱瘡
A型ボツリヌス毒素	ジストニア
カルボプラチン／ゲムシタビン	局所進行性・転移性尿路上皮癌
ボルテゾミブ＋シクロホスファミド＋デキサメタゾン	多発性骨髄腫
6-メルカプトプリン	炎症性腸疾患
ゲムシタビンとカベシタビン（併用）、ゲムシタビン単剤	膵臓がん
パクリタキセル/ドセタキセル/イリノテカン（単剤）	胃がん・食道がん（腺がん）
ビスフォスフォネート製剤	ホルモン受容体（HR）陽性の閉経後乳がん
ソラフェニブ	デスモイド腫瘍／デスモイド型線維肉腫
エプレレノン	スピロラクトンによる治療が不可能な原発性アルドステロン症
リツキシマブ	自己免疫性溶血性貧血/微小血管障害性溶結性貧血

出所：G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI）⁶⁹より作成

⁶⁹ G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI） <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-916/AM-RL-VI-Off-label-2024-08-10.pdf>

【図表 3- 32】保険償還の対象とならない適応外使用（2024 年 8 月 更新時点）

医薬品名	使用法
吸入インターロイキン-2	腎細胞癌
インターロイキン-2（全身投与）	転移性メラノーマ
ゲムシタビン（単剤）	乳癌
オクトレオチド	肝細胞癌
アマンタジン	多発性硬化症の疲労
バルプロ酸	片頭痛の予防（小児および青年）
ダブソン（単剤）	カリニ肺炎
アルデスロイキン	HIV/AIDS
静注免疫グロブリン	HIV/AIDS（成人）
ドキシソルビン	再発の神経腫
エトポシド/カルボプラチン（併用）	成人肉腫
リポソーム化ドキシソルビン	皮膚T細胞性リンパ腫（PUVA、IFN α 、クロラムブシルによる治療失敗後）
アトバコン+ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎の予防
ベンラファキシン	神経障害性疼痛
アミトリプチン+トピラマート	片頭痛の予防（小児および青年）
バルプロ酸	片頭痛の予防（妊娠可能年齢の女性）

出所：G-BA ホームページ（医薬品ガイドライン附属書 VI）より作成

また、上記以外のケースでは、連邦憲法裁判所による以下の 3 つの基準（図表 3-33）を満たす場合には、原則として疾病金庫による償還の対象となるとされている。この際、処方医（開業医）は、事前に所管の疾病金庫に連絡して了解を得ることが通常である（疾病金庫により判断が異なることはあり得る）。

【図表 3- 33】3 つの基準

- イ：生命に危険がある又は致死性の経過をたどることが多い疾患であること
- ロ：当該疾患に対して一般的に認められ、医学的基準に適合する治療法が適用できないこと
- ハ：当該適応外使用に関して、「状況証拠に基づき」治療の見込みが全くないわけではないか、あるいは少なくとも病状の経過に望ましい効果があること

（2）評価機関の有無および評価方法

ドイツでは、医薬品の適応外使用の技術的・科学的評価を行うため、連邦保健省（BMG）は連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）に専門グループを設置した。

G-BA は、個々の有効成分または医薬品の適応外使用に関する知識の現状を評価するよう、専門家グループに委託している。専門家グループは、これらの医薬品の適応外使用に関する科学的知識の現状について、ケースごとに作成した勧告を G-BA に提出し、

G-BA では、これを受けて医薬品指令の付属文書 VI にその有効成分を含める。専門部会の勧告の結果に応じて、有効成分は適応外使用について「処方可能」または「処方不可」（上述の図表 3-31,32）に分類される。

（3）医師による処方せん記入方法

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

5) 薬剤師の職務等に関する調査

（1）病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

ドイツでは、一般に、大病院には院内薬局が設置されている。一方、中小の病院には薬局が設置されていないところが多く、このような病院においては、他の病院の薬局や地域薬局と契約して医薬品の供給が行われている。病院内での医薬品供給は、院内の薬剤師の責任下で行われ（薬局がない病院にも薬剤師は勤務している）、院内各ステーションへの医薬品供給業務を行っている。

① 薬剤師の配置基準

ドイツでは、各病院で人件費枠や業務量に応じて人員を配置しており、保険償還上の人員配置基準や業務内容、役割に基づいた償還制度の仕組みはない。

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

ドイツでは、病院自体が少なく全国で 1,854 施設（2024 年度）⁷⁰となっており、病院薬局の設置も大学病院などの大規模な病院に限られている。病院で勤務する薬剤師は、2,842 名（2024 年度）⁷⁶ となっており、医師数や病床数に対する薬剤師の勤務者数は極めて少なく、一病院当たりの薬剤師数は平均 5～6 人程度の人員体制となっている。薬剤部長は、院内医薬品のフォーミュラリのリストおよび使用ガイドラインの作成や、取引業者との医薬品の価格交渉に携わっている。一方で、薬剤師の業務として、医薬品の調合・調製、病棟医薬品の管理、治験、病院によっては医療チーム回診の付き添い等を行っているが、調合・調剤などの業務は、主に薬学技術アシスタント（PTA）と呼ばれるテクニシャンが行っているのが実情である。ドイツでは従来、薬剤師の病棟業務に対する直接的な診療報酬項目がなく、薬剤師が病棟で活動することは稀であった。しかし、2024 年末に成立した病院改革法（KHVG）により、2025 年以降、病院の収益構造は症例数ではなく、人員配置や提供可能な医療の質を評価する維持費償還へと転換した。これにより、薬剤師の配置を含む、質の高い医療提供体制そのものが病院の安定した経営を支える重要な要素となっている。こうした背景から、以前は一部の病院に留まって

⁷⁰ statistisches Bundesamt（種類別・州別の病院数（2023 年））；<https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/eckzahlen-krankenhaeuser.html>（2024 年 9 月）

いたカルテ分析や処方提案といった臨床業務は、現在、病棟薬剤師の標準的な役割として定着しつつある。特に、デジタル化推進法（KHZG）や電子患者記録（ePA）の活用により、薬剤師が病棟で医師や看護師とリアルタイムに連携し、薬物療法の安全性（AMTS）を高める活動は、質を重視する現在の病院運営において必要不可欠なものとなっている。

連邦病院薬剤師連盟（ADKA）は、薬剤師も患者の近くで仕事をするべきとの考えの下、100床あたり1名の薬剤師という目標を掲げてきた。かつては経済的後ろ盾がないことが雇用の壁となっていたが、現在では医療の質を維持することが保険償還の前提条件となったため、病院経営における薬剤師の価値が再評価されている。

③ 薬剤師に対する国民からの評価

(a) 国民

ABDAの統計年鑑「German Pharmacies: Figures Data Facts 2025」による薬局のサービスに対するアンケート結果では、87%の人が薬剤師に対して信頼していると回答し、85%の人が地域の薬局が提供する医療について、「良い」または「優れている」と回答した。地元の薬局に満足しているか、または非常に満足していると回答した人の割合は94%となっており、多くの国民が現在の薬局のサービスに対して満足していることが伺える⁷⁶。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

薬局には国民への医薬品供給を確保する法的義務がある。これは個々の薬局だけでなく、ドイツ全土の薬局の全国的な流通にも適用される。薬局は、完成された製剤を提供するだけでなく、夜間や緊急時のサービス、製剤の調製など、公共の利益に対する義務も果たしている⁷⁶。

■ 夜間・緊急時の対応

薬局における薬剤師の業務は、調剤業務以外に、最も重要な公共サービスの義務として、夜間および緊急時の対応があげられる。ドイツの薬局は7d・24hrの応召義務が基本であるが、緊急供給サークルに加盟し、輪番制で担当することで負担を軽減し、24時間体制を支えている。全薬局が平均して月1.7回、緊急サービスシフト（夜8時～朝6時）を分担している計算になる。サービスを提供した薬局には、緊急サービス基金より約530～550ユーロ／回（2025年度）⁷¹が支給されている。

■ 配送サービス

特に自分で動けない患者等に対する移動の負担軽減のため、ほぼすべての薬局（97%）が、宅配サービスも行っている（2024年）。薬局の9割が1日に一回以上このサービス

⁷¹ <https://www.dav-notdienstfonds.de/service/aktuelle-informationen>

を行っている。服薬指導は事前に薬局、電話、または薬局スタッフにより配送時に行われる。2020 年 4 月より配送サービス費用の一部を法定健康保険（SHI）に請求できるようになった⁷⁶。

■ ワクチン接種

2020 年以降、薬剤師は専門的、空間的、組織的な厳しい制約の下、ワクチンを投与することが認められるようになった。当初、COVID-19 によるパンデミック時においては、試験的なプロジェクトとして実施されてきたが、その後、インフルエンザウイルスとコロナウイルスの予防接種に適応されている。数千人の薬剤師が専門的な研修を受け、数十万本のワクチンが薬局で接種された⁷⁶。なお、感染保護法によって、薬局が接種できる対象年齢に関しては、インフルエンザウイルスが 18 歳以上、コロナウイルスワクチンが 12 歳以上と決まっている。

2025 年度のインタビューによると、連邦政府の働きかけによって、薬局で接種できるワクチンの対象を拡大する動きがあるとのことであった。薬局医療供給継続発展法（Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung）が 2025 年 12 月 17 日に公表された。草案には、薬局は不活化ワクチンのみ接種が可能であると書かれている。生ワクチンに関しては引き続き医師のみが接種できる。この法案はまだ公表の段階であり、今後連邦議会と参議院を通過しなければならないとのことであった。

■ ポリファーマシー対策

ドイツでは約 1/4 の患者（市民）が定期的に 3 剤以上の医薬品を服用している状態（Polymedication）にあるとの調査結果があり、そのような多剤投与に関連するリスクに対応するための薬物療法管理のためのいくつかの取り組み（ARMIN（「Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen」）や PRIMA（「Primärsystem-Integratio des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung」）など、さまざまな投薬管理イニシアチブ）が行われている。

① 地域住民の健康管理への貢献等

ドイツでは薬局内にドアの開け閉めにより別室になるプライベートルーム（相談室）を設置する義務がある。また、薬剤師による穿刺が許可されているので、この相談室で血糖値の測定をしたり、簡易血液分析機器を揃えている薬局では、さらに詳細な検査値の測定を行っていたりする。

ドイツの薬剤師は上述のように国民からも高く信頼されており、国民にとって健康に関する一番身近な相談役が薬剤師である。薬剤師は地域の健康イベントへ薬局が学術・技術協力したり、地域住民へのセミナーや学校への出前授業を行ったりもして地域の人々の健康に貢献している。

(3) 在宅医療業務

① 薬剤師による患者の病状の把握等（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携等の具体例

薬剤師は、患者の状況に応じて、患者宅に医薬品を配送することはあるが、在宅医療の現場に直接関わることはない。ただし、介護士からの問い合わせがあった際に、薬剤師は、処方分析や、医薬品情報等の提供を行っている。また、血圧や骨密度の測定、血液の簡易検査（血管採血は不可）は薬剤師が行うことも可能（市中薬局への調査）。ただし、在宅業務に関しては、以前は在宅業務への報酬がなく、服薬管理は主に介護士の役割とみなされていたが、2022 年から導入された医薬品学的サービス（pDL）により、在宅で多剤服用（5 剤以上）をしている患者に対し、薬剤師が薬剤整理・分析を行うと、公的医療保険から報酬が支払われるようになった。薬局から患者宅や施設へ出向いてこれらの分析を行う場合、通常の報酬に加えて訪問加算を受け取ることができる。また、介護士からの相談応需だけでなく、薬剤師が専門家として介護現場の処方分析やスタッフ教育を行うなど、在宅医療における役割は拡大している。

(4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

① 服薬指導の要件

ドイツでは 2004 年の医療近代化法により、処方箋義務医薬品および OTC 医薬品のオンライン販売が可能となった。ドイツでのオンライン販売は、国からの特別な通信販売ライセンスを持つ薬局でのみ許可されている⁷²。他業種による医薬品の通信販売は認められていない⁷³。実施にあたっては処方箋を郵送、または送信（電子処方箋）することが必要服薬指導の義務も対面販売と同様にある。電話やメール、チャットなどで行われる⁷⁴。

ドイツには、処方箋医薬品を提供するさまざまなオンライン薬局がある。代表的なオンライン薬局としては、Redcare Pharmacy（旧 Shop Apotheke）や DocMorris、などがある。

数量、金額ともに約 25%以上が通信販売となっている⁷⁶。電子処方箋が導入され、通信販売が進むと思われたが、まだその影響は出ていない様子。

⁷² ABDA, Versandhandel <https://www.abda.de/themen/versorgungsfragen/versandhandel/>

⁷³ アッセンハイマー 慶子, 有事に頼りになるオールかかりつけのドイツ薬局, 健保連海外医療保障 No131 (2023)

⁷⁴ Bundesministerium für Gesundheit, Apotheken (2024)

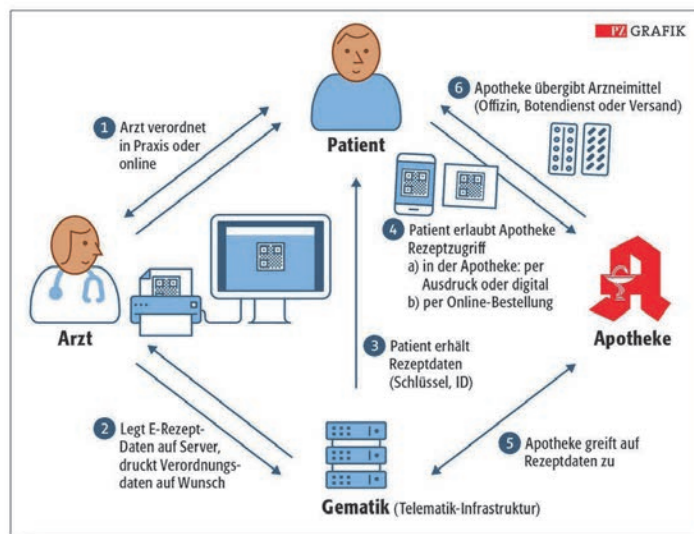
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/apotheken.html>

■ 電子処方箋について

病院、医院では、2023 年から電子処方箋が発行できるようにすることが義務付けられ、2024 年 1 月からは電子処方箋が義務化された。

医師は処方箋データ、つまり電子処方箋をテレマティクスインフラストラクチャ(TI)を介して電子処方箋専門サービスに送信する。データは暗号化された形式で保存され、そこから、患者はスマートフォンのアプリで処方箋情報を受け取るか、薬局で引き換えるために医師から紙のプリントアウトを受け取る（図表 3-34）⁷⁵。

【図表 3-34】電子処方箋の発行



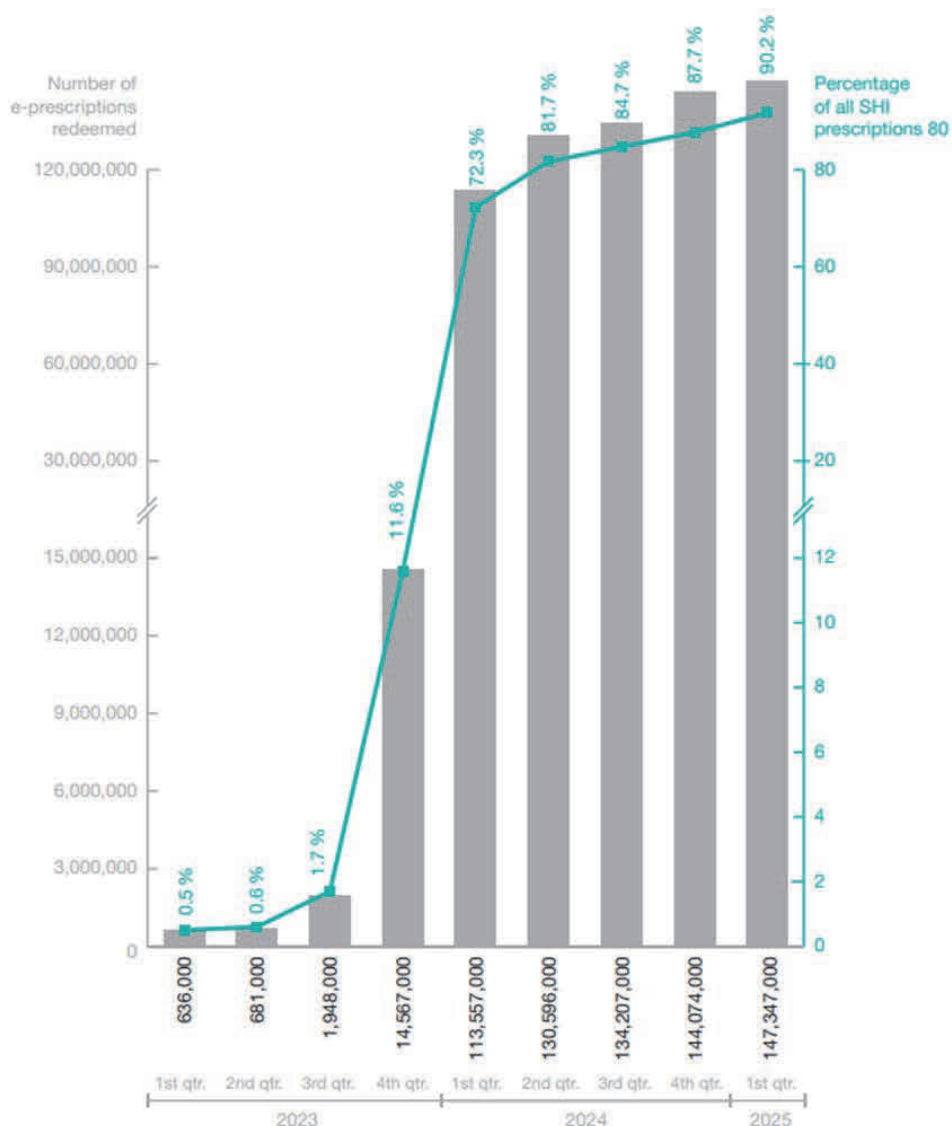
出所：pta FORUM, E-Rezept, (AVOXA, 2024 09.25)

2023 年第三四半期までは、数%程度の利用率であったのに対し、2025 年 3 月の段階では、90.2%が電子処方箋で発行されている（図表 3-35）。また、患者が薬局で処方箋を提示する方法については、利用者の 8 割以上が電子健康カード（eGK）を端末に差し込む方式を選択しており、当初普及が期待された専用アプリや紙のプリントアウトを大幅に上回る結果となっている⁷⁶。

⁷⁵ pta FORUM, E-Rezept, (AVOXA, 2024 09.25) <https://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/themen/e-rezept/>

⁷⁶ German Pharmacies: Figures Data Facts 2025 (ABDA 統計年鑑) ; https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ZDF_2025_ABDA_Statistisches_Jahrbuch.pdf

【図表 3- 35】電子処方箋の普及状況



Source: gematik GmbH, ABDA statistics

出所： German Pharmacies: Figures Data Facts 2025⁷⁶

② 配送コストの負担者

COVID-19 の拡大の影響を受け、配送コストを保険請求できるようになり、現在は、配送 1 軒あたり、2 ユーロ 98 セント（2.5 ユーロ＋付加価値税 19%）が公的医療保険に請求できる。

③ 配送時の品質管理等の要件

要冷蔵の医薬品の配達時には温度管理義務があり、発泡スチロール等の専門のボックスを用意し、温度計を用いて配達中に温度を確認することになっている。また、配達に関わる人材は各薬局が雇っている。

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(6) リフィル制度（同一の薬の再受け取り）

① 制度の具体的内容

ドイツでは、慢性疾患に対する医薬品の典型的なパッケージが 90 錠であり、患者は 3 カ月に 1 回程度医療機関を受診する、医療機関へのアクセス環境が良い、また、医療機関側の診療報酬の請求は通常四半期ごとに 1 回行われるという実情があることからリフィル処方箋は不要とされてきた。しかし、2020 年の医薬品供給の安全性向上法（GSAV）により、ドイツでも慢性疾患患者を対象としたリフィル処方箋が正式に導入された。例外として、公的保険対象外であるライフスタイル医薬品（個人負担 100% のバイアグラや育毛剤・発毛剤など）については、以前より柔軟なリフィル運用が行われていた。

② 法令上の整理（処方権との整合等）

ドイツにおけるリフィル処方箋の導入にあたっては、医師の処方権と患者の利便性・薬剤師の役割のバランスをどう取るかが、法令上の大きな議論のポイントとなった。2020 年の医薬品供給の安全性向上法（GSAV）によって医師の処方権との整合性、法令上の具体的なルール（SGB V 第 31 条等）が整理された。

医師の処方権に関しては、初回診察が絶対条件であり、リフィル処方箋を発行できるのは、医師が患者を直接診察し、「病状が安定しており、長期的に同じ薬を服用しても安全である」と医学的に判断した場合に限られる。また、処方箋のリフィル可能回数（最大 3 回）を決める権限は完全に医師にあり、薬剤師が医師の指示なしに勝手に回数を増やすことはできない。これにより、処方権が侵害されないよう担保されている。

法令上の具体的なルールに関しては、社会法典第 5 巻（SGB V）や薬局運用規則で実務上の制約が課されている。たとえば、1 枚の処方箋につき、初回調剤 + 最大 3 回のリフィル（合計 4 回分）を上限とする回数制限や、処方箋の発行から最大 1 年間のみ有効で、超過した場合にリフィル回数が残っていても、再度医師の診察と新しい処方箋を必要とする有効期限の設定などである。また、2 回目以降の調剤時、薬剤師は患者の状況（副作用の有無など）を確認し、疑義があれば調剤を拒否して医師に連絡する義務が

ある。このように医師の処方権を保持し、薬剤師との職能連携を図ることで整合を取っている。

③ 再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

リフィル調剤における薬剤師の役割は、処方内容の継続可否の監査にある。薬剤師は再受取りの際、患者のコンプライアンスや治療経過、副作用を対面で確認し、問題がある場合は疑義紹介を行い、調剤を停止して医師に相談する。このプロセスにより、医師が不在の期間も薬学的知見による継続的な安全管理が担保されている。

（7）保険償還上の薬局マージンの設定方法およびその根拠並びに薬局の経営状況

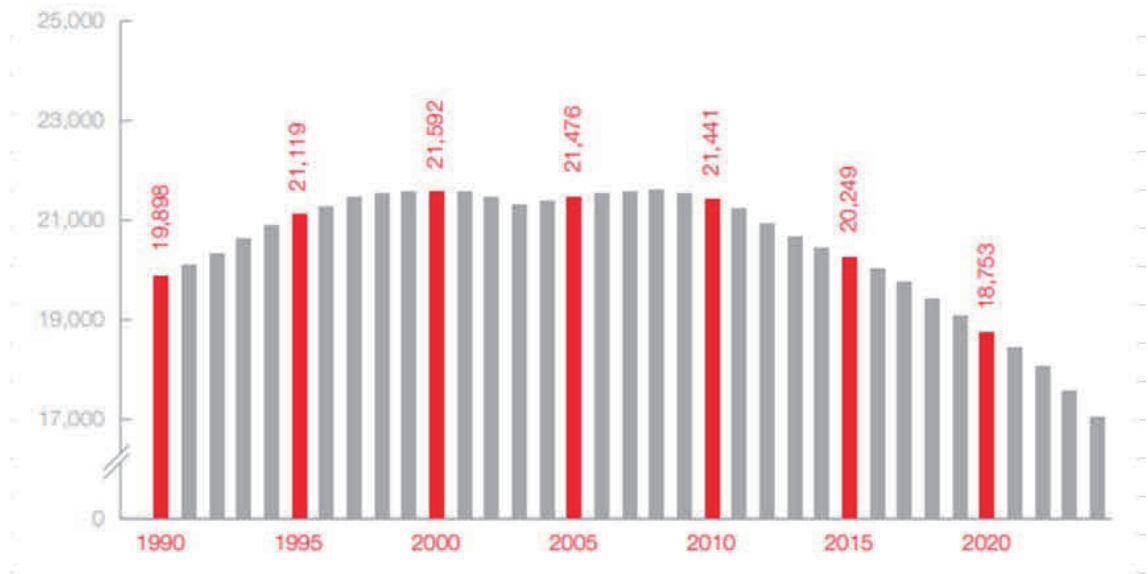
かつて、薬局はより高価な医薬品を販売することにより高水準のマージンを得られる仕組みであったが、薬局に、価格の安い医薬品を販売しようとするインセンティブが働かないことから、現在では、医薬品の価格によらない固定のマージンを中心とした仕組みとなっている。2004年には、処方薬1品目につき8.10ユーロと定められていた薬局報酬は、2013年に10年ぶりに8.35ユーロに引き上げられた。さらに、薬局購入価格の3%が上乗せされ、夜間および緊急サービスへの上乗せ分として0.21ユーロが加算される。他方、法定健康保険（SHI）に請求される医薬品については、薬局の値引きにより（現在2.00ユーロ）、実質的な薬局料金が引き下げられる。（薬局マージンに関する詳細は、前述、「2）.（3）.①（e）価格に含まれる要素の詳細および（イ）薬局の調剤費・マージン」を参照。）

光熱費、人件費が大幅に上昇する中、他の重要な経済指標（GDPや平均賃金、インフレ率など）と比較すると、薬局の収入の伸びは平均を大きく下回る水準で推移している。平均的な薬局の売上高（3.44百万€/年）の5分の4は売上原価にあてられており、残った粗利から人件費やその他の費用が差し引かれる。2023年は、コロナにおける特別な措置がなくなったこともあり、税引前利益（EBT）が大幅に減少した（148千€/年）。

ドイツの薬局数は、2000～2010年頃までは約21,500軒前後で推移していたが、それ以降、減少傾向にあり、2024年末時点では、17,041軒まで減少した（図表3-36）。人口10万人あたり約20件であり、EUの平均（32件）を下回っている。ドイツでは、以前は一人の経営者が複数の薬局を経営することはできなかったが、2004年の制度改正により、現在は、一人の経営者が4軒まで（1薬局＋最大3軒）薬局を経営できるようになっている（管理が行き届く近郊地域内に限る）⁷⁷。このため、ドイツでは薬局のチェーン展開は認められていないが、経営が芳しくない薬局を買収し、規模を拡大する動きが強まっている。

⁷⁷ ABDA ホームページ（薬局業務の基本）；
<https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/grundlagen-fuer-den-apothekenbetrieb/>

【図表 3- 36】 ドイツにおける薬局数の推移（1990 年-2024 年）



出所：German Pharmacies: Figures Data Facts 2025（ABDA 発行）

（8）薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

ドイツの薬局は、病院薬局と市中薬局の 2 種類である。ただし、中小規模の病院では院内に薬局を持たないことから、一部の市中薬局は病院と供給契約を結び、市中薬局から病院へ医薬品を供給する形式が存在する。このような薬局では、施設の要件として 1 時間以内での病院への配送が義務付けられており、病院に近接する薬局が選ばれことが多い。配送された医薬品の病院側への情報提供や指導も薬剤師（薬局）の役目であることから、原則、薬局が配送を行う（図表 3-37）。

なお、日本のように健康サポート薬局といったような機能・職能による薬局の区別はない。

【図表 3- 37】ドイツにおける薬局カテゴリー

	病院薬局	病院供給薬局 (市中薬局から配送)	市中薬局
雇用形態	責任者は病院による雇用	自営業（病院との供給契約を締結）	自営業
施設要件	・少なくとも1つのオフィス ・2つの実験室 ・1つのビジネスルームと1つの隣接室 ・十分な保管スペース	・少なくとも1つのオフィス ・1つの実験室 ・十分な保管スペース（病院用に分かれた保管場所） ・夜間サービス室 ・1時間以内での病院への配送	・少なくとも1つのオフィス ・1つの実験室 ・十分な保管スペース ・夜間サービス室
最低備蓄在庫量	14日分	14日分	7日分
薬局数	360 (2022年) 356 (2023年) 362 (2024年)	160 (2022年) 170 (2023年) 160 (2024年)	18,068 (2022年) 17,571 (2023年) 17,041 (2024年) ※病院供給薬局を含む

出所：The Pharmacy: Figures, Data, Facts 2024 より翻訳（ABDA 発行）

（9）残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

【略語集】

ABDA	: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	ドイツ薬剤師連盟連合会
ADKA	: Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.	連邦病院薬剤師連盟
AEMPS	: Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	スペイン医薬品医療機器庁
AEP	: Apothekeneinkaufspreis	薬局仕入価格
AIFA	: Agenzia italiana del farmaco	イタリア医薬品庁
AIHTA	: Austrian Institute for Health Technology Assessment	オーストリア医療技術評価研究所
ALBVVG	: Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz	医薬品供給ボトルネック防止・供給改善法
AMNOG	: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	医薬品市場再編法
AMVSG	: Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz	医薬品供給強化法
ApU	: Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer	メーカー出荷価格
ATMP	: Arzneimittel für neuartige Therapien	先進治療用医薬品
AVP	: Apothekenverkaufspreis	薬局販売価格
AVWG	: Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz	医薬品供給経済性改善法
BAH	: Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	ドイツ製薬団体連合会
BfArM	: Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte	連邦医薬品・医療機器研究所
BMG	: Bundesministerium für Gesundheit	連邦保健省
BPI	: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie	ドイツ製薬工業協会
DAV	: Deutscher Apothekerverband e.V.	ドイツ薬剤師協会
EMA	: European Medicines Agency	欧州医薬品庁
G-BA	: Gemeinsamer Bundesausschuss	連邦合同委員会
GKV	: Gesetzliche Krankenversicherung	公的医療保険
GKV-FKG	: Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung	公的医療保険における公正競争規約
GKV-WSG	: GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	公的医療保険競争強化法
GMG	: GKV-Modernisierungsgesetz	公的医療保険近代化法
GSAV	: Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	医薬品供給の安全性向上法
HAS	: Haute Autorité de santé	高等保健機構
HTA	: Health Technology Assessment	医療技術評価
IFA	: Informationsstelle für Arzneispezialitäten	医薬情報センター
INFARMED	: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	国家医薬品・健康食品庁
IQTIG	: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	医療の質保証と透明性のための研究所
IQWiG	: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	医療における質と経済性に関する研究所
KCE	: Belgian Health Care Knowledge Centre	ベルギーヘルスケア知識センター
NCPE	: National Centre for Pharmacoeconomics	国立薬剤経済学センター
NICE	: National Institute for Health and Care Excellence	国立臨床評価研究所
NIPN	: National Institute of Pharmacy and Nutrition Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, OGYÉI	国立薬学栄養研究所
NOMA	: Norwegian Medical Products Agency	ノルウェー医薬品庁
PEI	: Paul Ehrlich Institut	パウル・エールリッヒ研究所
PHAGRO	: Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.	医薬品卸業協会
PTA	: Pharmazeutisch-Technische Assistenten	薬学技術アシスタント
PZN	: Pharmazentralnummer	医薬中央情報番号
QALY	: Quality-Adjusted Life Year	質調整生存年
QOL	: Quality of Life	効用値
RVO	: Reichsversicherungsordnung	ドイツ帝国保険法
SGB V	: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	ドイツ社会法典第5編
TLV	: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	スウェーデン歯科・医薬品給付庁
VAT	: Value Added Tax	付加価値税
vfa	: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	研究開発型製薬工業協会
WIdO	: Wissenschaftliches Institut der AOK	AOK学術研究所
ZIN	: Zorginstituut Nederland	国立ヘルスケア研究所

IV. アメリカ

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

① 医療保障制度の変遷

アメリカの医療保障制度は、長い歴史を経て、多様な変遷を遂げてきた。1920年代頃からの企業提供の民間医療保険の普及から始まり、公的医療保険の創設そして多様化と改革を経て、現在の体制に至っている。特に、公的医療保険であるメディケア（Medicare）とメディケイド（Medicaid）の創設、2010年の Patient Protection and Affordable Care Act（ACA）の導入は、医療保障の拡大と公平性の向上に大きく寄与した。しかし、依然として高齢化社会や医療費の増加、無保険者の問題等、多くの課題を抱えている。加えて、2025年に発足した第二次トランプ政権により、①アメリカ国内における薬価引き下げ、②アメリカ国内での製造・生産回帰、③安全保障、の3つの項目に準じた医療政策を行っている。また、アメリカ保健福祉省（Health and Human Services ; HHS）は第二次トランプ政権が掲げる MAHA（Make American Healthy Again）アジェンダの基、アメリカの食品、健康、科学システムを改革するための政策を講じており、2025年はアメリカにおける医療保障制度において大きな変換期を迎えている。（第二次トランプ政権における政策の詳細については、「1）（3）最新動向」を参照。）

■ 民間医療保険の企業による提供の普及（1920年代～1950年代）

- ◆ 1920年代：医療保険の概念が企業の福利厚生として導入され始めた。ブルー・クロス（Blue Cross）やブルー・シールド（Blue Shield）といった民間医療保険プランが登場した¹。
- ◆ 1930年代：大恐慌（Great Depression）の影響で雇用の安定が重要視され、企業が従業員に医療保険を提供する動きが加速。税制上の優遇措置（保険料が課税対象外）が企業にとって魅力的な福利厚生となった²。
- ◆ 1940年代：第二次世界大戦中の賃金凍結政策により、企業は給与の増加を抑える代わりに医療保険を提供することで優秀な人材を確保。これにより、雇用主提供型の医療保険制度が急速に普及した³。

¹ <https://www.bcbs.com/about-us/blue-cross-history-of-healthcare>

² Thomason, T. (2012). Health Security for All: Dreams of Social Security in Postwar America. University of Pennsylvania Press.

³ <https://www.peoplekeep.com/blog/the-complete-history-of-employer-provided-health-insurance>

■ 公的医療保障の創設（1960 年代）

- ◆ 1965 年：リンドン・B・ジョンソン大統領の下で「社会保障法」が改正され、メディケアとメディケイドが創設された⁴。
 - メディケア：主に 65 歳以上の高齢者及び特定の障害者を対象とする公的医療保険制度。政府によって運営されている。
 - メディケイド：低所得者層を支援するための公的医療保険制度。各州政府が運営し、政府と州政府が資金を拠出する。
(メディケア、メディケイドの詳細については、「1）（1）② 医療保険制度の特徴」を参照。)

■ 医療保険の多様化と改革（1970 年代～1990 年代）

- ◆ 1973 年：HMO 法（Health Maintenance Organization Act）が成立。予防医療を重視する Health Maintenance Organization（HMO）の設立と拡大が促進され、医療の質とコスト管理が図られた。
- ◆ 1980 年代～1990 年代：医療費高騰に対応するため、保険会社が医療サービスの提供を管理・調整する仕組みが普及。HMO や PPO（Preferred Provider Organizations）といったマネジドケアが雇用主の保険料削減のために広まった。
(民間医療保険のマネジドケアについては、「1）（1）② 医療保険制度の特徴」を参照。)

1983 年：議会はメディケアの病院への支払い方法を変更。新制度では、入院患者の診断に基づいて病院が固定価格を支払うプロスペクティブ・ペイメントが導入⁵。
1997 年：低所得家庭の子供たちに医療保険を提供するプログラムとして、児童健康保険プログラム（Children's Health Insurance Program；CHIP）が開始された。

■ 現代の医療保険改革（2000 年代～現在）

- ◆ 2003 年：メディケア近代化法（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act）が成立し、2006 年よりメディケア・パート D として処方薬の保険が導入された。(メディケア・パート D の詳細は、「1）（1）② 医療保険制度の特徴」を参照。)
- ◆ 2010 年：オバマ政権下で Patient Protection and Affordable Care Act（ACA、通称；オバマケア）が成立⁶。
 - 個人保険の義務化：一定の収入以上の個人に保険加入を義務付け。民間・公的医療保険に加入していない個人は、政府運営の Web ベース取引所を通じて参加保険会社から健康保険を取得しなければならず、未加入の場合は課税対象となった（2017 年の税制改革にて廃止。2019 年から施行）。

⁴ <https://www.kff.org/wp-content/uploads/2011/03/5-02-13-history-of-health-reform.pdf>

⁵ https://account.ache.org/iweb/upload/Morrissey2253_Chapter_1-3b5f4e08.pdf

⁶ <https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-aca/index.html>

- 保険市場の規制強化：既往症による保険加入拒否や保険料差別を禁止。また、保険会社は、子供及び 26 歳未満の成人を親の健康保険プランでカバーするよう義務付けられた。
- メディケイドの拡大：メディケイドの対象資格基準を緩和し、より多くの人々が対象となるようにしたが、多くの州は 2012 年のアメリカ最高裁判所の判決に基づき、メディケイドの拡大を実施しないことを選択した。
- 保険料補助の導入：所得に応じて保険料の補助を行い、保険加入を促進。
- ◆ 2017 年～2021 年：トランプ政権下で、ACA を廃止し、ACA の経済的及び規制上の負担を最小限に抑え、州や家族、個人、医療提供者、保険会社、その他の関係者に財政的負担を課す要件をすべて免除することを目的とした代替法案を制定する大統領令に署名がなされた。この法案により、ACA の大枠を維持しつつも、加入・保険料負担を抑える・規制を緩和する・州の選択肢を広げる等の方向で政策が動きだした⁷。
 - 個人保険の義務化：民間・公的医療保険に未加入の場合は課税対象となっていたが、個人の保険加入義務の課税を実質ゼロにし、加入義務効力を弱めた。
 - メディケイドの拡大：就労要件等の対象資格基準を州ごとに設けられるようにした。
 - 保険料補助の導入：政府が保険会社に支払う義務を 2017 年に停止する等、保険会社支援の仕組みを縮小した。
 - 保険プラン：より短期保険（Short-term Health Plans）やスキニー保険（Skinny Plans）と呼ばれるカバー範囲が狭く保険料が安い保険プランを拡大した。
- ◆ 2021 年～2024 年：COVID-19 パンデミックにより医療保険の重要性が再認識され、政策の見直しと強化が加速。バイデン政権となり、ACA の拡大・強化が推進された。メディケイドの拡大支援や保険市場の安定化に努め、公共オプション（政府が提供する保険プラン）の導入を提案し、保険市場の競争促進と保険料抑制が図られた。
 - 個人保険の義務化：特に、マイノリティ／農村部／LGBTQ+・歴史的に被保護されてこなかった集団に焦点を当て、保険加入促進のための啓発・申込支援を強化した⁸。
 - メディケイドの拡大：2024 年 3 月、メディケイド及び CHIP の加入中断のリスクを低減することを目的として、申請・資格判断・加入・更新プロセスを簡素化する最終規則を発表した。

⁷ <https://www.healthcare-management-degree.net/faq/what-changes-have-been-made-to-the-aca-under-the-trump-administration/>

⁸ https://www.aft.org/hc/fall2024/chaney_harris_shoup_twomey

- 保険料補助の導入：所得上限を実質撤廃あるいは大幅に緩和し、加入負担を軽減等の対応にて補助金の拡大・充実を図った⁹。
- 保険プラン：トランプ政権で3年近くまで更新可能となっていた短期保険・スキニー保険に対して、より短期間かつ更新制限があるプランに変更した。
- ◆ 2025年：第二次トランプ政権において様々な政策が打ち出されている。
(第二次トランプ政権における政策の詳細については、「1)(3)最新動向」を参照。)

② 医療保険制度の特徴

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) が発表している2024年の国民医療支出 (National Health Expenditure ; NHE) は、5兆3,000億ドル (1人当たり15,474ドル) であり、前年比+7.2%、国内総生産 (Gross Domestic Product ; GDP) の18%を占める。2024年-2033年の間、NHEの平均成長率 (5.8%) はGDPの平均成長率 (4.3%) を上回ると予測され、その結果、GDPに占める医療支出の割合は2023年の17.6%から2033年には20.3%に増加する見込みである¹⁰。

アメリカの医療保障制度の最も大きな特徴は、国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保険制度はなく、民間医療保険主導型であることが挙げられる。

■ 民間医療保険と公的医療保険が並存する体制¹¹

◆ 民間医療保険

政府及び州政府が提供している公的医療保険 (メディケア、メディケイド等) 以外の、民間医療保険会社が提供する医療保険で、加入内容は以下に示す雇用主提供型保険・個人購入型保険・短期医療保険が主にある。雇用主を通じて、国民の約60%が医療保障を得ている。CMSの発表によれば、2024年の民間医療保険の支出は、1兆6,446億ドル、総医療費の31%を占めた。契約内容・給付内容・ネットワークはプランによって異なり、州ごとにも規制が異なる。主な提供者としては、UnitedHealth Group、Elevance Health、CVS (Aetna)、Cigna、Health Care Service Corp.等がある。

➤ 雇用主提供型保険：

アメリカ国民の約60%は雇用主を通じて医療保険に加入している。一般的に雇用主が費用の大部分を支払い、従業員は給与天引きを通じて保険料の一部を支払う。福利厚生の一環として企業が重視している。その従業員負担は、雇用主によって、さまざまであるが、2025年、全ての保険タイプの平均的な雇用主提供型保険の年間保険料 (合計) は、1人の従業員で9,325ドル、家族で26,993ドルであった¹²。

⁹ <https://journalistsresource.org/home/the-battle-over-affordable-care-act-insurance-subsidies-what-to-know-as-open-enrollment-looms/>

¹⁰ <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>¹¹ <https://www.census.gov/library/publications/2025/demo/p60-288.html>

¹¹ <https://www.census.gov/library/publications/2025/demo/p60-288.html>

¹² <https://www.kff.org/health-costs/2025-employer-health-benefits-survey/#b80a5be7-6ddd-4d81-b9af-3126336155ca>¹³ <https://hsaforamerica.com/blog/short-term-health-insurance-guide/>

ACAによって、50人以上の従業員を雇用する企業は、雇用主提供型保険の提供が義務付けられた。

➤ 個人購入型保険：

雇用主を通さずに個人が購入する医療保険。主に、フリーランスや自営業者が利用する。保険料や補償内容はプランによって異なる。

➤ 短期医療保険 (Short-term Health Plans)：

転職期間中や新規健康保険プラン開始待ち時等、恒久的な医療保険プランの空白期間を埋めるために設計された一時的な医療保険。2024年9月1日現在、短期医療保険プランは3ヶ月が上限であるが、1ヶ月延長する追加オプションがあり、最大契約期間は更新を含めて合計4ヶ月である。しかしながら、ACAの規制に従わず、補償内容も限定的である¹³。

◆ 公的医療保険

民間医療保険だけでは、保険カバーされない国民（主に高齢者・低所得者・特定の社会的弱者）を対象に、医療アクセスを保障するために、政府及び州政府によって運営・提供されている。具体的には、以下のメディケア、メディケイド、小児医療保険プログラム（Children's Health Insurance Program；CHIP）、その他の医療保険がある。CMSの発表によれば、2024年のメディケアの支出は1兆118億ドル、総医療費の21%を占め、メディケイドの支出は9,317億ドル、総医療費の18%を占めた¹⁴。

➤ メディケア¹⁵：

1965年に制定された社会保障法(Social Security Act)第18章に基づく制度で、①65歳以上の国民、②特定の障害を持つ国民、③末期腎不全(ESRD)患者、を対象とした政府の保険プログラムであり、所得や資産に関係なくこれら3つのカテゴリーに該当する国民が加入可能。メディケアには、健康と医薬品の補償の基盤となるパートA、B、Dが含まれる。更に、パートCと呼ばれるメディケア・アドバンテージがある。

1965年に創設された際にはパートAとパートBのみで、1997年の財政均衡法(The Balanced Budget Act of 1997)によりパートC、2003年のメディケア近代化法(Medicare Modernization Act；MMA)によりパートDが成立した¹⁶。これら4つのパートは、給付する医療の対象が異なるため、相互補完的に機能している。4つのパートの違いを【図表4-1】にまとめた。(パートB、Dにおける薬剤給付の詳細については、「2）(1) 医薬品の保険償還」を参照。)

パートAは、Social Security 給付を受けている65歳以上の人は自動的に加入と

¹³ <https://hsaforamerica.com/blog/short-term-health-insurance-guide/>

¹⁴ <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>

¹⁵ <https://www.medicare.gov/basics/get-started-with-medicare/medicare-basics/parts-of-medicare>

¹⁶ アメリカ医療保障制度に関する調査研究報告書 2023年度版、(アメリカ医療保障制度に関する研究会編、医療経済研究機構)

なり、パート B、C、D はいずれも任意加入となる。

メディケアに初めて加入する際に加入者は、メディケアの給付を受ける方法として、以下の 2 つの方法から選択する。

1. オリジナル・メディケア：パート A、B が含まれており、パート D を受けるためには、別途加入が必要。オリジナル・メディケアは、アメリカ内のどこでも、メディケアを受け入れる医師や病院を利用できる。また、自己負担費用（Out-Of-Pocket Costs）を補助する補足保険の加入も可能。
2. メディケア・アドバンテージ（別名パート C）：メディケア・アドバンテージは、民間企業が提供するメディケア承認プランで、医療と薬剤の保障においてオリジナル・メディケアの代替となり、これらの「包括型」プランにはパート A、B、通常パート D が含まれる。

加入者は、多くの場合、プランのネットワーク内に属する医師のみを利用可能。プランによっては、オリジナル・メディケアとは異なる自己負担額が設定されている場合もある。また、オリジナル・メディケアにはない追加の特典として民間医療保険が提供しているメディケア補足保険（Medicare Supplement Insurance、通称；Medigap）を提供する場合もある。

➤ メディケイド¹⁷：

メディケイドはメディケア同様に社会保障法（Social Security Act）第 19 章に基づく制度で、低所得者層を対象とした州と政府が共同で運営する保険プログラムで、州ごとに補償内容や資格基準が異なる。政府と州政府の歳入を財源とし、各州の 1 人あたり平均所得と全アメリカ平均の格差を考慮し、政府が 50～76%を負担している。受給対象は基本的に、①子供がいる低所得世帯、②補足的保障所得（Supplemental Security Income；SSI）受給者、③医療困窮者（医療費の控除によって所得が州の貧困レベル以下になる者）等が該当する。

➤ CHIP：

メディケイドの資格を得るには収入が高すぎるが、民間医療保険に加入するには収入が低すぎる家庭の子供たちに医療保険を提供するプログラムで、メディケイド同様に政府と州政府が共同で運営する保険プログラムである。

➤ その他の公的医療保険：

退役軍人むけの VHA（Veterans Health Administration）や CHAMPVA（Civilian Health and Medical Program of the Department of Veterans Affairs）、アメリカ先住民向けの Indian Health Service 等、特定のグループを対象とした保険が存在する。

¹⁷ <https://www.medicaid.gov/about-us>

【図表 4-1】メディケアの構成とその概要

部 門	対象者	給付内容等	自己負担、保険料等
パートA (Hospital Insurance)	65歳以上で公的年金等の受給資格を持つ者。65歳未満の障害年金の受給資格者で所得制限のために障害年金を受給できない者。	入院医療、退院後のケア、在宅医療、高度看護施設サービス、ホスピスケア	社会保障税の納付により受給資格を得るため、新たに保険料負担はない。 自己負担は入院の場合、自責金額\$1,676（※） それ以上は入院60日までは\$0 入院90日まで\$419/日 入院150日まで\$838/日 それ以降は全額 など。
パートB (Medical Insurance)	65歳以上のパートA加入者。 加入は任意。	特定の医師の診察、外来治療、在宅医療、耐久医療機器（車椅子、歩行器、病院用ベッド、その他の機器など）、多くの予防サービス（検診、予防接種、年次「健康診断」など）	保険料は年金から天引き徴収（毎月改訂され、標準は\$185/月） 自己負担は自責金額\$257/年（※） それ以上は20%の定率負担。
パートC (Medicare Advantage)	パートA及びパートBにおいて受給資格を持つ者。加入は任意。 民間医療保険への加入を通じてメディケアの給付を受ける仕組み	民間企業が提供するメディケア承認プランで、医療と薬剤の保障においてオリジナル・メディケアの代替となります。これらの「包括型」プランにはパートA、パートB、通常はパートDが含まれる。	パートBの保険料に加え、加入するマネジドケアプランにより追加保険料は異なる。
パートD (New Prescription Drug)	パートA及びパートBにおいて受給資格を持つ者。 加入は任意。	外来薬剤給付 FDAから承認を受けた外来処方箋薬、バイオ医薬品、インスリン予防接種（2003年新設。従来のメディケアではカバーされていなかった。）	収入や保険プランによって保険料は異なる。

※ 自責金額：医療費がこの金額に達するまでは、保険支払いではなく全額を被保険者が負担する。

出所：作者作成

■ 無医療保険者の存在

高額な医療保険料が支払えない無医療保険者が多数存在しており、必要な医療サービスを受けることができないことや、高額な医療費の支払いによる自己破産が増加していることが深刻な社会問題となっている。

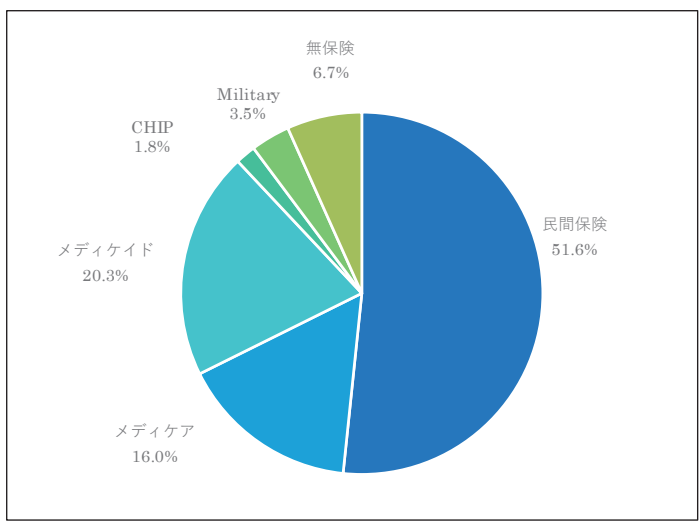
2010 年の ACA の施行により、低所得者や持病を持つ人々が保険加入しやすくなったことに加え、既往症による保険加入拒否が禁止された。また、保険交換所（マーケットプレイス）が設立され、個人が保険プランを比較・購入しやすくなる体制ができ、無医療保険者数は大きく減少した。

しかしながら、無医療保険者は依然として存在している状況であり、CMS の発表によれば、2024 年時点で無保険者数は約 2,800 万人（6.7%）と推計されており、2023 年の発表数（2,520 万人）と比較して増加しているのが現状である¹⁸。

■ 医療保険の加入状況と医療保険別の医療費

アメリカの 2024 年における医療保険の加入状況（人数割合）と医療保険別の医療費の使用状況の詳細については、【図表 4-2】、【図表 4-3】を参照¹⁹。

【図表 4-2】アメリカの医療保険加入状況（人数割合）



※ 民間保険は雇用主提供型と個人加入型の合算。Military はDoDとVAの合算。

出所：NHE Fact sheet 2024, NHE Table(Table 22) より作者作成

【図表 4-3】2024 年 アメリカの主な保険別医療費の使用状況

保険種類	医療費 (100万 USドル)	前年からの増減
民間保険*	1,644,592	12.29%
メディケア	1,118,000	8.57%
メディケイド	931,692	6.88%
CHIP	30,995	25.52%
Military**	167,589	-0.13%

※ 民間保険は雇用主提供型と個人加入型の合算。Military はDoDとVAの合算。

出所：NHE Fact sheet 2024, NHE Table(Table 19) より作者作成

¹⁸ <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>

¹⁹ <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>

■ 高額な医療費

アメリカにおける 2024 年の国民医療支出（NHE）は、5 兆 3,000 億ドル（1 人当たり 15,474 ドル）であり、GDP の約 18%を占めた。医療支出は、主に医療サービスの利用量と価格に起因する。アメリカの場合、医療サービスや医薬品の価格が、諸外国と異なり公的な価格抑制が働くことがなく、市場原理に基づいて設定されていること、人件費の高さや行政コスト等から、他国と比べて国民 1 人当たりの推定医療支出は高額となっている。実際に、OECD が発表した「2025 Health Statistics²⁰」における国民 1 人当たりの推定医療支出はアメリカが 14,885 ドルで比較対象となる国々の中で最も高い。比較として、2 番目に医療支出が高いスイスは 1 人当たり 9,963 ドル、日本は 1 人当たり 5,790 ドルであった。

■ 民間医療保険の多様な保険プラン

民間医療保険会社が提供する医療保険には、ネットワークと呼ばれるシステムがある。これは、保険会社と契約している医療機関・医師・薬局等の集合体を指し、契約内（In-Network）か契約外（Out-Of-Network）かで、患者の自己負担額（Out-Of-Pocket Costs）は大きく異なり、ネットワーク内であれば、通常、自己負担額は低い。ネットワークにどの医師や医療機関が参加しているかは、各保険会社や各保険プランによって異なる。また、医師や医療機関は複数のネットワークに参加していることもある。保険会社が負担しない支払い部分としては、自責金額（Deductible）、定額自己負担（Copayment）、定率自己負担（Coinsurance）、自己負担上限（Out-Of-Pocket Maximum）がある。

- 自責金額（Deductible）：年間自己負担のうち、保険が支払いを開始するまでに自分で払う最初の金額。例えば、年間の Deductible が 1,500 ドルの場合、最初の 1,500 ドル分の医療費は全額自己負担となる。
- 定額自己負担（Copayment）：サービスごとに支払う固定金額。
- 定率自己負担（Coinsurance）：Deductible を支払った後に、医療費を保険会社と患者が割合で分担する。例えば、80/20 の Coinsurance では、保険が 80%、患者が 20%を負担する。
- 自己負担上限（Out-Of-Pocket Maximum）：1 年間に自己負担する金額（Deductible、Copayment、Coinsurance の合計）の上限。この自己負担金額を超えた分は保険会社が 100%負担する。例を挙げると、自己負担上限額が 3,000 ドルの場合、Deductible と Coinsurance の合計が 3,000 ドルに達すると、それ以降の医療費は保険で全額負担となる。2025 年度のマーケットプレイスプランの自己負担限度額は、個人で 9,200 ドル、家族で 18,400 ドル、2026 年度の自己負担限度額は、個人で 10,600 ドル、家族で 21,200 ドルに設定されている²¹。

²⁰ <https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html>

²¹ <https://www.healthcare.gov/glossary/out-of-pocket-maximum-limit/>

アメリカの民間医療保険を大別すると、①従来型（Conventional）、②マネジドケア型（管理型：Health Maintenance Organization；HMO、Preferred Provider Organization；PPO、Exclusive Provider Organization；EPO、Point Of Service；POS）、③消費者主導型（High Deductible Health Plans with Saving Option；HDHP/SO）がある。詳細については、【図表 4-4】を参照。

【図表 4-4】各医療プランの特徴

	保険プラン	概 要	自 責 金 額 の 傾 向
従来型	Conventional	1990年初頭までは一般的であったが、今はほぼ消滅。出来高払いを基本とし、加入者は自由に医師や医療機関を選択し、支払った費用の一定割合を保険が払い戻す方式。保険者は基本的に医師の治療内容や使用薬剤に干渉しないので、自由度が高い分、保険料や自己負担が高い。	低い。
	HMO	加入者は原則として、HMOが契約を結んだ医療提供者の範囲内（ネットワーク内）でしか医療サービスを受けることができない（緊急時など例外あり）。加入時にプライマリ・ケア医（Primary Care Physician：PCP）を登録し、最初にPCPを受診する。さらに専門的な医療サービスが必要な場合、PCPが紹介するネットワーク内の専門医の治療を受ける。	なし。または、非常に低額。
マネジドケア型	PPO	医療提供者の選択の自由度がHMOより高い。専門医受診に主治医の紹介状は不要。ネットワーク外の医療機関を利用することも可能だが、その場合、ネットワーク内の医療機関を利用するよりも費用が高くなる場合がある。	ネットワーク内の専門医療提供者の場合は、ネットワーク外の専門医療提供者に比べて免責が低い。
	EPO	HMOとPPOの中間型。ネットワーク外の医療機関は対象外。緊急時を除き、プランのネットワーク外医療機関を受診した場合、全額自己負担となる。医療提供者の選択の自由度がHMOより高い。専門医受診に主治医の紹介状は不要。	一部のEPOには自己負担額が設定される場合がある。
	POS	HMOとPPOの特徴を融合したもの。HMOよりも医療提供者の選択の自由度が高い。初めにPCPを受診し、専門医による治療が必要な場合、PCPが紹介するネットワーク内の医療機関を受診可能。ネットワーク外の医師も受診可能だが、自己負担額が高くなる。	予防医療以外の治療費が保険適用される前に、プランが定める金額を支払う必要がある。ネットワーク外の医療機関を利用する場合、より高額な自己負担額が発生する可能性がある。
消費者主導型	HDHP/SO	消費者主導型ヘルスプランと称され、マネジドケア型のプランのいずれかになる。プランによって受信可能な医療機関は異なる。高額な免責額を伴う医療保険と医療費の税控除が認められる医療貯蓄口座（Health Savings Account（HSA）など）をセットで活用する。HSAへの預入金は非課税であり、対象となる医療費に非課税で充当可能。メディギャップ保険料を除く、ほぼ全ての医療サービスに利用できる。医療提供者の選択肢は多い。	2024年時点で、個人は最低\$1,500、家族は最低\$3,000だが、個人で\$8,050、家族で\$16,100を超えることはない。医療費負担を軽減のため、HSAを開設でき、2024年のHSAへの拠出上限額は、個人で\$4,150、家族で\$8,300 55歳以上の方は追加で\$1,000拠出可能。

出所：作者作成

以前は、出来高払い型を基本とする従来型が主流であったが、医療保険料の伸び率が依然高いこともあり、医療保険料や自己負担額の高い従来型の加入者は年々減少し、一方で、マネジドケア型の加入が増加している。マネジドケア型は、保険者側と加入者側間で利用可能な医療サービス内容とその費用負担について事前に取り決めておくプランである。様々なプランがあるが、基本的には保険者が加入者の医療内容に介入し、医

療サービスについて管理・制限することで、医療サービス内容とその費用の双方を管理する仕組みである。KFF が公表している「Employer Health Benefits Survey」の 2025 年データによれば、マネジドケア型において、最も一般的なプランである PPO が 46% を占めており、消費者主導型の貯蓄オプション付き高免責プラン HDHP/SO が 33%、マネジドケア型の HMO が 12% を占めた²²。

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

アメリカでは、医療保障制度全体と密接に関連した様々な薬剤給付制度が存在する。

1965 年にメディケア、メディケイドが設立されたが、当初の薬剤給付は限定的であった。1970 年代になり、医療費の増加に対応するため、薬剤給付管理 (Pharmacy Benefit Manager; PBM) が登場し、薬剤コストの管理や薬剤給付運営を担うようになり、企業提供の医療保険プランに薬剤給付が含まれるようになった。

2003 年のメディケア近代化法の成立により、任意参加のメディケア・パート D プログラムが創設され、2006 年から開始された。メディケア・パート D プログラムにより、高齢者や障害者が民間医療保険会社を通じて薬剤給付を受けることが可能となった。

2010 年の ACA により、保険加入の拡大・保険市場の整備・保険設計の改革を通じて、薬剤アクセスの改善や自己負担軽減が進んだ。また、ACA は、メディケア・パート D プログラムにおける加入者が、薬剤費用が一定額を超過後に自己負担額が急増するギャップ (Coverage Gap、通称 ; ドーナツホール) 領域を、段階的に縮小、閉鎖した。

② 薬剤給付制度の特徴

アメリカは、原則、市場原理主義であり、医薬品の価格は、画期性・有効性・安全性・市場シェア等を考慮し、各製薬企業の市場戦略に基づいて決定する。公的価格規制は基本的に存在せず、価格交渉の主体は保険者や PBM 等の民間主体に委ねられている。近年では、2022 年のインフレ抑制法 (Inflation Reduction Act ; IRA) の成立により、HHS がメディケア・パート D プログラムの薬価交渉権を段階的に獲得し、特定薬剤に対する第 1 弾の価格交渉が 2024 年 9 月 1 日から実施され、交渉価格が 2026 年 1 月から導入された。

また、第二次トランプ政権となり、2025 年 5 月 12 日「アメリカ患者に最恵国処方薬価格を提供する (Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients)」と題する大統領令に署名がなされ、アメリカの医薬品価格を他の諸外国が支払う価格水準に合わせるための数々の政策が発表されており、政府の薬剤給付に対する介入が大きく変化してきている。(MFN に関する詳細については、「1) (3) 最新動向」を参照。)

加えて、アメリカの薬剤給付制度において欠かせない存在である PBM は、製薬企業・

²² <https://www.kff.org/health-costs/2025-employer-health-benefits-survey/>

保険会社・薬局の間に立つ中間業者として、薬価交渉、リベートの設定、処方審査、薬剤支払いの処理等を代行する民間企業である。主な目的は薬剤費の抑制と保険給付管理であり、後発医薬品の利用促進、重複投与や高額薬剤の使用制限等を通じてコスト削減を図っている。

通常、民間医療保険の保険者や、雇用主提供型保険を提供する雇用主は PBM と契約を締結しており、PBM は独自の薬剤フォーミュラリを策定する。このフォーミュラリは保険償還対象となる薬剤群を定義するものであり、患者（被保険者）は、原則としてこのフォーミュラリに掲載された薬剤から処方を受けることになる。フォーミュラリは多層構造を持ち、先発医薬品よりも後発医薬品が優先的に位置づけられることが多い。

PBM は、フォーミュラリ収載を条件として製薬企業とディスカウント（割引）やリベート（販売後還付）を含む価格交渉を行う。これらのリベートは主として、PBM や保険者に還元され、患者には直接的には還元されない。そのため、患者の自己負担額は、リベート適用前の薬価（list price）を基準に計算される。結果として、患者は実勢価格より高い薬価に基づいて支払いを行う構造となっている。このシステムは、①リベート分配の不透明性、②患者自己負担の増加、③薬剤選択の制限（アクセス制約）、といった問題を抱えている。特に、PBM がリベート収入を最大化するために高薬価の医薬品を優先的にフォーミュラリに収載するリベート・インセンティブ構造が批判されており、アメリカ議会・連邦取引委員会（FTC）を中心に PBM の透明性確保とリベート構造改革をめぐる議論が進行している。HHS もこの垂直統合によって、メディケア・パート D の薬剤価格の高騰を引き起こしている可能性について懸念を示しており、2026 年に PBM に対して監査を行うことを発表している²³。薬剤給付内容の詳細については、「2）（5）①（a）リストプライスの概要」を参照。

（3）最新動向（政権交代に伴う薬価政策に関する動向）

■ 2026 年 1 月末までの最新動向

- 2025 年 1 月 20 日：共和党出身のドナルド・トランプ氏が第 47 代アメリカ大統領に就任。第二次トランプ政権が発足する。
- 2025 年 2 月 13 日：HHS 長官として、ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏が上院において承認される。
- 2025 年 4 月 2 日：「Regulating Imports with a Reciprocal Tariff to Rectify Trade Practices that Contribute to Large and Persistent Annual United States Goods Trade Deficits」と題する大統領令を発表し、2025 年 4 月 5 日午前 0 時 01 分(東部夏時間)以降に消費のために入荷または倉庫から引き出されたアメリカの関税領内に輸入されるすべての物品は、法律に則り、追加の有価税率 10%が課されるとした。また、2025 年 4 月 9 日午前 0 時 01 分(東部夏時間)以降に、日本を含む 57 の貿易相手国からアメリカの関税領内に輸入されたすべての物品は、相互関税を課されるとした。しか

²³ Audit of Vertically Integrated Medicare Part D Sponsors, (HHS, Apr.2024)

しながら、医薬品は本大統領令の課税品目の対象から外れた²⁴。

- 2025 年 4 月 15 日：「LOWERING DRUG PRICES BY ONCE AGAIN PUTTING AMERICANS FIRST」と題する大統領令を発表し、アメリカの患者及び納税者に対して、より低価格の医薬品へのアクセスを提供することを宣言した²⁵。具体的には、①IRA の改善、②メディケアにおける高額医薬品の価格低下、③メディケアにおける医薬品取得費用（Accounting for Acquisition Costs）の適正な反映、④メディケイドにおける薬剤支払いの創造・価値・監督強化、⑤生命維持上必要な医薬品へのアクセス、⑥中間業者の再評価、⑦後発医薬品、バイオシミラー等の承認加速による高額処方医薬品の競争促進、⑧薬剤輸入促進、⑨高齢者の医療コスト削減、⑩PBM 手数料の透明性向上、等としている。
- 2025 年 5 月 12 日：「DELIVERING MOST-FAVORED-NATION PRESCRIPTION DRUG PRICING TO AMERICAN PATIENTS」と題する大統領令を発表し、アメリカ国民が、世界人口の 5%未満であるにもかかわらず、世界の医薬品利益の約 3/4 を負担していると述べ、世界的なタダ乗り（Freeloading）を終わらせるために、医薬品企業がアメリカ消費者に対して最恵国最低価格（Most-Favored-Nation Price; MFN Price）を、提供することを求めた²⁶。

具体的には、①商務長官及び通商代表は、外国における医薬品価格を公正な市場価値以下に抑制する行為も含む必要な措置を講じる。②保健福祉長官（Secretary）は、製薬企業がアメリカ患者に MFN 価格で製品を販売するための直接消費者購入プログラム（direct-to-consumer purchasing programs）を促進する。③保健福祉長官は、アメリカ患者の価格を同等の先進国の水準に揃えるための MFN 価格目標を医薬品業者に通知する。とした。

- 2025 年 7 月 4 日：「One Big Beautiful Bill ACT; OBBBA」と題する法案に署名し、第一次トランプ政権時の減税措置の延長と、新たな免税措置を発表した²⁷。30 を超えるメディケイドに関連する対策を講じ、今後 10 年間で、議会予算局（Congressional Budget Office ; CBO）は、連邦支出を累計で 8,400 億ドル減少させると推計している。主な対策として、①加入条件の厳格化。具体的な一例として、65 歳未満のほとんどの成人は、加入を継続するために、通常月 80 時間の新たな就労及び報告要件を満たさなければならない。②各州が徴収する医療提供税の上限引き下げに伴い、農村医療変革（Rural Health Transformation : RHT）プログラムとして、総額 500 億ドルもの地域医療アクセス向上基金を設置した^{28,29}。

²⁴ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/regulating-imports-with-a-reciprocal-tariff-to-rectify-trade-practices-that-contribute-to-large-and-persistent-annual-united-states-goods-trade-deficits/>

²⁵ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>

²⁶ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>

²⁷ <https://www.whitehouse.gov/obbb/>

²⁸ <https://usafacts.org/articles/how-will-the-obbb-impact-medicaid/>

²⁹ <https://www.cms.gov/priorities/rural-health-transformation-rht-program/overview>

- 2025 年 7 月 31 日 : 「President Donald J. Trump Announces Actions to Get Americans the Best Prices in the World for Prescription Drugs」を発表し、製薬企業 17 社 (AbbVie、Amgen、AstraZeneca、Boehringer Ingelheim、Bristol Myers Squibb、Eli Lilly、EMD Serono、Genentech、Gilead、GSK、Johnson & Johnson、Merck、Novartis、Novo Nordisk、Pfizer、Regeneron、Sanofi) の CEO に対して、アメリカにおける処方医薬品価格を MFN 価格に引き下げるために企業が取るべき措置の書簡を送付した³⁰。
- 2025 年 8 月 13 日 : 「Ensures American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve」と題した大統領令に署名した。国家の健康と安全保障に不可欠な約 26 種類の重要薬物のリストを戦略的有効医薬品成分備蓄(SAPIR)とし、これら重要な API を 6 ヶ月分取得し、可能であれば国内製造 API を優先して SAPIR に収めることを義務付けた³¹。詳細は、「2 (13) ⑧ 経済安全保障の観点」を参照。
- 2025 年 11 月 6 日 : CMS はメディケイド向けの MFN に関するプログラムとして、GENEORUS (GENERating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) モデルを公表した³²。詳細は、次の「MFN について」を参照。
- 2025 年 12 月 18 日 : 改訂版の BIOSECURE Act に署名し、特定の外国バイオテクノロジー機器及びサービス提供者の使用に対する新たな規制を発表した³³。詳細は、次の「Biosecure ACT について」を参照。
- 2025 年 12 月 19 日 : CMS はメディケア向けの MFN に関するプログラムとして、パート B における GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing) モデルと、パート D における GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs) モデルを公表した^{34,35}。詳細は、次の「MFN について」を参照。
- 2026 年 1 月 15 日 : 薬価の引き下げ、保険料の削減、大手保険会社の説明責任の強化、そして価格透明性の最大化を目的とした包括的な政策として、「Great Healthcare Plan」を制定するよう議会に求めた³⁶。具体的には、①薬価引き下げ、②保険料引き下げ、③大手保険会社に対する説明責任強化、④価格透明性の最大化、⑤医療費引き下げ公約の実現、の 5 つにいて対策が記載されている。
- 2026 年 1 月 22 日 : アメリカは、2025 年 1 月 20 日にトランプ大統領が署名した「世界保健機関 (WHO) からの脱退を正式に開始する」大統領令³⁷に基づき、WHO か

³⁰ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/07/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-get-americans-the-best-prices-in-the-world-for-prescription-drugs/>

³¹ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/08/fact-sheet-president-donald-j-trump-ensures-american-pharmaceutical-supply-chain-resilience-by-filling-the-strategic-active-pharmaceutical-ingredients-reserve/>

³² <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/generous>

³³ <https://www.mondaq.com/unitedstates/healthcare/1725294/the-biosecure-act-becomes-law-in-the-united-states>

³⁴ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/globe>

³⁵ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/guard>

³⁶ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/01/fact-sheet-president-donald-j-trump-calls-on-congress-to-enact-the-great-healthcare-plan/>

³⁷ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/>

ら正式に脱退したと、HHS が発表した³⁸。脱退に伴いアメリカは、以下を行ったとも発表している。①WHO に対するアメリカからの資金提供の終了、②アメリカ職員の WHO 事務所等からの撤退、③アメリカと WHO の協力関係の停止または終了、④WHO 主催公式会議等への参加停止。脱退理由は、COVID-19 パンデミックに対する WHO の深刻な対応失敗、必要な改革の実施を頑なに拒否する姿勢、そして説明責任・透明性・独立性の欠如と、主張している。

■ MFN の概要と流れ

MFN は、第一次トランプ政権時代からのトランプ大統領の構想であり、この原点は、アメリカ国内における医薬品価格が高いことに対して、不公正があることから由来する。

2025 年 5 月 12 日に、「DELIVERING MOST-FAVORED-NATION PRESCRIPTION DRUG PRICING TO AMERICAN PATIENTS」と題する大統領令を発令した。内容としては、製薬企業がアメリカ市場における医薬品に対して、MFN 価格にて医薬品を提供すること。また、製薬企業向けの消費者直接購入プログラムの推進についても触れている。

2025 年 7 月 31 日に、「President Donald J. Trump Announces Actions to Get Americans the Best Prices in the World for Prescription Drugs」を発表し、17 社（AbbVie、Amgen、AstraZeneca、Boehringer Ingelheim、Bristol Myers Squibb、Eli Lilly、EMD Serono、Genentech、Gilead、GSK、Johnson & Johnson、Merck、Novartis、Novo Nordisk、Pfizer、Regeneron、Sanofi）の CEO に対して、トランプ大統領からアメリカ市場における医薬品の価格を、MFN 価格に合わせて引き下げるために企業が取るべき措置について製薬企業に対して直接交渉を行った。

関連機関のインタビューによれば、この 17 社が選定されたことに関しては、この 17 社に標準を合わせた特定の政策方針ではなくて、あくまでも、アメリカ市場における先発医薬品の売り上げに基づいて行われていると考えられているが、選定理由は不明とのこと。2026 年 1 月末時点において、上記 17 社のうち、契約を結んだ企業は 16 社（残る 1 社である Regeneron は、現在交渉中）であり、各社の契約締結日は以下である。

- 2025 年 9 月 30 日：Pfizer と合意³⁹
- 2025 年 10 月 10 日：AstraZeneca と合意⁴⁰
- 2025 年 10 月 16 日：EMD Serono と合意⁴¹
- 2025 年 11 月 6 日：Eli Lilly, Novo Nordisk と合意⁴²

³⁸ <https://www.hhs.gov/press-room/fact-sheet-us-withdrawal-from-the-world-health-organization.html>

³⁹ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

⁴⁰ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-second-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

⁴¹ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-costs-and-expand-access-to-in-vitro-fertilization-ivf-and-high-quality-fertility-care/>

⁴² <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-major-developments-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

- 2025 年 12 月 19 日 : Amgen, Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Genentech, Gilead Sciences, GSK, Merck, Novartis, Sanofi と合意 ⁴³
- 2026 年 1 月 8 日 : Johnson & Johnson と合意 ⁴⁴
- 2026 年 1 月 12 日 : AbbVie と合意 ⁴⁵

関連機関のインタビューによれば、17 社に対する交渉内容、16 社との交渉結果は、社外秘より詳細は不明であるが、各社ともに交渉結果の内容は大きく分けて 4 つの項目から構成されており、この 4 つの項目は 5 月 12 日に発動した MFN 薬価政策の 4 つの項目に連動していると、考えられる。

1. メディケイドプログラムにおける MFN 価格での提供すること
2. 新薬の価格について MFN 価格を保障することで、アメリカのイノベーションに対する外国のただ乗りする行為を禁ずること
3. アメリカ国内における製造拠点に対する投資を行うこと
4. DTC のプラットフォームを通じて製品を患者に提供すること

また、今後、この交渉対象企業が 17 社から拡大するかどうかについては不透明であるが、アメリカの小さなバイオテック企業複数社が協同で、前述の 17 社の大企業と同じようなリソースがない点をトランプ政権に訴え申し立てをしているとの情報もあり、各社拡大のリスクへの対応等を検討している様子である。

◆ GENEORUS (GENERating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) モデル ⁴⁶

2025 年 11 月 6 日に、CMS はメディケイド向けの MFN に関するプログラムとして公表。

2026 年 1 月 1 日から開始され、2030 年 12 月 31 日までの 5 年間実施される。このプログラムへの製薬企業の加入は任意であり、参加希望の場合は、申請書を 2026 年 3 月 31 日までに提出することとなっている。トランプ政権と直接契約を結んだ 16 社に関しては、自動的に本プログラムに加入することになっている。

対象となる医薬品は、血液凝固因子及び小児向け適応のみで承認された薬剤も含む単一供給薬剤またはイノベーター複数供給薬剤が対象となる。

ベンチマーク参照国は、アメリカを除く G7 諸国（英国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ、日本）に加え、デンマーク及びスイス。

ベンチマーク算出方法は、上記参照国において、各国製薬企業報告ベースのネットプライスのうち 2 番目に低い価格を、購買力平価（PPP）方式による 1 人当たり GDP で

⁴³ <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

⁴⁴ <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-reaches-agreement-with-u-s-government-to-improve-access-to-medicines-and-lower-costs-for-millions-of-americans-delivers-on-u-s-manufacturing-and-innovation-investments>

⁴⁵ <https://news.abbvie.com/2026-01-12-AbbVie-and-Trump-Administration-Reach-Agreement-to-Improve-Access-and-Affordability-for-Americans>

⁴⁶ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/generous>

調整した価格をベンチマークとする。

◆ GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing) モデル⁴⁷

2025 年 12 月 19 日に、CMS はメディケア・パート B 向けの MFN に関するプログラムとして公表。メディケア・パート B を対象に、アメリカ国内のパート B 加入者の 25% を占める選定地域に対して、2026 年 10 月 1 日から 2031 年 9 月 30 日までの 5 年間、試験的に実施される、強制加入プログラムである。2026 年 2 月 23 日まで、パブリックコメントを求めている。

対象となる医薬品（生物製剤を含む）は、①7 つのカテゴリー（抗痛風薬、抗悪性腫瘍薬、血液製剤及び血液修飾剤、中枢神経系作用薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬）に該当する医薬品、②単一供給源医薬品または単独供給源生物学的製剤、③HCPCS レベル II コードを有し、メディケア・パート B の FFS 支出が 12 ヶ月間で 1 億ドルを超えるもの、④最大公正価格（MFP）が適用されている、または NPRM で規定されたその他の除外基準を満たしていることを理由に GLOBE モデルから除外されていないもの、が対象となる。

ベンチマーク参照国は、OECD 加盟国のうち次の 19 か国（オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国）。

ベンチマーク算出方法は、二つの方法がある。一つ目の方法（Method I）は、既存の国際医薬品価格情報を用いて、GDP（PPP）補正後の国際価格のうち最低価格をベンチマークとする。二つ目の方法（Method II）は、製薬企業が任意で提出する国際ネット価格データを用いて、GDP（PPP）補正後の参照国における参照国全体の平均国際価格（average international price）に基づきベンチマークを推計する。

◆ GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs) モデル⁴⁸

2025 年 12 月 19 日に、CMS はメディケア・パート D 向けの MFN に関するプログラムとして公表。GUARD Model は、メディケア・パート D を対象に、パート D プラン加入者の 25% に相当する人々が住む、無作為に選ばれた地理的地域に対して、2027 年 1 月 1 日から 2033 年 12 月 31 日までの 5 年間、試験的に実施される、強制加入プログラムである。2026 年 2 月 23 日まで、パブリックコメントを求めている。

対象となる医薬品は、以下の 17 の治療カテゴリーに属する単一供給薬剤及び単一供給バイオロジクスが対象となる。

カテゴリー：鎮痛剤、抗てんかん薬、抗うつ薬、片頭痛治療薬、抗悪性腫瘍薬、抗精神病薬、抗ウイルス薬、双極性障害治療薬、血糖調節薬、心血管系治療薬、中枢神経系治療薬、消化器系治療薬、遺伝性疾患・酵素欠損症・タンパク質異常症：補充療法・修飾

⁴⁷ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/globe>

⁴⁸ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/guard>

薬・治療薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬、呼吸器・肺疾患治療薬

対象外となる医薬品は、①後発医薬品及びバイオシミラー製品、②単一供給薬または単一供給バイオリジクスのうち、GUARD 最低支出基準であるメディケア・パート D の年間売上 6,900 万ドルを下回るもの、③価格適用期間中に MFP (Negotiated Maximum Fair Price) の対象となる医薬品である。

ベンチマーク参照国は、OECD 加盟国のうち次の 19 か国（オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国）。

ベンチマーク算出方法は、二つの方法がある。一つ目の方法 (Method I) は、既存の国際医薬品価格情報を用いて、GDP (PPP) で補正した参照国別平均価格のうち最も低い価格を「デフォルト国際ベンチマーク」とする。二つ目の方法 (Method II) は、製薬企業が任意提出する国際純価格データを用いて、GDP (PPP) で補正した参照国全体の数量加重である国跨ぎ平均純価格 (across-country average net price) を「アップデート国際ベンチマーク」とする。なお、製薬企業の提出がない場合は、デフォルト国際ベンチマークが、適用国際ベンチマークとなる。

関連機関へのインタビューによれば、これらの 3 つのモデルが民間医療保険市場へ与える影響としては、製薬企業が高い収益を維持するために、メディケアやメディケイドにおいて MFN (最恵国価格) レベルまで薬価が引き下げられた分、民間医療保険において、より高い価格設定やプレミアム (保険料) を請求する可能性が懸念される。しかしながら、政府による価格透明性の強化策もあり、現時点における実際の影響は不透明である。

【図表 4-5】 GENEROUS、GLOBE、GUARD モデルの内容

	GENEOURS	GLOBE	GUARD
対象保険	メディケイド	メディケア・パートB	メディケア・パートD
製薬企業に対する参加条件	任意参加 参加希望企業は2026年3月31日までに申請書を提出	強制参加	強制参加
対象患者	メディケイド加入者	パートB加入者の25%を占める選定地域	パートD加入者の25%に相当する人々が住む無作為に選ばれた地理的地域
対象製品	血液凝固因子および小児向け適応のみで承認された薬剤も含む先発医薬品	7つのカテゴリー（抗痛風薬、抗悪性腫瘍薬、血液製剤及び血液修飾剤、中枢神経系作用薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬）に該当し、パートBのFFS支出が年間1億ドル以上の先発医薬品	17つのカテゴリー（鎮痛剤、抗てんかん薬、抗うつ薬、片頭痛治療薬、抗悪性腫瘍薬、抗精神病薬、抗ウイルス薬、双極性障害治療薬、血糖調節薬、心血管系治療薬、中枢神経系治療薬、消化器系治療薬、遺伝性疾患・酵素欠損症・タンパク質異常症：補充療法・修飾薬・治療薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬、呼吸器・肺疾患治療薬）に該当し、年間のパートDの売上が6,900万ドル以上の先発医薬品
開始時期～終了時期	2026年1月1日～2030年12月31日（5年間）	2026年10月1日～2031年9月30日（5年間）	2027年1月1日～2033年12月31日（5年間）
ベンチマーク参照国	8カ国：英国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ、日本、スイス、デンマーク	OECD19か国：オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国	OECD19か国：オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国
ベンチマーク算出方法	各国メーカー報告ベースのnet priceのうち2番目に低い価格を、購買力平価（PPP）方式による1人当たりGDPで調整した価格	既存の国際医薬品価格情報を用いた最低価格、またはメーカーが提出したGDP（PPP）補正後の平均国際価格	既存の国際医薬品価格情報を用いた最低価格、またはメーカーが提出したGDP（PPP）補正後の数量加重である国跨ぎ平均純価格

出所：作者作成

◆ TrumpRx⁴⁹

TrumpRx は、医薬品を直接販売するサイトではなく、患者を最良の価格と直接結びつけ、透明性を高め、高価な第三者のマージンを排除するためのサイトになる。つまり、消費者を個々の製薬企業の DTC サイトに紹介するようなサイトであり、検索エンジンのようなサイトだと想定される。実際に、TrumpRx の HP における記載では、アメリカ国民は TrumpRx を利用して、保険適用外で現金購入が可能であり、対象薬剤は TrumpRx に掲載されているクーポンカードを利用し提携薬局で購入するか、製薬企業の DTC サイトから直接入手できると記載されており、PBM（薬剤給付管理会社）や保険を介さない保険外の現金購入を基本とするプログラムである。

PhRMA（The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）からも、製薬企業が幅広い医薬品を掲載し、患者が医師に処方された選択肢へ直接アクセスできるようにするためのサイトを 2026 年 1 月に立ち上げ、稼働が開始されている⁵⁰。

令和 7 年度報告書作成（2026 年 1 月末）時点では、両サイトとも、製薬企業の DTC サイトに患者を誘導する意味では同様の機能を有していると考えられている。

TrumpRx における対象医薬品は、2025 年 12 月 19 日のホワイトハウスでの会見「President Trump makes an announcement on lowering drug prices」にて、Mehmet Oz（メフメト・オズ）CMS 長官代行が、「TrumpRx は消費者が薬局のカウンターや自宅で受け取る薬のためのものであり、点滴が必要な抗がん剤等は含まない」と述べており、あくまで経口薬、自己注射薬、吸入薬等、患者が自宅や薬局で扱える医薬品に限定される⁵¹。

■ ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官によるワクチン政策の再編

ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官は、HHS 長官承認前からワクチンの安全性と有効性に懐疑的な発言を繰り返していた。

◆ ワクチン諮問委員（(Advisory Committee on Immunization Practices ; Acip)の
改変

ワクチン諮問委員会である、Acip は CDC 内の委員会の一つであり、ワクチン推奨を行う責任を負う委員会である。ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官は、2025 年 6 月に、委員会の利益相反を理由に Acip のメンバー 17 名全てを解任した⁵²。新しいメンバーは順次選出されている。

◆ 小児推奨ワクチンの変更⁵³

CDC は、小児に対する推奨定期予防接種を 17 種類から 11 種類に変更した。

➤ 継続して推奨ワクチン：破傷風、無細胞百日咳、b 型インフルエンザ菌（Hib）、

⁴⁹ <https://trumprx.gov/>

⁵⁰ <https://americasmedicines.com/>

⁵¹ <https://www.youtube.com/watch?v=qfjBziHaKY>

⁵² <https://www.bbc.com/news/articles/clyge27y2g9o>

⁵³ <https://www.hhs.gov/press-room/fact-sheet-cdc-childhood-immunization-recommendations.html>

肺炎球菌結合型、ポリオ、麻疹、おたふく風邪、風疹、
ヒトパピローマウイルス（HPV）水痘

- 医師の判断による接種：ロタウイルス、COVID-19、インフルエンザ、
髄膜炎菌感染症、A 型肝炎、B 型肝炎

◆ 研究資金の削除

ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官は、2025 年 8 月 5 日に、HHS 内のアメリカ生物医学先端研究開発局（Biomedical Advanced Research and Development Authority; BRADA）に対して、BRADA が主導して行っている 22 件の総額約 5 億ドルにもおよぶ mRNA ワクチン開発投資を終了すると発表した⁵⁴。

また、2025 年 12 月 19 日には、アメリカ小児科学会（AAP）の小児保健プログラムを支援する 7 つの連邦助成金、総額約 1,200 万ドルを廃止することを発表した⁵⁵。その 7 つのプログラムは、乳幼児の突然死予防、発達障害・先天性異常の早期発見改善、地方コミュニティにおける小児医療の強化、薬物使用やメンタルヘルス課題に直面する青少年の支援、新生児ケア基準の向上、の取組を支援していた。

◆ Biosecure Act に関する動向

Biosecure Act は、2025 年 12 月 18 日に大統領が署名した 2026 会計年度 国防権限法（FY 2026 National Defense Authorization Act ; FY 2026 NDAA）第 851 条に該当する⁵⁶。

具体的な措置としては、政府機関にとって懸念対象となるバイオテクノロジー企業が製造または提供するバイオテクノロジー機器またはサービスを調達または取得することを禁止すると共に、新規の契約締結、既存契約の延長または更新することを禁止する。また、政府機関が、これらバイオテクノロジー企業が製造または提供するバイオテクノロジー機器・サービスの調達、取得または使用の目的で、企業へ融資や補助金の資金を拠出することを禁止すると共に、受領者もその目的で使用することを禁止する。

本法における「バイオテクノロジー機器またはサービス」とは、生物材料に関する研究、開発、生産、分析、検出、または情報提供に使用されるあらゆる機器、器具、装置を意味し、対象となる物は、部品、アクセサリ、ソフトウェア、ファームウェア、デジタル部品、データ保存、伝送、助言、コンサルティング、疾病検出の支援サービス等まで含まれる。

懸念対象となるバイオテクノロジー企業については、この法律上では特定の企業を指定していないが、国防総省が公開している 1260H に掲載されている中国企業、及び外国敵対者の政府の行政統治下にあり、外国敵対勢力の政府とマルチオミックデータの共

⁵⁴ <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-winds-down-mrna-development-under-barda.html>

⁵⁵ <https://thehill.com/policy/healthcare/5662678-app-sues-hhs-rfk-jr-pediatric-grants/#~:text=The%20AAP%20said%20the%20canceled%20grants%20funded%20initiatives,challenges%2C%20and%20improving%20standards%20of%20care%20for%20newborns.>

⁵⁶ <https://www.mondaq.com/unitedstates/healthcare/1725294/the-biosecure-act-becomes-law-in-the-united-states>

有、または明示的なインフォームド・コンセントなしに当該データを収集することにより、外国の軍事、安全保障、または情報機関との繋がり等を通じて、アメリカ国家安全保障上のリスクをもたらす企業が該当する。実際に、BGI Group、Forensic Genomics International (FGI)、 MGI Tech Co., Ltd. (MGI)が 1260H に基づき、「中国軍関連企業 (Chinese military companies)」として、リストに掲載されている。また、2026 年 12 月 18 日までに、行政管理予算局 (Office of Management and Budget : OMB) 長官は、主要な連邦行政機関の長からの勧告に基づき、懸念対象となるバイオテクノロジー企業の全体リストを公表すると共に、少なくとも年 1 回、当該リストの見直し及び更新を行うものとされている。

令和 7 年度報告書作成 (2026 年 1 月末) 時点では、WuXi AppTec、WuXi Biologics、WuXi XDC は、1260H リストを通じて Biosecure Act 下で懸念対象となるバイオテクノロジー企業に指定はされていないが、一部報道によると WuXi AppTec は次回の 1260H リスト更新 (2026 年 1 月に更新予定) で懸念対象となるバイオテクノロジー企業に含まれる予定であることが示されている⁵⁷。

1260H リストまたは OMB リストに基づき、懸念対象となるバイオテクノロジー企業として指定される企業との既存契約については、連邦調達規則 (Federal Acquisition Regulation ; FAR) が改正された時点から 5 年間の猶予措置が設けられており、その間に、事業体は既存契約の履行、代替サプライヤーへの移行、及び懸念対象となるバイオテクノロジー企業との取引関係の段階的な終了を行うことが求められている。ただし、2025 年 12 月 18 日時点で、既に 1260H リストに掲載されている企業との既存契約については、この 5 年間の執行猶予は適用されない。

本法による規制は、退役軍人省 (Department of Veterans Affairs ; Department of VA) も行政機関に該当することから、VA の連邦供給スケジュール (Federal Supply Schedule ; VA FSS) 契約にも適用される。1992 年退役軍人医療法 (Veterans Health Care Act of 1992) は、製薬企業に対し、対象医薬品を VA FSS を通じて政府が調達可能な状態にすることを義務付けている。さらに、VA FSS 契約を締結していることが、メディケイド及びメディケア・パート B の償還を受けるための要件とされている。この結果、VA FSS 契約の履行にあたり、懸念対象となるバイオテクノロジー企業が提供する対象機器またはサービスを使用している製薬企業は、免除や例外規定が適用されない限り、当該契約を新たに締結、延長、または更新する資格を失うこととなる。

しかしながら、議会は、本法の規制が VA との基本契約締結を妨げる唯一の要因である場合に、メディケイド及びメディケア・パート B における償還資格への波及的影響を回避するための、特別な擬制規定を設けられており、製薬企業が本法による契約禁止のみを理由として VA FSS 契約を締結または維持できない場合であっても、VA による所定の判断がなされる限り、メディケイド及びメディケア・パート B における償還資

⁵⁷ <https://www.lw.com/en/insights/biosecure-act-becomes-law-limiting-grants-with-biotechnology-companies-of-concern>

格は維持されることとなる。ただし、令和 7 年度報告書作成（2026 年 1 月末）時点では、VA が、この「擬制規定」を適用するために想定される審査・判断プロセスをどのような形で実施するかについては、明らかにされていない。

関連機関のインタビューによれば、関連医薬品企業は、WuXi を始めとした中国バイオテクノロジー企業とのパートナー契約に関しては、新規契約は中断している状況にある。また、非中国バイオテクノロジー企業を代替するうえで、R&D の計画の遅れやコスト増加が懸念される。とのこと。

（4）医療費に占める薬剤費の推移

CMS の発表によれば、2024 年の総医療費に占める薬剤費の割合は 8.8%、処方せん薬に係る費用の対前年伸び率は+7.9%、4,670 億ドルとなったが、2023 年の 11.4%増からは、減速した⁵⁸。詳細については、【図表 4-6】を参照。

【図表 4-6】医療費に占める薬剤費の推移

	総医療費（億ドル）		処方箋医薬品（億ドル）		処方薬剤比率
	前年からの変化		前年からの変化		
2015	\$31,772	5.4%	\$3,125	7.4%	9.8%
2016	\$33,241	4.5%	\$3,138	0.4%	9.4%
2017	\$34,642	4.2%	\$3,162	0.7%	9.1%
2018	\$36,377	4.6%	\$3,213	2.2%	8.8%
2019	\$38,051	4.4%	\$3,338	4.5%	8.8%
2020	\$42,043	10.4%	\$3,455	4.1%	8.2%
2021	\$43,769	4.2%	\$3,659	6.7%	8.4%
2022	\$45,866	4.6%	\$3,906	7.8%	8.5%
2023	\$49,253	7.5%	\$4,329	11.4%	8.8%
2024	\$52,786	7.2%	\$4,670	7.9%	8.8%

出所：National Health Expenditures By Type of Service And Source of Funds: Calendar Years 1960 to 2024（CMS, Jan.2025）⁵⁹より作者作成

⁵⁸ <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>

⁵⁹ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical.html>

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

(1) 医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

(a) 医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか

2024 年における医療費全体に占める薬剤費比率は、【図表 4-6】の通り近年 9%前後で推移している。

政府としては、2022 年の IRA に基づき、メディケアにおける薬価交渉制度や自己負担上限の導入、また、第二次トランプ政権における MFN に伴う個別企業 17 社との直接交渉や、メディケイドにおける GENEROUS モデル、メディケアにおける GLOBE、GUARD モデルの導入により、薬剤支出抑制策を進めている（IRA の詳細については「2) (1) ① (b) 薬剤抑制のための政策」を参照、MFN に関連する抑制策については、「1) (3) 最新動向」を参照）。

一方で、医療費全体の増加に伴う薬剤費増加が保険償還に与える定量的な影響については、令和 7 年度報告書作成（2026 年 1 月末）時点で明確なデータは示されていない。

(b) 薬剤費抑制のための政策

■ インフレ抑制法（Inflation Reduction Act ; IRA）

2022 年 8 月、バイデン大統領が署名して成立した IRA には、メディケア加入者の薬剤費用を引き下げとともに、政府による薬剤費用削減のための複数の条項が含まれている。本法に含まれている処方医薬品に関する主な規定と 2026 年 1 月末時点までの取り組み成果は次のとおりである⁶⁰。

◆ インフレーションペナルティ（リベート）

2023 年から、メディケアでカバーしている医薬品において薬価の引き上げ率がインフレ率を超えた場合、製薬企業は、その超過分に販売量に乗じた金額を払い戻す必要があるインフレーション・リベートを課される。製薬企業がこのリベート支払いに応じない場合、リベート額の 125%に相当する民事罰が科される。ただし、後発医薬品、FDA が作成している不足医薬品リストに掲載されている薬剤（抗生物質やワクチン等）、バイオシミラー、オーファンドラッグ、血漿分画製剤、また、メディケアの支出合計額が年 2 億ドル以下の場合等はペナルティが免除または軽減される。

2024 年 6 月、各製薬企業がインフレ率よりも早く価格を引き上げたための措置として、CMS はメディケア・パート B で利用できる処方医薬品 64 製品の患者負担を減額することを決定した。これらの処方医薬品は、2024 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間の間、メディケア・パート B での共同保険料率が引き下げられた⁶¹。

⁶⁰ <https://www.hhs.gov/inflation-reduction-act/toolkit/index.html>

⁶¹ <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/hhs-announces-cost-savings-64-prescription-drugs-thanks-medicare-rebate-program-established-biden>

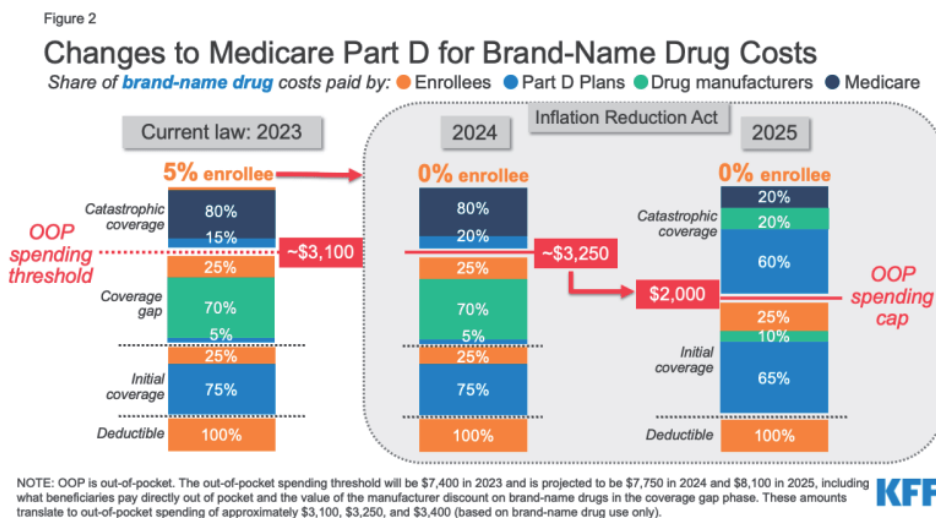
◆ メディケア・パート D プログラム給付の再設計

2024 年、メディケア・パート D では、高額な薬剤費用を負担している患者の薬剤費用の自己負担上限額を年間 3,520 ドルに設定した。更に、2025 年からは、患者の自己負担上限額が年間 2,000 ドルに引き下げられ、それ以降の年については、メディケア・パート D の一人当たり費用の増加率に応じて指数化される。なお、本計算に基づき、2026 年の自己負担上限額は、2,100 ドルに設定された⁶²。

また、新たな製造販売責任 (liability) を課し、カバレッジギャップを解消し、Initial coverage では、患者負担を 25% とし、新薬の場合は、企業に 10% の割引を科し、保険プランが 65% 負担する。患者負担上限額を超えた部分 (Catastrophic Coverage phase) は、新薬の場合企業 (20%)、保険プラン (60%)、メディケア (20%) の割合で負担する。(詳細については、【図表 4-7】を参照。)

同法では、2024 年から 2029 年までのベース加入者保険料の計算方法の調整を規定し、保険料の増加を前年から 6% を超えないように制限すると共に、2030 年には、2029 年から保険料が 6% を超えて増加しないための標準薬剤給付費用に対する加入者の負担割合を引き下げる規定も含まれている。

【図表 4-7】メディケア・パート D における自己負担割合の変化



出所：Explaining the Prescription Drug Provisions in the IRA⁶³

◆ インスリンの月額費用の制限、成人用ワクチンへのアクセスを改善

2023 年 1 月 1 日より、メディケアでは、インスリンの患者自己費用額を月額 35 ドルとした。これは、2025 年においても適応されており、これらの給付は、パート B 及び D プランでカバーされるインスリン製品を使用する加入者共に適用される。

⁶² <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/final-cy-2026-part-d-redesign-program-instructions>

⁶³ <https://www.kff.org/medicare/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/#bullet04>

また、2023 年より継続して 2025 年も、メディケア・パート D では、特定の推奨成人用ワクチン（RSV、带状疱疹、破傷風・ジフテリア（Td）、破傷風・ジフテリア・百日咳（Tdap）、A 型肝炎、B 型肝炎）がカバーされる。

◆ HHS による薬価交渉

2026 年 1 月 1 日から適用される薬価のうち、メディケア・パート B 及びパート D のうち、特に支出総額が多い医薬品の一部について、政府が価格交渉を行うこととした。HHS 長官が、製薬企業と直接価格交渉を行い、最大公正価格（Maximum Fair Price ; MFP）を設定することが可能となった。政府は MFP 以上の保険償還は行わない。また、製薬企業が交渉後の薬価で製品を提供しない場合、使用された全ての薬剤数量に対して高額な税金を支払う義務が発生する。加えて、メディケア、メディケイドを始め、その他すべての政府のプログラムから、この製品を撤退しなければならない。

➤ **【対象品目の選定】**

対象医薬品要件としては、①メディケア・パート B 及びパート D において支出額上位 100 品目に含まれており、②後発医薬品またはバイオシミラーが存在せず、③ FDA の承認を受けてから少なくとも 9 年間（低分子医薬品）または 13 年間（生物学的製剤）経過した医薬品の中から、HHS が選定する。

➤ **【交渉のスケジュール】**

2022 年に公表された計画では、以下の【図表 4-8】のとおり交渉が進められる⁶⁴。

2025 年 11 月 25 日に、第 2 弾の交渉結果が公表され、第二次トランプ政権においても、前バイデン政権の本政策を引き継いでいることがうかがえる。第 1 弾、第 2 弾の交渉結果の詳細については、【図表 4-9】、【図表 4-10】を参照。

また、2028 年 1 月から適用対象となる第 3 弾の対象医薬品 15 品目についても、2026 年 1 月 27 日に公表された⁶⁵。第 3 弾で特筆すべき点は、メディケア・パート B で使用する医薬品も対象品目となった点、また第 2 弾の対象品目であった「Tradjenta」が第 3 弾において、再交渉品目の対象として選定された点が挙げられる。

【図表 4-8】IRA；メディケアにおける医薬品の直接価格交渉タイムライン

弾	対象品目	対象品目発表期限	交渉結果公表期限	決定薬価導入時期
第1弾	パートDの10品目	2023年9月1日	2024年9月1日	2026年1月1日
第2弾	パートDの15品目	2025年2月1日	2025年11月30日	2027年1月
第3弾	パートBまたはDの15品目	2026年2月1日	2026年11月30日	2028年1月
第4弾	パートBまたはDの20品目	2027年2月1日	2027年11月30日	2029年1月
第5弾	パートBまたはDの20品目	2028年2月1日	2028年11月30日	2030年1月
第6弾	パートBまたはDの20品目	2029年2月1日	2029年11月30日	2031年1月

出所：CMS Implementation Timeline（CMS,Dec.2025）より作者作成

⁶⁴ <https://www.cms.gov/files/document/10522-inflation-reduction-act-timeline.pdf>

⁶⁵ <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-announces-selection-drugs-third-cycle-medicare-drug-price-negotiation-program-including-first>

【図表 4-9】2024 年（第 1 弾）の交渉結果

薬品名	製薬会社	主な治療対象疾患	2026年度30日分 供給量にする 交渉価格	2023年度30日分 供給量に対する 定価	2023年度定価に 対する 交渉価格割引率	2023年度パートD 総処方薬費用	2023年Medicare パートD加入者 当該薬剤使用人数 (人)
Januvia	Merck Sharp Dohme	糖尿病	\$113.00	\$527.00	79%	\$4,091,399,000	843,000
Fiasp; Fiasp FlexTouch; Fiasp PenFill; NovoLog; NovoLog FlexPen; NovoLog PenFill	Novo Nordisk Inc	糖尿病	\$119.00	\$495.00	76%	\$2,612,719,000	785,000
Farxiga	AstraZeneca AB	糖尿病 心不全 慢性腎臓病	\$178.50	\$556.00	68%	\$4,342,594,000	994,000
Enbrel	Immunex Corporation	関節リウマチ 乾癬 乾癬性関節炎	\$2,355.00	\$7,106.00	67%	\$2,951,778,000	48,000
Jardiance	Boehringer Ingelheim	糖尿病 心不全 慢性腎臓病	\$197.00	\$573.00	66%	\$8,840,947,000	1,883,000
Stelara	Janssen Biotech, Inc.	乾癬 乾癬性関節炎 クローン病 潰瘍性大腸炎	\$4,695.00	\$13,836.00	66%	\$2,988,560,000	23,000
Xarelto	Janssen Pharms	血栓の予防と治療 冠動脈疾患または末梢動 脈疾患を有する患者のリ スク低減	\$197.00	\$517.00	62%	\$6,309,766,000	1,324,000
Eliquis	Bristol Myers Squibb	血栓の予防と治療	\$231.00	\$521.00	56%	\$18,275,108,000	3,928,000
Entresto	Novartis Pharms Corp	心不全	\$295.00	\$628.00	53%	\$3,430,753,000	664,000
Imbruvica	Pharmacyclics LLC	血液がん	\$9,319.00	\$14,934.00	38%	\$2,371,858,000	17,000

注：価格以外の数値は、千の位に四捨五入されている。リスト価格はドルの位に四捨五入されており、2022年の処方箋に基づく30日分の供給量に基づく選択された医薬品の卸売仕入価格(WAC)を表している。交渉プログラムへの製薬会社の参加は任意であり、上記の数値は、製薬会社が引き続きメディケアプログラムに参加した場合の推定値を表している。

出所：Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026⁶⁶（CMS, Jan.2025）より作者作成

⁶⁶ <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial->

【図表 4-10】2025 年（第 2 弾）の交渉結果

薬品名	製薬会社	主な治療対象疾患	2027年度30日分 供給量にする 交渉価格	2024年度30日分 供給量に対する 定価	2024年度定価に 対する 交渉価格割引率	2024年度パートD 総処方薬費用	2024年Medicare パートD加入者 当該薬剤使用人数 (人)
Ozempic; Rybelsus; Wegovy	Novo Nordisk Inc.	2型糖尿病 2型糖尿病と心血管疾患 心血管疾患と肥満/過体重	\$274.00	\$959.00	71%	\$15,161,908,000	2,282,000
Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd. England	喘息 慢性閉塞性肺疾患	\$175.00	\$654.00	73%	\$5,296,660,000	1,269,000
Xtandi	Astellas Pharma US, Inc.	前立腺がん	\$7,004.00	\$13,480.00	48%	\$3,401,099,000	35,000
Pomalyst	Bristol-Myers Squibb Company	カボジ肉腫 多発性骨髄腫	\$8,650.00	\$21,744.00	60%	\$2,150,644,000	14,000
Ofev	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	特発性肺線維症	\$6,350.00	\$12,622.00	50%	\$2,087,330,000	24,000
Ibrance	Pfizer Inc.	乳がん	\$7,871.00	\$15,741.00	50%	\$2,036,178,000	16,000
Linzess	AbbVie Inc.	慢性特発性便秘 便秘型過敏性腸症候群	\$136.00	\$539.00	75%	\$1,982,587,000	632,000
Calquence	AstraZeneca UK Limited	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 マントル細胞リンパ腫	\$8,600.00	\$14,228.00	40%	\$1,703,116,000	15,000
Austedo; Austedo XR	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC	ハンチントン病における 舞蹈病 遅発性ジスキネジア	\$4,093.00	\$6,623.00	38%	\$1,675,176,000	27,000
Breo Ellipta	GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd. England	喘息 慢性閉塞性肺疾患	\$67.00	\$397.00	83%	\$1,428,106,000	626,000
Xifaxan	Salix Pharmaceuticals Inc	肝性脳症 下痢を伴う過敏性腸症候群	\$1,000.00	\$2,696.00	63%	\$1,158,988,000	105,000
Vraylar	AbbVie Inc.	双極性I型障害 大うつ病性障害 統合失調症	\$770.00	\$1,376.00	44%	\$1,136,814,000	118,000
Tradjenta	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	2型糖尿病	\$78.00	\$488.00	84%	\$1,128,335,000	274,000
Janumet; Janumet XR	Merck Sharp & Dohme LLC	2型糖尿病	\$80.00	\$526.00	85%	\$1,067,594,000	239,000
Otezla; Otezla XR	Amgen Inc.	ベーチェット病における 口腔潰瘍 尋常性乾癬 乾癬性関節炎	\$1,650.00	\$4,722.00	65%	\$1,045,443,000	31,000

注：価格以外の数値は、千の位に四捨五入されている。リスト価格はドルの位に四捨五入されており、2024年の処方箋に基づく30日分の供給量に基づく選択された医薬品の卸売仕入価格(WAC)を表している。交渉プログラムへの製薬会社の参加は任意であり、上記の数値は、製薬会社が引き続きメディケアプログラムに参加した場合の推定値を表している。

出所：Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2027⁶⁷（CMS, Dec. 2025）より作者作成

[price-applicability-year-2026](#)

⁶⁷ <https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-ipay-2027.pdf>

■ GLOBE モデルと、GUARD モデル

2025 年 12 月、CMS はメディケア向けの MFN に関するプログラムとして、パート B における GLOBE モデルと、パート D における GUARD モデルを公表した。（両モデルの詳細については、「1）（3）最新動向」を参照。）

■ メディケイドにおける薬剤費抑制政策

◆ 340B 医薬品割引プログラム (340B Drug Discount Program)⁶⁸

HHS の一部局である Health Resources and Services Administration (HRSA) が運営し、農村部や医療資源の乏しい地域の患者及びそれらの患者をケアする医療提供者に対して医薬品をより手頃な価格で提供するプログラムである。

参加する製薬企業は HHS 長官に対して購入価格契約 (Purchase Price Agreements ; PPAs) を締結することが義務付けられている。PPAs に基づき、製薬企業は一定の外来用医薬品を、法定算式により設定される「上限価格 (ceiling price)」で、資格を有する「対象医療機関 (covered entities)」に販売しなければならない。

対象医療機関には、連邦資格保健センター、部族及び都市部インディアン医療機関、Ryan White クリニック、クリティカルアクセス病院、ならびに低所得患者を不均衡に多く受け入れる DSH 病院 (Disproportionate Share Hospitals) が含まれる。HRSA の推計によれば、340B による売上は米国医薬品市場全体の約 7.2% を占め、2021 年には約 440 億ドルに達した。

◆ 価値連動契約 (Value-Based Purchasing ; VBP) の導入⁶⁹

VBP は、薬剤単一の価格設定ではなく、あらかじめ設定した臨床効果に応じて、価格を調整する仕組みである。2020 年 12 月に、CMS が VBP 契約を正式に認可し、製薬企業は治療成果に基づく複数の価格設定が可能となった。2022 年 7 月には、複数ベストプライス (Multiple Best Prices) 報告義務がなされ、この報告義務により、VBP 契約における成果別の最低価格をリベート計算に反映できるようになった。これにより、高額な細胞・遺伝子治療薬 (Cell & Gene Therapies ; CGTs) 等において、治療失敗時の返金や分割払い等の「成果保証型モデル」をリベート計算 (ベストプライス) を棄損することなく導入できるようになった。製薬企業にとっては、治療効果データの収集・分析体制を強化し、成果保証型モデルを採用することで州との契約競争力を高める必要がある。

◆ リベート上限の撤廃⁷⁰

2021 年 American Rescue Plan Act に基づき、2024 年 1 月より、製薬企業からメディケイドが受け取れるリベート総額の上限 (AMP の 100%) が撤廃された。メディケイドの法定リベートは「基本リベート」と、インフレ率を超える価格引き上げに対する

⁶⁸ <https://www.congress.gov/crs-product/IF12232>

⁶⁹ <https://www.medicaid.gov/prescription-drugs/downloads/mfr-rel-116-vbp.pdf>

⁷⁰ <https://www.kff.org/medicaid/what-are-the-implications-of-the-recent-elimination-of-the-medicaid-prescription-drug-rebate-cap/>

「インフレ・ペナルティ」で構成される。これまでは、累積的な価格引き上げにより計算上のリベート額が AMP を超過しても、支払額は AMP の 100% に抑制（キャップ）されていた。しかしながら、この上限撤廃により、長期間にわたり大幅な値上げを続けてきた薬剤は、1 単位売るごとに利益を上回るリベート支払（実質的な逆ザヤ）が発生するリスクを抱えることとなった。この「ネット利益のマイナス化」を回避するため、一部の企業ではリスト価格（WAC）の自発的な引き下げや、低価格なバイオシミラーへの切り替えといったポートフォリオの再編を余儀なくされている。

- ◆ メディケイド薬剤リベートプログラム（Medicaid Drug Rebate Program; MDRP）管理強化⁷¹

2024 年 9 月、に CMS より施行された最終規則では、医薬品の誤分類（Drug Misclassification）防止や報告義務の強化が盛り込まれ、製薬企業は正確な薬剤分類と価格報告を徹底することが必要となった。MDRP に参加する製薬企業は、参加時に特定の医薬品関連製品及び価格情報を報告し、月次及び四半期ごとのデータ提出を行うことが義務付けられた。この情報には、自社医薬品が、先発医薬品または後発医薬品のいずれかに分類されるかが含まれており、この分類が州政府へ支払うリベートの算定に役に立つ。一般的に、先発医薬品は後発医薬品よりも高いリベート率が設定されているが、今回の規則改正により、この分類及び報告に対する監視体制が一段と強化された。違反時には巨額の制裁金やプログラムからの除外リスクがある。

- ◆ GENEROUS モデル

2025 年 11 月、CMS はメディケイド向けの MFN に関するプログラムとして、GENEROUS モデルを公表した。（本モデルの詳細については、「1）（3）最新動向」を参照。）

- 後発医薬品の普及促進

- ◆ ハッチ・ワックスマン法の制定

1984 年、ハッチ・ワックスマン法（Hatch-Waxman Act、正式名称：The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）は、先発医薬品の特許期間の延長と後発医薬品の承認申請手続きの簡略化を目的として制定された。同法により後発医薬品の承認審査が短縮化された結果、後発医薬品の年間承認数は増加した。1984 年の時点では、処方せん全体における後発医薬品が占める割合は 19% 程度であったが、同法の施行後、後発医薬品のシェアは現在の水準である 89.7% まで拡大している。（シェア水準の詳細については、「3）（1）（1）先発・後発医薬品の比率と推移」を参照。）

- ◆ オレンジブック（正式名称：Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation）

ハッチ・ワックスマン法に基づき、FDA が刊行を開始。後発医薬品の評価基準と医

⁷¹ <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/misclassification-drugs-program-administration-and-program-integrity-updates-under-medicare-drug-0>

薬品ごとの評価結果を公開したものであり、医療現場における後発医薬品の選択にとって不可欠な指針である。また、民間医療保険や PBM は一般に後発医薬品使用を促進するため、先発医薬品よりも低い自己負担を設定する等のインセンティブを設けている。

◆ バイオシミラーの開発促進

2010 年、ACA の一部として制定された BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act) は、バイオシミラーの承認手続きと先発医薬品であるバイオ医薬品の独占権 (regulatory exclusivity) を定めた法律である。ハッチ・ワックスマン法と同様に、後発医薬品であるバイオシミラーの承認手続きを短縮化することで、バイオシミラーの普及促進が図られている。

また、FDA は 2025 年 10 月 29 日に、バイオシミラー医薬品開発の迅速化と低コスト化に向けた措置について発表を行っている⁷²。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

メディケア、メディケイドは、州の推奨医薬品リスト (Preferred Drug List ; PDL) 収載により保険償還する。FDA 承認を経て上市される医薬品は保険償還の対象になるが、州 PDL への収載有無、償還条件は各州によって異なる。

未承認薬は、メディケア、メディケイドでは保険償還の対象になっておらず、民間医療保険のコンパッションエート・ユース／未承認薬の人道的な供給 (Compassionate Use ; CU) 制度は、加入者の保険プランによって異なる。

また、通常用量を超えた使用等を含む適応外使用等は、メディケアでは、適応外使用の事例が Drug Dex、American Hospital Formulary Service Drug Information、Thomson Micromedex Drug Dex 等に収載されており、その根拠が担保される限りにおいて償還可能である。その他に、アピールプロセス (医師や患者側が特定の薬剤の医療ニーズを文書で申し立てること) や事前認可プロセス (FDA で認可された用量や適応を超えた薬剤使用について、医師が事前許可を得ること) を通して適応外使用が保険償還の対象になることがある。意思決定の際に参照される具体的なコンペンディアリスト (compendia list) は、Medicare benefit policy chap.15 に記載されている⁷³。

メディケイドについても、基本的にはメディケア同様の対応となっている。また一方で、メディケア・パート D は 2006 年の実施当初より、6 つの保護クラス医薬品の除外を禁じている (6 つの保護クラス医薬品 : 抗けいれん薬、抗うつ薬、抗腫瘍薬、抗精神病薬、抗レトロウイルス薬、移植拒絶反応の治療のための免疫抑制剤に適用され、2021 年パート D 医薬品支出の約 4 分の 1 を占めたと指摘されている。)。この保護対象クラス政策 (Medicare's Six Protected Classes) がリベート交渉を妨げているとの調査が公表され、今後の動向には注意を要する⁷⁴ (令和 6 年度調査)。

⁷² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

⁷³ <https://www.cms.gov/regulations-and-guidance/guidance/manuals/downloads/bp102c15.pdf>

⁷⁴ <https://www.fightcancer.org/sites/default/files/Medicare%20Six%20Protected%20Classes%20Fact%20Sheet%2007202018.pdf>

(d) 償還率に差がある医薬品

複数の効能効果による償還率の差について、関連する情報は、令和 7 年度調査時点において、具体的に公表されているものはない。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い

(ア) 個別品目の具体的取扱い

アメリカにおいて、CAR-T 細胞治療や遺伝子治療薬は Cell & Gene Therapies (CGTs) と総称され、これら医薬品は、FDA の生物製剤研究評価センター (Center for Biologics Research and Evaluation ; CBER) によって、生物学的製剤として規制され、販売前に公衆衛生サービス法第 351 条に基づく生物学的製剤承認申請 (biologics license application ; BLA) の承認が必要になる⁷⁵。

また、FDA は 2026 年 1 月 11 日に、CGTs における臨床開発・製造・品質管理要件をより柔軟なものとして、製品開発の迅速化に対する指針を発表しており、生物製剤承認申請 (BLA) 提出に向けた開発戦略を推進していることが考えられる⁷⁶。

アメリカの再生医療等製品の償還については、原則として、民間医療保険・各州が個別に管理し、全国共通の償還基準は存在しない。

しかしながら、メディケイドにおいては、2025 年 1 月より各州に代わり CMS が製薬企業と一括交渉を行う新しい支払いモデルである「CGT Access Model」が導入されている。(CGT Access Model の詳細情報については、「1) (10) ①高額薬剤に関する薬剤給付の状況」を参照。)

(イ) 承認品目及び価格の一覧

詳細については、【図表 4-11】を参照。

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

詳細については、【図表 4-11】を参照。

⁷⁵ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products>

⁷⁶ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/flexible-requirements-cell-and-gene-therapies-advance-innovation>

【図表 4-11】再生医療等製品の取扱い

製品名 (一般名)	CAR-T細胞療法				遺伝子治療製品				細胞治療製品						
	キムリア tisagenlecleucel	イェスカクタ axicabtagene ciloleucel	ブレランジ lisocabtagene maraleucel	アベクマ idecabtagene vicleucel	カーベキティ cilucabtagene autideucel	ゾルゲンスマ onasemnogene aoparvovec	ルクスター voretigene neparvovec	エリビダス delandistrogene moxeparvovec	バイジェベツ hematopoietic progenitor	ギブラーリ grivosiran	ビルテプリ vilobarsen	レクビオ incisiran	アムグトラ vutrisiran	トフェルセ tofersen	アイザベイ avacicmapad pegol
製造会社名	Novartis Pharmaceuticals Corporation	Kite Pharma Inc.	Juno Therapeutics, Inc.	Bristol-Myers Squibb Company	Janssen	Novartis Gene Therapies, Inc.	Sarepta Therapeutics/ Novartis	Kyristol Biotech	Amylam Pharmaceuticals, Inc.	NS Pharma	Novartis	Amylam Pharmaceuticals, Inc.	Bogen Inc.	Astellas Pharma Inc.	
薬事承認日 (FDA承認日) ※1	2017/8/30	2017/10/18	2021/2/5	2021/3/26	2022/2/28	2019/4/24	2024/1/10	2023/6/19	2019/11/20	2020/8/12	2021/12/22	2022/6/13	2023/4/25	2023/8/4	
保険承認時の企業 償還公表 List price 価格	\$475,000 /patient	\$373,000 /patient	\$410,300 /patient	\$419,500 /patient	\$632,455 /infusion	\$2,125,000 /patient	\$3,200,000 /patient	\$24,250 /vial	\$575,000 /year	情報なし	情報なし	\$463,500 /year	\$14,230 /dose	\$2,100 /vial	
メディケア・ パートBのASP 上限価格 (2026年1月時 点) ※2	\$566,531.30	\$532,192.24	\$562,201.24	\$558,081.73	\$587,649.57	公表されてい ない	公表されてい ない	\$1014.786 /0.1ml	\$120,685 /0.5mg	公表されて いない	\$12.69 /1mg	\$5,009,558 /1mg	\$180,009 /1mg	\$102,917 /0.1mg	
償還率・患者負担	＜メディケア＞ ・「メディギャップ（補完保険）」や「メディケア・アドバンテージ（Part C）」に加入の有無によって、患者負担は異なる。また外来処方の場合はパートDにおける患者負担上限額が設定されている。 ＜メディケイド＞ ・患者の自己負担に関しては、各州ごとの条件によって異なる。 ＜民間保険＞ ・各保険会社、各保険プランによって詳細は異なる。 ・1年間の自己負担上限額が設定されている。														
保険償還の条件 (施設・医師・患者 価格 の要件等)	＜メディケア＞ ・FDAにて承認。 ・CAR-T療法を入院中に投与する際は、メディケア重症度診断関連グループにおいて専用の「MS-DRG 018」に分類される。 ・パートBのCAR-T処方については、原則として「Buy-and-Bill」方式。 ＜メディケイド＞ ・FDAにて承認。 ・州ごとによって、その条件や手続きは異なる。 ＜民間保険＞ ・FDAにて承認。 ・保険償還には、保険者の処方前の事前承認が必要。 ・施設要件は、CMSが公表している施設要件に準ずる。														

※1 FDA PurpleBook を参照：<https://purplebooksearch.fda.gov/>※2 Medicare part B ASP を参照：<https://www.cms.gov/medicare/payment/part-b-drugs/asp-pricing-files>

出所：作者作成

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響はない。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法

医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法に関する情報は、令和 7 年度調査時点でない。参考までに、FDA は必須医薬品リストを指定し、公表している⁷⁷。

(2) 医薬品の保険償還価格の比較

① 先発医薬品

巻末データを参照。

② 後発医薬品

巻末データを参照。

(3) 医薬品の価格決定システム

① 先発医薬品のルール及びプロセス

(a) 関わる組織及び職員数

- ◆ CMS (Center for Medicare & Medicaid Services) :

HHS に属する政府機関であり、メディケア、メディケイド、CHIP を統括するとともに、政府が運営する保険加入サイト (HealthCare.gov) 及び Health Insurance Marketplace の運営・監督を担っている。USAFacts が公表しているデータによれば、2024 年 9 月時点で、6,557 人が勤務している⁷⁸。

- ◆ 民間医療保険会社 :

2017 年時点では、国内に約 907 社の民間医療保険会社が営業していたが、2021 年時点では、この数は 5,978 社まで増加した⁷⁹。との報告もある。しかしながら、American Medical Association (AMA) の発表によれば、アメリカで大手 5 社によって健康医療保険市場全体シェアの 50% 以上を占めている (1. UnitedHealth Group(16%)、2. Elevance Health(12%)、3. CVS(Aetna)(12%)、4. Cigna (9%)、5. Health Care Service Corp.(8%))⁸⁰。

- ◆ PBM :

連邦取引委員会 (Federal Trade Commission) が出している報告書によれば、アメリカには数十の PBM が存在するが、アメリカ国内の処方薬請求の 94% を管理して

⁷⁷ <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>

⁷⁸ <https://usafacts.org/explainers/what-does-the-us-government-do/subagency/centers-for-medicare-and-medicaid-services/>

⁷⁹ <https://insuranceinformant.com/what-is-the-number-of-private-health-insurance.html>

⁸⁰ <https://www.ama-assn.org/press-center/ama-press-releases/ama-report-health-insurance-giants-tighten-grip-us-markets>

いる PBM はわずか 6 社（1. CVS/Caremark、2. Express Scripts、3. OptumRx、4. Humana、5. Medimpact、6. Prime）である⁸¹。

◆ MCO :

2025 年 12 月現在、アメリカには 424,590 もの MCO があるとの報告があり、大手は UnitedHealthcare、Aetna (CVS Health)、Humana、Cigna、Anthem Blue Cross Blue Shield が挙げられる⁸²。

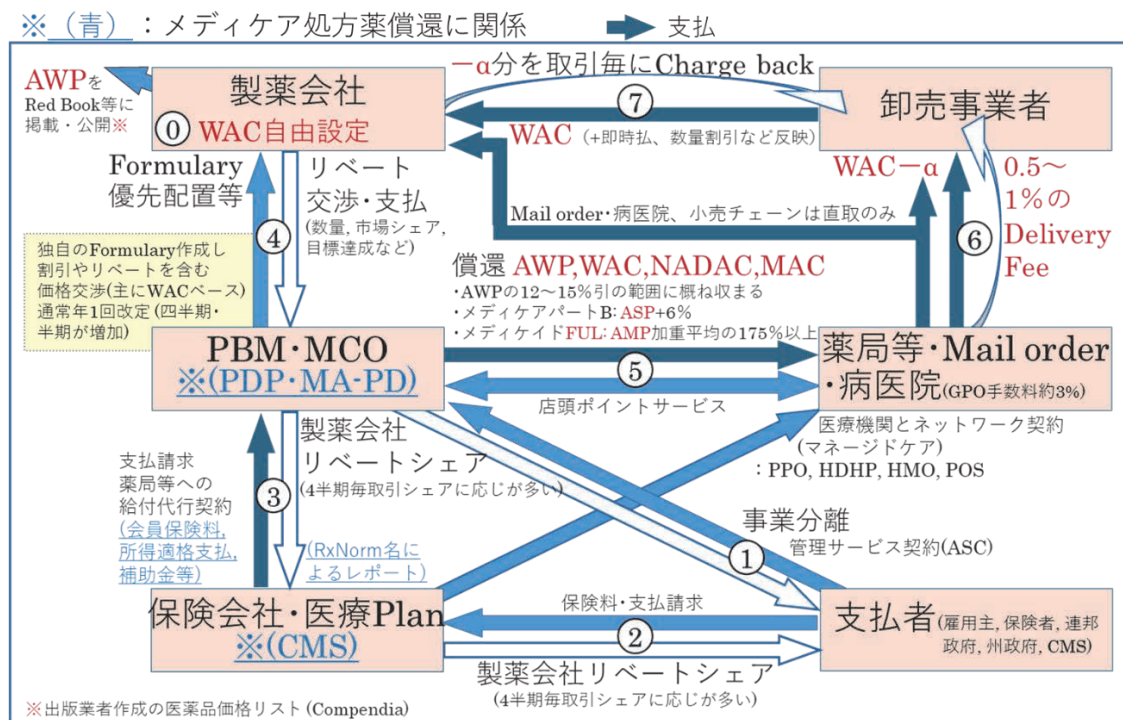
(b) 承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

薬価は製薬企業によって設定され、PBM 等の保険者との個別にリベート交渉が行われるため、その期間に関連する情報は、令和 7 年度調査時点でない。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

アメリカ市場において、新たに上市される医薬品の価格算定フローについて、以下の【図表 4-12】で詳細を記載した。

【図表 4-12】アメリカの医薬品価格に係るフロー^{83,84,85,86}



出所：作者作成

⁸¹ https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/pharmacy-benefit-managers-staff-report.pdf?os=fdF&ref=app

⁸² <https://www.ampliz.com/resources/managed-care-organizations-in-the-usa/>

⁸³ [https://www.amcp.org/sites/default/files/2019-03/Full-Pharmaceutical-Guide-\(3.0\).pdf](https://www.amcp.org/sites/default/files/2019-03/Full-Pharmaceutical-Guide-(3.0).pdf)

⁸⁴ <https://www.medicare.gov/medicaid/prescription-drugs/downloads/retail-price-survey/nadac-overview-operations.pdf>

⁸⁵ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/dl/s0623-3f.pdf>

⁸⁶ https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryu/201703_No113.pdf

⑥ 製薬企業による WAC 設定：

製薬企業は自社戦略に基づき、割引、リベート、その他の値上げが適用される前の価格として、卸売業者及び直接購入者向けに販売表示価格(List price)である卸売取得コスト (Wholesale Acquisition Cost ; WAC) を自由設定する。上市後も製薬企業が自社の価格戦略、競争環境、政策的要因等に応じて任意に改定できる。

⑦ 支払者は、PBM へ事業を分離

⑧ 保険会社と支払者の関係：

支払者（雇用主等）は、保険会社より保険付き給付パッケージを購入すると共に、管理サービス契約（Administrative Services Contract ; ASC）を結び、給付の提供と管理に関する管理手数料を支払い、製薬企業リベートの一部シェアを享受する。

⑨ PBM と保険会社の関係：

保険会社は、PMB と薬局等への給付代行契約を締結することができ、その医薬品支払基準は通常、AWP または WAC のパーセンテージに調剤手数料やサービス料等を加えたものである。本契約では、PBM が受け取る製薬企業からのリベートの開示、当リベートの一部をシェアすることを義務付けている。

⑩ 製薬企業と PBM の関係：

PBM（PDP 及び MA-PD）は、独自の Formulary を作成し、それへの優先配置、費用負担、利用管理手続き等に関し製薬企業と交渉し、数量、市場シェア、その他の契約業績目標を達成するプラン能力を反映したリベート、割引を引き出す。交渉は、通常年 1 回（四半期・半期が増加）され価格改定され、通常、AWP や WAC より安価となる。

⑪ 薬局等と PBM の関係：

契約価格は、AWP または WAC の割引価格に調剤手数料を加えたものであり、MAC は通常、複数から入手した医薬品の価格設定に使用され、概ね、AWP の 12～15% 引の範囲に収まる。実際の支払いは、契約価格または U&C 価格（※）のうち低い方から会員の費用負担額を差し引いた額となる。メディケア・パート B は、ASP の 106% の償還、メディケイド FUL は AMP 加重平均の 175% 以上を目安としている。

※Usual and Customary Charges：保険会社の医療保険給付水準額

⑫ 卸売業者と薬局等の関係：

薬局等は卸売業者からの購入に対し、価格交渉による α 分をマイナス（WAC $-\alpha$ ）及び Delivery Fee 0.5～1%を支払う。共同購入組織（Group Purchasing Organization ; GPO）加盟により交渉力を高めていく場合があり、手数料は通常、購入代金の最大 3%。

⑬ 製薬企業と卸売業者の関係：

製薬企業は卸売業者を通じ、医薬品を販売している。卸売業者は製薬企業に対し、WAC に即時払いや数量割引等をマイナスし支払、上記の $-\alpha$ 分は取引毎に Charge back される。

⑭ その他：

実勢価格について、ある試算では処方医薬品の実勢価格は、AWP の 63%～79%の範

囲に分布していると推測される。

(d) ルールの改定プロセス

メディケア・パート D のフォーミュラリ提出は、CMS が定めるスケジュールに基づき、毎年 6 月 1 日が締め切りとなっている。実際に、2027 年度では、フォーミュラリ提出期間は 2026 年 5 月 11 日～6 月 1 日となっている⁸⁷。また、IRA に基づく第 3 弾の薬価交渉の期限は 2026 年 11 月 1 日と公表されている⁸⁸。民間医療保険では多少柔軟性や猶予があるものの、交渉時期に関しては各社によって異なるため、具体的な改定プロセスやスケジュールは明らかではない。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

価格交渉決裂時の共通したルールは存在しない。フォーミュラリの網羅性を義務づける法令等は特になく、交渉決裂の場合はフォーミュラリに収載されない。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

医薬品の価格決定プロセスにおいて、製薬企業が FDA 等に対して直接、価格についての意見陳述する機会は存在しない。しかしながら、医薬品の償還や支払いルール等の変更や新設に関して、パブリックコメントにて意見をすることは存在する。直近では、メディケア向けの MFN に関するプログラムである GLOBE と GUARD モデルに対して、パブリックコメントを求めている。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

2025 年に発表された、GENEROUS モデル、GLOBE モデル、GUARG モデルにおいて、MFN 価格導入に対して、ベンチマーク参照国を設定し、各国の医薬品価格をベンチマークとして導入するとしている。（ベンチマーク算出方法等の詳細については、「1）（3）最新動向」を参照。）

(h) 価格算定の透明性

価格算定に関する透明性に関する関連する情報は、令和 7 年度調査時点でない。また、「1）（3）最新動向」にて記載した、政府と個別製薬企業との交渉及び契約内容については社外秘より、詳細については明らかにされていない。

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無及びその内容

先発医薬品の償還価格決定ルールの中で、申請した製薬企業等が希望価格やその算定根拠を提出するルールは特にない。

⁸⁷ <https://www.cms.gov/files/document/cy-2027-part-d-bidding-instructions-final-g.pdf>

⁸⁸ <https://www.cms.gov/files/document/ipay-2028-final-guidance-fact-sheet.pdf>

(イ) 算定額及び算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

算定額及び算定根拠に関する規制がないため関連する情報は、令和 7 年度調査時点でない。

② 後発医薬品のルール及びプロセス

(a) 後発医薬品の価格設定の根拠及びその他の国の実態

アメリカにおける後発医薬品の価格は、WAC として製薬企業が設定する。そのため、後発医薬品の価格は市場原理に依存する。実際に、HHS 内の機関である ASPE (Assistant Secretary for Planning and Evaluation) の分析では、後発医薬品の価格実態として、後発医薬品が市場に参入してから 3 年後、競合他社が約 3 社存在する市場では価格が約 20% 低下することが判明した。その傾向は競合他社が増えるほど顕著であり、競合他社が 10 社以上に達する市場では、最初の後発医薬品参入から 2 ～3 年後には価格が 70～80% 低下することが判明した⁸⁹。

(4) 価格見直し制度の概要

① 価格見直し制度の概要

アメリカには、政府による定期的に薬価見直し制度は存在しない。上述のとおり、卸売取得コスト (WAC) は、製薬企業が自社判断で設定・改定することができ、一般的に WAC の改定は市場原理に基づき、年 1 回程度実施される。また、PBM と製薬企業間でのリベート及びフォーミュラリ契約は通常、年 1 回の交渉サイクルで更新が行われる。

(a) リアルワールドデータの活用方法

医薬品の承認審査において、リアルワールドデータを活用する概略や要件、評価方法等の情報はあつたものの、価格見直しに関連する情報は、令和 6 年度調査時点でない。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

強制的な価格引き下げは存在しない。しかしながら、強制的な価格引き下げではないが、オレンジブック刊行を開始したことにより、医療現場における後発医薬品の選択が容易になったと共に、民間医療保険や PBM は後発医薬品使用に対して先発医薬品薬よりも低い自己負担を設定する等のインセンティブを設けて後発医薬品の使用を促す方策がとられている。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

PBM と製薬企業間でのリベート及びフォーミュラリ契約は通常、年 1 回の交渉サイクルで更新が行われる。

⁸⁹ <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/510e964dc7b7f00763a7f8a1dbc5ae7b/aspe-ib-generic-drugs-competition.pdf>

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

関連する情報は、令和 6 年度調査ではなし。

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

アメリカでは薬剤費総額の制限に関する制度は存在しない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

アメリカでは「2) (3) ① (c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法」にて詳細を示したように、医薬品薬価は製薬企業、保険者、PBM との間の交渉等で決定するため、政府が関与することはない。他方で IRA により、メディケアにおいては、インフレ率を上回る薬価上昇はペナルティとして返金を命じられる。

(5) リストプライス**① リストプライスの概要⁹⁰**

リストプライスは、製薬企業が承認を得て上市するタイミングですぐに設定されるものを意味し、企業は戦略的にリストプライスを決定し管理することができる。リストプライスの根拠（正当性）を政府に対して説明することは義務化されていない。アメリカの市場で重視されている点は、リストプライス自体よりも、企業と保険者の交渉により決まるネットプライスである。この交渉に際し、企業はドシエ (AMCP Format Dossier) を用意し、製品の効用やコスト、場合により（保険者の要望等により）、費用対効果の分析結果を含む場合がある。

(a) リストプライスの種類と位置付け

- ◆ 卸売取得コスト（Wholesale Acquisition Cost ; WAC）（list price）：

製薬企業は自社戦略に基づき、割引、リベート、その他の値上げが適用される前の価格として、卸売業者及び直接購入者向けに卸売取得コスト（Wholesale Acquisition Cost ; WAC）を設定する。上市後も製薬企業が自社の価格戦略、競争環境、政策的要因等に応じて任意に改定できる。通常、この WAC がリストプライスを指す。PBM 等との取引契約やリベート交渉価格基準として使用されている。後発医薬品は、先発医薬品価格に基づき設定されている。

- ◆ 平均卸売価格（Average Wholesale Price ; AWP）：

一般に製薬企業希望小売価格・定価（Sticker price）と位置づけられており、卸売業者が小売薬局やその他の提供者に提示する公表薬価である。通常、AWP は、WAC にマークアップ率 1.20（※注；固定ではなく変動する可能性あり）を乗じて、算出され、出版業者（価格設定サービス機関）による市販の医薬品価格リスト（Red Book や Gold Standard 等）に掲載・公開されている。

⁹⁰ <https://www.uspharmacist.com/article/understanding-drug-pricing#:~:text=The%20average%20wholesale%20price%20%28AWP%29%20is%20a%20measurement,of%20the%20drug%20plus%20a%20%E2%80%9Creasonable%E2%80%9D%20dispensing%20fee.>

複数供給元後発医薬品は、MAC による算定が一般的である。

- ◆ 最大許容コスト (Maximum Allowable Cost ; MAC) :

最大償還額 (MRA : maximum reimbursement amount) とも言われ、PBM やメディケイドの州による資金拠出プログラムが独自に作成・管理している後発医薬品の最大償還価格 (同一成分後発医薬品は同一価格) である。州 MAC リストは FUL リストよりも多くの医薬品が含まれ、償還額は低く設定されている。

- ◆ 平均販売価格 (Average Sales Price ; ASP) :

2005 年に政府プログラム (Federal Supply Schedule ; FSS) やメディケイドリベート等を除いた製造業者の実際の販売データに基づき、リベート、数量割引、早期支払割引、現金割引等、あらゆる割引を反映した価格として導入された。また、同年には、連邦議会によりメディケア・パート B 医薬品の価格設定方法を AWP から ASP に変更する法律も制定された。同法により、メディケア・パート B 対象医薬品は、「ASP+6%」で償還されることとなった。製薬企業には、CMS に対して四半期毎 (四半期終了後 30 日以内) に取引価格・量から算出の ASP 報告を義務づけており、その情報に基づき、CMS は四半期ごとに各医薬品の ASP 及び償還額を公表している。なお、新薬承認後の半年~1 年は、ASP は公表されず、メディケア・パート B の償還は ASP ではなく WAC で償還され、ASP 公表後に切り替える仕組みとしている。

メディケア・パート B (ASP 医薬品価格) は CMS より以下のリンクにて公表されている。

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice>

- ◆ 公衆衛生局 340B 価格 (340B 上限価格) (PHS or 340B Price) :

340B 対象事業体が請求可能な最高価格であり、割引、リベートがない場合、州メディケイド償還価格に等しい。先発医薬品の 340B 上限価格は、AWP の平均 51%と報告されている。

- ◆ 平均製造者価格 (Average Manufacture Price ; AMP) :

小売薬局への流通を目的とし卸売業者が製薬企業から医薬品を購入する際の価格、小売薬局が製薬企業から医薬品を直接購入する価格の加重平均値であり、ヘルスケア改革法により 2010 年 10 月から定義された。AMP は、政府が行う取引の価格は反映されず、一般には公開されない。州メディケイドプログラムに支払うべきリベート額を算出するために使用されており、製薬企業は、CMS に対し四半期ごとに 1 度 AMP を提出する義務がある。

- ◆ 連邦上限 (Federal Upper Limit ; FUL) ⁹¹ :

CMS がメディケイド・プログラム通知において定期的に特定・公表する複数供給源医薬品における償還価格上限であり、直近に報告された AMP 加重平均の 175%以上として算出。FUL リストへは、直近に報告された AMP 加重平均の 175%以上の価格と

⁹¹ <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/federal-upper-limit>

NADAC を対比し、より高い値を公表する。

薬局価格（連邦上限額（FUL））は以下のリンクにて公表されている。

<https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/Pharmacy-pricing/index.html>

◆ ベストプライス⁹²：

先発医薬品について、リベート期間中に製造元が米国内の卸売業者、小売業者、医療提供者、健康維持組織、非営利団体、または政府機関に対し、AMP が算出される同一四半期において、いかなる価格体系（定額払いを含む）においても提供した最低価格である。本価格は、先発医薬品について州メディケイドプログラムに支払うべきリベート額を算出するために使用される。州メディケイドプログラムに支払うべきリベート額を算出するために使用されており、製薬企業は、CMS に対し四半期ごとに 1 度 AMP を提出する義務がある。

◆ 全国平均医薬品取得コスト（National Average Drug Acquisition Cost ; NADAC）：

小売薬局が自発的に CMS に提出した実際の請求書価格の調査に基づいて設定される価格であり、CMS によって毎週算出・更新され公開される情報であり、First DataBank、Gold Standard、MediSpan でも入手可能である。活用は各州の任意であり、使用の際は CMS に州計画修正（State Plan Amendment ; SPA）提出し、審査・承認を受ける必要がある。後発医薬品薬価は、月毎に変動し大半は年々低下する一方、先発医薬品は、一般的に時間の経過とともに上昇する。

2024 年 12 月の月次 NADAC レート更新より、後発医薬品の月次 NADAC 更新値は 3 ヶ月移動平均を用いて算出されている。この 3 ヶ月移動平均は直近 3 ヶ月分の個別算定月次平均取得原価を利用し、更新後のジェネリック NADAC レートとなる⁹³。

NADAC は CMS より以下のリンクにて公表されている。

<https://data.medicaid.gov/dataset/f38d0706-1239-442c-a3cc-40ef1b686ac0>

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

アメリカの各種価格は、製薬企業の自社戦略に基づき自由設定された WAC を基準に設計された価格に対しリベート等の交渉が行われている。

日本が参照している ASP/NADAC も、公表されないリベート等が含まれた実勢把握の困難な価格であり、参照価格としての合理性に十分ではないものと推察される。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

リストプライスである WAC は、製薬企業が自社の価格戦略、競争環境、政策的要因等に応じて任意に改定できる。

⁹² <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-C/part-447/subpart-I/section-447.505>

⁹³ <https://www.medicaid.gov/medicaid/nadac>

(d) 収載される医薬品の範囲及び価格の構造

PBM や各種保険プラン、独自のフォーミュラを作成し、製薬企業との収載条件（割引やリベート等）を含む価格交渉を行い、個々の医薬品償還価格を決定している。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

通常、リストプライスである WAC は、製薬企業が設定する。先発医薬品は、その画期性や製造コスト、特許期間内で獲得すべき利益等を考慮し、製薬企業が価格を設定する。後発医薬品は、すでに販売されている先発医薬品の価格に基づき設定され、競合数が多いほど設定価格は低くなる。

(ア) 卸の経費・マージンの推移

薬局・医療機関等は、卸売業者からの購入に対し、価格交渉による α 分をマイナス（ $WAC - \alpha$ ）した支払及び Delivery Fee 0.5～1%の支払を行う。卸売業者は、製薬企業に対し、WAC に即時払いや数量ディスカウント等をマイナスし支払い、上記の $-\alpha$ 分は取引毎に Charge back される。医療流通アライアンス（HDA：Healthcare Distribution Alliance）の発表によると、利益率の推移は【図表 4-13】となっている⁹⁴。

【図表 4-13】卸の利益率推移

年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
売上総利益	3.0%	2.5%	2.4%	2.3%	2.0%	1.9%	1.9%	1.8%	1.7%	1.7%
税引前純利益	1.9%	1.5%	1.4%	1.2%	0.6%	0.5%	0.4%	0.5%	0.4%	0.3%

出所：「96th Edition HDA FACTBOOK」より作者作成

(イ) 薬局の調剤費・マージン

薬局の調剤費は、民間医療保険(PBM)、メディケア、メディケイドの保険者ごとによって異なる。PBM では 1～3 ドル/1 処方せんの契約の場合もある。薬局の調剤費を公表しているオレゴン州のデータを例に挙げると、メディケイドプログラムに参加している専門薬局を含む全の薬局における平均調剤コストは 12.15 ドル/1 処方せんであった⁹⁵。

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

PBM は、製薬企業との交渉により獲得した割戻りやリベートについて、契約者である保険会社・医療プランとシェアする。このシェアする割合は、治療領域等により異なる。2022 年度調査では、PBM の影響力が、薬局や薬剤使用に係る患者選択に及び、複数薬局システムと契約し、患者を特定の薬局へ誘導するというケースも出てきている。また、

⁹⁴ <https://www.hda.org/publications/96th-edition-hda-factbook-the-facts-figures-and-trends-in-healthcare/>

⁹⁵ <https://www.oregon.gov/oha/HSD/OHP/DataReportsDocs/2024-Professional-Dispensing-Fee-Analysis.pdf>

製薬企業に対する高額リベートの要求が、結果として医薬品価格高騰を誘発し問題視されている。

(f) リストプライスと保険償還との関係

償還価格は、製薬企業と PBM や保険プラン等との個々の交渉により決定しており、実勢価格を把握することは困難であり、具体的な情報は、令和 7 年度調査ではなし。

(ア) 保険償還される範囲及び条件

PBM や保険プラン等は、独自のフォーミュラリを作成し、フォーミュラリに対しての優先配置、費用負担、利用管理手続き等に関し製薬企業と交渉し、数量、市場シェア、その他の契約業績目標を達成するプラン能力を反映したリベート、割引を引き出す。交渉は、通常、年 1 回ほど行われ、通常、AWP や WAC より安価となる。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

メディケア・パート D では、年間薬剤支払い金額に応じ、需給者の負担割合は異なっている。IRA の施行に伴い、2024 年より Catastrophic coverage における自己負担 (5% coinsurance) が完全に撤廃され、受給者負担はゼロになった。

(ウ) リストプライスとリベート、クローバック等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

多くの民間医療保険は、小売薬局で提供される処方医薬品に関するコストシェアリングはリストプライスに基づいている。そのため、ネットプライスは安定している一方で、製薬企業が提供する割引、リベートは PBM や保険プランにて留保され患者負担の軽減には反映されない。

② 納付金制度の概要

◆ メディケイド医薬品リベートプログラム (Medicaid Drug Rebate Program ; MDRP) ^{96,97}

社会保障法第 1927 条の認可を受けた外来処方医薬品の連邦費用と州費用相殺プログラムであり、1990 年、包括予算調整法 (Omnibus Budget Reconciliation Act) により導入された薬剤費抑制制度である。

当時議会では、メディケイドは最も経済的に恵まれない人のための救済策であるから、ベストプライスを獲得する手段として政府は、リベートを採用することを決定した。その理由として、

- 各州政府が有する保険償還価格設定の自由権 (柔軟性) を維持・尊重するため
- 受給者の薬剤負担の一部を製薬企業が負っていることを明確化するため

⁹⁶ https://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryō/201703_No113.pdf

⁹⁷ <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/index.html>

であるとされている。

CMS、全州メディケイド機関、製薬企業が参加しており、製薬企業は、HHS 長官と全国医薬品リベート協定（National Drug Rebate Agreement；NDRA）を締結する。

医薬品を州メディケイドの対象とする代わりに、新外来用保険適用医薬品（Covered Outpatient Drug；COD）の販売に際し、製薬企業はその製品と価格データをメディケイド・ドラッグ・プログラム（MDP）システムを通じ CMS に提出するとともに、州プランへのリベート支払が四半期毎に発生し、政府と州政府間で分配される。

算出方法は、先発医薬品の場合、

- 医薬品 AMP の 23.1%（但し、小児用、抗血栓薬に関しては AMP の 17.1%）、または、
- AMP とベストプライスとの差額のうち、高い方の額となる。

後発医薬品の場合、医薬品 AMP の 13%がリベートとなる。

また、AMP の価格上昇率が消費者物価指数より高い場合、上回った上昇率を AMP に乗じた分が追加的リベートとして課せられる。

なお、この NDRA の締結に加え、第 340B 条医薬品価格設定プログラム（Section 340B Drug Pricing Program）の価格協定、及び連邦供給スケジュール（Federal Supply Schedule）の基本協定という 2 つの連邦プログラムとの協定締結も必要。

◆ ACA

ACA は、PPACA（Patient Protection and Affordable Care Act）を柱とする、2010 年 3 月制定のヘルスケア改革法であり、「アメリカ新政権始動による日本国内製薬産業への影響」によると⁹⁸、

- 規定された先発医薬品（含むバイオ医薬品）の売上高に応じた課金（メディケア・パート B トラストファンドに積み立てられる）
- メディケア・パート D において、“ドーナツホール”現象により生じる先発医薬品に対する薬剤費の患者負担増等を解消するためのコスト負担（800 億ドル/10 年）
- メディケイドにおける薬剤費の患者負担分の一部コスト負担といった課金、コスト負担

が、求められている。

（6）患者の自己負担

① 医薬品に係る患者自己負担施策⁹⁹

先発医薬品を始めとする医薬品に係る患者自己負担については、加入している保険会社、または保険会社が提供している各保険プランによって決定する。

⁹⁸ <https://www.jpma.or.jp/opir/news/pb1snq0000003dj2-att/news-50.pdf>

⁹⁹ https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old_article/n1996dir/n2203dir/n2203_04.htm

② 医薬品に係る患者自己負担額・割合^{100,101}

患者自己負担額の主なものは、保険料（Premium）、保険適用までに支払わなくてはならないディダクティブル（Deductible）、保険適用後の自己負担率（Co-Insurance）、医療サービスを受けるたびに支払う金額（Co-Payment）等がある。民間医療保険においては、自己負担上限額（Out-of-Pocket Maximum）が存在し、これに達した後の医療費は保険で 100%カバーされる。「1）（1）②医療保険制度の特徴」で記載した通り、2025 年度のマーケットプレイスプランの自己負担限度額は、個人で 9,200 ドル、家族で 18,400 ドル、2026 年度の自己負担限度額は、個人で 10,600 ドル、家族で 21,200 ドルに設定されている。一方で、ACA が施行される前までは、1 人の被保険者に保険会社から支払われる生涯及び年間給付額（Lifetime / Annual Dollar Limit）が設定されていたが、現在は禁止されている。ただし、Essential Health Benefits（EHB）に該当しないサービスについては、各プランが除外（Exclusion）や生涯及び年間給付上限額を設定することができる¹⁰²。

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム^{103,104,105}

(a) 実施団体

製薬企業、または独立慈善団体（Cancer Care Co-Payment Assistance Foundation、Good Days、The Health Well Foundation、The PAN Foundation 等）が、患者自己負担の補助プログラムを行っている。

(b) 方法

製薬企業の場合は、Co-payment Coupons と称した割引クーポンの提供、または自社で設立した 501(c)(3)法人（連邦税の免税資格を有する団体であり、私的財団として運営されていることが多い）による患者自己負担プログラム（Patient Assistance Program ; PAP）として、処方医薬品の提供を行っている。

また、独立慈善団体の場合は、PAP として金銭的支援等の援助を提供している。それぞれについて、以下にて説明する。

➤ 製薬企業の Co-payment Coupon :

製薬企業は患者の自己負担額を軽減するために、6 ヶ月や 1 年といった期間限定のクーポンを提供している。このクーポンは、原則、民間医療保険の加入者が対象となる。クーポンは雑誌や広告別冊に掲載されるほか、ウェブサイト上の割引オファー等、電子形式で提供される場合や、デビットカード型で提示される場合がある。実際のイメージとして、ある製薬会社が 30 日分の先発医薬品を 1,000 ドルで PBM

¹⁰⁰ https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf

¹⁰¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532648/>

¹⁰² <https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-aca/benefit-limits/index.html>

¹⁰³ <https://www.congress.gov/crs-product/R44264>

¹⁰⁴ <https://www.carenet.com/news/journal/carenet/48537>

¹⁰⁵ <https://www.mayoclinic.org/billing-insurance/copay-grant-assistance-program/faqs>

等の保険者に販売した場合、保険者はこの医薬品を価格ティアに配置し、プランの年間自己負担上限に達するまで加入者に 25%の自己負担 (Co-insurance) を課す。製薬企業は販売促進を目的に 12 ヶ月間にわたり、加入者の 30 日分 (1 ヶ月分) の補充ごとの自己負担額を 100 ドルに制限するクーポンを提供する。このクーポンがない場合、加入者は、この医薬品を 30 日分 (1 ヶ月分) 購入するたびに、250 ドル (1,000 ドルの 25%分) を自己負担する必要がある。一方で、このクーポンにより、加入者の 30 日分 (1 ヶ月分) の自己負担額は 100 ドルに抑えられ、残りの差額の 150 ドルは、製薬企業が負担することとなる。

➤ 製薬企業の PAP :

自ら設立した 501(c)(3)法人を通じて、民間医療保険加入者、公的医療プログラム加入者、ならびに無保険者に対して、個人に処方医薬品を提供する。製薬企業は、PAP の運営にあたり外部企業と契約する場合がある。

➤ 独立慈善団体 PAP :

無保険者や、保険料や自己負担 (Co-pay、Co-insurance、deductibles 等) を支払うことができない不十分な保険加入者に対して、資金援助等の金銭的支援を提供する。

(c) 導入理由、対象疾患 (患者) 選定方法、普及状況等

製薬企業は、保険加入者と無保険者の双方に対して処方薬の消費者負担を軽減するため、また、対象となる個人に対して医薬品のアクセスを促進するために導入している。加えて、製薬企業は、PAP をブランドロイヤルティの構築、高価格設定の維持、新薬市場の開拓に不可欠な手段と位置付けている。

対象疾患に関しては、具体的な情報は不明であるが、生命を脅かす疾患、慢性疾患、希少疾患等が該当する。

普及状況については、IQVIA の報告によれば、先発医薬品の 95%が製薬企業支援を提供しているとの報告もある。

(d) 国の規制

製薬企業が提供する Co-payment Coupon は、連邦反リベート法に基づき、メディケア、メディケイド、退役軍人医療局プログラムを含む連邦医療プログラムとの併用使用は禁止されている。もし、製薬企業が、連邦医療プログラムが支払う医薬品の購入を促すためにクーポンを提供した場合、反リベート法違反の責任を問われる可能性がある。

しかしながら、CMS は、PAP に関しては、メディケア・パート D プログラムにおいて、パート D 給付と別物として、既存の処方医薬品補償を補完する目的で、低所得者に対して金銭的支援または無償の医薬品 (現物寄附による製品提供) を提供することを認めている¹⁰⁶。

¹⁰⁶ <https://www.cms.gov/medicare/coverage/prescription-drug-coverage/patient-assistance-program>

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

① 新薬開発インセンティブの概要

医薬品価格は自由価格であり、新薬開発における価格設定に対する政府干渉はないため、インセンティブも存在しない。

しかしながら、価格政策による新薬開発インセンティブではないが、FDA がアメリカ国民の健康上の利益に影響する医薬品開発を支援する新制度である「長官国家優先バウチャー（Commissioner's National Priority Voucher；CNPV）」パイロットプログラムを 2025 年 6 月 17 日に発表した¹⁰⁷。本バウチャーは、医薬品開発企業が FDA の新しい優先審査プログラムに参加するために使用できるものであり、最終的な医薬品申請書の提出後、審査期間を従来の約 10～12 ヶ月から約 1～2 ヶ月へと短縮する。としている。

FDA 長官は、以下の対象となる優先分野に対して、国家的健康優先事項と整合する企業に対してバウチャーを付与するとしている¹⁰⁸。

1. 公衆衛生上の危機対応
2. 革新的ブレイクスルー治療
3. 大きなアンメットメディカルニーズ
4. 国内回帰及びサプライチェーン強靱化
5. 負担可能性

なお、本バウチャーは、FDA が特定の治験薬に対して指定することもできるほか、企業に対して未指定バウチャーとして付与され、企業の裁量により、本プログラムの目的に沿った新薬に使用することも可能とも公表している。

2026 年 1 月末時点において、FDA は本プログラムにおける第 1 弾 9 品目（Pergoveris、Teplizumab、Cytisinicline、DB-OTO、Cenegermin-bkbj、RMC-6236、Bitopertin、Ketamine、Augmentin XR）、第 2 弾 6 品目（Zongertinib、Bedaquiline、Dostarlimab、Casgevy、Orforglipron、Wegovy）を公表している^{109,110}。

② 財政当局や産業界の評価

新薬開発における財政当局や産業界の評価に関連する情報は、令和 7 年度調査ではなし。

③ ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策

新薬開発におけるドラッグラグ・ロスに関連する情報は、令和 7 年度調査ではなし。

¹⁰⁷ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issue-new-commissioners-national-priority-vouchers-companies-supporting-us-national-interests>

¹⁰⁸ <https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>

¹⁰⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-first-ever-national-priority-vouchers-nine-sponsors>

¹¹⁰ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-second-batch-national-priority-vouchers>

④ ベンチャー企業への優遇措置

ベンチャー企業への投資促進を目的に、下記の税制優遇措置やプログラムがある。

- ◆ キャピタル・ゲイン税の軽減
- ◆ ベンチャー企業株式の 5 年超保有によるキャピタル・ゲインの 50%圧縮
- ◆ キャピタル・ロスの年間 10 万ドル（夫婦個別申告の場合は 5 万ドル）までの通常所得への通算
- ◆ 州税の税額控除措置（エクセルシオール・ジョブス・プログラム等）
- ◆ 10 年間の免税措置（スタートアップ・ニューヨーク・プログラム等）
- ◆ 雇用維持プログラム（Jobs Retention Program）
- ◆ 従業員研修インセンティブ・プログラム（Employee Training Incentive Program）

⑤ 小児用医薬品の開発促進にかかる価格上の措置

上述のとおり、価格は製薬企業による自由設定のため特別な措置はないが、小児医薬品開発を促進する法制が整備されている¹¹¹。

- ◆ 1997 年：Food & Drug Administration Modernization Act（FDAMA）；任意の小児開発に対してインセンティブ（6 ヶ月の販売独占権）を規定
- ◆ 1998 年：Pediatric Rule；新薬における小児開発の義務化（特定条件下）
- ◆ 2002 年：Best Pharmaceuticals for Children Act（BPCA）；優先審査を規定し、Office of Pediatric Therapeutics（OPT）と Pediatric Advisory Committee を設立
- ◆ 2003 年：Pediatric Research Equity Act（PREA）；新薬における小児開発（評価）義務を規定
- ◆ 2007 年：FDA Amendments Act（FDAAA）；BPCA 及び PREA を延長し、Pediatric Review Committee（PeRC）を設立し、添付文書への小児試験結果記載を義務化
- ◆ 2012 年：FDA Safety and Innovation Act（FDASIA）；BPCA 及び PREA を恒久化し、Pediatric Priority Review Voucher を導入

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

① 製造能力の基準

FDA への承認申請時に cGMP（current good manufacturing practice、注：アメリカでは自国の GMP を cGMP と呼ぶ。）遵守する必要はあるものの、保険償還に当たり、医薬品企業が遵守すべき製造能力に関する基準は存在しない¹¹²。

② 安定供給義務

医薬品企業には医薬品を安定供給する責任があるものの、薬事承認や保険償還の要件として、安定供給の義務がかかる期間等の明確な規定は存在しない。

¹¹¹ <https://www.pmda.go.jp/files/000244622.pdf>

¹¹² <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>

③ 必要在庫量

アメリカ保健福祉省 戦略的準備・対応管理(Administration for Strategic Preparedness and Response ; ASPR)によれば、医薬品企業には医薬品を安定供給する責任があるものの、薬事承認や保険償還の要件として、特定期間の義務的な在庫確保を求める具体的な規定は存在しない。

(9) フォーマュラリ

① フォーマュラリの概要^{113,114}

フォーマュラリは、エビデンスに基づく医学(Evidence-Based Medicine ; EBM)に依拠し、医師、薬剤師、その他の専門家による臨床的判断を踏まえて作成・更新される優先医薬品リストである。主目的は、安全性、有効性、及び経済性が確認された医薬品の使用を促進し、医療の質を維持または向上させつつ、医療費の持続可能性を確保することにある。単なる収載薬一覧ではなく、薬剤選択の評価方法論、収載基準、利用管理手法、例外規定等を含む包括的な管理体系を指す。メディケア・パートD、メディケイドやVAをはじめとする公的プログラム、さらに民間医療保険プランにおいて、フォーマュラリが薬剤アクセスと財政管理の両立を図る制度的基盤として機能している。フォーマュラリの策定は、通常、P&T (Pharmacy and Therapeutics) 委員会が担う。同委員会は、臨床試験データ、リアルワールドデータ、治療ガイドライン、比較有効性研究、費用対効果分析等を総合的に評価する。評価項目には、有効性、安全性、投与利便性、アドヒアランスへの影響、予算影響等が含まれる。その結果に基づき、特定疾患領域における第一選択薬、代替薬、併用療法の位置付けが整理される。

フォーマュラリの類型としては、①広範な薬剤を収載するオープン型、②限定的に収載するクローズド型、③患者自己負担額に応じて複数の階層(Tier)を設ける階層型(Tiered Formulary)がある。現在最も一般的なのは階層型であり、一般的には、後発医薬品を低自己負担(Tier1に設定)、優先ブランド薬を中程度(Tier2に設定)、非優先ブランド薬(Tier3に設定)や高額なスペシャリティ薬を高自己負担(Tier4に設定)に配置する。これにより、価格インセンティブを通じて費用対効果の高い薬剤への誘導を図る設計となっている。さらに、フォーマュラリ・マネジメントには利用管理(Utilization Management)が組み込まれており、代表例として、事前承認(Prior Authorization)、段階的治療(Step Therapy)、数量制限(Quantity Limits)等がある。これらは、過剰使用や不適切使用を抑制しつつ、臨床的妥当性を確保するための仕組みである。一方で、医学的必要性が認められる場合には、フォーマュラリ外の医薬品へのアクセスを確保する例外申請プロセスも整備されている。これは医療の質保証の観点から不可欠である。

PBMは多くの保険プランにおいて薬剤給付の運営を担っており、製薬企業との価格交渉、リベート管理、テンプレート型フォーマュラリの設計、請求データ分析等を通じ

¹¹³ <https://intuitionlabs.ai/articles/drug-formulary-benefits-epa-guide>

¹¹⁴ <https://www.amcp.org/concepts-managed-care-pharmacy/formulary-management>

てコスト管理と給付最適化を図っている。政府部門においては、メディケア・パート D、メディケイドや VA 等でフォーミュラリ管理が制度化されている。

また、病院においても院内フォーミュラリが作成されており、個々の医薬品に対してアクセスを許可する患者の特性、制約、制限値を設定する等、院内で患者に投与できる薬剤を規定しており、在庫管理や価格交渉力を高めるため、収載品目を絞り込む傾向にある。医薬品によっては、入院のみ、外来のみでの使用に限定される場合もある。さらに、同じ地域内に所在する複数の病院間、あるいは、同じヘルスシステムフォーミュラリ病院間で包括的なフォーミュラリを共有・運用するケースもある。その場合、地域のニーズや病院の専門性に合わせて一部変更することは認められている。

② 代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

アメリカの大手保険会社の 1 つである Cigna の PBM である Evernorth Health Services は、「Express Scripts National Preferred Formulary¹¹⁵」を公表しており、各疾患における除外医薬品、優先代替医薬品まで公表している。また、それ以外にも大手保険会社である United Healthcare も、優先医薬品リストを公表している¹¹⁶。

公的機関では、CMS が毎年、メディケア・パート D のフォーミュラリとして、Formulary Reference Files (FRFs) を公表している¹¹⁷。また、退役軍人省も毎年、VA (VA ナショナルフォーミュラリ) を公表している¹¹⁸。

Evernorth Health Services が公表している、フォーミュラリにおいて、体重減少 (Weight Loss) における医薬品リストには、除外医薬品として「Zepbound Vials」、優先代替医薬品として「liraglutide、Wegovy、Zepbound Pens」との記載がなされている。

③ 普及状況、薬剤費抑制効果及びその評価

アメリカでは、フォーミュラリは広く受け入れられており、民間医療保険、PBM、メディケア・パート D、メディケイド、病院、ヘルスシステム等、ほぼ全ての保険者・医療提供者で必須の薬剤管理ツールとして運用されている。また、同じ薬効クラスの中にバイオシミラーを 1 つ含める傾向があり、更なる薬剤費用抑制に寄与している。実際に、フォーミュラリによって、アメリカにおける後発医薬品の使用率は 90%を超えていると共に、一定の薬剤費用抑制効果も上げている。一方で、フォーミュラリを始めとした従来の PBM による不透明なリベートによる利益構造が問題視されており、PBM のビジネスモデルに対する透明性が求められている。しかしながら、関連機関のインタビューでは、PBM は既に、これらの世間からの指摘に対して、従来のリベートによる利

¹¹⁵ https://www.express-scripts.com/pdf/formulary/NPE1702_204612.pdf

¹¹⁶ <https://welcome.optumrx.com/rxexternal/external-prescription-drug-list?type=ClientFormulary&var=UA3NYY693&infolid=UA3NYY693>

¹¹⁷ <https://www.cms.gov/medicare/coverage/prescription-drug-coverage/formulary-guidance>

¹¹⁸ <https://www.pbm.va.gov/nationalformulary.asp>¹¹⁹ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>

益構造によるビジネスモデルから新しいビジネスモデルにシフトし始めているとの事。

(10) 高額薬剤等への対応

① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況

アメリカでは、CAR-T 細胞療法や遺伝子治療薬、核酸医薬といった革新的治療法が相次いで FDA に承認されている。CAR-T 細胞療法や遺伝子治療薬の療法は総称して「Cell and Gene Therapies (CGTs)」と呼ばれ、FDA が承認している薬剤リストは FDA の HP に掲載されている¹¹⁹。これらの療法の臨床的有効性は評価を受けている一方で、1 回の治療費用が数十万ドル～数百万ドルにも及ぶため、これら製品の適正使用と財政持続性確保のため、政府をはじめ、民間医療保険者は、それぞれ制度的対応を強化している。

■ 民間医療保険

多くの民間医療保険において、CGTs は保険償還されているが、患者・提供医師は、保険者からの事前承認を取得し、償還の確実性を確認した上で投与することが絶対条件となっている。

事前承認の要件としては、①臨床的正当性、②提供施設の要件、を満たす必要がある。

①の臨床的正当性とは、CAR-T 細胞療法の必要性を裏付ける書類（病歴、過去の治療歴、標準的な治療が失敗した証拠）を提出する必要がある、保険会社はしばしば、画像診断結果や生検報告書等の疾患進行の証明も求める。また、保険会社は FDA 及び包括的がんネットワーク(National Comprehensive Cancer Network ; NCCN)のガイドラインに従い、CGTs が適切かどうかを判断する。FDA が明示的に承認していない処方（適応外使用）に関しては、保険適用を認めない。

②の提供施設の要件とは、保険会社が CMS の要件に従い、治療施設がサイトカイン放出症候群や神経毒性等の合併症を管理できるような REMS プログラムの認定を受けている等の認可施設での治療を求める。また、保険会社は治療医師に特定の資格や経験を要求する場合もあり、一部の保険会社は、治療医師が指定されたがんセンターやネットワーク内機関の一員であることを要件としている。ネットワーク外機関で治療を求める患者は高額な自己負担や補償拒否に直面する可能性がある。

一部の高額症例では Single Case Agreement (SCA) や Letter of Agreement (LOA) と呼ばれる患者ごとの契約を締結するケースが存在するが、全国共通の義務ではなく、保険者によって運用に差がある。

ただ、事前承認や SCA 等の個別患者ごとの契約においては、保険償還が承認されるまでのプロセスの負担が大きく、承認まで数週間を要する場合もあるため、治療開始までの遅延が問題等の報告もある¹²⁰。

¹¹⁹ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>

¹²⁰ https://www.ajmc.com/view/it-s-time-to-reimagine-reimbursement-for-car-t-cell-therapy?utm_source=chatgpt.com

また、「2）（6）③患者自己負担の補助・削除プログラム」にて記載したが、製薬企業は、患者の医療アクセス向上のために、独自の Co-payment 支援や患者自己負担プログラム支援を行っているケースもある。

■ メディケア

FDA で承認された高額薬剤は、全国一律にカバーする。CAR-T 療法を入院中に投与する際は、メディケア重症度診断関連グループにおいて専用の「MS-DRG 018」に分類されており、CMS は 2026 年度（FY2026）における入院医療の前向き包括支払制度（Inpatient Prospective Payment System ; IPPS）の最終ルールにおいて「MS-DRG 018」の基準額を 2025 年度の基準額（269,139 ドル）から 16.8%増額し、314,231 ドルに引き上げると発表した。この増額は、高額な製品価格を反映する調整によるものである。

また、メディケア・パート B においては、原則として「Buy-and-Bill」方式がとられており、提供者は、通常、平均販売価格（ASP）+6%で請求を行い、民間医療保険に対しては契約料金にて支払いを行っている。現在、ほとんどの症例は入院治療で提供されているが、最近、CAR-T 製品のリスク評価及び軽減戦略要件が撤廃されたことで、外来投与や地域ベースの非病院環境での実施の普及が加速する可能性がある。

メディケア・パート D においては、以前までは CGTs 療法等の高額医薬品は Specialty Tier に位置づけられ、高額な患者負担が一般的であったが、IRA により、患者の年間自己負担上限（Out-of-pocket cap）が設定され、2025 年は 2,000 ドル、2026 年はインフレ調整により 2,100 ドルが上限となり、患者負担が大幅に軽減されている。

■ メディケイド

FDA で承認された高額薬剤をカバーしているが、州ごとによって、その条件や手続きは異なる。2025 年より、CMS による新しい支払いモデルである「CGT Access Model」が実施されている¹²¹。現時点においては、鎌状赤血球症（sickle cell disease ; SCD）向けの遺伝子治療（Casgevy、Lyfgenia 等）を対象として稼働している。各州に代わり CMS が製薬企業と一括交渉を行い、臨床的成果に基づき支払額を決定する成果連動型支払い（Outcomes-Based Agreements ; OBA）モデルになる。このモデルでは、遺伝子治療が健康結果の改善に期待以上に効果がなかった場合、製薬企業は治療費用の一部を医療保険者側に返還することとなっている。このプログラムでは、現行のメディケイドプログラムと同様に、各州は遺伝子治療の費用を負担する義務があり、政府から現在の連邦医療支援率（Federal Medical Assistance Percentage ; FMAP）でメディケイドマッチング資金を受け取る。CMS としては、追加の細胞及び遺伝子治療が FDA の承認を受ける中で、今後も、本モデルに追加の疾患を含める方法を引き続き検討している。

② 価格引下げの有無及びその理由

FDA による承認後に、政府が価格を引き下げる権限や機会は存在しない。しかしな

¹²¹ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/cgt>

がら、競合品の市場参入に伴う市場競争や、保険者及び PBM との交渉を通じたフォーミュラリ契約等により、製薬企業が自主的に価格を下げる、あるいは実質的な割引（リベート）を提示する可能性はある。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

高額医薬品に限った調査ではないが、KFF（カイザー・ファミリー財団）の「Health Tracking Poll」によれば、国民の約 66%が自身や家族の医療費負担に不安を感じている¹²²。また、Pharmacy TIMES の記事によれば、CAR-T 療法については、再発・難治性の血液悪性腫瘍に対する治癒の可能性が期待される一方で、薬剤費や治療費の増加が、患者、家族、医療システムに深刻な経済的負担を強いている。さらには、同療法に伴う副作用管理等のため、患者及び介護者の双方に対し、長期かつ集中的な時間的負担が生じる点も課題になっている。と記載されている¹²³。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

Value Based Contract（VBC）は、製薬企業と保険者が治療アウトカムに応じて医薬品価格を調整する契約モデルである。医薬品が所定の臨床成果を達成した場合には高い償還価格が適用され、期待した効果が得られなかった場合は製薬企業が返金または大幅な値引きを行う成果連動型の支払方式であり、従来の従来のフィー・フォー・サービス（Fee For Service ; FFS）型とは異なる。しかしながら、保険者側が不確実性を回避するために、厳しい条件を製薬企業に求める傾向があり、令和 7 年度の関連機関インタビューによれば、適用例は依然として CAR-T 療法や遺伝子治療薬等の高額な革新的医薬品に限定されている。VBC の普及が進まない要因としては、第二次トランプ政権下で MFN（最恵国待遇）条項の議論が焦点化していることに加え、VBC 運用における HIPAA（医療保険の携行性と責任に関する法律）に基づくデータ共有の制約が依然として障壁となっており、令和 6 年度と比較しても大きな進展は見られていない。

公的医療保険においては、CMS がケアの質向上とコスト削減を目的に、2017 年より「Medicare Advantage Value-Based Insurance Design (VBID) Model」を試験導入している。KFF の発表によれば、2025 年にはメディケア加入者の約 54%（3,400 万人）がこのモデルを含むメディケア・アドバンテージに加入している¹²⁴としているが、CMS は同モデルを 2025 年末で終了すると発表している¹²⁵。

民間市場における一例としては、Pfizer 社の「Pfizer Pledge Warranty Program for XALKORI」が挙げられる。これは、医師が推奨した治療において、期待した効果が得られなかった場合、Pfizer 社が患者及び保険者（メディケア・パート D、民間医療保険）

¹²² <https://www.kff.org/public-opinion/kff-health-tracking-poll-health-care-costs-expiring-aca-tax-credits-and-the-2026-midterms/>

¹²³ <https://www.pharmacytimes.com/view/the-dual-burden-of-car-t-cell-therapy-financial-and-time-toxicity-in-the-era-of-precision-oncology>

¹²⁴ <https://www.kff.org/medicare/medicare-advantage-2026-spotlight-a-first-look-at-plan-offerings/>

¹²⁵ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/vbid>

に対し、支払った薬剤費用と同額を保証するものである。同社は 2022 年 7 月に、この保証プログラムを「PANZYGA」にも拡大し、実施している。

⑤ 市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向

市場規模が大きくなることが予想される医薬品に特化した価格決定プロセス等は存在せず、他の医薬品と同様に製薬企業と保険者側の交渉で価格決定され、政府の介入はない。しかしながら、メディケイドの新しいプログラムである「CGT Access Model」において、CMS が各州を代表して、製薬企業と一括交渉を行う。

また、承認に関しては、2021 年 6 月に FDA がアルツハイマー型認知症治療薬として Aducanumab を迅速承認した（翌 7 月には、FDA が添付文書の更新を承認し、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度アルツハイマー病患者からの使用開始が必要等の文章が追記された）¹²⁶。Aducanumab の迅速承認の要件としては、臨床試験による有用性の追加の確認が求められており、製薬企業は、2022 年 3 月に最終プロトコルを FDA に申請し、2022 年 5 月に最初の被験者スクリーニングを開始すると公表した。なお、Aducanumab の価格決定プロセスにおいても、企業と保険者の交渉で決まり、政府の介入はない。保険償還については、多くの民間医療保険者が現時点ではカバーしない意向を表明した。

2022 年 1 月、CMS の National Coverage Determination における Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer's Disease において、以下の内容を発表した¹²⁷。

- 償還の対象となるのは、CMS が承認した臨床試験及び NIH がスポンサーである臨床試験に参加するメディケア加入者（脳内にアミロイド斑が存在する、有害事象を増加させる可能性がある他の疾患を有していない等、被験者の選定要件を満たす者）
- 償還の範囲は、薬剤、関連サービス、その他の費用（routine costs）で、臨床試験のプロトコルに含まれる PET 検査費用（1 回分）も含む。

本発表は、CMS にとって非常に珍しい仮決定で、アメリカの薬事政策の中でも珍しい事例として認識されている。

また、迅速承認された医薬品について、メディケイドでカバーしない、あるいは、メディケイドリベートを高くする等を、求める動きも出ているようである¹²⁸。

2023 年 1 月 6 日、FDA は、アルツハイマー病の治療薬として、Leqembi (lecanemab-irmb) を迅速承認パスウェイで承認した。Leqembi は、アルツハイマー型認知症の根本的な病態生理をターゲットとする、新しいカテゴリーの薬剤として承認された 2 つ目の薬剤である¹²⁹。Donanemab についても、CMS の National Coverage Determination

¹²⁶ <http://freepdfhosting.com/da36f5bd57.pdf>

¹²⁷ <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=Y&NCAId=305>

¹²⁸ <https://www.statnews.com/2021/12/14/oregon-wants-to-get-out-of-covering-drugs-like-aduhelm-in-medicaid/>

¹²⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-disease->

が適用される。(2024 年度調査)

⑥ 抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

免疫チェックポイント阻害剤を含む抗がん剤は、メディケア・パート B の給付対象であり、原則として ASP+6%を基準に償還される。ASP 支払方式は薬剤ごとに適用されるため、併用療法を行ってもそれぞれの薬剤費が下がることはなく、薬価は薬剤別に計算されるため、併用療法であっても、薬剤価格は基本的に個別に請求され、割引や抑制が自動的に適用される仕組みは存在しない。

また、民間医療保険においても、CGTs 同様に併用療法の高額化に対応するため、事前承認等の利用管理が強化される傾向がある。ただし、これらはあくまで薬価そのものを下げる措置ではないが、実質的に薬剤費を抑制する効果があると考えられている。

以上より、令和 7 年度調査時点において、抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無に関する、直接的な情報は無い。しかしながら、間接的な方策としては、IRA に基づき、高額ながん治療薬単体の価格交渉が 2026 年より開始されているほか、CMS は価値ベース支払いモデルである「Enhancing Oncology Model ; EOM」を通じて、提供者側に総治療費（薬剤費を含む）の効率化を促す管理手法を導入しており、薬剤費を引下げる間接的な方策を打ち出している¹³⁰。

(11) 費用対効果評価

① 費用対効果評価の概要

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

アメリカにおいて最も影響力のある医療技術評価 (HTA) 機関は、臨床経済評価研究所 (Institute for Clinical and Economic Review ; ICER) である。ICER は、2006 年に創設され、政府から完全に独立した非営利団体である。ICER は、患者団体、医療従事者、製薬企業、保険者といった主要な利害関係者と協力し、医薬品や医療機器等のエビデンスに基づく費用対効果評価レポートを発信している。このレポートは、製薬企業や保険者が価格設定や保険償還を検討する際の重要な参考資料となっている。

ICER は適正な価格算出のため、「バリュー・アセスメント・フレームワーク (Value Assessment Framework)」を公表している¹³¹。この枠組みにおける価値に基づく価格設定 (Value-Based Pricing ; VBP) は、長期的価値 (治療効果) と、短期的・予算的なアクセス可能性 (手頃な価格設定) を両立させる考え方である。具体的には、対象患者を広くカバーしつつ医療予算の閾値内に収めるために、ネットプライスをどの程度調整すべきかを明示している。

[treatment](#)

¹³⁰ <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/eom>

¹³¹ https://icer.org/wp-content/uploads/2025/12/ICER_2023_2026_VAF_For-Publication_112525.pdf

長期的価値評価の指標としては、以下の 4 つの観点を用いられる。

1. 比較臨床効果 (Comparative Clinical Effectiveness)
2. 増分費用対効果 (Incremental Cost-Effectiveness)
3. 健康以外の便益 (Other Benefits or Disadvantages)
4. 倫理的優先事項 (Contextual Considerations)

また、新薬の導入による潜在的予算影響分析では、医療費全体の過度な増加を防ぐための潜在的予算影響閾値 (Potential Budget Impact Threshold) を設定している。この閾値は、アメリカの GDP 予想成長率に 1%を加えた水準を上限とし、その範囲内で算定される。なお、新薬以外については、推計は行われるものの、この閾値との直接的な比較はなされない。

評価対象の選定においては、1 年以内に FDA 承認が見込まれる新規薬剤や、従来の治療体系を大きく変える可能性のある薬剤、有病率・重症度・費用等の観点から重要度が高いものが ICER によって優先的に選ばれる。

なお、費用対効果評価の結果が全ての保険者の償還に一律で適用されることはない。インフレ抑制法 (IRA) において、公平性の観点から、質調整生存年 (Quality-adjusted life years ; QALY) を用いた費用対効果分析の利用は明示的に禁止されており、QALY の代替指標として、障害者等への差別に配慮した生存年等価値法 (Equal Value of Life Years ; evLY) が開発され、価格交渉等での活用が可能となっている。実際に、ICER としては、evLY を健康便益の主要指標として用いているが、国際的な HTA 実務との整合性を確保するため、QALY を用いた結果も提示している。これに加え、Health Years in Total (HYT) や Generalized Risk Adjusted QALY (GRA-QALY) といった測定手法も、QALY の差別的側面を回避し、障害を持つ人々に固有の利益を正當に評価する手段として注目されている。その他、Center for Innovation and Value Research 等の組織は、健康格差に焦点を当てたバリュー・アセスメントを推進している¹³²。

(b) 組織体制、人員構成等

ICER の経営陣は 5 名からなり、研究員は 28 名で、疫学、医学、薬学、医療経済学、公共政策学、EBM 等の専門家から構成されている¹³³。また、その他の主要な関係者として、臨床エビデンス統合及び経済モデリングの分野で著名な学者や、ガバナンス委員会や患者から意見をもらう患者評議会を有している。さらに、3 つの独立した評価委員会 (①カリフォルニア技術評価フォーラム (CTAF)、②中西部比較有効性公的諮問委員会 (Midwest CEPAC)、③ニューイングランド CEPAC を設置しおり、評価委員会と、それぞれ年に 3~4 回、公開会議を開催し、ICER 報告書に提示された証拠に対して議論等を行い、その内容を踏まえて、新たな医療方針、給付設計、患者・臨床医向けツールを通じて具体化され、臨床ケアと患者アウトカムの改善に繋げている¹³⁴。

¹³² <https://valueresearch.org/who-we-are/value-principles/>

¹³³ <https://icer.org/who-we-are/people/leadership-staff/>

¹³⁴ <https://icer.org/who-we-are/people/independent-appraisal-committees/>

(c) 予算

ICERにおける年度ごとの機能別運営経費明細は【図表 4-14】を参照。

また、2025 年 1 月時点の財源の内訳は、非営利財団の基金（70%）、製薬企業からの助成・契約（14%）、保険者・医療提供組織からの寄付（14%）、契約者（6%）、慈善団体・その他（2%）である¹³⁵。

【図表 4-14】 ICER における過去 5 年間の機能別運営経費明細の推移

機能別運営経費明細（ドル）	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
プログラム総計サービス (Total program Services)	6,156,611	6,984,037	7,274,582	6,651,799	7,001,325
技術評価プログラム (Technology assessment program)	5,450,461	5,836,427	6,043,610	5,505,845	5,941,109
政策リーダーシップフォーラム (Policy leadership forum)	185,080	371,192	436,565	423,349	458,131
ICER分析 (ICER analytics)	521,070	776,418	794,407	722,605	602,085
一般管理費 (General and administrative)	1,478,394	2,273,079	1,877,122	2,031,762	1,915,176
資金調達 (fundraising)	233,537	38,164	187,592	187,962	113,311
総計	7,868,542	9,295,280	9,339,296	8,871,523	9,029,812

出所：ICER「Sources of Funding」HP より作者作成

② 費用対効果評価制度による価格調整方法

アメリカでは QALY、evLY の閾値はいずれも 10 万～15 万ドルとされている¹³⁶。（なお、evLY は QALY と比べて平均 16%高い値であるとする ICER メンバーからの報告もある¹³⁷。）アルツハイマー病のように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、閾値を 20 万ドルとして社会的観点に基づく評価の適用が考慮される。

特に、lecanemab の費用対効果分析に関する論文は複数発表されている。その中でも、臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験のデータを用いた分析では、医療費支払者の観点から直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、lecanemab の薬剤費を除く投薬、その他介入コスト等）、社会的な観点では直接的なケアコストに加えて社会的コスト（家族介護によるインフォーマル・ケアコスト及び生産性損失）に焦点をあて、費用対効果が検討されている^{138,139}。検証済の疾患シミュレーション・モデル

¹³⁵ <https://icer.org/who-we-are/independent-funding/sources-of-funding/>

¹³⁶ https://icer.org/wp-content/uploads/2023/10/ICER_2023_VAF_For-Publication_101723.pdf

¹³⁷ <https://doi.org/10.1007/s40273-023-01302-6>

¹³⁸ Estimated Societal Value of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. Neurol Ther. 2023 Jun;12(3):795-814. doi: 10.1007/s40120-023-00460-1.

¹³⁹ A Path to Improved Alzheimer's Care: Simulating Long-Term Health Outcomes of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease from the CLARITY AD Trial.

(AD Archimedes Condition Event simulation ; AD ACE) による社会的観点に基づくシミュレーションの結果、標準治療 (Standard of Care ; SoC) に加え lecanemab 投与を行った群では、SoC のみの治療群と比較し、0.64 QALYs の増加 (1QALY 獲得あたり WTP 閾値 20 万ドル)、総費用の差額 7,415 ドル、レカネマブの平均投与期間は 3.6 年との結果が得られ、lecanemab の社会的価値は患者 1 人あたり年間 3 万 7,600 ドルと試算された。しかしながら、ヘルスケアの持続可能性や患者の費用負担等を勘案し、実際のアメリカにおける薬価 (WAC) は、年間 2 万 6,500 ドルに設定された。その他の資料として ICER の公表資料 (Lecanemab for Early Alzheimer's Disease Final Evidence Report April 17,2023¹⁴⁰⁾ もある。

その他、Entresto の評価では、費用項目としては薬剤費及び治療に係るモニタリングコスト、副作用に伴う追加治療のコスト、入院費等、アウトカムとしては治療によって獲得した QALY が用いられている。閾値は 5 万～15 万ドルで設定されており、アメリカにおける 1 人あたり GDP の 1～3 倍に相当する。また、予算への影響閾値は 9 億ドルで試算されている。その結果、長期的視点からの VBP ベンチマーキングの結果ではディスカウントを要せず、短期間の視点からの評価でも 9% 程度のディスカウントが妥当であると結論づけている。本結果に基づき、保険者による価格調整の検討がなされる。

③ 非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

ICER による費用対効果評価において非推奨評価を受けた結果、その医薬品が保険償還不可となることはない。しかしながら、保険者は ICER の費用対効果評価結果をフォーミュラリストの参考資料として用いている為、非推奨評価を受けた医薬品に関しては、保険における使用制限がかかる可能性がある。実際に、民間医療保険会社の一例として、フォーミュラリストに収載されていない「Non-Formulary Drugs」を処方するためには、自己負担額が高くなる場合や、事前申請や別途申請書を保険者に提出する必要がある¹⁴¹⁾。

また、公的医療保険の一例では、VHA (Veterans Health Administration) において、「Non-Formulary Medications」を処方する場合には、事前承認または処方集外薬剤の使用請求を裏付ける十分な情報・文書がある場合に限り検討されるとなっている¹⁴²⁾。

④ 承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

費用対効果評価が低い薬剤は、患者負担が高い Tier に位置づけられ、評価が高い薬剤は患者負担が低い優先 Tier に位置づけられる。

¹⁴⁰ https://icer.org/wp-content/uploads/2023/04/ICER_Alzheimers-Disease_Final-Report_For-Publication_04172023.pdf

¹⁴¹ <https://tricare.mil/CoveredServices/Pharmacy/Drugs/NonFormulary>

¹⁴² https://www.pbm.va.gov/PBM/AcademicDetailingService/Documents/508/IB10-1761_CommunityCareNetworkProviderQR_P97205.pdf

(12) コンパニオン診断薬の承認状況及び保険上の評価のあり方

コンパニオン診断薬は、FDA におけるクラスⅢ医療機器に分類され、通常は市販前承認（Premarket Approval ; PMA）が必要である。仮に、申請するコンパニオン診断薬に類似した先行品が存在する場合は、510(k)申請が適用されることもある¹⁴³。FDA は、「List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices」と題して、コンパニオン診断薬ならびに機器の承認状況を公表している¹⁴⁴。コンパニオン診断薬が保険償還の対象になるか否かは、メディケア、メディケイド、民間医療保険等の加入している保険によるが、基本的には、「医療上必要」の判断より、保険償還の対象となる。

(13) 医薬品安定供給への対応

① 医薬品安定供給に関する法制度や政策

2020 年 8 月に大統領令（Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States）が発出され、FDA に対して、医学的に必要な医薬品のリストを策定するように指示された¹⁴⁵。それにより、特定された必須医薬品リストは約 200 品目存在している。

その他、HHS が、国家備蓄戦略（Strategic National Stockpile ; SNS）として抗生物質、ワクチン等の一部医薬品の在庫を確保している。ただし、これらは、災害やテロ、インフルエンザパンデミック、天然痘の発生等の緊急事態への対策を目的としている¹⁴⁶。

② 供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリングの有無及びその方法

製薬企業は、毎年、特定された医薬品の市場流通量を FDA に報告する義務がある。また、FDA は公衆衛生上の緊急事態宣言が発出された場合にも報告を求めることができる。

(b) 供給不安時の報告義務

アメリカ国内で供給停止につながる可能性がある特定の重要な医薬品（及びその原薬）を有する製薬企業は、「医薬品の供給に対するリスクを特定・評価するリスク管理計画」を策定・維持し、計画を実施することが義務づけられている。

(c) 供給不安時の情報開示

供給不安時の情報については、令和 7 年度調査ではなし。

¹⁴³ <https://www.clinicalstudies.in/fda-approval-process-for-companion-diagnostics/>

¹⁴⁴ <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-devices-in-vitro-and-imaging-tools>

¹⁴⁵ <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>

¹⁴⁶ <https://remm.hhs.gov/sns.htm>

(d) 供給不安時のペナルティ

製薬企業に義務づけられた、医薬品の製造・数量に関する報告を怠った場合、CARES 法に定められた罰則規定の対象になる。原薬不足による製造・販売の中断に関する FDA への報告義務違反も、別途行政処分の対象になる。

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

アメリカの製造業の活性化と重要なサプライチェーンの確保に向け、2022 年に「Essential Medicines Supply Chain and Manufacturing Resilience Assessment」が公表された。そこでは、必須医薬品確保のための戦略と具体的な実施アクションについて、以下 のカテゴリーに分類し、記載されている¹⁴⁷。

- ◆ サプライチェーンの調整、セキュリティ、透明性の向上
- ◆ 自国内または近隣諸国での生産能力の拡大
- ◆ 先進的な製造能力と革新的な研究開発
- ◆ 購入、備蓄、配送に対するアプローチ

④ 医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

後発医薬品に対応する先発医薬品のリファレンスプロダクトが市場から撤退する場合、あるいは、原薬が調達できず、医薬品の製造・販売を停止する場合、製薬企業には原則 6 ヶ月前には FDA へ報告することが義務づけられている。

⑤ 供給リスクに応じた取組に対する考え方

2023 年 11 月、バイデン政権は、Defense Production Act of 1950（国防生産法）を利用して、原薬や重要薬剤を安定確保すると発表し、国内での調達、あるいは、海外で信頼性の高い調達先の確保を検討していた。この法律は非常に強制的なツールであって、COVID-19 の際に緊急事態のツールとして使われたが、企業に対して API を作るように命令するものである。ASPR 及び AAM とのインタビューにおいて、第二次トランプ政権下でも、前バイデン政権の方針と同様に国内での調達支援に変化はない。ASPR 曰く、Defense Production Act の下で、API 関連で 4 つの契約が進行中である。

⑥ 医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

アメリカの場合、医薬品は市場原理にあわせて設定されるため、上市後の時間経過は医薬品価格に影響しない。

⑦ 製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

収益性が悪化した品目については、価格を経時的に引き上げることは可能である。

¹⁴⁷ https://www.armi.usa.org/wp-content/uploads/2022/07/ARMI_Essential-Medicines_Supply-Chain-Report_508.pdf

⑧ 経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

Avalere Health 社によれば、金額ベースでのアメリカ国内における消費医薬品向け API の生産割合は、国内生産が 53%、中国からの輸入が 7%を占めている¹⁴⁸。なお、アメリカで発生する供給不足の原因は、原材料や原薬（API）の製造場所に起因よりも、市場原理が強く影響しているという認識が強い。多くの場合、保険償還価格が製造原価を割って、採算が合わない医薬品は、製薬企業が製造を即中止するため、結果として供給不足になる。また、ある医薬品が不足したため代替製品の需要が急増し生産が追いつかず供給不足が発生するケースもある。

ホワイトハウスの発表によれば、アメリカ内で消費される最終製剤（完成医薬品）のうち、国内で製造されているものは約 5 分の 2 に留まっている。さらに、製剤の生物学的活性を担う中心成分である「医薬品原薬（API）については、アメリカ市場向け API の体積ベースで国内生産はわずか約 10%」に過ぎない¹⁴⁹。

ASPR へのインタビューによれば、アメリカにおける API 輸入の直接的な内訳ではインドが最大であり、中国がそれに次ぐ。しかし実態としては、API の製造に不可欠な主要出発物質（KSMs）や賦形剤等の原材料の多くが中国からインドへ供給され、インドで API 化された後にアメリカへ輸出されている。この構造により、間接的なルートを含めたアメリカの API 供給における中国への依存度は極めて高い状況にある。

(b) 供給源の複数化の状況

供給源の複数化に関する状況の具体的な情報は確認できていないが、HHS や FDA 等が、製薬企業から、サプライチェーンに関する情報を収集している。当該情報は長期間に渡り収集されており、安全性・供給の信頼性の観点から収集されている。薬剤の製造販売承認を取得する際、製薬企業は FDA に対して、当該薬剤の製造場所や供給不足対策等を併せて報告することが義務づけられている。また、HHS は製薬企業と協力し、医薬品サプライチェーンに関して、欠品、入手困難な原材料、原薬等の情報共有に努めている。

(c) 在庫量の目安の有無

2025 年 8 月 13 日に、トランプ政権は「戦略的 API 備蓄（SAPIR）」を充填し、国内の医薬品サプライチェーンの強化を図る大統領令に署名した。本計画に基づき、国家の健康と安全保障に不可欠な最重要医薬品（26 品目）が選定され、それらの API を最低 6 ヶ月分備蓄する国家プロジェクトが本格始動しており、現在、複数の選定拠点の倉庫において API の搬入・保管作業が開始された。また、ASPR（戦略的準備・対応局）は、

¹⁴⁸ <https://advisory.avalerehealth.com/insights/majority-of-api-in-us-consumed-medicines-produced-in-the-us>

¹⁴⁹ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/08/ensuring-american-pharmaceutical-supply-chain-resilience-by-filling-the-strategic-active-pharmaceutical-ingredients-reserve/>

2022 年に策定された「86 品目の必須医薬品及び医療対策物資リスト」の更新版を提出する義務を負っている。ASPR は、これら品目について可能な限り国内製薬企業からの調達・保管を優先するとともに、前述の 26 品目リストに含まれていない必須医薬品についても、同様に 6 ヶ月分の API 供給を確保・維持するための具体的計画を提示しなければならない。本施策は、完成品よりも低コストで長期保存が可能な API の形態で備蓄を行うことで、有事の際の供給断絶リスクを最小化し、同時に政府調達を通じて国内の API 製造基盤を支援することを目的としている。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

2025 年 7 月 4 日に成立した「One Big Beautiful Bill Act ; OBBBA」により、製造業の国内回帰（リショアリング）を強力に支援する税制改正が導入された¹⁵⁰。その中核は、適格生産用資産（Qualified Production Property; QPP）に対する特別減価償却控除（Sec. 70307）である。本法により、新たに適格生産用資産区分が創設された。これは製造業、農業、化学、精製関連施設を対象とするもので、2025 年 1 月 19 日以降に建設が開始され、2031 年 1 月 1 日までに供用開始される資産が対象となる。事業者は、当該資産の取得・建設コストを、使用開始した課税年度において全額即時償却（100% ボーナス減価償却）することが可能となった。これにより、大規模な初期投資を要する製薬工場や API 製造施設のキャッシュフローが改善されることが期待される。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

原料・原薬を国内で生産することで採算があわない場合、その補填を目的とする補助金は存在しない。採算割れの可能性がある場合、製薬企業は薬価を上げる、または、製造を中止し市場撤退する等の対応をとる。

(ウ) 価格以外での対応状況

詳細については、「2）（13）⑧（d）（ア）自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ」を参照。

(e) 医薬品の国産化に関する政策の有無

2021 年に、サプライチェーンに耐久力を持たせるための医薬品サプライチェーン強靱化法（Medical Supply Chain Resiliency Act）が可決された。これにより、政府は同盟国に対して、医薬品を含む重要物資や医薬品の供給安定化のための協力関係強化を図ろうとしている。この取り組みの中心的役割を果たす政府機関は、HHS 内にある ASPR であり、国内の医薬品サプライチェーン確保のための産業ベースでの整備等を担当すると共に、コロナ対応時に機能した Operation Warp Speed の運営を制度化することも担

¹⁵⁰ <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1/text>

っている。ASPR によるサプライチェーンの耐久力強化に関する方針や活動については、ASPR の HP から閲覧可能である¹⁵¹。

また、2025 年 5 月 5 日に、ホワイトハウスは「重要な医薬品の国内生産促進のための規制緩和 (REGULATORY RELIEF TO PROMOTE DOMESTIC PRODUCTION OF CRITICAL MEDICINES)」を発表した¹⁵²。本令において、トランプ政権は、強固な国内医薬品製造基盤の早期回復を目的として、医薬品及び原材料の製造に関する規制を抜本的に合理化する方針を表明しており、本令を受けて、FDA は、国内における製造拠点の新設を加速させ、サプライチェーンの強靱化を図る新プログラム「FDA PreCheck」を開始した¹⁵³。FDA PreCheck の具体的な内容は以下である。

➤ 施設準備フェーズ (Facility Readiness Phase) :

第 5 類医薬品マスターファイル (Type V Drug Master File; DMF) を活用し、施設の設計や設備に関する情報を早期に FDA と共有する。これにより、事前の施設評価を可能にし、建設段階でのコンプライアンス上の懸念を最小化する。

➤ 申請提出フェーズ (Submission Phase) :

申請前の密接な面談や早期フィードバックを通じて、承認申請書の「化学・製造・品質管理 (CMC) セクション」の作成合理化を図る。これにより、審査の予見可能性が高まり、承認までの期間短縮が期待される。

本施策は、従来の事後審査型から伴走型の規制アプローチへと転換することで、国内への製造投資を促進し、海外依存からの脱却を後押しすることを目的としている。

(14) 保険償還品目リストと収載品目数

アメリカは保険者が多岐に渡り、保険毎にフォーミュラリストが存在する。一例として、メディケア・パート D における収載医薬品のリストには合計 6,454 品目（同一品目も規格別にカウント）が収載されている（2024 年 1 月）。詳細は、「2) (5) ① (a) リストプライスの種類と位置づけ」にて記載。

3) 後発医薬品に関する状況調査¹⁵⁴

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移

AAM(Association for Accessible Medicines)が出している 2025 年版の「The U.S. Generic and Biosimilar Medicines Saving Report」によると、2024 年におけるアメリカで調剤された処方せん全体に占める後発医薬品の割合は、89.7%、処方薬支出の 12.3%であった。2024 年のメディケアにおける後発医薬品による総節約額は 1,420 億

¹⁵¹ <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Pages/Strengthening-the-Supply-Chain-and-Industrial-Base.aspx>

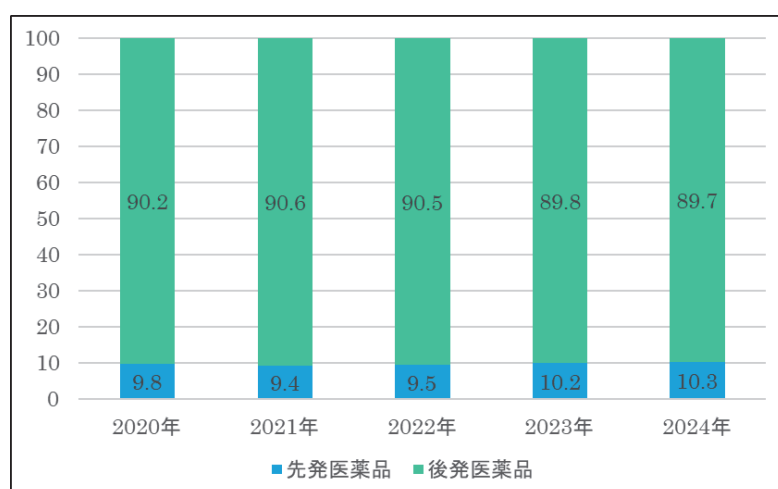
¹⁵² <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/regulatory-relief-to-promote-domestic-production-of-critical-medicines/>

¹⁵³ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>

¹⁵⁴ <https://www.fda.gov/>

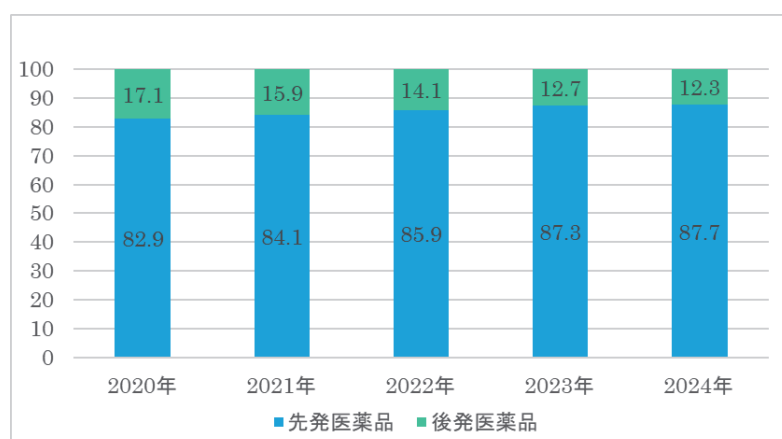
ドル（受益者 1 人あたり 2,643 ドル）、メディケイドにおける後発医薬品による総節約額 621 億ドル（加入者 1 人あたり 782 ドル）となり、アメリカ全体における総節約額は 4,670 億ドルであった。本報告書の中では、2024 年における後発医薬品による患者の平均自己負担額は 6.95 ドルであったのに対し、先発医薬品の平均自己負担額はそのほぼ 5 倍の 28.69 ドルと報告されている。しかしながら、免疫領域、肥満、糖尿病においては先発医薬品の処方が依然多く、2019 年以降、アメリカにおける後発医薬品全体の売上額は 64 億ドル減少している¹⁵⁵。詳細については、【図表 4-15】、【図表 4-16】を参照。

【図表 4-15】先発医薬品と後発医薬品の処方せん総数に占める割合（％）



出所：AAM「THE U.S. GENERIC & BIOSIMILAR MEDICINES SAVINGS REPORT 2025」より作者作成

【図表 4-16】先発医薬品と後発医薬品の医薬品支出に占める割合（％）



出所：AAM「THE U.S. GENERIC & BIOSIMILAR MEDICINES SAVINGS REPORT 2025」より作者作成

¹⁵⁵ <https://accessiblemeds.org/resources/reports/2025-savings-report/>

(2) 後発医薬品の定義・位置付け

① オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、とらえ方

オーソライズドジェネリック（Authorized Generic ; AG）の定義は、一般的に、先発医薬品を販売している製薬企業が、先発医薬品の承認された固有の製品名をラベルに表示せずに販売する医薬品のことであり、ラベルに先発医薬品名がないことを除けば、先発医薬品と全く同じ医薬品である。通常、AG は先発医薬品と同じ製造施設で、同じ仕様で製造されるものであるが、当該先発医薬品の製薬企業から許可を得た別の会社によって製造販売されることもある。

また、AG の承認申請方法は、後発医薬品とは異なっている。後発医薬品は、企業が FDA の承認を得るために簡易新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application ; ANDA）を提出し、その製品が先発医薬品と同一であること、またその製品が生物学的同等性を有していることを証明しなければならない。

一方で、AG は、先発医薬品の新薬承認申請（New Drug Application ; NDA）の下で販売されているため、FDA が公表しているオレンジブックには掲載されていない。

AG を販売する場合、新薬承認申請保有者が FDA に通知することが義務付けられている。新薬承認申請保有者は、AG と先発医薬品の両方を同時に販売することができる。FDA は、報告された AG のリストを公表しており、そのリストは四半期ごとに更新される。2026 年 1 月時点で、同リストには 1,146 品目が掲載されている。ただし、FDA はそれらの AG について、現在の販売有無に関する情報、販売中止となった製品に関する販売中止日に関する情報等は有していない。

② 後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

アメリカでは、生物学的製剤は FDA によって規制されており、疾病や病状の診断、予防、治療、治癒に使用されている。これらの製品は、微生物、植物細胞、動物細胞等の生体系でバイオテクノロジーによって生成され、一般的に大きく複雑な分子である。バイオシミラーは、生物学的製剤の後発医薬品にあたる医薬品であり、既存の FDA 承認済みの参照製品と非常に類似しており、臨床的に有意な差異のない生物学的製剤として位置づけられている。詳細については、「3）(7) ②バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け」を参照。

(3) 後発医薬品企業の現状

① 企業数

アメリカの後発医薬品・バイオシミラー企業を代表する業界団体である Association for Accessible Medicines（AAM）のインタビューによれば、具体的な企業数は不明との事であるが、AAM に加入している企業数は 38 社である¹⁵⁶。

¹⁵⁶ <https://accessiblemeds.org/about/our-members/>

② 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

FDA が出している「Office of Generic Drugs 2022 Annual Report¹⁵⁷⁾」によれば、これまでに FDA により 32,000 以上の後発医薬品が承認されている。

企業戦略に関する情報は、令和 7 年度調査ではない。

海外企業の後発医薬品市場における参入状況については、医療流通業者を代表する全国組織の Healthcare Distribution Alliance (HDA) から出ている「96th Edition HDA FACTBOOK¹⁵⁸⁾」に 2024 年の後発医薬品企業売上トップ 20 が掲載されて（【図表 4-17】）おり、その売上トップ 20 企業のうち、本社がアメリカ国外にある企業は 14 社（Teva、Apotex、Zydus、Hikma、Dr. Reddy's、Aurobindo、Sandoz、Lupin、Fresenius Kabi、Asegua、Alvogen、Cipla、Sun Pharma、Camber）である。

また、AAM のインタビューによれば、原薬の国内製造にかかわる企業数については、第二次トランプ政権の国内生産優遇策により、増加傾向にあるとのこと。

【図表 4-17】2024 年の後発医薬品企業売上トップ 20

順位	企業名	売上 (Billion ドル)	後発医薬品市場 シェア (%)	成長率 (%)
1	Teva Pharmaceuticals	4.8	8.6	16.2
2	Prasco Laboratories	3.6	6.4	53.9
3	Viatis	3.1	5.5	-6.6
4	Amneal Pharmaceuticals	2.2	3.9	7.3
5	Apotex Corp	1.9	3.4	20.5
6	Zydus Pharmaceuticals	1.9	3.4	4.4
7	Hikma Pharmaceuticals	1.8	3.3	1.5
8	Dr. Reddy's Laboratories	1.7	3.0	5.2
9	Aurobindo Pharma	1.6	2.8	13.3
10	Sandoz	1.4	2.5	-16.7
11	Lupin Pharma	1.4	2.5	9.4
12	Fresenius Kabi USA	1.3	2.3	-1.3
13	Asegua Therapeutics	1.0	1.8	12.7
14	Alvogen Inc.	1.0	1.8	15.0
15	Cipla USA, Inc.	1.0	1.8	-2.3
16	Pfizer	1.0	1.8	-7.0
17	Padagis LLC	0.9	1.6	-6.7
18	Sun Pharmaceutical	0.9	1.6	19.4
19	Endo USA Inc.	0.9	1.6	-35.2
20	Camber Pharma	0.9	1.6	11.2
	上位20社合計	34.3	61.2	6.9
	後発医薬品市場合計	56.0	100.0	5.0

出所：「96th Edition HDA FACTBOOK」より作者作成

¹⁵⁷⁾ <https://www.fda.gov/media/165435/download?attachment>

¹⁵⁸⁾ <https://hda.org/publications/96th-edition-hda-factbook-the-facts-figures-and-trends-in-healthcare/>

③ 政府の企業支援策

政府はハッチ・ワックスマン法改正により、後発医薬品の承認経路を確立し、申請企業が Federal Food, Drug, and Cosmetic Act の 505 条に基づき、略式新薬承認申請を提出できるようにしている。実際に、FDA が出している「Office of Generic Drugs 2023 Annual Report¹⁵⁹」によれば、略式新薬承認申請により、2023 年に FDA は 956 件の後発医薬品医薬品申請を承認または暫定承認した。この承認数は 2022 年の 914 件と比較して、増加している。またハッチ・ワックスマン法改正では、略式新薬承認申請を申請した企業に対して 180 日間の独占権が含まれる。

また、2025 年 10 月に FDA は、ANDA の審査に関する新たな優先審査パイロットプログラムを発表した¹⁶⁰。このプログラムは、アメリカ国内の医薬品製造及び研究開発への投資を促進・報奨し、後発医薬品企業がアメリカ国内で製品を試験・製造する場合に審査の迅速化を提供することにより、国内医薬品サプライチェーンを強化することを目的としており、必要な生物学的同等性試験をアメリカで実施し、かつ、API の供給源が完全にアメリカ内で、最終製剤の製造もアメリカ内で行われる ANDA 申請者が優先審査対象者となる。

④ 共同開発の状況

2020 年に、FDA は、メリーランド大学薬学部及びミシガン大学薬学部に対して助成金を出して、複雑後発医薬品研究センター（Center for Research on Complex Generics; CRCG）を設立した。本センターは、製薬業界・学術業界・FDA 間におけるインフラ／コミュニケーション、教育、研究協力を強化し、安全で有効な後発医薬品へのアクセスを拡大することを使命とし、複雑後発医薬品に関する科学的対話を促進し、知見を共有すると共に、新たな知識を創出するプログラムの推進に取り組んでいる¹⁶¹。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

Duloxetine を例に挙げて記載すると、FDA が出しているオレンジブックによれば、Duloxetine の後発医薬品参入企業数は 24 社存在する。また価格面に関しては、令和 5 年度薬剤調査における、2023 年 12 月時点での GoodRX データでは、先発医薬品（CymbaltaTM）の価格は約 284.49 ドル（30 カプセル）であったのに対して、後発医薬品は薬局やクーポン等の条件により、6～18 ドル程度であり、先発医薬品比は約 94～96%であった。

¹⁵⁹ <https://www.fda.gov/media/176440/download?attachment>

¹⁶⁰ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-new-anda-prioritization-pilot-support-us-generic-drug-manufacturing-and-testing>

¹⁶¹ <https://www.complexgenerics.org/>

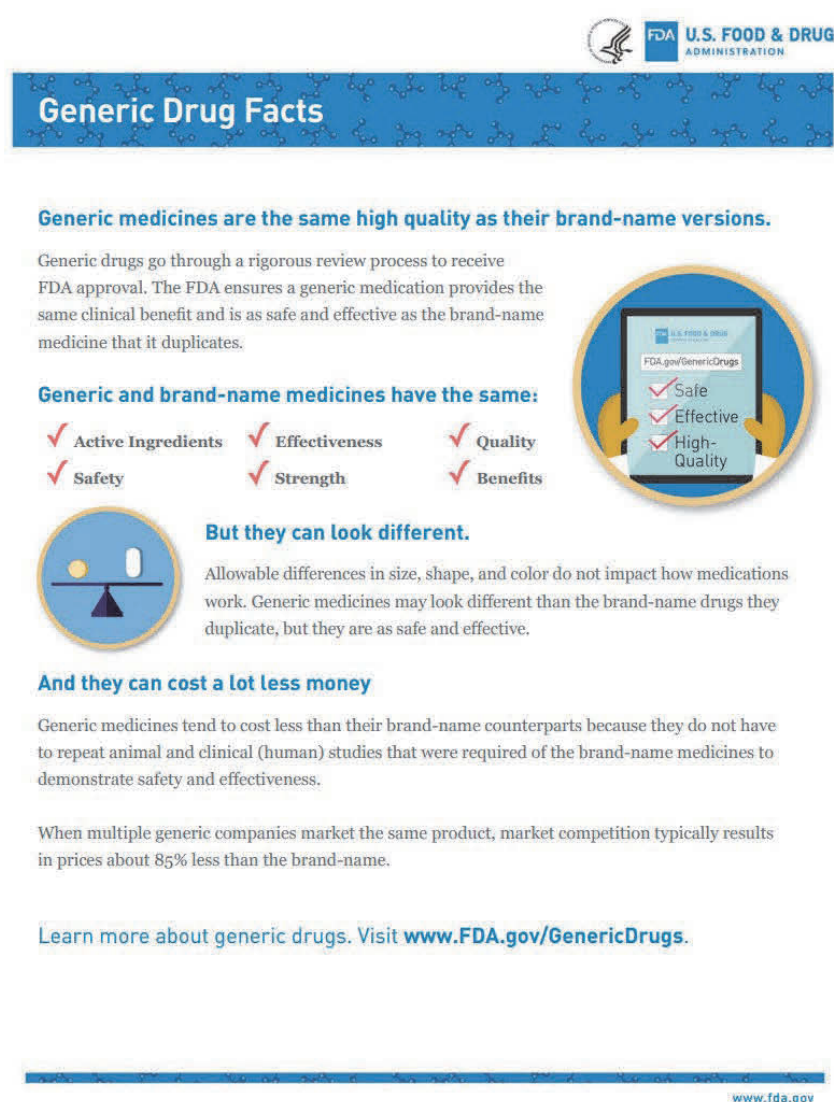
(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

(a) 国民への啓発活動

FDA は、後発医薬品に関する国民への啓発活動として、FDA の HP に教育ページを作成し、動画コンテンツを配信¹⁶²するとともに、「Generic Drug Facts」と題するパンフレット等も作成している（【図表 4-18】）¹⁶³。また、FDA が毎年出している「Office of Generic Drugs Annual Report」において、後発医薬品市場の状況等について、情報を更新して提供している。

【図表 4-18】 Generic Drug Facts パンフレット



出所：FDA「Patient Education」HP

¹⁶² <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/patient-education>

¹⁶³ <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>

(b) 医師及び薬剤師への教育

FDA は、医師・薬剤師への後発医薬品の教育として国民への啓発活動と同様に、HP を作成し、動画コンテンツを配信している¹⁶⁴。また、同 HP 上において、患者からの後発品医薬品関連の質問に対して回答することができるパンフレット等も掲載している。また、医師・薬剤師を対象を絞ったものではないが、2025 年 10 月には、FDA は後発医薬品の開発推進に向けた「後発医薬品開発推進ワークショップ」を開催した¹⁶⁵。

(c) 医師、薬剤師（薬局）及び流通過程における使用促進策

後発医薬品の使用促進に関する直接の金銭的な使用促進策は一般に存在しないが、制度的・規制的な使用促進策は医師・薬剤師及び流通過程において存在する。

医師の流通過程においては、PBM がフォーミュラリにおいて、後発医薬品を先発医薬品よりも、優遇 Tire に設定することで、後発医薬品の使用促進策としている¹⁶⁶。実際に、ACA において、保険プランは後発医薬品を含む各カテゴリー及びクラスの薬剤を少なくとも 1 種類カバーすることが義務付けられており、一部の保険プランでは、先発医薬品よりも後発医薬品を使用することを選ぶ会員に対して、自己負担額の低減等を提供する場合がある。一例になるが、メディケア・パート D でカバーされる処方薬は、以下のように薬剤ティア（Tier）が設定されている場合がある¹⁶⁷。

- Tier 1：優先後発医薬品— 自己負担額 0 ドル
- Tier 2：後発医薬品— 自己負担額 10 ドル
- Tier 3：優先先発医薬品— 自己負担額 47 ドル
- Tier 4：非優先医薬品— 小売価格の 35%を自己負担
- Tier 5：スペシャルティ・ティア— 小売価格の 25%を自己負担

また、医師は、保険者や PBM から、後発医薬品がある先発医薬品を処方する際に、事前許可を求められることもある¹⁶⁸。

薬剤師の流通過程においては、多くの州で 後発品の代替調剤が義務化されている。実際に、JAMA International Medicine に投稿されている「Assessment of Variation in State Regulation of Generic Drug and Interchangeable Biologic Substitutions¹⁶⁹」によれば、19 の州が薬剤師による後発医薬品代替調剤を義務付けていると記載されており、使用促進策の一つの手段となっている。

¹⁶⁴ <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/patient-education>

¹⁶⁵ <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/advancing-generic-drug-development-translating-science-approval-2025-10072025>

¹⁶⁶ <https://paragoninstitute.org/private-health/pbm-101-what-they-are-and-how-they-affect-drug-prices/>

¹⁶⁷ https://q1medicare.com/faq/FAQ.php?faq=How-are-Drug-Tiers-defined-on-Part-D-formularies&faq_id=201#:~:text=Tier%201%20%E2%80%93Preferred%20generic%20drugs%20-%20%240.%E2%80%93Non-preferred%20drugs%20-%2035%25%20of%20retail%20cost-sharing.

¹⁶⁸ <https://www.mayoclinic.org/billing-insurance/insurance/prior-authorization-for-medication>

¹⁶⁹ <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2769770>

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

Narrow Therapeutic Index (NTI) と呼ばれる治療域が狭い薬剤に関しては、NTI に該当しない医薬品と比較して、より厳格な品質基準及び生物学的同等性基準を適用している¹⁷⁰。また、州によっても、NTI 医薬品に関する後発医薬品への薬剤師による代替調剤については規制が異なる。ケンタッキー州、ペンシルベニア州、ノースカロライナ州は特に厳格で、医師の明示的な承認がない限り代替調剤は不可とされている¹⁷¹。

FDA は NTI に分類される分野としては、てんかん、免疫抑制、心不全、抗凝固療法等を挙げている¹⁷²。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

FDA は、ほぼ全ての後発医薬品を元の先発医薬品と治療的に同等であると認定している。また、各州法によって薬剤師が先発医薬品の代わりに治療的に同等の後発医薬品を代替調剤することを許可、または義務付けている。

代替調剤の規制についてワシントン D.C. を例に挙げて、以下に記載する。

ワシントン D.C. では調剤薬局が患者に対して後発医薬品の選択肢を知らせ、利用可能な場合は後発医薬品を選択することを義務付けている。薬剤師は代替調剤を行った場合に、医師にその旨を通知する義務がある。FDA はこれらの規制遵守を確認するために定期的に調剤薬局を検査し、ガイドラインを守らない調剤薬局に対して措置を講じる。

また、薬剤師が後発医薬品を調剤する際の要件があり、その一つに「過去 2 年間に後発医薬品に関連する継続教育単位を最低 60 時間修了していること。」と、研修が要件に含まれている。加えて、2019 年に、ワシントン D.C. は、住民がより手頃な処方医薬品へのアクセスを向上させることを目的として、後発医薬品代替改正法を制定し、処方医師や患者が特に指定しない限り薬剤師は後発医薬品を調剤することを義務付けた。仮に、後発医薬品代替法を遵守しなかった場合、その調剤薬局は最大 10,000 ドルの民事罰金が科されるとともに、薬剤師はワシントン D.C. 薬局委員会から懲戒処分を受け、免許の停止や取り消しの可能性がある。しかしながら、後発医薬品代替法の例外として、生物学的製剤や、てんかん、精神疾患に使われる高リスク医薬品に関しては、先発医薬品の継続処方が認められている¹⁷³。

② 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

政府から、後発品使用推進の具体的な数値目標やマイルストーンに関する情報は、令

¹⁷⁰ <https://www.fda.gov/drugs/cder-conversations/setting-and-implementing-standards-narrow-therapeutic-index-drugs>

¹⁷¹ <https://medrx-one.com/nti-substitution-laws-which-states-ban-or-restrict-generic-drug-swaps>

¹⁷² <https://www.fda.gov/media/162779/download#:~:text=%E2%80%A2%20Narrow%20therapeutic%20index%20%28NTI%29%20drugs%20are%20drugs,result%20in%20persistent%20or%20significant%20disability%20or%20incapacity>

¹⁷³ <https://www.stateregstoday.com/health/prescription-drug/prescription-drug-generic-substitution-laws-in-washington-d-c>

和 7 年度調査時点はなし。

(6) その他

① 参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連及び課題

後発医薬品に関する参照価格制度またはそれに相当するような制度は存在しない。

② 医薬品価格の高止まりへの懸念及びその対策

ASPE の分析では、後発医薬品の価格実態として、競合他社が後発医薬品市場に十分な数参入しない場合、後発医薬品の価格高止まりすることが懸念されている。(詳細は、「2) (3) ②「後発医薬品のルール及びプロセス」を参照)

対策として、FDA は 2017 年に、後発医薬品企業が後発医薬品開発と市場参入への障壁を取り除き、消費者が手頃な価格で、安全かつ効果的な後発医薬品へのアクセスを促進するための対策の一つとして、医薬品競争促進行動計画 (Drug Competition Action Plan; DCPA) を発表した¹⁷⁴。また、後発医薬品価格の高止まり対策の一環ではないが、FDA は、2025 年 10 月 3 日に、アメリカ国内における医薬品製造・研究開発への投資を促進・奨励し、国内医薬品サプライチェーンの強化を図ることを目的として、国内で製品の試験・製造を行う後発医薬品企業に対して簡略新薬申請を、優先審査するパイロットプログラムを発表した¹⁷⁵。

(7) バイオシミラーの現状

① 先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移

FDA の発表によれば、承認済みバイオシミラーの市場シェアは依然として 20%未満に留まっている¹⁷⁶。また、今後 10 年間で特許保護の失効が見込まれる生物学的製剤のうち、現時点でバイオシミラーが開発中である製品は約 10%に過ぎないことも明らかにしており、多くの生物学的製剤において後続品の開発が進まない「バイオシミラーの空白 (Biosimilar Void)」が課題となっている。

アメリカにおけるバイオシミラーの承認・上市状況の推移は以下の通りである。

- ◆ 令和 6 年度薬剤調査時点 (2025 年 1 月時点)
 - 承認状況：17 成分 64 品目
 - 上市状況：42 品目
- ◆ 令和 7 年度薬剤調査時点 (2026 年 2 月時点)
 - 承認状況：22 成分 82 品目
 - 上市状況：56 品目

¹⁷⁴ <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/fda-drug-competition-action-plan>

¹⁷⁵ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-new-anda-prioritization-pilot-support-generic-drug-manufacturing-and-testing>

¹⁷⁶ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

② バイオシミラー、バイオベター及びバイオセイムの定義・位置付け

オリジナルの生物学的製剤における後続品には、「バイオシミラー」と薬剤師による代替調剤が可能な「インターチェンジャブル」の2つのカテゴリーが存在する。

バイオシミラーとは、FDA が承認したオリジナルの生物学的製剤（参照製品と呼ばれる）と非常に類似しており、臨床的に有意な差異のない生物学的製剤のことである。バイオシミラーは参照製品と比較して、同じ種類の生物由来原料を使用して製造されていること、同じ剤形、強度、用量、作用機序、投与経路であること、治療効果及び副作用が同じ可能性がある一方で、ほとんどの生物学的製剤は生体から製造されているため、正確にコピーすることができないことから、参照製品と同一ではないとされている。一方で、バイオシミラーは参照製品よりも低コストで治療ができるという特徴がある。

インターチェンジャブルとは、FDA が定めるバイオシミラーの要件をすべて満たすだけでなく、生物製剤価格競争・イノベーション法（Biologics Price Competition and Innovation Act ; BPCIA）で規定された追加の要件も満たした生物学的製剤のことである。追加要件には、特定の適応症について、特定の患者における参照製品と同じ臨床結果をもたらすことが期待されることを示す追加情報や、患者に継続的に投与される製品については、参照製品と代替製品の間で切り替えを行うことによる安全性と有効性の低下に関するリスクを評価するためのデータや情報を提供することが求められる。その結果、代替可能な製品として承認されたインターチェンジャブルは、後発医薬品同様に、処方者への相談なしで参照製品から置き換えることが可能となる。これは一般に「薬局レベルの代替」と呼ばれ、州の薬局法の対象となる。

バイオベターについて、文書、またはガイドライン等で明確な定義づけはなされておらず、一般的に使用されている言葉ではない。一方で、医薬品業界では、既存の生物学的製剤をベースに効果や安全性、安定性、患者のコンプライアンス等の向上を目的として改良がなされたものとして認識がなされている。

バイオセイムに関する情報は、令和7年度調査時点ではない。

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

政府機関が出している公式的な企業数に関する情報は、令和7年度調査時点はない。参考として、民間の製薬企業情報を収集しているスタートアップ企業である biopharmIQ 社が発表している企業数では 35 社となっている¹⁷⁷。

(b) 企業規模

政府機関が出している公式的な企業規模に関する情報は、令和7年度調査時点はない。参考として、biopharmIQ 社が発表している 35 社の中には、Pfizer、Mylan、Amgen 等の企業も含まれている。また、IQVIA 社が出している「Biosimilars in the United

¹⁷⁷ <https://app.biopharmiq.com/company-lists-all/list-of-biosimilars-companies-in-united-states>

States 2020–2024¹⁷⁸」報告書には、2020 年時点データにおいて、「開発中のバイオシミラー製品の 13%は、6 つの大手製薬企業によって開発されている。」と記載されている。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

2025 年 12 月 23 日時点で、FDA は 19 成分 85 品目のバイオシミラーが承認されており、そのうち実際に上市されているのは 43 品目となっている¹⁷⁹（詳細は【図表】4－19）。AMM が出している「The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report」報告書によれば、それらの価格は、発売後 3 年時点での平均販売価格は参照製品価格より 39%低くなっている。

(d) 政府の企業支援策

2009 年の BPCIA の制定は、バイオシミラーやインターチェンジャブル製品の簡略化された承認経路を確立し、市場競争を促進する大きな契機となった。しかしながら、低分子後発医薬品の普及に寄与したハッチ・ワックスマン法とは異なり、BPCIA には、最初に承認されたバイオシミラーに対する市場独占権が設定されていなかった。このような状況下において、FDA は 2018 年に生物学的製剤市場の競争促進を目的とした「バイオシミラー・アクションプラン（Biosimilars Action Plan ; BAP）」を策定¹⁸⁰。さらには、2025 年 10 月 29 日に、バイオシミラー開発の迅速化と低コスト化に向けた画期的な措置を発表した¹⁸¹。新しいガイダンスでは、具体的に以下の事項が明記された。

➤ 比較臨床評価（CES）の簡略化アプローチ：

適切に設計されたヒト薬物動態比較試験及び免疫原性評価によって先行品との同等性が十分に示される場合、これまで必須とされてきた比較臨床評価（Comparative Efficacy Study ; CES）を不要とする簡略化アプローチ（Streamlined Approach）を検討すべきとした。

➤ スイッチング試験の推奨廃止：

インターチェンジャブル認定のために追加で求められていたスイッチング試験（Switching Studies）についても、FDA は原則として推奨しない方針を打ち出した。

AAM へのインタビューによれば、今回の新しいガイダンス発表の背景と目的としては、アメリカのバイオシミラー承認プロセスが欧州と比較して厳格であり、普及が遅れている現状を打破する狙いがあり、これにより、臨床試験に伴う膨大なコストと期間を削減し、市場参入を加速させることが期待される。とのこと。

¹⁷⁸ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>

¹⁷⁹ <https://www.centerforbiosimilars.com/biosimilar-approvals>

¹⁸⁰ <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilars-action-plan>

¹⁸¹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

【図表 4-19】 バイオシミラーの承認・上市状況（2025 年 12 月 23 日時点）

成分名	承認済み 品目数	上市済み 品目数
アダリムマブ（Humira）	10	10
アフリベルセプト（Eylea）	6	0
ペバシズマブ（Avastin）	6	4
デノスマブ（Prolia, Xgeva）	16	0
エクリズマブ（Soliris）	2	0
エポエチンアルファ（Procrit, Epogen）	1	1
エタネルセプト（Enbrel）	2	0
フィルグラスチム（Neupogen）	4	3
インフリキシマブ（Remicade）	4	3
インスリングラルギン（Lantus）	2	2
インスリンアスパルト（NovoRapid）	2	0
ナタリズマブ（Tysabri）	1	0
オマリズマブ（Xolair）	1	0
ペグフィルグラスチム（Neulasta）	6	6
ラニビズマブ（Lucentis）	2	2
リツキシマブ（Rituxan）	3	3
トシリズマブ（Actemra）	3	3
トラスツズマブ（Herceptin）	6	6
ウステキヌマブ（Stelara）	8	0

出所：FDA Purple Book より作者作成¹⁸²

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

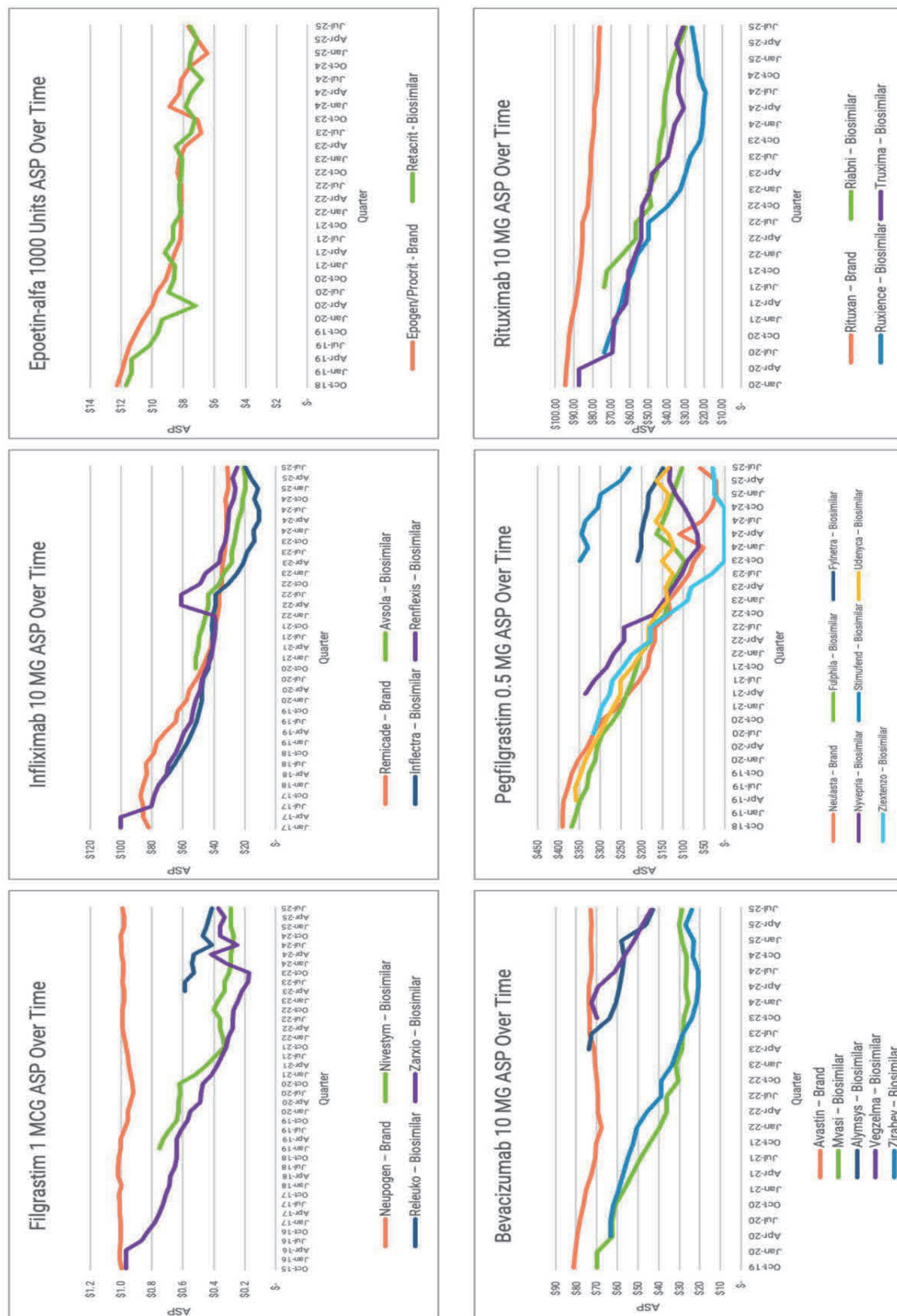
政府機関が出している公式的な償還可能な品目のリストに関する情報は、令和 7 年度調査時点はない。承認一覧については、【図表 4-19】にて掲載の通り、「FDA Purple Book」にて参照することが可能である。

⑤ 代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

AAM が出している「The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report」2025 年報告書に、バイオシミラー上市後の先発医薬品とバイオシミラーの価格推移について報告がなされている（【図表 4-20】を参照）。報告書では、バイオシミラーの価格競争が激化することにより、発売後 3 年以内のバイオシミラーの平均販売価格(ASP)は、先発生物学的製剤の価格より約 40%低いと記載されている。

¹⁸² <https://purplebooksearch.fda.gov/>

【図表 4-20】 代表的薬剤のバイオシミラーの価格推移



出所：The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report SEPTEMBER 2025

⑥ 使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(ア) 政府文書等による使用促進の言及

政府による使用促進策の詳細については、「3) (7) ③ (d) 政府の企業支援策」を参照。

バイオシミラーにおける目標として、バイオシミラー・アクションプランにおいて、FDA は以下の 4 項目を目標として掲げている。

1. バイオシミラー及びインターチェンジブルバイオシミラー製品の開発・承認プロセスの効率化
2. バイオシミラー製品開発コミュニティに対する科学的・規制的明確性の最大化
3. バイオシミラー及びインターチェンジブルバイオシミラー製品の理解向上に向けた効果的なコミュニケーションの構築
4. バイオシミラーの採用支援、バイオシミラーに関する虚偽または誤解を招く情報の特定、生物学的製剤市場における反競争的行為の抑止

また、FDA は 2025 年に発表したバイオシミラー医薬品開発の迅速化と低コスト化に向けた措置の中で、政府の解決策の 2 番目に薬局レベルでの代替促進について言及している。

(イ) 国民への啓発活動

FDA は、バイオシミラー・アクションプランの目標 3 に「バイオシミラー及びインターチェンジブルバイオシミラー製品の理解向上に向けた効果的なコミュニケーションの構築」を掲げており、実際に患者向けの資料を作成している（本資料は、アラビア語、フランス語、ハイチ・クレオール語、韓国語、中国語、スペイン語、タガログ語、及びベトナム語に対応）¹⁸³。また、FDA は患者向けの動画も作成・配信している¹⁸⁴。

(ウ) 医師及び薬剤師への教育

FDA は、2020 年に FDA/FTC ワークショップを開催し、医療提供者等のステークホルダーに向けてバイオシミラーについての情報発信・教育活動を実施した¹⁸⁵。

FDA は、医療従事者に向けて説明資料を作成している（本資料は、アラビア語、フランス語、ハイチ・クレオール語、韓国語、中国語、スペイン語、タガログ語、及びベトナム語に対応）。また、FDA は医療従事者向けの動画も作成・配信している。

(エ) 医師、薬剤師（薬局）及び流通過程における使用促進策

IRA には、バイオシミラーの普及を強力に推進する施策が盛り込まれている。具体的

¹⁸³ <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/multimedia-education-materials-biosimilars>

¹⁸⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=s7-CH5zdhXs>

¹⁸⁵ <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/public-workshop-fdaftc-workshop-competitive-marketplace-biosimilars-03092020>

には、医療機関がバイオシミラーを使用した場合、最初の 5 年間は通常の償還額（平均販売価格：ASP+6%）に 2%を上乗せした「ASP+8%」の償還を受けることができる。本制度は 2026 年 1 月時点でも継続されており、2027 年 9 月 30 日まで適用される予定である。

また、FDA は 2025 年に発表した「バイオシミラー開発の迅速化と低コスト化に向けた措置」の中で、薬剤師が低分子後発品と同様の感覚で低コストのバイオシミラーを代替調達・調剤できるよう支援する方針に言及しており、今後の運用詳細が注目されている。

流通過程における使用促進も加速している。CVS ヘルスをはじめとする大手 PBM（薬剤給付管理会社）は、先行品である「ヒュミラ」をフォーミュラリ（推奨薬帳）から除外し、バイオシミラーを優先的に採用する動きを強めている。さらに、CVS は、バイオシミラー採用拡大の新たな措置として、2026 年 4 月 1 日より骨粗鬆症治療用のバイオシミラーである Ospomyv 及び Stoboclo（いずれも denosumab 後続品）をフォーミュラリに追加することを 2026 年 2 月に発表した¹⁸⁶。こうした大手 PBM による積極的な採用は、臨床現場におけるバイオシミラーへの切り替えの大きな要因となる。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

FDA 等の関連機関から、公式にバイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野についての関連情報は、令和 7 年度薬剤調査時点ではない。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）

FDA は、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換について、FDA が承認したバイオシミラーは参照製品と同じ安全性と効果を期待できると明言しており、交換が可能な胸についても言及している¹⁸⁷。

また、バイオシミラーへの代替調剤の規制については、後発医薬品の代替調剤と同様に各州の州法によって規制されている。ワシントン D.C.を例に挙げると、免許を持つ薬剤師が交換可能な生物製品の調剤を行うことを認め、交換可能な生物製品の調剤時に医師への通知を義務付けている¹⁸⁸。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

政府及び FDA は、バイオシミラーの普及に関する具体的な数値目標やマイルストーンについては明らかにしていない。しかしながら、2025 年 10 月 29 日に、発表された

¹⁸⁶ <https://www.cvshealth.com/news/condition-management/cvs-health-helps-customers-accelerate-biosimilar-adoption-through-formulary-changes.html>

¹⁸⁷ <https://www.fda.gov/drugs/things-know-about/9-things-know-about-biosimilars-and-interchangeable-biosimilars>

¹⁸⁸ <https://code.dccouncil.gov/us/dc/council/laws/23-133>

「バイオシミラー開発の迅速化と低コスト化に向けた措置」の中で、ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官は次のように言及し、規制改革への強い意欲を示している¹⁸⁹。

「生物学的製剤は多くの慢性疾患の治療に不可欠だが、長年にわたり過剰に複雑な承認プロセスが障壁となり、患者がより安価なバイオシミラーを利用することを妨げてきた。FDA による今回の英断は、バイオシミラー開発を加速させ、市場競争を促進し、患者の選択肢を拡大するものである。これは、『アメリカを再び健康にする (Make America Healthy Again; MAHA)』という私たちの使命を前進させる重要な一步となる。」

この発言は、政府が具体的な「数値」よりも、承認プロセスの「合理化」と「市場競争の活性化」を通じて、結果的にバイオシミラーの利用率向上と医療費抑制を目指す姿勢を強調したものと見える。

⑦ その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連及び課題

参照価格制度またはそれに相当するような制度は存在しない。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念及びその対策

通常、競合品が存在しない場合を除いては、バイオシミラーの価格が高止まりすることとは考えにくい。

(c) 先行バイオ医薬品及びバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではない。

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

(1) 未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続き

■ 適応外薬

FDA は、医師の適応外処方の一部条件下にて認めており、医師による適応外処方は行われている¹⁹⁰。アメリカで適応外処方が行われる背景として、承認された薬剤の適応症が少ないことが挙げられる。これは、製薬企業が追加の承認を得るために負担すべき費用等が多いため、特に発売から期間が経ち、安価になった医薬品については、製薬企業が追加承認申請を行うことに対してメリットが少ないためである¹⁹¹。また、医師においては、患者の様々な状況（経済的状況等）に応じて、適応を有する高額医薬品を

¹⁸⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

¹⁹⁰ <https://www.ahrq.gov/patients-consumers/patient-involvement/off-label-drug-usage.html#:~:text=Off%2Dlabel%20prescribing%20is%20when,are%20for%20off%2Dlabel%20use.>

¹⁹¹ <https://www.goodrx.com/insurance/health-insurance/insurance-coverage-and-off-label-prescriptions>

処方するよりも、適応外ではあるが、知見と実績がある経済的負担の少ない医薬品を処方する場合もある。適応外処方の保険償還については各保険者や保険会社で規制は異なるが、一般的には、適応外処方医薬品は保険償還の対象になり難い。

■ 未承認薬

FDA は、患者が承認済みの承認医薬品による治療ができず、未承認医薬品による治療が必要な場合において、一部の未承認医薬品の流通を認めている。アメリカで未承認医薬品へ合法的にアクセスする方法は第三相臨床試験への参加が最も一般的であるが、場合によっては、試験段階の未承認医薬品も利用可能としている。

その他の未承認医薬品へのアクセス方法としては、拡張アクセスプログラム（EAP）と試す権利（Right to Try）がある¹⁹²。拡張アクセスプログラムと試す権利は、臨床試験に参加することができない患者を対象としている。拡張アクセスプログラムには「緊急使用」と「非緊急使用」があり、緊急使用は重篤または直ちに生命を脅かす疾患または症状を持つ患者が同等または満足のいく代替治療選択肢がない場合に、臨床試験以外の治療のために治験中の医薬品を使用するプログラムであり、FDA 及び治験審査委員会（Institutional Review Board ; IRB）への申請・審査を受けずに行う方法である¹⁹³。

非緊急使用は、FDA への申請と管轄する IRB の審査が必要となる¹⁹⁴。

拡張アクセスプログラムの適用となるのは、下記の条件を満たした場合である。

- 患者は重篤、または直ちに生命を脅かす病気または症状である
- 病気や病状を治療するための代替治療策がない
- 臨床試験への参加が不可能である
- 拡張アクセスプログラムに参加する患者の利益が、患者が受けるリスクより上回っている
- 製薬企業が治験用医薬品を提供することは、治療適応症に対する医薬品の開発または販売承認を妨げない者

拡張アクセスプログラムについては、治療を担当する医師が申請し、緊急でない申請には 4 日程度、緊急の申請には 1 日程度の時間を要する。なお、FDA はこれらの申請のほとんどを承認するが、安全性を確保するために、一部プロトコルの変更を要求することがある。

CRS 及び製薬企業へのインタビューによれば、通常、拡張アクセスプログラムで使用する未承認医薬品は製薬企業から無償で提供されることが多い。ただし、FDA が許可した未承認薬（Investigational New Drug）については、下記の要件を満たすことを条件に、製薬企業が拡張アクセスプログラムに関わる未承認医薬品の費用を請求する

¹⁹² [https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html#:~:text=Compassionate%20drug%20use%20means%20making,FDA\)%20are%20called%20investigational%20drugs.](https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html#:~:text=Compassionate%20drug%20use%20means%20making,FDA)%20are%20called%20investigational%20drugs.)

¹⁹³ <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access>

¹⁹⁴ [https://hrpp.research.virginia.edu/teams/irb-hsr/researcher-guide-irb-hsr/expanded-access-unapproved-drugs-and-biologics#:~:text=Under%20FDA%20regulations%20\(21%20CFR,therapy%20to%20treat%20the%20patient's](https://hrpp.research.virginia.edu/teams/irb-hsr/researcher-guide-irb-hsr/expanded-access-unapproved-drugs-and-biologics#:~:text=Under%20FDA%20regulations%20(21%20CFR,therapy%20to%20treat%20the%20patient's)

ことができる。とのこと。

- 現在進行中の臨床試験で十分な参加患者数が確保されている
- 請求費用には、マーケティングコストを含めない
- 当該未承認薬が支給されている間、アメリカ国内において当該未承認薬に関するマーケティングやプロモーションを行わない
- 請求金額は、研究開発コスト、製造コスト、管理コストの総額を超えない
- FDA に対して当該未承認薬の新薬承認申請を積極的に進める
- FDA が当該未承認薬に対する製造販売を承認した後、製薬企業は、改めて価格を設定し直す

試す権利（Right to Try）は、患者が生命を脅かす病気や症状と診断され、承認された治療オプションをすべて試し、また臨床試験にも参加できない患者が特定の治験薬にアクセスするための方法として、2018 年に治験権法で制定された治療プログラムである。申請は FDA を経由しない（IRB への申請は必要）が、「患者が法律で定められた基準を満たしていない」、「製薬企業が薬の提供を拒否する、または、治験薬を希望する人数分の製造が難しい場合」には、治験薬へのアクセスが拒否される場合がある。

試す権利の資格を得るには下記の要件を満たす必要がある。

- 患者は重篤、または直ちに生命を脅かす病気または症状である
- 病気や症状を治療するための代替治療策がない
- 治験薬による治療についての同意文書を医師へ提出している
- 対象となる治験薬が第一相臨床試験を完了している
- 治験薬が FDA によって、いかなる用途にも承認または認可されていない
- 治験薬が、現に開発中であり、FDA に提出された有効な治験薬申請の対象となっている

これらの要件を満たし、治験薬を開発する製薬企業が最終的に治験薬の提供を了承した場合、患者は未承認医薬品の治療を受けることができる。

（2）評価機関の有無及び評価方法

未承認薬の審査・評価機関として、治験審査委員会（IRB）がある。IRB は FDA 規則に則り、治験を行う研究機関（大学等）に設置され、被験者の権利と福祉の保護を目的としている。IRB は未承認薬等の使用について、承認、使用内容の変更、または不承認する権限を有している。拡張アクセスプログラム（EAP）の非緊急使用について、未承認薬の患者への投与については、事前に FDA 規制の下で IRB への申請と承認を得る必要がある。一方、緊急使用は標準的な治療法がなく、IRB の審査・承認を得るための十分な時間がない生命の危機にある患者への未承認薬の投与の場合に 1 回のみ IRB の事前審査が免除されて投与が可能となる。投与実施後に IRB への報告が必要である。

ピッツバーグ大学の IRB 審査基準では、緊急使用の必要性があった場合、IRB 議長または副議長による使用の同意を得て、規定の手順に則って使用が認められている。使

用後は、5 日以内に緊急使用に参加していない医師による、治験薬投与についての評価・是非について判断を受ける必要がある。また、未承認医薬品を用いた治療・研究が完了した際は、研究内容について IRB に迅速な報告を求めている¹⁹⁵。なお、未承認医薬品使用後の具体的な評価方法については、令和 6 年度薬剤調査では、判明しなかった。

(3) 医師による処方せん記入方法

適応外処方是一般的に行われており、特に悪性腫瘍、小児・高齢者・精神科医療等の領域では、承認適応範囲が狭いため、適応外処方をしており、それについては、医療関係者は、臨床上において一般的かつ重要であると主張している。また、疼痛管理領域においては、末期がん患者に対する麻薬の投与においてオーバードーズが治療ガイドラインで推奨されている例外的ケースもある。医師の適応外処方に関しては、処方行為自体が裁量権の範疇にあるため州法による規制も特にない。

5) 薬剤師の職務等に関する調査

(1) 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

① 薬剤師の配置基準

薬剤師の配置基準については、薬剤師によって適切な薬局の管理がされていればよく、日本のような病床数ごとの法的な配置基準はない¹⁹⁶。アメリカ医療システム薬剤師会（American Society of Health-System Pharmacists ; ASHP）のガイドライン「Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals」¹⁹⁷においても薬剤師の明確な人数については明記されていないが、「病院の患者の薬剤使用ニーズを満たすために十分な数の法的資格を有する薬剤師を雇用しなければならない。」と、記載されている。

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

病院薬剤師は、従来の調剤業務から包括的薬物治療管理（Comprehensive Medication Management ; CMM）を担う臨床ケア提供者へと役割を転換しており、ポピュレーション・ヘルス管理の戦略の実行者として、多職種連携チームに不可欠な存在となっている。

特に、抗菌薬適正使用や抗凝固剤管理等の専門スチュワードシップチームに参画し、集団レベルで薬物治療の最適化を図っている。実際に、2024 年の ASHP の全国調査結果によれば、抗凝固療法薬の薬剤管理において、2024 年には 63.2%の病院が「薬剤師が抗凝固薬の投与を日常的に管理している」と報告しており、2019 年の 54.7%、2016 年の 42.6%から増加している。また、約 90%の病院がこれらの治療法について退院前に

¹⁹⁵ <https://www.hrp.pitt.edu/policies-and-procedures/expanded-access-unapproved-drugs-biologics-or-devices>

¹⁹⁶ <https://www.aha.org/system/files/2018-12/registration-requirements-hospitals.pdf>

¹⁹⁷ <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/minimum-standard-pharmacies-hospitals.ashx>

薬剤師の教育を提供しており、薬剤師が安全で効果的な治療を確保する上で中心的な役割を強化していることが分かる¹⁹⁸。このように薬剤師の役割は、投薬エラーの削減、再入院率の有意な低下、そして高額な薬剤費及び合併症コストの回避に直結している。アメリカにおいて、薬剤師のチーム医療への参画は医療の質と安全性を高めつつ、病院の財務的健全性を維持・向上させるための費用対効果の高い投資と位置づけられている¹⁹⁹。

アメリカ薬剤師協会 (APhA) では、チーム医療における薬剤師の専門性をより高め、医療の質の向上を図るために薬剤師認定制度を行っている。この認定は患者ケアを向上させ、多職種医療チームの不可欠な構成員として、薬剤師の専門性を発揮する資格であり、15 の専門分野で高度な知識と経験を有する 6 万人を超える薬剤師が認定を受けている²⁰⁰。各専門分野の詳細は【図表 4-21】の通りであり、各専門薬剤師の資格要件については、Board of Pharmacy Specialties (BPS) の HP に記載されている。

③ 薬剤師に対する国民からの評価

コロンビア大学メイルマン公衆衛生大学院が 3,000 人以上の患者を対象にした調査結果によると、患者の約 80% が薬剤師を「医療チームの不可欠な一員」と高く評価している。背景には、医師不足と複雑な薬物治療の増加があり、病院薬剤師が病棟で副作用管理や処方監査を行うことが、医療の質と安全性に直結すると認識されている。患者は単なる調剤以上に、専門的な教育や助言を重視しており、薬剤師の介入が病院満足度向上に寄与している実態も示された。チーム医療における「臨床的なパートナー」への役割転換は、国民の強い信頼に支えられ、価値に基づく医療の推進において中核的な役割を期待されている²⁰¹。

¹⁹⁸ <https://news.ashp.org/News/ashp-news/2025/06/25/pharmacists-expand-clinical-footprint-across-us-hospitals>

¹⁹⁹ <https://www.accp.com/about/clinicalpharmacists.aspx>

²⁰⁰ <https://bpsweb.org/about-bps/>

²⁰¹ https://www.publichealth.columbia.edu/file/3632/download?token=12_k8iia

【図表 4-21】アメリカ薬剤師協会（APhA）による薬剤師認定制度

外来ケア薬剤師専門認定（Ambulatory Care Pharmacy Specialty Certification : BCACP）	外来診療において、包括的な疾患状態管理・薬剤管理、患者教育、継続的ケアを重視した、統合的かつアクセスしやすい医療サービスを提供する薬剤師。
心臓病薬学専門認定（Cardiology Pharmacy Specialty Certification : BCCP）	循環器疾患患者における医薬品の安全かつ効果的な使用を確保するため、直接的な患者ケアを専門とする薬剤師。多職種医療チームの一員として活動する。
クリティカルケア薬剤師認定（Critical Care Pharmacy Certification : BCCCP）	重篤な患者の治療過程全体を通じて薬物療法の設計、実施、モニタリング、および修正を行う薬剤師。
救急医療薬学専門認定（Emergency Medicine Pharmacy Specialty Certification : BCEMP）	救急医療の現場において、ベッドサイドでの患者ケアを専門とする薬剤師。
老年薬学専門認定（Geriatric Pharmacy Specialty Certification : BCGP）	高齢者に対する薬物治療および治療プロトコルの評価、設計、実施、モニタリング、修正ならびに助言を行う薬剤師。
感染症薬学専門認定（Infectious Diseases Pharmacy Specialty Certification : BCIDP）	抗菌薬適正使用を主導・最適化し、感染症を有する、またはそのリスクのある患者の予防、評価、治療およびモニタリングを行う薬剤師。
核薬学専門認定（Nuclear Pharmacy Specialty Certification : BCNP）	放射性医薬品の調達、調製、無菌調製、交付、再包装および流通を専門とする薬剤師。
栄養サポート薬局専門認定（Nutrition Support Pharmacy Specialty Certification : BCNSP）	静脈栄養および経腸栄養を含む急性および／または慢性的栄養サポートを受けている患者について、臨床状態、栄養状態および直接的ケアに対応する薬剤師。
腫瘍薬学専門認定（Oncology Pharmacy Specialty Certification : BCOP）	薬物治療を設計、実施、モニタリングおよび修正し、がん、がん治療および非悪性血液疾患に関連する有害事象または臨床状況を管理し、さらに臨床試験、研究および治験薬の円滑化および／または評価を行う薬剤師。
疼痛管理薬学専門認定（Pain Management Pharmacy Specialty Certification : BCPMP）	疼痛およびそれに関連する症状を有する患者に対し、統合的で包括的かつアクセス可能な医療サービスを提供する薬剤師。
精神科薬学専門認定（Psychiatric Pharmacy Specialty Certification : BCPP）	精神的健康上の課題を有する人々に対する薬物治療を設計、実施、モニタリングおよび修正する薬剤師。
小児薬学専門認定（Pediatric Pharmacy Specialty Certification : BCPPS）	小児患者に対する薬物治療を設計、実施、モニタリングおよび修正する薬剤師。
薬物療法専門認定（Pharmacotherapy Specialty Certification : BCPS）	多様な実務環境において、直接的な患者ケアおよび薬物療法の最適化に重点を置き、医薬品の安全で適正かつ経済的な使用を確保する薬剤師。
調合滅菌製剤薬局専門認定（Compounded Sterile Preparations Pharmacy Specialty Certification : BCSCP）	品質、安全性、ならびに環境管理に関する要件、規制および基準に従って、無菌製剤の調製を実施し、かつその調製工程を監督する薬剤師。
固形臓器移植薬学専門認定（Solid Organ Transplantation Pharmacy Specialty Certification : BCTXP）	固形臓器移植のドナー、候補者、またはレシピエントである患者を対象として、薬物療法を評価し提供する薬剤師。

出所：Board of Pharmacy Specialties (BPS) HP より作者作成

（2）薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

① 地域住民の健康管理への貢献等

コミュニティ薬局は医療の現場において患者と最も頻繁に接する場所の 1 つであり、国民の 96.5%がコミュニティ薬局から 10 マイル以内に共住しており、特に地方や医療過疎地においてその重要性が際立っている²⁰²。また、地域の薬剤師に相談する頻度は、かかりつけ医に相談する 12 倍であるとも言われており、コミュニティ薬局と地域住民が、密接な関係にあると言える。ASHP によれば、ケアの継続性（Continuum of Care）におけるコミュニティ薬局・薬剤師の役割として以下の 7 項目を挙げている²⁰³。

²⁰² [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(22\)00233-3/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(22)00233-3/fulltext)

²⁰³ <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/statements/community-pharmacist-role-care-continuum>

1. 薬剤使用状況のレビュー

複数の医療機関を受診している患者または、多剤併用患者に対して自薬局のデータのみならず、患者への詳細なヒアリングを通じて包括的な服薬情報を把握する。相互作用の回避や重複投薬の是正を行い、処方最適化を医師へ提案する。

2. 薬剤へのアクセス

患者が医薬品を容易に入手できるための支援を行う。医薬品による経済的負担が大きい場合や供給が不安定な医薬品の対応、服用しやすい剤形への変更等がある。特に、高額医薬品に対しては、製薬企業の割引プログラムの活用、低価格な代替医薬品（後発医薬品やバイオシミラー）への変更提案、支援機関の紹介等を通じて、患者の自己負担額を最小化し、治療継続性を担保する。

3. 包括的な薬物管理

急性期から外来、あるいは在宅への移行期において、医薬品投薬計画の再評価と改善を主導する。これにより、薬物関連問題による再入院リスクを大幅に低減させる。

4. ポイント・オブ・ケア検査（簡易迅速検査）と治療

薬局内での簡易迅速検査（インフルエンザ、連鎖球菌、COVID-19 等）が普及している。検査業務については、臨床検査施設改善法（Clinical Laboratory Improvement Amendments ; CLIA）の適用除外を受けた簡易検査の実施が一般化している。検査結果に基づき、プロトコルに従って薬剤師がその場で処方・治療を開始する「Test-to-Treat」モデルは、早期治療開始の標準的な形態となりつつある。

5. 予防医療の提供

日常の健康や健康診断結果に対する相談、HIV 感染症に対する対策等に加え、ワクチン接種の中心的役割を担う。アメリカ薬剤師協会（APhA）の報告によれば、連邦小売薬局プログラム（FRPP）を通じて 3 億回以上の COVID-19 ワクチンが薬局で接種された。COVID-19 パンデミック後期においては、COVID-19 ワクチンの 90%以上が薬局というチャンネルで供給され、公衆衛生の維持における薬剤師の不可欠性が実証された。一部のワクチン（医師の管理を要する「ナショナルワクチンレジストリ」に含まれるもの）を除き、ほぼ全州において薬剤師によるワクチン接種が許可されている。

6. 患者とコミュニティの教育

患者教育とは、処方医薬品、非処方医薬品に関するものだけでなく、薬物依存症患者への支援も含まれる。また、薬剤師は健康診断、廃棄用医薬品の回収、地域の健康イベントにおいて、コミュニティのための患者教育を行う。

7. 薬剤使用の安全性向上

副作用の予兆管理や重大な薬物相互作用の防止を主導する。薬剤師による臨床的介入は、薬物関連有害事象（Adverse Drug Event ; ADE）の回避を通じ、回避可能な医療費の発生を抑制する。また、アメリカには、Specialty Pharmacy（SP）が存在し、がん、自己免疫疾患、多発性硬化症、希少疾患等の慢性・重篤・複雑な疾患に使用される高額医薬品等に特化した薬局、またはその機能を指す。そこで働く薬剤師は、複雑、

慢性、または希少な医療状態の治療に用いられる薬剤管理に高度な専門知識を有しており、患者一人ひとりの独自のニーズに合わせた臨床、行政、支援サービス等、幅広いサービスを提供することで、地域住民の健康管理に寄与している²⁰⁴。

参考情報ではあるが、NCPA が毎年出している Digest に記載されている、独立経営型のコミュニティ薬局が提供するウェルネスサービスの詳細について、【図表 4-22】に示す。予防接種・血圧モニタリング・糖尿病教育・禁煙支援が上位に来ることは、Community Pharmacy Enhanced Services Network 薬局や地域密着型薬局で広く展開されている臨床サービスを反映しており、薬剤師の公衆衛生における役割と、薬局の立地・営業時間における利便性を浮き彫りにしている。

【図表 4-22】独立経営型のコミュニティ薬局が実施するウェルネスサービスの概要

	2021年	2022年	2023年	2024年
予防接種（インフルエンザ）	89%	87%	91%	93%
予防接種（インフルエンザ以外）	77%	88%	91%	92%
血圧値モニタリング	59%	59%	64%	73%
糖尿病教育	35%	32%	42%	29%
禁煙相談	26%	29%	37%	29%
喘息管理	11%	17%	20%	9%
体重管理	10%	15%	17%	13%

出所：2025 NCPA Digest sponsored by Cardinal Health Table12²⁰⁵より作者作成

（3）在宅医療業務

① 薬剤師による患者の病状の把握等に関する法令上の規定

在宅輸液療法（Home Infusion Therapy: HIT）規定²⁰⁶

2021 年に施行された 21 世紀治療法（21st Century Cures Act）の関連規則により、在宅輸液療法を提供する薬剤師の役割が強化され、以下の内容が記載された。

資格を有する在宅注入療法供給事業者は、ケア計画に従い、週 7 日・24 時間体制で、以下のサービスを提供しなければならない。

1. 看護サービスを含む専門的サービス
2. 政府が規定する耐久医療機器として別途支払われていない、患者に対するトレーニング及び教育
3. 在宅注入療法サービス及び在宅注入用医薬品の提供に関する、遠隔モニタリング及びモニタリングサービス

すべての在宅注入療法供給事業者は、全国的に認められた実務基準に従い、かつ、適用されるすべての州法及び連邦法ならびに関連する規制を遵守して、在宅注入療法サービスを提供しなければならない。

²⁰⁴ <https://bocapharmacygroup.com/what-does-a-specialty-pharmacist-do-roles-responsibilities-and-impact/>

²⁰⁵ <https://pharmacybookshelf.cardinalhealth.com/view/889971940/16/>

²⁰⁶ <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-G/part-486/subpart-I/subject-group-ECFR5cc3430924725af/section-486.525>

また、ASHP が出している「Guidelines on Home Infusion Pharmacy Services」には、以下の記載がされている²⁰⁷。

在宅注入サービスを提供する薬剤師は、該当する州の薬事委員会によって発行された、有効な薬剤師免許を有していなければならない、さらに、地方、州、または連邦の法令及び規制により求められるその他の資格を備えていなければならない。一部の州では、無菌製剤の調製に関して特別な免許または研修を義務付けている場合もある。他州に居住する患者に医薬品を調剤する薬剤師は、その州の法令及び規制の適用を受けることもあり、追加の免許が必要となる場合がある。薬剤師は、適用されるすべての連邦及び州の法令・規制について十分な知識を有していなければならない。

薬剤師の責務は以下のとおりである。

- 無菌製剤の調剤及び配送業務の日常的な監督
- 看護師、医師、患者、介護者に提供する医薬品情報
- 在宅注入患者に対する臨床モニタリング、ケア計画及び評価
- 外見及び行動の両面において専門職としての品位と態度を維持すること
- 技術の活用を通じて業務効率及び患者安全を最大化すること
- 患者情報及び専有情報の機密性を保持すること
- 支援人員を効果的に活用すること

メディケア・パート D における規定では、在宅を含む対象患者への「包括的薬物レビュー（Comprehensive Medication Review；CMR）」が義務付けられている²⁰⁸。

② 医師、看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

在宅医療業務における、在宅輸液療法についての、薬剤師と医師・看護師との職務の在り方や現場の連携等の具体例について、長期静脈内抗菌薬治療と在宅がん治療について以下に記載する。

■ 長期静脈内抗菌薬治療

American Nurse Journal で 2020 年に書かれた「infusion therapy²⁰⁹」の中で、在宅輸液療法は医師・看護師・薬剤師による多職種連携を前提とした専門的ケアであり、特に薬剤師の役割が安全性確保において重要であると位置づけられている。

医師と薬剤師の連携については、医師は在宅での輸液療法の適応判断と治療方針の決定を担い、薬剤師は処方された輸液薬剤について、安定性、配合変化、投与速度、投与経路、在宅環境での管理可能性を精査する。薬剤師は医師や看護師と協働し、在宅投与に適さないリスクがある場合には代替薬や投与方法を提案する。また、看護師と薬剤師の連携については、看護師は患者宅での実施責任者として、カテーテル管理、無菌操作、患者・家族への指導、副作用や合併症の早期発見を担っており、看護師が在宅で単独にケアを行う場面が多いからこそ、背後で薬剤師が治療設計や薬学的支援を継続的に行い、

²⁰⁷ <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/home-infusion-pharmacy-services.pdf>

²⁰⁸ <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-B/part-423/subpart-D/section-423.153>

²⁰⁹ <https://www.myamericannurse.com/wp-content/uploads/2020/04/an6-Home-Infusion-511.pdf>

必要に応じて医師にフィードバックする連携を図っている。

■ 在宅がん治療

Penn Center for Cancer Care Innovation が主導した「Cancer Care at Home」では、薬剤師は在宅で安全にがん治療を実施するための中核的役割を担っているとされている。医師と薬剤師の連携については、腫瘍内科医が在宅投与を検討する際、薬剤師は抗がん剤や支持療法薬について、安定性、副作用リスク、投与速度、在宅環境での管理可能性を評価し、在宅投与が可能な薬剤を選定する。処方後は、用量設計や支持療法の最適化、無菌調製及び配送計画を担当する。

看護師と薬剤師との連携については、訪問看護師に対して、薬剤投与上の注意点を共有すると共に、投与後の副作用や検査値変化を確認し、医師と共有し、治療継続や調整提案を行っている。

(4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外での提供方法

① 服薬指導の要件

1990 年包括予算調整法（OBRA'90）及び関連規則（42 CFR § 456.705）により、薬剤師による「服薬指導の申し出」が義務付けられており、非対面提供においては、対面での申し出が物理的に不可能なため、書面・フリーダイヤル等の代替措置が標準的な要件となる²¹⁰。

書面による情報提供としては、患者に郵送される薬には、薬剤名、用法、主要な副作用、保管方法等を記載した文書（Patient Medication Guides）の同梱が必須である。

フリーダイヤル（Toll-free Access）による情報提供としては、通信販売薬局（Mail Order Pharmacy）は、患者が薬剤師に直接リアルタイムで相談できるよう、無料電話番号の提供が義務付けられている。また、州によっては、州法にて、州外の患者に配送する場合、その州での開局時間中のアクセス確保をライセンス維持の条件としている。実際に、ニューヨーク州では、通信販売薬局に対して、「書面に加え、口頭での申し出（Oral offer）」やインターネット・定型自動応答ではない実際の薬剤師対応を規定している²¹¹。

また、カリフォルニア州では、薬剤師は患者との間で効果的なコミュニケーションを可能とする、映像及び音声による通信システムを維持しなければならない。や、患者カウンセリング及び医薬品の適法な調剤に関わるその他の事項については、視覚的、口頭及び書面による適切な情報交換を行えるものであり、それらの提供は処方せんが交付される前に実施する必要がある。と定められている。

調剤されたすべての処方せんに関する記録は、遠隔調剤拠点薬局にて当該処方せんの調剤日から 3 年間保管されなければならない。と、州法で厳しく定められている²¹²。

²¹⁰ <https://www.cms.gov/files/document/patientcounselingbooklet111414pdf>

²¹¹ <https://www.op.nysed.gov/professions/pharmacist/frequently-asked-questions/questions-and-answers-for-pharmacists-and-pharmacies>

²¹² https://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/lawbook.pdf

② 配送コストの負担者

処方薬の配送コストは、通常、医薬品そのものの費用に加えて、5～10 ドル程度の費用がかかります。ただし、実際に支払う配送コストは、どれだけ早く医薬品が必要かによって異なる。大手薬局における通常配送は無料であることが多い一方、患者が翌日配送や当日配送を希望する場合は、配送コストを別途支払う必要がある。

参考として、例えば、CVS では 4.99～7.99 ドル、Walgreens では Free～5.99 ドル、Wegmans では 10.99～14.99 ドルとなっている。また、Amazon Pharmacy の場合、初回注文は無料であるが、その後補充配送料についてはプライム会員（有料会員）の場合、1 回の配達に 2.99 ドルかかり（2024 年 12 月時点）²¹³、Optum Home Delivery Pharmacy の場合、配送料金は配送距離に応じた金額設定となっている。アメリカ小売大手の Walmart では、会員については無料の配達、非会員については 9.55 ドルかかるとしている。

配送コストの支払いに関しては、患者が選択する薬局によっても異なる。例えば、Wegmans は処方薬の配達に Instacart を利用しており、そのため、他の多くの薬局と比べて処方薬の配達料金が高くなっている。

一部の保険会社は、オンライン薬局と契約している。例えば、Cigna は Express Scripts と、UnitedHealthcare は Optum Home Delivery と契約している。そのため、保険会社によっては、処方薬の配達費用を負担するところもあるが、保険給付の有無は加入しているプランによって異なる。

また、メディケア・アドバンテージ及び Part D プランでは、処方薬の配達カバーされることが一般的である²¹⁴。

③ 配送時の品質管理等の要件

薬局から患者への医薬品配送に関しては、アメリカ薬局方（United States Pharmacopeia ; USP）による公的準拠基準である SP <1079>「Good Storage and Shipping Practices」に記載がされている²¹⁵。

薬局は、配達業者が極端な温度にさらされる郵便受けに医薬品を入れないように、荷物に適切なラベルを張ることを求めている。仮に、荷物を患者が受け取れない場合は、配達業者は、郵便局またはサービス事務所に返送し、患者が医薬品を受け取るまで涼しい、または冷房のある場所にて保管する。荷物が 2 日以上配達されない場合は、薬局に返送される場合もある。温度に敏感な医薬品に関しては、高温暴露や凍結状態から医薬品を保護するために、パッケージの断熱、冷却液を含む包装、夜間輸送、事前の受け取り時間の設定等の対策を取る必要がある。また、医薬品を受領後は、薬局の指示に従い、理想的には受領後 2 時間以内に速やかに適切な保管環境へ保管することが望ましい。

配送車輛に関しても、患者が受領するまで望ましい保管条件を維持する容器に適切に

²¹³ <https://pharmacy.amazon.com/delivery>

²¹⁴ <https://www.valuepenguin.com/health-insurance-prescription-delivery>

²¹⁵ http://ftp.uspbpep.com/v29240/usp29nf24s0_c1079.html

放送されていることに加え、極端な気温条件でも適切に整備され、医薬品を適切な温度で保管できる設備を備えておくことが必要であり、必要に応じて温度のモニタリング装置の使用も求められる。

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

アメリカでは電子健康記録（Electronic Health Record；EHR）や個人健康記録（Personal Health Record；PHR）の普及に伴い、医療情報交換（Health information exchange：HIE）が拡大している²¹⁶。HIEは医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者、患者が患者の医療情報にアクセスし、情報を安全に共有することにより、患者ケアのスピード、品質、安全性、コストが向上することが期待されている。

医療機関と地域のコミュニティ薬局間の情報共有については、EHRとPHRでは薬剤師の取得できる情報が異なっている。EHRは電子カルテ情報であるため、患者の診療情報や検査データ、既往歴、アレルギー情報が該当し、医療機関内での情報共有を目的としたデータであり、患者に関する詳細な情報を総覧することができる。一方、PHRは患者自身が自己の健康に関する情報を記録するアプリケーションであるため、EHRより情報量が少ない、または限定的である。薬剤師は患者の薬剤の相互作用や投薬計画を立てるうえでは、EHRにアクセスできることが患者利益に資する。院内薬局の薬剤師はEHRにアクセスする権限があるが、コミュニティ薬局の薬剤師は医療機関と情報連携をしている場合を除いて、EHRの情報についてのアクセスが許されておらず、PHRからの情報や薬局で管理されている患者情報からしか患者情報の把握ができず、患者の薬物投薬計画の策定や相互作用の確認が困難になっている²¹⁷。

CMSでは、メディケアに対してEHRインセンティブ・プログラムを導入しており、認定電子健康記録（CEHRT）技術を活用した相互運用性と医療データ交換の促進・優先化を通じて、医療の質向上、安全性、効率化を推進することを目的とした品質向上プログラムである²¹⁸。

(6) リフィル制度

① 制度の具体的内容

処方せん医薬品に対するリフィル制度は、カリフォルニア州において1951年に、制度が導入され70年以上の歴史がある。通常、医師は処方せんにリフィルの可能回数を記載しており、その回数内において患者は新たな診察を受けることなく、同じ薬局で同じ処方薬の補充を受けることができる。リフィルのオーダーは、主に電子処方せんで薬局に送信されるが、場合によっては紙媒体の処方せん等を薬局に持ち込むことにより行われる。リフィル制度は州法で規制されているため、州によってリフィル処方せんの有

²¹⁶ <https://www.healthit.gov/topic/health-it-and-health-information-exchange-basics/what-hie>

²¹⁷ <https://pharmacy.wisc.edu/2020/12/05/bridging-the-ehr-gap/>

²¹⁸ <https://www.cms.gov/medicare/regulations-guidance/promoting-interoperability-programs>

効期限やリフィル回数は異なっているが、基本的には患者の状態や薬剤費に応じて医師が決定する²¹⁹。

また、自動補充プログラムという仕組みがある。この仕組みは、患者が自動補充を希望するリフィル処方医薬品をオンライン上で登録することにより、医薬品がなくなるころに薬局から次の処方分が補充される仕組みである。これにより患者はその都度、薬局へ行く必要がないため、服薬遵守の向上が期待されている。一方で、患者の服薬状況に関わらず自動的に医薬品が補充されるため、残薬の発生による薬剤費用の高騰につながる懸念されている。そのためメディケイドでは自動補充プログラムを規制する法律²²⁰や、カリフォルニア州では自動補充プログラムを受ける患者については、登録されている処方せんの毎年の確認や患者との同意書の取得等の一定の要件を課している²²¹。

リフィル調剤の主なメリットは、処方医師がリフィルをツールとして使いこなし、コンプライアンスの改善、医療アクセスの向上に繋いでいる。患者は、医薬品をもらうためだけに受診する必要がないため、医師は、より重症な患者に診療時間を回すことができる。アメリカでは、薬局が比較的利便性の高い医療機関ということもあり、リフィル制度により患者にとって薬物治療を継続しやすい環境が生まれている。また、1ヶ月に1回、3ヶ月に1回の頻度で、患者が来局するたびに、薬剤師が疾患管理を行うことで、重症化を防ぐことも期待できる。さらに、いくつかの州で、薬剤師が緊急にリフィルできる条件や内容の緩和を法制化する動きがあり、患者のアドヒアランス向上に寄与するとみられる。

デメリットとして認識されているのは、リフィルが1つの決まった薬局に囲い込まれてしまうため、容易に他の薬局で薬の交付を受けられないことである。たとえば、旅先で持病が悪化し、処方薬が必要になった場合、一度かかりつけ薬局に依頼し、旅先の薬局へ処方せンをトランスファーしてもらい、帰宅後、再度処方せんのトランスファーを依頼するといった場合、手間がかかるというものである。また、上記記載の通り、患者の服薬状況に関わらず自動的に薬剤が補充されるため、残薬の発生による薬剤費の高騰につながる懸念されている。

② 法令上の整理

処方日数やリフィル回数は処方医が決める。一般的には、1ヶ月分の処方をリフィル可能回数6回として薬局で毎月6回調剤を受け、半年後に受診というパターンが多い。最近では処方日数が長期化する傾向にあるが、ほぼ全ての州法により1年以上のリフィルは禁止されている。また、アメリカ司法省麻薬取締局が定める規制薬物のうち、スケジュールⅡに区分されるコントロールサブスタンス（モルヒネ、アンフェタミン他）はリフィルできず、スケジュールⅢ、Ⅳ（コデイン、ベンゾジアゼピン系薬剤他）に区分さ

²¹⁹ <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t358/202203/574055.html>

²²⁰ <https://www.cga.ct.gov/2018/act/pa/2018PA-00077-R00SB-00246-PA.htm>

²²¹ https://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/1717_5_oa.pdf

れるものについては、6回（初回処方+5回）または6ヶ月間に制限されている（処方せん薬はスケジュールⅡ、Ⅴにのみ含まれる）。スケジュールⅤの向精神薬は、許可されたとおりに再調剤でき、6ヶ月・5回再調剤の制限の対象とならない。緊急的に、処方医の許可なしに、薬剤師が処方薬をリフィルすることができるが、認められる要件は州ごとに厳格に定義されている²²²。実際に、フロリダ州では、「緊急処方せんリフィル」として、

1. 薬剤師が処方せんの補充依頼を受け、処方者から補充承認を容易に得られない場合、薬剤師は処方薬の72時間分以内の緊急補充（1回限り）、または糖尿病治療のためのインスリン及びインスリン関連用品・機器の緊急補充（暦年あたり3回まで、かつ連続しない回数に限る）を調剤することができる。
2. 知事が緊急命令または非常事態宣言を発令した場合、薬剤師は当該命令または宣言の影響を受ける地域または郡において、条件を満たす場合に限り、最大30日分の供給量を調剤することができる。

の内容が認められている²²³。

③ 再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容

薬剤師は毎回のリフィル受け取り時に患者の状況（服薬状況や健康状態）を確認し、服薬上の問題がある場合、課題解決に向けた処方医へ処方変更等の提案を行うことがある。

アメリカ薬剤師協会（APhA）では、リフィル処方せんの受け取り時における薬剤師の対応事例を紹介している。事例では、ある精神疾患患者が予定よりも3週間遅れてリフィル処方の受け取りのために来局したため、薬剤師が患者へ定期的な来局ができていない要因をヒアリングし、1日2回服用の薬剤を飲み忘れるため、服用薬が余り、また、症状が不安定になっていることが分かる。薬剤師は処方医に対して1日1回服用の薬剤への処方変更の提案、今回のリフィル処方分からの処方せん変更の許可を依頼し、処方を変更した。薬剤師は今後のリフィル受け取り時に、患者の服薬状況を確認することで、患者の治療目標の達成、服薬遵守の改善、患者満足度の向上を図った²²⁴。

また、患者のリフィル受け取り時に薬剤師による予防接種や健康診断、ポイント・オブ・ケア検査等を実施し、患者の健康管理を行うこともある。

（7）保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況

保険償還上の薬局マージンについて、薬剤給付にかかる保険者（主にPBM）から薬局への一般的な償還ルールは、平均卸売価格（AWP）に対して16%ディスカウントさ

²²² <https://healthcareready.org/a-review-of-state-emergency-prescription-protocols/#:~:text=An%20emergency%20prescription%20refill%20is,to%20the%20continuation%20of%20therapy.>

²²³ https://florida.public.law/statutes/fla._stat._465.0275#:~:text=In%20the%20event%20a%20pharmacist%20receives%20a%20request,to%20exceed%203%20nonconsecutive%20times%20per%20calendar%20year.

²²⁴ https://www.pharmacist.com/Portals/0/PDFS/Practice/PharmacistsImpactonPatientSafety_Web.pdf

れた薬剤コストにディスペンシング（調剤）フィー（約 1.5 ドル/処方せん）を加えた料金が適用される。しかし、この償還価格については薬局における実際の収益構造を反映していない。薬剤費の償還は平均卸売価格（AWP）に基づいて設定されていることから、薬局での実際の取得費用（Actual Acquisition Cost : AAC）との乖離がある。

「2025 NCPA DIGEST²²⁵」で、会員薬局（大手ドラッグストアチェーンやメールオーダー等を除く平均的な小売薬局）の経営状況を報告している。処方せん枚数については、地域薬局 1 店舗あたりの平均処方せん調剤数は 67,601 件（1 日あたり 217 件）であり、2023 年の 59,644 枚を上回った。年間平均売上高については、持続的なインフレの高止まりと GLP-1 薬に対する継続需要により昨年度より上昇しているが、GLP-1 薬の処方請求は利幅が極めて小さい、あるいはマイナスで償還されており、その結果、粗利益の減少が今年も確認されている。実際に、薬局の平均粗利益率は 2023 年の 19.7% に対して、2024 年は 18.2%と報告されており、薬局を取り巻く経営環境は依然厳しい状況にある。

また、NCA の報告書によれば、薬剤師の人件費は過去 5 年間上昇しており、2024 年の平均時給は 64.30 ドルであった。調剤コストは、2023 年の 13.67 ドルから 2024 年は 15 ドルへ上昇している。小売り薬局は利幅の小ささに加え、賃金水準の上昇と従業員数の増加により、人件費は再び増加傾向にある。小売薬局の処方せんの 34%をメディケア・パート D、18%をメディケイドが占めており、独立系コミュニティ薬局で調剤される処方せんの半分以上が政府によって償還されるため、政府の償還価格の政策変更等は独立系コミュニティ薬局の経営に大きな影響を与える。

（8）薬局のカテゴリーや機能の分化の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

薬局のカテゴリーとしては、一般的に 9 つに分類することができる²²⁶。詳細については、【図表 4-23】を参照。

2024 年時点において、アメリカには約 88,000 の薬局が存在し、そのうち独立系コミュニティ薬局はアメリカ全小売薬局の 35%、わずか 18,984 軒で、過去数十年と比べて減少状況にある。一方で、企業チェーンの多くは、薬局・保険・PBM システムを運営した垂直統合型であり、個別ケアの基準を下げつつ、拠点を拡大し続けている。実際に、上位 25 の薬局チェーン店は、全国で約 38,000 店舗を支配し、約 149,000 人の薬剤師を雇用している。更に、【図表 4-24】にて、2023 年のアメリカ処方調剤総収益の半分以上を上位 4 社で占めている²²⁷。

また、通信販売やオンライン薬局は総処方せんの 10%未満を占めているが、専門薬に焦点を当てているため処方収入の 37%を占めている。

²²⁵ <https://pharmacybookshelf.cardinalhealth.com/view/889971940/8/>

²²⁶ <https://cupertinotimes.com/9-different-types-of-pharmacies-explained/>

²²⁷ <https://www.drugchannels.net/2024/03/the-top-15-us-pharmacies-of-2023-market.html>

【図表 4-23】薬局のカテゴリー

Retail or Community pharmacy 小売薬局	店舗型の立地で運営され、処方薬、一般用医薬品（OTC医薬品）、およびその他の健康関連製品を販売する。小売薬局のスタッフには、医薬品を調剤し、医薬品の安全な使用について助言を行う訓練を受けた薬剤師が含まれる。所有形態に基づき、以下2つに分けられる。	
	Independent pharmacy／独立薬局	所有者は、通常、個人の薬剤師または少人数の薬剤師グループである。独立薬局は、大規模な小売チェーンと比較して、より個別化された顧客対応や地域社会との関わりを提供する。
	Chain-box pharmacy／チェーン・ボックス薬局	チェーンまたはフランチャイズとして展開される大規模な小売施設である。通常は大企業が所有・運営している。ストリップモール、ショッピングセンター、その他の商業地域に立地していることが多い。これらの薬局は一般に利用者数が多く、標準化された価格政策を展開すると共に、利便性が高く、幅広い製品やサービスを提供している。
Hospital pharmacy 病院薬局	入院患者向けに医薬品の調製、無菌調製、在庫管理および交付を行う。病院薬局は、抗がん剤、抗菌薬、その他厳密なモニタリングや特別な取り扱いを要する高リスク医薬品等の幅広い種類の医薬品を管理していることが多く、これには治験薬も含まれる。	
Clinical pharmacy 臨床薬局	病院薬局と同様に、特定の医療施設において患者のニーズに対応する。しかし、臨床薬局は通常、入院患者と外来患者の双方を含む、より多様な患者集団を対象とすると共に、服薬レビュー、薬物治療レジメンの評価、患者教育などの薬物療法管理サービスを提供する。	
Compounding Pharmacy 調剤薬局	患者のために個別化された医薬品を作製することを専門とする。これらの医薬品は通常、市販されておらず、患者が有する特定のニーズを満たすものである。例えば、固形剤を服用できない患者のために、錠剤を液剤に変更するなどの対応が行われる。また、患者の特定のニーズに合わせて医薬品の含量を変更することもできる。製品を調製するための専門的な設備・施設を有しており、特殊な医薬品の調製に熟練した薬剤師や技術者など、高度な能力を持つスタッフが従事している。	
Consulting Pharmacy コンサルティング薬局	従来の調剤業務を超えた幅広い専門サービスを提供する。これには、薬物療法管理、疾患状態管理、経営コンサルティング、研究・教育資源の提供、専門医薬品、遠隔サービスなどが含まれる。	
Industrial Pharmacy 産業薬局	製薬企業や医療業界の他の組織に対してサービスを提供する。厳格な品質管理基準および政府の規制・基準の下で、医薬品の製造および包装を行う。	
Home Care / Assisted Living Pharmacy 在宅医療／介護施設向け薬局	病院や臨床施設外で生活する人々に医療支援を提供する。これには、介護付き高齢者施設、けがや疾病により自宅での療養を余儀なくされている患者などへのサービスが含まれる。職員は、患者ごとのニーズに応じた医薬品管理を行い、医療記録や健康状態を監督する。また、専門医薬品の投与、静脈内投与薬や完全静脈栄養の管理も行う。	
Regulatory Pharmacy 規制薬局	医薬品が厳格な政府の規則や規制を満たしていることを確認する。これらの施設は医薬品を試験し、公衆使用における有効性及び安全性を保証する。政府薬局とも呼ばれ、公衆衛生機関や医療規制機関の一部として位置付けられている。	
Mail-order Pharmacy 通信販売薬局	処方薬を調剤し、郵送によって患者に直接届ける。患者は通常、オンライン、電話、またはモバイルアプリを通じて処方注文し、希望する場所に医薬品が配送される。通信販売薬局は、実店舗の薬局に行くことができない患者や、遠隔地に居住する患者にとって有益である。また、従来の小売薬局よりも幅広い医薬品を提供し、より低価格で製品を提供することが多い。	

出所：作者作成

【図表 4-24】 2023 年の処方せん収益で最大のアメリカ薬局トップ 15

会社名	2023年推定 処方薬収益 (USドル billions)	2023年処方薬 収益割合(%)	対2022年収益 変化率(%)	主な調剤形態
CVS Health Corporation	91.4	14.7	10.8	チェーン型ドラッグストア/長期療養型薬局
				通信販売薬局・専門薬局
Walgreens Boots Alliance	91.1	14.7	7	チェーン型ドラッグストア/通信販売薬局・専門薬局
Cigna (Evernorth/Express Scripts)	65.7	10.6	7.3	通信販売薬局・専門薬局
UnitedHealth Group (OptumRx)	42.2	6.8	11.7	通信販売薬局・専門薬局/地域薬局
Walmart Stores, Inc.	30.6	4.9	9.9	薬局併設型量販店/通信販売薬局・専門薬局
The Kroger Company	14.5	2.3	-13.7	薬局併設型スーパーマーケット/専門薬局
Rite Aid Corporation	13.6	2.2	5.9	チェーン型ドラッグストア/通信販売薬局・専門薬局
Humana (CenterWell)	10.5	1.7	6.2	通信販売薬局・専門薬局
Albertsons Companies	8.1	1.3	24	薬局併設型スーパーマーケット
Publix	7.8	1.3	27.5	薬局併設型スーパーマーケット
BrightSpring Health Services	6.5	1	23.9	長期療養型薬局/専門薬局
PANTHERx Rare Pharmacy	3.6	0.6	33.3	専門薬局
Costco Wholesale Corporation	3.3	0.5	9.7	薬局併設型量販店
Ahold Delhaize	3.1	0.5	9.4	薬局併設型スーパーマーケット
Centene (Envolv Health)	2.9	0.5	6	専門薬局
上位15社小計	462.9	74.6		
薬局業界全体処方薬収益総額	620.5	100		

出所：DRUG CHANNELS INSTITUTE より作者作成

(9) 残薬の削減や多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

■ 残薬の削減に対する薬剤師の役割

FDA のガイダンスにおいて、未使用または期限切れ薬は家庭や施設における廃棄薬剤の対象となっており、残薬は廃棄（medication waste）として扱われる²²⁸。そのため、残薬を削減することは、患者のアドヒアランス向上と、医療システム全体のコスト抑制の両面から極めて重視とされている。その上で、薬剤師の役割は、以下がある。

ASHP が出している「Medication Synchronization Resource Guide²²⁹」において、Medication Synchronization（患者が服用している複数の慢性疾患薬の処方日をそろえて、同じ日にまとめて補充する仕組み）について明記しており、毎月の補充前に、薬剤師が患者へ電話等で「残薬の有無」を確認し、残っている場合はその月の調剤量を調整及び削減する。これにより、自動的に不要な在庫が積み上がることを防ぐ役割としている。

また、CMS が出している「Prescription Drug Benefit Manual²³⁰」において、薬剤師は、メディケア・パート D の患者に対して、少なくとも年 1 回の包括的薬物レビュー（CMR）にて、患者の手元にある医薬品の在庫状況进行评估することが義務付けられている。また、継続的なモニタリングとして、患者に対し、包括的服薬レビュー（CMR）以降の医薬品使用进行评估し、未解決の問題に対応が必要か、新たな薬物療法上の問題が発生していないか、または患者がケア移行（トランジション・オブ・ケア）を経験していないかを確認するため、少なくとも四半期に 1 回、重点的服薬レビューを実施することとしており、残薬の不適切な服用や、副作用による自己中断による残薬が生じないように、役割を果たすと共に、本事象に対して処方医へフィードバックを行っている。

■ 多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の役割

AHQr が出している「Deprescribing as a Patient Safety Strategy²³¹」において、多剤投与（ポリファーマシー）は、定期的に 5 剤以上の医薬品を服用する行為と定義しており、5 剤以上服用の患者に対して、減薬を促進し、それによって患者安全を向上させるために、複数の戦略及びベストプラクティスを用いるとしている。具体的な方法としては、

1. 現在服用されているすべての医薬品と、それぞれの適応を検討する
2. 各医薬品に関連する、当該患者個人に対する有害リスク进行评估する
3. 各医薬品について、減薬の可能性进行评估する
4. 他の医薬品よりも優先して減薬すべき医薬品の優先順位リストを作成する
5. 減薬レジメンを実施し、モニタリングすると明記されている

²²⁸ <https://www.fda.gov/drugs/safe-disposal-medicines/disposal-unused-medicines-what-you-should-know>

²²⁹ <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/patient-safety/ASHP-Medication-Synchronization-Resource-Guide.pdf>

²³⁰ <https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/dwnlds/Chapter7pdf>

²³¹ <https://psnet.ahrq.gov/primer/deprescribing-patient-safety-strategy>

また、薬剤師は、アメリカ老年医学会（American Geriatrics Society ; AGS）が発行する、「高齢者にとって潜在的に不適切な薬剤のリストの基準²³²」を減量提案のエビデンスとして使用し、減薬や減量を処方医師に提案することによって、病院や薬局の Quality Measures としての評価・反映される。以上のことから、多剤投与（ポリファーマシー）患者に対する減薬における薬剤師の介入は重要な役割となっている。

²³² <https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jgs.18372>

【略語集】

- ・ AAC : Actual Acquisition Cost : 医薬品実購入価格
- ・ AAM : Association for Accessible Medicines : アメリカアクセシブル医薬品協会
- ・ ACA : Affordable Care Act : 医療費負担適正化法
- ・ ACIP : Advisory Committee on Immunization Practices : ワクチン諮問委員会
- ・ ACO : Accountable Care Organization : 責任あるケア組織
- ・ AGS : American Geriatrics Society : アメリカ老年医学会
- ・ AHIP : America's Health Insurance Plans : アメリカ健康保険協会
- ・ AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality : 医療研究品質調査機構
- ・ AMA : American Medical Association : アメリカ医師会
- ・ AMCP : Academy of Managed Care Pharmacy : マネジドケアファーマシー協会
- ・ AMP : Average Manufacture Price : 平均卸売購入価格 卸売業者が一般薬局への販売のために製薬企業から購入する場合の価格の加重平均値
- ・ ARRA : American Recovery and Reimbursement Act of 2009 : アメリカ復興・再投資法
- ・ ASP : Average Sales Price : 平均販売価格全ての購買者に対する販売価格の加重平均値
- ・ ASPE : Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation : 計画評価担当次官補
- ・ ASPR : Administration for Strategic Preparedness and Response : アメリカ保健福祉省 戦略的準備・対応管理局 (HHS 内組織)
- ・ AWP : Average Wholesale Price : 製薬企業希望小売価格
- ・ BBA : Balanced Budget Act : 予算均衡法
- ・ BP : Best Price : 最低価格
- ・ BPCIA : Biologics Price Competition and Innovation Act : 生物製剤価格競争・イノベーション法
- ・ BRADA :
Biomedical Advanced Research and Development Authority : アメリカ
生物学先端研究開発局
- ・ CAP : Competitive Acquisition Program : コンペティティブ・アクウィジション・
プログラム : メディケア・パート B に 2006 年から導入されている制度。
医師が医薬品を購入する際に、医薬品を自身で直接購入し、ASP の 106%
の金額で償還を受けるか、CMS が実施する競争入札により選ばれた業者か
ら医薬品を購入するかを選択することができる。
- ・ CARES :
Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act : コロナウイルス支
援・救済・経済安全保障法
- ・ CBO : Congressional Budget Office
- ・ CBP : Customs and Border Protection : アメリカ税関・国境警備局
- ・ CER : Comparative Effectiveness Research : 有効性比較研究
- ・ CMS : Centers for Medicare and Medicaid Services : HHS (アメリカ保健福祉
省) にあるメディケア、メディケイド担当部門
- ・ CPI : Consumer Price Index : 消費者物価指数
- ・ CRS : Congressional Research Service : アメリカ議会調査部

- ・ CU : Compassionate Use : コンパッションネート・ユース : 未承認薬の人道的な供給
- ・ DEcIDE :
Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness : CER の結果を判断する情報リソースネットワーク
- ・ DIR : direct-indirect remuneration fee : 間接・直接報酬料金
- ・ DRA : Deficit Reduction Act : 財政赤字削減法
- ・ DRG : Diagnosis Relating Group : 診断群分類
- ・ DUR : Drug Utilization Review : 薬剤使用監査
- ・ evLY : Equal Value of Life Years : 治療が患者の QOL を改善するかどうかにかかわらず、生命の長さの増加を均等に測定するもの
- ・ FDA : Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬品局
- ・ FFS : Fee for Service : 出来高払い
- ・ FSS : Federal Supply Schedule : 政府によるプログラム
- ・ FSSP : Federal Supply Schedule Price : 政府の医療制度(先住民医療サービス等)、施設等が医薬品を購入するときの価格
- ・ FULs : Federal Upper Limit : 政府からの薬剤償還上限額
- ・ HCC : Hierarchical Condition Categories : HHS 長官が定めるファクター
- ・ HCPCS :
Healthcare Common Procedure Coding System : 医療共通治療行為コードシステム
- ・ HDHP/SO :
High Deductible Health Plans with Saving Option : 医療貯蓄勘定付の高額免責医療保険プラン (消費者主導型プラン)
- ・ HERC : Health Economics Resource Center : ヘルスエコノミクスリソースセンター
- ・ HHS : U.S. Department of Health and Human Services : アメリカ保健福祉省
- ・ HIPAA : Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 : 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律
- ・ HMO : Health Maintenance Organization : 健康維持機構
- ・ HSA : Health Savings Account : 医療貯蓄口座
- ・ ICER : Incremental Cost-Effectiveness Ratio : 増分費用対効果費
- ・ ICER : Institute for Clinical and Economic Review : 臨床・経済的評価研究所
- ・ IND : Investigational New Drug : 治験薬
- ・ IRA : Inflation Reduction Act : インフレ抑制法
- ・ IVI : Innovation and Value Initiative : 価値評価プロセスの検討
- ・ LOA : Letter of Agreement : 同意書
- ・ MA-PD :
Medicare Advantage Prescription Drug Plan : 処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン
- ・ MFN : Most Favored Nation : 最恵国
- ・ MFP : Maximum Fair Price : 最大公正価格
- ・ MSSP : Medicare Shared Savings Program : メディケア・シェアード・セーヴィング・プログラム
- ・ MTM : Medication Therapy Management : 薬物治療管理業務
- ・ NADAC :
National Average Drug Acquisition Cost : 外来処方せんを応需する薬局による平均購入価格

- ・ NASP : National Association of Specialty Pharmacy : ナショナル・アソシエーション・オブ・スペシャリティ・ファーマシー
- ・ NCPA : National Community PhRMAcists Association : アメリカ地域薬剤師会
- ・ NDA : New Drug Application : 新薬承認申請書
- ・ NDC : National Drug Codes : 全国医薬品コード
- ・ NIH : National Institutes of Health : アメリカ国立衛生研究所
- ・ OBRA'90 :
The Omnibus Reconciliation Act of 1990 : 予算調整法
- ・ PBM : Pharmacy Benefit Manager : 薬剤給付管理
- ・ PCORI :
Patient-Centered Outcomes Research Institute : 患者中心のアウトカム研究所
- ・ PDE : Prescription Drug Event Data : 処方せんのイベントデータ
- ・ PDL : Preferred Drug List : 推奨医薬品リスト
- ・ PDP : Stand-Alone Prescription Drug Plan : 外来薬剤給付単独プラン
- ・ PIE : Pre-approval Information Exchange : 承認前の情報交換
- ・ POS : Point of Service : HMO と PPO を混合させたプラン
- ・ PPACA :
The Patient Protection and Affordable Care Act : 医療保険制度改革法
- ・ PPO : Preferred Provider Organization : 保険料が安い割に医療サービスの制限が緩和されているマネジドケア型プラン
- ・ PROs : Patient-Reported Outcome : 患者の治療満足度評価や主症状の自己評価等を新薬の開発に反映させる指標
- ・ P&T Committee :
Pharmacy and Therapeutics Committee : 薬事及び治療に関する委員会
- ・ QALY : Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年
- ・ SSI : Supplemental Security Income : 補足的保障所得
- ・ U&C : Usual & Customary Price : 小売薬局が主に現金払いの患者に対して適用する販売価格
- ・ URA : Unit Rebate Amount : ベーシックリベートとインフレ調整分の追加的リベートを加えた額
- ・ USP : United States Pharmacopeia : アメリカ薬局方
- ・ VA : Veterans Affairs : 退役軍人省
- ・ VBP : Value-Based Pricing : 価値に基づく価格設定
- ・ WAC : Wholesale Acquisition Cost : 別名「list price」、製薬企業の値引き前卸売価格

V. オーストラリア

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

① 医療保障制度の変遷

オーストラリアには、保健省（Department of Health, Disability and Ageing）運営の、メディケア（Medicare）と呼ばれる医療保障制度が存在する。メディケアは、オーストラリア全国民及び一部永住者、相互医療協定（Reciprocal Health Care Agreement ; RHCA）を締結している国（イギリス、アイルランド、ニュージーランド、マルタ共和国、イタリア、スウェーデン、オランダ、フィンランド、ノルウェー、ベルギー、スロベニア）の国民が、公立病院及び一般開業医（General Practitioner ; GP）における多岐にわたる医療サービスを低価格、もしくは無料で受けることができる制度である¹。

メディケアは全てのオーストラリア国民が対象であり、国民皆保険となっているが、その導入は比較的新しい。19 世紀当時のオーストラリアの医療は、自己負担が原則であり、住んでいる場所や経歴、教育レベル、収入など多くの要因により医療の質が決定されていた。1948 年に後述する医療用医薬品（処方薬）の患者負担を国が補助する医薬品給付制度（Pharmaceutical Benefits Scheme ; PBS）が導入された。一方、医療給付については遅れ、メディケアの前身となるメディバンクは、1975 年 7 月 1 日に労働党のウィットラム政権により導入されたが、その後保守党のフレイザー政権により、財政上の問題からメディバンクの法案は棄却された。フレイザー政権では、民間保険に加入するオプションを提供する代わりに、所得に対し 2.5%の課税が行われるようになった。その後さらに、病院が受け取る報酬額の変更や給付の規制、民間保険に対するリベート等、多くの変更が加えられたが、ホーク労働党政権下でそれらは廃止され、1984 年 2 月 1 日にメディケアが創設された。なお、この医療制度は名称変更がされたこと以外は、1975 年に導入されたメディバンクと概ね同内容のものとなっている。メディケアは現在も変わらず存在するが、しばしば政治的なトピックスとなっている²。

② 医療保障制度の特徴

■ 公的保険

メディケアの給付対象となる医療サービスは、メディケア給付表（Medicare Benefit Schedule : MBS）に掲載されている。オーストラリアの医療保障制度は、税方式を取っていることから、すべての医療を政府が保障すれば納税者負担が重くなる。そのため、医療技術評価（Health Technology Assessment ; HTA）を行い、治療効果が十分にあ

¹ <https://www.health.gov.au/topics/medicare/about>

² <https://www.nma.gov.au/defining-moments/resources/medicare>

り、費用対効果が認められ、安全であることが確認されたもののみ、メディケアによる医療給付の対象となっている³。

メディケア給付表には、一般開業医や医療専門職による診察やオンライン診療、精神医療、健康評価、手術、検査・画像検査・スキャン、放射線治療や化学療法、病理検査、眼科医による視力検査、私費患者の病院サービスなどが掲載されている⁴。一方、救急車や歯科治療、眼鏡やコンタクトレンズ、補聴器、緊急を伴わない手術や美容整形、民間医療制度から提供されるサービスは対象外である⁵。

なお、医薬品に関しては、メディケアカードを持つ人々に対して医薬品給付制度により、補助がされる（「1）（2）②薬剤給付制度の特徴」参照）。

メディケアは一般財源に加え、課税対象の所得の2%が徴収されるメディケア課税と、一定額を超える収入がある者や、適切なレベルの民間保険に加入していない者に支払いが課される追加課税がある⁶。

オーストラリア政府と州政府間の合意のもとで締結された国家医療改革協定（National Health Reform Agreement：NHRA）では、州は公立病院の管理者とされている。公立病院へ入院した患者は公費患者として治療を受けるか、私費患者として治療を受けるかを選ぶことができる。公費患者となった場合、患者は無償で治療を受けることができ、その費用はオーストラリア政府が州政府に資金を提供することにより賄われている。民間病院、または公立病院であっても医師を指名する場合、私費患者となり、特定の処置や検査費用が民間保険から徴収されるか自己負担となるが、サービスによってはメディケア給付も一部適用される。民間病院で提供されるサービスは、メディケア給付と患者負担、患者加入の民間保険の組み合わせにより支払いがされる。また、病院で使用される医薬品は、基本的に PBS の適用対象外であるが、公費患者として入院している場合は、州政府の病院予算から料金は支払われる。私費患者の場合でも、一部の医薬品において PBS が補償プログラムを用意しているものもある。

患者負担についてはメディケア給付表に料金が掲載されており、償還率も異なっている。具体的には、公立病院の公費患者である場合は全額カバーされ、公立病院の私費患者である場合は診察料がカバーされる。民間病院の患者である場合は、料金表の75%がカバーされる。

外来での医療サービスの償還率については、専門医の場合は料金表の85%、一般開業医の場合は100%がメディケアから支払われる。ただし、医師は料金表価格を超えるサービス費用を請求することもでき、その差額は患者が支払うことになる。患者が立て替えなしで、自己負担を支払うことなく診療サービスが受けられることを「バルクビル（bulk bill）」といい、バルクビル対応の医療機関は専門のホームページから調べることができる⁷。

³ <https://www.health.gov.au/topics/medicare/about/costs>

⁴ <https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-11/understanding-medicare-provider-handbook.pdf>

⁵ <https://www.health.gov.au/topics/medicare/about/what-medicare-covers>

⁶ <https://www.servicesaustralia.gov.au/medicare-and-tax?context=60092>

⁷ <https://www.health.gov.au/topics/medicare/about/costs>

2023 年 10 月から 2024 年 10 月末の 12 か月間のデータでは、一般開業医を受診した 16 歳以下の 10 人に 9 人が、全体の 4 分の 3 はバルクビルであった⁸。

■ 民間保険

オーストラリアの民間保険は、年齢や病歴に関わらず、同じ商品であれば誰でも同価格で加入ができる「community rated」と呼ばれる仕組みをとっている（ただし高齢者に対する減額制度と、後述の Life Health Cover は例外）。民間保険には一般的に、病院での治療をカバーするもの、歯科治療や理学療法などの補助的な治療をカバーするもの、救急車で輸送をカバーするものの 3 種類あり、保険会社はこれらを組み合わせたパッケージを提供している⁹。

オーストラリアの医療は、公立、民間セクターの組み合わせにより支えられており、国民の 54.6%が民間保険に加入しているといわれている¹⁰。

2023 年度の入院数は 1,260 万件報告されているが、そのうち公立病院での入院は全体の 59%に当たる 750 万件、民間病院は 41%に当たる 510 万件が占めている¹¹。

また、民間保険に加入しやすくするためにオーストラリア政府は民間医療保険リベートを提供している。リベート額は収入や保険料によって決まり、保険料の減額として受け取ったり、確定申告時の税額控除として受け取ったりできる。

■ LifeTime Health Cover

2000 年 7 月 1 日から、オーストラリア政府主導で若年層の早期からの民間病院保険加入を促進する、LifeTime Health Cover (LHC) という仕組みが導入された。これは人生の早い段階で、私費患者として入院した際に掛かる医療費をカバーする民間保険に加入しておくことで、のちに LHC 付加保険料 (LHC loading) と呼ばれる民間保険の保険料追加徴収が免除される制度である。LHC 付加保険料とは、30 歳を超えると、民間保険での私費患者に対する療養の給付に掛かる保険料が毎年 2%上乗せされる仕組みである。例えば、40 歳で初めて民間保険に加入した場合、年間保険料に追加で 20% (2% × 未加入期間 10 年) を支払わなければならない、この付加保険料は最大 70%まで加算される仕組みとなっている¹²。なお、10 年間継続して付加保険料を払い続けると、それ以降の徴収は免除されるが、免除後に他の民間保険へ乗り換えた場合は、再度 10 年間付加保険料を支払う必要がある。

⁸ <https://www.health.gov.au/stronger-medicare>

⁹ https://privatehealth.gov.au/health_insurance/howitworks/index.htm

¹⁰ <https://www.trade.gov/market-intelligence/australian-hospital-medical-equipment>

¹¹ <https://www.aihw.gov.au/getmedia/46e5576a-068b-4887-8db4-b22e9209668d/australia-s-hospitals-at-a-glance-2023-24.pdf>

¹² https://privatehealth.gov.au/health_insurance/surcharges_incentives/lifetime_health_cover.htm

(2) 薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

PBS は 1948 年に、年金受給者の医薬品無償化、その他の人々に対しては 139 種類の命にかかわる医薬品や予防薬の無償提供という限定的な制度として開始された。1953 年に「国民健康法」が制定され、現行制度の法的根拠となっている。給付対象となる医薬品リストが増大し、1960 年には一部患者負担 (Co-payment) が導入されるようになった。また、1993 年には、PBS のリストへの医薬品掲載について、医療経済学的な評価を行う独立委員会として医薬品給付諮問委員会 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee ; PBAC) がその権限を持つようになった。今日ではオーストラリア国民がすぐに、信頼できる医薬品が、購入可能な価格でアクセスできるような仕組みとなっている。PBS はオーストラリア政府による国家医薬品政策 (National Medicines Policy ; NMP) の一部であり、この政策は医療や医療関連サービスのニーズに応えることで、健康上のアウトカムと経済的目標が達成されることを目指している。PBS のもとで、オーストラリア政府は大部分の疾患に対応する医薬品費用の補助を行っている。近年、新しく導入される医薬品が高額となっていることから、低所得者や高齢者の負担額が軽減される措置が講じられ、それ以外の一般患者に対しても 1 処方または 1 年間の医薬品に対する負担が一定額を超えると、その後の支払いが免除される制度も導入されている。その制度は、近年の物価高騰の背景もあり、2023 年には一般患者の 1 処方当たり 42.5 ドルから 30.0 ドルに引き下げられ、2026 年には 25.0 ドルに更に引き下げられた。なお、低所得者等の負担額は、2029 年まで 1 処方当たり 7.70 ドルに据え置かれることになっている。

② 薬剤給付制度の特徴

PBS はメディケアカードを持っているオーストラリア全国民が対象となっており、薬剤については、PBS のリストに記載されている医薬品が、オーストラリア政府の保障価格で給付されることとなる。また、相互医療協定が締結されている国からの人も、この制度を利用することができる¹³。

外来処方箋による医薬品の患者負担は上限額が設けられており、残りの費用はオーストラリア政府が負担する。(詳細は「2) (6) 患者の自己負担」を参照) 一方、公立病院に公費患者として入院した場合、病院を管轄する州政府の予算により薬剤費がカバーされるため、基本的に医薬品の患者負担は発生しない。

(3) 最新動向

■ 患者自己負担に関する動向

医薬品の患者負担は、毎年消費者物価指数に応じて調整されていたが、現在政権与党である労働党は、この物価スライド制を凍結させ 2026 年 1 月 1 日から医薬品給付制度

¹³ <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>

に掲載されている処方薬 1 種類当たりの患者負担上限額を、一般患者の場合 31.60 豪ドルから 25 豪ドルに引き下げた（患者負担に関しては、「(6) 患者の自己負担 ②医薬品に係る患者自己負担・割合（受診時定額負担を含む）」参照）。代わりに、一般患者の年間の負担上限額（PBS Safety Net threshold）は、消費者物価指数に基づき 1,694.00 豪ドルから 1,748.20 豪ドルへ引き上げられた。また、もともと薬剤師には患者負担を最大 1 豪ドル割引することができる裁量を与えられていた（allowable discount、もしくは \$1 discount と呼ばれる）が、2030 年までに段階的に廃止されることが決定しており、2026 年現在是一般患者への割引は不可、コンセッショナルカード（オーストラリア政府から特定の社会保障給付を受けている人や低所得者、学生、高齢者などを対象に、公共サービスや医療費の割引を提供するための証明カード）を保持している患者に対しては割引上限を 60 セントまで引き下げている（2025 年は 80 セントまで可能であった）

¹⁴。

■ 2025 年度（年度；2025 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日）医療政策関連予算

患者が追加料金なく無料で一般開業医にかかることができる bulk bill を拡大していくため、オーストラリア政府は 79 億豪ドルの予算を使い、2030 年までに GP 受診時の 10 分の 9 が bulk bill となることを目指している。他に、救急対応を行うクリニックを支援しアクセス改善を目指すこと、公立病院への支援を通じて、病院の待機リストや救急治療室の待ち時間の削減、救急搬送先の確保を目指している。また、プライマリケアの担い手確保、女性のためのヘルスケアに対しても予算が配分されている¹⁵。

■ HTA の見直し議論

HTA 改革に向けて、2023 年より患者団体、HTA 機関である PBAC、医療・科学の有識者、製薬団体、オーストラリア政府関係者による委員会が開かれ、2024 年 9 月に 50 項目の提言からなる最終とりまとめが提出された。この提言では、①治療アクセスの不平等性解消、②医薬品へのタイムリーなアクセス、③ステークホルダーの関与向上、④適応性、将来性がある HTA にするための投資が見直しの大きな目的とされた¹⁶。とりまとめの内容について、一部を例示する。

・提言 15：PBAC への申請後、リスト掲載までの期間を短縮すべき。

・提言 16：高額な医薬品の償還方法について、ローンのような定期払いや、数量に基づかないサブスクリプション方式、患者ごとの保証等、様々な枠組みの設計を検討すべきである。

・提言 26：定性的な価値評価について、臨床的有用性、費用対効果、財政への影響以外の要素に関する検討方法や、意思決定への影響を明示したガイダンスを作成すべき。

¹⁴ <https://www.pbs.gov.au/healthpro/explanatory-notes/front/PBS-Changes-Explainer-Table-January-2026.PDF>

¹⁵ <https://budget.gov.au/content/02-health.htm>

¹⁶ https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-09/health-technology-assessment-policy-and-methods-review-final-report_0.pdf

・提言 40：比較薬の選定について、治療効果が「非劣勢」とされた場合、通常費用最小化が行われるが、比較薬とされている廉価な医薬品が臨床現場での使用頻度が低い場合、当該医療技術が、治療抵抗性や不耐性等、特定の患者にとっての代替療法となりうる、既存品と作用機序が異なる等の違いがある場合には、既存薬よりも高い価格が設定され得ることを明記すべき。

・提言 43：HTA 機関による費用対効果評価の一環として環境への影響報告、またそのデータにもとづいた承認、償還判断を推奨する。

この提言を受け、オーストラリア政府は「HTA 再評価推進諮問委員会（The Health Technology Assessment (HTA) Review Implementation Advisory Group : IAG）」という委員会を同年 11 月に設置した。メンバーは、医療従事者代表者、消費者の代表者、産業界の代表者、医療経済学者、オーストラリア政府代表者、州政府代表者等、10 名から成り立っている。2025 年 9 月 3 日に中間とりまとめが出され、2026 年 1 月に最終報告書がオーストラリア政府に提出される予定となっている。中間とりまとめでは、アクセスと公平性の向上、透明性とステークホルダーの関与向上、評価プロセスの最新化、データ活用とエビデンスの増強、HTA の人的資源と技術力向上の 5 領域を見直しの軸としている¹⁷。

■ アメリカ MFN に対する反応

製薬団体でのヒアリングでは、オーストラリアは「GENEROUS モデル」の対象国にはなっていないが、「GLOBE モデル」や「GUARD モデル」の対象国となっているため、オーストラリアの医薬品価格の安さにより新薬の導入が遅れたり、発売を見送ったりすることを懸念する声があった。保健省として現時点で特別な対応は行っていないとのことであった。

(4) 医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

■ 医療費について

2013 年以降の総医療費と GDP に占める割合は【図表 5-1】の通りである。医療費財源の内訳として、約 7 割（69.6%、1,882 億豪ドル）はオーストラリア政府により支出されている（うち 1,062 億豪ドルはオーストラリア政府、820 億豪ドルは州政府による）。オーストラリア政府の 2023-24 年期（会計年度：7 月 1 日から 6 月 30 日）の歳出は前年期より 0.1%減少しており、これは主に COVID-19 関連費の減少によるものである。一方、州政府の歳出は 3.7%増加しており、これは公立病院への支出増によるものである【図表 5-2】。

¹⁷ <https://www.health.gov.au/sites/default/files/2025-09/hta-review-implementation-advisory-group-interim-report.pdf>

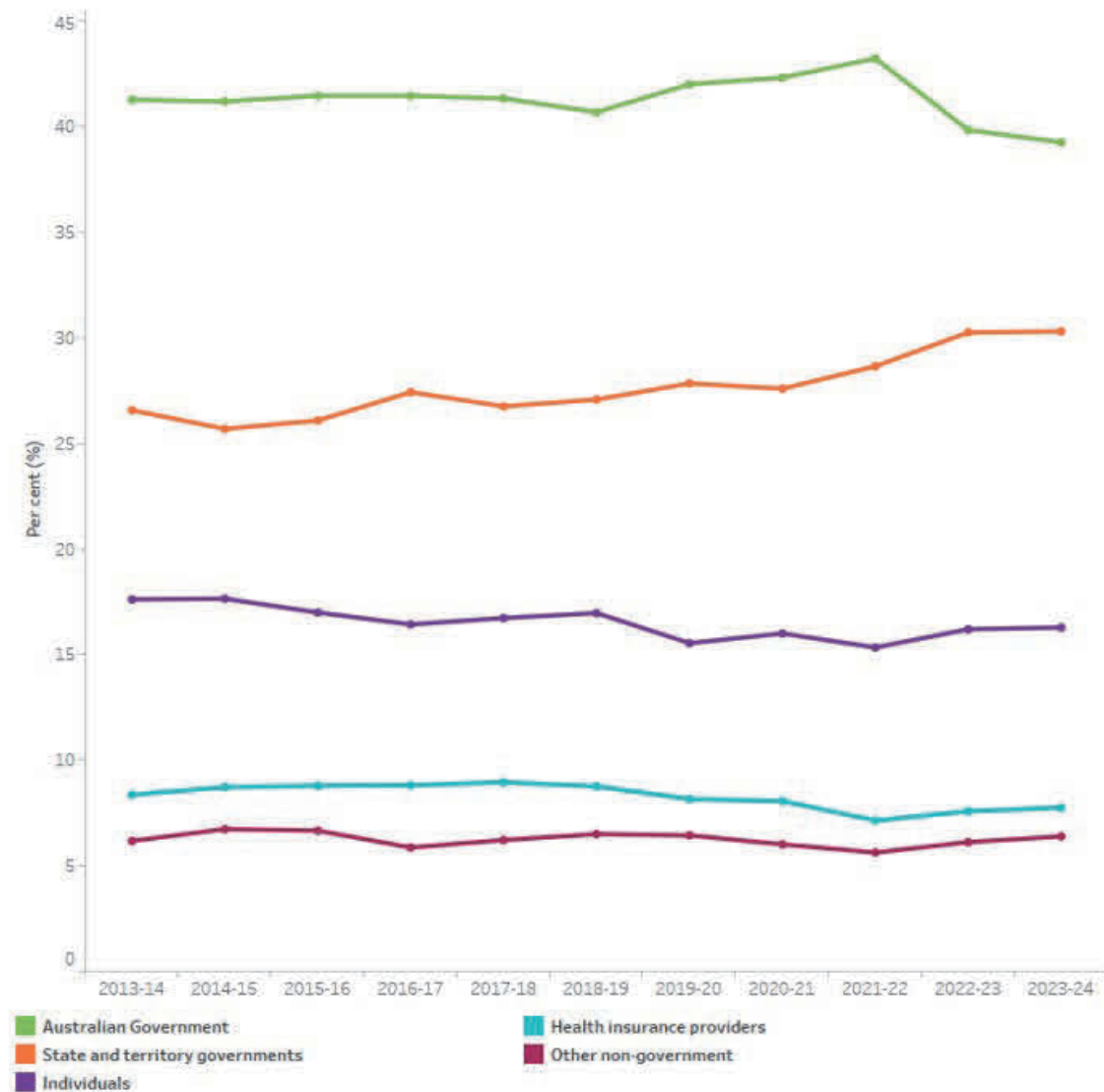
【図表 5- 1】 医療費と医療費が GDP に占める割合（2013-24 年）

年	総医療費		GDP		GDPに占める 医療費の割合 (%)
	(単位：百万豪ドル)	対前年 名目率 (%)	(単位：百万豪ドル)	対前年 名目率 (%)	
2013-14	153,950	..	1,599,333	..	9.6
2014-15	160,771	4.4	1,624,165	1.6	9.9
2015-16	169,257	5.3	1,657,914	2.1	10.2
2016-17	179,926	6.3	1,757,655	6.0	10.2
2017-18	185,521	3.1	1,842,045	4.8	10.1
2018-19	196,597	6	1,947,319	5.7	10.1
2019-20	204,244	3.9	1,981,663	1.8	10.3
2020-21	223,611	9.5	2,085,822	5.3	10.7
2021-22	244,889	9.5	2,330,329	11.7	10.5
2022-23	255,093	4.2	2,567,513	10.2	9.9
2023-24	270,486	6.0	2,673,247	4.1	10.1

出所： <https://www.aihw.gov.au/reports/health-welfare-expenditure/health-expenditure-australia-2023-24/data> より作成

【図表 5- 2】医療費の財源別比率推移（2013-24 年）

Figure 8: Proportion of total health spending by source of funds, current prices, 2013-14 to 2023-24



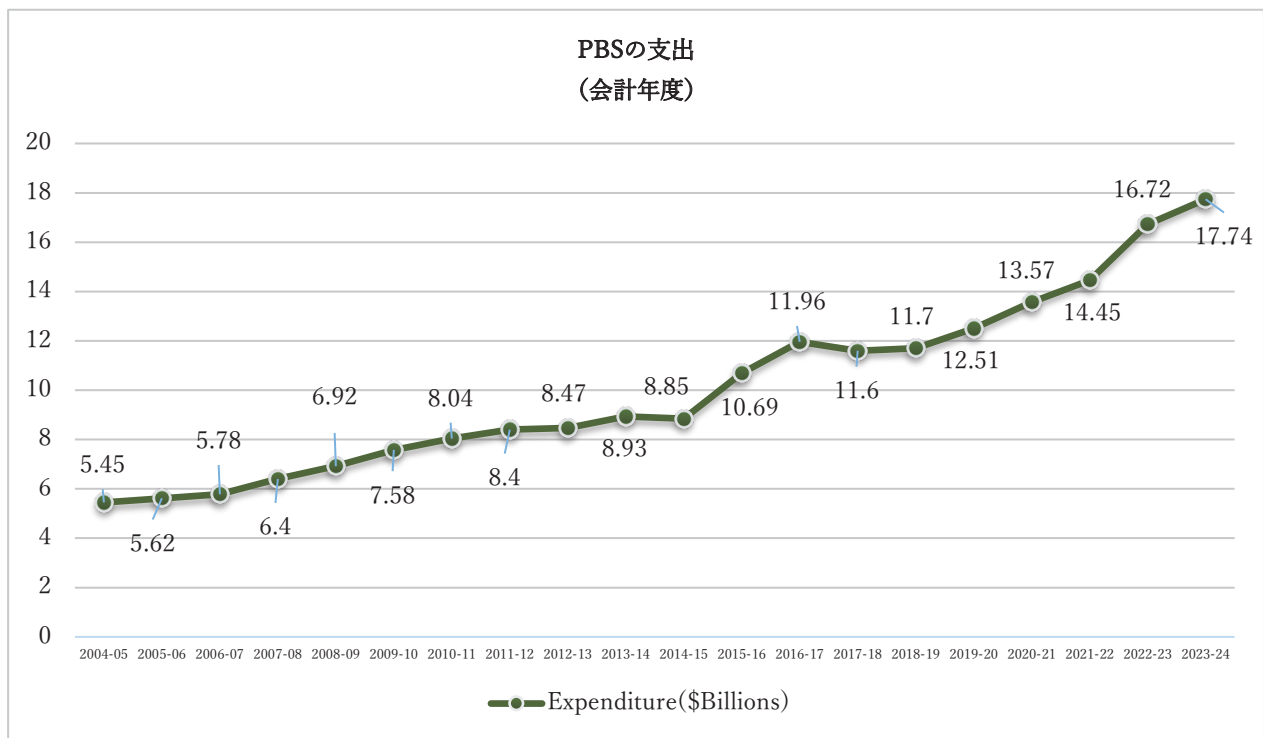
出所：<https://www.aihw.gov.au/getmedia/71d2a4f4-de87-4572-9c74-374a7de5cf86/health-expenditure-australia-2023-24.pdf?v=20251029110523&inline=true>

■ 薬剤費について

2023-24 年におけるオーストラリア政府の薬剤支出は 177 億豪ドルで、前年と比較し 6.1%の増加となった。

PBS での歳出内訳はオーストラリア政府支出が全体の 91.6%を占めており、8.4%（16 億豪ドル）が患者支出によるものとなっている。なお、2004 年からの推移は下図の通りである。

【図表 5- 3】 PBS による薬剤支出の推移（2004 年-2023 年度）



出所：<https://www.pbs.gov.au/info/statistics/expenditure-prescriptions/expenditure-prescriptions-report-1-july-2023-30-june-2024> より一部編集

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

(1) 医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

PBS は、オーストラリア政府により患者が処方箋に基づく医薬品を安価に購入できるようにする制度である。PBS の管理は保健省 (Department of Health, Disability and Ageing)、運用は Services Australia が担当している。医療機関に対する支払いは、Services Australia が運用する Health Professional Online Services (HPOS) というオンラインシステムを通して行われる。医薬品が PBS のもとで償還されるには、医薬品製品管理局 (Therapeutic Goods Administration ; TGA) による薬事承認を取得後、PBAC で使用が推奨され、PBS の薬剤給付リストに掲載される必要がある。

PBS リストに掲載されていない処方薬の使用は、患者が全額自己負担することになる。PBS が適用されるのは、外来で医薬品を受け取る患者で、基本的に入院患者は対象外である。ただし、Highly Specialised Drugs Program (HSD) という、HIV/AIDS、B 型肝炎、慢性疾患など、専門的な薬剤管理が必要な医薬品を使用する際に PBS が補助を行う制度もあり、公立病院、民間病院別に対象となる医薬品とその償還価格が HP 上に掲載されている。なお HSD 対象医薬品を使用する際には、Services Australia で承認が必要となっている¹⁸。

(a) 医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

ここ 10 年間、オーストラリア政府予算における薬剤支出は現状維持もしくは縮小路線がとられており、PBS の償還リストに掲載されている品目の価格も見直しがされており引き下げられている。PBS で償還対象となる医薬品の考え方として、「すべての医薬品をリストに掲載してしまえば、すぐに薬剤給付制度は持続可能なものではなくなってしまう。例えば、非常に高価で既存薬に対してわずかなベネフィットしかもたらさない新薬をリストに掲載することは費用対効果が良いとはいえない」との記載がされている¹⁹。

(b) 薬剤費抑制のための政策（保険償還の活用を含む）

薬剤費抑制のために、オーストラリアでは HTA における費用対効果評価を行った後、保険収載の対象リストへの掲載が行われている。国民健康法（National Health Act 1953）の Section 101 の項目において、既存の治療法と比較した際の効果と費用を検討し、どの医薬品を PBS のもとで償還を行うべきかを PBAC が保健省大臣に進言することが定められている。PBAC が推奨した医薬品の経済的影響が年間 2,000 万豪ドル以下の場合には大臣がリスト掲載を承認することができるが、2,000 万豪ドルを上回る場合、議会の判断を仰ぐ必要があるとされている²⁰。

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

製造販売業者が PBAC または保健省大臣との交渉価格に納得がいらず掲載を見送る場合、TGA により薬事承認された医薬品であっても PBS に掲載されず、PBS に基づく保険償還（補助）されない。ただし、保険償還されない医薬品であっても、スペシャルアクセススキーム（Special Access Scheme ; SAS）という制度のもと、自己負担で使用をすることはできる。（詳細は「4」（1）未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定および申請手続」を参照）

¹⁸ <https://www.pbs.gov.au/info/browse/section-100/s100-highly-specialised-drugs>

¹⁹ <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>

²⁰ <https://pbac.pbs.gov.au/information/about-the-guidelines.html>

(d) 償還率に差がある医薬品（複数効能効果の考え方、実際のリスト等）

同成分で同規格の医薬品の場合、医療機関に償還される価格（Dispensed Price for Maximum Quantity ; DPMQ）は効能効果に関わらず、基本的には1つである。DPMQは1度で調剤される最大包装当たりの価格で、価格の中には卸マークアップや調剤料も含まれている。同成分、同規格で価格が異なる例としては、60日処方が認められている場合や、病院向けに一部医薬品がPBSの適用となるプログラムである、HSDの対象薬である場合がある。60日処方が認められているアトルバスタチンの例では、30日処方の場合のDPMQは16.60豪ドル（30日当たり）であり、60日処方の場合は19.42豪ドル（60日当たり）となっている²¹。HSDのインフリキシマブの例では、民間病院で使用の場合202.49豪ドル、公立病院で使用の場合186.16豪ドルとなっている²²。

【図表 5- 4】アトルバスタチン錠 20mg 60日処方（上）と30日処方（下）の価格

ATORVASTATIN

Source

General Schedule

Body System

CARDIOVASCULAR SYSTEM > LIPID MODIFYING AGENTS > LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN

> ▲ Restricted Benefit

Code & Prescriber	Medicinal Product Pack (Name, form & strength and pack size)	Max qty packs	Max qty units	No. of repeats	DPMQ	Max Safety Net	General Patient Charge
13529C  	ATORVASTATIN atorvastatin 20 mg tablet, 30 (Pi, CMI)	2	60	5	\$19.42	\$20.90	\$23.69
Available brands							
 APO-Atorvastatin							
 ATORVASTATIN-WGR							
 Atorvachol							
 Atorvastatin SZ							
 BTC Atorvastatin							
 Lipitor							
 Lorstat 20							
 Pharmacor Atorvastatin							
 Trovas							

ATORVASTATIN

Source

General Schedule

Body System

CARDIOVASCULAR SYSTEM > LIPID MODIFYING AGENTS > LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN

> ▲ Restricted Benefit

Code & Prescriber	Medicinal Product Pack (Name, form & strength and pack size)	Max qty packs	Max qty units	No. of repeats	DPMQ	Max Safety Net	General Patient Charge
8214H 	ATORVASTATIN atorvastatin 20 mg tablet, 30 (Pi, CMI)	1	30	5	\$16.60	\$18.08	\$20.87
Available brands							
 APO-Atorvastatin							
 ATORVASTATIN-WGR							
 Atorvachol							
 Atorvastatin SZ							
 BTC Atorvastatin							
 Lipitor							
 Lorstat 20							
 Pharmacor Atorvastatin							
 Trovas							

²¹ <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/13495G-8213G>

²² <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/10057H-10067W-10184B-10196P-11389K-11396T-11399Y-11400B-11412P-11423F-11424G-11432Q-11445J-11448M-11449N-11450P-11459D-11461F-11482H-11483J-11486M-11488P-11489Q-11490R-11497D-11498E-11514B-11515C-11590B-11595G-11605T-11606W-11796W-11797X-13700C-13723G-13724H-13734W-13765L-13778E-4284L-5753T-5754W-5755X-5756Y-5757B-5758C-6397Q-6448J-6496X-9612X-9613Y-9617E-9654D-9674E>

【図表 5- 5】インフリキシマブ点滴静注用 100mg 民間病院での価格（上）と公立病院での価格（下）

INFLIXIMAB

Source: **1102152 - Private**

Body System: ANT NEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS > IMMUNOSUPPRESSANTS > IMMUNOSUPPRESSANTS

Note

▲ Authority Required

Code & Prescriber	Medicinal Product Pack (Name, form & strength and pack size)	Max qty packs	Max qty units	No. of repeats	DPMQ	Max Safety Net	General Patient Charge
10184B	INFLIXIMAB infliximab 100 mg injection, 1 vial (PI, CMI)	1	1	0	\$202.49	\$25.00	\$25.00

Available brands

- inflectra
- ixifi
- Remicade
- Remsima
- Renflexis

INFLIXIMAB

Source: **1102152 - Private**

Body System: ANT NEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS > IMMUNOSUPPRESSANTS > IMMUNOSUPPRESSANTS

Note

▲ Authority Required

Code & Prescriber	Medicinal Product Pack (Name, form & strength and pack size)	Max qty packs	Max qty units	No. of repeats	DPMQ	Max Safety Net	General Patient Charge
10196P	INFLIXIMAB infliximab 100 mg injection, 1 vial (PI, CMI)	1	1	0	\$186.16	\$25.00	\$25.00

Available brands

- inflectra
- ixifi
- Remicade
- Remsima
- Renflexis

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等）

オーストラリアでは、遺伝子治療、遺伝子改変治療、細胞・組織療法等の治療は、先進的治療（advanced therapies）と位置づけられているが、細胞・組織ベースの治療法はバイオ製品と位置づけられている。遺伝子治療製品（Genetically Modified Organisms ; GMOs）は、TGA で薬事承認を受ける前に、遺伝子技術規制局（Office of the Gene Technology Regulator : OGTR）での承認を受けなければならない²³。薬事承認がおりれば、通常の医薬品同様 PBAC により費用対効果評価を受け、受け入れられれば PBS リストに掲載されることになる。核酸医薬のスピンラザの例では、HSD の対象薬としてリストに掲載されており、民間病院での使用の場合は 104,548.88 豪ドル、

²³ <https://www.tga.gov.au/products/biologicals/human-cell-and-tissue-products/overview/regulation-advanced-therapies>

公立病院での使用の場合は 104,500.00 豪ドルとなっているが、患者負担には上限が定められている（患者負担に関しては、「(6) 患者の自己負担 ②医薬品に係る患者自己負担・割合（受診時定額負担を含む）」参照）ため、上限超過分はオーストラリア政府が負担することになる²⁴。

（ア）個別品目の具体的取扱い

再生医療等製品は Therapeutic Goods Act 1989 という法のもと規制されている。同法 32 条で、CAR-T 細胞のような体外操作（ex vivo）を含む細胞療法はバイオ医薬品として規制されており、ヒト細胞、組織をベースとした製品、生物由来の細胞、組織、器官を使った製品がバイオ医薬品の扱いとなる。一方、体内投与（in-vivo）の遺伝子治療は、同法 23 条により処方薬として規制されており、RNA サイレンシング、CRISPR やその他遺伝子編集技術、ベクターを使って投与される遺伝子治療等が含まれる²⁵。

例えば、遺伝子治療薬のゾルゲンスマ（ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC）は、2021 年に TGA により承認を受け、その後 PBS に HSD の対象として収載されている。

使用にあたっては、疾患、治療段階（過去に他剤の使用歴があるか等）、遺伝子検査の結果、治療を行う医療施設の施設基準、対象となる患者集団等、詳細に要件が定められている。さらに、処方を行う際には「PBS 権限申請書」を提出する必要がある、疾患タイプ、患者の体重と使用規格、遺伝子検査の結果、患者情報の詳細（症状や状況が要件を満たしているか）の条件を満たし、許可を得た上で使用が認められる。最大容量当たりの価格は 2,527,773.87 豪ドルで設定されているが、患者負担には上限が設けられているため、一般的な患者の負担額は 25 豪ドルとなる。

一方、CAR-T 細胞療法のカムリアやイエスカルタ等の医薬品は、TGA の承認を受けているものの、2026 年 1 月時点では PBS リストには掲載されていない。

（イ）承認品目及び価格の一覧

オーストラリアで薬事承認がおりている核酸医薬、遺伝子治療薬は 14 製品存在するが、PBS で償還対象となっているのは、6 製品である。そのうち、ヌシネルセン（スピンラザ）、パチシラン（オンパットロ）、ブトリシラン（アムヴトラ）、オナセムノゲンアベパルボベク（ゾルゲンスマ）の 4 製品は HSD の対象薬となっている。

²⁴ <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/11363C-11378W-11472T-11476B-12176W-12177X-12972R-13045N-13052Y-13064N-13068T-13083N-13084P-13091B-13111C-14090N-14095W-14096X-14099C>

²⁵ <https://www.tga.gov.au/products/biologicals/human-cell-and-tissue-products/overview/regulation-advanced-therapies>

【図表 5- 6】再生医療等製品の取扱い

製品名 (一般名)	CAR-T細胞療法					遺伝子治療医薬品					細胞医薬品				
	キムリア Tisagenlecleucel	イェスカルタ axicabtagene ciloleuce	ブレヤンジ lisocabtagene maraleucel	アベクマ idecabtagene vicleucel	カービクティ autoleucel	ゾルゲンスマ Onasemnogene asparnovoc	ルクスターナ voretigene neparvovc	エレビシス delandistrogene moxeparvovc	ハイジューベック beremagene geperparvovc	ギブラリ givosiran	ビルオアソ viltolarsen	レクビオ incisiran	アムグトラ vutrisiran	トフェルセン tolersen	アイザヘイ avacincapad pegol
製造会社名	Novartis Pharmaceuticals Corporation	Gilead Sciences	—	—	Janssen-Cilag	Novartis Pharmaceuticals Australia	Novartis Pharmaceuticals Australia	—	—	Medison Pharma Australia	—	Novartis Pharmaceuticals Australia	Medison Pharma Australia	—	Astellas Pharma Australia
薬事承認日 (ARTG登録日) ※1	2018年12月19日	2022年12月12日	—	—	2023年6月6日	2021年3月4日	2020年8月5日	—	—	2023年11月28日	—	2021年9月14日	2024年6月21日	—	2025年10月13日
市場等入時 保険償還 価格	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	<2×8.3mL> 公立病院のみ： \$2,527,773.87	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	\$1,849.47	公立病院： \$114,121.96 民間病院： \$114,170.63	保険対象外	保険対象外
	2026年1月時点 の価格 ※2	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	<2×8.3mL> 公立病院のみ： \$2,527,773.87	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	保険対象外	\$1,849.80	公立病院： \$114,170.84 民間病院： \$114,121.96	保険対象外	保険対象外
償還率/患者負担	—	—	—	—	—	\$25.00	—	—	—	—	—	\$25.00	\$25.00	—	—
保険償還の条件 (施設・医師・患者・価格 の要件等)	—	—	—	—	—	HSDのもとで 使用可能	—	—	—	—	—	事前承認が必要 (STREAMLINED)	HSDのもとで 使用可能	—	—

※1 <https://www.tga.gov.au/resources/artg>

※2 <https://www.pbs.gov.au/browse/medicine-listing>

【図表 5-7】 オーストラリアで薬事承認がおりている製品の保険償還状況

製品名	一般名	薬事承認（ARTG掲載日）	保険償還（PBS）	公立病院	民間病院
Spinraza	nusinersen	2017年11月3日	HSDで使用可	\$104,500.00	\$104,548.88
Onpattro	patisiran	2022年11月21日	HSDで使用可	\$37,349.79	\$37,398.66
Givlaari	givosiran	2023年11月28日	—	—	—
Oxlumo	lumasiran	2024年6月24日	General	\$490,095.78	—
Leqvio	inclisiran	2021年9月14日	General	\$1,849.80	—
Amvuttra	vutrisiran	2024年6月21日	HSDで使用可	\$114,121.96	\$114,170.84
Izervay	avacincaptad pegol	2025年10月13日	—	—	—
Hemgenix	etranacogene dezaparvovec	2024年3月19日	—	—	—
Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	2024年3月4日	HSDで使用可	\$2,527,773.87	\$2,527,773.87
Luxturna	voretigene neparvovec	2020年8月5日	—	—	—
Carvykti	ciltacabtagene autoleucel	2023年6月6日	—	—	—
Tecartus	brexucabtagene autoleucel	2021年7月21日	—	—	—
Yescarta	axicabtagene ciloleucel	2022年10月12日	—	—	—
Kymriah	tisagenlecleucel	2018年12月19日	—	—	—

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

TGA の早期薬事承認制度として「優先的審査」と「暫定承認」の2つの措置が設けられている。対象となる医薬品は、重篤で、生命の危機を及ぼすような疾患とされている。「優先的審査」では最大3か月審査を前倒しして完了でき²⁶、「暫定承認」では最終段階の治験を行っている期間中、医薬品の使用が認められるものとなっている。通常の治験と比べ、最大2年早く医薬品を使用できるようになるとされている²⁷。

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

オーストラリアでは、2023年の連邦予算で既存薬に新たな効能を見つけ出すことによって患者の医薬品アクセス向上を目指す「Medicines Repurposing Program」というプログラムが開始された。これまでジェネリック医薬品の新規効能追加は、製造販売業者にとって商業的価値のなさ、申請に関連する費用等が障壁になっていたことから、TGA や PBAC での評価に掛かる手数料が補助される制度となっている。医薬品の償還価格への影響はない²⁸。

²⁶ <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/meeting-eligibility-criteria-priority-review-determination>

²⁷ <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/applying-provisional-registration-prescription-medicine>

²⁸ <https://www.tga.gov.au/resources/publication/corporate-reports/medicines-repurposing-program>

2025 年 7 月現在、ベーチェット病の治療薬としてアダリムマブが評価進行中であり、成人発症スチル病の治療薬としてアナキンラが当該プログラムに選定されている²⁹。

- (g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲および対象となった理由）

保険償還・価格設定上で特別なルールは定められていない。ただし PBAC が保険償還の可否を決定する際に、医療上のニーズやその医薬品が存在しないときの代替治療の有無なども総合的に考慮されるため、間接的には医療ニーズの多寡が考慮されているとも言える。

(2) 医薬品の保険償還価格の比較（日本国内市場上位 10 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

① 先発医薬品（再生医療等製品含む）

巻末に記載

② 後発医薬品

巻末に記載

(3) 医薬品の価格決定システム（ルールおよびプロセス）

医薬品の価格について、製造販売業者と大臣間で合意がされた合意価格（Agreed price）、もしくはブランドプレミアム（後述）等の追加料金や特別料金の上乗せが大臣により認められた決定価格（Determined price）を総称して「承認価格（Approved price）」と呼んでいる。製薬企業はオーストラリア政府と交渉し、承認価格が決定することになる。また、患者が自己負担となるような追加料金や特別料金は製造販売業者側からの要求価格（Claimed price）をベースに算出されている。追加料金は PBS の給付対象外となるが、この要求価格も最終的には大臣や関係機関によって定められることになる。2012 年 10 月までは、価格の中に卸マークアップが含まれた、薬局レベルでの合意価格（approved price to pharmacists : APP）で償還価格が計算されていたが、2012 年の改正によりメーカー出荷額レベルに変更され、製薬企業とオーストラリア政府が合意した「メーカー出荷価格（approved ex-manufacturer price : AEMP）」をベースに償還価格が算出されるようになった。この AEMP の価格は、最小包装の価格（pricing quantity）に基づいて算出され、1 つの製品に対して複数の投与経路、包装があっても AEMP は 1 つのみとなる。他の包装の価格は、最小の価格である AEMP の倍数で算出され、その価格は proportional ex-manufacturer prices（PEMPs）と呼ばれる。また、メーカー出荷価格に卸マークアップや調剤料を加えた、調剤価格（dispensed price）のことを

²⁹ <https://www.tga.gov.au/products/medicines/prescription-medicines/application-and-market-authorisation/medicines-repurposing-program-eligibility-criteria-and-application-process/medicines-repurposing-program-program-outcomes-and-changes>

「Commonwealth price」とも呼ぶ。PBS の薬剤給付表には、処方されうる最大量の「調剤価格」が記載される。この最大量当たりの価格は「Dispensed Price for Maximum Quantity (DPMQ)」と呼ばれ、薬剤師が PBS の医薬品を最大量調剤した時に支払われる価格となっており、医薬品の償還は基本的に DPMQ の価格をもとに行われる³⁰。また、マークアップや薬局フィーの価格は、PBS のプログラム（専門的な医薬品を対象とした Section 100 HSD、がんの化学療養を対象とした Efficient Funding of Chemotherapy 等）の供給先によって異なる場合がある。

① 先発医薬品のルールおよびプロセス（再生医療等製品を含む）

PBAC の推奨を得た後、製造販売業者責任者と、大臣代理の価格部門との間で価格交渉が行われる。製造販売業者は、PB11b と呼ばれる価格情報の様式を PBAC に提出する。値付け方法は Cost plus method（原価計算方式）と Reference pricing（参照価格方式）の 2 種類ある。Cost plus method はほかに関連する医薬品がない場合、もしくは治療グループ内でベンチマークとなる価格を設定する際に一般的に用いられる。Reference pricing は、既存の医薬品と有効性と安全性が同等で、PBAC から費用最小化が推奨された医薬品に対して適用される。この際、その医薬品の別のブランド、もしくは、同じ治療グループの医薬品のうち最低価格がベンチマークとなる³¹。

なお、医薬品製造販売業者とオーストラリア政府との価格交渉では、PBS 等で公表される価格だけでなく、オーストラリア政府への返還金を取り決めることが一般的である。その際、当該医薬品の市場規模の増大への対応なども取り決められる。ただし、返還金に関する契約内容は非公開であり、実際の価格は不明である。

(a) 関わる組織と職員数

費用対効果分析や医薬品の償還判断を行う組織として、PBCA が設置されている。PBAC は医師、専門医、医療経済学者、消費者代表者ら 21 名（2025 年 9 月時点）で成り立っている。また、その下部には分析と助言を行う組織として、医薬品使用小委員会（Drug Utilisation Sub Committee ; DUSC）と、経済性小委員会（Economics Sub Committee ; ESC）が置かれている。2025 年 9 月時点で、DUSC は 14 名、ESC は 17 名で構成されている³²。

(b) 承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

PBAC への申請から 3 週間後にウェブ上へアジェンダが公開され、消費者からの意見公募の窓口も開設される。9 週目に事前の答申会議が開催される。その後、10 週間後に新薬の申請に対するコメントがあり、申請者は 11 週目に保健省へ事前回答を行い、

³⁰ <https://www.pbs.gov.au/industry/pricing/pricing-arrangements/proposed-ex-manufacturer-pricing-for-the-pbs.pdf>

³¹ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price>

³² <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>

消費者からの意見公募もここで締め切られる。12 週目には DUSC での検討会、13 週目には ESC での検討会が開催される。16 週目に、申請者は事前に保健省へ PBAC 検討会への回答を行い、翌週 17 週目に PBAC 検討会が開催される。その後 18 週目にはメールを通して PBAC から結果と助言が送られ、肯定的な結果だった場合は 20 週目に PBAC の議事録が正式に承認される。否定的な結果だった場合、製薬企業は再申請を行うことができる³³。

製薬団体の Medicines Australia での取材によれば、申請から PBS リストへの収載に掛かる中央値は、新薬の場合 466 営業日、適応追加や対象患者人口が変更になる場合は約 800~900 営業日、ワクチン等は約 1,000 営業日程度要しているとのことであった。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

原価計算方式は、製薬企業から提出された価格情報に基づいて計算される。考慮される製造コストの内訳には、輸送費、包装費用、医薬品の原価、品質保証費、工場設備費、製造間接費、TGA への手数料が含まれている。参照価格方式は、同じ治療グループにある最も低価格の医薬品が基準価格とされ、費用最小化の価格設定が行われる。新薬の価格を大臣に推奨する際、価格担当部門が考慮に入れる要素としては(a)PBAC の助言、(b)代替ブランドの価格、(c)同じ ATC 分類内の製品の比較価格、(d)製薬企業側から提供される価格情報、(e)処方量、経済的な尺度、特殊な貯法の要否、製品の安定性等、(f)比較対象となることが合理的だと思われる諸外国での、当該医薬品の価格等が含まれるとされている³⁴。

(d) ルールの改定プロセス

1980 年代まで医薬品の価格は、新医薬品を導入する医薬品製造販売業者とオーストラリア政府が個別に交渉を行っていた。1993 年から医薬品の価格決定に HTA の実施を義務化し、費用対効果が悪くいわゆる「高すぎる」医薬品を PBS に載せないことができる仕組みを導入した。2007 年から PBS に特許期間中の新医薬品（F1）と後発医薬品が存在する医薬品（F2）に分類し、F1 の価格を比較的高く維持し、F2 については価格をできる限り下げることができるようにした。近年、医療技術の進展に伴い、HTA においても経済的な評価だけでなく、患者の生活の質（QOL）をより重視する方向に向かっている。

³³ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/procedure-guidance/2-listing-process/listing-process>

³⁴ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price>

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

1953 年の国民保健法（National Health Act 1953）により、大臣と製造販売業者責任者との交渉が決裂した場合、大臣は最小包装の価格（pricing quantity）を参考にしながら、公的文書により価格を決定できるとされている。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

医薬品の申請時に製薬企業から、メーカー希望価格と製薬企業が算出した費用対効果評価の結果を提出することになり、大臣の諮問機関である PBAC がその妥当性について検証を行う。PBAC では、製薬企業が提出した費用対効果評価の結果が受け入れられるものかを検討し助言を行うが、PBAC 自体が製薬企業に対し、価格の指定を行うわけではなく、あくまでも製薬企業が結果をもとに再検討を行うことになる。

なお、製薬企業と PBAC の HTA 評価が異なり、再検討に時間がかかることも多く、製薬企業の負担になっているとの意見も存在する。また、価格差が大きく PBS の掲載を見送る場合もあり、オーストラリアの医薬品市場として魅力の低下につながっており、ドラッグロスやドラッグラグにつながっている可能性も指摘されている。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

PBAC へのヒアリング調査では、外国価格は表向きの価格と実際の取引価格が異なるケースが多いため、参照はしていないとの回答を得た。一方で PBAC が推奨勧告を行った後、保健省大臣と製薬企業間の価格交渉時に、外国価格は参考情報の一つとして位置づけられている。

(h) 価格算定の透明性

PBAC が行った判断や結果は PBS のホームページ上に公開されており、PBAC で会議が実施される度に資料が公開される【図表 5-8】。

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無およびその内容

新薬の PBS への掲載を目指して申請する際、製薬企業が PBAC のガイドラインにしたがって費用対効果評価を行い、その結果を提出することになっている。PBAC では製薬企業から提出された結果が妥当なものかを検討する。

【図表 5- 8】PBAC のスピナラザに対する評価（一部抜粋）

PBAC会議日程	判定	結果（一部抜粋）
2019年7月	Deferred	PBACは、ヌシネルセンによる無症状期治療開始がSMA症状発現後の治療より有効であることを示す証拠が不十分であるとして、現行のヌシネルセン承認範囲拡大を推奨しない意向であった。さらにPBACは、仮に増分的な有益性が存在しても、入手可能な証拠からはその程度を判断できないと考えた。
2019年11月	Not recommended	臨床専門家からの追加助言に基づき、PBACはヌシネルセンによる症状出現前の治療開始が、症状が現れてから治療を開始する場合と比較して、一部の患者にとって追加的な利益をもたらす可能性が高いと判断した。しかしながらPBACは、症状出現後の治療と比較した増分利益の大きさは、利用可能なエビデンスからは判断できないとの見解を維持した。さらにPBACは、経済モデルがヌシネルセンによる症状出現前の治療開始の費用対効果を判断する信頼できる根拠を提供していないと評価した。
2020年7月	Recommended	PBACは、ヌシネルセンによる無症状期治療の費用対効果については、症状発現後の治療と比較した追加的効果の大きさが不確実であるため、依然として不確実性が残されていると指摘した。しかしながら、PBACは、現行のリスク分担契約（RSA）で規定されている条件が拡大適用にも適用される場合、現行の適用範囲拡大が費用対効果に優れていると確信した。

（イ）算定額および算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

PBAC で評価された医薬品については、数値は黒塗りされているものの公表されている。以下に 2019 年 7 月に行われたスピナラザのサマリードキュメントの一部を示す。

【図表 5- 9】スピナラザに対する経済評価（サマリードキュメントより抜粋）

Table 11: Results of the economic evaluation

Component	Early treatment with nusinersen	Symptomatic treatment with nusinersen	Increment
Excluding false positive patients			
Cost: nusinersen plus administration and SMN2 testing	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]
Incremental cost/QALY gained			\$ [REDACTED]
Total costs including other direct medical costs	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]
QALYs	3.9193	0	3.9193
Incremental cost/QALY gained			\$ [REDACTED]
Including false positive patients^a			
Cost: nusinersen plus administration and SMN2 testing	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]
Incremental cost/QALY gained			\$ [REDACTED]
Total costs including other direct medical costs	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]	\$ [REDACTED]
QALYs	3.7023	0	3.7023
Incremental cost/QALY gained			\$ [REDACTED]

^a 3 injections per year for 80 years, discounted at 5% per annum to 19.6 years
^b 3 injections per year for 79 years, discounted at 5% per annum to 18.6 years
^c 3 injections per year for 80 years, discounted at 5% per annum to 19.6 years; if assume 18.6 discounted years, total cost is \$ [REDACTED]
^d ICER is \$ [REDACTED]/QALY if assume 18.6 discounted years for symptomatic nusinersen treatment (total cost=\$ [REDACTED])
^e reduces to account for the fact that only 94.5% of patients who would be treated early are treated symptomatically
^f 3 injections per year for 80 years, discounted at 5% per annum to 19.6 years. If assume 18.6 discounted years, total cost is \$ [REDACTED]
^g ICER is \$ [REDACTED]/QALY if assume 18.6 discounted years for symptomatic nusinersen treatment (total cost=\$ [REDACTED])
^h costs attributed to false positives likely overestimated as apply 20.6 years of nusinersen treatment
Source: Calculated during the evaluation and Table 3-5, p119 of the submission.

The redacted table shows ICERs in the range of \$15,000/QALY to \$200,000/QALY.

出所：<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2019-07/files/nusinersen-psd-july-2019.pdf>

② 後発医薬品のルールおよびプロセス

医薬品の特許が満了し、後発医薬品の市場参入に伴い同成分の医薬品が複数ブランドになった場合、当該医薬品はオリジナルブランドも含めて F2 フォーマリに移される。

■ 後発医薬品の初収載価格

後発医薬品の初収載価格は、First New Brand Statutory Price Reductions (FNB SPR) という法定の減額措置により決定する。初収載価格は、長期収載品の現在価格と過去に受けてきた減額をもとに以下のルールにしたがって設定される。

1. 長期収載品の初収載時のメーカー出荷後価格（2016 年 1 月 1 日以前に発売された医薬品については 2016 年 1 月 1 日時点の価格）と比べて、現在の長期収載品のメーカー出荷後価格が 35%以下の減額を受けてきた場合、新規収載される後発医薬品のメーカー出荷後価格は、現行の長期収載品価格から 25%減額された額を上回ってはならない。
2. 長期収載品の初収載価格（もしくは 2016 年 1 月 1 日時点の価格）と比べ、35%以上 60%以下の減額を受けてきた場合、後発医薬品の初収載価格は、長期収載品の初収載価格（もしくは 2016 年 1 月 1 日時点）の 40%を上回ってはならない。
3. 長期収載品が、初収載価格（もしくは 2016 年 1 月 1 日時点の価格）と比べて 60%を超える減額を受けてきた場合、FNB SPR は課されず、後発医薬品の初収載価格は現在の長期収載品と同価格となる³⁵。

■ 後発医薬品の価格改定

F2 に掲載された医薬品は、原則メーカー出荷価格（Approved Ex-Manufacturer Price ; AEMP)を、保健省の監督のもと外部委託機関である Price Disclosure Data Administrator (PDDA) に開示することになっている³⁶。PDDA では開示された価格情報を基に、同じ成分、投与経路の医薬品で加重平均を計算し（Weighted Average Disclosed Price ; WADP)、この価格が新たな償還価格となる。ただし、AEMP と加重平均（WADP)との価格差についてしきい値が設けられており、しきい値を超過しなければ、減額は行われない。しきい値は条件によって異なっており、① F2 に掲載されて 42 か月未満の医薬品は 10%、② F2 掲載から 42 か月以上経過（≡認定ブランド、当項目で後述）の医薬品は 30%、③ ②のしきい値を、2 回連続で超過し減額を受けた時は 10%と設定されている。AEMP がしきい値を超えた場合、価格引き下げ日（Reduction

³⁵ <https://www.pbs.gov.au/industry/pricing/pbs-items/f1-5-percent-statutory-price-reduction-files/First-New-Brand-Statutory-Price-Reductions-Policy-1-July-2022.pdf>

³⁶ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd>

day：毎年 4 月 1 日か 10 月 1 日）に減額されることになる。また、F2 の医薬品の中で「認定ブランド（designated brand）」と呼ばれる品目が存在している。

認定ブランドに該当するための要件は、

（１）F2 に掲載されて少なくとも 42 か月経過し、最初の価格開示による減額を受けてから少なくとも 30 か月が経過した、同成分、同投与経路の医薬品が存在する場合

（２）AEMP が 4 豪ドル以下の場合

（３）2022 年 10 月 1 日の改正国家健康法 2021 のもと、一度限りのメーカー出荷額の値上げを受けた場合

（４）大臣が「認定ブランド」に指定したことにより、メーカー出荷後価格が上がった場合 の条件のうち 1 つ満たしていれば認定ブランドとなる。

認定ブランドとなったものは、価格開示時の計算方法や価格の減額に関して、下記の通り他の品目とは違う扱いを受ける。

a) AEMP が 4 ドル以下の製品は減額されない

b) 「30%しきい値」、もしくは「12.5%平均テストと 10%しきい値」を超えていない限り減額はない（上記②、③の通り）。

c) 減額は、底値である 4 ドルが下限となる

d) 4 ドル以下のブランドは、そのブランドの販売量に基づいて純利益の調整がされる

e) 4 ドル以下のブランドで、インセンティブや割引対応を受けた場合、その製造販売業者の他の 4 ドル以上の品目の純利益は、割引対応された分を考慮して差し引かれる。

（a）後発医薬品の価格設定の根拠※およびその他の国の実態

後発医薬品のある医薬品は、基本的には F2 のフォーミュラリに収載される。F2 には成分規格単位で償還価格が設定されており、オリジナル品、後発医薬品に関わらず価格は 1 つしか設定されない。F2 に掲載されている医薬品は、価格開示を行う義務を負うことが National Healthcare Act 1953 の第 VII 編 3B と、National Health (Pharmaceutical Benefits) Regulations 2017 の第 7 編に規定されている。価格は 1 年に 2 度、製造販売業者から提出されるメーカー出荷額に基づき、加重平均で算出される

³⁷。

（4）価格見直し制度

① 価格見直し制度の概要

■ 先発医薬品の価格見直し制度

PBS に掲載される医薬品は、大臣により「F1」「F2」のどちらに掲載されるかが決定される。F1 は、他に生物学的同等性が認められた医薬品やバイオシミラーが存在しな

³⁷ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd>

い医薬品か、生物学的同等性が認められた医薬品やバイオシミラーのある同効薬が存在しない医薬品が該当する（主に新薬が該当）。それ以外の医薬品は F2 に掲載される（主にジェネリックのある医薬品が該当）。配合剤は別途 Combination Drug List（CDL）と呼ばれるリストに掲載される。F1 に掲載されている医薬品は、国民健康法（National Health Act 1953）により、発売後 5 年、10 年、15 年に法定減額（Statutory Price Reductions: SPR）が課される。減額率は 5 年目で 5%、10 年目で 5%、15 年目で 26.15%（2027 年 4 月 1 日からは 30%）となっている³⁸。

■ 後発医薬品の価格見直し制度

F2 に掲載された医薬品は、原則メーカー出荷価格である AEMP の価格開示の対象となり、同じ成分、投与経路の医薬品で加重平均された価格である WADP まで引き下げられることになる。ただし、AEMP と WADP との価格差についてしきい値が設けられており、しきい値を超過しなければ、減額は行われない³⁹。

(a) リアルワールドデータの活用方法

オーストラリアでは HTA 改革に向けた議論が進められており、2024 年 5 月に HTA 改革に向けた提言を取りまとめた最終報告書が保健省大臣に提出され、その後諮問グループが設置されている。提言の中で、リアルワールドデータを HTA のランダム化比較試験のエビデンス補完のために使用することなどが提案されている⁴⁰。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

後発医薬品が上市され、複数ブランドとなった場合、F1 に掲載されていた先発医薬品も F2 に移されることになる。後発医薬品が上市されると、PBS に掲載されている価格は 25%下落する仕組みになっている。F2 の医薬品は原則として 1 価格帯として集約される。F2 に掲載されている医薬品は、例外を除きすべて価格開示（price disclosure）の対象となり、製造販売業者から提出される価格の加重平均に応じて価格が引き下げられる。また、オリジナルブランド品（かつて F1 か、配合剤リスト：CDL に掲載されていた製品）のデータを計算に含めた価格が含めない場合より高くなる場合は、除外して計算することができる⁴¹。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

医薬品の効能が追加された際、まずはその効能の対象患者にとって費用対効果の良い、当該適応独自の価格がつけられる。1953 年の国民健康法では、1 つの医薬品に対しては 1 つのリストプライスとすることが定められていることから、通常は加重平均を用い

³⁸ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/anniversary-price-reductions>

³⁹ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd/guidelines-files/Price-disclosure-guidelines-V2.pdf>

⁴⁰ <https://www.health.gov.au/resources/collections/hta-review-final-report-collection>

⁴¹ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd>

て新たに価格が設定されることになる。例えば適応 1 に対する価格が 100 ドルで、年間平均支出額（価格×処方量）が 1,000 万ドル、適応 2 の価格が 75 ドルで、年間平均支出額が 1,500 万ドルだった場合、使用比率は適応 1 が 40%（1,000÷2,500）、適用 2 が 60%（1,500÷2,500）となる。そこへ各価格を掛け、適応 1：100 ドル×40%=40 ドル、適応 2：75 ドル×60%=45 ドルとなり、この 2 つを足した 85 ドルが AEMP の基本価格となる⁴²。

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

以下にオブジーボ点滴静注 100mg の発売時から現在までの価格推移を示す。

【図表 5-10】オブジーボ点滴静注 100mg の発売時からの価格推移

適応追加時期	新たに推奨となった適応	最大容量	公立病院	民間病院
2019年11月	Melanoma	360mg	\$7,561.36	\$7,705.78
		480mg	\$10,053.46	\$10,232.76
2021年7月	Second-line squamous cell oesophageal carcinoma (2L OSCC)	360mg	\$7,562.58	\$7,708.27
		480mg	\$10,054.68	\$10,235.25
2022年3月	Non-HER-2-positive gastric cancer, gastroesophageal junction cancer or oesophageal adenocarcinoma	360mg	\$7,562.58	\$7,708.27
	Second-line squamous cell oesophageal carcinoma	480mg	\$10,054.68	\$10,235.25
2022年11月	Oesophageal carcinoma or gastroesophageal junction carcinoma	360mg	\$7,189.57	\$7,330.64
		480mg	\$9,557.05	\$9,731.26
2023年3月	Gastro-oesophageal cancers	360mg	\$7,189.57	\$7,330.64
		480mg	\$9,557.05	\$9,731.26
2023年7月	Advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma	360mg	\$7,191.12	\$7,333.85
	Non-small cell lung cancer (NSCLC)	480mg	\$9,558.60	\$9,734.47
2024年3月	Muscle invasive urothelial carcinoma (MIUC)	360mg	\$7,191.12	\$7,333.85
		480mg	\$9,558.60	\$9,734.47

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

オーストラリアでは薬剤費や医療費全体について総額制限は示されていない。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

メディケアの患者負担上限や医薬品給付制度における患者上限額は、消費者物価指数に基づき算出されている。ただし、PBS で 2025 年 1 月 1 日から適用されている負担上限は、指数により示された値ではない⁴³。

⁴² <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price>

⁴³ <https://www.legislation.gov.au/C1953A00095/latest/text>

(5) リストプライス

① リストプライスの概要※

オーストラリアでは、PBS の償還対象となる医薬品はリストに掲載されている (<https://www.pbs.gov.au/browse/medicine-listing>)。DPMQ が薬局に対して償還される価格となっている。

(a) リストプライスの種類と位置付け

PBS 一覧表に PBS の対象となる全医薬品と価格が掲載されている。一覧表は、①通常の給付表 (General Schedule)、②病院での高度医薬品に対する特別な給付プログラムの対象となっている「Section 100」品目の一覧と、③病院での効率的な化学療法を提供を目指す特別な給付プログラムの対象となっている「Efficient Funding of Chemotherapy (EFC)」品目の一覧の 3 種類に分けられてホームページに掲載されている⁴⁴。

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性

PBS のリスト価格 (DPMQ) は、最大投与量をベースとしたメーカー出荷額 (AEMP) に卸マークアップ、薬局調剤料などのコストを上乗せした上で設定されている。卸マークアップや薬局でのフィーは PBS によってその額が定められており、公定マージンとなっている。また、AEMP の価格の裏では、製薬企業がオーストラリア政府に対して返還金の支払いも行っているため、実際に取引されている価格は外部からはわからないようになっている。そのため、F1 の医薬品に関しては、外国平均価格調整の参照価格とするには不透明な部分が多いと思われる。一方、F2 の価格については、AEMP や製薬企業とオーストラリア政府間の返還金等をすべて加味した価格情報を PDDA に公開し、提出された価格情報に基づき加重平均が行われ、新たな AEMP が設定されるため、比較的正確な実勢価格に基づいた価格設定がされていると思われる⁴⁵。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

PBS の料金表はサイト (<https://www.pbs.gov.au/browse/publications>) に掲載されており、毎月更新されている。

(d) 収載される医薬品の範囲および価格の構造

医薬品は薬剤給付表に収載されている品目となる。2025 年 9 月 1 日時点で F1 (単一ブランドの医薬品リストで主に新薬が収載されている) に 461 成分、F2 (複数のブランドが存在する医薬品リストで、主にジェネリック上市後の医薬品が収載されている) に 419 成分、Combination Drug List : CDL (配合剤のリスト) に 62 成分の計 942 成

⁴⁴ <https://www.pbs.gov.au/browse/publications>

⁴⁵ <https://www.pbs.gov.au/industry/pricing/price-disclosure-spd/guidelines-files/Price-disclosure-guidelines-V2.pdf>

分が掲載されている。また、過去リストに掲載されていたが現在削除となった品目について、F1 は 116 成分、F2 は 21 成分、CDL は 28 成分の、計 165 成分存在している。過去掲載されていた成分もすべて含めると成分数は計 1,107 成分となる⁴⁶。

医薬品の価格は製薬企業と大臣による交渉で決まり、その後医薬品給付諮問委員会（PBAC）によって、臨床上の効果や経済性、予算への影響等が分析され、償還判断がされる。費用対効果が良いと認められなければ、薬剤給付表には掲載されず、償還も行われない。

（e）価格に含まれる要素の詳細

PBS のリストには、医薬品の最大容量に対する価格である DPMQ（dispensed price for maximum quantity）もしくは DPMA（dispensed price for maximum amount）が掲載されている。この価格の構成要素として、①AEMP、②卸マークアップ、③薬局マークアップ：投与方法や取り扱いにかかるフィーとして課されるもので、大臣と地域薬局ギルド間で締結された合意（Eighth Community Pharmacy Agreement：8CPA）を基に更新される、④適切な準備にかかる調剤料：溶媒や水を使用して再度調合が必要な医薬品、⑤その他調剤にかかわる費用：Schedule8 に分類されている危険医薬品や、包装を分割したときにかかる廃棄料金 が含まれている。メーカーが PBAC から推奨を受けたのち、リスト掲載のため価格交渉を行う際は、調剤料以外の部分を交渉することになる⁴⁷。

（ア）卸の経費・マージンとその推移

卸マークアップは、調剤 1 回当たりに出される包装数ごとに、AEMP に応じて 3 段階で設定されている。メーカー出荷価格が 5.50 豪ドル以下の医薬品の場合、1 調剤当たり 0.41 豪ドル、メーカー出荷額が 5.50 豪ドル超、720 豪ドル以下の医薬品の場合はメーカー出荷額に対し 7.52%、720 豪ドル以上の医薬品の場合は調剤当たり 54.14 豪ドルのマークアップが認められている⁴⁸。

（イ）薬局の調剤費・マージン

薬局での調剤費や上乗せできるマークアップの価格についても PBS により定められている。2026 年 1 月時点では、既製品に対する調剤料は 8.88 豪ドル、危険医薬品料として 5.50 豪ドル、既製品ではない医薬品の調剤料には 10.92 豪ドル等が設定されており、これらは DPMQ の中に組み込まれている。また、薬局は DPMQ が一般患者の負担上限額（25.00 豪ドル）以下の場合、患者負担が超えない範囲で、最大 2.79 豪ドルまで料金を上乗せすることができる。

⁴⁶ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/formulary-allocations>

⁴⁷ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/useful-resources/manual-pages/4-medicines-medicinal-preparations-or-vaccines>

⁴⁸ <https://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/front/fee>

【図表 5- 11】卸、薬局にかかわるマージン・フィー

調剤料	既製品 (追加で調合等が必要ない製品)	\$8.88
	危険な医薬品に対する料金	\$5.50
	既製品でない (調合等が必要) 製品	\$10.92
	許容されている患者への追加料金 ※薬剤費が一般患者の負担上限額以下だった場合上乗せ可能	\$3.45
卸マークアップ	メーカー出荷額が\$5.50以下の場合	1調剤当たり\$0.41
	メーカー出荷額が\$5.50以上\$720以下の場合	1調剤当たりメーカー出荷額の7.52%
	メーカー出荷額が\$720を超える場合	1調剤当たり\$54.14
	最大容量に対して薬剤師への価格が \$100未満のブランド	最大容量の調剤あたり\$4.91
投与、取り扱い、指導に関する料金 (AHI Fee)	最大容量に対して薬剤師への価格が \$100以上\$2,000以下のブランド	最大容量に対して薬剤師の価格が\$100を超過以降、 調剤当たりTier 1の料金にプラス5%
	最大容量に対して薬剤師への価格が \$2,000を超えるブランド	Tier 1の料金と最大容量の調剤あたり\$95
	既製品	\$1.48
	既製品でない製品	\$1.91
追加料金 (セルフティナーネット料金用)	準備費用	\$91.23
	流通費用	\$30.71
	希釈料	\$6.08
	Efficient Funding of Chemotherapy (EFC) ※薬局が化学療法薬の用意することに対し、報酬を提供する制度	

出所: <https://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/front/fee> より

作成

(ウ) リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

医薬品の価格は製薬企業とオーストラリア政府間の交渉で決まるが、実際の取引価格を PBS リストへ公表したくない場合、「Special pricing arrangements」のもと、高い価格を公示することができる。製薬企業は、この公示価格と実際の価格の差額を 3 か月に 1 度、返還金として支払うことになり、実際にオーストラリア政府と製薬企業間でやり取りされている取引価格は表に見えないようにすることができる⁴⁹。

(f) リストプライスと保険償還との関係

PBS リストに掲載されている DPMQ の価格が薬局への償還価格となっており、薬局は DPMQ の価格から患者の自己負担分を差し引いた額を受け取ることになる。

(ア) 保険償還される範囲および条件

医薬品給付諮問委員会 (PBAC) によって、臨床上的効果や経済性、予算への影響等が分析され、償還判断がされる。費用対効果が良いと認められなければ、薬剤給付表には掲載されず、償還も行われない。また、リストに掲載されている医薬品は、大別すると 3 つのカテゴリー分けがされている。

規制なし給付 (Unrestricted benefits) : 使用に制限は設けられていないもの

規制あり給付 (Restricted benefits) : 特定の治療用途でのみ処方可能

当局の承認が必要な給付 (Authority required benefits) : 当局からの給付が必要な医薬品

当局からの給付が必要な医薬品は、さらに 2 つのカテゴリーに分けられており、(1) Authority required benefits : 事前に Services Australia か退役軍人局 (DVA) の許可が必要 (2) Authority required (STREAMLINED) : 事前許可は不要 という分類がある。なお、現状ではこの承認は形式化しており、承認プロセスに時間を要することから処方医の負担となっているという意見も存在する。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

基本的に、患者負担額には上限が定められているため、超過する分はオーストラリア政府が支払うことになっている。一方で、一部特定のブランド医薬品に「ブランドプレミアム」と呼ばれる、追加料金が発生することもある。2 ブランド以上収載されている医薬品に対して、オーストラリア政府は同額の償還しか行わないので、患者がより高額な医薬品を選択した場合、その価格差は患者負担額に上乗せされる。なお、そこで発生した差額は、オーストラリア政府にではなく、製造販売業者に対して支払われる。

⁴⁹ <https://pbac.pbs.gov.au/section-1/1-4-proposed-pbs-listing.html>

(ウ) リストプライスとリベート（クローバック）等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

PBS のリストには、「DPMQ」という公定価格が掲載されている。これは、製造販売業者とオーストラリア政府の合意のもとで決められたメーカー出荷額（AEMP）に、卸マークアップと薬局でのフィーが上乗せされて設定されたものである。卸マークアップと薬局のフィーについても PBS が定めている。また、製造販売業者はオーストラリア政府に対し返還金を支払う仕組みも存在するが、この情報は非公開のため、実際に取引されている価格は外部から知ることはできない。

患者負担については基本的に DPMQ の価格を支払うことになるが、医薬品 1 種類につき最大 25 ドル（コンセSSIONナルカード保持者の場合は 7.70 ドル）の自己負担上限があるため、それを超えた場合は政府が残りを支払うことになる。また、DPMQ が患者負担上限額を下回っている場合、薬局は独自に料金を上乗せすることができるが、患者の支払いが上限の 25 ドルを上回ってはならない。

② 納付金制度の概要（医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度（米のメディケイド・リベートや ACA に基づく納付金、仏のクローバックシステム等））

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(6) 患者の自己負担

① 医薬品に係る患者自己負担施策

医薬品の患者負担の上限は基本的に消費者物価指数により算出されるが、現在は物価スライドを凍結させている。与党労働党は、患者の上限額をさらに引き下げ、2026 年度の一般患者の負担上限額は 25 豪ドルまで引き下げられた。

② 医薬品に係る患者自己負担額・割合（受診時定額負担を含む）

患者負担額に関しては上限が決められており、もともと 9 月期（9 月-11 月）の消費者物価指数に基づいて設定され、毎年 1 月 1 日に調整されていたが、現在は労働党政権により引き上げが凍結されている。

患者負担の自己負担額はカードの種類により、2 つのカテゴリーに分類され設定されている。

一般患者とはメディケアカード所持患者を指し、コンセSSIONナル患者とは、メディケアカードに加えて、国民年金受給者割引カードか国民高齢者医療カード、もしくは医療保険カードを所持している患者が対象となっている。

2026 年 1 月から、一般患者の負担上限額は 25.00 豪ドル、割引カードを持つコンセSSIONナル患者の上限額は 7.70 豪ドルとなっている。残りの費用はオーストラリア政府が負担する（患者がより高価な、ある特定ブランドの医薬品を選択した場合などの料金は除外）。

また、患者とその家族の負担がある一定基準を超えた場合、セーフティネットカードが適用され、当年中はそれ以降の負担額が減額される。この閾値についても消費者物価指数に基づいて設定がされており、2026 年 1 月から、セーフティネットの閾値は一般患者の場合 1,748.20 豪ドル（2025 年は 1,694.99 豪ドル）へ引き上げられた。一方、コンセSSIONAL患者のセーフティネット上限額引き上げは凍結されており、上限額は 277.20 豪ドルとなっている⁵⁰。

【図表 5- 12】患者カテゴリー別の自己負担料金表

PBS Changes Explainer

This table outlines the PBS co-payment and Safety Net threshold changes. It can be used by pharmacists as an aid to provide general advice to patients.

	From 1 July 2022 <i>PBS Safety Net thresholds were lowered for concessional patients, to equivalent of 12 fully priced scripts.</i>	From 1 January 2023 <i>The cost of general prescriptions under the PBS falls for first time in 75-year history.</i>	From 1 January 2024 <i>Co-payment and Safety Net threshold amounts increase in line with Consumer Price Index.</i>	From 1 January 2025 <i>General and Concessional Co-payment amounts are unchanged due to the indexation freeze. General Safety Net threshold amount increased in line with Consumer Price Index.</i>	From 1 January 2026 <i>General co-payment reduced. Concessional Co-payment amounts are unchanged due to the indexation freeze. General Safety Net threshold amount increased in line with Consumer Price Index.</i>
	Maximum cost per prescription	Maximum cost per prescription	Maximum cost per prescription	Maximum cost per prescription	Maximum cost per prescription
General patients	\$42.50 <i>PBS Safety Net threshold lowered for general patients to \$1,457.10 – \$85 reduction or equivalent to approximately two fully priced scripts.</i>	\$30.00 <i>PBS Safety Net threshold increased to \$1,563.50 in line with Consumer Price Index.</i>	\$31.60 <i>PBS Safety Net threshold increased to \$1,647.90 in line with Consumer Price Index.</i>	\$31.60 <i>PBS Safety Net threshold increases to \$1,694.00 in line with Consumer Price Index.</i>	\$25.00 <i>PBS Safety Net threshold increases to \$1,748.20 in line with Consumer Price Index.</i>
Concessional patients	\$6.80 <i>PBS Safety Net threshold lowered for concessional patients to \$244.80 – \$81.60 reduction or equivalent to 12 fully priced scripts.</i>	\$7.30 <i>PBS Safety Net threshold increased to \$262.80 in line with indexation of concessional co-payment.</i>	\$7.70 <i>PBS Safety Net threshold increased to \$277.20 in line with indexation of concessional co-payment.</i>	\$7.70 <i>PBS Safety Net threshold remains at \$277.20 in line with freeze on indexation of concessional co-payment.</i>	\$7.70 <i>PBS Safety Net threshold remains at \$277.20 in line with freeze on indexation of concessional co-payment.</i>

出所：<https://www.pbs.gov.au/healthpro/explanatory-notes/front/PBS-Changes-Explainer-Table-January-2026.PDF>

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム

PBS の償還対象になっていない医薬品で、患者に同情の余地がある場合に、主に製薬企業や病院が患者の治療費を補助する Compassionate Access Program というプログラムを独自に提供しているケースがある。

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

実施例として、ファイザーがアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、トファシチニブ、エトラシモドの 5 成分を対象として、プログラムを提供している⁵¹。

⁵⁰ <https://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/front/fee>

⁵¹ <https://www.pfizeraccessprograms.com.au/>

(b) 方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 国の規制

Compassionate Access Program に関して、オーストラリア政府は関与していない。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

① 新薬開発インセンティブの概要

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 財政当局や産業界の評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

④ ベンチャー企業への優遇措置

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⑤ 小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(8) 保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

① 製造能力の基準

令和 7 年度調査時点で、特定の決められた基準はない。

② 安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

ジェネリック医薬品やバイオシミラーを新たに収載する際に供給を保証する義務を負い、収載されてから 24 か月間が保証期間となる。供給側は卸や薬局からの注文に、一定の合理的な期間内に応じなければならない、供給不可、もしくは供給不安が起こる見込みの場合には大臣への報告義務がある。供給ができず、大臣への報告も怠った場合、最大 60 ペナルティユニット（オーストラリアの罰金計算のための単位基準）が課される罰則規定もある。供給不可、もしくは供給不安が起こった場合には、大臣は当該ブランドや当該企業が供給する他の製品をリストから除外したり、当該企業の新規収載を拒

否したりする権限がある。これらの保証により、存続可能でないビジネスモデルが市場に参入するのを防いでいる⁵²。

③ 必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

認定ブランド（Designated Brand:低薬価等の理由で 2022 年に価格が引き上げられた品目等）とされている医薬品は、通常の需要に対して最低 4、もしくは 6 か月の在庫確保が求められる。6 か月の在庫確保が求められるのは、2022 年 7 月 1 日以降に価格が引き上げられた認定ブランドで、引き上げのなかった認定ブランドは 4 か月の確保が求められている。供給側は 6 か月ごとに在庫状況の開示を求められる。このデータは Price Disclosure Data Administrator（PDDA）で開示される⁵³。

（9）フォーミュラリ

① フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

オーストラリアでは、日本の地域フォーミュラリに当たるものは存在しない。病院独自に院内フォーミュラリを取り入れているところはあるものの、オーストラリアでは基本的に医師と患者の選択が優先されているため、地域単位で処方を統一するような動きはない。ただし、PBS で医薬品の治療用途や使用条件等の規制が設けられているものもあり、過剰使用を抑制しているとみられる。

② 代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ 普及状況、薬剤費抑制効果、およびその評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

（10）高額薬剤等への対応

① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況（CAR-T などの細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

高額薬剤については、疾患や治療段階、検査結果、患者集団などが細かく設定されている。加えて、処方の際 PBS 権限申請書が必要な医薬品も存在し、給付対象を絞る仕組みとなっている。

② 価格引下げの有無およびその理由

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⁵² <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/guarantee-of-supply>

⁵³ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/designated-brands>

③ 高額薬剤に対する国民の反応

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

成功報酬型の償還制度を試した例として、TRIKAFTA という医薬品がある⁵⁴。肺機能を測る検査である FEV1 が 10%の向上することを償還の条件としていたが、9.9%の改善に終わった事例も発生し、その償還判断の難しさから実臨床の場に導入は見送られ、現在は病院向けの Highly Specialised Drugs program で PBS の償還対象となっている。

⑤ 市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向（特に疾患修飾薬について）

医薬品を PBS リストへの掲載を申請する際、PBAC では市場シェアや財政に与える影響も考慮したうえで、助言を出す⁵⁵。

⑥ 抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

（11）費用対効果評価

① 費用対効果評価の概要

医薬品の申請時、医薬品はカテゴリー1～4 の 4 つに分けられる。カテゴリー1 はファーストインクラス、カテゴリー2 は新薬でカテゴリー1 の条件を満たさないもの、カテゴリー3 は対象患者群、費用対効果が変わらずカテゴリー4 の条件を満たさないもの、カテゴリー4 はすでにリストに掲載されている医薬品の新剤形、新投与経路のもの、大量・リピート処方の回数変更、処方者の追加や変更の場合が該当する。

カテゴリー1 と 2 の場合、PBAC に対して追加的な有用性評価、副作用減少評価、費用対効果評価（費用効果分析、費用効用分析、費用最小化分析が用いられる）の提出が求められる⁵⁶。

製薬企業から提出された費用対効果評価は PBAC によって検討され、「推奨（recommended）」「持ち越し（deferred）」「非推奨（Not recommended）」いずれかを評定結果として示す。PBAC では費用対効果を評価する際、「既存の治療法に対し、どのくらい新たな治療法がアウトカムの改善をしているか」という点を軸において検討を

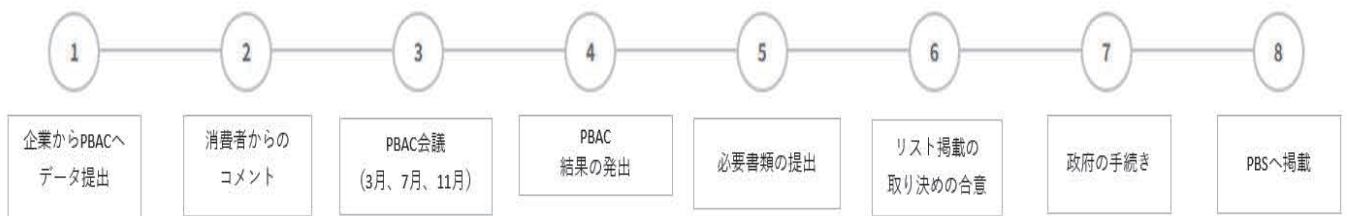
⁵⁴ <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-03/files/elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor-psd-mar-2021.pdf>

⁵⁵ <https://pbac.pbs.gov.au/section-4-use-of-the-medicine-in-practice.html>

⁵⁶ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/procedure-guidance/4-presubmission-requirements/4-1-types-of-submissions>

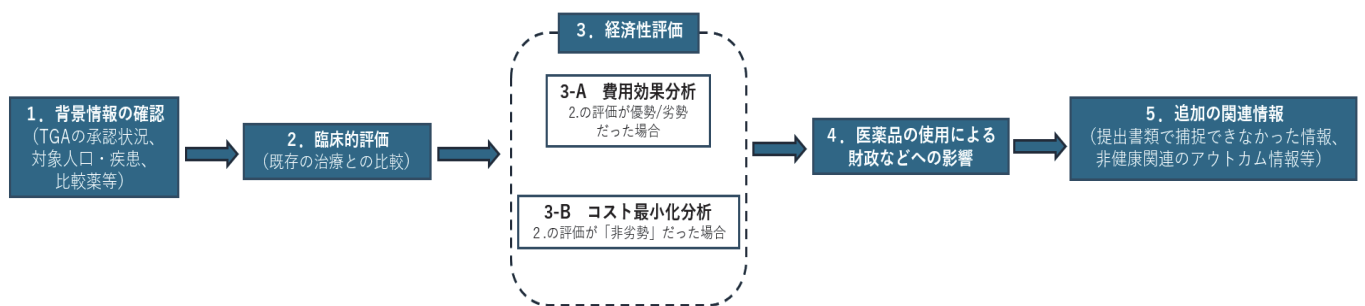
しており、改善が見られず他に考慮するポイントもない場合は、基本的に既存の治療法と同額の価格となることとされている。

【図表 5- 13】 申請から PBS への掲載までの手順



出所： <https://www.pbs.gov.au/medicinesstatus/home.html> より作成

【図表 5- 14】 PBAC での評価項目



出所： <https://pbac.pbs.gov.au/> より作成

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

医薬品は医薬品給付諮問委員（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee：PBAC）によって、治療の有用性と医薬品の費用の評価を受け、費用対効果があると認められればオーストラリア政府は製造販売業者と価格交渉を行う。

PBAC は保健省大臣に対し PBS のもとで償還される医薬品の推奨や Section100（病院等専門性の高い施設でのみ使用可能な医薬品）の対象となる医薬品の推奨を行ったり、償還される医薬品が使用可能な状況を定めたりしている。また、最大容量の設定やリピート処方回数に対する推奨も行っている。

PBAC のメンバーは保健省大臣により任命され、医師、薬剤師、消費者、医療経済学者、産業界の代表者が含まれる。PBAC には、経済小委員会（Economics Sub-Committee: ESC）と医薬品使用小委員会（Drug Utilisation Sub-Committee: DUSC）という 2 つの小委員会がある。

経済小委員会（ESC）では申請者や評価機関から提出された経済分析の検討と解釈を行っている。ESC では品質、有効性関連の提出資料について PBAC に助言を行う。ESC では PBAC に提出されたカテゴリー1 と 2 のすべての医薬品の検討を行う。また、現在リストに掲載されている医薬品でも、潜在的に臨床的効果や費用対効果に問題があるものに対してはレビューを行う。

医薬品使用小委員会（DUSC）では、医薬品使用のパターンや傾向を監視し公開している。DUSC ではカテゴリー1 として提出されたすべての医薬品と、カテゴリー2 の一部を検討する。DUSC は PBAC や申請者に対し、医薬品の使用や費用に関連する重大な事項の助言を行ったり、直近で PBS に掲載されたものの使用状況の評価を行ったりしている。PBAC は、通常 3 月、7 月、11 月に会議を行っている。

(b) 組織体制、人員構成等

2025 年 9 月時点で、PBAC は 21 名、DUSC は 14 名、ESC は 17 名で構成されている。

(c) 予算（過去 5 年間）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 費用対効果評価制度による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

経済性評価は費用効果分析もしくは費用最小化分析によって実施される。費用効果分析は、主要比較薬と比べて臨床上優れているものの保険上追加コストがかかり得る医薬品か、比較薬より臨床上劣っているがより廉価となり得る医薬品に対して適用することが望ましいとされている⁵⁷。

費用最小化の手法は治療効果に非劣等性もしくは優れている場合、安全性が同等もしくは優れている場合適切で、かつ当該医薬品の使用で医療システムでかかるコストが同等もしくは軽減される場合に適切とされている⁵⁸。

考慮される医療資源は、医薬品、処置を含む医療サービス、病院サービス、診断、地域医療サービス、その他掛かった医療費等、患者に直接的に影響する部分であり、治療により改善されうる患者の生産性や納税能力等の間接的影響は考慮しない。

③ 非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

TGA で薬事承認がされたものの、PBAC で費用対効果が認められず、PBS のリストに掲載されなかった医薬品についてはスペシャルアクセススキームという制度のもと

⁵⁷ <https://pbac.pbs.gov.au/section-3a-cost-effectiveness-analysis.html>

⁵⁸ <https://pbac.pbs.gov.au/section-3b-cost-minimisation.html>

使用することができる。医師が処方箋を記載し、許可が下りれば償還対象外の医薬品も使用ができる仕組みであるが、費用は全額患者自己負担となる。

④ 承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

オーストラリアでは、PBS に医薬品が収載される際に、使用条件などが設定され使用範囲の絞りこみが行われる。

(12) コンパニオン診断薬の承認状況および保険上の評価のあり方

オーストラリアでは、コンパニオン診断薬を含む診断の保険給付は、医療保障制度であるメディケアにおいて行われる。一例として、トラスツズマブを使用するには、HER2 遺伝子検査のエビデンスが必要となることが PBS リストにおいて規定されており（図表 5-16 参照）、HER2 遺伝子増幅診断薬の償還情報は、メディケア給付表（MBS）に掲載されている。下図の例では、診断薬自体の料金は 315.40 豪ドルで、75%給付の場合は 236.55 豪ドルが償還され、85%給付の場合は 268.10 豪ドルが償還されることとされている。

【図表 5-15】MBS リストの HER2 遺伝子増幅診断の給付についての項目

Category 6 - PATHOLOGY SERVICES		
73342 ⓘ	Group	P7 - Genetics
An in situ hybridisation (ISH) test of tumour tissue from a patient with metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastro-oesophageal junction, with documented evidence of human epidermal growth factor receptor 2 (<i>HER2</i>) overexpression by immunohistochemical (IHC) examination giving a staining intensity score of 2+ or 3+ on the same tumour tissue sample, requested by, or on the advice of, a specialist or consultant physician who manages the treatment of the patient to determine if the requirements relating to <i>HER2</i> gene amplification for access to trastuzumab under the Pharmaceutical Benefits Scheme are fulfilled.		
Fee: \$315.40 Benefit: 75% = \$236.55 85% = \$268.10		
(See para PN.1.2 of explanatory notes to this Category)		
← Previous - Item 73341 Next - Item 73343 →		

出所：

<https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=73342&qt=item&criteria=73342>

【図表 5- 16】 PBS リストでのトラスツズマブの使用条件

TRASTUZUMAB

Source Chemotherapy Items for Public Hospital use - Explanatory Notes

Body System ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS > ANTINEOPLASTIC AGENTS > MONOCLONAL ANTIBODIES AND ANTIBODY DRUG CONJUGATES

▶ Note

▼ ▲ Authority Required (STREAMLINED)

9573

Metastatic (Stage IV) HER2 positive adenocarcinoma of the stomach or gastro-oesophageal junction

Treatment Phase: Initial treatment

Clinical criteria:

- Patient must have evidence of human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) positivity as demonstrated by immunohistochemistry 2+ or more in tumour material,

AND

- Patient must have evidence of HER2 gene amplification as demonstrated by in situ hybridisation results based on more than 6 copies of HER2 in the same tumour tissue sample,

AND

- Patient must have evidence of HER2 gene amplification as demonstrated by in situ hybridisation results based on the ratio of HER2 to chromosome 17 being more than 2 in the same tumour tissue sample,

出所 : <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/10383L-10391X-10401K-10402L-10581X-10588G-10589H-10597R-10682F-10743K-10798H-10803N-10811B-10817H-4632T-4639E-4650R-4703M-7264H-7265J-7266K-7267L>

(13) 医薬品安定供給への対応

① 医薬品安定供給に関する法制度や政策

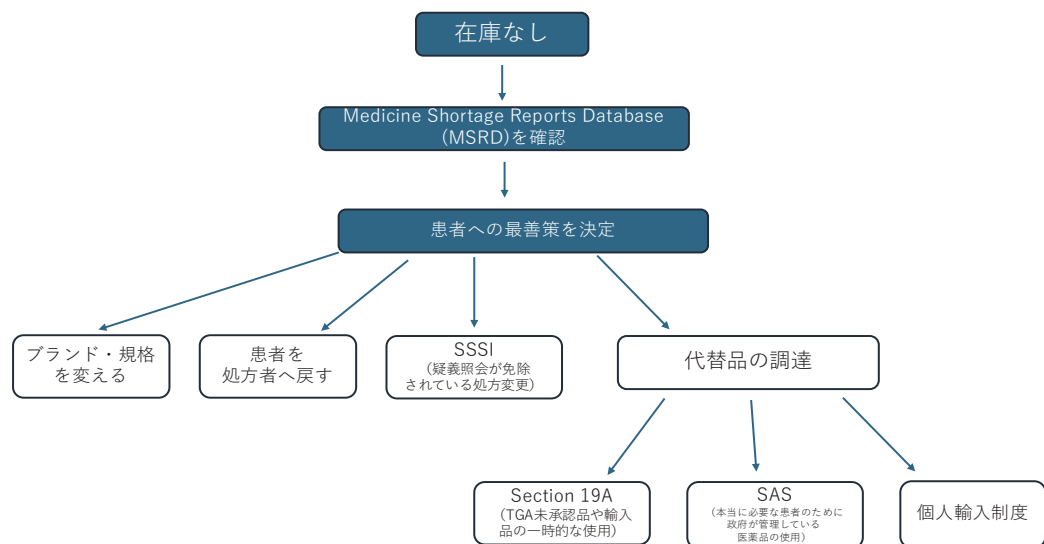
TGA が行っているスペシャルアクセススキームという制度では、製造販売業者から事前に供給不安の報告がされた際に、オーストラリア政府が当該医薬品を在庫し、使用が差し迫っている患者分が確保できるようにする仕組みもある。

また、オーストラリアで販売されている医薬品のうち、1 包装当たりの価格が 4 ドル以下の医薬品が特に供給不足の影響を受けやすいことされたことから、AEMP の引き上げと、対象医薬品 (Designated Brands と呼ばれている) に対して最低限の在庫保持を求める仕組みがとられるようになった。価格の引き上げ対象となったのは F2 に掲載されている AEMP が 3.50 豪ドル以下の医薬品で、2022 年 10 月に引き上げが実施された。

② 供給不安時の対応

供給不安時の医療現場での対応として、「Serious Scarcity Substitution Instruments (SSSIs)」と呼ばれる仕組みがある。これは、患者が持参した処方箋の医薬品の在庫が薬局で用意できない場合、リストの中に載っている同効薬を医師への確認なしで代替できる仕組みである。代替が許容されているものは基本的には同成分の医薬品であるが、州によっては「Therapeutic Substitution」という仕組みの中で、同じ治療分類内の他の医薬品で代替できるようなものも存在する⁵⁹。

【図表 5- 17】 供給時の対応フロー



出所：<https://www.tga.gov.au/safety/shortages-and-supply-disruptions/medicine-shortages/accessing-medicines-during-shortage> より作成

(a) 供給量のモニタリングの有無およびその方法

TGA は、供給不安で重大な影響をもたらすリスクがある医薬品を対象に、「Dynamic Model of Medicine Availability」というモデルを使い、より正確に医薬品の需給を予測する枠組みを提供している。TGA が深刻な不足リスクがあると判断した医薬品について、州・準州（公立病院の運営者として）、卸、民間病院、当該医薬品を提供している製造販売業者へデータの提供を要請し、要請に基づき各機関から TGA へ報告される。TGA はこれらをもとに、在庫状況を需要のパーセンテージで示したビジュアルデータ

⁵⁹ <https://www.tga.gov.au/safety/shortages-and-supply-disruptions/medicine-shortages/accessing-medicines-during-shortage/serious-scarcity-substitution-instruments-sssis>

を作成し（下図の見本を参照）、Medicine Availability Working Group (MAWG)というワーキンググループが、州・準州の保健担当者や医療従事者や消費者団体の代表者を招集してデータの共有を行うことで、供給不安の管理や提言等を提供できる仕組みがある。また、これらのデータはTGAのホームページ上に掲載される。

【図表 5- 18】 Dynamic Model of Medicine Availability 需給データの見本

Example de-identified aggregated visual

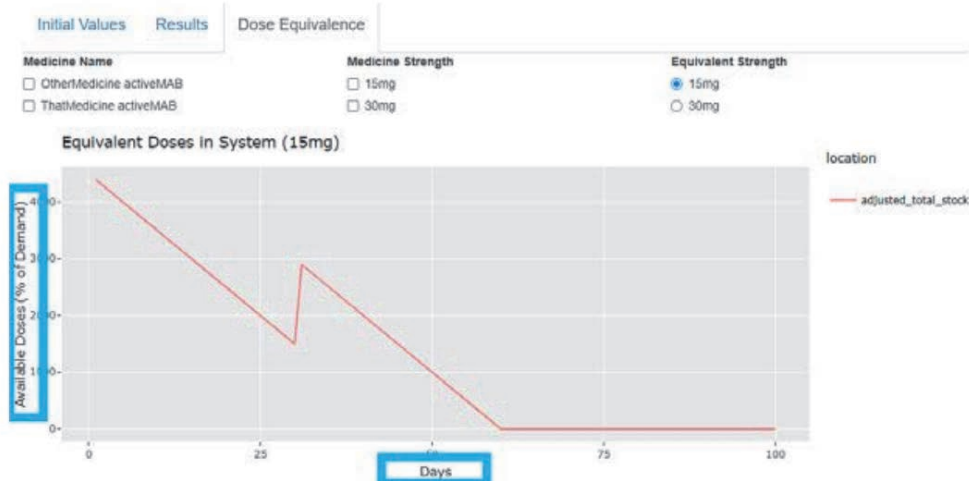
The example aggregated visual below shows stock over time. The medicine name is part of the visual. In this example there are two registered brands (ThatMedicine and OtherMedicine, the active ingredient is activeMAB).

The dose equivalence tab shows the available products expressed as a 15mg strength.

Information in the visual is de-identified as follows:

- Stock is shown as % of demand (not units of stock)
- Days are shown consecutively, from start of modelling (not calendar days).

Figure 2: Example of an aggregated visual.



出 所 : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-08/medicine-shortages-data-sharing-framework-20240826.pdf>

(b) 供給不安時の報告義務

製造販売業者は、医薬品不足が起きる時、深刻なものであれば2日以内、それ以外は10日以内にTGAに報告しなければならない義務がある。また、PBSにおいてGEやバイオシミラーを新たに収載する際、供給保証（guarantee of supply）が適用され、適用された製品はguaranteed brandと呼ばれる。収載から24か月間が保証期間とされ、また供給ができない場合は大臣への報告義務がある。

(c) 供給不安時の情報開示

供給不安が起きる時、もしくは今後起きることが見込まれる時、製造販売業者は供給不足の影響、特徴、不足期間、不足している規格・剤型、現在の在庫状況の概算、代替製品、供給管理に関する選択肢等の情報を報告しなければならない⁶⁰。

(d) 供給不安時のペナルティ

製造販売業者が TGA に対し、ウォッチリストに含まれている医薬品の供給不安や販売中止の通知を行わなかった場合、個人の場合は最大 100 ペナルティユニット、法人の場合は 1,000 ペナルティユニットの民事制裁金が課される。

PBS のもとで行われている Guarantee of Supply の供給保証においても、対象品目の供給ができずかつそれを大臣に報告しなかった場合、最大 60 ペナルティユニットが課されることになっている。また Guarantee of Supply においては、供給ができなかった場合、当該製品やその企業が出している他の製品をリストから除外することができ、さらにその製造販売業者が新製品を PBS リストへ掲載するのを拒否することができる。ただし、供給に支障をきたした回数やその原因、その判断が患者の医薬品アクセスへ与える影響等の要素を考慮して判断がされ、その規定は 1953 年の国民保健法（National Health Act 1953）の 99AEH 条に記載されている。またその際、リストから削除された製品が医薬品価格減額のトリガーとなっていた場合、同成分他ブランドの AEMP 価格は引き上げられる。

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

関係する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

④ 医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

後発医薬品やバイオシミラーが上市後 24 か月以内に供給に支障をきたした場合、当該医薬品や当該製造販売業者が出している他の医薬品、今後出そうとしている医薬品等が PBS のリストから除外されることがある。

⑤ 供給リスクに応じた取組に対する考え方

処方箋医薬品（Schedule 4）が深刻な不足が生じた場合、TGA は薬剤師による代替調剤（医師からの新たな処方箋なしでも同じ有効成分をもつ医薬品に薬剤師の判断で切り替え可能）を認めることができる。本制度は、患者が薬局で必要とする医薬品を受け取れず治療が中断されるリスクを回避し、医師による再診の手間を省くことができるとされている。

TGA は、不足期間に限りオーストラリアにおいて薬事承認されていない海外の医薬

⁶⁰ <https://www.tga.gov.au/safety/shortages-and-supply-disruptions/medicine-shortages/medicine-shortages-information-sponsors/manage-medicine-shortage/report-medicine-shortage-industry>

品を一時的に輸入し、市場に供給できるように許可を与えることができる。

なお、TGA の医薬品不足データベース (<https://apps.tga.gov.au/prod/MSI/search/>) において、不足している医薬品名、理由、解消予定時期が確認できる。

⑥ 医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

2022 年 10 月に、価格が下落した医薬品の価格引き上げが実施された(詳細は前項「(13) 医薬品安定供給への対応① 医薬品安定供給に関する法制度や政策」参照)。また、必要性の高い医薬品は年に 1 度価格引き上げ申請を行うことが可能となっている(次項参照)。

⑦ 製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

医療上の必要性が高く、継続供給の必要がある医薬品に関しては AEMP を当該製品当たり年 1 回に限り、引き上げができる仕組みがある。ただし、費用高騰の原因、製品コストの変化の概要、引き上げが必要な根拠、価格引き上げで合意に至らなかった場合の製造販売業者の対応、製品の処方量、価格の変遷、商習慣(値引き等)、代替製品・治療の情報、当該製品の供給状況、財政的影響、PBAC の助言、治療上の必要性等を総合的に判断したうえで引き上げが行われることになっている。引き上げが認められれば、4 月 1 日もしくは 10 月 1 日に価格に変更となる⁶¹。

⑧ 経済安全保障の観点

製薬団体である、Medicines Australia での取材によると、医薬品製造に関して、オーストラリア国内の製造拠点は先発医薬品、後発医薬品を問わずほとんど存在しておらず、オーストラリアで流通している医薬品の 9 割が、海外に資本のある企業の製品もしくは輸入で賄われているとのことであった。製造業が国内にない背景として、税制優遇がないこと、光熱費やインフラ関連費用が高く、オーストラリア国内で生産するメリットに欠けていることがあげられる。

一方、オーストラリアでは、有事に備え医療用製品の戦略的備蓄(National Medical Stockpile)を行っている。対象となっている製品は、医薬品、ワクチン、解毒剤、防護服で、緊急時に自給できるようにオーストラリア政府が買い取りと備蓄を行っている。オーストラリア政府が管理している在庫はオーストラリア内の戦略的場所で保管されているが、セキュリティの観点から詳細情報は公にされていない。在庫の解放は州政府の要請に基づき、保健省大臣と主席医務官の権限において行われる。また、Australian Health Protection Committee (AHPC) という委員会が、備蓄に関する助言を行って

⁶¹ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-requesting-a-change-to-an-existing-price>

いる⁶²。

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

製薬団体の Medicines Australia での取材によると、API については中国やインドに多く頼っているとのことであった。

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

関係する情報は令和 7 年度調査時点でなし。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

2023 年 7 月 1 日より、「認定ブランド」とされた特定の医薬品に対して、最低 4 か月もしくは 6 か月の在庫を確保するよう求める「Minimum Stockholding Requirements」が適用されている。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

国内生産を促進するような政策は、令和 7 年時点ではなし。

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

国内生産品目を優遇する政策は、令和 7 年時点ではなし。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

自国内での生産か否かは価格決定時には考慮されない。

(ウ) 価格以外での対応状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(e) 医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(14) 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

リストに収載されている品目については、成分で記載がされており、2025 年 9 月 1 日時点で F1（単一ブランドの医薬品リスト）に 461 成分、F2（複数のブランドが存在する医薬品リスト）に 419 成分、Combination Drug List : CDL（配合剤のリスト）に 62 成分の計 942 成分が掲載されている。また、過去リストに掲載されていたが現在削除となった品目について、F1 は 116 成分、F2 は 21 成分、CDL は 28 成分の、計 165 成分

⁶² <https://www.health.gov.au/our-work/national-medical-stockpile#:~:text=The%20National%20Medical%20Stockpile%20is%20a%20strategic%20reserve,protective%20equipment%20for%20use%20in%20national%20health%20emergencies.>

存在している。(過去掲載されていた成分もすべて含めると成分数は計 1,107 成分となる⁶³。)

3) 後発医薬品に関する状況調査

(1) 先発・後発医薬品の比率と推移(過去5年間、金額・数量ベース)

後発医薬品の業界団体である GBMA によると、地域薬局で調剤された医薬品の 87%、PBS に占める費用の 31% がジェネリック医薬品となっている。ここ 5 年で、ジェネリックとバイオシミラーへの置き換えにより、PBS の支出が約 19 億豪ドル削減されたとされている⁶⁴。

また、オーストラリアでは、特許が切れた後は先発医薬品、後発医薬品ともに F2 に分類され、基本的には同じ価格となり、PBS での取扱いに差がなくなる。ただし、先発医薬品は「ブランドプレミアム」という追加料金を課すことができる制度がある(ブランドプレミアムの料金は患者が全額負担する)。ブランドプレミアムで先発医薬品を購入した割合については、PBS がデータを公開しており、処方箋ベースで 2470 万枚(全体で 1.88 億枚)発行されており、全体の 13.1%、患者ベースでは 480 万人(患者総数は 1800 万人)で、全体の 26.1% 程度がブランドプレミアムを支払い医薬品を購入している。F1 と F2 の比率については、処方箋ベースで F1 は 10.7%、F2 が 85.9% であり(残り 3.4% は配合剤)、金額ベースでは F1 が 56.2%、F2 が 34.7% (配合剤が 9.0%) となっている⁶⁵。

(2) 後発医薬品の定義・位置付け(日本との違い)

通常、医薬品の特許が満了し、後発医薬品発売に伴い複数ブランドになった場合、当該医薬品はオリジナルブランドも含めて F2 フォーミュラリに移される。F2 リストに掲載されている医薬品は、「価格開示」が求められており、加重平均に応じて薬価が引き下げられる。また、その中で「認定ブランド(designated brand)」と呼ばれるブランドが存在している。認定ブランドは、①F2 に掲載されて少なくとも 42 か月経過し、最初の価格開示による減額を受けてから少なくとも 30 か月が経過する同成分、同投与経路の医薬品が存在する場合、②承認されたメーカー出荷後価格(AEMP)が 4 豪ドル以下の場合、③2022 年 10 月 1 日の改正国家健康法 2021 のもと、一度限りのメーカー出荷額の値上げを受けた場合、④大臣が、あるブランドを「認定ブランド」に決定したことにより、メーカー出荷後価格が上がった場合 の条件のうち 1 つ満たしていれば該当する⁶⁶。

⁶³ [Pharmaceutical Benefits Scheme \(PBS\) | Formulary Allocations - 1 September 2025](https://www.pbs.gov.au/industry/formulary/formulary-allocations)

⁶⁴ <https://gbma.com.au/key-figures-on-generic-medicines/>

⁶⁵ <https://www.pbs.gov.au/statistics/expenditure-prescriptions/2024-2025/Expenditure-prescriptions-report-tables-2024-25.PDF>

⁶⁶ <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/designated-brands>

① オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

オーストラリアでは、オーソライズドジェネリックに関する定義について、特に明文
化されたものは存在しない。後発医薬品が参入した際、先発医薬品も F2 に自動的に移
行するため、長期収載品がジェネリック医薬品と同価格で収載されていることとなる。
ただし、ブランドプレミアムが適用されれば、患者は他のジェネリック医薬品よりも高
い価格で購入することになり、オーストラリア政府が薬局に償還する価格は他のジェネ
リック医薬品と同額となる。

② 後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

（3）後発医薬品企業の現状

① 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

後発医薬品及びバイオシミラー企業の業界団体として Generic and Biosimilar
Medicines Association（GBMA）という協会が存在する。2026 年 1 月時点で、正会員
7 社（Accord Australia、Arrotex Pharmaceuticals、Fresenius Kabi Australia、Organon、
Sandoz、Teva Pharmaceuticals Australia、Viatris）、準会員 3 社（Commercial Eyes、
Sinapse、Pearce IP）、提携会社 2 社（Neo Health、JAMP Pharma）の計 12 社が加
盟している⁶⁷。

② 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ 政府の企業支援策

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

④ 共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

F2 において最も処方数の多いロスバスタチンの例では、2026 年 1 月時点で先発医薬
品を含めて 11 社から発売されている。ロスバスタチン錠 5mg30 錠包装を例にとると、
先発医薬品に当たる Crestor には 4.93 豪ドルのブランドプレミアムが適用されて
いる。DPMQ は Crestor が 21.43 豪ドル、その他のブランドは 16.50 豪ドルで設
定されている⁶⁸。

⁶⁷ <https://gbma.com.au/gbma-members/>

⁶⁸ <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/13406N-2606E>

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

(a) 国民への啓発活動

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 医師・薬剤師への教育

患者の理解向上のため、医師は成分名で医薬品を処方することが義務付けられている⁶⁹。特定のブランドからの切り替えがどうしてもできない場合は、チェックボックスに印をつけることになっている。ただし、取り違えのリスクとなりうる等の理由で、例外的にブランド名での処方が認められているものもあり、それらはリスト化されている（The List of Excluded Medicinal Items : LEMI）また、成分名での処方に関するインセンティブやペナルティは設けられていない。

(c) 医師、薬剤師（薬局）および流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

医師が発行する処方せんの「Brand substitution not permitted」のチェックボックスに印がついていない限り、薬剤師は変更調剤が可能である。

② 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

令和 7 年度調査時点で、後発医薬品の使用促進に対する数値目標やマイルストーンは存在しない。

(6) その他

① 参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連および課題

参照価格制度に近い制度として、オーストラリアでは F2 に掲載された医薬品は、基本的に先発医薬品も後発医薬品も PBS での取扱い上の差はなくなり、政府からの償還額も同額となる。Brand Premium と Therapeutic Group Premium という、企業の判断で価格を上乗せすることができる制度は存在するが、政府は同成分内（Therapeutic Group Premium の場合は同じ治療法のサブグループ内）で最低価格（加重平均を用いて計算した額）までしか償還を行わないため、差額は Brand Premium として、患者が

⁶⁹ <https://www.health.gov.au/our-work/active-ingredient-prescribing>

全額自己負担することになる。Brand Premium、Therapeutic Group Premium ともに Safety Net の閾値計算のうちには含まれない⁷⁰。

② 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

オーストラリアにおいて、後発医薬品の価格は基本的に 1 価格に統一されている。価格は各製造販売業者から報告された出荷額の加重平均で算出されるが、長期収載品を加重に入れ高止まりしてしまう懸念がある場合は計算から除外することができる。

(7) バイオシミラーの現状

① 先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（過去 5 年間、金額・数量ベース）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

オーストラリアにおける生物学的製剤は、リファレンス医薬品（いわゆる先行バイオ医薬品）、バイオシミラーの 2 つのカテゴリーのみ分けられており、バイオベターやバイオセイムという概念はない。

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

バイオシミラーに参入している企業は、13 社ある。

【図表 5-19】バイオシミラー参入企業一覧（2025 年 9 月時点）

Accord	Celltrion	Juno	Theramex
Alphapharm	Cipla	Merck Sharp and Dohme	
Amgen	Gedeon Richter	Pfizer	
Arrow Pharma	Generic Health	Sandoz	

出所：<https://www.health.gov.au/sites/default/files/2025-07/biosimilar-medicines-subsidised-on-the-pharmaceutical-benefits-scheme.pdf> より作成

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率など）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⁷⁰ <https://www.pbs.gov.au/browse/brand-premium>

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況
関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) 政府の企業支援策
特に政府による企業支援等は存在しない。

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

償還可能なバイオシミラーは 2026 年 1 月時点で 12 成分、31 ブランドである。PBS の対象品目になっているのは、エポエチンアルファ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、フォリトロピンアルファ、エタネルセプト、トラスツズマブ、リツキシマブ、ペグフィルグラスチム、アダリムマブ、ベバシズマブ、テリパラチド、エノキサパリンである。薬事承認を取っているのは上記 12 成分にインスリングラルギン、インスリンアスパルト、ラニビズマブ、ウステキヌマブを加えた 16 成分存在する。

【図表 5- 20】 PBS の償還対象のバイオシミラーと対象ブランド

有効成分	先行バイオ医薬品（企業名）	バイオシミラー（企業名）	バイオシミラー 企業数
エポエチン アルファ	Eprex® brand of epoetin alfa (Janssen-Cilag)	Novicrit® (Sandoz)	1
フィルグラスチム	Neupogen® (Amgen)	Nivestim® (Pfizer)	2
		Zarzio® (Sandoz)	
インフリキシマブ	Remicade®(Janssen- Cilag)	Inflectra®(Pfizer)	2
		Renflexis® (Merck Sharp and Dohme)	
フォリトロビン アルファ	Gonal-f®(Merck Serono Australia)	Bemfola®(Gedeon Richter)	2
		Ovaleap®(Theramex)	
エタネルセプト	Enbrel®(Pfizer)	Brenzys®(Merck Sharp and Dohme)	2
		Nepexto® (Alphapharm)	
トラスツマブ	Herceptin®(Roche)	Ogivri®(Alphapharm)	4
	※このブランドは現在PBSで利用できない	Herzuma®(Celltrion)	
		Kanjinti®(Amgen)	
		Trazimera®(Pfizer)	
リツキシマブ	MabThera®(Roche)	Riximyo® (Sandoz)	3
	※このブランドは現在PBSで利用できない	Truxima® (Celltrion)	
		Ruxience® (Pfizer)	
ベグフィルグラスチム	Ristempa® (Juno)	Ziextenzo® (Sandoz)	2
	※このブランドは現在PBSで利用できない	Pelgraz® (Accord)	
アダリムマブ	Humira® (AbbVie)	Amgevita® (Amgen)	6
		Hadlima®(Arrow Pharma)	
		Hyrimoz® (Sandoz)	
		Yuflyma® (Celltrion)	
		Adalicip® (Cipla)	
		Abrilada® (Pfizer)	
ベバシズマブ	Avastin® (Roche)	Mvasi® (Amgen)	3
	※このブランドは現在PBSで利用できない	Abevmy®(Alphapharm)	
		Vegzelma®(Celltrion)	
テリバラチド	Forteo® (Eli Lilly)	Terrosa® (Gedeon Richter)	2
	※このブランドは現在PBSで利用できない	Teriparatide Lupin®(Generic Health)	
エノキサパリン	Clexane®	Exarane®	2
	Clexane Forte®(sanofi-aventis)	Exarane Forte®(Juno)	

出所：Biosimilar medicines subsidized on the Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS)：Department of Health, Disability and Ageing より作成

⑤ 代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

トラスツマブを例にすると、バイオシミラーはAlphapharm 社(Ogivri®)、Celltrion 社(Herzuma®)、Amgen 社(Kanjinti®)、Pfizer 社(Trazimera®) の4社が参入しており、全メーカー同額のDPMQ(公立病院：663.48 豪ドル、民間病院：663.48 豪ドル)が設定されている。

【図表 5- 21】 トラスツズマブ BS の参入メーカー

Name, manner of administration	Max amount	No. of repeats	DPMA
TRASTUZUMAB Injection (PI, CMI)	750 mg	3	\$663.48
Available brands			
Herzuma (trastuzumab 440 mg injection [1 vial] (&) inert substance diluent [20 mL vial], 1 pack)			
Herzuma (trastuzumab 150 mg injection, 1 vial)			
Kanjinti (trastuzumab 420 mg injection, 1 vial)			
Ogivri (trastuzumab 150 mg injection, 1 vial)			
Trazimera (trastuzumab 150 mg injection, 1 vial)			
Trazimera (trastuzumab 60 mg injection, 1 vial)			

出所 : <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/10383L-10391X-10401K-10402L-10581X-10588G-10589H-10597R-4632T-4639E-4650R-4703M-7264H-7265J-7266K-7267L>

【図表 5- 22】 トラスツズマブの価格例

成分名	適応、治療	対象	最大量	リピート 上限	最大量 あたりの価格
トラスツズマブ	早期HER2 陽性乳がん 治療フェーズ: 継続治療 (3 weekly regimen)	民間病院	750mg	3	\$686.45
	早期HER2 陽性乳がん 治療フェーズ: 継続治療 (3 weekly regimen)	公立病院	750mg	3	\$663.48
	転移性 (Stage IV) HER2 陽性胃がん 治療フェーズ: 継続治療	民間病院	750mg	3	\$686.45
	転移性 (Stage IV) HER2 陽性胃がん 治療フェーズ: 継続治療	公立病院	750mg	3	\$663.48
	転移性 (Stage IV) HER2 陽性乳がん 治療フェーズ: 継続治療	公立病院	750mg	3	\$663.48
	転移性 (Stage IV) HER2 陽性乳がん 治療フェーズ: 継続治療	民間病院	750mg	3	\$686.45

出所 : <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/10383L-10391X-10401K-10402L-10581X-10588G-10589H-10597R-4632T-4639E-4650R-4703M-7264H-7265J-7266K-7267L> より作成

⑥ 使用促進策

(a) 具体的使用促進策

バイオシミラーへの使用促進は変更調剤により進められている。(詳細は(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤(変更調剤) 参照)

(ア) 政府文書等※による使用促進の言及(政府目標、国家戦略での位置付け等)

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

(イ) 国民への啓発活動

保健省は国民向けにもバイオシミラーの説明用冊子を作っている。冊子の中には「バイオシミラーは市場競争を促進し、医薬品をより手頃なものにする。オーストラリアの多くの医薬品は保険で賄われているので、価格が安くなることで政府がより多く、より広い領域の医薬品を保険で賄えるようにすることができる。バイオシミラーは患者に、より多くのブランドの選択肢を与え、医薬品の不足リスクを減らすことにも繋がる」という旨の記載がされている⁷¹。

(ウ) 医師・薬剤師への教育

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

(エ) 医師、薬剤師(薬局) および流通過程における使用促進策(インセンティブ、ペナルティ等)

バイオシミラーの使用促進において、国の政策として、医師、薬剤師に対するインセンティブおよびペナルティは存在しない。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野(診療科、薬効群等)

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方および代替調剤(変更調剤)

バイオ医薬品は先行品、後続品に関わらず、基本的にブランド名で処方がされているが、薬剤師と患者間の話し合いのもとで、医師への確認なしで代替が認められているブランドも一部存在している。PBS リストの中で「a」というフラグ付けがされているブランドは、同等性が認められる十分なエビデンスがあると判断されており PBAC が代替の推奨をしているブランドとなるため、代替調剤が可能となっている。また、Efficient Funding of Chemotherapy Program (EFC)という、病院で使用される一部のがん化学

⁷¹ <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/04/biosimilar-medicines-the-basics-for-consumers-and-carers.pdf>

療法を PBS の適用とするプログラムが用意されており、バイオシミラーのある製品としては、トラスツズマブ、リツキシマブ、ベバシズマブ、が対象となっている。このプログラムでは医薬品廃棄と患者負担、公費負担を最小化することが掲げられていることから、PBAC によりバイオシミラーの使用が推奨されている。EFC の対象医薬品には「a」フラグがつけられていないが、他ブランドへの切り替えが可能となっている⁷²。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーンなどの設定

令和 7 年度調査時点で、バイオシミラーの使用促進に対する数値目標やマイルストーンの設定はなされていない。

⑦ その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連および課題

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念およびその対策

オーストラリアにおいては、F2 に収載される医薬品はバイオ医薬品の分野にも適用され、基本的にはバイオシミラーの価格も後発医薬品同様に時間の経過とともに下落していく仕組みとなっている。

また、新薬に関しても、類似医薬品が発売され、既存品より低価格で PBS リストに収載された場合、当該既存品も併せて価格が引き下げられることになる。

(c) 先行バイオ医薬品およびバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

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

(1) 未承認薬および適応外薬の使用時の償還に関する規定および申請手続

PBS 償還対象外の医薬品に対して、患者が医師の処方のもと、全額患者自己負担で PBS 対象外の医薬品を使う「スペシャルアクセススキーム (SAS)」と呼ばれる制度と⁷³、生命に危機を及ぼすような希少疾病を抱えた患者が必要とする医薬品を、政府が全額費用補助する「Life Saving Dugs Program (LSDP)」という制度が存在する⁷⁴。

SAS は、TGA での未承認の医薬品も対象であり、医師は private prescription と呼ばれている処方箋を発行することで使用できるが、全額患者が負担をすることになる。一方、LSDP の対象となる医薬品は、TGA により効果が認められているものの、費用

⁷² <https://www.pbs.gov.au/info/browse/section-100/chemotherapy>

⁷³ <https://www.tga.gov.au/services/access-unapproved-therapeutic-goods-individual-patients-special-access-scheme>

⁷⁴ <https://www.health.gov.au/our-work/life-saving-drugs-program>

対効果が認められず PBS に掲載されなかったもので、生命の危機がありかつオーストラリア国内で人口 50,000 人あたりに 1 人以下の希少疾病に対する治療薬であること、製薬企業が LSDP 対象リストへの掲載申請を行っているものが該当する。対象医薬品はリストに掲載されており、2026 年 1 月現在で 17 品目ある。対象となる患者は、病状が LSDP のガイドラインの要件を満たしていること、その医薬品がどの程度効果を発揮しているのかを確認するため定期検診を受けること、対象医薬品の効果を減弱させるような医学的条件がないこと、オーストラリア国民もしくは永住権を持っている患者であることが求められている。上記の条件を満たしていることが確認できれば、主治医は LSDP の申請書を提出し、LSDP はこのプログラムの受給可否を評価し、30 日以内に結果を患者に知らせる。承認されれば、LSDP から製薬企業に医薬品の発注が行われ、製薬企業は病院や薬局に直接医薬品を届ける。患者は毎年、主治医と LSDP から、まだこのプログラムを受ける資格があるか、処方通りに医薬品を服用しているか、医薬品が想定通りの効果を示しているかの評価を受けなければならない。

(2) 評価機関の有無および評価方法

主席医務官（Chief Medical Officer）が LSDP の対象リストに医薬品の掲載を行うかどうかを保健省大臣へ推奨する。また、LSDP 有識者検討会（Life Saving Drugs Program Expert Panel）が置かれており、新たな医薬品の掲載申請を検討したり、主席医務官への助言をおこなったり、対象医薬品リストの見直しを行ったりしている。

(3) 医師による処方せん記入方法

主治医は事前に申請書を LSDP に提出する必要がある。申請書は疾患と対象医薬品ごとにフォーマットが異なっているため、ここではファブリー病の治療としてアガルシダーゼの使用を申請する際の例を示す。

【図表 5- 23】 LSDP の処方せん様式

LSDP initial application form for subsidised treatment of Fabry disease	
Dosing details Generic name of medicine requested: If more than one medicine is available, provide clinical reason for choice of treatment: Patient's weight kg Patient's height cm Dosage of medicine requested: (eg. x mg/kg/fortnight) Number of vials per dose (for ordering purposes) To qualify for LSDP subsidised treatment, all of the following initial eligibility requirements must be met. The treating physician must initial the box to confirm that the requirement is met. 1. Diagnosis of Fabry disease has been confirmed by: demonstration of specific deficiency of alpha-galactosidase enzyme activity in blood or white cells. ☐ AND/OR ☐ by the presence of genetic mutations known to result in deficiency of alpha-galactosidase enzyme activity. ☐ 2. The patient meets (at least one of) the following criteria (please initial all that apply): a) Fabry-related renal disease Male Fabry patients: ☐ abnormal albumin (> 20µg/min), as determined by 2 separate samples, at least 24 hours apart. ☐ AND/OR ☐ abnormal protein excretion (> 150mg/24 hours). ☐ AND/OR ☐ albumin: creatinine ratio greater than upper limit of normal, in 2 separate samples, at least 24 hours apart. ☐ AND/OR ☐ renal disease due to long-term accumulation of glycosphingolipids in the kidneys. ☐ Female Fabry patients: ☐ proteinuria >300mg/24 hours with clinical evidence of progression. ☐ AND/OR ☐ renal disease due to long-term accumulation of glycosphingolipids in the kidneys. ☐ b) Fabry-related cardiac disease Left ventricular hypertrophy, as evidenced by cardiac MRI or echocardiogram data, in the absence of hypertension. (If hypertension is present, it should be treated optimally for at least 6 months prior to the submission of an application through this criterion) ☐ AND/OR ☐ Significant life threatening arrhythmia or conduction defect. ☐ c) Ischaemic vascular disease Shown on objective testing with no other cause or risk factors identified. ☐ d) Uncontrolled chronic pain Uncontrolled chronic pain despite the use of maximum doses of appropriate analgesia and antiepileptic medications for peripheral neuropathy. ☐  Attach copies of all test results as evidence. ☐ 3. The patient has not presented with any of the conditions listed in the exclusion criteria. ☐ 4. The LSDP has been notified if the patient is participating in a clinical trial. ☐ 5. I have provided copies of all test results as evidence of initial eligibility. ☐ 6. I have provided the Excel spreadsheet in Excel format for Fabry disease, and have emailed this to the lsp@health.gov.au. ☐  Attach a clinic letter to outline your patient's recent medical and surgical history and general description of their health status. ☐	
Treating physician's details Prescriber number Given name Family name Work phone number Email address Hospital/Department Mobile phone number Email address Hospital/Department Postal address Suburb State Post Code Clinic nurse's details Given name Family name Work phone number Email address Hospital/Department Postal address Suburb State Post Code	
Pharmacist's details Given name Family name Work phone number Email address Hospital/Department Delivery address (for LSDP stock) Suburb State Post Code Secondary pharmacy contact's details Given name Family name Work phone number Email address	

出所 : <https://www.servicesaustralia.gov.au/pbs-and-rpbs-official-stationery?context=20>

5) 薬剤師の職務等に関する調査

(1) 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

オーストラリアでは、州政府が運営する公立病院か、個人が運営する民間病院かにより病院薬局の形態も異なっている。病院で使用される医薬品は PBS の対象外であり、公立病院の場合は州政府が一括購入し病院に分配しているため、病院内の薬局で医薬品の処方される。民間病院の場合、入院にかかる治療費は民間保険を使うことになるが、民間保険は医薬品の償還を行わないことがほとんどなので、薬局は病院とは別に経営がされ、PBS のもとで医薬品が使用できるような仕組みが取られている。

Advanced Pharmacy Australia という団体によると、病院薬局の機能としては、入院・外来・退院する患者に対し適切な薬剤を適切な時間・適切な用量での使用すること、医薬品やワクチン、輸液などを調達するための病院フォーミュラリの管理や適切な在庫管理、特殊な注射剤や経口薬の調合、退院時に処方される医薬品の患者への服薬指導、治験の管理、病院内で医薬品情報を提供すること等があげられている。また、病院薬剤師の他に、病院薬局技術者という役割も存在している。病院薬剤師は医薬品に関する情報や患者への指導、モニタリングや副作用管理等を主な役割としており、病院薬局技術者は、患者に提供される医薬品の準備や調達、調剤時のソフトへの入力等の役割を担っている⁷⁵。

① 薬剤師の配置基準

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ 薬剤師に対する評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）⁷⁶

薬剤師の職能は National Competency Standards Framework for Pharmacists in Australia 2016 の中で定義されている。

医薬品は TGA によってクラス分けされており、クラス変更の理由等についても公表されている。薬局薬剤師が取り扱う主な医薬品は以下である。

⁷⁵ <https://www.adpha.au/about-adpha/about-advanced-pharmacy#hospitalpharmacydepartments>

⁷⁶ <https://www.guild.org.au/programs/scope-of-practice>

【図表 5-24】TGA による医薬品の分類

クラス	医薬品	特徴等
Schedule 2	Pharmacy Medicine	薬局でのみ購入可能（薬剤師または調剤助手が販売）
Schedule 3	Pharmacist Only Medicine	薬剤師の対面相談・販売が必要（カウンターの裏にある）
Schedule 4	Prescription Only Medicine	医師の処方箋が必要（処方箋薬）
Schedule 8	Controlled Drug	麻薬などの厳格な管理対象（処方箋薬）

Schedule 2 に該当しない市販薬が存在し、薬局以外のスーパーマーケットの小売店で薬剤師や調剤助手でなくても販売されている。風邪薬やアレルギー薬などが該当する。当該医薬品及び Schedule 2 の医薬品は、原則小包装であり、米国で見られるようなボトルによる多量販売はされていない。Schedule 3 の医薬品として、セレコキシブ、ファムシクロビル、ランソプラゾール、モメタゾン、ゾルミトリプタンなどが含まれている。

州や地域によっては、緊急時に長期的に継続服用している処方箋医薬品（Schedule 4）を一時的に処方箋なしで調剤することを認める協定も存在しており、中でもクイーンズランド州は最も先進的に取り組んでいる。処方権をもつ薬剤師にはカリキュラムの取得が求められており、その取得のために現在、薬学教育を 4 年から 5 年に移行している大学がある。また、既に薬剤師資格をもつ者に対しては、1 年間のカリキュラムを提供するなどの対策が進められている。

また、2014 年からはワクチンの処方と投与も認められるようになった。

① 地域住民の健康管理への貢献等

患者の健康状態の管理は薬局業務の主要要素となっている。薬学的管理に加えて非薬学的な管理として、怪我、片頭痛や歯痛、関節痛等の痛み、尿路感染症、にきび、便秘、下痢、花粉症、風邪、しらみ、口内炎、胃食道逆流症、膣カンジダ症、白癬等、患者の健康状態の管理も担っている。患者を薬剤師の職能内で管理するか、他の専門医へ送るかを判断することによって、GP や救急医療へ過度な負担がかかるのを防ぐ、トリアージの役割を担っているとされている。一方で、これらの相談業務には報酬はついておらず、サービス提供の障壁となっている。

追加のトレーニングを修了した薬剤師は、糖尿病、COPD、高血圧症、メンタルヘルス、てんかん、緑内障、パーキンソン病、喘息などの慢性疾患に対して治療・治療薬のモニタリングや指導、生活習慣への介入やアドバイスも可能になる。

また、薬局経営者の職能団体であるオーストラリア薬局ギルド（PGA: The Pharmacy Guild of Australia）と連邦政府の間で薬局薬剤師の業務内容等に関する協定である、

地域薬局協定（CPA：The Community Pharmacy Agreement）が5年ごとに締結されている。現行のCPAは第8次で、2024年7月1日から2029年6月30日まで効力を持つ。その中で、患者への医薬品教育や2型糖尿病に特化した医薬品教育、血糖値コントロールや治療に関する教育を提供することを目的とした、MedsCheck や Diabete MedsCheck というプログラムも組み込まれている。このプログラムでサービスを提供した際には、薬局プログラム管理局（Pharmacy Programs Administrator）から、MedsCheck の場合患者当たり 66.53 豪ドル、Diabete MedsCheck の場合患者当たり 99.78 豪ドルの支払いがされる。なお患者の追加負担はない。このサービス提供に当たり、薬剤師が追加で取得する資格や研修はないが、書面での同意や相談スペースの規定等は求められている⁷⁷。

オーストラリアは広大な面積があり、地域医療資源、特に医師が不足している。地域に開局している薬局に対して政府が補助金を出すことにより、薬局が地域医療を部分的に支える存在になっている。

（3）在宅医療業務

① 薬剤師による患者病状把握など（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

薬剤師の在宅医療業務について、オーストラリアでは Home Medicines Review と呼ばれるプログラムが存在する。このプログラムでは、専門資格を持った薬剤師が医薬品のレビューを行うことを通して、患者の理解を促進し、医薬品の適正使用と副作用の最小化を支援することを目指している。サービスの提供に対して保健省から報酬が支払われる仕組みとなっており、初回のサービスは 222.77 豪ドル、フォローアップ 1 回目は 111.39 豪ドル、2 回目以降は 55.70 豪ドルにて設定されている⁷⁸。

② 医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携などの具体例

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

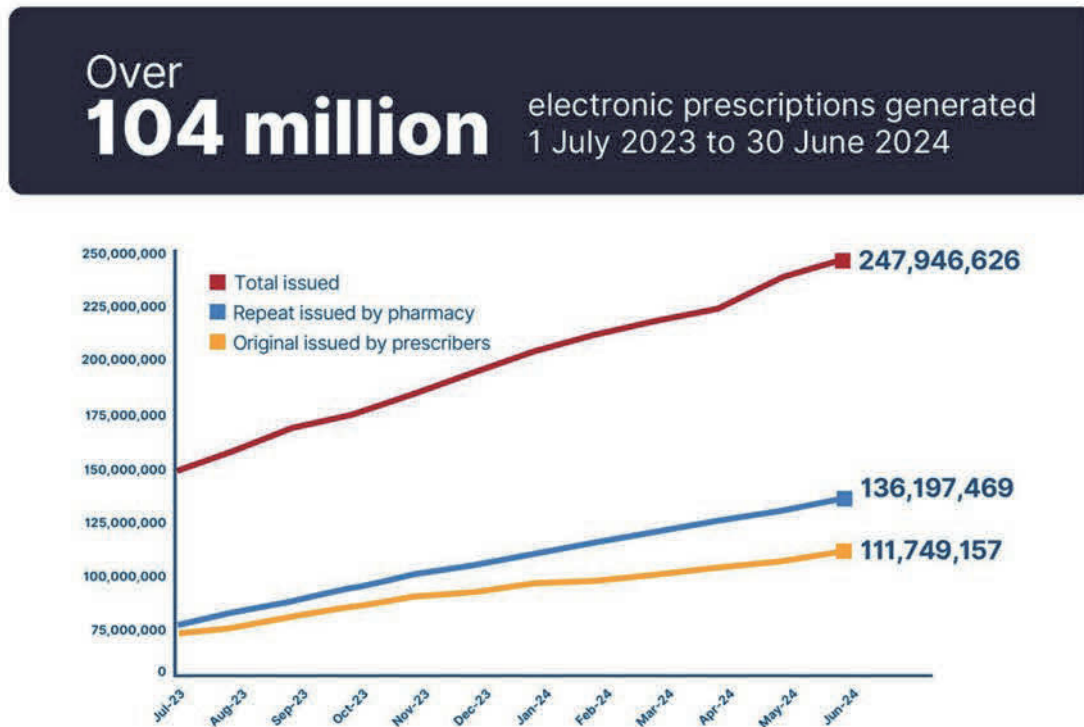
（4）処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

オーストラリアでは、インターネットサイトやアプリを通してオンライン診療や電子処方せんの入手、医薬品の注文ができるサービスを提供する仕組みが存在する。注文した医薬品は郵送での受け取りも可能となっている。

⁷⁷ <https://www.health.gov.au/topics/primary-care/what-we-do/8cpa>

⁷⁸ <https://www.ppaonline.com.au/programs/medication-management-programs/home-medicines-review>

【図表 5-25】電子処方箋の普及状況



出所：<https://www.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/documents/australian-digital-health-agency-annual-report-2023-24.pdf>

③ 服薬指導の要件

服薬時の指導内容は、薬局委員会（Pharmacy Board）という組織がガイドラインを設けており、薬剤師はその規則に従うことになる⁷⁹。

④ 配送コストの負担者

一例として、CHEMIST2U というオンライン配送を行っている事業者の場合、配送時間や患者の居住地、温度管理が必要な医薬品等の特徴に応じて価格設定がされており、患者が負担することとなる⁸⁰。

⑤ 配送時の品質管理等の要件

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⁷⁹ <https://www.pharmacyboard.gov.au/Codes-Guidelines.aspx>

⁸⁰ <https://chemist2u.com.au/how-it-works/#delivery>

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

オーストラリア政府が提供しているオンラインサービスに、「myGov」と呼ばれているものがある。これは、政府のサービスにオンラインで一括アクセスできるようにする仕組みで、「My Health Record」の情報もこちらに紐づけをすることができる。My Health Record の中に入っている情報として、別の医療機関へ受診する際に現在や過去の受診歴や現在受けている治療、これまでの副作用等に関する情報を共有する「e-Referral」等も含まれており、患者が共有を同意すれば、医療従事者はこれらの情報を確認することができる⁸¹。

(6) リフィル制度(同一の薬の再受け取り)

① 制度の具体的内容

オーストラリアでは、リピート処方が可能となっている。また、2023 年 9 月の法改正で一部医薬品の最大処方量が緩和され、1 回の調剤で受け取ることができる最大日数が 30 日から 60 日に引き延ばされた。医薬品によっては 5 回のリピートが認められているもの（主に生活習慣病薬など）も存在し、1 枚の処方箋で最大半年間の医薬品が受け取ることができる。また、医薬品ごとの 1 回当たりの最大調剤可能な数やリピート回数は PBS のリストにて確認することができる⁸²。

② 法令上の整理（処方権との整合性等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ 再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

リピート処方の 2 回目以降の受け取りは、必ずしも 1 回目に受け取った薬局と同じでなくともよい。リピート処方箋には、受け取った日時が記載できるようになっており、医薬品を受け取ってから次の受け取りまでの間隔が十分空いていない場合は、薬剤師が指導を行うことになる。

(7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法およびその根拠並びに薬局の経営状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⁸¹ <https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record>

⁸² <https://www.health.gov.au/cheaper-medicines/60-day-prescriptions>

(8) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

薬剤師協会（Pharmaceutical Society of Australia : PSA）での取材によると、オーストラリアでは、病院薬剤師、地域薬局の薬剤師、先住民の方のみ対応する薬剤師、在宅薬剤師等、約 30 種類の職種が存在しているとのことであった。

(9) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無など薬局業界の産業構造

2024 年時点でオーストラリアにある薬局は約 6,000 軒とされている⁸³。

⁸³ <https://www.statista.com/topics/5750/pharmaceutical-industry-in-australia/#topicOverview>

【略語集】

AEMP	Approved Ex-Manufacturer Price	政府、製薬企業間で合意されたメーカー出荷額
CDL	Combination Drug List	配合剤のリスト
DPMQ	Dispensed Price for Maximum Quantity	最大量当たりの調剤価格
DUSC	Drug Utilisation Sub Committee	医薬品使用小委員会（PBAC の中に置かれている委員会）
ESC	Economics Sub Committee	経済性小委員会（PBAC の中に置かれている委員会）
EFC	Efficient Funding of Chemotherapy	化学療法に対するファンディング（PBS の提供するプログラム）
8CPA	Eighth Community Pharmacy Agreement	保健省大臣と地域薬局ギルド間で締結された合意（第 8 次）
FNB SPR	First New Brand Statutory Price Reductions	後発医薬品初収載時の法定減額制度
F1	Formulary 1	主に PBS 償還対象の新薬（単一ブランド）が収載された医薬品リスト
F2	Formulary 2	主に PBS 償還対象のジェネリック参入後（複数ブランド）の医薬品が収載された医薬品リスト
GBMA	Generic and Biosimilar Medicines Association	後発医薬品協会
HSD	Highly Specialised Drugs Program	高度専門医薬品プログラム（PBS の提供するプログラム）
LSDP	Life Saving Dugs Program	命にかかわる医薬品プログラム
MBS	Medicare Benefit Schedule	メディケア給付表
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	医薬品給付諮問委員会
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme	医薬品給付制度
PSA	Pharmaceutical Society of Australia	薬剤師協会
SSSIs	Serious Scarcity Substitution Instruments	供給不安時の処方変更制度
SAS	Special Access Scheme	（主に未承認の）医薬品特別アクセス制度
PGA	The Pharmacy Guild of Australia	地域薬局ギルド（地域薬局の経営者で組織された団体）
TGA	Therapeutic Goods Administration	医薬製品管理局
WADP	Weighted Average Disclosed Price	（価格開示制度のもと集計された）加重平均価格

VI. イタリア

1) 医療保障制度における薬剤給付の状況に関する調査

(1) 医療保障制度の変遷と特徴

① 医療保障制度の変遷

- 戦前・戦後初期（～1970年代）

公衆衛生、疾病の予防、低所得者に対する救済的医療、病院の規制と言った公行政による保険医療制度と複数の共済的保険組織を通じて疾病の治療費を保障する社会保険的なシステムとがそれぞれ分立し、相互に複雑な関連をもちながらも別個の制度として実施されていた。その中で、医療保障は主に労働者のための相互扶助組織や職域保険によって担われていた。1920年～30年代になると、職業別・職域別の社会保険（Casse mutue）が拡大し、被用者層を中心に保険制度が発展した。しかし、保障の範囲は依然として限定的であり、農民や自営業者は十分にカバーされていなかった¹。

1948年に憲法が制定され、「健康は基本的人権」と位置づけられた（第32条）ものの実際の医療保障制度は依然として断片的な保険制度に依存したものであった。

- 1978年：国民保健サービス制度の創設

国民保健サービス制度（SSN: Servizio Sanitario Nazionale）は、1978年にとりて創設された。イギリスのNHS（National Health Service）をモデルとして、公的財源（税財源）を基盤とするユニバーサルな医療保障制度が開始された。

- 2001年：憲法改正により地域差の拡大

2001年のイタリア憲法改正（第13回憲法改正）では、憲法第117条の改正により、医療を含む公共サービスの提供及び財政管理における州の権限が大幅に強化され、地方分権が一層進められた。これにより、地域における保健医療行政の自主性が高まり、中央集権的な保健医療行政は分権化された。その結果、北部と南部の間で財源や医療サービスの格差が拡大した。また、財政制約の下で医療費抑制が進められ、医薬品や診療に対する自己負担（Ticket）が導入され、その適応範囲も拡大している。

② 医療保障制度の特徴

イタリアの国民保健制度（Italian National Health System: INHS、イタリア語では Servizio Sanitario Nazionale: SSN）は英国モデルを参考にした医療保障制度で

¹ 小島晴洋、イタリアの医療保障制度－1992年からの医療改革を中心に－、海外社会保障情報 No.109 (1994)
<https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/14142707.pdf>

1978年に設立された。運営主体は、国（中央政府）、州（Regioni）、地方保健当局（ASL: Aziende Sanitarie Locali）の三層の構造からなっており、制度運営は分権化されている²。

国家レベルでは、イタリア保健省（Ministero della Salute）が制度全体の基本原則、財政枠組み、並びに必須医療サービス（LEA: Livelli Essenziali di Assistenza）の設定を担っている。州レベルでは、各地域政府が医療サービスの企画・運営及び財政管理を行い ASL において、一次医療、二次医療、予防医療といった実際の医療提供が行われている。

SSN は主として税財源により賄われており、中央政府は「国家保健基金（National Health Fund）」を設けて、SSN の年間財政資金を決定し、人口規模、年齢構成、医療需要等を考慮して各州に資金を配分している。州はこれをもとに医療提供体制を整備し、ASL や病院等の運営を行う。

州に分配される資金のうち、法人税配分（2018 年は全体の 18%）は、原則として各地域の納税額に比例して配分される。このため、法人税基盤の地域間格差が大きく、資金調達に不平等が生じている。加えて、中央政府が徴収する国税付加価値税（VAT）も SSN の重要な財源となっており（2018 年には SSN 財源の約 60%）、これは基本的医療サービスの提供に必要な資源が不足している地域に対して再分配されている³。

- Universal Coverage

イタリアの医療保障制度は、1978 年に創設された SSN によって運営されている。この制度の下では、イタリアに居住する人々は、原則として無償または低額の自己負担で必要な医療サービスを受けることができ、移民や一部の非居住者に対しても緊急医療が保障されている。すなわち、同制度は国民に対して普遍的な医療カバレッジを提供している。

また、後述する医療支出の上限を設定する際、中央政府はユニバーサルレベルのサービス（LEA）を保証する観点から医療水準を定義する。医療は「入院・リハビリ」「公衆衛生を含む地域医療」「ワクチン接種等の予防」の三分野に分け、それぞれ一定のレベルを確保するように考慮されている。

- 財源

制度の財源は主として国や州の一般税収によって賄われ、一部は患者の自己負担金によって補われている。医療を受ける際には、診療費や薬剤費に「ticket」

² Ministry of Health - Structures, plans and resources of the NHS

<https://www.salute.gov.it/new/it/strutture-piani-e-risorse-del-ssn/>

³ Italy, International Health Care System Profiles (Commonwealth Fund, June 5, 2020)

<https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center>

と呼ばれる定額の自己負担が課される場合もあるが、基本的な医療アクセスは公費により広く保障されている。

- 運営の分権化

運営面において、SSN は中央政府が制度の大枠を規定するものの、実際の医療サービス提供や制度運営には州（Region）が大きな権限を有している。この分権的な仕組みにより、北部では効率的で質の高い医療が提供される一方、南部では財政難や人材不足の影響から医療の質や提供体制に遅れが生じ地域格差が顕在化している。

- プライマリケアの重視

医療提供の仕組みとしては、プライマリケアを重視されている。すべての住民は家庭医（GP:General Practitioner）や小児科医をかかりつけ医として登録し、原則としてまずこれらを通じて診療を受ける。専門医や病院へのアクセスも、基本的にはかかりつけ医の紹介を経て行われる。

- 医療サービスの範囲

カバーされる医療サービスは、予防、診断、治療、リハビリテーション、救急等幅広い範囲に及ぶ。薬剤給付に関しては、医薬品をクラス A 及び H に分類し、これらは原則として公費でカバーされる。一方、軽度の症状に用いられる薬（クラス C）は自己負担となる等、明確なルールが設定されている。

- 自由診療と民間保険の位置づけ

基本的な医療は SSN によって保障されているため、民間保険は補完的な役割を果たす。しかし、待ち時間を避けたり、より快適なサービスを受けたりする理由から、自由診療や民間保険を利用する人も少なくない。

- 課題

最も大きな問題は地域間格差であり、北部と南部では医療資源の配分や質に明確な差が存在する。さらに、専門医の受診や手術の待機期間が長期化していることも深刻な課題であるが、イタリア政府も各地域の課題を認識しており、それぞれのレベルでの取り組みが始められている（1 章（3）最新動向 1）地域医療制度改革、2）医療人材の確保 参照）。

加えて、財政制約の中で医療費抑制策が続けられており、これが医療人材の流出や新技術導入の遅れにつながる懸念も指摘されている。加えて、高齢化の進展に伴い、慢性疾患や介護需要の増大が今後さらに制度を圧迫する可能性も高まっている。

（2）薬剤給付制度の変遷と特徴

① 薬剤給付制度の変遷

- SSN 開始以前

職域・職業別保険制度の時代には、薬剤給付は各保険者の財源でまかなわれ

ていた。医薬品の給付は一部の必須薬に限りカバーされ、農民・自営業者等は十分に保障を受けられなかった。

- 1978 年：SSN 創設と薬剤給付の開始

1978 年に SSN が創設され、医薬品も含む普遍的な医療アクセスが保障されるようになった。当初は多くの薬が無償で提供された。

- 1980～90 年代：医療費膨張と給付制限、適正使用のための「AIFA Notes」の導入

1980 年代には医療費が急増し、薬剤費の抑制が政策課題となった。この時期、薬剤をクラス分類する仕組みが導入され、クラス A は必須医薬品として公費で全額給付、クラス C は自己負担という区分が確立した。これにより「誰でも全ての薬が無償」という段階から、薬の有用性や必要性に応じた選別へと移行した。

また、1993 年にイタリア保健省により AIFA Notes 制度が導入された。保険償還される薬剤であっても、臨床条件を満たす患者にのみ給付対象とされ、処方時に医師の確認が必要となった。

加えて、財政健全化と医療費抑制を目的に、「薬剤費キャップ」が導入された。初期の「薬剤費キャップ」は GDP に対する比率、例えば GDP の 13% を医療支出の上限とし、さらにその中で「薬剤費は医療支出の一定比率まで」といった仕組みが段階的に設けられた。

- 2000 年代：AIFA の設立と薬価管理の強化

2003 年にイタリア医薬品庁（AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco）が設立され、薬価の承認や給付対象の決定が中央集権的に管理されるようになった。これにより、薬価決定に臨床的有効性や費用対効果の概念が導入され、エビデンスに基づく薬剤給付が本格化した。

- 2010 年代：支出上限制とペイバック制度の定着

2012 年 Stability Law（財政安定化法）では、キャップの基準が FSN（総医療費予算、Fondo Sanitario Nazionale）に対する比率へと変更された。これは、GDP 基準では経済全体の変動で上限が大きくぶれるため、医療財政の実際の運用（保健基金の規模）に合わせる方が現実的であることによる。

また、これに伴い、支出が上限を超えた場合には製薬企業が超過分を返金する「ペイバック制度」が導入され、薬剤費のコントロールが一層厳格化した。

- 近年（2020 年代）：高額医薬品とアクセスの課題

近年は抗がん剤や遺伝子治療薬等の高額医薬品が登場し、薬剤給付制度に新たな課題が生じている。これに対応するため、成果連動型契約の活用や、専用基金の設置等が進められ、財政の持続可能性と公平なアクセスの両立が焦点となっている。しかし一方で、新薬の承認から実際の給付開始までに時間がかかることや、州ごとに運用に差が生じることは依然として問題である。

② 薬剤給付制度の特徴

- 制度の基本的枠組み

イタリアの薬剤給付制度は、SSN の一環として運営され、すべての住民に必要な薬を公平に提供することを目的としている。その中心的な役割を担うのが AIFA であり、臨床的有用性や費用対効果を評価したうえで、薬の給付範囲や薬価を決定している。

- 薬剤クラス分類

制度の特徴として、医薬品をクラスに分けて給付範囲を明確化している点が挙げられる。慢性疾患や重症疾患に用いられる薬はクラス A に分類され、公費によって全額カバーされる。病院でのみ使用される抗がん剤や高額な生物学的製剤はクラス H に分類され、病院を通じて無償提供される。一方で、軽度の不調に用いられる薬やライフスタイル関連薬はクラス C に分類され、患者が全額を自己負担する（詳細は、2 章（1）医薬品の保険償還 ①医薬品保険償還の概要（c）保険償還されない医薬品の範囲 の項を参照）。

- AIFA Notes（処方条件の設定）

クラス A の薬であっても、AIFA は「AIFA Notes」と呼ばれる文書を通じて、どの患者が給付対象となるかを定めている。たとえば、高コレステロール治療薬では、一定の LDL 値以上の患者のみが給付対象となる等、適正使用を担保するためのルールが設けられている（詳細は、2 章（1）医薬品の保険償還 ①医薬品保険償還の概要（b）薬剤費抑制のための政策 の項を参照）。

- 薬価交渉と価格設定

薬価は製薬企業と AIFA の交渉によって決定される。国際参照価格やコスト効果分析を踏まえつつ、成果に基づいて価格が変動する「成果連動型契約」や、一定条件で価格を調整する「リスクシェアリング契約」が導入される場合もある。ただし、これらの交渉には時間がかかり、新薬が承認されてから実際に給付対象となるまでに長期間を要することがしばしば問題となっている（詳細は、2 章（10）高額薬剤等への対応 の項を参照）。

- 製薬企業の負担

イタリアでは、総医療費である FSN に対する医薬品費用は比率上限が設定されており、病院薬剤費と市販薬剤費に分けて管理されている。この上限を超えた場合、製薬企業が超過分を返金する「ペイバック制度」が適用される。また、通常の病院薬・薬局薬の上限超過に対応するペイバックとは別枠で運用される「ペイバック 1.83%」及び「ペイバック 5%」が存在する。これら全てを負担すると、高額な病院用医薬品を中心とする企業では売上に対し大きな負担が生じている。

制度としては医療費抑制に一定の効果を発揮するものの、製薬企業にとっては大きな負担となり、新薬導入をためらう要因となることもある（詳細は、2 章

(1) 医薬品の保険償還 ①医薬品保険償還の概要 (b) 薬剤費抑制のための政策の項を参照)。

- 患者の自己負担

患者は、クラス C の薬を購入する場合や、ブランド薬を希望して後発医薬品との差額を支払う場合には自己負担が生じる。さらに州によっては「ticket」と呼ばれる定額自己負担が課されることもあり、地域によって患者負担の程度に差が生じることがある。ただし、患者の所得水準、年齢 (6 歳未満の子ども、65 歳以上の高齢者)、糖尿病やがん等の特定疾患・慢性疾患の有無といった条件に応じた免除制度が広く設けられており、その運用は州ごとに異なっている (詳細は、2 章 (6) 患者の自己負担 の項を参照)。

(3) 最新動向

① 地域医療制度改革

- 現状

イタリアの公的医療サービスは、全国的には SSN として普遍的なカバーを目指しているが、実際には地域 (州や州に準じる自治体) が財源・運営の大半を担う「地域分権型」の仕組みになっている。中央政府が LEA を定め、各州が実施・運営を行う構造である。

この地域分権構造のため、地域間 (特に北部と南部・島嶼部) で医療サービスの質やアクセス、ケアの水準にかなりのギャップが生じていると指摘されている。例えば、2023 年時点で「予防・地域ケア・入院医療」の 3 領域すべてにおいて“十分なレベル”を確保できている州・自治体は 20 州中 13 にとどまったとの報告がある^{4,5}。

また、2022 年に出された改革では、プライマリケア (基礎・地域ケア) の強化を通じて、病院中心の医療から「地域・在宅ケア・コミュニティケア」へのシフトを図ることが明記されている⁶。

- 最新の動き (改革・政策)

政府は、2022 年の「モデル及び基準を定めた保健大臣令 (DPCM 77/2022)」⁷を通じて、2026 年までに地域ケアを強化することを目的とした大規模な投資及

⁴ Only 13 regions provided essential levels of care - health ministry (ANSA English, 26-Feb-2025)
https://www.ansa.it/english/news/2025/02/26/only-13-regions-provided-sufficient-level-of-healthcare-min_d0f5b06a-3a70-45cc-bf9a-27d9dedc1d31.html

⁵ Italy Health system summary 2024, (European observatory, Dec. 2024)
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a19431eb-4ea1-4de6-b271-79f5fc08d5e0/content>

⁶ Mauro M, Giancotti M. The 2022 primary care reform in Italy: Improving continuity and reducing regional disparities? Health Policy. 2023 Sep;135:104862. doi: 10.1016/j.healthpol.2023.104862. Epub 2023 Jun 26.

⁷ DECRETO 23 maggio 2022, n. 77
<https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06->

び構造改革を推進している。主な目標には、「地域コミュニティ・ハウス（Casa della Comunità）」の整備、「テレメディシン（遠隔医療）」の拡充、「地域に根ざした中・低強度入院施設（コミュニティ・ホスピタル）」の整備、ならびに在宅ケアの対象となる高齢者割合の引き上げ等が含まれている⁸。さらに、2025年の予算法案においては、地域ケア及びプライマリ・ケアの強化に向けた財政措置の拡充が盛り込まれている⁹。

また、ラツィオ州の担当者によれば、現在イタリアでは EU のコロナ後復興基金を活用したイタリア経済・社会を立て直すための国家復興計画（イタリア語で PNRR : Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza。英語で NRRP : National Recovery and Resilience Plan）において、①デジタル化の移行、②社会的包摂と結束、③教育と研究、④持続可能なモビリティのためのインフラ整備、⑤グリーン・トランジション（脱炭素・資源循環・エネルギー自立を軸とした経済・社会の持続可能型への転換）、⑥ヘルス・アンド・レジリエンス の6つを政策上の優先介入分野と位置づけ、それぞれ 2021～2026 年に向けた一貫性のある構造改革を進めている（図表 6-1）。

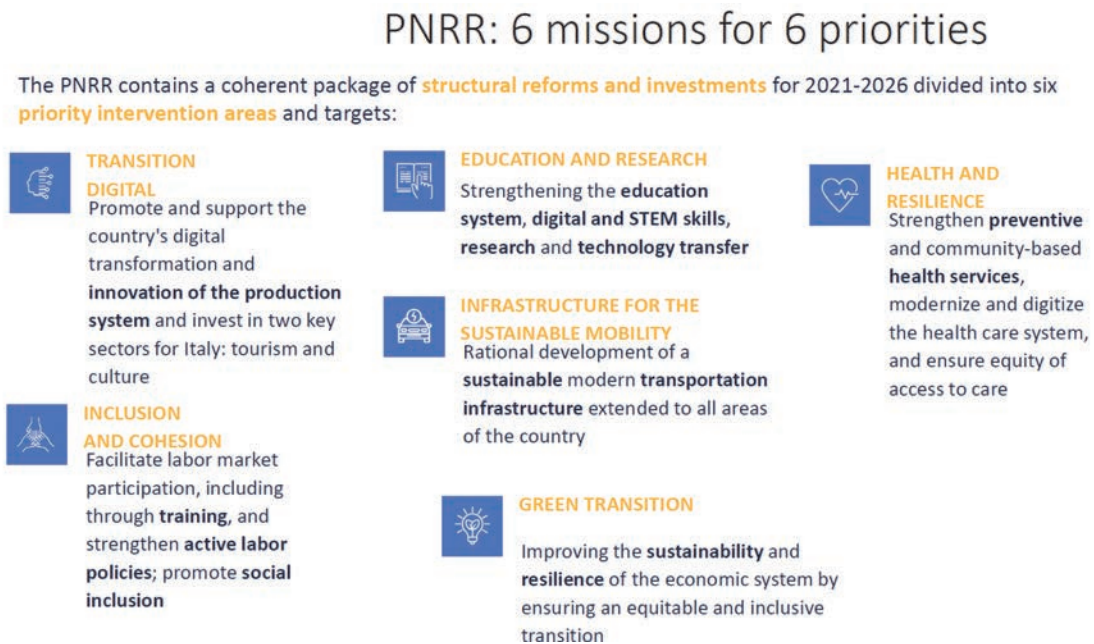
この内、⑥ヘルス・アンド・レジリエンスについては、さらに「地域医療の強化」、及び「遠隔医療・デジタル化」に分類され、それぞれ公平なアクセスを確保することが目標として挙げられている。

[22&atto.codiceRedazionale=22G00085&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario](#)

⁸ Domenico Mantoan et.al., National recovery and resilience plan: a framework to strengthen the italian territorial health care system, (Population Medicine, April 2023) <https://doi.org/10.18332/popmed/164041>

⁹ Health Systems and Policy Monitor (HSPM) Budget law 2025: Investments in health <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/countries-hspm/hspm/italy-2023/principal-health-reforms/analysis-of-recent-reforms>

【図表 6-1】PNRR の 6 つの優先介入分野と目標



出所：ラツィオ州からの提供資料

これを受けて、ラツィオ州では地域医療強化策（地域密着型インフラ整備）の一環で、今後 131 のコミュニティハウス、36 のコミュニティホスピタル、59 のテリトリアル・オペレーションセンターを組織していく予定であるとのことである。

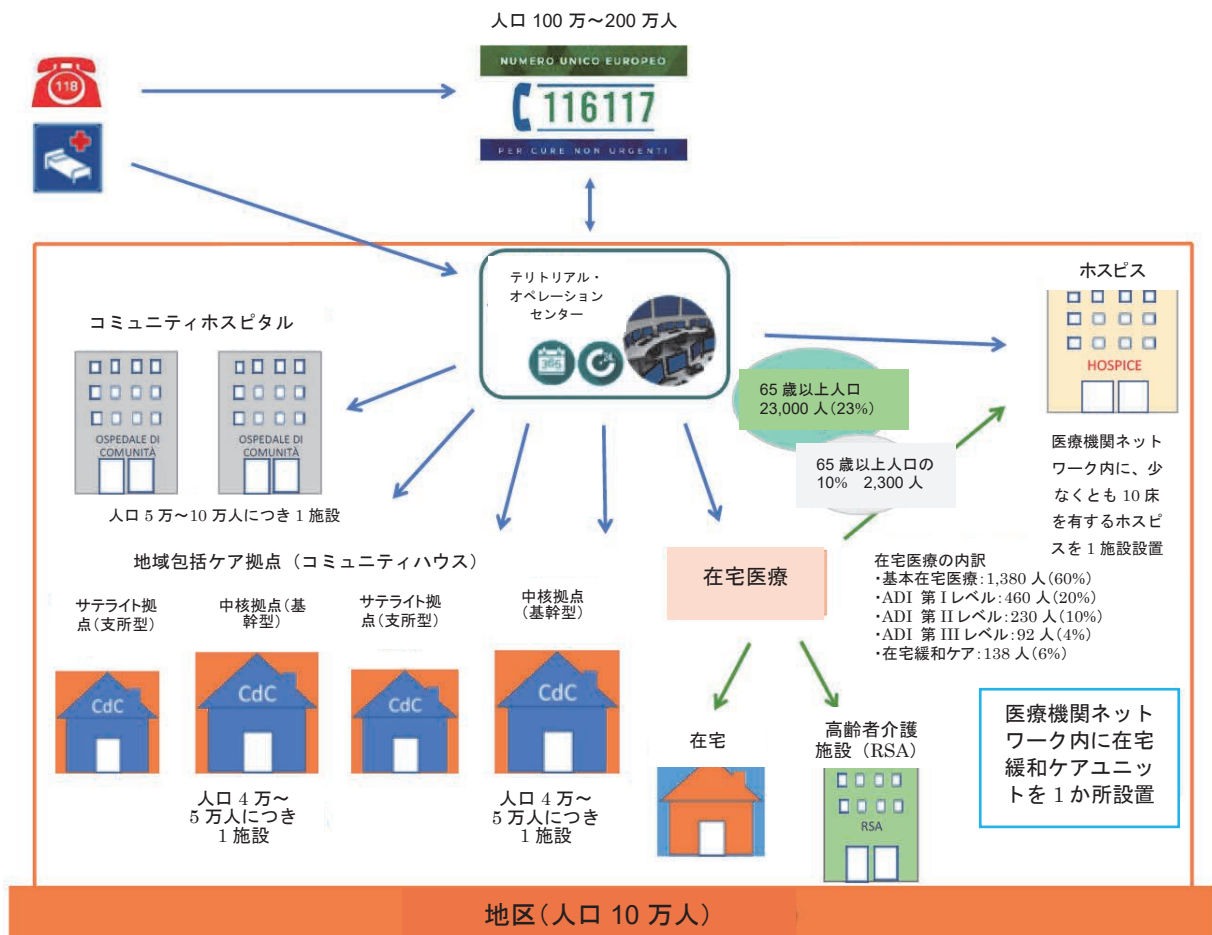
コミュニティハウスは医師（GP、小児科医、専門医）、看護師、ソーシャルワーカー等の多職種チームを配置し、住民 4 万～5 万人あたりに 1 か所を想定する。役割としては大きくわけて 5 つあり、1. GP と専門医の連携、2. 一次医療・予防医療、3. 公衆衛生、4. 医療計画への参画（スクリーニング計画等）、5. 人口動態。疫学的観点からの地域の把握の 5 つの役割をもつ。これによる統合ケアを提供し、患者の病院利用を減らす役割を果たす。コミュニティホスピタルは、自宅と通常の入院の中間的な役割を果たし、軽度の急性期治療後、または慢性疾患の増悪により自宅で提供できない程度の医療介入や、短期的（30 日間）な予後評価等を行う。これにより、不適切な入院を避けることを目的とする。テリトリアル・オペレーションセンターは、革新的な組織モデルであり、患者ごとのケアを調整する役割を担う。

緊急医療体制とのネットワークともつながりがあり、患者が 24 時間 365 日稼働の市民向け無料電話サービス「116117」に電話をすると、テリトリアル・オペレーションセンターにつながり、自身が抱えている疾患について相談するこ

とができる。オペレーションセンターは、患者ごとの病状に応じて、最適な医療・ケア提供先（病院、在宅医療、コミュニティハウス等）へ案内する（図表 6-2）。

これらの活動により、地域と病院の接点を強化し、治療の継続性を確保するとともに、医療サービスの均一化や適正な処方の実現、入院率の低下、医療コストの削減を目指す。また現在は GP が個人院で契約して行っているが、この構想が完成した際には、GP はコミュニティハウスの勤務医となり、医薬品処方等も含めてより均一な医療を提供できることが期待される。並行して、遠隔医療やデジタル化をより強化し効率化を図る計画である。現在、本取り組みは開始段階であるが、ラツィオ州として今後積極的に推進する想定であるとのことである。

【図表 6-2】ラツィオ州の地域連携構想イメージ



出所：ラツィオ州からの提供資料

② 医療人材の確保

● 現状

イタリアでは、特に基礎医療（家庭医・GP）や地域医療・看護・専門医療の分野に

において人材不足が深刻化している。例えば、2025 年 3 月の報告では、総合診療医（GP）が 5,500 人以上不足しており、2027 年までに 7,300 人が退職予定である一方、若手医師が GP になる選択をする割合が低下しているという指摘がある。医師・看護師・その他保健医療職において、退職・高齢化が進んでおり、若手確保が追いついていない状況にあるという報告もある¹⁰。

また、地域・専門による偏在があり、都市部・北部に人材が集まりがちで、南部・地方ではさらに不足が顕著であり、プライマリケア・家庭医（GP）制度の魅力低下（給与・勤務条件・キャリアパス）や、専門医への偏り、そして、公共部門から民間部門への流出等が指摘されている¹¹。

専門医・予防医学・地域医療分野では、専門研修（residency）枠が割り当てられていても辞退・未割当のケースがあり、2030 年頃まで人材ボトルネックが続くとする分析もある¹²。

● 最新の動き

2025 年の予算法案等では、医療人材確保に向けた資金拡大・特定職種に対する税優遇・給与見直しが盛り込まれている¹³。

また、地域医療強化と連動して、地域ケアを担う医療・保健職の確保を優先しており、若手誘引・地域赴任インセンティブ等が議論されている。また、国際的な人材受入（外国から医師を招聘）等も、地域によっては検討されつつある。

なお、2025 年 4 月の報道によると、医療人材確保に関連する待機期間短縮に向けた予算のうち、中央から地域に割り当てられた約 24%が 2024 年末時点で未使用だった。金額にして、2022～2024 年分の 13 億 7195 万ユーロのうち、約 3 億 2334 万ユーロが未使用または留保されていた。これについて、保健大臣オラツィオ・スキッラーチ氏は、「州の政治的意思の欠如・実行力不足」と批判し、「資金を待機期間短縮ではなく州財政の穴埋めに回している」と指摘している¹⁴。

イタリア保健省の担当者によると、イタリアにおける年間約 7 億 8 千万件の医療サービスが提供され、国民 1 人当たりおよそ年間 3 件のサービスが行われる。公立病院

¹⁰ Healthcare survey denounces shortage of GPs, March 2025.

https://www.ansa.it/english/news/2025/03/04/healthcare-survey-denounces-shortage-of-gps_cac5e5c6-28dd-4f96-87af-0f63bd1bc51b.html

¹¹ The Crisis of Universalist Health Services, Communiqué following the Conference at the Accademia dei Lincei, Feb. 21, Accademia Nazionale dei Lincei Communiqué following the Conference The Crisis of Universalist Health Services <https://www.lincoi.it/en/communique-following-conference-crisis-universalist-health-services>

¹² Pennisi F, Minerva M, Dalla Valle Z, Odone A, Signorelli C. Genesis and prospects of the shortage of specialist physicians in Italy and indicators of the 39 schools of hygiene and preventive medicine. Acta Biomed. 2023 Aug 30;94(S3):e2023159. doi: 10.23750/abm.v94iS3.14512.

¹³ イタリア保健省 Legge di bilancio 2025, le misure per la sanità

<https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/legge-di-bilancio-2025-le-misure-la-sanita/>

¹⁴ L'Unione Sarda.it Healthcare Waiting Lists: A Quarter of the Funds Allocated to the Regions Not Spent

<https://www.unionesarda.it/en/italy/healthcare-waiting-lists-a-quarter-of-the-funds-allocated-to-the-regions-not-spent-v3u6o46x>

における診療予約はシステムを通じて行われるが、疾患や重症度によるが基本的に 10 日から 120 日の待機期間が生じている。高齢化や慢性疾患の増加に伴い需要は増大しているほか、不適切な予約（本来不要な治療や処方にもかかわらず、患者の希望に応じて医師が言われるがまま処方箋を発行してしまう場合等）があることも待機期間延長の一因となっている。それについてイタリア保健省では、市民への呼びかけによる適正化や透明性・公平性の確保を目的とした予約システムの改善をおこなうこと、また人員増強、医療従事者の労働時間延長、民間医療機関からのサービス購入等を選択肢として検討している。対象地域・州における最適な対応策の見極めに時間を要したため、当初は基金へのアクセスが困難だったが、現状では予算の 9 割以上が既に活用されているとのことである。同担当者によれば、不適切な予約の問題は将来的に AI を駆使して解決することを検討しており、さらに日常診療において遠隔医療による効率化も想定されているとのことである。

③ 公衆衛生財政（保健・医療財政）

● 現状

公的医療／保健支出（GDP 比）は、2023 年時点で約 6.2% に達しており、これは OECD 平均（約 6.9%）より低く、G7 諸国中でも最下位レベルという報告がある。医療支出の内容をみると、公的負担が約 74%、民間支出（自己負担・保険外支出）が 23%程度という構造である。

2025 年の予算法案では、医療・保健分野への拡充が打ち出されており、2025 年から数年間にかけて段階的な引き上げが予定されている。例として、2025 年は 1.302 億ユーロの増額をしている。しかしながら、財源制約が依然として大きく、歳出抑制・公的債務圧力・医療費の高騰（高齢化・慢性疾患増）という三重苦に直面している。

また、上述の通り、例えば LEA を満たしていない州がある等、地域（州）ごとの財力・医療提供力の違いが、医療水準の地域格差を拡大させている。

● 最新の動き（政策／対応）

2025 年予算法案で、2026～2030 年にわたり年次で数十億ユーロの医療分野追加予算が確保される見込みとなっている。

また、地域ケア・革新的医薬品・抗生物質等特定分野への資金配分が明示され、医療提供体制改革とリンクさせた財政支援が図られている。イタリア保健省及び関連機関は、地域ごとの LEA の履行状況をモニタリングし、未達の州に対して「監督」「回復プラン」等を実施することで、無駄・非効率の是正を目指している。

イタリア保健省の担当者によると、各州は三つのカテゴリーに分けられる。まず、LEA（必須サービス）を満たし、収支もバランスが取れている州がある。次に、収支はバランスが取れているものの、LEA 未達の州があり、最後に、収支も LEA も未達の州が存在する。特に、収支も LEA も未達の州については、2～3 年を期限とした特

別回復計画が策定され、その後も改善が見られない場合、中央から担当官が派遣され、州の統治権が制限される可能性がある。また、収支はバランスが取れているものの LEA が未達の州については、経済的制裁として FSN からの予算配分を 2～3%削減するか、あるいは回復計画を策定する意向を示すことで改善が促されるケースもあるという。

④ デジタル化・遠隔医療・電子健康記録（FSE : Fascicolo Sanitario Elettronico 等）

現在イタリアでは、遠隔医療の導入が進んでおり、全国で共通プラットフォーム（National Telemedicine Platform）が整備されている^{15,16,17}。このプラットフォームは、公立病院・地域医療機関・かかりつけ医等と連携し、遠隔診察（teleconsultation）、モニタリング、オンライン医療サービス予約、電子処方、フォローアップ等を可能にすることを目的としている。また、「Italia Digitale 2026」計画にも、テレメディシン（telemedicina）の展開・プラットフォーム整備が明記されており、2025 年までに 20 万人以上の患者を対象とする目標等が掲げられている¹⁸。

また、欧州連合（EU）の「Next Generation EU」や国の復興・回復計画（イタリア語で PNRR : Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza。英語で NRRP : National Recovery and Resilience Plan）の一環として、イタリア国内の病院機器の更新・技術近代化、デジタルインフラ強化の予算配分がなされている¹⁹。

加えて、官庁による公募「National Health Prevention Hub（保健予防ハブ）」という制度も発表されており、予防分野でのガバナンス強化・プロジェクト支援が制度化されつつある²⁰。

ラツィオ州担当者に現状を伺ったところ、イタリアでは FSE（電子健康記録）により患者の医療情報を一元的に管理できるため、検査結果や主治医による診療内容等が、地域や州をまたいで共有される。一方、イタリアの医療制度は 1978 年に確立され、その当時はアナログ中心であったため、これに起因して、地域によっては実診療

¹⁵ イタリア保健省 Telemedicina, firmato contratto per servizi piattaforma nazionale

<https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/telemedicina-firmato-contratto-servizi-piattaforma-nazionale/>

¹⁶ イタリア保健省 PNRR, in Gazzetta ufficiale le linee guida “Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare” <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/pnrr-gazzetta-ufficiale-le-linee-guida-modello-digitale-lattuazione/>

¹⁷ イタリア保健省 Telemedicina, online il Portale nazionale <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/telemedicina-online-il-portale-nazionale/>

¹⁸ イタリア保健省 Sanità digitale <https://innovazione.gov.it/italia-digitale-2026/il-piano/sanita-digitale/>

¹⁹ MUSA PNRR Salute, con la Missione 6 sanità digitale a portata di tutti <https://musascarl.it/pnrr-salute-con-la-missione-6-sanita-digitale-a-portata-di-tutti/>

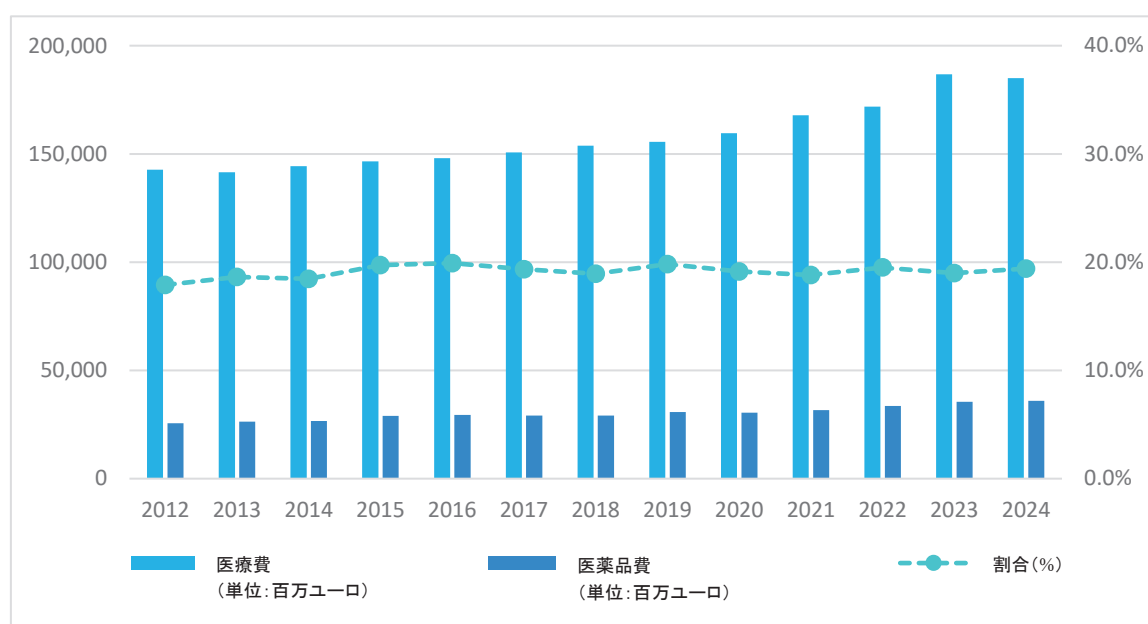
²⁰ イタリア保健省 National Health Prevention Hub. Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti da finanziare nell'ambito del PNRR <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/national-health-prevention-hub-avviso-pubblico-la-presentazione-e-selezione-di/>

が追いついておらず現在も地域間や病院間で医療サービスに格差が生じているとのことである。これに対して、ラツィオ州では PNRR に基づく活動に加え、継続的にデジタル化とテレメディスンの推進を進め、最終的にはコミュニティハウスを中心とした中央集権型のテレメディスンネットワークの構築に取り組み地域格差の是正に取り組んでいるとのことであった。

(4) 医療費に占める薬剤費の推移（過去 5 年以上）

図表 6-3 で示す通り、イタリアにおける医療費は年々増加している。一方で医療費における薬剤費の割合は、ほぼ 18~20% で一定となっている。2023 年の総薬剤費は 362 億ユーロで、2022 年からの伸びは +6.1%、GDP の 1.9% で医療費における薬剤費の割合は 19.0% であった²¹。また、2024 年の総薬剤費は 372 億ユーロで、2023 年からの伸びは +2.8%、GDP の 1.7% で薬剤費の割合は 19.4% あった²²。

【図表 6-3】イタリアにおける医療費の年間推移（単位：百万ユーロ）



出所：<https://www.aifa.gov.it/en/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2023>

<https://www.aifa.gov.it/en/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2024>

より作成

²¹ AIFA National report on medicines use in Italy - Year 2023 <https://www.aifa.gov.it/en/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2023>

²² AIFA National report on medicines use in Italy - Year 2024 <https://www.aifa.gov.it/en/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2024>

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

(1) 医薬品の保険償還

① 医薬品保険償還の概要

(a) 医療費全体と薬剤の関係は保険償還に影響するか（医療費全体と薬剤費の関係）

イタリアでは、薬剤費は FSN に対する比率で定められている。例えば、2024 年度では、契約医薬品（保険償還対象の薬局医薬品）は FSN に対して、6.80%。直接購入医薬品（各州または病院による）は、FSN に対して 8.50%（医療用ガス（直接購入分）0.20%を含む）となっている²³。実際の医薬品支出に関しては、AIFA がデータを毎月モニタリングし、イタリア保健省と経済財政省に報告している²⁴。

なお、医療費の支出が設定された上限を超過した場合には、AIFA が当該状況を監視し、超過分に対するペイバック（返還）手続きを開始する。超過額については、病院における医薬品支出と薬局における市販医薬品支出とに区分して管理される。

このうち、病院医薬品支出に係る超過分については、製薬産業側と地域（州）が負担し、市販医薬品支出に係る超過分については、製薬企業が全額を負担する仕組みとなっている。これらの制度の詳細については、次項（ペイバック制度）において詳述する。

(b) 薬剤費抑制のための政策（保険償還の活用を含む）

・ 医薬品費用上限（シーリング）の設定

上述のように、FSN に対する医薬品の使用割合を法定で定め、モニタリングすることによって医薬品使用の抑制になっている。

・ ペイバック制度

イタリアにおける「ペイバック制度」は、医薬品の費用が法定上限を超えた場合、その超過分を製薬企業等の民間供給者が負担する仕組みとして 2007 年に導入された。2011 年には病院用医薬品にも適用が拡大され、超過分の半分を産業側、残りを地域が負担する形が取られ、さらに 2015 年には医療機器にも対象が広がった。

2024 年には、契約医薬品支出の上限は 6.8%、直接医薬品支出の上限は 8.5%、合計で 15.3%と設定されている。これは、2023 年の 15.15%よりわずかに引き上げられている。実績をみると、契約医薬品支出は 6.28%と設定上限を下回った一方、直接医薬品支出は 11.32%に達し、上限を大幅に上回っている。なお、直接医薬品支出は地域レベルの支出の差も大きく、ロンバルディア州 9.44%から、ヴェネツィア・ジュリア州

²³ Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre Consuntivo 2024 (2025/07/29, AIFA)

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2505785/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2024_consultivo.pdf

²⁴ Monitoring pharmaceutical expenditure, (AIFA,) <https://www.aifa.gov.it/en/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

の 13.21%まで幅がある^{25,26}。

近年では、年々直接医薬品支出が増加する傾向があり、法定上限を約 2%以上、即ち 30 億ユーロ以上超過する傾向にある（図表 6-4）。

その超過分は、AIFA が各年度・各企業の売上に応じて負担額を算定し、決定する。

なお、通常の病院薬・薬局薬の上限超過に対応するペイバックとは別枠で以下の「ペイバック 1.83%」及び「ペイバック 5%」が、運用される。

■ ペイバック 1.83%

本制度は、2010 年法律 78/2010²⁷に基づき導入され、同年改正 122/2010²⁸され、現在運用されている。本制度は、イタリアにおいて SSN 償還医薬品として薬局で販売された医薬品の支出が一定の枠を超えた場合、その小売価格に対して 1.83%の割合で算定される負担を、製薬企業が各州（地域）に支払うことを義務付けるペイバック制度である。この負担額は、企業の売上に応じて按分され、各企業が各地域に対して支払う。

■ ペイバック 5%

本制度は、2006 年度から、財政削減の必要性のある年に断続的に導入されている制度であり（イタリア財政法（Legge 27 dicembre 2006, n. 296）²⁹）、SSN で償還される医薬品の公定価格から 5%を一律削減する規定に対し、製薬企業は当該削減を適用しないことを選択する代わりに、その 5%相当額を各州に支払うことができるオプションとして設けられている。これは、企業が価格引下げの適用を回避しつつ、相当額を支払うことで公的支出の調整を図る仕組みである。なお、公定価格 5%削減の対象は市場の全医薬品ではなく、SSN により償還される医薬品のうち、法定の 5%価格削減の適用対象となる特定の製品であり、希少疾病用医薬品及び革新的医薬品は含まれない。

直近の AIFA のサイト上で確認する限りでは 2019 年³⁰、2022 年³¹、2023 年

²⁵ AIFA monitoring of final data for January-December 2024 <https://www.aifa.gov.it/en/-/monitoraggio-aifa-sui-dati-a-consuntivo-gennaio-dicembre-2024>

²⁶ Università Cattolica del Sacro Cuore -Le misure del ddl bilancio per la spesa farmaceutica <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-le-misure-del-ddl-bilancio-per-la-spesa-farmaceutica>

²⁷ DECRETO-LEGGE 31 maggio 2010, n. 78 Art. 11 6 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/05/31/010G0101/sg>

²⁸ Legge 30 luglio 2010, n. 122 art. 11 comma 6 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/07/30/010G0146/sg>

²⁹ Legge 27 dicembre 2006, n. 296, Art. 1, comma 796, lettera g <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/12/27/006G0318/sg>

³⁰ AIFA Avvio del procedimento e apertura piattaforma Pay-Back 5% - anno 2019 <https://www.aifa.gov.it/en/-/avvio-del-procedimento-e-apertura-piattaforma-pay-back-5-anno-2019-05-12-2019->

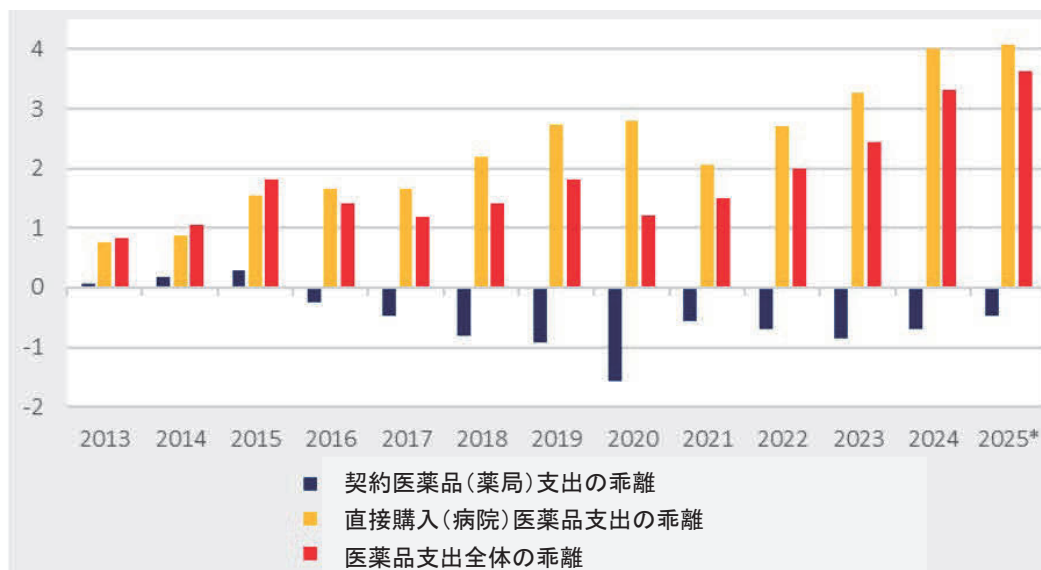
³¹ AIFA Avvio procedimento e apertura piattaforma Pay-Back 5% - anno 2022 <https://www.aifa.gov.it/en/-/avvio-procedimento-e-apertura-piattaforma-pay-back-5-anno-2022>

³²、2024 年 ³³、2025 年 ³⁴に AIFA が個別に年次通知を発出しており、これらの年に手続きが実施されたことが確認されている。

ただし、2026 年度予算法 ³⁵に基づき、2026 年以降、SSN で供給される医薬品については、ペイバックによる選択肢が廃止され、企業が医薬品の公定価格の 5% 削減を回避することはできなくなった。

【図表 6-4】 医薬品支出の上限からの乖離※（2013～2025 年、単位：10 億ユーロ）

※公的医薬品支出が、法定の支出上限に対してどの程度超過または下回ったかを示す差額



注：直接購入医薬品の支出には、医療用ガスに係る支出も含まれている。
乖離額は、現行のその他の価格抑制措置及び革新的医薬品基金を控除した後の値として、AIFA が算定したものである。

※2025 年の数値は、2025 年 1 月～5 月の最新利用可能データをもとに、年間値へ外挿推計した推定値である。

出所：<https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-il-payback-per-farmaci-e-dispositivi-medici-come-meccanismo-di-controllo-della-spesa>

こうした制度の狙いは公的支出を抑えることにあるが、その一方で産業界との対立や裁判が頻発し、制度の運用はしばしば混乱を伴ってきた。2023 年には医薬品費用が約 210 億ユーロに達し、公的医療費の 18%を超える規模となる等、支出管理の重要性はますます高まっている。ペイバック制度は一定の効果を持つものの、供給者への負

³² AIFA Avvio procedimento e apertura piattaforma Pay-Back 5% - anno 2023

<https://www.aifa.gov.it/en/-/avvio-procedimento-e-apertura-piattaforma-pay-back-5-anno-2023>

³³ AIFA Avvio procedimento e apertura piattaforma Pay-Back 5% - anno 2024

<https://www.aifa.gov.it/en/-/avvio-procedimento-e-apertura-piattaforma-pay-back-5-anno-2024>

³⁴ AIFA Avvio procedimento e apertura piattaforma Pay-Back 5% - anno 2025

<https://www.aifa.gov.it/en/-/avvio-procedimento-apertura-piattaforma-pay-back-5-anno-2025>

³⁵ Legge di Bilancio Art. 1 comma 395 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/12/30/25G00212/SG>

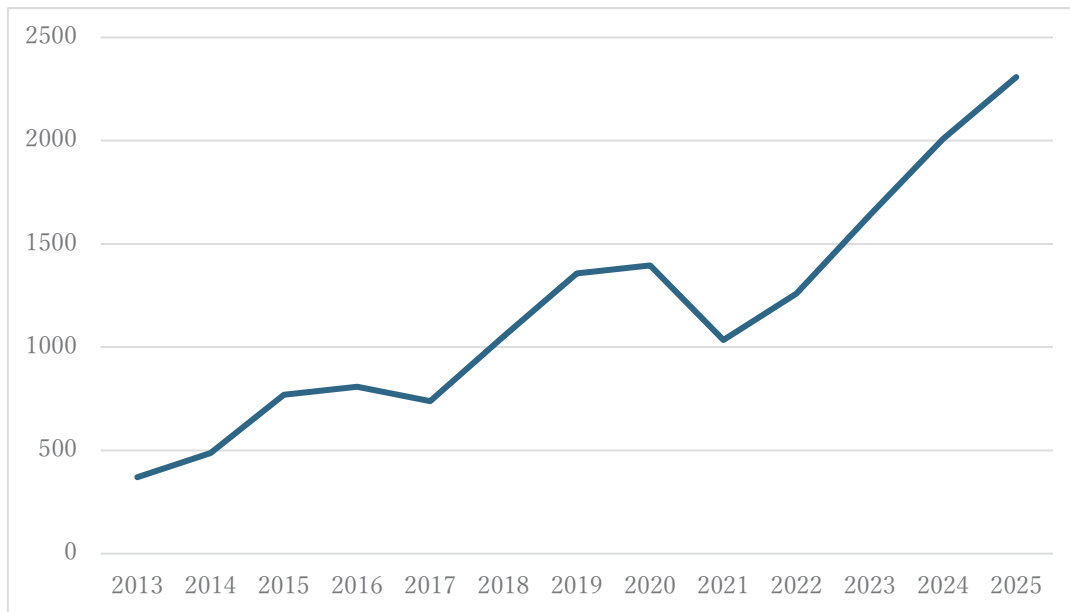
担が過大であることや、法的解釈や適用に不透明さが残ることが依然として大きな課題とされている³⁶。

なお、Farmindustria の担当者によると、前述の薬局における市販医薬品支出については、上限を超過することはほとんどないものの、病院における医薬品支出については、ほぼ毎年上限を超過している。これを受け、医薬品業界からは上限額の毎年の見直しを政府に要請する動きがあり、政府としても基本的にはこれを認める形となっている。ただ、同担当者によれば、ペイバック制度に関して 2 つの課題が指摘されている。1 つは、ペイバックが発生することにより、企業にとって大きな財政的負担となっていることであり、もう 1 つは、AIFA による関連データの集計が完了し、支出超過の実態を把握できるのがその年の年末となることである。これにより、企業側としては年間計画を立てることが困難であり不満を抱く企業が多いとのことであった。

Farmindustria より提供された資料によれば、2013 年以降、製薬企業に対する年次ペイバック課徴金は概ね増加傾向にある（図表 6-5）。前述の通り、この課徴金による直接的な財務上の損失に加え、金額や集計時期が不確定であること、さらに現在、アメリカの MFN（Most Favored Nation rule）規則の影響を受け、イタリア国内の製薬企業の投資計画や上市戦略にも影響が生じており、企業の負担は一層増大しているとのことであった。

³⁶ Università Cattolica del Sacro Cuore — Il payback per farmaci e dispositivi medici come meccanismo di controllo della spesa sanitaria (di Nicolò Geraci e Gilberto Turati, 2025/01), <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-il-payback-per-farmaci-e-dispositivi-medici-come-mechanismo-di-controllo-della-spesa>

【図表 6-5】製薬企業に対する年次ペイバック課徴金（単位：百万ユーロ）



出所：Farindustria からの提供資料

また、Egualia の担当者によると、ペイバックにかかる費用や割合については、小規模企業の場合、一律 300 万ユーロ等比較的少額に設定されることがある一方、後発医薬品メーカーであっても先発医薬品メーカーと同等の扱いを受ける。そのため先発・後発を問わず、産業界にとっては大きな負担となっているとのことであった。

これに対して、イタリア保健省の担当者は、ペイバック上限の設定に対する産業界の不満は理解していると述べた。産業界としては医薬品の管理は SSN の役割であるとの認識を持つ一方で、イタリア保健省としては医薬品の価格高騰が続く中、イタリアでは州、病院、処方医、産業界がそれぞれの責任を果たす必要があると考えており、製薬企業も経済的観点から医薬品を適切に管理する責任を負っていると認識しているとのことであった。

- AIFA Notes

1993 年にイタリア保健省により導入された制度であり、公衆衛生の観点に基づき SSN が費用を負担する適応症を AIFA が特定するための規制ツールである。本制度は、治療選択をより適正なものにすることで、医薬品治療の有効性及び安全性の向上へと誘導する役割を果たしている。

すなわち、例え クラス A に分類される保険償還医薬品であっても、償還をうけるためには、患者は一定の臨床上の条件を満たす必要があり、処方医は処方時にこれらの条件を確認しなければならない。条件は治療薬のグループごとに規定されており、

現在、約 40 種の Note が設定されている^{37,38}。以下図表 6-6 にその一例を示した。

一方で、AIFA の担当者によると AIFA Notes は、文献に基づくエビデンスを踏まえ、医師の処方行為を適切に導くことを目的としたものであり、必ずしも医師の処方の自由を制限するものではないとされている。また、これらの Notes は、個別の承認手続きを必要とはしないとのことであった。

【図表 6-6】AIFA Notes の一例

Note 番号	対象薬効群、主な薬剤	償還（SSN 負担）条件・制限の概要
Note 1	胃腸保護、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）に伴う消化管障害予防	・長期 NSAIDs 使用例、抗血小板・抗凝固薬併用例、高出血リスク例など、リスクが明らかな患者に対してのみ SSN 払いを認める。
Note13	高脂血症治療薬（スタチン、フィブラート、オメガ-3、エゼチミブなど）	・これらの脂質低下薬を SSN が償還するのは、適切な適応症、ガイドラインに従う場合のみ。 ・例：一次予防としてのリスクの無い患者には償還しない。他治療で効果不十分な患者、リスク群への使用が主とする。
Note 48	プロトンポンプ阻害薬（PPI）など胃腸保護薬	・PPI 等を SSN が償還するのは、潰瘍、逆流性食道炎、消化性潰瘍の治療、NSAIDs 使用による潰瘍予防など、明確な医学的適応がある場合のみ。 ・日常的な胸やけ、胃もたれといった軽症例では償還されず、患者自己負担となる。 ・薬剤の用量・期間にも制限があることが多い。
Note 79	骨粗鬆症治療薬（ビスホスホネート類、デノスマブ、テリパラチドなど）	・骨折リスクが一定以上の患者、あるいは既に骨折歴がある患者など高リスク患者に限り償還対象。 ・薬剤開始前には骨密度測定（DXA 法等）を行う必要がある。 ・カルシウム・ビタミン D 補給、生活習慣改善等と併用することが前提。
Note 85	認知症治療薬（ドネペジル、ガランタミン、メマンチン等）	認知症治療薬の SSN 償還の対象となる患者の基準を定めている。
Note 97	抗凝固薬（ワルファリン、アセノクマロール、DOAC/新規抗凝固薬等）	・心房細動、静脈血栓症、その他適応症において、適切なリスク評価・適応を満たす患者。 ・場合により患者の出血リスクや腎機能等を評価する。
Note 99	COPD 薬	COPD の定期維持療法吸入薬群を対象とし、一定の病状や用量に基づく適格性を定義。

出所：<https://www.aifa.gov.it/en/elenco-note-aifa> より作成

(c) 保険償還されない医薬品の範囲

前述の通り、イタリアでは医薬品は AIFA が定めるクラスに分けられる³⁹。このうち、クラス C は保険償還の対象にはならない⁴⁰。

³⁷ AIFA Notes <https://www.aifa.gov.it/en/note-aifa>

³⁸ Elenco Note AIFA (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/en/elenco-note-aifa>

³⁹ Lists of Class A and Class H medicinal products <https://www.aifa.gov.it/en/liste-farmaci-a-h>

⁴⁰ Farmacie Comunali Riunite—Classification of medicinal products for reimbursement purposes (Farmacie Comunali Riunite,) <https://www.fcr.re.it/classificazione-dei-farmaci-ai-fini-della-rimborsabilita>

- クラス A (Classe A)
 - 慢性疾患治療薬や必須薬。(高血圧薬、糖尿病薬、抗生物質等)
 - SSN により全額または一部が償還される。
- クラス A-PHT (Classe A - Prontuario della Distribuzione Diretta / per Conto)
 - 上記クラス A のように製薬会社から薬局に配布されるものではなく、国の医療制度により公的機関 (ASL や地域保健当局) が製薬会社・卸業者から薬剤を直接購入し、その後薬局に配分するもの。
 - 慢性疾患向けの高コスト薬や新規性が高く使用条件が厳しい薬等。例としては、次世代糖尿病治療薬等が該当する。
 - SSN により全額または一部が償還される。
- クラス H (Classe H)
 - 病院専用薬。(入院や専門医管理のもとで使用される薬剤)
 - 費用は病院予算を通じて SSN が負担する。
- クラス C (Classe C)
 - 鎮痛薬の一部、生活習慣改善に用いられる薬等。
 - OTC 医薬品 (クラス c-bis) を含む。
 - 費用は原則患者の自己負担となる。
- クラス C (nn) (Classe C - non negoziata))
 - 承認済みだがまだ償還価格が決定されていない薬。
 - 費用は原則患者の自己負担となる。

また、クラス A の医薬品であっても、AIFA Notes により規定された処方条件に対して、医師は処方する際に、患者が条件を満たすことを確認する必要がある。満たさない場合は、自己負担となる。イタリア国内での使用許可が出た後、償還価格の交渉中の場合もクラス C (nn) となる。

また、地域 (州) によっては地方自治体の裁量により、Ticket と呼ばれる「処方ごと数ユーロの自己負担」が設定されていることがある。

(d) 償還率に差がある医薬品 (複数効能効果の考え方、実際のリスト等)

保険償還をする医薬品に関しては、それらの保険償還率は、すべて一律となっている。

(e) 再生医療等製品等の高額な医薬品等の取扱い (CAR-T 等の細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等)

(ア) 個別品目の具体的取扱い

遺伝子治療薬及び CAR-T 治療薬のキムリア（Kymriah）、イエスカルタ（Yescarta）、ブレヤンジ（Breyanzi）、ゾルゲンスマ（Zolgensma）等の薬剤について、EU における ATMP（Advanced Therapy Medicinal Products）に関する各種ガイドラインが公開されている⁴¹。

また、以下図表 6-7 の通りこれらの薬剤については、特定の条件を満たした医療施設、特定の教育を受けた医師でなければ、使用できない等の要件が定められている。

⁴¹ European Medicines Agency Guidelines relevant for advanced therapy medicinal products
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products>

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

欧州連合（EU）においては、新規医薬品の販売承認は、原則として欧州医薬品庁（EMA）が実施する中央承認制度（Centralised Procedure）の下で審査される。遺伝子・細胞治療医薬品を含む、バイオ医薬品、がん・希少疾患・エイズ等の特定領域の新薬は中央承認が義務となっている。

EMA では、遺伝子、組織、または細胞を基盤とする革新的な医薬品である先進医療用医薬品（ATMP）と分類し、ガイドライン発出する等、規制・監督をしている。ATMP は①遺伝子治療用医薬品（GTMP）、②体細胞治療用医薬品（CTMP）、③組織工学製品（TEP）の大きく 3 つのタイプに分類される⁴²。ATMP は、EMA 内の先進治療委員会（CAT：Committee for Advanced Therapies）において、その品質、安全性、有効性が評価される⁴³。CAT のドラフト意見を受けて、EMA により設置された専門委員会 CHMP（Committee for Medicinal Products for Human Use：ヒト用医薬品委員会）が最終的にマーケティング承認の意見を採択し、最終的に EMA による European Commission（欧州委員会）へ承認を勧告する。

日本の条件及び期限付き承認制度と類似の規制として、EMA では Conditional Marketing Authorization（条件付き販売承認）がある。また、追加のデータの取得が必ずしも求められない承認制度として、Exceptional Circumstances（例外的措置）がある。

- Conditional Marketing Authorization（CMA）：

医薬品の完全なデータがまだ揃っていない段階でも、公衆衛生上の緊急性や医療上の未充足ニーズがある場合に、一定の条件のもとで承認を与える制度である。重篤な衰弱性疾患や生命を脅かす疾患の治療・予防・診断を目的とするヒト用医薬品、オーファンドラッグが対象である。また、公衆衛生上の緊急事態（例：パンデミック）への対応を目的とする医薬品も対象となる。以下のすべての条件を満たす場合に CHMP が CMA を許可する⁴⁴。

- ✓ ベネフィットとリスクを比べてポジティブであること。
- ✓ 未充足医療ニーズ（unmet medical need）を満たすこと。
- ✓ 申請者が市販後に必要な追加データを合理的な期間内に提出できる見込みがあること。
- ✓ 医薬品の即時利用をすることが、追加データがないことによるリスクを上回る

⁴² Advanced therapy medicinal products: Overview (EMA, 2025) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview#committee-for-advanced-therapies-12383>

⁴³ Committee for Advanced Therapies <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat>

⁴⁴ Conditional marketing authorisation (EMA, 2025) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

利益をもたらすこと。

- Exceptional Circumstances :

申請者が、治療対象となる疾患が希少であることや完全な情報の収集が不可能もしくは非倫理的であるために、通常の使用条件下における有効性及び安全性に関する包括的なデータを提供できない場合に付与される販売承認である⁴⁵。完全なデータ提出を「将来に義務付ける」CMAとは異なり、データの完全化がそもそも不可能であることを前提とする。代わりに、以下の義務がある。

- ✓ 安全性や有効性に関する定期的な年次報告
- ✓ 市販後調査や追加情報提出
- ✓ 患者登録制度の実施 等

2025 年末時点で、EMA において ATMP として承認を受けた製品は 29 品目あり、それらが Conditional Marketing Authorization または Exceptional Circumstances の制度を活用したものはそれぞれ、13 品目、4 品目であった。それらの製品の ATMP の分類、現在の承認の状況とドイツ、フランス、イタリアにおける償還価格についても併せて巻末表にまとめた。

(f) 特許切れ後に新規効能が追加された場合（いわゆるドラッグ・リポジショニング）の償還価格への影響

効能追加による適応拡大があった場合、新たな適応に基づいて AIFA に対し保険償還の再交渉を行い、価格変更の対象になる制度的余地がある⁴⁶。ただし、実際には多くが値下げ⁴⁷ または reference-price の維持にとどまるケースが多いとされている。

(g) 医療上不可欠な医薬品の保険償還価格の改定方法（当該医薬品の範囲及び対象となった理由）

イタリアの法律解説サイトによると、AIFA との価格・償還合意は約 24 カ月期限で契約され、その後は再交渉または自動更新される⁴⁸。改定のきっかけには、薬剤の使

⁴⁵ Exceptional Circumstances (EMA, 2025) <https://www.ema.europa.eu/et/taxonomy/term/43210>

⁴⁶ Nayroles G, Frybourg S, Gabriel S, Kornfeld Å, Antoñanzas-Villar F, Espín J, Jommi C, Martini N, de Pouvourville G, Tolley K, Wasem J, Toumi M. Unlocking the potential of established products: toward new incentives rewarding innovation in Europe. J Mark Access Health Policy. 2017;5(1):1298190. doi:10.1080/20016689.2017.1298190.

⁴⁷ Rossini, E. E., Galeone, C., Lucchetti, C., & Jommi, C. (2024). From indication-based pricing to blended approach: Evidence on the price and reimbursement negotiation in Italy. PharmacoEconomics - Open, 8(2), 251–261. <https://doi.org/10.1007/s41669-023-00467-2>

⁴⁸ Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Italy <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/>

用量が予想以上に増えた場合、あるいは同じ適応の他薬が新たに導入され、コスト—治療効果比が不利になった場合等の市場・需給の変化や原材料コストの上昇、製造コストの増加、流通コストの変化等による供給・コスト構造の見直し、及び新たな科学的なエビデンス（効果・安全性）の創出による当初の条件と比較し価値の再評価が必要になった場合等が想定される⁴⁹。

改定方法は通常の保険償還時と同様、製薬企業（または AIFA）が、改定申請／再交渉の申し出を行い、AIFA の代表機関（Comitato Prezzi e Rimborso（CPR）及び医療・科学委員会等）が、提出されたドキュメントを評価する。再交渉が合意されれば、新価格が設定され、必要であれば AIFA の公式公示によって有効化するが、合意できなければ、場合によっては クラス C（患者負担）に降格される。

（2）医薬品の保険償還価格の比較（日本市場上位 10 品目の償還価格の比較と過去 5 年の価格推移）

① 先発医薬品（再生医療等製品含む）

巻末に記載。

② 後発医薬品

巻末に記載。

（3）医薬品の価格決定システム（ルール及びプロセス）

① 先発医薬品のルール及びプロセス（再生医療等製品を含む）

（a）関わる組織と職員数

イタリアでは、SSN が償還を認める医薬品の価格・償還条件は、AIFA が製薬会社と交渉を行って決定する⁵⁰。なお、AIFA 全体の従業員数は、2023 年末で 480 名とされている⁵¹。

実際には AIFA の内部委員会であり AIFA の公式な機関の一部である Scientific and Economic Committee for Medicines（CSE）による助言に基づき、AIFA が最終判断を行う。CSE は、2024 年 1 月の保健省令（Decree of the Minister of Health）に基づく AIFA の運営改革の一環として、従来の CTS（Scientific-Technical Committee）と CPR の機能を統合して設立された。従前は臨床的・科学的価値を CTS が評価し、その後 CPR が価格や償還の交渉を行っていたが、これを一本化・統合することで、評価と価格／償還交渉の間の手続き時間を短縮し、効率化を図るとともに、政策決定の一貫性を高めることが目的とされる。

⁴⁹ Global Legal Insights - Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Italy
<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/>

⁵⁰ Pricing and reimbursement (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/prezzi-e-rimborso>

⁵¹ Dotazione organica (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/en/dotazione-organica>

CSE は医薬品の評価・価格償還政策に関して「科学的価値（scientific/clinical efficacy）」「経済的観点（economic/負荷・コスト対効果）」の両方観点から助言を行う。CSE の意見・判断に基づき、対象医薬品が保険償還（reimbursement）対象となるかどうか、その価格にするか、償還クラス（reimbursement class）について AIFA が最終決定を行う⁵²。

CSE の委員は 10 名で構成され、うち 2 名は職権により委員となる者（AIFA の技術科学ディレクターと国立衛生研究所（ISS：Istituto Superiore di Sanità）の代表）、残り 8 名は保健省（議長を含む 4 名）、財務省（1 名）、州・地域会議によって指名された者（3 名）によって構成される。

また、AIFA の担当者によれば、前述の 2024 年 1 月に実施された AIFA の運営改革の際、管理責任と科学的責任を分離する方針が採られ、その結果、事務局長（Direttore Amministrativo）と技術・科学ディレクター（Direttore Tecnico-Scientifico）という二つの役職が明確に定義されたとのことである。

また、新たな体制は、治療への迅速なアクセスの確保と持続可能性及び安全性の両立を目的としており、医療技術評価（HTA）への一層の注力を含め、組織及び業務プロセスの再編が進められていると述べた。さらに、改革実施後も、2025 年に公表された新たな内部規則（運営・人事に関する規則）等、追加的な組織整備が継続して行われているとのことであった。一方で、新しい組織体制が完全に稼働したのは 2026 年 1 月以降であることから、本改革の影響については、中長期的な視点で評価する必要があるとの見解を示した。

(b) 承認または価格交渉開始から価格決定までの期間

中央審査、または国内審査等により国内での販売が認められた医薬品は、自動的にクラス C（nn）のグループに分類され（欧州連合官報に掲載されてから 60 日以内に、供給に関する決定がなされる）、企業により保険償還及び価格交渉の申請が提出されるのを待つ状態となる⁵³。

交渉手続き（P&R: Pricing and Reimbursement）には 平均で約 1 年弱（300～450 日）程度かかるとされている（資料の提出から官報公示まで）。2021 年から 2023 年を調べた研究では中央値 389.5 日、平均 434.7 日であった⁵⁴。また、訪問時の AIFA 担当者からも、およそ 400 日程度であるとの発言があった。

一方、最近の AIFA 改編後、評価機関（CSE）段階のみで 5～7 カ月程度で完了しており、従前よりも 4～5 カ月早く、全体で 8～10 カ月程度での完了を目標とする

⁵² Scientific and Economic Committee for Medicines, <https://www.aifa.gov.it/en/commissione-scientifica-economica>

⁵³ ITALY Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in-and out-patient sector (PPRI, 2025), https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Italy_0.pdf

⁵⁴ Raffaella Coccio, et.al., La durata delle procedure di negoziazione di prezzo e rimborso in Italia nel periodo 2021-2023 è stata indipendente dal prezzo dei medicinali, Glob Reg Health Technol Assess 2025; 12: 1-6, <https://doi.org/10.33393/grhta.2025.3259>

ケースもあると報告されている⁵⁵。

(c) 新たに上市される医薬品の価格算定（計算）方法

償還価格の決定は AIFA と申請企業との交渉をもとに AIFA にて決定される。

SSN により保険償還される医薬品価格についての交渉のプロセスについては、保険大臣と財務大臣による政令（2019 年 8 月）によって定められている⁵⁶。

企業は以下図表 6-8 にある資料の提出が求められる⁵⁷。

【図表 6-8】 医薬品価格交渉プロセスにおいて提出する資料

項目	概要
臨床エビデンスの詳細	試験デザイン、結果、比較対象との位置づけ
Comparator／Best supportive care の明示と臨床的・経済的な追加価値の証明	イタリアでは「Added Therapeutic Value (valore terapeutico aggiunto)」の根拠が重視される。
予算影響分析（BIA）	
対象患者の特定に関する診断ツール、投与・管理の体制	臨床的有用性の根拠として「実臨床での適正使用計画（appropriate use plan）」が求められる。
他国価格・ディスカウント・契約条件等の情報	EU 諸国及び英国の公定価格・割引・契約条件（Risk Sharing 等）を明示。
生産能力・供給確保能力	特に希少疾患薬や ATMP では重要視される。
SSN への安定供給確保策	供給不足回避の計画を明記。

その他

- 費用算定根拠（単価、容量、治療期間）
- 提出価格の根拠資料（ex-factory 価格、希望償還クラス、希望条件）
- HTA 報告書（ある場合）または他国評価機関の結論（HAS、NICE、G-BA 等）
- 特許状況の詳細
- 公的助成や R&D インセンティブの有無

出所：

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3214492/Linee_guida_dossier_domanda

⁵⁵ AIFA impact on market access and pricing (Simon-Kucher, March 12, 2025)

<https://www.simon-kucher.com/en/insights/aifa-new-era-what-weve-learned-so-far-and-whats-next>

⁵⁶ Criteria and procedures by which the Italian Medicines Agency determines, by negotiation, the prices of medicines reimbursed by the Service national health system. (20A03810)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/07/24/20A03810/sg>

⁵⁷ Application for reimbursement and pricing (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/en/domanda-rimborsabilita-e-prezzo>

(d) ルールの改定プロセス

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(e) 価格交渉決裂時に一方的に価格決定するルールの有無

AIFA と企業との交渉において、1 回の中断が認められる。AIFA または企業のいずれかの要請により実施可能であり、最大中断期間 90 日間を経過しても合意に至らない場合、協議手続きは合意なしに終了し、当該医薬品はクラス C に分類され、償還対象外（患者自己負担）として製薬会社が自由価格を設定することになる⁵⁸。

(f) 企業の意見陳述の機会の有無

企業側は、30 分の意見陳述を行う機会を通常 1 回設定される。また、この時の企業側の提案を CSE が合意しなかった場合には、15 日以内に交渉案（カウンターオファー）を書面にて提出することが 2 回まで可能である。ただし、CSE 側が必要と判断すれば、追加聴聞を要請できる⁵⁹。

(g) 価格決定・改定時の外国価格との比較

上述の通り、保険償還申請の際に EU 域内での価格（交渉中のものはその価格）について AIFA に提出する。

(h) 価格算定の透明性

(ア) 行政当局への算定根拠提出の有無及びその内容

上述の通り、「費用算定根拠」は、償還薬への申請の際に求められる。

(イ) 算定額及び算定根拠の公表内容、開示状況、検討会議体の議事録等の公開

AIFA と企業との価格交渉に関しては非公開が原則であり、実際の交渉価格・割引率の詳細は一般には公表されない。

ただし、AIFA の”Area Accesso al Farmaco e HTA”⁶⁰ によれば、AIFA 内に臨床評価担当部門と経済評価担当部門があり、それぞれが臨床的有用性／安全性、及びコスト効果・予算インパクト等の経済性を評価することや欧州全体で共通化が進んでいる HTA の枠組みに対応するための「Ufficio Procedure Europee di HTA」(AIFA の

⁵⁸ Valentina Gallo, et.al., The timelines for the price and reimbursement authorization in Italy 2018–2020, Front Med (Lausanne). 2022 Dec 21;9:1055359. [doi:10.3389/fmed.2022.1055359](https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1055359)

⁵⁹ Stefano Pilli, et. Al, AIFA new era: What we’ve learned so far – and what’s next? (March 12, 2025) <https://www.simon-kucher.com/en/insights/aifa-new-era-what-weve-learned-so-far-and-whats-next>

⁶⁰ AIFA Area Accesso al Farmaco e HTA <https://www.aifa.gov.it/en/area-accesso-al-farmaco-e-hta>

「Area Accesso al Farmaco e HTA（医薬アクセス及び HTA 部門）」の中に設置された下部組織）を設置し、国際協調のなかで共同評価に必要な文書として Rapporto di valutazione congiunto（共同評価報告書）の作成も担っていることが述べられている。また、AIFA は 2025 年 10 月に体制を再編し、HTA を医薬品価格・償還及びアクセス決定の中心プロセスに据える方針を改めて強調している。

これらのことから、AIFA は HTA を、価格交渉の科学的根拠として用い、臨床効果だけでなく費用対効果、予算インパクト、制度的影響、患者価値等を含む多次元価値の枠組みを導入し評価を行っている⁶¹。

② 後発医薬品のルール及びプロセス

(a) 先発医薬品に対する後発医薬品の価格設定の根拠及びその他の国の実態

イタリアでは、1996 年 8 月 8 日の法令（Legge 8 agosto 1996, n. 425⁶²）にて、後発医薬品の価格は、先発医薬品の薬価から最低 20%引き下げる必要がある。

また、特定の省令（2013 年 4 月 4 日付、2022 年 7 月 21 日付改正）により、後発医薬品が先発医薬品薬に対して一定の割引率（30～75%）を伴う価格であれば、価格交渉なしに同じ償還クラスに割り当てられることが明示されている⁶³。

なお、後発医薬品において同成分・同用量の薬剤グループ内で最安値の薬剤価格を SSN による保険償還の参照価格として定め Transparency List に公開している⁶⁴。

他の国の例を以下に記載する。

アメリカでは政府が一律の後発医薬品による割引率を定めていないため、薬価は市場ベースで決定する。そのため、具体的な公共価格引き下げ率は法律上明示されていない。

イギリスでも一般的に後発医薬品の価格は市場に委ねられているが、Oxera レポートによると後発医薬品の価格は先発医薬品より約 70%低下し、さらに 4 年間で 80～90%低下するとした報告もある⁶⁵。

フランスでは、2006 年以降、後発医薬品は特許切れ先発医薬品の価格より少なくと

⁶¹ AIFA Economic evaluations <https://www.aifa.gov.it/en/valutazioni-economiche>

⁶² 1995 年法（art. 3, comma 130, L. 549/1995）を 1996 年法（L. 425/1996）が確定

Legge 28 dicembre 1995, n. 549 Art. 3 comma 130

<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1995-12-28:549>

Legge 8 agosto 1996, n. 425 <https://www.parlamento.it/parlam/leggi/96425l.htm>

⁶³ GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307543/D.M._4-aprile-2013.pdf

⁶⁴ AIFA Storico Liste di Trasparenza <https://www.aifa.gov.it/en/storico-liste-di-trasparenza>

⁶⁵ OXERA The supply of generic medicines in the UK

<https://www.oxera.com/wp-content/uploads/2019/06/Oxera-study-on-the-supply-of-generic-medicines-in-the-UK-26-June-2019.pdf>

も 50%低く設定する必要があるとしている。また、スイスでは後発医薬品は、先発医薬品の価格より少なくとも 30%低く設定されなければならないとされている⁶⁶。

(4) 価格見直し制度の概要

① 価格見直し制度の概要

AIFA と企業との契約は、契約終了の 60 日前までに AIFA または企業側からの変更の申し出がなければ、自動的に 24 カ月毎に更新される。企業側が原材料費の高騰により、製造コストがあがった場合等は、このタイミングで薬価の交渉をすることができるが、すべての薬剤を一律に改定する規定はない。

(a) リアルワールドデータの活用方法

AIFA と企業との価格交渉に関しては非公開が原則であり、実際の交渉の詳細は一般には公表されない。そのため、交渉の根拠として使われた RWD の活用があったか不明である。

(b) 後発品上市後の先発医薬品に関する強制的な価格引き下げ

後発医薬品上市後、先発医薬品に対し強制的に価格を引き下げる制度は存在しない。ただし、後発医薬品が償還対象となる際には、前述の通り少なくとも先発品価格から約 20%以上の割引が求められるため、市場競争の結果として先発医薬品の値下げが起こる可能性はある。

(c) 効能追加や市場拡大に伴い価格（償還価格、リベート等）を見直す制度

AIFA と企業側の契約期間は 2 年毎と定められているものの、AIFA には、以下のケースが生じた場合に、合意した薬価について契約期間中に再交渉を開始することができる⁶⁷。

- 市場の変化が一時的に発生し、例えば、医薬品の使用量の増加が予見可能となる場合、代替薬と比較して費用対効果比率が不利になる場合等
- 医薬品の有効性及び安全性に関する新たなエビデンスが出現し、その治療上の位置付けが変化した、または交渉時に推定された臨床的ベネフィットが大幅に減少したことを示唆する場合、あるいは医薬品の不足が発生した場合

⁶⁶ OECD Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market
https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2008/09/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market_g1gh8df5/9789264044159-en.pdf

⁶⁷ Pricing & Reimbursement Laws 2025 | Italy, (Global Legal insight, August 2025)
<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/>

(ア) 頻繁に効能追加している高額薬剤の価格推移の事例

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(d) マクロ経済スライド（薬剤費総額の制限）に関する制度

毎年、医療費総額における薬剤費の上限を決定しており、超過した分はペイバック制度を通じて企業等に対して返金を求めている。

(e) 賃金や物価の上昇に応じた個別の価格見直し

一律に価格を見直す制度はないが、上述の通り、通常 24 カ月毎に価格の交渉をすることができる。

(5) リストプライス

① リストプライスの概要

(a) リストプライスの種類と位置付け

以下に種類と位置づけを記載する。

・ Prezzo al pubblico (Retail Price / 小売価格)

AIFA と製薬企業が交渉し決定した価格であり、流通マージン（卸売・薬局の取り分）を含む薬局で患者が薬剤を購入する際の価格。AIFA が定期的にリストを更新し公開している⁶⁸。

・ Prezzo ex factory (Ex-factory Price / 出荷価格)

製薬会社から卸売業者・病院に販売する際の価格。これに流通マージンは含まれない。上記とあわせて、AIFA が定期的にリストを更新し公開している。

・ Prezzo di riferimento (Reference Price / 参照価格)

同一有効成分・剤形の薬剤に対して設定される保険償還上限価格であり、後発医薬品は、通常この価格で販売される。患者が参照価格以上の薬剤を選択した場合、自己負担が発生する。AIFA が定期的にリストを更新し公開している⁶⁹。

・ Prezzo negoziato / Prezzo SSN (Negotiated Price / SSN 価格)

AIFA が製薬会社と価格交渉して決定した、国民健康サービス償還対象薬の公式価格。

・ Speciale / Uso speciale の価格

Legge 648/96 や医療現場の特別承認に基づき設定される承認外使用（Off-label）や特別条件下の医薬品価格⁷⁰。

⁶⁸ AIFA Lists of Class A and Class H medicinal products <https://www.aifa.gov.it/en/liste-farmaci-a-h>

⁶⁹ AIFA Storico Liste di Trasparenza <https://www.aifa.gov.it/en/storico-liste-di-trasparenza>

⁷⁰ AIFA Liste dei Farmaci [List of pharmaceuticals | Italian Medicines Agency](https://www.aifa.gov.it/en/liste-farmaci)

(b) 日本の薬価との比較において外国平均価格調整の参照価格とする妥当性※

※ 本邦の薬価基準の価格は、マージン等を含まない償還額であることを踏まえ、各国のリストプライスの価格の費用構成等を比較し、本邦における薬価算定時に参照すべき価格かどうかの妥当性

OECD の薬価制度分析のレポートによると、AIFA は、新規承認医薬品の薬価を決定する際、EU 諸国を含む多数国の公定価格／償還価格を参照することがある⁷¹。これは、国内保険財政の負担を抑制することを目的とした外部参照価格制度（External Reference Pricing, ERP）の一環である。

日本、イタリアは両国とも新薬の価格設定が国内保険財政の負担と紐づいているため国際比較や参考指標としては妥当であるものの、イタリアは EU 内の他国価格に影響されるため考慮する必要がある。

(c) リストプライスの改定頻度・時期

AIFA と製薬企業が交渉して定めた価格の契約期間は、通常 24 カ月と定められており、この契約期間満了をもって、価格及び償還条件の見直しを行うこととなる。一方で、前述の通り、不定期に AIFA より契約を見直す指示が出される可能性がある。

(d) 収載される医薬品の範囲及び価格の構造

前述の通り、SSN による保険償還の対象として認められる医薬品はクラス A・クラス H に分類される。その他、後発医薬品は Transparency List に収載される。

価格の構造について、クラス A は、AIFA サイト上のリストでは製造業者・卸業者・薬局の流通マージンや法定割引を含む小売価格（Prezzo al pubblico）が公開されている。クラス H は、小売価格に加え、出荷価格（Prezzo ex factory）も併せて公開している⁷²。後発医薬品については SSN 価格（Prezzo riferimento SSN）、最新の小売価格（Prezzo Pubblico）及び最新の小売価格から SSN 価格を差し引いた差額、すなわち患者の自己負担額（Differenza）を示している⁷³。

(e) 価格に含まれる要素の詳細

(ア) 卸の経費・マージンとその推移

クラス A については卸売段階のマージンが法律で薬局小売価格（付加価値税除く）

⁷¹ OECD DIRECTORATE FOR FINANCIAL AND ENTERPRISE AFFAIRS COMPETITION COMMITTEE
Pricing and reimbursement policies

<https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD%282018%29106/en/pdf>

⁷² AIFA Lists of Class A and Class H medicinal products <https://www.aifa.gov.it/en/liste-farmaci-a-h>

⁷³ AIFA Storico Liste di Trasparenza <https://www.aifa.gov.it/en/storico-liste-di-trasparenza>

に対し 6.65%と固定されている⁷⁴。卸売事業者の主な経費構造には物流コスト（輸送・保管）、売掛債権の資金繰りコスト、人件費、倉庫費用、品質管理費といった要素を含んでいる。1980～1990 年代のマージンは、現在のように固定率ではなく、複数の規制改定を経て変動しており地域差はあるものの 5～7%程度であったとされている。その後、1996 年の法で卸売マージン 6.65%に固定化され現在に至っている。

なお、クラス H は原則 6.65% と同じ枠組みではあるものの、実務上は 病院調達で価格が決まるため実質的には不定である。償還されないもの（クラス C）について特段規制はない。

（イ）薬局の調剤費・マージン

イタリアでは、日本のような「調剤技術料」「薬剤服用歴管理料」等の点数方式は存在せず、薬局の報酬は医薬品販売価格に含まれるマージンが中心である。

クラス A は、法律により小売価格（付加価値税除く）に対して 26.70%と定められている。1980～90 年代のマージンは現在のように固定率ではなく、約 30%であったとされている。1996 年の法で薬局の調剤費マージンは 26.7% に固定され現在に至っている。

なお、クラス H については薬局が取り扱わないため、調剤報酬はなく、償還されないクラス C について特段規制はない。

（ウ）リベート・アローアンス・クローバック・強制割引等

● 法定価格削減措置

イタリアには、すべての償還対象医薬品に対して一定割合の価格削減（割引）を義務付ける制度が存在する。本制度は SSN の財政負担を軽減する目的で 2006 年に導入された⁷⁵。国家財政の健全化を目的として、政府が法律によって一律の価格削減を命じることができるものであり 2006 年は工場出荷価格の 5%とされ、2012 年には追加で 7.5%となった。ただし、この措置は、国全体の医薬品支出が予算上限を超えた場合や緊縮財政下で発動されることが多く、その場合は、交渉によらず自動的に全製品に適用されるのが特徴である。ただし、一部の薬剤、特に革新的医薬品や希少疾患向けの治療薬等は、この削減措置の適用を免除される。

現在（2020 年以降）では、一律の法定削減の発動は事実上停止しており、「ペイバック制度（ペイバック）」や「支出上限の調整」の仕組みが中心となっている。

（f）リストプライスと保険償還との関係

⁷⁴ Misure per la razionalizzazione della finanza pubblica (Article 1, co. 40)

<https://www.parlamento.it/parlam/leggi/96662102.htm>

⁷⁵ Financial Law 2007 Art. 1, comma 796 7) f)~h)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2007/01/11/07A00183/sg>

(ア) 保険償還される範囲及び条件

前述、「2 章 (5) リストプライス ①リストプライスの概要 (d) 収載される医薬品の範囲及び価格の構造」の通りである。

条件としては、AIFA により承認された医薬品であること、クラス A または H に分類されていること、LEA に含まれる医薬品であること、処方医が適正に処方すること等が要素としてあげられる。

(イ) 特定の医薬品への上限額等の設定

イタリアでは、SSN が医薬品を償還する際に、全額償還する場合でも上限価格を設定する Reference Price (基準価格) 制度がある。承認される医薬品と同効薬が存在する場合に、SSN が償還する上限価格を定める制度であり、患者は上限価格を超える価格で薬を購入する場合、差額を自己負担する。

(ウ) リストプライスとリベート (クローバック) 等を考慮した時の国・保険者・患者の実質負担額の乖離

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

② 納付金制度の概要 (医薬品売上に応じた国や保険者への納付金制度 (米のメディケイド・リベートや ACA に基づく納付金、仏のクローバックシステム等))

前述の、2 章 (1) 医薬品の保険償還 ①医薬品保険償還の概要 (b) 薬剤費抑制のための政策 の項を参照。

(6) 患者の自己負担

① 医薬品に係る患者自己負担施策

イタリアでは、SSN によって償還される医薬品 (クラス A, H) については、基本的に患者の自己負担はない。ただし、先発医薬品を選択した場合等に生じる後発医薬品との差額や一部の地域における Ticket (一律患者の自己負担金) は存在する。

AIFA 「OsMed 報告書 2023」によると、2023 年度の国民の自己負担は 14 億 8,100 万ユーロであり、1 人当たり約 25 ユーロの自己負担をしている⁷⁶。

記事によれば現時点で Ticket を課していない (または極めて軽微な) 地域としては、ピエモンテ州、トスカーナ州、ウンブリア州、マルケ州、フリウリ＝ヴェネツィア・ジュリア州、サルデーニャ州、バジリカータ州、エミリア＝ロマーニャ州、及びトレント自治区が挙げられる。一方、ヴァッレ・ダオスタ州、ボルツァーノ自治区、

⁷⁶ Medicines use in Italy National Report Year 2023 (41page)

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA_Rapporto_OsMed_2023_EN.pdf

ヴェネト州、リグリア州では、自己負担額はおおむね似通っており、非免除者は医薬品 1 包装当たり約 2 ユーロ（処方箋 1 枚につき最大 4 ユーロ）を支払う。また、ロンバルディア州では処方箋 1 枚につき最大 6 ユーロに達することもある⁷⁷。このようにイタリアでは、医薬品に係る Ticket は全国一律ではなく、地域政府が裁量で設定している。

また、Ticket の免除は、国の法律で定められた基本区分があり、その上で地域が追加・拡張する仕組みである。免除理由は大きく分けて 4 類型あり、所得、特定の疾病（慢性疾患・希少疾患）の有無、障害の有無、特定の状態（妊娠等）の区分により免除対象を設定されている⁷⁸。なお、所得について国が定める標準的な免除区分（標準コード）は、以下の通り設定されている⁷⁹。

- E016 — 6 歳未満または 65 歳超 + 世帯所得 ≤ 約 36,000 ユーロ
- E02 — 失業者 + 扶養家族（低所得）
- E03 — 社会扶助年金受給者
- E04 — 最低年金受給者（60 歳超）

ただし、先述の通り地域政府の裁量に委ねられているため、全国レベルで「免除対象」とされていても、地域によっては支払いが生じることがある。

なおクラス C の医薬品は、自己負担となる。

② 医薬品に係る患者自己負担額・割合（受診時定額負担を含む）

上述の通り。

③ 患者自己負担の補助・削減プログラム

(a) 実施団体（製薬企業や民間団体等）

● AIFA 5%基金

イタリアでは、希少疾患及び特定の重篤な疾患に対する治療のための基金が 2003 年に設立された。「AIFA 5%基金」と呼ばれるもので、イタリアにおけるすべての製薬企業による宣伝活動費（医師らを対象に企画されたセミナー等）の 5%にあたる金額の拠出による。毎年の宣伝活動費の多寡によるが、およそ 7,000～8,000 万ユーロになる。基金の 50%は希少疾患医薬品を購入するために使用され、残りの 50%は、開発が進まないような希少疾患医薬品の公的研究機関、非営利機関における研究開発のため

⁷⁷ Salvagente Farmaci e ticket: una giungla che cambia da regione a regione (ecco dove non si pagano) <https://ilsalvagente.it/2025/05/09/farmaci-e-ticket-una-giungla-che-cambia-da-regione-a-regione-ecco-dove-non-si-pagano/>

⁷⁸ イタリア保健省 Ticket ed esenzioni <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/esenzioni-dal-ticket/ticket-ed-esenzioni/>

⁷⁹ Brocardi.it Esenzione ticket sanitario, ecco l'elenco aggiornato delle prestazioni esenti da ticket e le novità del SSN sui codici <https://www.brocardi.it/notizie-giuridiche/esenzione-ticket-sanitario-ecco-elenco-aggiornato-delle-prestazioni/6084.html>

に使われ、AIFAによって運営されている^{80, 81}。なお研究開発のテーマは、耐性菌対策等も含めて AIFA が設定する。実際に、AIFA の担当者によると、2025 年には、研究開発資金として約 4,000 万ユーロが NPO 型の研究開発に充てられたという。

また、同担当者によれば、Law175/2021 による法律改正により制度が更新され、宣伝活動費の 7%に相当する金額を拠出する形に変更された。増加分は希少疾患用医薬品等の研究開発に割り当てられる⁸²。

(b) 方法（患者支援プログラム、割引クーポン、ポイント付与等）

各医療施設において選任された医師、薬剤師等によりオンラインの申請システムにより申請する⁸³。その際、以下の情報を提出する。

- ◆ 患者の詳細な臨床報告書
- ◆ 当該治療計画を正当化する科学的・臨床的根拠
- ◆ 患者の既往歴を踏まえた説明
- ◆ SSN で償還されている治療法を含め、有効な代替治療が存在しないことの証明

また、以下に該当する医薬品は対象外とされる。

- ◆ 通常の流通ルートで入手可能な医薬品
- ◆ クラス C 分類及びクラス C (nn) 分類の医薬品
- ◆ 対象の適応症においてクラス A 分類またはクラス H 分類で償還されている医薬品
- ◆ Legge 648/96 に基づき供給される医薬品（未承認薬や適応外薬でも AIFA が評価・承認した場合、SSN が費用を負担して患者が早期アクセスできる医薬品）

なお、AIFA 担当者の話では、申請件数や承認率に関する詳細な統計データを公表していないが、過去に利用可能な財源の枯渇を理由に基金へのアクセスを一時停止した例があるとのことである。

(c) 導入理由、対象疾患（患者）選定方法、普及状況等

申請に関しては、疾患を対象とするものではなく、個々の患者に対して申請する。提出された申請は、AIFA により審査され、決定が示される。導入理由は上述の通

⁸⁰ AIFA national fund (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/en/fondo-nazionale-aifa>

⁸¹ Article 48, paragraph 19a, Decree-Law no.269 of September 30, 2003, converted into Law. no. 326 of November 24, 2003, Prada M, et. al, Italian Law 326/2003 application in the last 6 years: approvals, rejections and economic impact of this early access scheme, (ISPOR 2019 presentation) https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2019/ispor-prada-et-al-2019-326-pdf.pdf?sfvrsn=4c4a445e_0

⁸² Law175/2021 Art. 11
<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2021:175>

⁸³ AIFA Fondo Nazionale AIFA (“Fondo 5%”) <https://www.aifa.gov.it/en/fondo-nazionale-aifa>

り。

(d) 国の規制

該当なし。

(7) 価格政策による新薬開発インセンティブ

① 新薬開発インセンティブの概要

- 革新的医薬品の指定⁸⁴

イタリアでは、2017 年より『革新的な医薬品のための基金』を設立し運営している。これは主に、このカテゴリーの製品の購入に関する支出をカバーするためのもので、限られた財源の中で「真に価値のある新薬」に優先的なアクセスを確保することを目的としている。

新薬の承認後、AIFA が薬価・償還可否を決定する際に以下の 3 つの基準を満たした医薬品は、「革新的医薬品」（革新的、条件付き革新的、非革新的）に認定、分類される。

- ◆ 未充足医療ニーズ
治療選択肢がない、または既存治療では効果が不十分な疾患に対する新規性
- ◆ 治療上の付加価値
臨床試験等で既存治療と比較して有意なベネフィットを示したか
- ◆ エビデンスの質
臨床データの頑健性（試験デザイン・エンドポイント・症例数・追跡期間等）

AIFA 担当者の説明によると、以下図表 6-9 において、緑色のカラムに該当する場合は革新的医薬品と判断される。一方、赤色のカラムに該当する場合は、原則として革新的医薬品とは認定されない。ただし、特殊な疾患で当該薬剤以外に代替治療薬が存在しない場合等には、例外的に革新的医薬品として認められることもあるとのことである。

⁸⁴ Innovative medicinal products (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/farmaci-innovativi>

【図表 6-9】革新的医薬品の指定に係るアウトカム及び利点

THERAPEUTIC NEED	ADDED THERAPEUTIC ADVANTAGE	QUALITY OF EVIDENCE
Maximum	Maximum	High
Important	Important	Moderate
Moderate	Moderate	Low*
Low	Low	Very Low
Absent	Absent	
	Not assessable	

* 希少疾患及び超希少疾患を対象として評価する。

出所：AIFA からの提供資料より作成

「革新的医薬品」に指定された場合には、以下の優遇措置がある。

◆ 特別基金からの財源確保

- 革新的医薬品基金から支出
- 年間予算（2025 年度予算法⁸⁵⁾
 - 2025 年 1 月 1 日時点で有効な条件付き革新性医薬品：3 億ユーロ
 - 完全な革新性を有する医薬品：9 億ユーロ
 - 多剤耐性菌感染症向け抗感染症薬：1 億ユーロ

◆ 地域レベルでの迅速アクセス

- 通常、価格交渉・償還決定後、各地域での導入に時間がかかるが、革新的医薬品は即時償還（自動収載）される。

◆ 一定期間のステータス維持

- 「革新的」指定は通常 3 年間
- 「条件付き革新的」は最大 18 カ月の期限付き。

なお、2025 年の予算法（Budget Law 2025）⁸⁶⁾ の改正により、『革新的な医薬品のための基金』の対象が再編され、従来の「革新的」と認定された医薬品に加え、これまで「条件付き革新的」として認定されていた医薬品も、一定の条件下で基金の支援対象となるようになった。

Farindustria の担当者によると、以前は革新的医薬品特別基金を活用できる対象は、完全に革新的と認められた医薬品のみであり、ほとんどの医薬品が「条件付

⁸⁵⁾ Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027 commi 288~290 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/12/31/24G00229/sg>

⁸⁶⁾ Budget Law 2025 comma 292 <https://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/ID0011fvol1.pdf>

き革新的」に分類されていたため、基金はほとんど使用されずに残っていたという。この状況を受け、基金の活用機会を広げるための基準見直しについて、Farindustria 等の関連団体と AIFA の間で意見交換が行われ、結果、条件付き革新的として認定されていた医薬品も基金の支援対象となることが決定されたとのことであった。

● 国内開発の促進⁸⁷

上述のようにイタリアには革新的医薬品基金が存在する。この中で、国内医薬品の研究開発の促進を目的に、以下の条件のどちらかを満たす場合、保険償還申請の際の CSE における評価の段階で当該医薬品の研究開発が主としてイタリア国内で実施されたかどうかを考慮される。

- ◆ 革新性の評価申請対象となる医薬品の前臨床開発が、イタリア国内に事業所を有する研究センターによって実施されていること。
- ◆ 革新性の評価申請対象となる医薬品の臨床開発（第 I 相、第 II 相または第 III 相）のいずれかの段階が、イタリア国内に所在する認可機関に所属する主任研究者（Coordinating investigator）のもとで実施されていること。

● 抗薬剤耐性抗菌薬の開発

抗薬剤耐性抗菌薬は自動的に「革新的医薬品」に組み入れられることとなった。世界保健機関（WHO）の分類で「Reserve」と定義され、多剤耐性菌による感染症のみ使用される抗生物質も含まれる。

② 財政当局や産業界の評価

Farindustria の担当者によれば、イタリアでは、医薬品開発やイノベーション促進を目的として、税制優遇や補助金等の公的支援制度が整備されている。これらは新薬の承認要件とは別に、研究開発や臨床試験への投資を促すインセンティブとして位置付けられており、医薬品産業を戦略的分野とする政府方針の下、他産業向け支援策と同様の税制上の優遇が適用されている。ただし、医薬品産業は国の政策の重要な柱の一つと考え産業界では制度のさらなる拡充や見直しを求めている。

また、イタリアは EU 加盟国であることから、医薬品に関する重要な制度や規制の多くが欧州レベルで決定され、国内政策もその影響を強く受ける。このため産業界からは、EU における制度形成の過程において、政府がイタリアの国益を適切に守るよう求める声が強い。特に重視されている論点として、1 つ目に知的財産権が挙げられ、欧州全体で保護期間が短縮される傾向への懸念が示されている。2 つ目に、医薬

⁸⁷ AIFA redefines the criteria for awarding the "innovativeness status" to medicines <https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-ridefinisce-criteri-attribuzione-innovativita>

品の主要輸出国であるイタリアにとって、関税政策や貿易摩擦の激化を回避する必要性が指摘されている。3つ目に、EUの競争法や国家補助規制の制約下においても、税制優遇等の産業インセンティブを工夫し、産業振興につなげることを求めているとのことである。

③ ドラッグラグ・ドラッグロスに関する政策（価格上の措置を含む）

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

④ ベンチャー企業への優遇措置

関係する情報は、令和7年度調査時点でなし。

⑤ 小児用医薬品の開発促進に係る価格上の措置

EU規則⁸⁸にも小児用医薬品の開発を促進しており、小児用医薬品の価格交渉の際、AIFAは一定の柔軟性を認めるとともに高額薬でもSSN償還対象となりやすく、Reference Priceの上限において特例扱いを認めるケースがある。また、新薬や希少疾患薬（小児用適応を含む場合）では、通常より高めの価格で承認されるケースがあり償還・価格上の優遇措置が適用される可能性がある。

（8）保険償還適用に当たり医薬品企業が遵守すべき事項

① 製造能力の基準

イタリアにおいて、医薬品の製造能力について、企業に対して直接的な量的基準を定める制度はない。ただし、すべての医薬品製造施設は、EU GMP認証を取得することが義務とされており、AIFAにおいて製造許可を取得する際、製造プロセス・設備・品質管理能力が評価される。

② 安定供給義務（一定の期間は安定供給の義務がかかる等）

イタリア医薬品法⁸⁹は、EU指令⁹⁰の実施法として制定され、医薬品の製造・流通・販売、品質管理及び安全性に関する基本的枠組みを定めている。同法の規定により、医薬品の製造業者や卸売業者は、適正製造基準（GMP）等の法的要件を満たし、品質・安全性を確保した形で継続的な供給のための体制を整備する義務を負っている。

AIFAは、同法に基づく行政機関として、SSNで償還される医薬品について企業に

⁸⁸ EC No. 1901/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1901>

⁸⁹ D.Lgs. 219/2006 34. Obblighi del titolare dell'AIC.

https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_n.219_2006_e_s.m.i..pdf

⁹⁰ Directive 2001/83/EC <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

供給責任を求める指針と監督を行い、特に医薬品不足のリスクが高い高額薬や希少薬について重点的な管理を実施している。また、EU 域外から輸入される成分については、医薬品の品質及び安全性を確保する。

また、安定供給に係る製薬企業における具体的な義務内容として市場に必要な量を継続的に供給し販売計画や過去の使用実績に基づき、適正な在庫を確保するが、もし欠品や供給不足が生じる場合、通常製薬企業は少なくとも 2 カ月前に AIFA へ報告する義務を課される。また、その際、代替措置の提示を義務付けている。

③ 必要在庫量（常に一定量の在庫を持つ義務がかかる等）

具体的な数量の規定はないが、企業は過去の販売実績、疫学・季節変動、需要予測、生産・物流リードタイムに基づき、責任をもって計画する必要がある。

（9）フォーミュラリ

① フォーミュラリの概要（作成主体者と作成プロセス）

イタリアは地方分権型の医療制度で、各州が SSN の運営を担っている。AIFA の承認・償還決定を受け、地域レベルの採用判断、病院での運用という多層構造となっている。そのため、多くの地域・病院では独自のフォーミュラリが存在する。

例えば、各州の薬事委員会（Commissione Terapeutica Regionale, CTR）が策定する、地域フォーミュラリがあり、地域ごとの費用対効果・予算制約・臨床的優先度を考慮した薬剤選択がなされている。このリストに掲載されない薬剤は、地域予算での使用が制限されることがある。

また、各病院や病院グループにも独自のフォーミュラリが存在する。地域フォーミュラリに準拠しつつ、特定疾患・患者群・臨床プロトコルに基づき採用薬を選定する。

② 代表的な疾患のフォーミュラリ医薬品リスト

一例として、州の地域フォーミュラリである Prontuario terapeutico regionale⁹¹ が公開されている。

③ 普及状況、薬剤費抑制効果、及びその評価

Bortolami（2024）らによると、21 州を対象にアンケートを実施し回答が得られた 19 州のうち 12 州で地域フォーミュラリが作成されていた⁹²。

⁹¹ Region Emilia-Romagna : Prontuario Terapeutico Regionale <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/ptr-giugno-2025.pdf/@download/file/PTR%20Giugno%202025.pdf>

⁹² Bortolami A, Jommi C, Bresciani F, Piccoli L, Sangiorgi E, Scroccaro G. Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future. Glob Reg Health Technol Assess. 2024 Mar 8;11:68-74. Italian. doi: 10.33393/grhta.2024.2677.

(10) 高額薬剤等への対応

① 高額薬剤に関する薬剤給付の状況（CAR-T等の細胞医療・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬、対象患者数が多いことで市場規模が極めて大きい薬剤等）

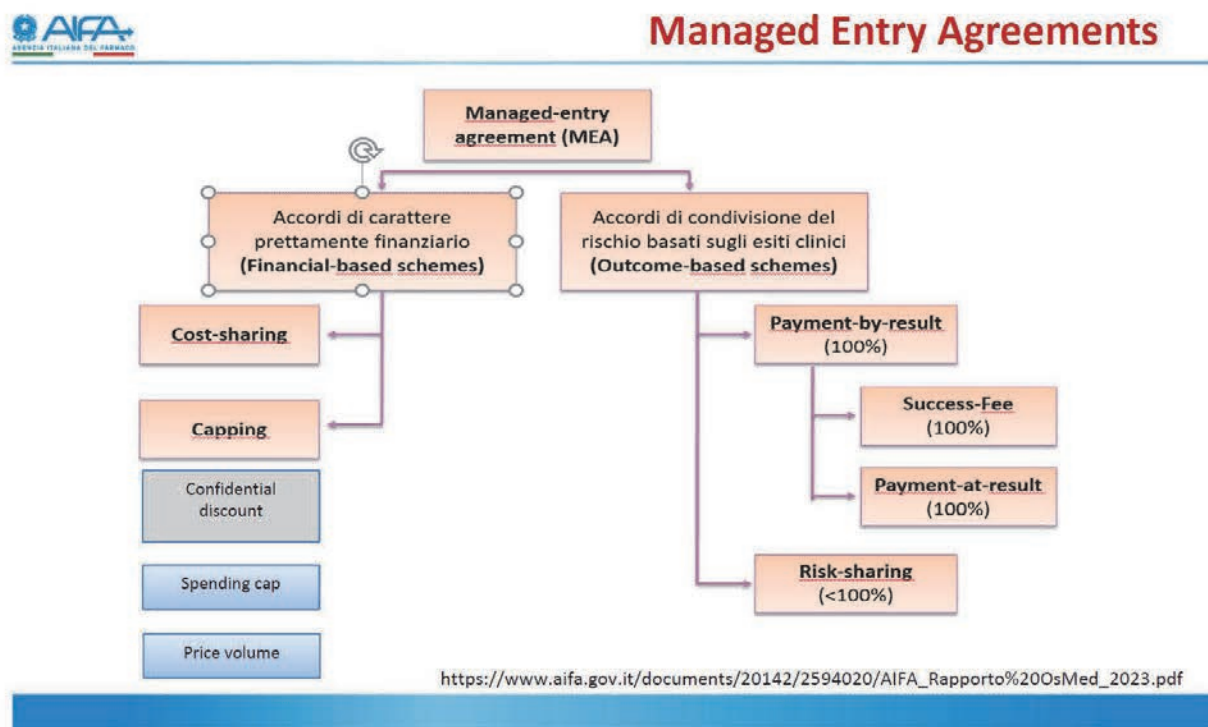
イタリアでは、高額医薬品等の不確実性（臨床効果・財政影響）を管理しつつ、公的保険償還を可能にして患者アクセスを確保する仕組みとして、Managed Entry Agreement（MEA）制度を導入している。特に ATMP（遺伝子・細胞治療薬等）やオーファンドラッグ等に多く適用されている。MEA は、特定の条件を満たす場合に限り、その医療技術へのアクセスを認め、製造企業と支払者（保険者等）の間に締結される。大きく分けて 2 つのタイプがあり、「財政基盤型スキーム」と「医療成果連動型スキーム」がある。

財政基盤型スキームには、一定期間または一定投与回数までは企業が費用を負担する「コストシェアリング」、ある患者・疾患ごとに支出上限を設定し、超過分は企業が返金する「キャッピング」が含まれる。

医療成果連動型には、治療効果のなかった患者には治療費の一部を企業が払い戻す「Risk sharing」と、全額を払い戻す「Payment by Result」がある。また、治療が成功した時点で支払う「Payment at Result」がある^{93,94}（図表 6-10）。

⁹³ Rivetti di Val Cervo, P., Alessi, E., Lastella, M. *et al.* Advanced Therapy Medicinal Products: Availability, Access and Expenditure in Italy. *BioDrugs* **38**, 831–844 (2024). <https://doi.org/10.1007/s40259-024-00683-0>

【図表 6-10】 AIFA のモニタリング登録による MEA の分類

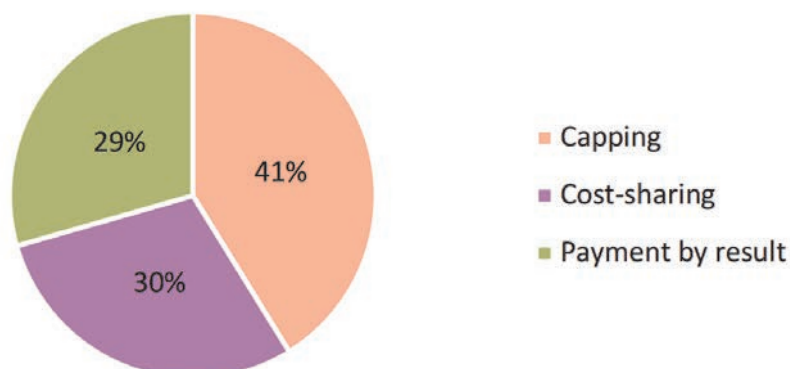


出所：AIFA からの提供資料

なお、2023 年 12 月 31 日時点において、以下図表 6-11 の通り AIFA のモニタリング・レジストリのプラットフォーム上で有効であった MEA は 17 件であり、そのうち医療成果連動型スキームは 5 件（29%）で、いずれも全額払い戻しの「Payment by Result」であった。一方、財務基盤型スキームは全体の 12 件（71%）を占め、その内訳は「コストシェアリング」が 5 件（30%）、「キャッピング」が 7 件（41%）であった⁹⁵。

⁹⁵ AIFA L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2023 - Figura 4.2.1, Figura 4.2.2(636)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA_Rapporto%20OsMed_2023.pdf

【図表 6-11】リスク分担契約の種類別構成比（2023 年 12 月 31 日時点）



出所：AIFA からの提供資料

② 価格引下げの有無及びその理由

価格決定・契約のタイプであり、価格引き下げを行うものではない。

③ 高額薬剤に対する国民の反応

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

④ 「成功報酬型」の償還制度の実施状況

上記の通り。

⑤ 市場規模が大きい薬剤の価格決定・保険償還に関する動向（特に疾患修飾薬について）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

⑥ 抗がん剤等の高額薬を併用する場合の保険償還について、薬剤費を下げるための方策の検討の有無

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(11) 費用対効果評価

① 費用対効果評価の概要（英：NICE、独：IQWiG）

イタリアにおける費用対効果評価を用いた価格調整は、Decreto Prezzi⁹⁶ 及び AIFA 「HTA/P&R 申請用ドシエ作成ガイドライン」⁹⁷ を基盤としており、AIFA が価

⁹⁶ D.M. 2 agosto 2019

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-07-24&atto.codiceRedazionale=20A03810&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

⁹⁷ AIFA Guidelines for compiling the dossier of a medicinal product for pricing and reimbursement borne by the

格・償還を交渉により決定する際の評価基準として、治療上の付加価値、既存治療との比較に加え、費用対効果（cost-effectiveness）及び予算影響を明示的に考慮することを規定している。

HTA は、AIFA 内の「技術・科学部門（Direzione tecnico-scientifica）」の 6 つのエリアの中の、「Drug Strategy and Economics Area」の「Economic Evaluations Office」で担当している⁹⁸。

なお、2022 年 1 月、EU における医療技術評価（HTA）の規則（EU HTA 規則（2021/2282））⁹⁹ が発行され、EU 加盟国内において、共同で HTA 評価を行うこととなった。本規則の施行により、がん治療薬と ATMP については、医療技術に関する共同臨床評価 Joint Clinical Assessment（JCA）による評価が始まった。

2028 年には希少疾病用医薬品も対象に加えられる予定であり、今後は段階的に対象薬を拡大していくとのことである。イタリアは EU 加盟国における共同の HTA 評価に積極的に参加しており、薬剤関連評価に関しては AIFA が、機器・医療技術評価に関しては AGENAS¹⁰⁰ が担当している。

AIFA の担当者によると、2025 年 1 月の EU 規則 2021/2282 の施行が大きな転換期となり、本規則は EU レベルでの HTA 協力のための手続的・支援的枠組みを構築するとともに、医療技術に関する共同臨床評価（JCA）のための共通ルール及び方法論を定めるものであるとのことである。

また、これを受け、AIFA は、欧州レベルで実施される臨床評価を、国内の価格・償還決定と統合することを目的として、運用手続の更新を進めている。特に、「国民保健サービス（SSN）における償還及び価格設定のための医薬品 HTA 支援用ドシエ作成ガイドライン¹⁰¹」の改訂が行われ、医薬品の経済・財政的影響を評価する新たな基準が示された点が重要であると述べた。

また、JCA の活用は、EU レベルでの臨床評価における重複を削減することを目的としている。一方で、価格、償還、予算影響、国・地域（州）レベルでの医療提供体制といった経済・運営面の評価については、引き続き各国の権限が維持されるため、今後は整合性の確保と調整が極めて重要となると述べた。

なお、同担当者より EU 規則 2021/2282 に基づき設けられた Joint Scientific Consultations（JSC）についても説明された。JSC は、医薬品・医療機器の開発初期から臨床開発段階において、複数の EU 加盟国の HTA 当局が共同で企業に科学的・

NHS

<https://www.aifa.gov.it/en/-/linee-guida-compilazione-dossier-medicinale-rimborsabilita-prezzo-ssn>

⁹⁸ Economic Evaluation (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/valutazioni-economiche>

⁹⁹ EU HTA 規則 (2021/2282) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj/eng>

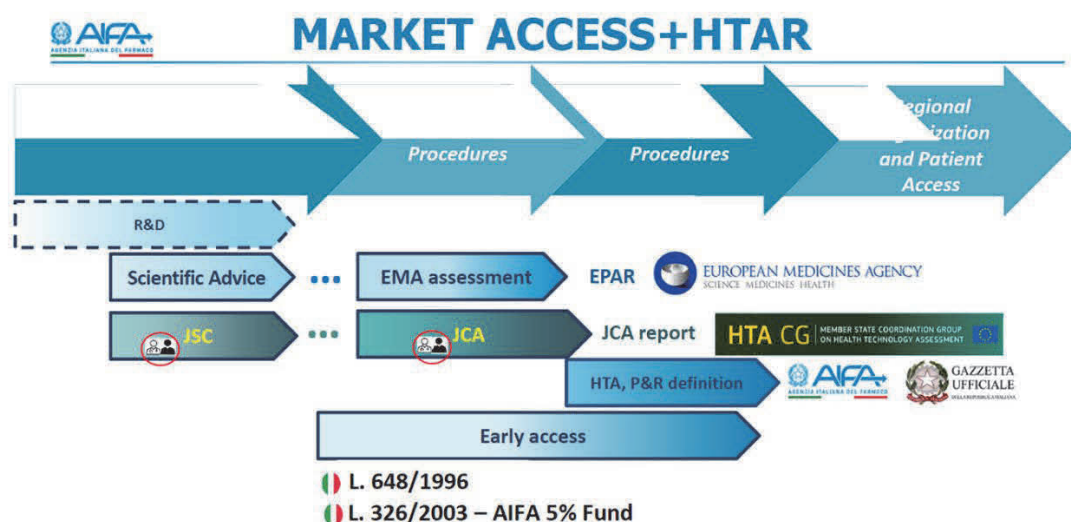
¹⁰⁰ Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS, 2025) <https://www.agenas.gov.it/>

¹⁰¹ AIFA Guidelines for compiling the dossier of a medicinal product for pricing and reimbursement borne by the NHS

<https://www.aifa.gov.it/en/-/linee-guida-compilazione-dossier-medicinale-rimborsabilita-prezzo-ssn>

方法論的助言を行う仕組みである。JSC での助言は、後続の JCA や各国の HTA 評価の基礎資料として活用されるため、JSC は EU レベルの HTA 共同評価プロセスの一部として間接的に HTA に関与しているとのことである（図表 6-12）。

【図表 6-12】 EU 規則（Regulation (EU) 2021/2282） 施行後の HTA 評価に関するフロー



出所：AIFA からの提供資料

(a) 評価機関の業務内容、年間スケジュール

Economic Evaluations Office では、以下の業務を行っている¹⁰²。

- ◆ SSN が負担する医薬品の償還及び価格を決定するプロセスの一環として、医薬品の経済評価の作成と管理。
- ◆ HTA サポートグループにおける薬剤経済評価のレビュー。
- ◆ イノベーション・医薬品戦略セクターと共同で実施されるホライズン・スキニング活動の一環として、開発中の医薬品の潜在的な経済的影響の分析。
- ◆ 経済的及び薬剤経済的側面に関する医薬品の HTA レポートの作成。

(b) 組織体制、人員構成等

非公表

(c) 予算（過去 5 年間）

非公表

¹⁰² Drug Strategy and Economics Area (AIFA), <https://www.aifa.gov.it/area-strategia-e-economia>

② 費用対効果評価制度による価格調整方法（介護費用等の薬剤費以外の要素も考慮しているか）

AIFA の HTA のサイトにて「QALY は価値の一側面にすぎない」と明記¹⁰³されており費用対効果は価格交渉の調整要因の一つとされ、多面的価値を評価するスタンスをとっている¹⁰⁴。またイタリアでは明示的な ICER 等の閾値は法令上もガイドライン上も設定されていない。

ただし、特定の文献¹⁰⁵によれば ICER が価格交渉結果に有意な影響を与えているとの報告や、企業が申請価格で算出した ICER が「臨床的付加価値に見合わない」と判断された場合、AIFA は価格引き下げを要求し実証研究では、ICER が約 40,000 ユーロ/QALY を超えると、価格引下げ率が大きくなる傾向があるとの報告もある。

③ 非推奨評価された薬剤の保険償還や薬剤使用の実態

イタリアでは、透明性の観点から保険償還をされた一部の ATMP 品や高額医薬品に関しては、HTA 評価の詳細が公開されている¹⁰⁶ものの、未償還の分類であるクラス C 及び C (nn) の医薬品に関しては、HTA 評価においてどのような判断がなされ、AIFA とどのような薬価交渉がなされたかは不明な場合が多い。

- ◆ Alofisel
 - 2018 年 3 月に EMA の欧州委員会により承認
 - 2018 年 10 月 AIFA は Alofisel を Not Innovative と評価¹⁰⁷
 - クラス C (nn) として自由薬価として取り扱い
 - 2024 年 12 月 追加で EMA から求められていた試験において有効性が確認されずに EU 市場から撤退
- ◆ Imlygic
 - 2015 年 10 月欧州委員会により承認
 - 2017 年 2 月 クラス C (nn) として自由薬価
 - 現時点でも価格は決定していない（2025 年 11 月）
- ◆ Spherox

¹⁰³ AIFA Economic evaluations <https://www.aifa.gov.it/en/valutazioni-economiche>

¹⁰⁵ Smith, J., & Doe, A. (2022). Effects of X on Y: A study of Z in pharmaceutical research. European Journal of Clinical Pharmacology, 68(3), 123-134. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01215-w>

¹⁰⁵ Smith, J., & Doe, A. (2022). Effects of X on Y: A study of Z in pharmaceutical research. European Journal of Clinical Pharmacology, 68(3), 123-134. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01215-w>

¹⁰⁶ Technical-scientific reports by medicinal product (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/report-tecnico-scientifici>

¹⁰⁷ AIFA VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITA' https://www.aifa.gov.it/documents/20142/965010/ALOFISEL_13123_v1.0.pdf

- 2017 年 5 月に欧州委員会により承認
- 2021 年 11 月 クラス C として保険償還しないことを決定
- ◆ Carvykti
 - 2024 年 11 月 イタリア国内での使用許可
 - 2025 年 3 月 クラス C として保険償還しないことを決定

④ 承認範囲から経済性を考慮して保険で使用可能な範囲を絞り込むメカニズム

イタリアでは、上述のように HTA を償還の交渉に用いるが、それ以上に経済性を考慮して保険償還される範囲を絞り込むような制度はない。

(12) コンパニオン診断薬の承認状況及び保険上の評価のあり方

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

(13) 医薬品安定供給への対応

① 医薬品安定供給に関する法制度や政策

イタリアでは、医薬品の承認申請時に CTD（Common Technical Document）を通じて、原材料・原薬、その製造国、サプライヤー及びバックアップサプライヤー等の情報を明記することが求められている。これらの情報は一般的に公開されてはいないが、このような背景の下、医薬品の供給不足は重要な政策課題となっており、AIFA は「国内で継続的な供給が困難」と判断された医薬品について、製造販売業者からの報告に基づき、不足医薬品リストを作成・公開している¹⁰⁸。

一時的または恒久的な供給不足が発生した場合、AIFA は同等薬や代替治療薬が市場にあれば、それらを使用するよう指導し、同等薬がない、または代替治療が困難な場合は、病院・保健当局が外国からの輸入を申請することを可能としている¹⁰⁹。

さらに、AIFA には「輸出の一時差し止め命令」を出す権限があり、国内での供給不足が深刻な場合、医薬品の国際流出を制限するための制度がある¹¹⁰。

上記のように、不足報告・代替薬の活用、外国からの輸入、輸出差し止めによって、患者への影響を最小限にする仕組みが法制度として確立されている。しかしながら、2018 年～2024 年の分析では、多数の医薬品で供給不足が継続・頻発しており、依然として構造的な課題があると報告されている¹¹¹。

¹⁰⁸ AIFA Medicine shortages <https://www.aifa.gov.it/en/farmaci-carenti>

¹⁰⁹ AIFA Import medicines in case of shortage <https://www.aifa.gov.it/en/importare-i-farmaci>

¹¹⁰ Musazzi UM, Di Giorgio D, Minghetti P. New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe. Int J Pharm. 2020;579:119171. doi:10.1016/j.ijpharm.2020.119171.

¹¹¹ Castellana E. Drug shortage in Italy: retrospective analysis from 2018 to 2024. Hosp Pharm. 2024;59:00185787241278142. doi:10.1177/00185787241278142.

② 供給不安時の対応

(a) 供給量のモニタリングの有無及びその方法

AIFA は、医薬品の「短期的不足／入手困難」を常時モニタリングしている。

医薬品が継続供給できない場合、製造販売業者が AIFA に報告を行う義務があり、これがモニタリングの基本データとなる。AIFA は、製造販売業者からの報告を受け取り、不足情報を審査・登録し、不足の性質（定期的／一時的／慢性的か等）や市場における代替薬の有無、輸入の必要性等を評価する。その後、不足リストを定期的に公表し、どの医薬品がいつから不足しているか、代替手段の有無、輸入手続きの可否等明示する。

なお、AIFA は、製造販売業者からの報告だけでなく、流通業者、卸、薬局、病院施設等からの「局地的な流通断／在庫切れ」の報告も受け付ける仕組みを持っている。特に、病院向け医薬品の「供給不能」を共有するウェブプラットフォームとして、DruGhost が導入されており、流通や供給状況の可視化、情報の共有を促進している¹¹²。

また、近年 EMA が、EU 全体で医薬品不足をモニタリングするための新しいデジタルプラットフォーム European Shortages Monitoring Platform (ESMP) を立ち上げた¹¹³。これにより、EU 加盟国の国別医薬品不足データの収集と一元化が進み、よりリアルタイムかつ横断的な監視が可能となる。従来の国内（AIFA の流通ネットワーク）でのモニタリングに加え、EU レベルでの統合的な監視ネットワークが整備されつつある。

(b) 供給不安時の報告義務

医薬品の製造販売業者が、供給を継続できない、または中断・停止する状況が生じる場合、製造販売業者は AIFA に通知する義務がある。また、供給不足の可能性ある薬品については、欧州レベルでの報告義務も存在する。すなわち、国内承認薬あるいは中央承認製品で、供給・流通に懸念がある場合、製造販売業者は AIFA に通知し、加えて必要に応じて EMA に報告する。

AIFA はこれらの通知義務を明確に定めており、報告には、医薬品の商標名や有効成分、剤形・規格、包装形態、製造販売業者名に加え、販売中止の予定日や供給不足が予測される旨、その見込み期間等、関連情報を網羅する必要がある¹¹⁴。なお、一時的な供給中断の場合には、供給再開の見通しについても併せて提示することが求められている。通知は通常、販売中止または供給中断の少なくとも 2 カ月前までに行うこ

¹¹² AIFA Shortages and unavailability <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>

¹¹³ European Shortages Monitoring Platform (ESMP) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>

¹¹⁴ Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219, Article 34, comma 6
https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_n.219_2006_e.s.m.i..pdf

ととされている。

Egualia の担当者によると、2026 年時点では、販売中止または供給中断に関する事前通知は、原則として少なくとも「2 カ月前」に行うこととされているが、EMA でも本件が議論されており、今後は通知期間が「6 カ月前」に延長される可能性があると思われている。販売中止や供給中断を把握していながら事前通知を行わなかった場合には、重大な経済的制裁の対象となるため、本制度は企業と当局の間でしばしば議論的となっている。企業側からは、2~6 カ月先の需給を正確に見通すことは現実的に困難であるとの指摘があり、今後も課題として残ると考えられている。

同担当者によれば、冬季に需要が増加する抗生物質のように、季節性や市場動向を踏まえて事前に需要増加を予測し、供給不足の可能性を認識した時点で速やかに通知・報告をしているとのことであった。

(c) 供給不安時の情報開示

AIFA はウェブサイト上でリストを公開し定期的に更新されている¹¹⁵。このウェブサイトでは、過去データも公開されており、供給不足の履歴をさかのぼって確認することができる。

なお、AIFA は、患者や一般市民も利用できる情報ツールとして、モバイルアプリ AIFA Medicinali を公開している。このアプリを通じて、医薬品の承認状況や供給状況を検索・確認できるようにしており、医療関係者のみならず、患者や介護者・一般市民に対し、供給情報の提供を行っている。

(d) 供給不安時のペナルティ

医薬品を製造販売する承認保持者が、販売中断・供給不安を AIFA に通知すべき義務を怠ったり、遅延したり、不完全な通知を行った場合、同法にはペナルティが定められている。具体的には、通知義務違反、あるいは遅延通知の場合には、行政罰（罰金）が科される¹¹⁶。

罰金の範囲としては、無通知・不適合通知の場合、最大 36,000 ユーロ、通知遅延の場合、18,000 ユーロ、軽微な違反の場合、6,000 ユーロ以上の罰金が適用される

^{117,118}。

¹¹⁵ Shortages and unavailability <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>

¹¹⁶ Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219, Article 148
https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_n.219_2006_e_s.m.i..pdf

¹¹⁷ LEGGE 2 dicembre 2025, n. 182 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2025-12-02:182!vig=2025-12-15>

¹¹⁸ Spemital — Carenza dei farmaci, dall'Aifa le regole aggiornate per i titolari
<https://www.spemital.it/carenza-dei-farmaci-dallaifa-le-regole-aggiornate-per-i-titolari-aic/>

③ 医薬品サプライチェーン強化に向けた国の関与

近年 AIFA が属する枠組みだけでなく、European Commission（欧州委員会）や欧州レベルの新制度によって、Critical Medicines Alliance（CMA）のようなサプライチェーン強化のための枠組みが整備されつつある。これにより、イタリアを含む EU 加盟国における「医薬品の安定供給／サプライチェーン強化」に対する国の関与が、制度的・政策的に拡大している。

➤ Critical Medicines Alliance（CMA）

2024 年 1 月に設立された CMA は、EU 加盟国、製薬業界、市民社会、科学界等関係者を結ぶ協議プラットフォームである。目的は「重要医薬品」のサプライチェーンの脆弱性を洗い出し、供給の安定化を図ることとし、サプライチェーンの多様化を促すこと、EU 域内での製造能力強化を後押しすることを中心課題としている¹¹⁹。

活動のひとつとして、2025 年 2 月に「Strategic Report」を公表し、それには、原材料・有効成分に過度に依存している供給構造の問題、製造基盤の衰退、複数供給者への分散の必要性等を指摘し構造的課題に対処するための行動が提言されている¹²⁰。

➤ Critical Medicines Act（重要医薬品法案）¹²¹

2025 年 3 月 11 日、欧州委員会はこの法案を提案¹²²し、2025 年 12 月に理事会で各加盟国がその方針に賛成した¹²³。現時点では、法制度としては未成立である。

本法案の目的は、重要医薬品の供給力を強化し、EU の医薬品供給の安定性を高めることで、特に、原料供給源の多様化、域内製造の促進、公共調達制度の見直し等が含まれている。具体的には、以下のような措置が想定・提案されている。

- 重要医薬品やその主原料の製造またはその能力拡大を目的とする事業を「戦略的

¹¹⁹ Critical Medicines Alliance

https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

¹²⁰ STRATEGIC REPORT OF THE CRITICAL MEDICINES ALLIANCE 28 FEBRUARY 2025

https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat_report_en.pdf

¹²¹ European commission — Critical medicines Act

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en#:~:text=In%20March%202025%2C%20the%20European%20Commission%20proposed%20the,and%20production%20of%20critical%20medicines%20within%20the%20EU.

¹²² European Commission - Press release Brussels, 11 March 2025

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip_25_733/IP_25_733_EN.pdf

¹²³ European Council — Council of the EU Critical medicines act: Council agrees its position on new rules to tackle shortages <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/02/critical-medicines-act-council-agrees-its-position-on-new-rules-to-tackle-shortages/>

プロジェクト」として指定し、許認可の迅速化、環境／GMP 審査の簡略化、財政支援等の優遇を提供する。

- 加盟国に対して、医薬品の公共調達において「価格のみ」ではなく、供給の安定性・多様性・サプライチェーンの強靱性等を評価基準に加えることを義務づけることで、単に安価な供給源に依存するやり方から脱し、域内生産や多角的供給を促す。
- 必要に応じて、第三国（EU 域外）との戦略的パートナーシップを結び、原材料・原薬等の供給源を分散しサプライチェーンの供給ルートを確保する。

Egualia の担当者によると、重要医薬品法案はすでに欧州委員会で提案が採択されており、今後は欧州議会及び理事会での審議を経て最終化される予定とのことである。基金の規模については、EU の次期長期予算枠（MFF（Multiannual Financial Framework）、7 年予算）の決定が前提となっており、現時点では検討段階にあるという。

また同担当者は、製薬企業には製造設備の近代化が求められる一方で、欧州やイタリアで製造された医薬品が確実に消費される制度的な裏付けが重要であると指摘した。

④ 医薬品の安定供給・継続供給や市場撤退に関するルール

イタリアにおいて Decreto Legislativo 219/2006¹²⁴ にて、医薬品承認及び市場に出た後の流通、継続供給、販売中断や撤退、そして流通再開等について定めている。

・販売中断・撤退の事前連絡

製薬企業は、当該医薬品の「一時的または恒久的な国内販売中断」を AIFA に通知しなければならない。この制度により、医薬品の販売中断や撤退が起きる際に、AIFA と市場に対して事前予告と情報共有が義務づけられている。

・供給義務及び代替確保義務（継続供給の責任）

製薬企業は、医薬品を「継続的かつ適切に」流通させる義務がある。法令は、製薬企業もしくは流通業者に対し、薬局・薬局からの発注に対して、在庫があれば迅速に供給を行う責任を定めている。具体的には、薬局（または病院薬局）からの要求があった際、地域流通ネットワークで医薬品が入手できない場合、製薬企業は 48 時間以内に供給可能な体制を整える義務を持つ、という規定がある¹²⁵。

¹²⁴ AIFA D. Lgs. 24.4.2006 n. 219 e s.m.i.

https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_n.219_2006_e_s.m.i..pdf

¹²⁵ AIFA Update about the Italian measures on availability of medicinal product

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2019-10-23_Availability_Cantelmo_Rev.PE.pdf

また、前述の Decreto 219/2006 に AIC (Marketing Authorisation) の失効について以下のような規定がある。

- AIC が付与された医薬品でも、申請後 3 年以内に国内で実際に販売されなければ、その承認は失効する。つまり、「承認を得ただけで市場投入しなかった」場合は無効となる。
- 一度販売された医薬品が、その後 3 年間にわたって国内で有効に流通せず（事実上販売中止または流通停止）、実質的に市場に出ていなければ、AIC は失効する可能性がある。
- 製薬企業が自主的に承認を放棄して撤退する場合（あるいは一部包装の削除等）についても、所定の手続きが定められている。

加えて、安全性・有効性の不正または不適切な製造・品質管理（GMP 違反等）が明らかになった場合には、AIFA が承認を取り消す、または販売停止を命じる権限がある。

これらの制度によって、イタリアでは医薬品承認後も「ただ置いておくだけ」ではなく、実際に流通させ、患者や医療機関に届くことを前提とする厳格な流通管理がなされてきた。

⑤ 供給リスクに応じた取組に対する考え方

イタリアの医薬品供給安定政策は、患者への影響、治療上の代替可能性、市場規模、供給状況等を総合的に評価するリスクベースのアプローチを採用しており、特に医療上不可欠かどうか（代替薬の有無）を主にリスクを判断している。

AIFA は、代替手段がない、または極めて限られている医薬品や、抗がん剤・抗生物質・集中治療薬等の救命上重要な薬、小児薬・希少疾病薬を優先的に管理し、これらの品目を不足医薬品リストに掲載し継続的にモニタリングしている。

⑥ 医療上の必要性が高く、上市後に長期間経過し価格下落した品目の安定供給対応等

AIFA は、過去に承認された医薬品は、市場に出た後も継続供給されるべきものという立場を取っており、製薬企業に対し、当該医薬品の供給を継続する責任を課している。供給不能や中断が起きた場合は、AIFA に報告し「不足リスト」に掲載する義務がある。AIFA の「不足リスト」には、単なる一時的不足だけでなく、恒久的な“市場撤退 (ceased marketing)” による品目も含まれており、価格下落等の商業的理由で企業が撤退を決めた場合でも、その旨が AIFA によって把握され、公開される仕組みがある¹²⁶。なお、不足・撤退となった場合、AIFA は代替薬、治療代替、国

¹²⁶ AIFA Medicine shortages <https://www.aifa.gov.it/en/farmacie-carenti>

外からの輸入等、供給確保のための対応策を検討・実施する。

⑦ 製造コストの上昇等により安定供給に支障が生じうる場合の対応

AIFA は、医薬品の供給不能を定義し、該当する医薬品について「代替薬」「治療代替」「国外からの輸入」の可否を含めた情報を公開している。製造コストや原料の高騰、物流コスト上昇等で国内供給が維持困難になった場合、新たに輸入を認めることで供給を維持する等代替薬がない／不足が深刻な場合に、こうした“補完ルート”が制度化されている。さらに、同時に AIFA によって「輸出の一時差し止め」をとられることがあり、国内優先供給を確保する制度的バックアップがある。

また、製造→流通→販売という流れの中で、製造だけでなく「流通の偏り」、「卸／薬局への配分不均衡」、「並行輸出による国内流通の枯渇」といった原因もあると認識されており、制度としてこれら流通上の問題に対応する枠組みとして、2015 年以降、国・流通業者・卸・薬局・公的機関を交えた会議体が設置され、監視と共同対応の強化が図られてきた¹²⁷。これにより、単なる製造問題だけでなく、流通全体を含めた供給網の強靱化を目指している¹²⁸。

また、Egualia の担当者によると、製造コストとは別に過去 5 年余りで輸送コストが 3 倍に上昇したとのことである。背景には、紅海情勢の不安定化による地政学的要因等からスエズ運河の通過が困難であることや、それにより航空貨物を利用するとしても、さらにコストが高騰するため、各製薬企業は対応に頭を悩ませているとのことである。

⑧ 経済安全保障の観点

(a) 原材料・原薬の輸入の状況

イタリアには、API や医薬中間体を製造する企業が多く、欧州で最大級の生産能力を持つとされる。ただし、イタリア（及び EU 全体）でも、全ての医薬品用 API を自給できているわけではなく、特に、汎用性の高い API や大量生産される後発医薬品向け API では、依然として中国やインド等の依存が大きい。

Farindustria の担当者によると、イタリアは中間体の製造においては中国について世界で 2 位の位置づけであるものの、原材料・原薬の 4 分の 3 は中国・インドに依存しており医薬品の国産化については課題があると述べた。

同様に Egualia の担当者も、中国・インドへの依存が約 70%と大半を占めると述べた。また、イタリアにおける保険償還の対象は最も安価な後発医薬品をベースとなるため、患者は自己負担のない製品を選びがちであり、それが特定の医薬品不足を引き

¹²⁷ AIFA activities against the short supply of medicines: the Ozempic case
https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-session-2-sharing-good-practice-examples-eueea-countries-d-di-giorgio_en.pdf

¹²⁸ AIFA Shortages and unavailability <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>

起こす要因となり得るとの懸念を示した。

2021 年の EFPIA/ECIPE 報告書によれば EU における医薬品製品消費のうち、約半分は EU 域内で製造され、残りは輸入によって賄われている。ただし、API の場合、2019 年時点で EU 域外（特に中国等の第三国）からの輸入依存が顕著であり、ボリュームベースでは、非 EU 由来の API 供給が相当割合を占めており、EU 全体の供給の脆弱性が指摘されている¹²⁹。

こうした供給チェーンの脆弱性を受け、近年欧州では「API の国内（EU 域内）生産の強化」「供給網の再構築（いわゆる reshoring / ニアショアリング）」に関する政策・検討が進んでいる。一方で、報告書では「すべての API について国内回帰するのは容易ではなくコスト、規制、労働力、環境規制等ハードルが高い」と指摘されている¹³⁰。

(b) 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

上述の通り 2025 年 3 月、欧州委は「重要医薬品の確保と域内製薬業界の支援」を目的とした法案（Critical Medicines Act）を提出し¹³¹、対象医薬品の供給源の多角化、EU 域内での製造能力強化、公的調達制度での優遇等が盛り込まれている。

(c) 在庫量の目安の有無（国の支援や評価を含む）

明確な数値基準は存在しない。

ただし、2023 年 10 月、EMA、及び Health Emergency Preparedness and Response Authority（HERA）らが中心となり、域内不足リスクの高い医薬品を対象とする「備蓄・安定供給確保のための包括的戦略（EU Stockpiling Strategy）」が採択された。これにより、重要医薬品や医薬品原料の備蓄、加盟国間での在庫情報の共有、共同調達等を通じた供給網の強靱化が進められている¹³²。また、前述の Critical Medicines Act（重要医薬品法案）では、重要医薬品について供給安全性を確保するため、製造能力の強化、域内生産の支援、公共調達における優遇、さらには備蓄義務や安全在庫の要件導入の可能性が議論されている¹³³。

¹²⁹ International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis 2021 [International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis](#)

¹³⁰ European Parliament — Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs)

[Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients \(APIs\)](#)

¹³¹ European commission Press release-Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733

¹³² European Commission—Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190

¹³³ Pharmaceutical Technology —EU Critical Medicines Act: closer to ending overreliance on Asian manufacturers <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/eu-critical-medicines-act-overreliance-asian-manufacturers/>

しかしながら最近の研究及び報告では、EU 域内で備蓄や安全在庫を義務化すると、「汎用医薬品（特に後発医薬品や低収益薬）」の供給が逆に困難になる可能性が指摘されている。備蓄によるコスト負担の増加、不良在庫の増大、環境負荷の問題等がその一因となり、特に、採算性の低い医薬品では「備蓄義務＝供給停止」のリスクもあると警鐘が鳴らされている¹³⁴。また、現行の法案では、すべての医薬品に対して備蓄義務があるわけではなく、重要医薬品と分類された品目のみが対象であり限定的である。

(d) 自国内生産への国の支援や優遇

(ア) 自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブ

イタリア国内では、自国内生産の医薬品を優遇する制度は設けられていない。ただし、前述の Critical Medicines Act（重要医薬品法案）により、重要医薬品の域内製造強化が求められており、今後投資支援、行政手続きの簡素化及び規制負担軽減等の優遇措置が与えられる可能性がある¹³⁵。

(イ) 医薬品の保険償還価格等での検討状況

現時点では、イタリアの償還制度において国内生産であることを理由に特別に償還価格を優遇するという公的制度・ルールは存在しない。

(ウ) 価格以外での対応状況

上述の通り

(e) 医薬品の国産化に関する政策の有無（その内容も含む）

イタリア国内における医薬品の国産化を目的とした政策は存在しない。ただし、上述の通り EU が提案する Critical Medicines Act（重要医薬品法案）は、医薬品の供給安定性を高め、EU 域内の製薬産業を強化することを目的としている。本法案では重要医薬品及びその原材料・原薬について、“戦略プロジェクト”として認定し、域内生産能力を強化するための金融支援、公的補助、手続きの迅速化等の導入を提案している。また、公共調達（公立病院や公的機関向けの医薬品調達）において、価格のみならず「供給の安定性」「供給源の多様性」「域内生産であること」等を調達基準に含めることを可能／義務化し、これにより、域内生産医薬品が優遇される可能性が高くな

¹³⁴ Medicines for Europe- Mandatory Stockpiling in the EU
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-Stockpiling-Report-2025.pdf>

¹³⁵ European Commission Press release [Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU](#)

る¹³⁶。加えて、加盟国間による共同調達（共同購入）や、必要に応じた域内備蓄の整備、域内サプライチェーンの多角化、製造拠点の分散化等を支援する枠組みが導入される予定である¹³⁷。

しかしながら、本法案は現時点であくまで提案段階であり、今後各加盟国の議論及び批准を経て、初めて具体的な制度内容が確定する。したがって、実際にどこまでの措置が導入されるかは未だ不透明である。また、「重要医薬品」「供給が不安定な医薬品」に限って対象となる可能性が高く、すべての医薬品が国産化／域内生産の対象になるわけではない。

（14） 保険償還品目リストと収載品目数（再生医療等製品含む）

保険償還医薬品であるクラス A とクラス H に関しては、AIFA の Lists of Class A and Class H medicinal products のページ¹³⁸ から入手することができる。2025 年 7 月時点のデータによると、クラス A 医薬品は 835 成分、10,474,526 品目。クラス H 医薬品は、586 成分 2,327 品目。であった。

3) 後発医薬品に関する状況調査

（1） 先発・後発医薬品の比率と推移（過去 5 年間、金額・数量ベース）※

※ 定量的な各国比較が可能なデータ（広く活用され、信頼性が高いものに限る）を用いること

Egualia の報告¹³⁹によれば、2024 年の薬局における金額ベースの比率については、後発医薬品は、約 15.8%、先発医薬品は残り約 84.2%を占めており、数量ベースの比率については、後発医薬品は、約 23.3%、先発医薬品は、残り約 76.7%を占めているとされている。過去 5 年間の薬局市場における後発医薬品・先発医薬品の推移をみたところ、金額ベース・数量ベースともに後発医薬品は徐々に増加傾向を示し市場シェアが安定しているものの、先発医薬品の比率は依然として高くシェアが大きく保たれている（図表 6-13,-14,-15）。

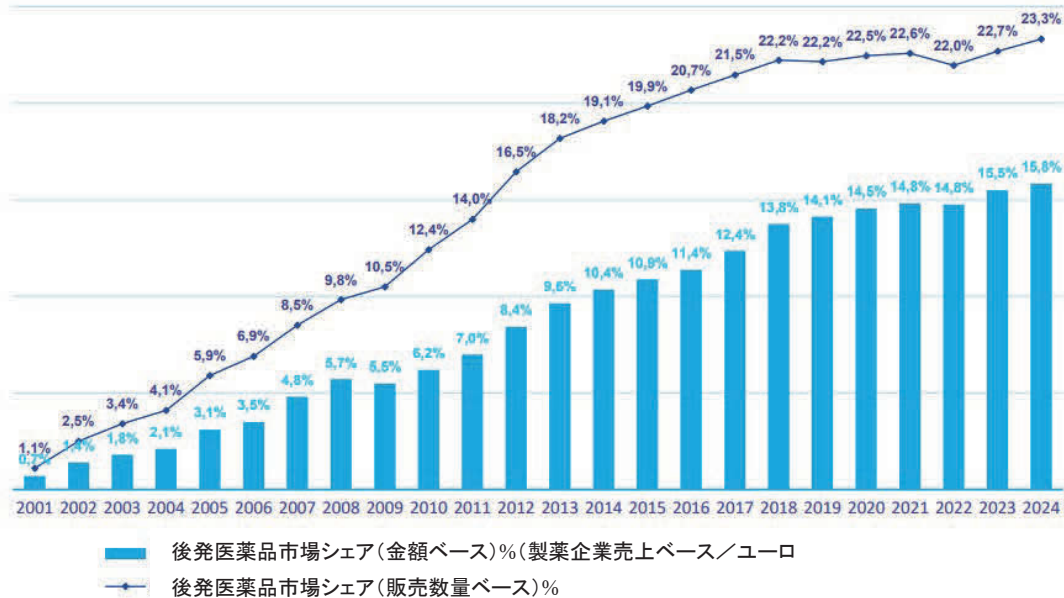
¹³⁶ Europe News — Commission to push 'buy European' in new critical medicines act
<https://www.euronews.com/my-europe/2025/03/11/commission-to-push-buy-european-in-new-critical-medicines-act>

¹³⁷ European Commission — Critical medicines Act - Public Health - European Commission

¹³⁸ Lists of Class A and Class H medicinal products (AIFA, April 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/liste-farmaci-a-h>

¹³⁹ Egualia Il mercato italiano dei farmaci generici – equivalenti Dati gennaio – dicembre 2024
<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3448-il-mercato-italiano-dei-farmaci-generici-dati-2024/viewdocument/3448.html?Itemid=0>

【図表 6-13】 薬局における後発医薬品の販売額の、医薬品市場全体に占める割合



出所：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3448-il-mercato-italiano-dei-farmaci-generici-dati-2024/viewdocument/3448.html?Itemid=0>

【図表 6-14】 薬局における後発医薬品の金額ベースの市場シェア

	後発医薬品	先発医薬品
2020 年	14.5%	85.5%
2021 年	14.8%	85.2%
2022 年	14.8%	85.2%
2023 年	15.5%	84.5%
2024 年	15.8%	84.2%

出所：図表 6-13 をベースに作成

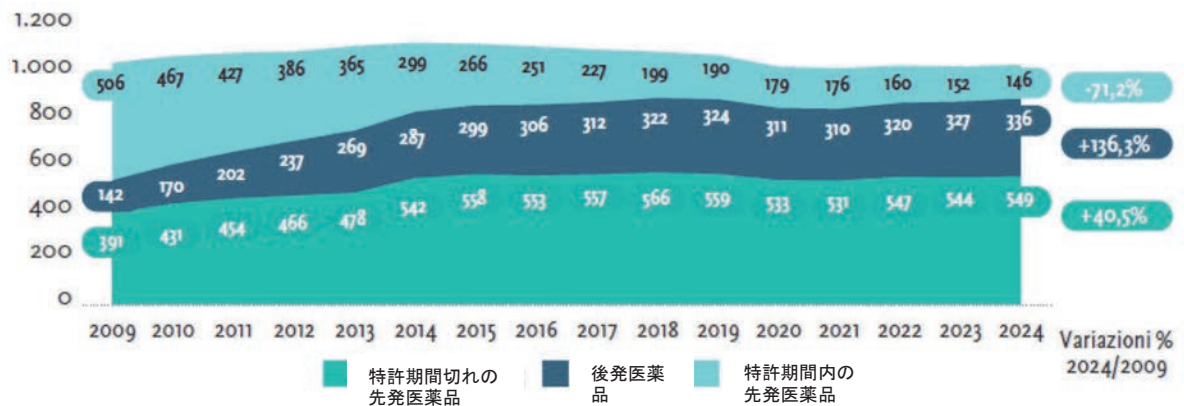
【図表 6-15】 薬局における後発医薬品の数量（包装単位）ベースの市場シェア

	後発医薬品	先発医薬品
2020 年	22.5%	77.5%
2021 年	22.6%	77.4%
2022 年	22.0%	78.0%
2023 年	22.7%	77.3%
2024 年	23.3%	76.7%

出所：図表 6-13 をベースに作成

また、Egualia の担当者から提供されたデータによれば、薬局で取り扱われるクラス A 医薬品市場における後発医薬品のシェアは、数量ベース・金額ベースのいずれにおいても増加傾向を示しており、2024 年時点では、数量ベースで 32.6%、金額ベースで 28.8%となっていた（図表 6-16, -17）。

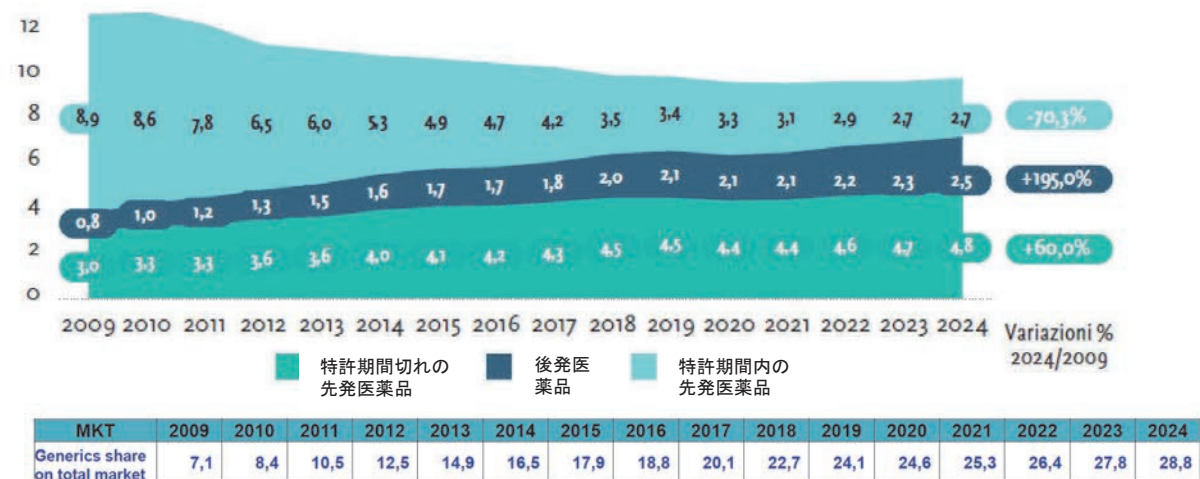
【図表 6-16】 クラス A 医薬品市場における後発医薬品の数量ベースの推移（単位：百万パック）及び、後発医薬品のシェア



MKT	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Generics share on total market	13,7	15,9	18,7	21,7	24,2	25,4	26,6	27,6	28,5	29,7	30,2	30,4	30,5	31,1	32,0	32,6

出所：Egualia からの提供資料

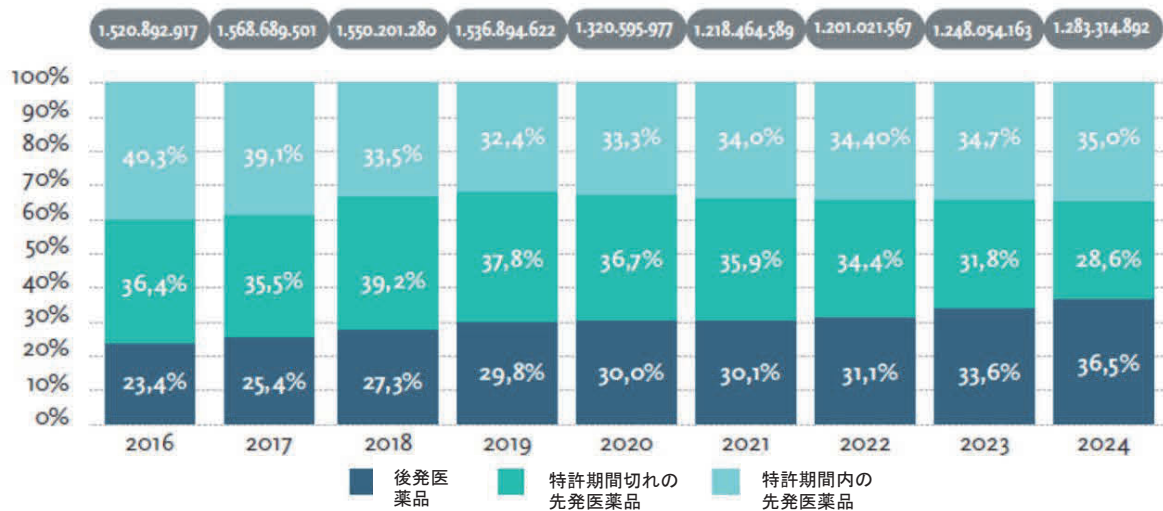
【図表 6-17】クラス A 医薬品市場における後発医薬品の金額ベースの推移（単位：10 億ユーロ）及び、後発医薬品のシェア



出所：Egualia からの提供資料

一方、病院向け医薬品市場における後発医薬品、特許切れ先発医薬品、特許期間内先発医薬品の数量ベースの内訳を見ると、後発医薬品の割合は年々増加しており、2024 年時点では 36.5%に達している。しかし、金額ベースの構成推移に着目すると、特許期間内先発医薬品が 90%以上を占めており、後発医薬品の割合は 2.0～2.5%の水準にとどまっているという結果が示された（図表 6-18, -19）。

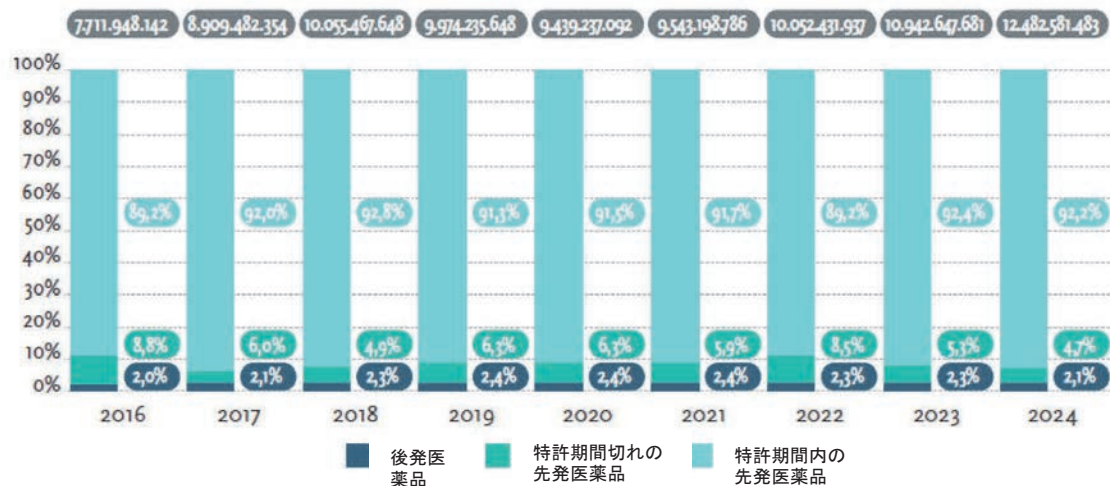
【図表 6-18】病院向け医薬品市場における後発医薬品・特許切れ医薬品・特許期間内先発医薬品の数量ベース別内訳推移



出所：Egualia からの提供資料

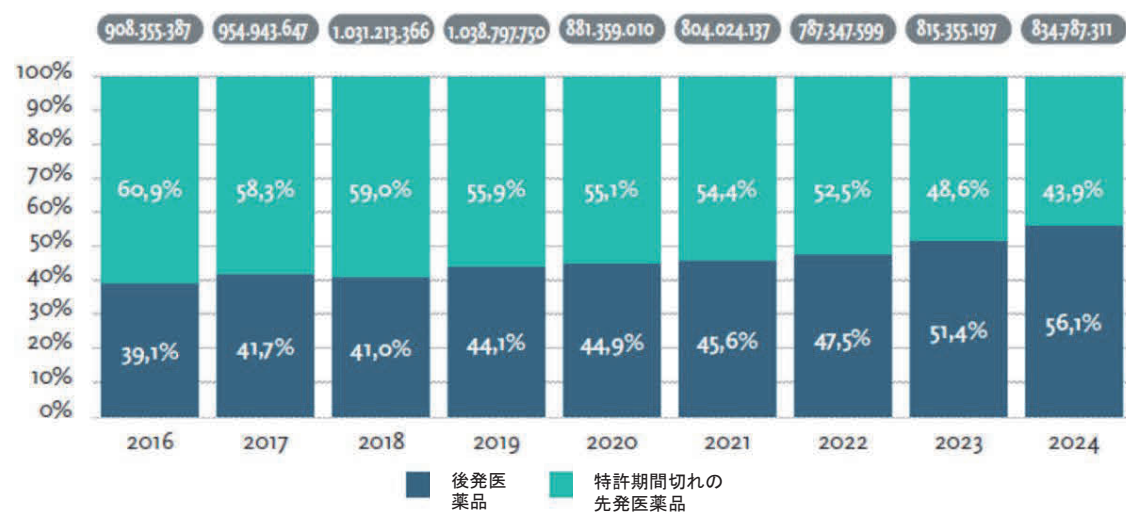
【図表 6-19】 病院向け医薬品市場における後発医薬品・特許切れ医薬品・特許期間内

先発医薬品の金額ベース別内訳推移

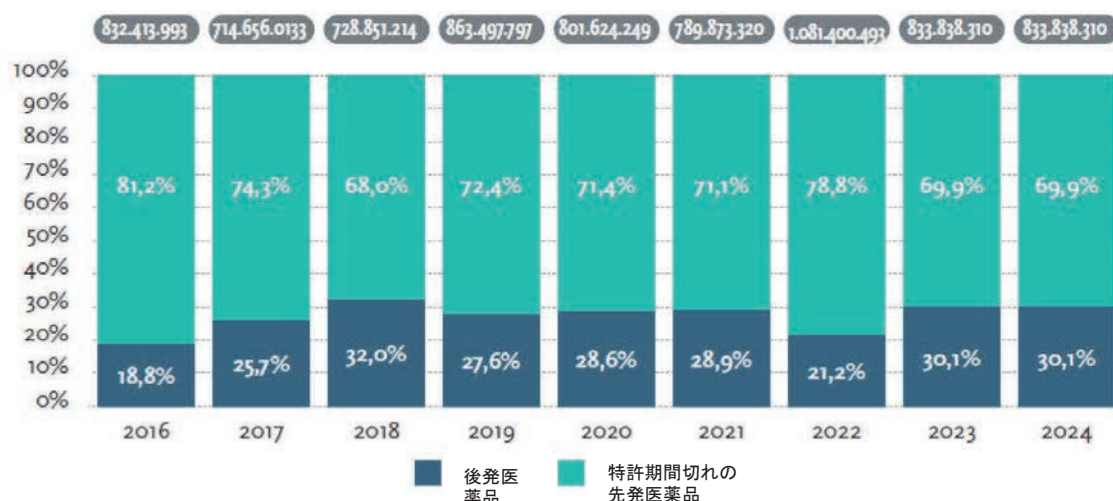


ただし、病院向け医薬品において特許期間内先発医薬品を除外し、後発医薬品と特許期間切れ先発医薬品に限定し表示したところ、数量ベースの内訳推移では後発医薬品の割合は年々増加しており、2024 年時点で 56.1%に達している。一方、金額ベースの内訳推移を見ると、後発医薬品の割合は 18%～32%の範囲で増減を繰り返しながら推移しており、2024 年時点では 30.1%であった（図表 6-20、-21）。

【図表 6-20】 病院向け医薬品市場における後発医薬品・特許切れ先発医薬品の数量ベース別内訳推移



【図表 6-21】 病院向け医薬品市場における後発医薬品・特許切れ先発医薬品の金額ベース別内訳推移



出所：Egualia からの提供資料

(2) 後発医薬品の定義・位置付け（日本との違い）

① オーソライズドジェネリック（AG）の定義や現状、捉え方（日本との違い）

イタリアでのオーソライズド・ジェネリック（AG）は「先発医薬品と同一の原薬・製造工程・品質で製造され、特許満了後に、先発医薬品の製造企業自身または提携企業が別ブランド名で販売する後発医薬品」のことを指す。EMA や AIFA において法的な特別区分として明示定義されているわけではなく、通常の後発医薬品医薬品に含まれる。日本のように品質・安定供給の観点で評価されやすい傾向があったり、後発医薬品使用率の算定にも影響したりといった特別な加点・評価はなく、AG のブランド価値はほぼ意識されない。

なお、イタリアでのバイオ医薬品については AG という概念は適用されず、バイオ医薬品は、先行品とバイオシミラーという二分構造のみとなっている。

② 後発医薬品のある生物由来製品についての定義・位置付け

イタリアでは、日本のように「後発医薬品のある生物由来製品」という独立した法的カテゴリーは存在しない。

(3) 後発医薬品企業の現状

① 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

イタリアには原薬及び最終製品（中間体を含まない）を製造する企業が約 110 社あり、そのうち約 70 社が後発医薬品業界団体「Egualia」に加盟している。加盟企業の売上高は約 64 億ユーロ、従業員数は約 1 万 1,000 人である。また、特に Egualia に

加盟している大手 5 社のうち 4 社は多国籍企業で、クラス A の後発医薬品の約 80～85%を占めている。

原薬（API）については、イタリアは伝統的に原薬製造の産業基盤を持っており、公的な報告等はないが、イタリア国内で API に関連する受託開発・製造企業

（CDMO:Contract Development and Manufacturing Organization）は関連情報サイトによると約 150 社程度稼働しているとの試算がある¹⁴⁰。そのうち約半数が API・中間体の製造を担い、残りは剤形化・包装等を担っているとされている。これらは後発医薬品用 API だけでなく、カスタム原薬・特殊原薬も含む広義の実数である。

② 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点でなし。

③ 政府の企業支援策

イタリアでは、後発医薬品の使用促進は医療費抑制政策の一環であり、企業支援は「間接的・横断的」に行われる。日本のように後発医薬品企業向けの補助金、使用率達成を前提とした明示的優遇、AG や後発医薬品を特別扱いする制度は存在しない。

以下のような形で業界全体の間接的な支援を行っている。これは特定の企業を優遇・支援するというものではなく規律ある競争を重視し場を整備している。

➤ 価格・償還制度を通じた「市場アクセス保証」

AIFA は、後発医薬品、バイオシミラーについて特許切れ後、比較的短期間に迅速な価格・償還決定を行い、全国償還リスト（クラス A/H）に収載する。補助金ではなく、市場への入口を保証する形での支援を行っている。

➤ 参照価格制度による競争環境の制度化

同一成分・同一治療群で参照価格（償還上限）を設定し、後発医薬品は参照価格以下であれば確実に償還対象となる。企業からすれば価格競争は厳しいが市場から排除されにくく、医療現場で選択される余地が常に存在することとなる。つまり、政府が競争の「土俵」を整えることが支援策となっている。

➤ 公共調達（州・病院入札）への参加機会の確保

州・病院の入札では原則として 後発医薬品も先発医薬品と同一条件で参加可能である。企業側のメリットとしては、大規模・安定的な需要を獲得できる可能性があり、

¹⁴⁰ GBR interview : Contract Manufacturing and APIs

<https://projects.gbreports.com/italy-life-sciences-2021/contract-manufacturing-and-apis>

国内外の後発企業に公平な参入機会を与えている。政府として特定企業を支援するのではなく、競争参加を保証する形での支援を行っている。

Egualia の担当者によると、欧州連合の機能に関する条約（TFEU:Treaty on the Functioning of the European Union）に基づく EU 競争法の下では、各国政府による産業支援は極めて限定されているという。現状では、インセンティブが十分に整備されていない分野・投資先への支援に偏っており、本来であれば体制が整った分野に重点的に支援を行うべきところが、必ずしも適切に機能していないと指摘していた。

④ 共同開発の状況（共同開発に対する規制があれば規制の概要）

イタリアには後発医薬品の共同開発そのものを禁止・制限する特別な医薬品規制はない。ただし、EU 共通の医薬品規制、EU 競争法（独占禁止法）、知的財産権（特許・データ独占）、価格・入札制度等が間接的に影響する。

実際、医薬品共同開発自体は広く行われており、製薬企業と大学、研究機関、公的機関、他企業との共同研究・共同開発は一般的な取り組みである。特に医薬品の創薬・臨床開発は国際的な協力が不可欠で、イタリアでも国際的連携プロジェクトへの参加や公的支援制度が存在する。ただし、それ自体が特殊な規制を受けるわけではなく、欧州全体のルールや競争法の枠組みの下で実施される。

イタリア国内では競争・市場保護委員会（Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato : AGCM）が競争法を執行しており、競争制限的な協定（価格、供給、技術開発の制限）は禁止され、技術開発を制限する取り決めも対象となっている。つまり、企業間の共同開発契約が市場競争を阻害する条件を含む場合、違法と判断される可能性がある。反対に、合理的な研究協力や成果共有の約束だけなら問題にならない。

また、イタリアは EU 加盟国であるため、EU 競争法（EU 条約 101 条等）¹⁴¹がそのまま国内規制として適用される。これは医薬品産業にも直接関係し、共同開発契約にも適用される。競争法の下では、競争を不当に制限する契約は原則禁止である。また、EU 域内では「研究開発協定の一括適用免除制度があり、条件を満たせば共同開発契約も競争法上の免除対象になる。

（4）代表的薬剤への後発医薬品企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

イタリアの薬局で販売されている後発医薬品の中で、特に使用量が多く後発医薬品比率が高い薬剤には、抗生物質（アモキシシリン、セフィキシム等）¹⁴² や心血管系医

¹⁴¹ European Union : Rules applying to undertakings - Article 101

https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/tfeu_2008/art_101/oj/eng

¹⁴² torrinomedica Quali sono gli antibiotici più usati in Italia?

<https://www.torrinomedica.it/farmaci/antibiotico/quali-sono-gli-antibiotici-piu-usati-in-italia/>

薬品（アトルバスタチン、ロスバスタチン等）、胃腸薬（パントプラゾール、オメプラゾール等）¹⁴³ 等がある。その中からパントプラゾール 20mg 14 錠の経口薬を一例として以下図表 6-22 に提示する¹⁴⁴。

2025 年 11 月 17 日時点の AIFA Transparency List より、パントプラゾール 20mg 14 錠の経口用は後発医薬品のみ抽出したところ 34 社 54 種の製品が存在し、いずれも SSN 参照価格は最安値の 3.94 ユーロに設定されている。各種後発医薬品の公開価格は SSN 参照価格の 3.94 ユーロから 5.75 ユーロと様々であった。

¹⁴³ Statista Distribution of the most consumed class A generic drugs prescribed in Italy in 2024, by active ingredients <https://www.statista.com/statistics/1334856/nhs-covered-generic-drugs-consumption-share-in-italy-by-active-ingredient/>

¹⁴⁴ AIFA Storico Liste di Trasparenza <https://www.aifa.gov.it/en/storico-liste-di-trasparenza>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/825643/2025-11-17_liste_farmaci_equivalenti.zip

【図表 6-22】パントプラザール 20mg 14 錠の経口用の場合の後発医薬品 企業参入数、後発品間の価格ばらつき状況

No.	AICコード	薬剤名	パッケージ	製薬企業	SSN 参照価格 (€)	公募価格(€)	差額(€)
1	38253035	GASTROLOC	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/OPA/AL/PVC)	HALEON ITALY S.R.L.	3.94	3.94	0.00
2	41979016	INIPANT	「20 mg 腸溶錠」14 錠	SO SE PHARM S.R.L.	3.94	3.94	0.00
3	45164011	INIZOL	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	S.F. GROUP S.R.L.	3.94	3.94	0.00
4	38741017	PANCLEUS	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	S.F. GROUP S.R.L.	3.94	3.94	0.00
5	42643015	PANTOFIR	「20 mg 腸溶錠」14 錠	S.F. GROUP S.R.L.	3.94	3.94	0.00
6	41022118	PANTOPRAZOLO ABC	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	ABC PHARMACEUTICI S.P.A.	3.94	3.94	0.00
7	38730038	PANTOPRAZOLO ALMUS	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	ALMUS S.R.L.	3.94	3.94	0.00
8	38729012	PANTOPRAZOLO ALTER	「20 mg 腸溶錠」14 錠	LABORATORI ALTER S.R.L.	3.94	3.94	0.00
9	38437036	PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	ARISTO PHARMA GMBH	3.94	3.94	0.00
10	43494020	PANTOPRAZOLO AUROBINDO	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (PA/AL/PVC/AL)	AUROBINDO PHARMA ITALIA S.R.L.	3.94	3.94	0.00
11	43494210	PANTOPRAZOLO AUROBINDO	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (HDPE 容器入り)	AUROBINDO PHARMA ITALIA S.R.L.	3.94	3.94	0.00
12	43720061	PANTOPRAZOLO DOC	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (ALU/ALU)	DOC GENERICI S.R.L.	3.94	3.94	0.00
13	38440020	PANTOPRAZOLO EG	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	EG S.P.A.	3.94	3.94	0.00
14	38743035	PANTOPRAZOLO GIT	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	S.F. GROUP S.R.L.	3.94	3.94	0.00
15	38436022	PANTOPRAZOLO KRKA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (OPA/AL/PVC/AL)	KRKA D.D.NOVO MESTO	3.94	3.94	0.00
16	40700015	PANTOPRAZOLO MYLAN	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL)	MYLAN S.P.A.	3.94	3.94	0.00
17	38869018	PANTOPRAZOLO PENSA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	3.94	3.94	0.00
18	38869020	PANTOPRAZOLO PENSA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (HDPE 製ボトル入り)	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	3.94	3.94	0.00
19	38139034	PANTOPRAZOLO SANDOZ	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/OPA/AL/PVC)	SANDOZ S.P.A.	3.94	3.94	0.00
20	39015021	PANTOPRAZOLO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (ALU/ALU)	SUN PHARMACEUTICAL IND. B.V.	3.94	3.94	0.00
21	44223016	PANTOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (ALU/ALU)	TECNIGEN S.R.L.	3.94	3.94	0.00
22	48881014	PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (OPA/AL/PVC/AL)	FARMED S.R.L.	3.94	3.94	0.00
23	40597027	PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (OPA/AL/PVC/AL)	TEVA ITALIA S.R.L.	3.94	3.94	0.00
24	38842011	PANTOPRAZOLO TOWA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE SL	3.94	3.94	0.00
25	38439028	PANTOPRAZOLO ZENTIVA	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3.94	3.94	0.00
26	44263010	PANTOREX	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.	3.94	3.94	0.00
27	43642014	PRINZOL	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	S.F. GROUP S.R.L.	3.94	3.94	0.00
28	43641012	ZOLIUM	「20 mg 腸溶錠」14 錠 プリスター (AL/AL)	LANOVA PHARMACEUTICI S.R.L.	3.94	3.94	0.00

VI. イタリア

29	39114018	ZOLONIB	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (PVC/PCTFE/PVC/AL)	EPIFARMA S.R.L.	3.94	3.94	0.00
30	31834029	PANTECTA	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	TAKEDA ITALIA S.P.A.	3.94	3.99	0.05
31	39115023	NOLPAZA	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (OPA/AL/PVC/AL)	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	3.94	4.24	0.30
32	43516020	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠		PRICETAG S.P.A.	3.94	5.34	1.40
33	42953101	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	GMM FARMA S.R.L.	3.94	5.34	1.40
34	43710045	PEPTAZOL	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	GMM FARMA S.R.L.	3.94	5.34	1.40
35	45635036	PEPTAZOL	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	MEDIFARM S.R.L.	3.94	5.34	1.40
36	31835022	PANTOPAN	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	TAKEDA ITALIA S.P.A.	3.94	5.74	1.80
37	41972050	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	BB FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
38	41972062	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	BB FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
39	41972098	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	BB FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
40	41972100	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	BB FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
41	43159033	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	FARMA 1000 S.R.L.	3.94	5.74	1.80
42	43159058	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	FARMA 1000 S.R.L.	3.94	5.74	1.80
43	43628066	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	FARMAVOX S.R.L.	3.94	5.74	1.80
44	43170012	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	FARMED S.R.L.	3.94	5.74	1.80
45	43158031	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	GEKOFAR S.R.L.	3.94	5.74	1.80
46	42953063	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	GMM FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
47	42953087	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	GMM FARMA S.R.L.	3.94	5.74	1.80
48	42565034	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	MEDIFARM S.R.L.	3.94	5.74	1.80
49	42565046	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	MEDIFARM S.R.L.	3.94	5.74	1.80
50	43320011	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	NEW PHARMASHOP S.R.L.	3.94	5.74	1.80
51	31981044	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	TAKEDA ITALIA S.P.A.	3.94	5.74	1.80
52	31111026	PEPTAZOL	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター	TAKEDA ITALIA S.P.A.	3.94	5.74	1.80
53	41972011	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	BB FARMA S.R.L.	3.94	5.75	1.81
54	43517046	PANTORC	「20 mg 腸溶錠」14 錠	プリスター (AL/AL)	GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A.	3.94	5.75	1.81

出所: <https://www.aifa.gov.it/en/storico-liste-di-trasparenza> より作成

(5) 使用促進策

① 具体的使用促進策

(a) 国民への啓発活動

AIFA が中心となり、後発医薬品に関する国民向け情報提供・啓発を行っている。主に後発医薬品は有効性・安全性・品質が先発医薬品と同等であることを明確にしている¹⁴⁵。かつ、医療費抑制・国民皆保険制度（SSN）の持続可能性への貢献を周知している¹⁴⁶。具体的な方法としては、薬局・医療機関向けのパンフレット¹⁴⁷・ポスター配布、AIFA 公式サイトでの Q&A 形式の解説等がある。

(b) 医師・薬剤師への教育

業界団体（Egualia 等）は、医療従事者向けセミナー、学会でのシンポジウム、後発医薬品の品質・製造管理に関する情報提供を行い、後発医薬品に関する理解促進に努めている¹⁴⁸。

(c) 医師、薬剤師（薬局）及び流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

医師は処方時に有効成分名で書くことが可能で、一般名処方が推奨されている。また、処方箋上で「replaceable（代替可能）」の指定がなければ、薬剤師が後発医薬品に置き換えることが許可されており、患者が望まない場合は差額負担を自己負担する仕組みである¹⁴⁹。2012 年 1 月の制度改革では、医師が患者に対し後発医薬品の処方に関する可能性を全患者に通知すること、及び一般名処方を推奨する比較的制約の少ない規定から、2012 年 8 月一定条件下（初診の患者等）で後発医薬品を処方することを義務付ける厳格な法令が導入された。これにより処方行動の変化が見られたという評価研究がある¹⁵⁰。

また、イタリアでは日本のような明確な報酬加算やインセンティブ配分制度は整備されておらず、医師に対する直接的な金銭的インセンティブは原則として存在しない。

(d) 後発医薬品に置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群

¹⁴⁵ AIFA Equivalent medicinal products <https://www.aifa.gov.it/farmaci-equivalenti>

¹⁴⁶ AIFA FAQ - Generic medicines <https://www.aifa.gov.it/en/domande-e-risposte-su-farmaci-equivalenti>

¹⁴⁷ AIFA Medicinali Equivalenti Qualità, sicurezza ed efficacia パンフレット
https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medicinali_Equivalenti_qualita_sicurezza_efficacia.pdf

¹⁴⁸ Egualia seminar <https://www.egualia.it/it/generici-equivalenti/iniziative-ed-eventi/eventi-in-corso.html>

¹⁴⁹ Teva Prescrizione e dispensazione (DL 95/2012, art. 15, comma 11-bis)
<https://www.teva-lab.it/lequivalente/equivalenti-e-bioequivalenza/prescrizione-e-dispensazione/>

¹⁵⁰ Dhingra A, Fiorentini G, Fouda A, Moy N. Tough versus soft regulations to promote generic medications in Italy. Eur J Health Econ. Published online 2025. doi:10.1007/s10198-025-01826-y

等)

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(e) 先発医薬品と後発医薬品の代替調剤（変更調剤）

前述の通り、医師が処方箋に有効成分名のみ記載した場合、薬剤師は最も安価な後発医薬品に置換可能である。ただし、医師が先発医薬品を指定する、または置換不可と記載した場合は、薬剤師は後発医薬品に置き換えられない。

② 使用促進の数値目標やマイルストーンの設定

イタリアにおいて、後発医薬品の使用促進に関する数値目標やマイルストーンについては、日本のような明確な国レベルでの数値目標を法律で定める制度は現時点では公表されていない。2024 年時点で、後発医薬品は医薬品支出の約 23.5%、消費量の 31.6%を占めていると報告¹⁵¹されており、イタリアは欧州内でも比較的低い浸透率である。以下図表 6-23 の OECD データでも、2024 年時のイタリアにおける後発医薬品の購入量は 29%程度と低水準で推移しており、EU 平均（50%超）を大きく下回っている¹⁵²。

¹⁵¹ AIFA National Report on Medicines Use in Italy (OsMed) - year 2024

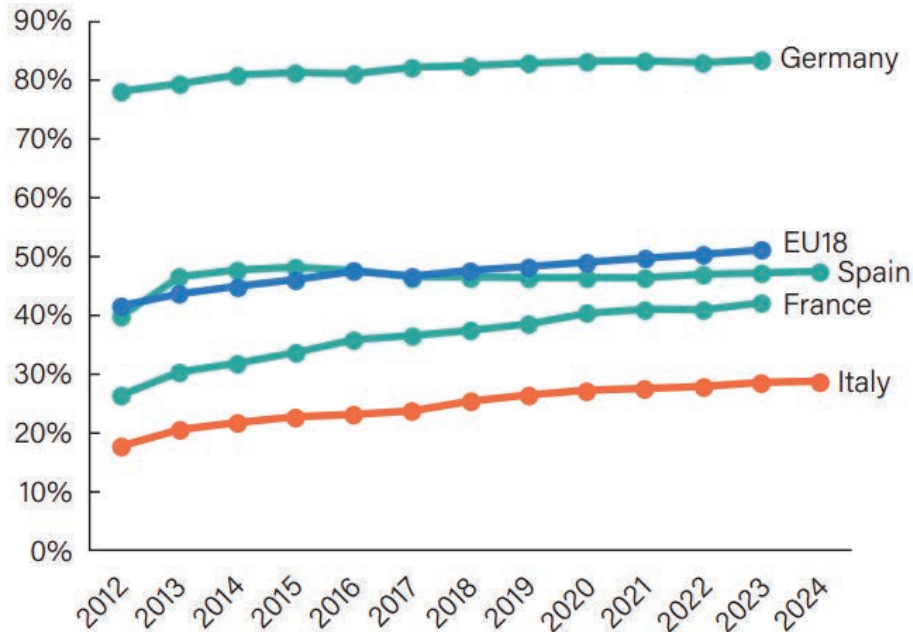
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Comunicato_AIFA_51-2025_EN.pdf/971380ad-8fe4-bcb9-c915-c7719642c17a

¹⁵² European Commission : State of Health in the EU Italy Country Health Profile 2025

Figure 28. Generic medicines have a low penetration rate in the Italian pharmaceutical market

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/italy_1a019ab7/2b5e1270-en.pdf

【図表 6-23】 EU における医薬品市場における後発医薬品の浸透状況（物量ベース）



注：EU 平均は加重平均である。

出典：OECD データエクスプローラー（DF_GEN_MRKT）

出所：

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/italy_1a019ab7/2b5e1270-en.pdf

（6）その他

① 参照価格制度等と後発医薬品使用促進との関連及び課題[独・仏]

イタリアにおいては、前述の通り後発医薬品において同成分・同用量の薬剤グループ内で最安値の薬剤価格を参照価格として定め Transparency List に公開することで後発医薬品使用を促進し、患者・薬剤師に選択行動を誘導しつつ医療費を抑制している。

しかしながら、最安値中心の価格競争により、一部後発医薬品が供給不足になるケースあり、医薬品流通業者の利益圧迫や、薬局・卸業者の取り扱い制限に繋がることもある。

また、Egualia の担当者によると、財政的な課題として後発医薬品製造における投資額の 60% を回収するには一般的に最低 2,000 万ユーロの投資が必要とされており、規模の小さい後発医薬品を製造する企業にとっては現状非常に高いハードルとなっていると指摘していた。

② 医薬品価格の高止まりへの懸念及びその対策

イタリアの医薬品市場は、医薬品総支出に占める公的負担（SSN）が約 72%¹⁵³であり、医薬品価格は AIFA が承認する「公定価格制度」により決定される。バイオ医薬品・希少疾病用医薬品が増加することで高額薬の保険負担が財政を圧迫し、後発医薬品・バイオシミラーへの切り替えが進むまでは、先発医薬品価格は高止まりするケースがある。これについては AIFA もバイオ医薬品等が SSN の医薬品支出の主要な要因であると述べている¹⁵⁴。

そのような状況において、様々な対策が講じられている。例として、前述の通り同効薬グループ内で最安値を参照価格として Transparency List に公開することや、薬剤師による後発医薬品への置換を促進する経済的誘導、高額薬やバイオ医薬品に対して、成果報酬型契約（payment by results）や割引契約（discount agreements）を導入する等の費用負担の軽減、地域医療局（ASL）ごとに医薬品費予算を設定し高額薬の使用には承認プロセスを設定する等の管理を行っている。

（7）バイオシミラーの現状

① 先行バイオ医薬品・バイオシミラーの比率と推移（過去 5 年間、金額・数量ベース）※）定量的な各国比較が可能なデータ（広く活用され、信頼性が高いものに限る）を用いること

Egualia の報告によれば、以下図表 6-24 の通り過去 5 年間の先行バイオ医薬品・バイオシミラーの数量ベースの消費割合（CU:Consumo Umano）の推移をみると、2018 年頃はまだ浸透初期で、バイオシミラーは市場消費の 17%程度にとどまっていたところ¹⁵⁵、2020 年前後から急速に浸透が進み¹⁵⁶、2024 年には約 51.2%と初めて先行バイオ医薬品を上回る水準に達している¹⁵⁷。

¹⁵³ AIFA National Report on Medicines Use in Italy (OsMed) - year 2024
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Comunicato_AIFA_51-2025_EN.pdf/971380ad-8fe4-bcb9-c915-c7719642c17a

¹⁵⁴ AIFA Biosimilar medicines in Italy: AIFA reports updated
<https://www.aifa.gov.it/en/-/farmaci-biosimilari-in-italia-report-aifa-aggiornati-a-giugno-2024>

¹⁵⁵ Egualia Il mercato italiano dei farmaci biosimilari: dati 2018
<https://www.egualia.it/it/biosimilari/studi-ed-analisi/biosimilari-in-italia/mercato-italiano-report-2018.html>

¹⁵⁶ Egualia Report anni precedenti 各年のレポート [Egualia - Report anni precedenti](#)

¹⁵⁷ Egualia Il mercato italiano dei biosimilari: dati 2024 [Egualia - Il mercato italiano dei biosimilari: dati 2024](#)

【図表 6-24】 イタリアにおけるバイオシミラーの数量ベースの消費割合推移

	バイオシミラー	先行バイオ医薬品
2020 年	35%	65%
2021 年	43%	57%
2022 年	48%	52%
2023 年	49.2%	50.8%
2024 年	51.2%	48.8%

出所：以下 Egualia Il mercato italiano dei farmaci biosimilari の年次レポートより

2020 年度：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/2960-il-mercato-italiano-dei-farmaci-biosimilari-dati-2020/viewdocument/2960.html>

2021 年度：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3090-report-annuale-egualia-il-mercato-dei-biosimilari-in-italia-nel-2021/viewdocument/3090.html?Itemid=0>

2022 年度：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3172-il-mercato-italiano-dei-farmaci-biosimilari-dati-2022/viewdocument/3172.html?Itemid=0>

2023 年度：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3330-report-biosimilari-2023/viewdocument/3330.html?Itemid=0>

2024 年度：<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3460-report-biosimilari-2024/viewdocument/3460.html?Itemid=0>

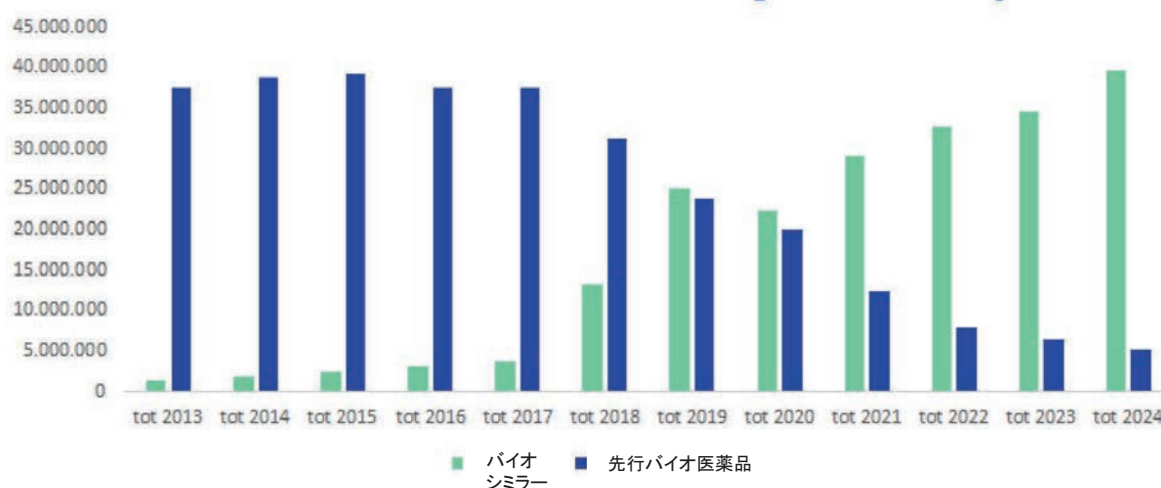
ただし Egualia の 2024 年のデータでは、例えばベバシズマブのバイオシミラーは約 99.13%の消費量を占め、これに続きインフリキシマブ 98.42%、リツキシマブ 97.23%、フィルグラスチン 95.89%と主要製品での浸透が非常に高い一方、他の製品では浸透差があると報告されている。また、地域別でもバイオシミラーの消費シェアに差があり、マルシェ州 69.9%、リグリア州 約 67%と高い地域と、カラブリア州 39.7%、ロンバルディア州 35.8%、サルデーニャ州 34.2%等低い地域の差が見られる¹⁵⁸。

また、Egualia の担当者から提供された以下図表 6-25 のデータによれば、2013 年から 2024 年にかけてのバイオシミラー及び先行バイオ医薬品の数量動向（UMF：Unità di Misura Farmaco（医薬品標準化単位））を見ると、2013 年時点では先行バ

¹⁵⁸ Egualia Il mercato italiano dei farmaci biosimilari Dati gennaio-dicembre 2024（冊子）
<https://www.egualia.it/it/component/edocman/3460-report-biosimilari-2024>

イオ医薬品の数量が大きく上回っていたものの、2019 年を境にバイオシミラーが先行バイオ医薬品を上回り、それ以降はバイオシミラーの数量が大きく上回っていることが確認された。

【図表 6-25】 バイオシミラーと先行バイオ医薬品の市場動向（物量ベース）



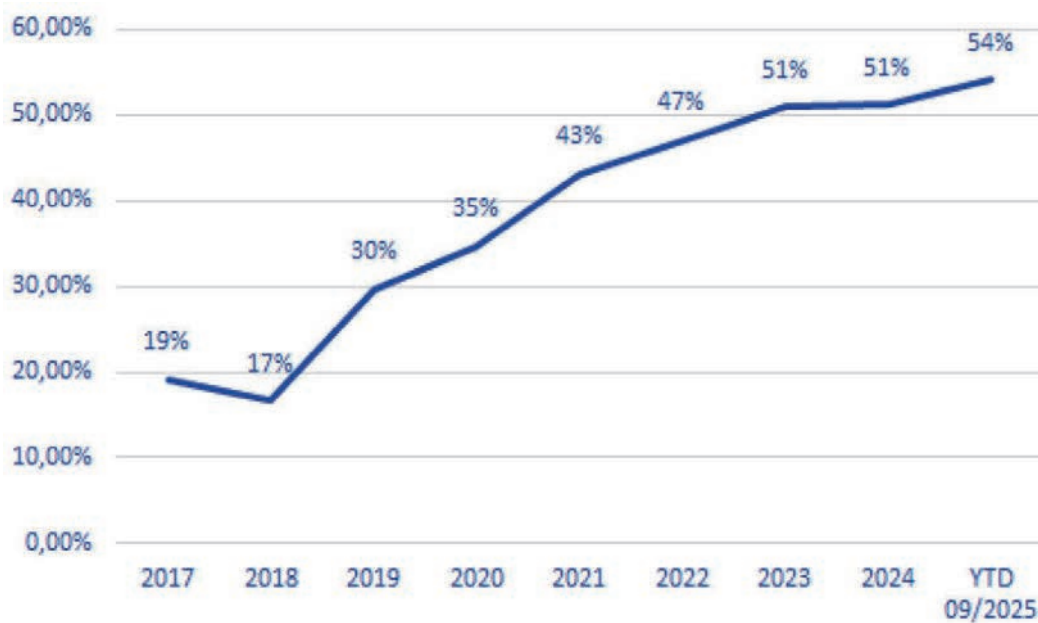
※ナタリズマブ、ラニビズマブ、ウステキヌマブ、トシリズマブ等は含まれない。

出所：Egualia からの提供資料

Egualia のの担当者から提供された以下図表 6-26、27 によれば、2017 年から 2025 年 9 月までのイタリアにおけるバイオシミラー市場は、数量ベース（CU）及び金額ベース（加重平均入札価格）の両面でおおむね増加傾向を示している。

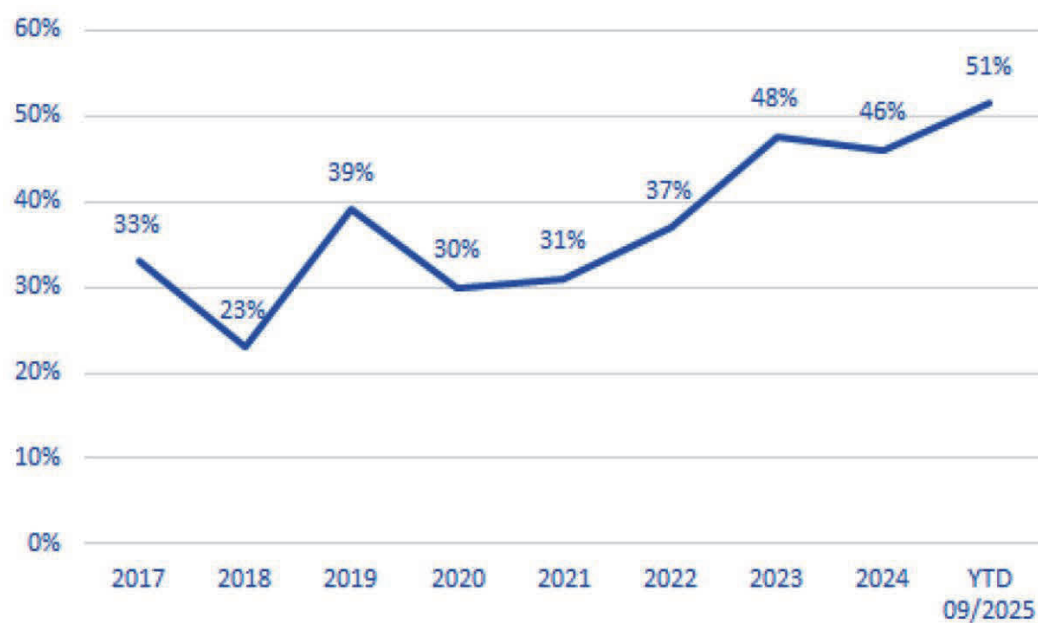
さらに、Egualia 担当者によると、対象となる分子数は 2017 年の 8 分子から 2025 年には 20 分子へと拡大しており、市場規模の拡大に伴い、バイオシミラーの導入が着実に進んでいるとのことである。

【図表 6-26】 イタリアにおけるバイオシミラーの数量ベース（CU）の推移



出所： Egualia からの提供資料

【図表 6-27】 イタリアにおけるバイオシミラーの支出ベース（加重平均入札価格）の推移



出所： Egualia からの提供資料

② バイオシミラー、バイオベター、バイオセイムの定義・位置付け（日本との違い）

■ バイオシミラー

EUにおいて、EMAの比較試験を通じ安全性・有効性が先行バイオ医薬品と臨床的に同等と評価されたものがバイオシミラーとされ、加えてイタリア国内においてもAIFAがEMAの定義に基づき、先行バイオ医薬品と比べ安全性・有効性が同等であることを前提として承認医薬品として扱う¹⁵⁹。

日本でも厚生労働省のガイドラインに基づき先行バイオ医薬品と「同等／同質」な品質・安全性・有効性を有する製品として定義されることから、共通して先行バイオ医薬品と比較して品質・安全性・有効性が同等と科学的に示される必要がある点で一致している。

■ バイオベター

EMAやAIFAに公式定義・承認区分は存在せず、EUでは新規生物学的医薬品として扱う。バイオベターは先行バイオ医薬品の単なるコピーではなく、新たな構造変更が加わっているため、通常の新薬承認として評価される。

日本でも明確な承認カテゴリーは存在せず、共通して承認時は通常の新規生物学的医薬品として扱われる。

■ バイオセイム

EMA（AIFA）・日本で共通して公式定義・承認区分は存在しない。

③ バイオシミラー企業の現状

(a) 企業数（原薬（API）の製造・供給を含む）

関係する情報は、令和7年度調査時点ではなし。

(b) 企業規模（総資産、資本金（上場有無）、売上高、利益率等）

関係する情報は、令和7年度調査時点ではなし。

(c) 取扱品目数、企業戦略、海外企業の参入状況

関係する情報は、令和7年度調査時点ではなし。

(d) 政府の企業支援策

イタリアでは企業支援策という意味での制度は日本のように明示的なものとして整

¹⁵⁹ AIFA Biosimilar medicines <https://www.aifa.gov.it/en/farmaci-biosimilari>

備されてはいない。バイオシミラーの導入促進や市場の競争環境整備（価格制度・医師判断）」については後述する。

④ 償還可能な品目のリスト・企業名

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

⑤ 代表的薬剤へのバイオシミラー企業参入数、バイオシミラー間の価格ばらつき状況

イタリアにおけるバイオシミラーとして、抗リウマチ薬・免疫関連（アダリムマブ、エタネルセプト）や、造血刺激因子（エリスロポエチン）、抗がん剤関連（リツキシマブ、トラスツズマブ）等がある。

その内、「アダリムマブ皮下注射用プレフィルドペン 2 本 0.4mL（40mg）」を一例として、以下図表 6-28 で示す。この規格では先発医薬品を含め 3 製品（3 社）が該当した。

先行バイオ医薬品である HUMIRA の小売価格 1591.60 ユーロと比較し、バイオシミラーは 1130.03 ユーロと、割引率は約 30%程度であった。

【図表 6-28】バイオシミラー間の価格ばらつき状況

名称とパッケージ	小売 価格 €	工場出荷 価格 €	販売承認取得者
【参考】先行バイオ医薬品 HUMIRA プレフィルドペン 2 本 0.4mL(40mg) + 綿棒 2 本	1591.60	964.37	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG
HYRIMOZ 皮下注用プレフィ ルドペン 2 本 0.4mL(40mg)	1130.03	684.71	SANDOZ GMBH
IMRALDI 皮下注用プレフィル ドペン 2 本 0.4mL(40mg) + アルコール含浸綿 2 本	1130.03	684.71	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.

出所：https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/liste-farmaci-a-h?utm_source=chatgpt.com

2025 年 7 月 31 日時点 List of Class H medicinal products by trade name より作成
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3241201/Classe_H_per_nome_commerciale_31-07-2025.ods

⑥ 使用促進策

(a) 具体的使用促進策

(ア) 政府文書等※による使用促進の言及（政府目標、国家戦略での位置付け等）

※ 政府文書または政府文書と同等の位置づけの文書

AIFA は、バイオシミラーの価格と償還（保険償還区分）に関するガイドラインを整備している。2020 年に公表されたガイドライン¹⁶⁰ では、承認後の価格交渉・償還交渉のプロセスが簡素化され、特定条件を満たすバイオシミラーに対して審査負担の軽減が図られている。具体的には、先行バイオ医薬品と同じ包装・用量・剤形等の条件を満たすバイオシミラーは、価格・償還の交渉プロセスが簡略化され、企業がバイオシミラーを市場に投入しやすい環境を整えている。

また、AIFA は、ポジションペーパーにおいてバイオシミラーについて先行バイオ医薬品と同等の安全性・効果を持つ選択肢と位置付けており¹⁶¹、初回処方でも切り替えでも医師の裁量で使えるという立場を公式に示している。一方で、AIFA によれば、バイオシミラーと先行バイオ医薬品の「自動的な置換（自動交代）」を認めていない¹⁶²。バイオシミラーは処方医が臨床判断で選択する必要がある、患者の切り替えは医師の決定に委ねられ、診療現場の信頼性を重視した制度設計になっている。

なお、イタリアでは、バイオシミラーの導入にあたって価格形成制度¹⁶³ が設けられており、販売価格が SSN にとって明らかに有利である場合、価格交渉なしで該当する薬剤の参照薬の償還クラスに自動的に分類される。

(イ) 国民への啓発活動

AIFA は公式ウェブサイトで バイオシミラーに関する解説・FAQ・安全性分析・Position Paper 等を公開しており、医療従事者だけでなく患者向けにも 治療選択としてのバイオシミラーの理解を促す情報を掲載している。

さらに、イタリアの業界団体である Egualia では、下部組織 Italian Biosimilars Group (IBG) から定期的にバイオシミラーの価値・臨床的利点・患者のアクセス向上について語るイベント¹⁶⁴ を開催している。

(ウ) 医師・薬剤師への教育

前述の AIFA 公式ウェブサイトにおけるバイオシミラーに関する解説・FAQ・安全性分析・Position Paper 等を公開し理解を促すこと以外に、Egualia や Italian

¹⁶⁰ AIFA LINEE GUIDA PER LA COMPILAZIONE DEL DOSSIER A SUPPORTO DELLA DOMANDA DI RIMBORSABILITÀ E PREZZO DI UN MEDICINALE ai sensi del D.M. 2 agosto 2019

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf

¹⁶¹ AIFA POSITION PAPER

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/AIFA_POSITION_PAPER_FARMACI_BIOSIMILARI.pdf

¹⁶² AIFA Biosimilar medicines <https://www.aifa.gov.it/en/farmaci-biosimilari>

¹⁶³ AIFA D.M. 4 aprile 2013

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Decreto_Ministeriale_4aprile2013%20%281%29.pdf

¹⁶⁴ Egualia Il ruolo dei farmaci biosimilari un'opportunità di valore

<https://www.egualia.it/it/associazione/iniziative-ed-eventi/registrazione-eventi/eventi/il-ruolo-dei-farmaci-biosimilari-unopportunita-di-valore.html>

Biosimilars Group (IBG) が主催するコンファレンスやイベントが行われている。

(エ) 医師、薬剤師（薬局）及び流通過程における使用促進策（インセンティブ、ペナルティ等）

イタリアでは、各州・地域保健当局が医療提供者の処方行動に影響を与える施策を実施できる。具体的には、医師や病院に対して バイオシミラー処方目標を設定し、指標達成に対して インセンティブやペナルティの仕組みを伴う場合やバイオシミラーの処方ガイドラインを策定し、それに沿った実践を促すケースがある。地域によって達成基準・報酬体系・評価方法が異なるため、地方自治体・地域保健局の介入がバイオシミラー浸透率に地域差が生じる一因と考えられている。

なお、Egualia の担当者によると、イタリアでは病院側が使用薬を選定するため、医師の裁量に関係なく病院の方針次第で安価なバイオシミラーの使用が促進される可能性があるとのことである。

(オ) バイオシミラーに置き換わりにくい、置き換えなくてもよい分野（診療科、薬効群等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(カ) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切換の考え方及び代替調剤（変更調剤）

イタリアにおいてバイオシミラーは品質・有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等と評価された生物学的医薬品であるが、後発医薬品のような自動置換の対象ではない。したがって、医師の関与なしに薬局で自動的に切り替えることはできず、処方医の判断に委ねられる。

(b) 使用促進の数値目標やマイルストーン等の設定

イタリアではバイオシミラー使用促進に関する全国的な数値目標等は設定されていない。一方、AIFA/OsMed (Medicines Utilization Monitoring Centre) によるモニタリングデータ^{165,166}が全国レベルで公開されている。

⑦ その他

(a) 参照価格制度とバイオシミラー使用促進との関連及び課題[独・仏]

イタリアでも医薬品の価格制度として参照価格制度が導入され同一効能・同一薬効群内での複数製剤の価格を比較し、保険償還額の上限を設定しており、上限価格を超

¹⁶⁵ AIFA Biosimilar medicines in Italy: AIFA reports updated
[Biosimilar medicines in Italy: AIFA reports updated](#)

¹⁶⁶ AIFA Medicines Utilisation Monitoring Centre data [OsMed Data | Italian Medicines Agency](#)

える薬剤は、患者が自己負担で差額を支払う必要がある。バイオシミラーも同様に「バイオ医薬品の同一有効成分・薬効群内での競合製品」として参照価格制度の対象となり、AIFA が先行バイオ医薬品とバイオシミラーを同一参照価格グループに設定することが多い。

課題としては、州ごとの導入格差が大きいことが挙げられる。

(b) 医薬品価格の高止まりへの懸念及びその対策

イタリア全体でバイオシミラー消費シェアは約 50%を超えるが、特定の低導入州では原薬使用率が高止まりしている。そのため、高額バイオ医薬品の長期使用による累積的な財政負担・医療費の増大及び、州ごとに導入率や入札価格が異なることで、全国平均でのコスト抑制が不均衡となり、高導入州と低導入州の医療費格差が広がることが懸念として考えられる。

対策としては前述の参照価格制度の他に、薬剤効果に応じた費用返金や価格調整を行う「成果連動型契約」、州・自治体でバイオシミラー処方・使用の目標値を設定し導入するといった対策が考えられる。

(c) 先行バイオ医薬品及びバイオシミラー企業含め自国の製薬産業に与える影響

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

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

(1) 未承認薬及び適応外薬の使用時の償還に関する規定及び申請手続

イタリアにおいては、AIFA の販売承認取得前であっても、一定の条件を満たす場合には医薬品の無償アクセスが認められることがある。

また、既承認医薬品については、イタリア国内で承認された効能・効果以外の適応（適応外使用）においても、その使用が許可される場合がある¹⁶⁷。

その手段としては、以下が挙げられる。

- ◆ Law 648/1996
- ◆ Compassionate use
- ◆ AIFA National Fund (Law 326/2003 – “5 % fund”)

最適な経路の選択は、適応症の特性に依存する。また、複数薬剤による治療レジメンへのアクセスには、上記の手法を組み合わせることも可能である。

¹⁶⁷ Early access and off-label use (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/accesso-precocce-uso-off-label>

- Law 648/1996¹⁶⁸

1996 年法律第 648 号に基づき、次のような医薬品で、AIFA が作成した特別リストに掲載されている場合、SSN の全額負担で供給することが認められている¹⁶⁹。

- ① 他国で販売承認を受けているがイタリアでは未承認の革新的医薬品
- ② 承認を受けていないが臨床試験中の医薬品
- ③ 承認された効能・効果とは異なる治療目的で使用される医薬品

CSE から承認を得た医薬品は、関連する AIFA 規定が官報に掲載された後、特別リストに掲載される。これにより、当該措置で特定された病態に罹患する国内全域の患者に対し、SSN 全額負担での処方が可能となる。その際、医師は患者に関するデータを専用の Web サイトにて、AIFA 及びイタリア保健省に提出する必要がある。

- Compassionate Use¹⁷⁰

臨床試験中の医薬品であっても、試験の枠組み以外で、重い病気や希少疾患を抱える患者、あるいは生命の危険に直面している患者に対して、医師の判断により使用が認められることがある。この場合、有効な治療法がほかに存在しないこと、患者が臨床試験に参加できないこと、または治療を継続する必要があることが条件となる。対象となるのは、第 II 相試験を終えて治療効果が確認されている医薬品であり、こうした医薬品は販売承認の申請中、もしくは臨床試験の段階にある必要がある。

治験薬へのアクセスには、申請を行う臨床センターが所属する倫理委員会の承認が必要であり、かつ当該医薬品を無償供給する製薬会社の承諾が確認されることが条件となる。

使用には、医師より AIFA 宛ての専用メールにて患者情報を送付する必要がある。

- AIFA National Fund ("5% Fund")¹⁷¹

前述の、2 章 (1) 医薬品の保険償還 ①医薬品保険償還の概要 (b) 薬剤費抑制のための政策 の項を参照。

(2) 評価機関の有無及び評価方法

上述の通り。

¹⁶⁸ Law 648/1996 (AIFA, 2025) <https://www.aifa.gov.it/en/legge-648-96>

¹⁶⁹ Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Italy
<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/>

¹⁷⁰ Compassionate use drugs (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/en/farmaci-a-uso-compassionevole>

¹⁷¹ AIFA Fondo Nazionale AIFA ("Fondo 5%") <https://www.aifa.gov.it/en/fondo-nazionale-aifa>

(3) 医師による処方せん記入方法

上述の通り。

5) 薬剤師の職務等に関する調査

(1) 病院（病棟）業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

① 薬剤師の配置基準

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

② チーム医療の一員としての薬剤師の実情

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

③ 薬剤師に対する評価

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(2) 薬局内業務（調剤以外の薬剤師の業務・役割の内容）

① 地域住民の健康管理への貢献等

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(3) 在宅医療業務

① 薬剤師による患者病状把握等（医療行為の類似の行為）に関する法令上の規定

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

② 医師・看護師等との職務のあり方や現場の連携等の具体例

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(4) 処方せんに基づき調剤した医薬品の対面以外の提供方法

① 服薬指導の要件

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

② 配送コストの負担者

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

③ 配送時の品質管理等の要件

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(5) 医療機関と薬局との間の Personal Health Record 共有等の情報共有や双方向のやりとりの状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(6) リフィル制度（同一の薬の再受け取り）

① 制度の具体的内容

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

② 法令上の整理（処方権との整合等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

③ 再受取り時の薬局・薬剤師による対応内容（経過、コンプライアンスの確認等）

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(7) 保険償還上の薬局マージンの設定方法及びその根拠並びに薬局の経営状況

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(8) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無等薬局業界の産業構造

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

(9) 薬局のカテゴリーや機能の分化（かかりつけ薬局、門前薬局、病院の敷地内薬局等）の状況、大規模薬局チェーンの有無等薬局業界の産業構造

関係する情報は、令和 7 年度調査時点ではなし。

【イタリア用語略語集】

略語	正式名称	日本語・説明
ACA	Affordable Care Act	アメリカで 2010 年に成立した医療保険制度改革法-医療保険の加入義務化や保険市場の整備、保険料補助等を規定
AG	Authorized Generic	先発医薬品の製造者が、先発医薬品の特許が切れた後に、同じ成分、同じ形態、同じ効果を持つ後発医薬品を販売する形態
AGCM	Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato	イタリア競争・市場庁 - イタリア国内の経済活動をより透明で公正に保つために、競争と市場の監視を行っている機関
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali	イタリアの地域保健サービス全国機関 - イタリアの地方及び地域の保健システムの効率化、改善、監視を担当している政府機関
AI	Artificial Intelligence	人工知能
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio	イタリア語での「販売承認」 - 医薬品や医療機器等がイタリア市場で販売されるために必要な公式な認可のこと
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	イタリア医薬品庁
ASL	Aziende Sanitarie Locali	地方保健当局
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product	先進医療用医薬品
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor T-cell	キメラ抗原受容体 T 細胞療法
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization	契約開発・製造機関 - 医薬品の開発から製造までを外部委託できる企業
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	ヒト用医薬品委員会 - 欧州医薬品庁（EMA）の下で、ヒト用医薬品の承認や安全性に関する科学的評価を行う専門委員会
CMA	Conditional Marketing Authorization	条件付き販売承認 - 欧州医薬品庁（EMA）が、医療上の緊急性や未充足の医療ニーズに応えるため、限られたデータしかない段階でも、リスクとベネフィットを評価して条件付きで医薬品の市場販売を承認する制度
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	慢性閉塞性肺疾患
CPR	Comitato Prezzi e Rimborso	AIFA における価格設定（Pricing）と 償還／保険適用（Reimbursement）に関する意思決定を行う委員会（英語では、Pricing and Reimbursement Committee）
CSE	Scientific and Economic Committee for Medicines	医薬品に関する科学・経済委員会 - AIFA の下で、医薬品の承認や価格・償還に関する意思決定をサポートする委員会
CTD	Common Technical Document	薬事申請において使用される標準化されたドキュメント形
CTR	Commissione Terapeutica Regionale	イタリアにおける各州の薬事委員会

CTS	Comitato Tecnico-Scientifico	技術・科学委員会 - AIFA（イタリア医薬品庁）の下で、医薬品の承認や市場アクセスに関する助言を提供する委員会
CU	Consumo Umano	人間による消費割合 - 消費される製品の割合や使用量を示すために使われる単位
Egualia	Egualia	イタリア国内で活動しているジェネリック薬及びバイオシミラーの製薬業界を代表する業界団体
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
ERP	External Reference Pricing	外部参照価格設定 - ある国が自国の医薬品価格を決める際に、他国の価格を参考にする制度
ESMP	European Shortages Monitoring Platform	EU 全体で医薬品不足をモニタリングするためのデジタルプラットフォーム
EU	European Union	欧州連合
EU GMP	European Union Good Manufacturing Practice	欧州連合における医薬品の適正製造基準
Farindustria	Associazione Nazionale Industrie Farmaceutiche	イタリア国内で活動している製薬会社を代表する業界団体
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	電子カルテ／電子健康記録 - イタリアの医療制度における個人の健康情報をデジタルで一元管理するシステム
FSN	Fondo Sanitario Nazionale	総医療費予算
G7	Group of Seven	先進7カ国（日本、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ）
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GP	General Practitioner	一般開業医／家庭医（かかりつけ医）
HERA	Health Emergency Response Authority	EU 内で設立された主に健康危機やパンデミックの対応に関わる活動を行う機関
HTA	Health Technology Assessment	医療技術評価
IBG	Italian Biosimilars Group	イタリアにおけるバイオシミラー製品の開発と市場導入に関わる企業や団体のグループ
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio	増分費用効果比 - 医療経済学で用いられる指標の一つで、新しい治療法や医薬品が従来の治療法と比較して、どれくらいのコストを追加でかけることによって、どれだけの健康の改善が得られるかを示す比率
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	ドイツの医療機関評価機関 - 医薬品や医療技術の効果や費用対効果を評価するドイツの公的機関
ISS	Istituto Superiore di Sanità	国立衛生研究所 - イタリアの最高レベルの公衆衛生・医療研究機関であり、AIFA や保健省と連携し、医薬品や医療機器の安全性評価に関わる機関
JCA	Joint Clinical Assessment	共同臨床評価 - 医薬品が市場に出る前に、その治療効果や安全性、コスト効率等を総合的に評価するプロセス

JSC	Joint Scientific Commission	イタリアの医薬品や医療機器の評価に関わる共同科学委員会-JSCの評価は、薬の承認プロセスや保険償還、治療方針の決定に大きな影響する
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza	必須医療サービス
MAH	Marketing Authorization Holder	医薬品販売承認取得者
MFF	Multiannual Financial Framework	多年度財政枠組み－欧州連合（EU）の大規模な政府間機関が採用する予算制度の一つで、長期間（通常は7年）にわたってその機関の予算を計画・管理するための枠組み
MFN	Most Favoured Nation	最恵国待遇－国際貿易用語で、ある国が貿易相手国に対して提供する関税や貿易条件を、その国が他の国に提供している最も有利な条件と同等にすること
NHS	National Health Service	国民保健サービス
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	イギリスの国立医療・ケア優秀機構－医療技術、治療法、医薬品等の臨床・経済的評価を行い、医療・介護サービスにおけるガイドラインを策定する機関
NPO	Non-Profit Organization	非営利組織
NRRP	National Recovery and Resilience Plan	国民復興・レジリエンス計画－EUの「Next Generation EU」基金に基づき、経済回復や社会・環境の強靱性（レジリエンス）を高めるために策定された国家計画
NSAIDs	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs	非ステロイド性抗炎症薬
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構－加盟国の経済成長や貿易・投資の促進、政策協力等を目的とする国際機関
OsMed	Osservatorio sull'uso dei farmaci	薬剤使用監視所－イタリア国内における薬剤の使用状況を監視し、分析する機関。AIFAの一部門として活動する
OTC	Over-The-Counter	店頭販売薬・一般用医薬品
P&R	Pricing and Reimbursement	医薬品の価格と公的償還
PPI	Proton Pump Inhibitor	プロトンポンプ阻害薬
QUALY	Quality-Adjusted Life Year	質調整生存年－医療の効果を評価するための指標で、ある治療法や医療介入が、患者の生命にどれだけ質的な改善をもたらしたかを示す評価指標
R&D	Research and Development	医薬品の研究開発
RWD	Real-World Data	リアルワールドデータ
SSN	Servizio Sanitario Nazionale	イタリアの国民保健サービス制度

TFEU	Treaty on the Functioning of the European Union	欧州連合の機能に関する条約 - 欧州連合（EU）の基本的な法的枠組みを規定した重要な条約で、EU の運営、政策、機関の権限、または EU の法制度に関連する事項を規定する
WHO	World Health Organization	世界保健機関 - 国連の専門機関の一つ。国際的な公衆衛生の向上や疾病予防・管理を目的として活動している機関

VII. 総 括

1. はじめに

本年度の薬剤使用状況等に関する調査研究は、従来から調査対象としてきたイギリス、フランス、ドイツ、アメリカの4カ国に、本年度からオーストラリア及びイタリアを加えた計6カ国を対象国とし、フランス、アメリカ、オーストラリア及びイタリアについては現地訪問、イギリス及びドイツについてはオンラインインタビュー等により調査を行った。調査項目は以下のとおりである。

- (1) 医療保障制度における薬剤給付の状況
- (2) 医薬品の価格決定システム及び保険償還
- (3) 後発医薬品に関する状況
- (4) 薬事法上の適応外使用等に関する保険上の取扱い
- (5) 薬剤師の職務等

これらの事項は、いずれも我が国が国民皆保険制度を維持していくために検討していくべき様々な課題に関連したものであり、対象各国での状況やそれらへの取り組みの中から今後のアプローチのヒントが得られるものと考ええる。

我が国では、平成25年に改正された医薬品医療機器等法（改正薬事法）により「再生医療等製品」が新たに定義され、その特性を踏まえた安全対策等の規制が設けられるとともに、均質でない製品について、限られた症例数の臨床試験であっても有効性が推定され、安全性が認められたものについては、条件や期限を付して承認が認められる「条件及び期限付き承認制度」が導入された。その後、10年余が経過する間、約20の新たな製品が承認・上市されている。一方、それらの製品は概して高額であり、その保険導入に際しては様々な議論がなされてきた。最近では、2025年末の中央社会保険医療協議会において、条件及び期限付き承認を受けた製品の保険償還価格の算定方法について、価格を抑制する方向でのルール見直しが行われたところである。再生医療等製品等の高額な医薬品（製品）の取扱いについては、本調査の対象国においても様々な議論や取り組みがなされてきており、この機会に関連する情報を整理・分析しておくことは有益と考える。

また、最近、米国トランプ政権による最恵国待遇（Most Favored Nation: MFN）薬価政策に関して、日本の薬価が米国での価格に波及する可能性を懸念して、企業が日本への新薬導入に慎重になる可能性が指摘されている。この状況は欧州など他の先進諸国でも同様と考えられ、本調査の中でも可能な範囲で情報を収集した。

以下、調査対象各国における再生医療等製品等の高額な医薬品（製品）の取扱い、米国の最恵国待遇（MFN）薬価政策等の影響について、報告書から関係する情報を抜き出しながら紹介することとしたい。

2. 再生医療等製品等の高額な医薬品の取扱い

フランス

- 革新的な技術を用いた医薬品については、医療製品経済委員会（CEPS）とフランス製薬工業協会（LEEM）間の枠組み協定において価格交渉の際に考慮する事項が定められている。これには遺伝子治療、細胞治療、組織治療が含まれ、単回投与であることが多く、長期にわたる効果が期待される一方で、効果の持続性や長期の忍容性については不確実性があることが特性として挙げられている。
- こうした特性を踏まえて、企業等が提出・収集した承認時データに加え、高等保健機構（HAS）や経済・公衆衛生評価委員会（CEESP）による評価結果、早期アクセス制度等を通じて得られた実臨床データを用い、確認された効果の持続期間全体を考慮して価格が算定される。
- 不確実性の面は、不確実性管理契約を締結することで実臨床データの収集を通じた対応が可能となっている。不確実性管理契約は、実臨床へのデータの応用や有効性、忍容性、効率性に不確実性が認められ、企業の措置によってこれらが最適化される場合に、企業と CEPS の間で締結される。不確実性が残るデータについて実際の使用条件下での結果を特定の期日までに分析し、価格条件を設定する。

ドイツ

- 遺伝子治療薬及び CAR-T 治療薬について、先進治療薬における品質保証ガイドラインが 2022 年 6 月に発効され、特定の条件を満たした医療施設、特定の教育を受けた医師でなければ使用できない等の要件が定められている。ドイツ国内において、医師に対して治療に関する制限が設けられるということは前例がないため、特別なルールとなっている。
- 2025 年末時点の実務では、これら超高額薬剤の多くに成果連動型償還が導入されており、治療効果が得られなかった場合の返金規定が設けられている。加えて、医薬品安全供給法に基づき、市販後の全症例レジストリ登録が義務付けられており、蓄積されたリアルワールドデータを用いて数年ごとに有用性と価格の妥当性を再評価する、厳格なライフサイクル管理が行われている。

アメリカ

- CAR-T 細胞療法や遺伝子治療薬、核酸医薬といった革新的治療法について、臨床的有効性は高いと評価を受けている一方で、1 回の治療費用が数十万ドル～数百万ドルにも及ぶため、これら製品の適正使用と財政持続性確保のため、連邦政府（CMS）、民間保険者は、それぞれ制度的対応を強化している。
- ほとんどの民間医療保険において、これらの製品は保険償還されているが、患者・提供医師は、保険者からの事前承認を取得し、償還の確実性を確認した上で投与することが絶対条件となっている。

- メディケアにおいては、CAR-T 療法を入院中に投与する際は、メディケア重症度診断関連グループにおいて専用の「MS-DRG 018」に分類されており、CMS は 2026 年度における入院医療の前向き包括支払制度の最終ルールにおいて、基準額を 2025 年度から 16.8%増額し、314,231 ドルに引き上げると発表した。
- メディケイドにおいては、CMS による新しい支払いモデルが実施されており、現時点においては、鎌状赤血球症向けの遺伝子治療を対象として稼働している。各州に代わり CMS が製薬企業と一括交渉を行い、臨床的成果に基づき支払額を決定する成果連動型支払いモデルになる。このモデルでは、遺伝子治療が健康結果の改善に期待以上に効果がなかった場合、製薬企業は治療費用の一部を医療保険者側に返還することとなっている。

オーストラリア

- 再生医療等製品については、薬事承認がおりれば、通常の医薬品と同様に医薬品給付諮問委員会（PBAC）により費用対効果評価を受け、受け入れられれば薬剤給付リストに掲載されることになる。
- 例えば、遺伝子治療薬のゾルゲンスマは、2021 年に医薬製品管理局（TGA）により承認を受け、その後、薬剤給付リストに高度専門医薬品の対象として収載されている。使用にあたっては、疾患、治療段階（過去に他剤の使用歴があるか等）、遺伝子検査の結果、治療を行う医療施設の施設基準、対象となる患者集団等、詳細に要件が定められている。さらに、処方を行う際には「PBS（医薬品給付制度）権限申請書」を提出する必要がある。疾患タイプ、患者の体重と使用規格、遺伝子検査の結果、患者情報の詳細（症状や状況が要件を満たしているか）の条件を満たし、許可を得た上で使用が認められる。

イタリア

- 高額医薬品などの不確実性（臨床効果・財政影響）を管理しつつ、公的保険償還を可能にして患者アクセスを確保する仕組みとして、Managed Entry Agreement（MEA）制度を導入している。特に、遺伝子・細胞治療薬等やオーファンドラッグなどに多く適用されている。MEA は、特定の条件を満たす場合に限り、その医療技術へのアクセスを認め、製造企業と支払者（保険者など）の間で締結される。大きく分けて以下の 2 つのタイプがある。
- 財政基盤型スキームには、一定期間または一定投与回数までは企業が費用を負担する「コストシェアリング」、ある患者・疾患ごとに支出上限を設定し、超過分は企業が返金する「キャッピング」が含まれる。
- 医療成果連動型には、治療効果のなかった患者には治療費の一部を企業が払い戻す「Risk sharing」と、全額を払い戻す「Payment by Result」がある。また、治療が成功した時点で支払う「Payment at Result」がある。

なお、本調査において、CAR-T 細胞療法（5 製品）、遺伝子治療医薬品（4 製品）、核酸医薬品（6 製品）の計 15 製品（いずれも日本既承認）について、フランス、ドイツ、イタリア及びオーストラリアにおける薬事承認、保険償還の状況を調べたところ、欧州 3 カ国では 12 製品が承認され、このうち保険償還されているものは、ドイツ 12 製品、イタリア 9 製品、フランスでは 7 製品であった。オーストラリアでは承認済みが 9 製品、保険償還は 3 製品にとどまった。

3. 米国の最恵国待遇（MFN）薬価政策の影響など

イギリス

- 2025 年 12 月に締結されたイギリスとアメリカ間の国際貿易協定は薬価・評価基準に影響を与えており、英国政府は革新的で安全かつ効果的な治療法への投資を 25% 増額すること、保健福祉省（DHSC）は VPAG（ブランド医薬品の価格設定、アクセス、成長のための自主的な制度）のリベート率を 2025 年の 22.9%から 14.5%に引き下げることに、国立臨床評価研究所（NICE）は 2026 年 4 月から、QALY の閾値を 1 年あたり 2 万～3 万ポンドから 2.5～3.5 万ポンドに引き上げることとなった。
- これらにより、国民保健サービス（NHS）の総薬剤費を増やす方向へ変化という方向性が打ち出されている。この点は、従来は「NHS の支出抑制」が主目的だった価格制度から、イノベーション薬の早期導入・投資誘導とのバランスを図る方向へ転換している。

フランス

- 医療製品経済委員会（CEPS）は、MFN 施策によって、将来的にフランスの価格水準が低いことから国内での生産や販売が難しいといった製薬会社からの圧力につながる可能性を考慮しており、引き続き政府として注視が必要であるとの見解を示している。
- 米国と大手製薬会社は欧州における薬価引き上げの圧力を強めており、欧州の患者が新薬にアクセスできなくなる可能性を懸念している。複数の製薬会社は、欧州での価格が引き上げられなければ、革新的な医薬品の発売を遅らせ、場合によっては制限すると警告している。フランス製薬工業協会（LEEM）は、製薬業界としても大変警戒心を強めているものの、まだ様子見で固まっている状態であると示した。また、フランスに限らず欧州一体となつてのアメリカへの対応を、新しい施策として盛り込むことを検討している。

ドイツ

- 2026 年現在のドイツにおいて、米国による高率関税の示唆や、薬価を他国の最低水準に連動させる MFN 政策は、単なる貿易摩擦の域を超え、ドイツの医療保障制度と産業基盤を根底から揺るがす深刻な脅威として受け止められている。

- ドイツ研究開発型製薬工業協会（vfa）の担当者が最も懸念しているのは、関税という強力な外圧によって、ドイツ国内の生産拠点だけでなく、研究開発機能そのものが米国へ強制移転させられてしまうリスクである。企業側は、関税回避のために米国での現地生産を迫られることで、結果として R&D 投資のすべてを米国へ振り向けざるを得ない状況に追い込まれてしまうのではないかと懸念していた。
- Pharma Deutschland の担当者は、ドイツの償還価格が標的となった場合、企業側は米国での制裁を避けるために、ドイツでは新薬を発売しないという選択肢を検討しなければならない状況となり、それにより患者の治療機会が損なわれるドラッグ・ラグの状態になってしまうのではないかとということを深く懸念していた。
- 保険者へのインタビューでは、科学的根拠に基づく評価制度である AMNOG（医薬品市場再編法）が、米国の通商政策に上書きされてしまう事態を懸念していた。ドイツの制度では、薬価はあくまで「臨床的な追加有用性」によって決まり、関税や生産コストといった外部要因は考慮されない。しかし、企業側が関税コストの転嫁を交渉材料に持ち出すようになれば、科学的な価値判断の場が政治的な場に変質してしまい、機密の償還価格の制度自体の崩壊にも繋がりがかねないと懸念していた。

オーストラリア

- 製薬団体でのヒアリングでは、オーストラリアは「GENEROUS モデル」の対象国にはなっていないが、「GLOBE モデル」や「GUARD モデル」の対象国となっているため、オーストラリアの医薬品価格の安さにより新薬の導入が遅れたり、発売を見送ったりすることを懸念する声があった。保健省として現時点で特別な対応は行っていないとのことであった。

4. おわりに

各国とも、再生医療等製品等の高額な医薬品（製品）が多く承認されてきており、その保険償還の可否判断や価格設定、使用条件などにおいて、様々な議論や対応がなされていることが把握できた。これには、成果連動型支払いや企業とのコストシェアリングも含まれる。また、疾患レジストリなども活用した市販後リアルワールドデータに基づく長期間の有用性や価格の妥当性の評価の重要性も再認識される。米国の最恵国待遇（MFN）薬価政策等の影響については、当該政策の具体・詳細がいま一つ明らかになっていないこともあり、各国とも様子見の段階にあるようである。ひとまずは、他国での対応を含めて情報の収集と分析を継続していくことが肝要であろう。

本調査研究が、これらを含めた各所での今後の議論の参考になれば幸いである。

謝辞

日頃の業務でお忙しい中、訪問調査やオンラインによるインタビュー調査に対応いただき、また、参考となる種々の資料を提供いただいた調査協力施設及び関係者の方々に心よりお礼を申し上げます。

VIII. 資 料

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

(2) 医薬品の保険償還価格の比較

- ① 先発医薬品
- ② 後発医薬品

1. 概要

各国における 2021 年の保険償還価格を 1.0 とした価格推移

(注：2021 年以降に保険償還された品目については、当該品目の初回保険償還年の価格を 1.0 として算定)

2. 期間

2021 年～2025 年の 5 年間

3. 調査方法 (2026 年 1 月調査)

日 本：薬価基準収載品目リストより作成。

アメリカ：NDC (National Drug Code) List の NADAC (National Average Drug Acquisition Cost) ならびに、HCPCS Code (Healthcare Common Procedure Coding System Code) の ASP (Average Sales Price) の 2025 年 10 月末時点データを基に作成。

イギリス：NHS dm+d のリストプライスデータ、Drug Tariff より作成。

フランス：Légifrance – Journal Officiel の Tarif de responsabilité HT par UCD、Base des Médicaments et Informations Tarifaires の Prix Public TTC より作成。

ド イ ツ：Lauer-Taxe 掲載の償還価格データより作成。

オーストラリア

：PBS 掲載の DPMQ の価格より作成。

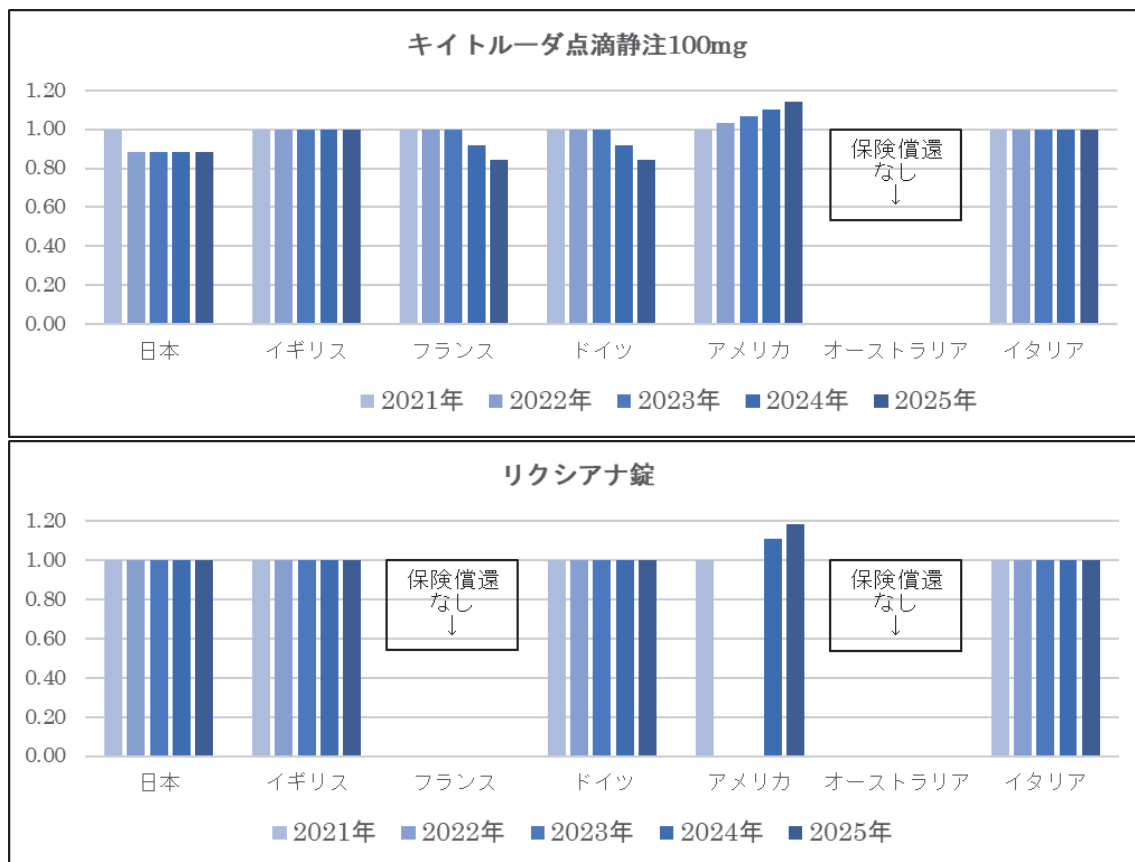
イタリア：イタリア医薬品庁 (AIFA) の発出した官報および Transparency List より作成。

4. 対象医薬品

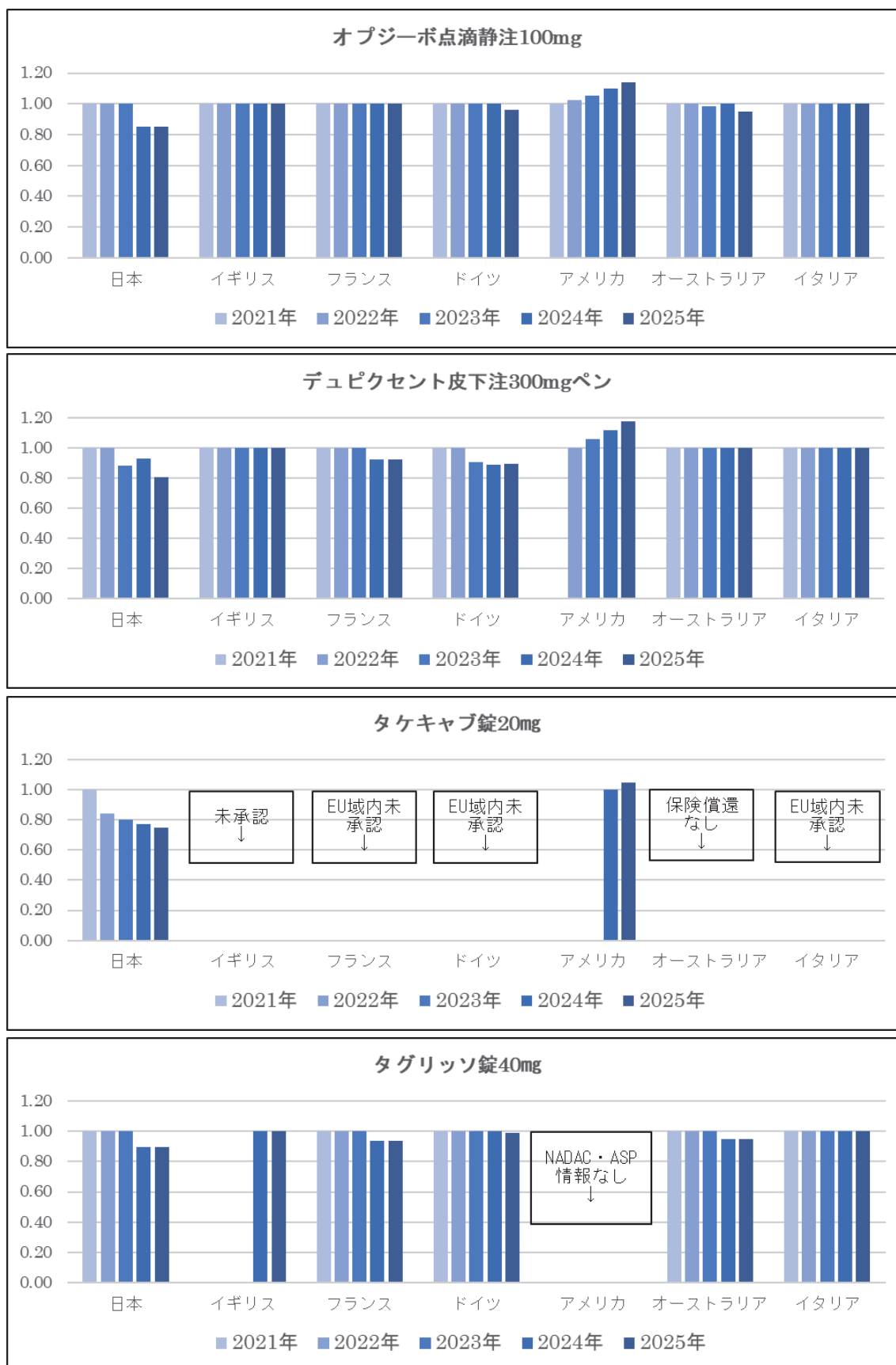
① 先発医薬品

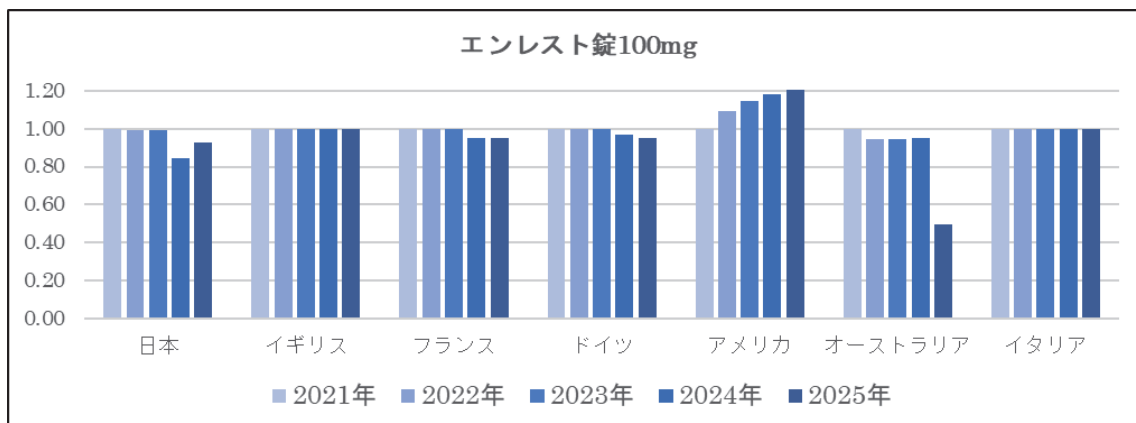
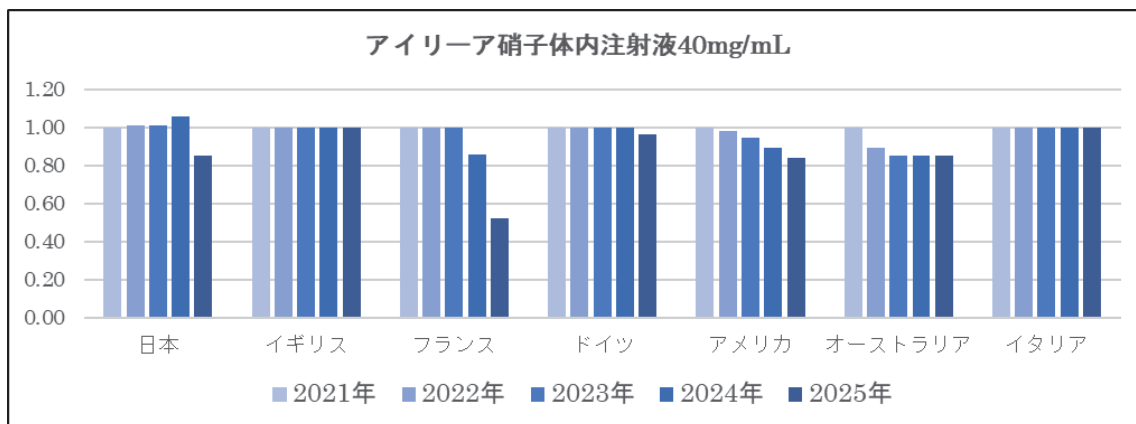
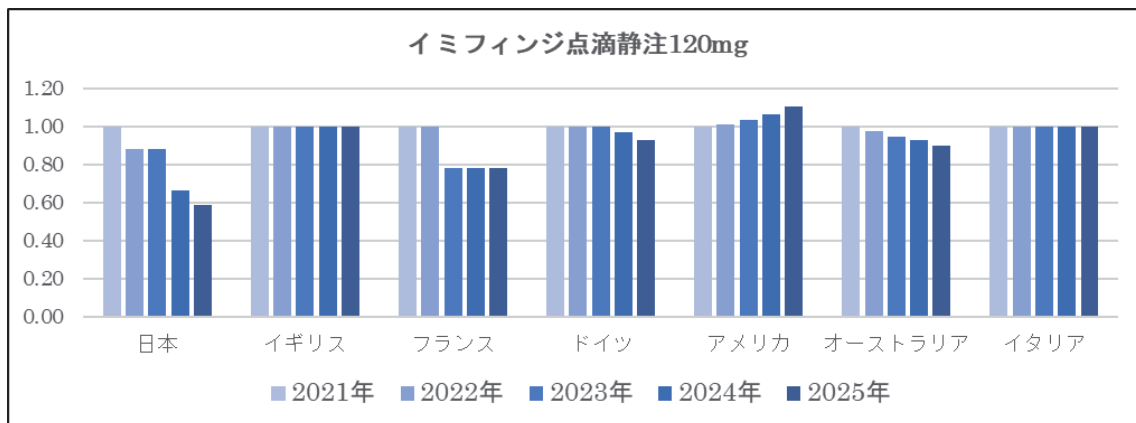
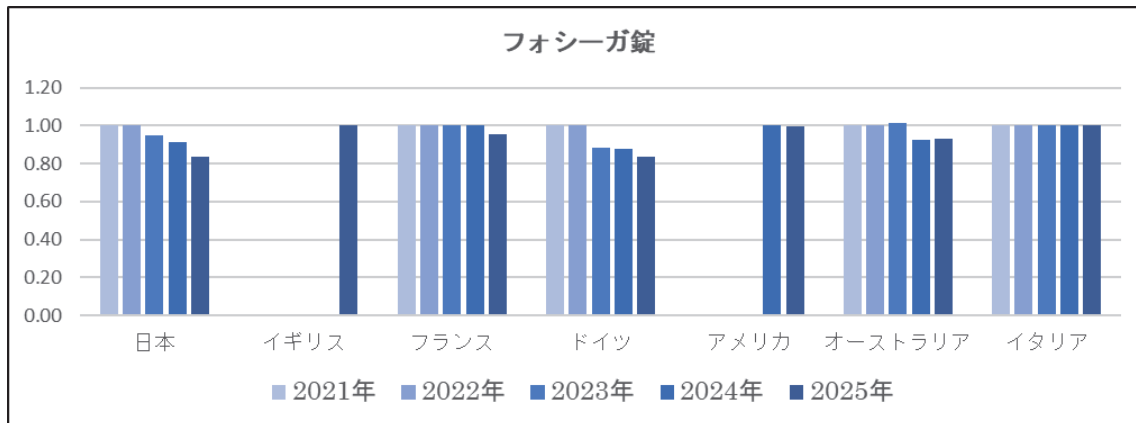
IQVIA ジャパンが公表している 2024 年医薬品市場統計ー売上データ「2024 年会計年度（2024 年 4 月～2025 年 3 月）」データを基に、以下を選定した¹。

- キイトルーダ点滴静注 100mg
- リクシアナ錠（注：日本・イギリス・ドイツ・アメリカは 3mg、イタリアは 60mg 規格を対象に調査）
- オプジーボ点滴静注 100mg
- デュピクセント皮下注 300mg ペン
- タケキャブ錠 20mg
- タグリツソ錠 40mg
- フォシーガ錠 5mg（注：フランスは 10mg 規格を対象に調査）
- イミフィンジ点滴静注 120mg
- アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
- エンレスト錠 100mg



¹ https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/japan/topline-market-data/2025/toplinedata_fy_2024.pdf

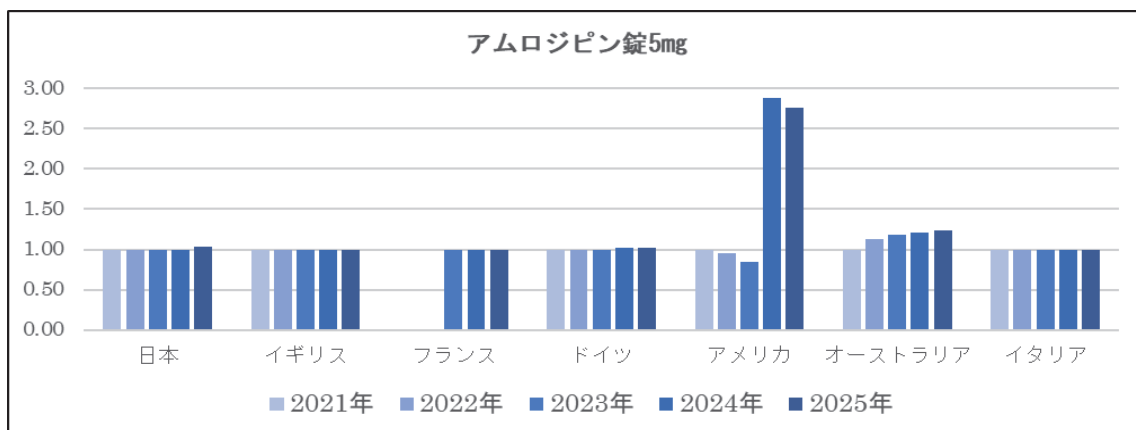




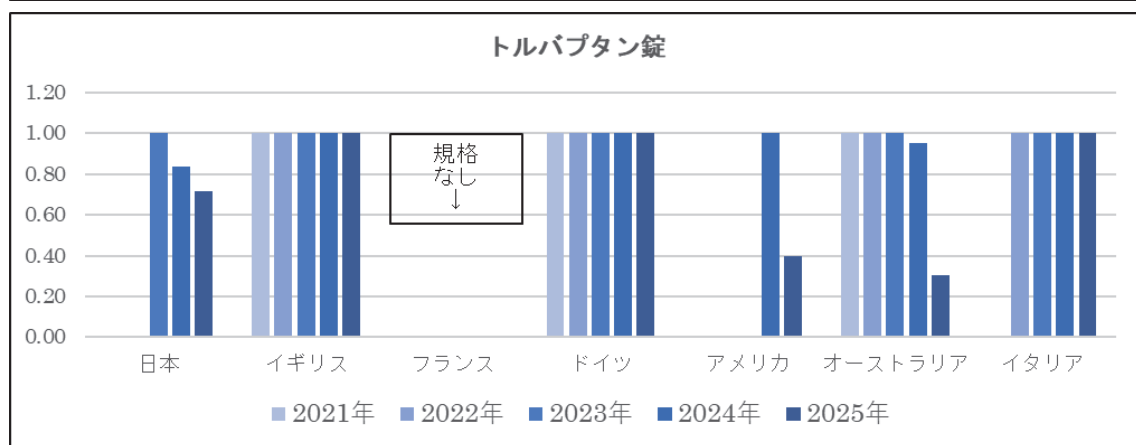
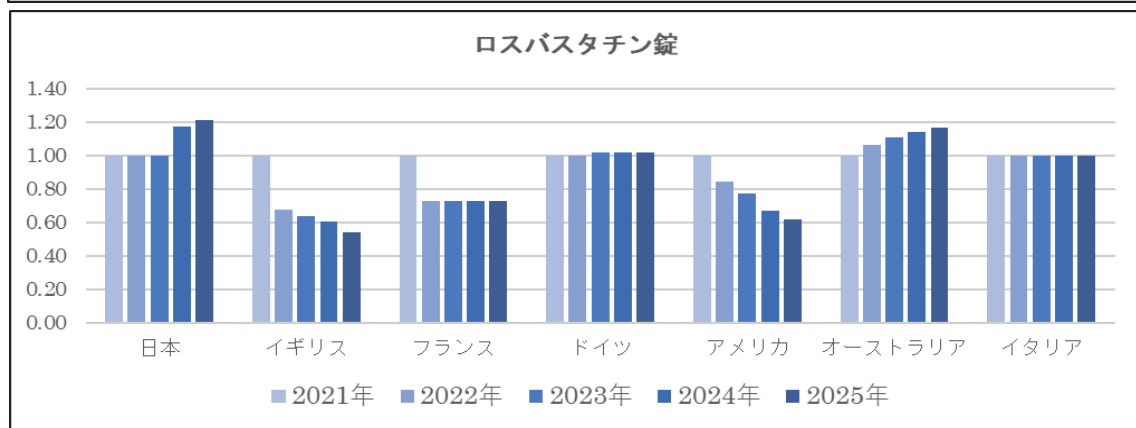
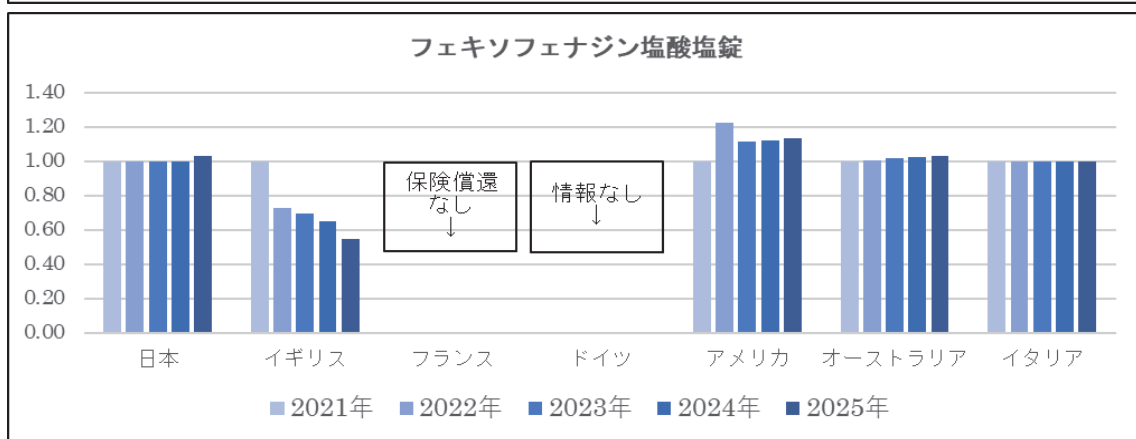
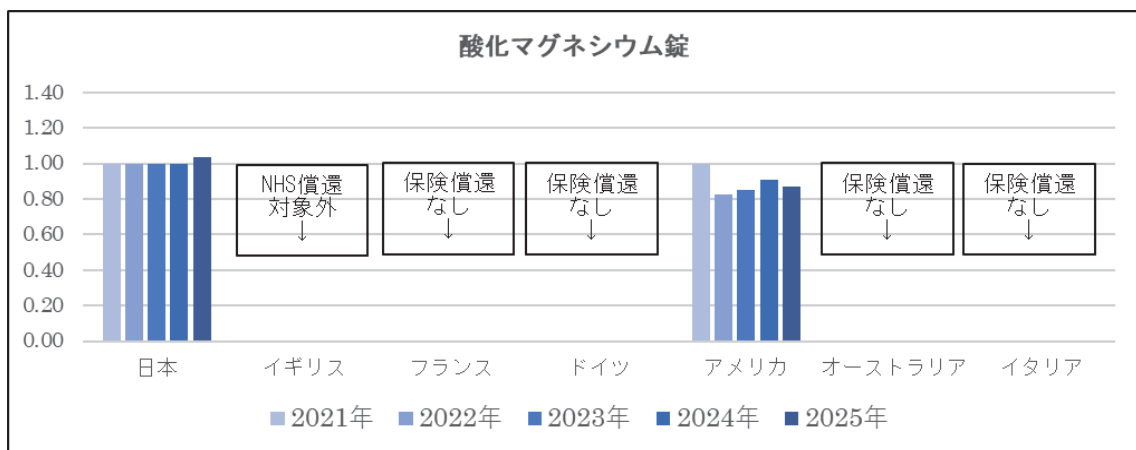
② 後発医薬品

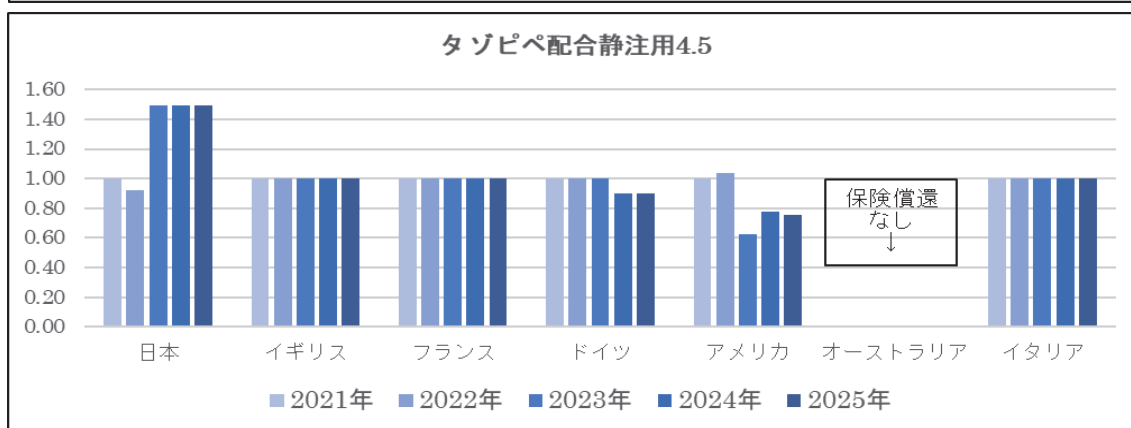
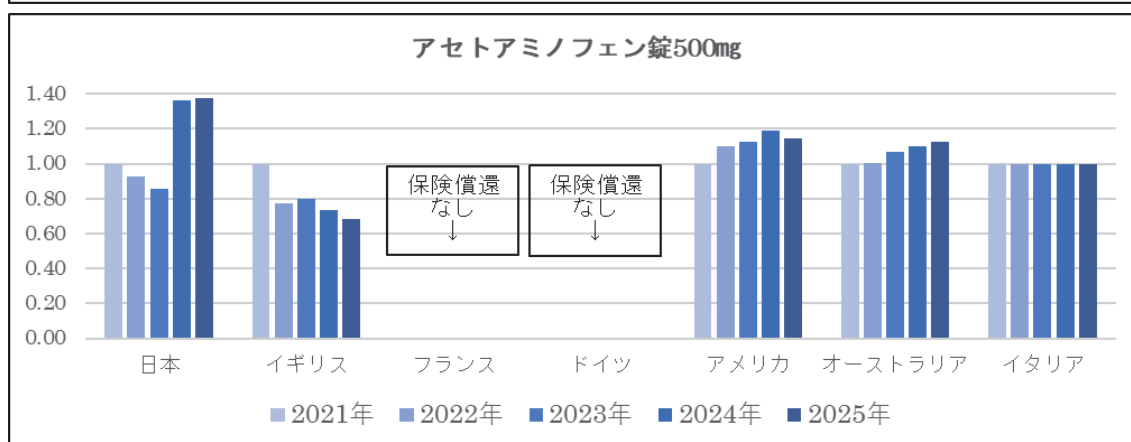
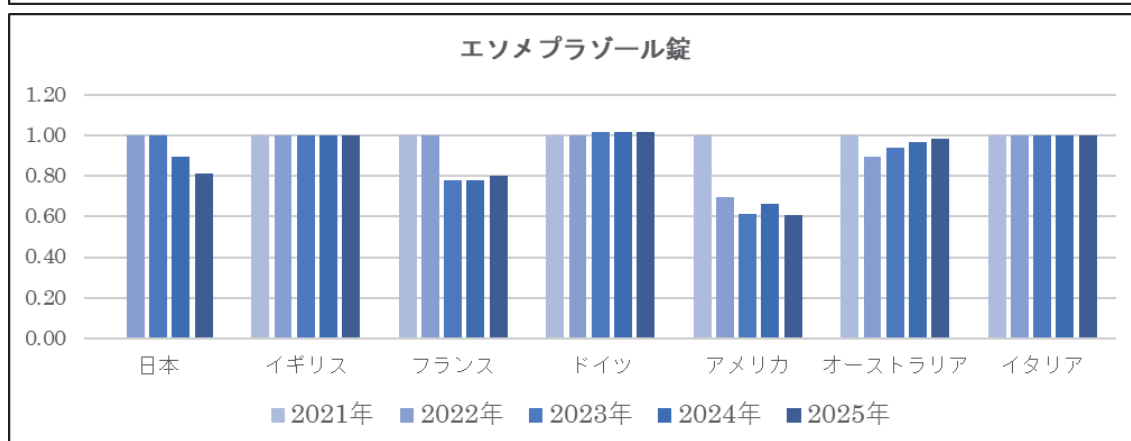
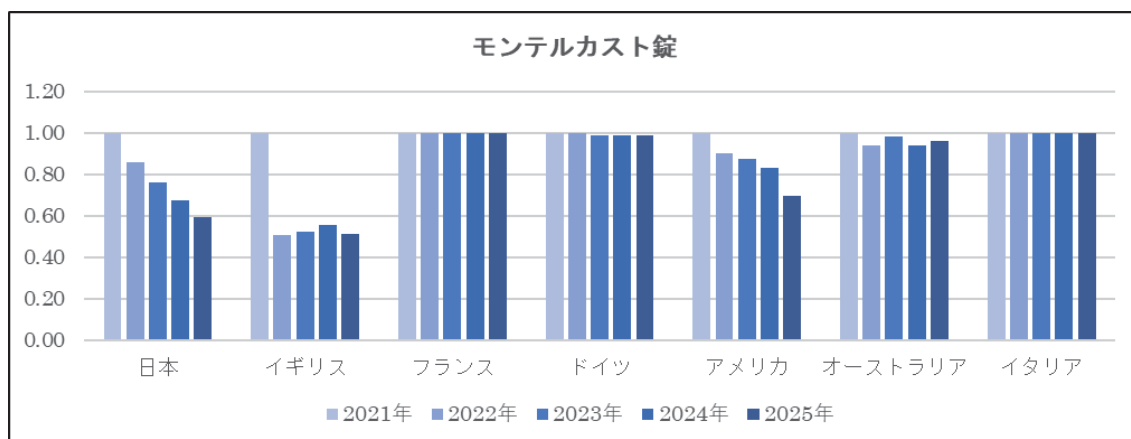
厚生労働省が公表している「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における、各社の供給実績数量の情報を基に、以下を選定した²。

- ロキソプロフェンナトリウム（注：調査国にて未承認または保険償還なし）
- アムロジピン錠 5mg
- 酸化マグネシウム錠（注：日本は 330mg、アメリカは 400mg
規格を対象に調査）
- フェキソフェナジン塩酸塩錠（注：日本・アメリカ・オーストラリアは 60mg
イギリス・イタリアは 120mg
規格を対象に調査）
- ロスバスタチン錠（注：日本は 2.5mg
イギリス・ドイツ・オーストラリアは 5mg
フランス・アメリカ・イタリアは 10mg
規格を対象に調査）
- トルバプタン錠（注：日本・イギリス・イタリアは 7.5mg
ドイツ・アメリカ・オーストラリアは 15mg
規格を対象に調査）
- モンテルカスト錠 10mg（注：オーストラリアは 5mg 規格を対象に調査）
- エソメプラゾール錠（注：日本・イギリスは 10mg
フランス・ドイツ・アメリカ・オーストラリア・
イタリアは 20mg 規格を対象に調査）
- アセトアミノフェン錠 500mg
- タゾピペ配合静注用 4.5



² https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/02_00001.html





IX. 資 料

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

(1) 医薬品の保険償還

① (e) 再生医療等製品等の高額な医薬品の取扱い (CAR-T などの細胞医療

・再生医療製品、遺伝子治療薬、核酸医薬等)

(イ) 承認品目及び価格の一覧

(ウ) 日本の条件及び期限付き承認制度と同様の規制の有無、制度の概要、当該制度の対象となった品目の一覧

・調査方法 (2026 年 1 月調査)

フランス : Légifrance – Journal Officiel の Tarif de responsabilité HT par UCD (en €)、Base des Médicaments et Informations Tarifaires の Prix Public TTC €を記載。

ド イ ツ : Lauer-Taxe 掲載の償還価格データより作成。

イタリア : イタリア医薬品庁 (AIFA) の発出した官報より工場出荷価格 (Prezzo ex factory) を記載。

https://www.gazzettaufficiale.it/ricerca/atto/serie_generale/originario?normativi=false

出 所 : EMA List of authorised ATMPs より作成。

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-may-2025_en.pdf)

製品名	ATMPの種類	製品説明	承認日	Conditional Marketing Authorization	Orphan	PRIME	コメント	フランス	ドイツ	イタリア
Aucatzyl	GTMP	CD19を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法。抗CD19単鎖可変領域フラグメントと4-1BB共刺激ドメイン及びCD3-εシグナル伝達ドメインが連結したキメラ抗原受容体 (CAR) を発現させる。	2025/7/17	●	—	Yes	Yes	—※	—	—
Vyjuvek	GTMP	VII型コラーゲン (COL7) タンパク質が発現するよう遺伝子改変され、連続ヘルペスウイルス型 (HSV-1) を発現させる複製欠型かつ非組み込み型のウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬。	2025/4/23	●	—	Yes	Yes	自由価格	24, 675	—
Beqvez	GTMP	高い第IX因子活性 (Padua, FIX-R338) となるよう改変されたヒト凝固第IX因子遺伝子を包摂している、AAV血清型Rh74 (AAVRh7Avar) から生じる組み換え型ウイルスカスプシンドから成るベクターを用いた遺伝子治療	2024/7/24	●	—	No	Yes	—	—	—
Casgevvy	GTMP	BCL11A遺伝子の赤血球特異的なエンハンサー領域において、ex vivoでCRISPR/Cas9に編集された造血幹細胞と前駆細胞を含む、遺伝子改変された自己由来のCD34陽性細胞濃縮集団を用いた治療。	2024/2/9	●	—	Yes	Yes	自由価格	自由価格 (Lauer-Taxe上は現在非公開)	1, 900, 000
Hemgenix	GTMP	高い第IX因子活性 (Padua, FIX-R338) 遺伝子のコドン最適化されたcDNAを含む、AAV9を基盤とする非複製組み換えベクターを用いた、ヒト凝固第IX因子を発現させる遺伝子治療。	2023/2/20	●	—	Yes	Yes	自由価格	2, 025, 000	2, 800, 000
Ebvallo	CTMP	移植後に発症するEBV陽性術後リンパ増殖性疾患 (EBV+ PTLD) に対し、ドナー由来の EBV陽性T細胞を患者に投与することでEBV感染B細胞を排除する免疫細胞療法。	2022/12/16	—	●	Yes	Yes	75, 000	55, 444. 45	75, 000
Roctavian	GTMP	重症型血友病A (第VIII因子欠損) による出血傾向) に対し、AAVベクターを用いて、肝細胞に第VIII因子遺伝子を導入し、体内で第VIII因子を生みさせる遺伝子治療薬。	2022/8/24	●	—	Yes	Yes	—	26, 842. 46	60, 781. 25
Upstaza	GTMP	ハーキソン病に伴うAADC欠損症 (芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損による運動障害) 患者に対し、AAVベクターを用いて AADC遺伝子を脳内に導入し、ドーパミン産生を補助することで運動機能の改善や症状の軽減に寄与する遺伝子治療薬。	2022/7/18	—	●	No	Yes	自由価格	3, 000, 000	3, 500, 000
Carvykti	GTMP	B細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法薬。レンチウイルスによる遺伝子導入によりex vivo遺伝子改変を行い、2つの抗BCMAシングルドメイン抗体を有するキメラ抗原受容体 (CAR) を発現させる。	2022/5/25	●	—	Yes	Yes	—	285, 000	—
Breyanzi	GTMP	CD19を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法薬。レンチウイルスによる遺伝子導入によりex vivo遺伝子改変を行い、マウス抗CD19単鎖可変領域フラグメントと 1gG4ヒンジドメイン、CD28膜貫通ドメイン、4-1BB共刺激ドメイン、及びCD3ε活性化ドメインから構成されるキメラ抗原受容体 (CAR) を発現させる。	2022/4/4	—	No	Yes	Yes	227, 500	224, 500	345, 000
Abecma	GTMP	多発性骨髄腫 (標準治療に抵抗性または再発した) 患者に対し、患者自身のT細胞を採取し、CD19に対するCAR (キメラ抗原受容体) を導入し、再び体内に投与することで腫瘍細胞の攻撃・減少により寛解に寄与するCAR-T細胞療法 (遺伝子改変T細胞治療)。	2021/8/18	●	—	Yes	Yes	240, 000	非公開	350, 000
Skysona	GTMP	ヒト副腎白質ジストロフィー (ALDP) タンパク質に対する、ABD1遺伝子のcDNAをコード化するLVVを用いてex vivoで変えられた造血幹細胞を含む、遺伝子改変された自己由来のCD34陽性細胞濃縮集団を用いた治療。	2021/7/16	—	—	Yes	Yes MA withdrawn Nov. 2021	—	—	—
Libmeldy	GTMP	ARSA遺伝子を発現させるLVVを用いてex vivoで変えられた造血幹細胞と前駆細胞を含む、遺伝子改変された自己由来のCD34陽性細胞濃縮集団を用いた治療。	2020/12/17	—	—	No	Yes	自由価格	2, 125, 000	2, 875, 000
Tecartus	GTMP	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) に対し、患者自身のT細胞を採取し、CD19に対するCAR (キメラ抗原受容体) を導入し、再び体内に投与することで腫瘍細胞の攻撃・減少により寛解を目指すCAR-T細胞療法 (遺伝子改変T細胞治療)。	2020/12/14	●	—	Yes	Yes	271, 000	271, 000	360, 000
Zoigensma	GTMP	脊髄性筋萎縮症 (SMA) (SMN1遺伝子欠損による乳児期発症型) の患者に対し、AAVベクターを用いて、機能性SMN1遺伝子を体内に導入し、SMNタンパク質の産生を助うことで運動機能の改善や病状進行の抑制に寄与する遺伝子治療薬 (AAVベクター使用)。	2020/5/18	●	—	Yes	Yes	自由価格	1, 385, 000	2, 155, 124. 65

(単位: €)

製品名	ATMPの種類	製品説明	承認日	Conditional Resting Autofraction	Orphan	PRIME	コメント	フランス	ドイツ	イタリア
Zynteglo	GTMP	β サラヤミア（輸血依存型）の患者に対し、患者自身の造血幹細胞を採取し、機能性の β グロビン遺伝子を導入して再移植することで輸血依存の軽減または不要化する遺伝子治療薬（自家造血幹細胞遺伝子治療）。	2019/5/29	●	Yes	Yes	MA withdrawn March, 2022	—	—	—
Luxturna	GTMP	アデノ関性ウイルスベクター血清型2（AAV2）カプシドを介してヒト網膜色素上皮65 kDaタンパク質（RPE 65）cDNAを網膜に送達する遺伝子導入ベクター。	2018/11/22	—	Yes	No	—	290,000	280,000	360,000
Yescarta	GTMP	CD19を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法薬。レトロウイルスによる遺伝子導入によりex vivo遺伝子改変を行い、マウス抗CD19単価可変領域ツラフマブとCD28共刺激ドメイン及びCD3- ζ シグナル伝達ドメインが連結したキメラ抗原受容体（CAR）を発現させる。	2018/8/23	—	Yes	Yes	—	272,000	226,990	327,000
Kymriah	GTMP	CD19を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法薬。レンチウイルスによる遺伝子導入によりex vivo遺伝子改変を行い、抗CD19単価可変領域ツラフマブと細胞内シグナル伝達ドメインであるCD3- ζ 及び4-1BBが連結したキメラ抗原受容体（CAR）を発現させる。	2018/8/23	—	Yes	Yes	—	239,162.5	239,000	320,000
Alofisel	CTMP	健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・増殖して得られた脂肪組織由来ヒト間葉系幹細胞（増殖させた脂肪組織由来幹細胞-hASC）。	2018/3/23	—	Yes	No	MA withdrawn Dec, 2024	—	50,000	—
Spherox	TEP	膝関節軟骨欠損患者に対し、患者自身の軟骨細胞を採取・増殖して3D球状（スフェアロイド）に形成し、欠損部位に移植することで軟骨再生による関節機能改善と疼痛軽減する自家培養軟骨細胞療法（細胞治療薬）。	2017/7/10	—	No	No	—	—	12,800	—
Zaimoxis	CTMP	造血幹細胞移植後の再発・根治性血液悪性腫瘍に対し、ドナー由来T細胞に安全装置（suicide gene）を導入し、患者に投与することで、移植片対宿主病（GVHD）を抑制しながら腫瘍細胞を攻撃し移植後の腫瘍再発抑制と免疫回復の促進に寄与する遺伝子改変T細胞治療（免疫細胞療法）。	2016/8/18	●	Yes	No	MA withdrawn Oct, 2019	—	—	149,000
Strimvelis	GTMP	ADA重症複合免疫不全症（ADA-SCID）患者に対して、患者自身の造血幹細胞を採取し、欠損したADA遺伝子を修復して再移植することで免疫機能の回復に寄与する自家造血幹細胞遺伝子治療（細胞治療薬）。	2016/5/26	—	Yes	No	—	—	—	594,000
Imlygic	GTMP	切除不能なメラノーマに対し、遺伝子改変ヘルペスウイルスを腫瘍内に注入し、がん細胞を直接破壊するとともに免疫応答を誘導することで腫瘍縮小と免疫系によるがん制御を行うオンコリチックウイルス療法（遺伝子改変ウイルス治療薬）。	2015/12/16	—	No	No	—	—	1,220.52	—
Holoclar	TEP	角膜幹細胞欠損症（重度の化学熱傷や外傷による角膜上皮欠損）に対し、患者自身の角膜周囲（輪部）の幹細胞を採取・培養し、欠損した角膜上皮に移植することで角膜再生による視力回復と疼痛軽減する自家幹細胞療法（細胞治療薬）。	2015/2/17	●	Yes	No	—	—	—	95,000
Provenge	CTMP	転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者に対して、患者自身の白血球を採取し、前立腺がん抗原（PSA）で活性化された後に再投与し、免疫系を活性化してがん細胞を攻撃し生存期間の延長に寄与する自家樹状細胞ワクチン療法（免疫療法）。	2013/9/6	—	No	No	MA withdrawn May, 2015	—	—	—
MACI	TEP, combined ATMP	膝関節軟骨欠損患者に対し、患者自身の軟骨細胞を採取・培養し、コラーゲン膜に埋め込んで欠損部位に移植することで軟骨再生による関節機能改善と疼痛軽減する自家培養軟骨細胞移植療法（細胞治療薬）。	2013/6/27	—	No	No	MA not renewed (MA ended June, 2018)	—	—	—
Glybera	GTMP	リポ蛋白リパーゼ欠損症（LPL欠損症）患者に対して、AAVベクターを用いて、機能性LPL遺伝子を筋筋細胞に導入し、脂質代謝を改善し血中トリグリセリドの低下、肝臓発作のリスク軽減する遺伝子治療薬（AAVベクター使用）。	2012/10/25	—	Yes	No	MA not renewed (MA ended Oct, 2017)	—	—	—
Chondroelect	TEP	膝関節軟骨欠損患者に対し、患者自身の軟骨細胞を採取・増殖し、欠損部位に移植することで軟骨再生による関節機能改善と疼痛軽減する自家培養軟骨細胞移植療法（細胞治療薬）。	2009/10/5	—	No	No	MA withdrawn July 2016	—	—	—

※現在国内販売なし

令和 7 年度薬剤使用状況等に関する調査研究
報告書

令和 8 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

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19

東急虎ノ門ビル 3 階

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528

本調査に伴う各種データ及び成果物等の著作権は全て
厚生労働省保険局医療課に属します。
本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.25201

