The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	国際比較にみる薬剤費適正化政策に関する考察
Author(s)	恩田, 光子
Citation	国際公共政策研究. 2000, 5(1), p. 195-211
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/6694
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

国際比較にみる薬剤費適正化政策に関する考察

The Study of Pharmaceutical Policy from the Viewpoint of International Comparison

恩田　光子*

Mitsuko ONDA*

Abstract:

The international comparison study was examined. The price controls on prescription drugs have been prominent in Europe. But, strict drug price controls were not sufficient to restrain growth of drug utilization and total pharmaceutical spending. In the United States, the debate has centered on drug prices, because high prices can impede people's access to prescription drugs. But, management methods derived from managed care settings to improve the cost-effectiveness of prescribing are important measures to obtain the best values for money. Pharmaceutical policy should be considered of healthcare as a totality.

キーワード：社会保障、医療政策、薬剤、価格、国際比較

Keywords：Social security, Healthcare policy, Pharmaceuticals, Price, International Comparison

*大阪大学大学院国際公共政策研究科 博士後期課程

1. はじめに

わが国では、薬剤費削減を前提とした医療費適正化政策が継続してきた。現行の薬価基準制度では、医療保険でカバーされる医薬品価格は、国が公的に設定している。しかし市場での取引き価格は規制されておらず、両価格間の差（薬価差と呼ばれている）の存在が医薬品需要や医薬品市場を歪めている可能性が指摘された。たとえば南部（1993、1997）は、薬価差の存在が医薬品需要量を過剰にしていると論じている。厚生省は、薬価差解消と薬剤費削減を目指し、大胆に薬価を引下げ続けたが、池上他（1994、1998）、西垣（1989）は医療機関には、より高価格の新薬を積極的に導入する傾向があるために、薬価低下にもかかわらず薬剤費が増加していることを指摘するなど、現行制度下における薬価設定や薬価改定のあり方が問題視された。また海外でも David J. G. (1994) や Jacobzone S. (2000) らが、欧州各国の事例から医薬品の価格規制による薬剤費適正化効果の限界を示している。

一方、薬剤費の決定要因が、薬価基準における価格設定もさることながら、むしろ情報開示の進展や、今後具体化してくる DRG/PPS（診断群別包括支払制度）を軸とした診療報酬の包括払制（Inclusive Payment System, IPS）の拡大によって規定される量の問題にシフトしてきたとの見方も強まってきた。診療報酬の包括化による薬剤費への影響についての既存研究には川渕（1996）などがあり、特例許可老人病院に導入された包括払い制（入院医療管理料制度）の承認病院では、承認後、医薬品の処方品目数、使用量ともに減少した病院が多かったことを実証している。このことは、薬剤費の問題は医療制度全体と関連づけて検討する必要があることを示唆している。現在日本の医療費適正化政策は診療報酬の包括化拡大を目指し、また薬剤価格を公的に設定する方針は変えていない。それらの政策が今後の医療供給の枠組みとして望ましいのかを検討する上で、諸外国の医療政策及び薬剤費適正化政策の方向性を概括することは意義深い。欧米諸国の医療制度および薬事政策を国毎に単独に取上げた既存研究は多くあるが、その特徴を横断的に関連づけて比較検討したものは少ない。そこで本稿では、特に薬剤費適正化政策に着目し、日本が政策立案上着目している先進4カ国（イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ）の医療制度、医療政策・薬剤費適正化政策を横断的に比較検討した。

2. イギリスの医療制度と薬剤費適正化政策

(1) 医療保障制度の概要

イギリスの医療保障制度は、1946年に制定された国民保健サービス法（National Health Service Act）下の医療保障制度（NHS: National Health Service）に基づき、i．国の責任において保健医療サービスが供給され、その費用の大部分は国の一般財源から拠出されている、ii．保健医療サービスは予算の範囲内で計画的に供給され、全国民に対して原則無料で提供されている、iii．予防医療やリハビリテーション医療などを含む包括的な医療保障である、という特徴をもつ。従って医療財源は国庫への依存度が高く、1995年のイングランドの数字で租税82.1%、患者の一部負担2.4%、保険料12.1%を占めている。薬剤サービス等を除く NHS 予算は各地域の人口構造、疾病率などを勘案して決定され、保健省から医療購入主体（地方行政機関）へ配分される。

NHS では現物給付方式を採用し、一部の自己負担（外来薬剤費、歯科診療費、検眼にかかる費用など）を除き無料で医療サービスを提供している。国民は、各地区に登録された開業医の中から一般家庭医を選び、予防接種、診察、検査などの第1次医療を受ける。専門医への受診や病院への入院は、一般家庭医の紹介が必要であり、ゲートキーパーの役割を果たしている。病院では一般家庭医からの紹介を受けた患者に診察や入院治療を提供したり、外来治療も一部行なっている。一般家庭医によって処方箋交付を受けた患者は、基本的には NHS と契約を結んでいる薬局で薬剤の交付を受ける。

(2) 診療報酬制度

一般家庭医の診療報酬は家庭保健サービス当局との契約に基づき支払われ、基本的には、i．基本診療手当、ii．人頭報酬、iii．出来高払い部分、iv．費用部分という4要素で構成され、診療所人件費、コンピュータ経費なども補助されている。地方事務局の許可を受けた予算管理家庭医は、病院サービス、処方薬剤の費用を含めた予算を自分で管理し、病院と個別交渉をして直接契約を結び、登録住民を当該病院に紹介することができる。病院の診療報酬は地区保健当局と契約を結び予算交付を受けるが、独立採算制の NHS 病院には勤務医の採用や報酬決定に関して若干自由裁量の余地が与えられている。

(3) 医療費適正化政策の動向

1980年代半ばからサッチャー政権による厳しい医療費抑制策が進められ、入院待機者の急

増、予算不足による年度末病院閉鎖などにより医療サービス水準が低下したことが問題になり、1990年6月に「NHSサービス及びコミュニティケア法案」が成立し、91年4月より実施された。NHS改革の最大の目的は、内部市場を活用した競争原理を導入し、医療費を増加させることなく医療サービスの質向上を図ることであった。具体的には、一般家庭医の定年制導入、家庭医選択・変更の許可、NHS薬剤給付の制限強化、指標的予算制度の導入などが実施された。病院サービスについては、従来の地区保健当局がNHS病院を直営する方式から契約方式に切り替え、質と効率性での病院間競争を促した。また、NHS病院のうち一定の要件を満たすものは保健大臣の承認を得て、一定の条件下で独立採算制がとれる公営企業体(トラスト病院)になることが認められた。

これに対しブレア政権による1998年の医療改革では、内部市場の競争が生む管理費用の無駄を重視し、「競争」ではなく、NHS内部間(病院間や一般家庭医間等)、保健サービスと社会サービス提供者間のパートナーシップの構築を柱とし、保健当局が監督する健康増進プログラムに沿って一貫した地域保健サービスを提供することを目的としたプライマリケアグループ(PCG)の創設と、NHSトラストの改革に着手した。NHSトラスト改革では、診療行為に対する参照コスト制を導入し、個々の診療行為にかかるコスト明細を公開することにした。また、診療行為基準の作成を含む診療管理システムの導入により、医療サービスの質向上を図ろうとした。

(4) 薬剤費適正化政策の動向

NHS予算において予算上限枠がない外来薬剤費の伸び率が高いとの認識から(対前年比伸び率で91年12.0%、92年11.5%)、外来薬剤費の伸びを物価上昇率の水準まで抑えようとした。しかし、製薬産業はイギリスにおける重要な産業として位置づけられており、薬剤費適正化と産業政策については、政府と製薬業界との交渉の中でバランスをとろうとしている。

① 医師・病院に対する施策

1988年に開業医を対象に導入されたPACT(Prescribing Analysis and Cost System:処方箋・薬剤費分析システム)、1991年に導入されたIPS(Indicative Prescribing Scheme:処方箋発行指針および予算)により処方の質と経済効率の向上に努めている。また、医療資源センターでは医師へ処方に関する月刊誌を配布したり、処方調査による情報収集や結果の公開を通じた教育プログラムを開発し、処方が適切でないと判断された医師に対して、家庭保健サービス当局の専門アドバイザーが処方改善を提言するといった活動を実施している。病院の薬剤費は病院予算全体の中に組込まれており、医薬品使用は各医療機関の自由裁量に委ねられているが、治療分野毎に独自の使用医薬品リストや処方集を作成するなど、適正使用対策も同時に進められている。

② 製薬企業に対する施策

イギリスにおいては医薬品価格を公的に規制しておらず、新薬の価格は原則各企業が自由裁量で設定しているが、PPRS（Pharmaceutical Price Regulation Scheme：薬剤価格規制政策）に基づき企業の利益率を規制することで間接的に価格をコントロールしている。PPRSはNHS向けの医薬品を供給する全ての企業に対して適用されるが、医薬品価格表によって償還価格が設定されている後発医薬品等、一般用医薬品、NHS以外で使用された医薬品、については適用されない。

また、費用対効果の劣るブランド医薬品はNHSにおける償還対象リストから除外することで薬剤費の削減を目指した（ただし病院は対象外）。しかし医師や製薬業界から強い反発があり、リスト作成は難航している。

③ 医薬品卸及び薬局に対する施策

卸売業者のマージン率は行政指導で卸売価格の12.5%に設定されている。薬局は医薬品代、オンコスト、調剤技術料、容器代の合計額を償還されるが、市場実勢を鑑み、卸のマージン率や薬局のオンコスト等が改定されている。

④ 患者に対する施策

外来薬剤費の患者負担は定額制になっており、年々引き上げられている。1処方箋当たりの患者負担額は1998年で5.50ポンドである。ただし65歳以上の男性及び60歳以上の女性、16歳未満の児童（19歳以下の全日制就学者を含む）、妊産婦、特定疾患を有する者、戦傷病者で関連障害の治療の場合、所得補助を受けている者、一定の所得以下の者など、患者全体の約85%は負担免除者である。

3. フランスの医療制度と薬剤費適正化政策

（1） 医療保障制度の概要

フランスの医療保険は社会保険で、被用者保険制度（全人口の8割以上が加入）、特別制度、商工業者自営業者制度、農業者制度など職域、雇用関係の区分による4種の制度により運営されており、日本と同様強制加入の国民皆保険制度を確立している。主な財源は、雇用者と給与所得者が分担する保険料（1995年の数字で国民総医療費の73.9%を占めている）と一般社会税である。また法定給付の範囲を超える部分を対象にした補足的な協約制度や相互扶助組合等がある。

医療給付については償還払い方式が基本で、患者は診療費等を医療機関または薬局等に支払った後、保険者が規定する償還率に従って償還を受けるが、障害年金受給者、労災年金受

給者の一部、障害児、妊婦などは負担が免除される。入院については現物給付方式が導入され、1日ごとの定額自己負担になっており、薬剤の給付についても一部現物給付になっている。

（2） 診療報酬制度

医療費は診療費と入院料に分けられる。診療費は医師の医療行為に対する技術料であり、入院料は病院における診療費以外の経費の対価である。医師組合と疾病金庫間で締結される全国協約に加入している一般開業医は、協約料金により診療する医師（セクター1）と自由料金による医師（セクター2）に分類される。セクター1は出来高払いで、患者からは協約料金に基づいた診療費を受取る。後者は患者から受け取る料金は自由設定できるが、患者への保険償還は協約料金に基づいている。

公的病院における医師への診療費（技術料）は、料金表（政府が決定）と医療行為表（全国協約で規定）に基づいて支払われ、入院料については、国が定める全国ガイドラインに基づき総枠予算が設定され、年間予算を12等分した額が月々支払われる。一方私的病院における医師への診療費は公的病院と同様に支払われるが、入院料は病院毎に地方疾病金庫との間で料金協定が結ばれ、入院料日額は当該病院、医療保険金庫、県出納役3者構成委員会が設定する。

（3） 医療費適正化政策の動向

フランスでは、自由開業制度と出来高払いの構造により、GDP に占める医療費の割合が上昇してきていたため、1970年以降様々な改革が行なわれたが、その多くは被保険者の保険料率の引き上げと償還率の削減が主体であった。しかし、その政策はフランス経済全体にとってマイナスに働くとの認識が高まり、1990年以降は医療供給側も視野に入れた広範な政策へと方向転換された。1993年に発表された Viel Plan では、i．患者負担の増額（1日当り入院定額負担の引き上げ、開業医への診療、薬剤給付にかかる償還率の5％引き下げなど)、ii．医療費節減に関する事項の医師協約への追加、iii．病院予算伸び率の抑制（例：94年度は伸び率を4.5％に抑制)、iv．過剰病床及び過剰施設廃止の促進、v．病院が実施する移送にかかる費用の総枠予算への統合、vi．高価な薬剤の処方方法の変更、などが実施された。その後、1995年に発表された Juppe Plan では、i．医療保険制度の一本化、ii．医療提供体制の改革（開業医への総枠予算制の導入、地域化、情報化、医療指標の導入と質管理)、iii．後発医薬品処方の推進、などが柱となった。

（4） 薬剤費適正化政策の動向

フランスでは医薬分業が確立している。政府は医療保険制度規制と価格規制を連結させて医薬品市場における全プレイヤーに関与した。その結果、薬価はＥＵ諸国では最も低いレベルになったが、国民１人当たり薬剤費ではＥＣ諸国で最も高い水準にあり、総医療費に占める薬剤費比率は約18％（1995年）で、依然増加傾向にある。そこで政府は、医薬品価格の強制引き下げ、凍結、薬局マージンの引き下げ、付加価値税の引下げなど、価格規制をさらに強化する施策を講じた。しかし単価の低さを量でカバーしようとするインセンティブが製薬企業に強く働き、薬剤費は上昇し続けてきたことから、低薬価政策は薬の消費量を増大させ、製薬企業の研究開発への投資意欲を低下させるとの懸念が高まると同時に、薬剤費の適正化を図るためには、単に薬価（償還価格）を規制する施策だけでなく、医薬品の生産から消費までの全プロセスにおける総合的な施策が必要との認識が高まった。

① 医師に対する施策

低薬価政策の結果、処方量が増大したことへの反省から、医師の行う検査、処方を適正化するための治療指針、処方指針が設定され、94年１月から実施された処方ガイドラインについては、指針から逸脱した診療を行った医師に対して RMO[1] などの指標に準拠し財政的ペナルティーを課している。

② 製薬企業に対する施策

フランスでは全医薬品の約８割が政府による薬価規制下におかれている。残り２割のうち、過半は病院との交渉によって価格が決定し、残りは保険制度外の一般用医薬品である。新医薬品と既存医薬品それぞれに価格決定プロセスが決められている。製造許可を得た医薬品の治療上の優位性、新規性、医療経済的効率、用法・使用期間に対する必要な指示、適応症の患者数に関する評価は、医師会、薬剤師会、疾病保険金庫、医薬品製造団体の推薦者、医薬品分野の学識経験者、行政官等から構成される情報公開委員会においてなされ、その結果は医療サービス向上度による分類（ASMR）という客観的指標に基づいて分類され、最終価格は政府の４省（財務、経済、保健、社会福祉）の代表者で構成される経済委員会において、情報公開委員会からの提示額と製薬企業からの提示額を ASMR に準じて再評価した上で決定される。既存品については、３年毎の登録更新に伴い価格の見直しが行われるが、上市後長期を経過した薬剤の価格変更を制限するために、上市している全薬剤価格を一律に引き下げたり引き上げたりする「一律価格調整」を実施している。さらに償還価格交渉承認時の予測販売数量を大幅に超えた場合、目標数量を超えた時点で直ちに、または価格更新時に償還

1) References medicales opposables：特に検査オーダーや薬剤処方に関して不適切と思われる診療に対する罰則規定。

価格の見直しが実施されている。

③ 医薬品卸及び薬局に対する施策

政府は、医薬品卸及び薬局それぞれに購入価格に対してマークアップ率を設定している。卸業者や薬局は、マークアップ率に基づき医薬品の購入価格にマージンと付加価値税を加えて販売価格を決定する。したがって、政府はマークアップ率を小さくすることによって生産者価格を変えずに小売段階で薬価を下げることができる。因みに、薬剤の小売価格は過去20年間の推定で25%引き下げられている。

④ 患者に対する施策

保険償還率は薬剤によって異なっている。具体的には、ｉ．治療に不可欠で特に高価な医薬品は100%、一般薬剤は65%、主として軽症の疾患の治療に用いられる医薬品は35%、ビタミン剤（ビタミンD、B12を除く）等給付の必要性に乏しい医薬品は償還なし、となっている。

4. ドイツの医療制度と薬剤費適正化政策

（1） 医療保障制度の概要

ドイツでは、1883年にビスマルクが医療保険制度の基礎を定めて以来、国民皆保険制度が確立しているが、強制加入による国民皆保険制度ではなく、医療受給者及び医療供給者は政府からの介入が極力なく、自己管理を行なう民間機関として機能している。公的医療保険としては、地域、企業、職域によって8種類のカテゴリーを持つ法定疾病金庫が1998年時点で約480あり、国民の約90%が加入している。残りの国民の約8%は民間医療保険のみへ加入し、約2%は公務員対象の特別制度に加入している。主な財源は事業者と従業員が折半して負担する法定保険料で、年平均保険料率は1999年1月現在で旧西ドイツ13.5%、旧東ドイツ13.9%である。疾病金庫の財源力によって格差が発生するため、1995年から、農業疾病金庫を除くすべての疾病金庫を対象に被保険者の性別、年齢、被扶養者数、被保険者の所得をリスク係数として「リスク財政調整」が実施されている。

外来療養では、患者は開業医を自由に選択できるが病院へのアクセスは原則一般開業医による紹介が必要である。給付率は原則的に本人、家族共に10割であるが、薬剤、義歯、治療補助具などに1部自己負担がある。入院療養は医師・歯科医師による診療と看護によって成り立っており、入院中の食事、宿泊、薬剤、療法手段、補助具の支給も含まれている。給付率は本人、家族とも10割であるが、90年の医療保険構造改革以降、年14日を限度に18歳以上の患者に対して、1997年7月時点で1日当たり17マルク（旧東独：14マルク）の自己負担を

課している。入院・外来ともに療養給付に支給期間制限はない。

（2） 診療報酬制度

従来保険医協会は州単位で疾病金庫と1年間の診療報酬総額請負契約を結び、点数単価をスライドさせることにより個々の医療機関への支払い額を総額枠内に収めるよう調整してきた。しかし現在は固定点数単価制に変更し、保険医協会と疾病金庫連合会との間で各医療専門分野毎に件数、1件当たり点数などに基づき基準量を設定し、これを超過する診療に対しては報酬を逓減している。入院医療費については、大学附属病院、州の病院需要計画の一部に組み込まれている病院、州疾病金庫連合会と契約している病院が疾病金庫から償還を受けるが、各病院と当該地域の疾病金庫間の協定により、1日当たり入院療養費を決定する定額払い方式を基本とし、外科を中心に1件当たり包括払い方式や特別報酬制度も採用された。なお、1件当たり包括払い方式や特別報酬制の伸び率は、疾病金庫収入の伸び率の範囲内とされ、病院協会と疾病金庫連合会の間で連邦統一的に決定される。

（3） 医療費適正化政策の動向

1989年医療保険改革法が施行されて以来、法律の修正を主眼とした様々な施策が試みられたが、1993年～1996年の「医療保険構造法」は医療保険制度の抜本的改革を目的とした立法である。疾病金庫に対しては、大部分の国民に対する疾病金庫選択権の拡大、暫定的な疾病金庫の管理費用上限の設定（'93～'95年）、リスク構造調整[2]、など、開業医に対しては、診療報酬上限の設定（'93～'95年）、医師過剰地域における保険医数制限や定年制の導入、出来高払い方式から診療行為群当たり支払い方式への転換及び特別報酬の導入、病院に対しては、保険料収入を基礎とした病院への固定予算の設定、実費用補塡原則から1件当たり包括払い及び特別報酬（1件の療養の中で行われる中心的給付に対する報酬）採用への変更、入院患者の自己負担額の引き上げなど、薬剤給付に対しては、薬剤処方についての総枠予算の設定、薬価の凍結・引下げ、「薬剤審議会」[3]の設定、価格区分ごとに分かれた患者自己負担の導入、などが実施された。その結果、一時は医療費が節減されたが長くは続かなかった。そこで、1997年の第三次医療保険改革では、保険料率引き上げの困難化、外来診療の総額請負方式の廃止とスライド点数単価制から固定点数単価制への変更、報酬逓減制の導入、入院医療費における固定予算制の廃止、薬剤に関する予算制の廃止などがなされ、1999年には、家庭医によるプライマリケアの強化、薬剤の質と経済性の確保、総枠予算制による保険料の安定化と

2）疾病金庫の運営努力ではカバーしきれない加入者固有のリスクに基づく財政力格差を是正し、競争条件を均等化した上で、医療保険に保険料率による競争原理を導入することにより効率的な制度への転換を目指したものである。
3）償還医薬品リストの原案作成を担当する。

診療の是正などが盛り込まれた医療保障制度改革法案が成立し、2000年に施行されている。

（4） 薬剤費適正化政策の動向

ドイツでは医薬分業が確立している。薬剤費適正化政策の特徴は、直接価格を規制するのではなく、医療保険制度の規制枠内で製造業者、卸売業者、薬剤師、患者、医師といった関係者に対して多面的に施策を講じていることである。

① 医師に対する施策

'93年の制度改革では、開業医に対し使用薬剤の総額予算枠が約240億マルクに設定され、超過程度によって負担が課せられた[4]。この結果、薬剤費は大幅に削減され、処方パターンも変化し、必要性の低い薬効群の処方が重点的に抑制されたが、年度末になると必要な薬剤給付を抑制したり、良心的に処方を適正化している保険医がそうでない医師と共同責任を負わされることに対する不公平感が強まり、第三次医療保険改革において廃止され、専門分野ごとに、各保険医が処方できる薬剤の給付基準量を統一的に定め、これを基準に各保険医に対する審査を行なうこととした。また、地域疾病金庫と地域保険医協会は、共同で開業医の処方パターンモニタリングを開始し、処方についての請求内容を医師毎に集計し、問題のある処方医については聴聞を実施したり経済的ペナルティーを課した。また疾病金庫は保険医協会、薬剤師協会、学識経験者などと共同で作成した品目別、分野別の処方件数、金額、投与数量などに関する統計データを含む薬剤処方報告書を参考資料として各保険医に配布している。1998年からは州ごとに診療科別の1件当たり処方薬剤の基準値が設定され、正当な理由なく基準値を著しく上回っている場合は、処方を行なった個人の保険医が超過額を負担することにした。

② 製薬企業に対する施策

1989年参照価格制度が導入された。これは疾病金庫からの償還上限額を設定する方式で、参照価格を超えた差額は患者負担となる。制度導入の主な目的は、製薬企業に競争を促し価格を低下させること、高価な薬剤に患者負担を課すことで、後発医薬品の使用を促進することであった。ドイツの薬剤価格は、先発品の占有率が高い市場で決定されており1988年時点では欧州の中で高い水準にあったが、93年時点ではＥＵ平均並みに下がった。しかし、参照価格制度の効果は高価な先発品を参照価格まで下げるにとどまり、薬剤費適正化効果も一過性であったという評価が一般的である。

③ 医薬品卸及び薬局に対する施策

医薬品は製薬企業から卸経由で小売薬局へ流通し、院内薬局へは直接納入される。卸売業

4) 2.8億マルクまでの超過分は医師に対する次年度の診療報酬予算を減額、2.8～5.6億マルクまでの超過分は製薬企業が支払う（価格引き下げ）、5.6億マルクを越える超過分は疾病金庫が支払う、と定められた。

者及び薬局のマークアップ率は法定されており、価格が高い医薬品ほど低い。卸売りマークアップ率は12～21％（平均16％）、薬局マークアップ率は30～68％（平均45％）でそれに付加価値税15％が上乗せされ、患者に対しては定価格販売が義務づけられている。製薬企業は価格と製品価値で競争し、卸業も許容される最高マージン率より低いマージン率で価格を設定し薬局にマージンを還元している。そこで制度改革により、薬局に対して最終価格の５％を疾病金庫に返却する規定が導入された。

④　患者に対する施策

薬剤費に一部自己負担を課し薬剤費負担を疾病金庫から患者に転嫁することにより、患者のコスト意識を喚起し、より低価な医薬品の選択を促進しようとしている。1993年の制度改革により、一部負担の適用範囲が参照価格対象医薬品にまで拡大された。また1994年１月以降、自己負担額は価格自体ではなく、包装単位に応じたものに変更された。1999年１月以降、小包装８マルク、中包装９マルク、大包装10マルクになっている。一部負担の上限額は本人の総所得と家族の構成員数に応じて設定されており、妊婦、18歳未満の未成年者、低所得者は負担免除されている。

5.　アメリカの医療制度と薬剤費適正化政策

（１）　医療保障制度の概要

アメリカには自由診療の伝統があり、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障制度はなく、1965年に創設された社会保障制度で、連邦政府が運用する65歳以上の高齢者、障害者、慢性腎臓障害者を対象にしたメディケアと、州政府が運用する低所得者及びその家族を対象とするメディケイドがあるのみである。メディケア財源は強制加入のパートＡ部分が65歳未満勤労者に課される社会保険税、任意加入のパートＢ部分は年間所得に応じた加入者の保険料（約25％）と連邦政府一般会計（約75％）である。一方メディケイド財源は、州と連邦政府（最高75％）の一般会計により共同負担している。その他国民の多くは、伝統的な出来高払制によるＢＣ（ブルークロス：入院保険）／ＢＳ（ブルーシールド：診療保険）などの Indemnity、マネジドケアにおける HMO (Health Maintenance Organization：民間健保医療機構)、それらの中間型である PPO (Preferred Provider Organization：優先的医療給付機構）などの民間保険に加入している。

公的保険の医療給付については、メディケアでは、パートＡにおいて病院入院医療（薬剤費を含む)、専門看護施設サービス、在宅医療、ホスピスケア、パートＢにおいて医師サービス、病院外来医療（薬剤費を除く)、その他医療・保健サービス、パートＡでカバーしきれな

い在宅医療サービスなどが対象になっている。一方メディケイドでは、各州が対象者に対して処方薬剤費を含む入院医療及び病院外来医療、生化学・X線検査、専門的看護施設サービス（21歳以上）、在宅医療、医師サービス、家族計画、各種保健サービスなどを現物給付している。ただし、メディケア・メディケイドを取扱っている病院や医師からでなければ医療サービスの現物給付は受けられない。

（2） 診療報酬制度

メディケアパートAにおける入院医療費（ドクターズフィーを除く）は原則 DRG/PPS（診断群別包括支払方式）[5] に基づいて支払われる。パートBにおける医師の診療報酬は原則メディケア診療報酬表（Medicare fee schedule）に基づいて支払われる。薬剤費については、メディケア入院医療においてはパートAでカバーされ DRG/PPS において包括化されている。償還対象になる医薬品については特に制限は設定されておらず、FDA において承認され、アメリカで使用を許可されている医薬品ならば何でも使用できる。メディケア外来薬剤費については財源問題や価格統制への懸念から、原則保険給付対象外になっているが、外来での小規模手術の際使用した薬剤など、医師が購入し使用される薬剤についてはパートBにおいて給付対象になっている。なお、外来薬剤費給付を希望する場合は「メディギャップ」という民間保険に加入する必要がある。

メディケイドの診療報酬算定方法や支払方式などは医療機関の施設類型別に設定されている。外来薬剤費の給付は各州のオプションではあるが、給付している州が殆どで、メディケイド薬剤費は全薬剤費の約15%を占めている。しかし財政難のため給付対象医薬品は、限定的なフォーミュラリー（品目表）で規定している州が多い。

（3） 医療費適正化政策の動向

医療費の高騰は医療提供システムに原因があり、医療供給や支払の仕組みを改善すべきとの認識が定着し、特にメディケア医療費の高騰が連邦政府の財政に大きな影響を与えたため、メディケア分野において重点的に抑制策が講じられた。具体的には、1983年の社会保障法の改正によって、パートAの支払方式に DRG/PPS（診断群別事前支払額決定方式）が導入され、パートBのドクターズフィーについては OBRA 1989（Omnibus Budget Reconciliation Act：予算調整法）により、適正料金方式から診療行為ごとの診療報酬が導入され、診療量標準やガイドラインなどに基づき医師の報酬が公的に規制されることになった。また、1980年代のブッシュ政権以来、「マネジドケア」というコスト管理システムを導入することによって、

5）診断に基づいた分類に対応して支払額を定額で設定する方式で、入院費については、医師の診療報酬（ドクターズフィー）を除き、薬剤、室料、食事、手術といった病院サービス費用はすべて含まれている。

医師や病院の診療内容を吟味しながら医療供給を効率化し、医療の質の担保と医療コストの節減が試みられている。クリントン政権下では「マネジドコンペティション（管理された競争）」構想において国民皆保険の実現を目指したが、国家統制に反対する共和党の抵抗によって結局廃案になった。

（4） 薬剤費適正化政策の動向

アメリカでは薬価を公的に規制したことはなく、薬価上昇率は4カ国中最も高い。そこで公的保険、民間保険共に薬剤の適正使用を推進する方策を講じている。メディケアでは入院薬剤費が包括化され、外来薬剤費は原則として給付対象外であったため、特筆すべき施策はないが、メディケイドにおいてはDUR（Drug Utilization Review：薬剤使用監査）の実施を法律で義務づけ、州によっては処方日数を制限したり、単位処方箋当たりの定額、定率の患者自己負担を課している。民間保険では、多くのマネージドケア組織（以下MCOとする）において外来薬剤費が給付されているが、独自のフォーミュラリー（品目表）で給付対象薬剤を限定している。また大半のMCO傘下の薬局では薬剤師はブランド品の処方をより安価な後発品に代替調剤することが認められている。また治療アルゴリズムや薬剤使用ガイドラインの作成などを通して適正使用を推進しようとしている。

6. まとめ及び考察

4カ国に共通するのは、i．外来の薬剤給付に関して医薬分業が確立している、ii．入院医療については入院医療給付において年間予算、日額医療費あるいは診療行為ごとの医療費の中に薬剤費を包括化している、iii．医療費適正化努力の中で薬剤費に対する政策が大きな柱になっており、需要側、特に医師の処方行動をコントロールする傾向にある、iv．患者に自己負担を課すことでコスト意識を喚起すると共に、低価格薬（ジェネリクス薬）使用を推進しようとしている、といった点である。従来から各国で実施されてきた薬剤費適正化政策は、薬剤価格への関与、薬剤需要（処方行動や適正使用）への関与に大別される。薬剤価格への関与についてはアメリカを除いて、何らかの手段（医薬品ごとに規制、保険からの償還額を設定、利益率を規制など）で医薬品の価格設定を制限している。一方薬剤需要への関与については、診療ガイドラインの制定、処方内容のモニタリング、予算枠の設定など処方行動のコントロールと共に、適正使用推進による合理化の側面からも検討されており、施策の対象は製薬産業だけでなく、医師・医療機関・患者・薬局など多面的である。参考として総医療費の対GDP比率・医療費に占める薬剤費比率、欧州3カ国の価格、保険償還システム、処方行動への施策を表1～5に示す。

表1　GDP に占める医療費比率（1998年）

フランス	9.6%
ドイツ	10.7%
日本	7.4%
イギリス	6.9%
アメリカ	14.0%

出所：OECD: Health Data 99

表2　総医療費に占める薬剤費比率（1997年）

フランス	17.2%
ドイツ	12.3%
日本	21.2%（1996年）
イギリス	16.9%
アメリカ	10.0%

出所：OECD Health Data 99

表3　欧州3カ国の薬剤価格政策一覧

国名	品目毎の価格規制	参照価格制	利益規制	後発薬（ジェネリック薬）の価格規制	後発薬（ジェネリック薬）使用の推進	薬剤師によるジェネリック薬へ代替
フランス	●●●			●		
ドイツ		●●		●●●	●●●	●●●
イギリス			●●●	●●●	●●●	

出所：Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol. 18, No. 3, pp. 246, 1999

●が多いほど規制が厳しいことを表している。

表4　欧州3カ国の薬剤給付の保険償還政策一覧

国名	ポジティブ・ネガティブリスト（品目集）の採用	固定された価格での償還	薬剤価格による償還率の設定	薬剤の包装単位による償還率の設定
フランス	*ポジティブ		●	
ドイツ	両方			●
イギリス	**ネガティブ	●		

出所：Huttin., T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol. 18, No. 3, pp. 248, 1999

●は採用国

*　保険償還対象品目が記載されたリスト

**保険償還対象ではない品目が記載されたリスト

イギリスの医療費が国際的に低い水準にあるのは、政府が直接医療サービスを提供しているため、医療費を予算統制できることが主な要因である。しかし NHS に対する国民の信頼度は高い反面、提供サービスへの不満も多く、公平な医療サービスを提供する NHS のシステムを維持しながら国民のニーズに柔軟に対応できる公共部門の活性化と医療費適正化を両立が課題になっている。

大部分の国民医療費を民間保険がカバーしているアメリカでは医療費・薬剤価格は世界一

表5　欧州3カ国の処方行動に対する政策一覧

国名	医師の処方を直接規制	医師の自主的規制	管理規制	規制違反に対するペナルティを採用	処方適正化のインセンティブを付与
フランス	●●		●●	●	
ドイツ	●●●●	●●		●	
イギリス	●●●		●●		●

出所：Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol. 18, No. 3, pp. 248, 1999
●が多いほど規制が厳しいことを表している。

の水準にあり、国民の医療へのアクセスをいかに保障するかが課題になっている。2000年4月、メディケア受給者の中で保険カバーがなく薬剤を自費購入する高齢者は、保険適用を持つ高齢者に比し15%高い価格を支払い、うち10%は過去12ヶ月に必要な薬剤の調剤を断念した経験をもつとする研究報告[6]を受け、メディケアに外来薬剤給付を取込むことを提案している。ただし薬剤給付管理は国家統制でなく民間保険（実質は PBM）[7]に委託するとしており、これが可決した際には、マネジトケア手法による公費運営の効果が注目されるであろう。

フランスの医療費は欧州で比較的高い水準にある。その要因は診療と受療の自由と出来高払いという医療提供構造に起因している。総枠予算制の導入や薬剤費適正化政策における政府と製薬企業との協調姿勢が医療の質や医療費・薬剤費にどのような影響を与えるかは医療提供体制が類似している日本にとって特に示唆に富むと考えられる。

1989年にドイツで導入された参照価格制度による薬剤費上昇抑制効果は、Dickson ら（1998）が述べているように、参照価格を越える医薬品の使用が減少することによって一時的には薬剤費上昇を抑える効果があったが、長期的には参照価格を下回る医薬品の価格が上昇して参照価格に収束した結果長期的には効果的ではなかったというのが一般的な評価であった。しかし、中村（1999）は、参照価格制度にはいろいろなタイプがあり、ドイツで効果がなかったからといって、同等効果の医薬品をグルーピングして同一の保険償還価格を設定するという参照価格制度の一つの本質的な考え方が薬剤費の適正化に効果がないと結論づけるのは早急であるとしている。

総じて欧米諸国の政策は、「健全な国際市場の形成」、「競争の歪みの忌避」、「国民の薬剤へのアクセス保障」を目指している。日本においては、医薬分業がまだ確立していない、医薬

6) Report to the President, Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices, the Department of Health & Human Services, April 2000
7) Pharmaceutical Benefit Manager（薬剤給付管理会社）の略。HMO といった民間保険会社の殆どは PBMs と契約して薬剤給付管理を委託している。

品価格は国が設定している、入院医療における薬剤費の包括化はごく一部に導入されるに留まっているなど、欧米諸国とは事情を異にしている点が多いが、今後は薬剤の保険給付を前提に、治療の質を確保しつつ、医薬品市場において自由競争原理を健全に機能させ、医療機関と患者のコスト意識の喚起や保険者機能の強化を図れるような新たなシステムの確立が求められる。しかし、医薬品産業は参入障壁、移動障壁がいずれも高く、寡占市場になる傾向が強いため、市場原理が働き難く市場の失敗が起こる可能性が高い。加えて情報の非対称性の問題から、患者自身が的確に医薬品（特に保険薬）を選択することも困難であるのが現状である。したがって、現行薬価基準制度の抜本的な見直しに際しては、まず医療提供者が医薬品の価格設定を含めたあらゆる情報にアクセスでき、患者が可能な範囲で薬剤選択するために必要十分な情報提供が行えるような体制を整備・充実すること、明確な根拠に基づいた保険償還額の設定について検討することを前提として、薬剤の価格設定に対して製薬企業にある程度自由裁量の余地を与えるなど、より競争原理を機能させながら効果的に薬剤費適正化が図れるような政策の検討が望ましいと考える。

文献

- Burstall M., The management of the cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom, Health Policy, No. 41, suppl. pp. S27-43, 1997
- Dickson, M. and H. Redwood, Pharmaceutical Reference Prices: How do they Work in Practice?, Pharmacoeconomics, Vol. 14, No. 5, pp. 471-479, 1998
- 藤田伍一、アメリカの医療改革の動向と課題、月刊保団連 No. 634、pp. 25-27、1999
- David J. G., Jonathan R., James P., Sarah L. G., International Pharmaceutical Spending Controls: France, Germany, Sweden, and the United Kingdom, Health Care Financing Review, Vol. 15, No. 3, pp. 127-140, 1994
- Huttin T., Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects, Health Affairs, Vol. 18, No. 3, pp. 245-249, 1999
- Ikegami, N., Mitchell, W., Penner, H. J., Pharmaceutical Prices, Quantities and innovation: Comparing Japan with the U. S., PharmacoEconomics, 6 (5), November, pp. 424-433, 1994
- Ikegami, N., Ikeda, S., Kawai, H., Why Medical Care Costs in Japan Have Increased Despite Declining Prices for Pharmaceuticals, PharmacoEconomics, 14 (0), Supplement 1, pp. 97-105, 1998
- 一圓光彌、イギリスにおける国民保健サービスの改革、月刊保団連 No. 634、pp. 6-9、1999
- 医療経済研究機構：イギリス医療関連データ集【1998年版】、1999
- 医療経済研究機構：フランス医療関連データ集【1998年版】、1999
- 医療経済研究機構：ドイツ医療関連データ集【1998年版】、1999

- 石本忠義、ドイツにおける一連の医療保障制度改革、月刊保団連 No. 634、pp. 17-19、1999
- Jacobzone S., Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Labor Market and Social Policy-Occasional Papers, No. 40, 2000
- Kane N., Pharmaceutical cost containment and innovation in the United States, Health Policy, No. 41, suppl. pp. S71-S89, 1997
- 川渕孝一、入院医療管理料制度の薬剤に及ぼした影響に関する研究、医療と社会、Vol. 6、No. 3、pp. 47-81、1996
- 厚生省保険局医療課監修：欧米諸国における薬剤と医療保険制度改革、薬業時報社、1995
- Matthias J., Management of cost and utilization of pharmaceuticals in Germany, Health Policy, No. 41, suppl. pp. S45-S53, 1997
- 中村洋、旧西ドイツの参照価格制度と一時的薬剤費上昇抑制効果：89年の一時的な抑制に寄与したか？、医療と社会、Vol. 8、No. 4、pp. 93-111、1999
- 南部鶴彦、わが国医薬品産業の特質（規制と競争のメカニズム）、季刊社会保障研究、Vol. 28、No. 4、pp. 405-414、1993
- 南部鶴彦、医薬品の産業組織；薬価規制の経済的効果、医療と社会、Vol. 7、No. 1、pp. 3-15、1997
- 日本製薬団体連合会保険薬価研究会：先進諸国の薬剤給付制度・薬価制度、1995
- 西垣克、医薬品がもたらす医療の効率化とその経済効果、田中滋編、ヘルスケアを巡る産業政策、薬事日報社、pp. 89-137、1989
- OECD Health Data 1999: OECD
- 鈴木雅人、中村洋、ドイツ型参照価格制度の個別医療容医薬品価格・処方量と研究開発インセンティブへの影響、医療と社会、Vol. 8、 No. 3、pp. 17-38、1998
- U. S. Dep. of health & Human Services: Report to the President, Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices, April, 2000
- 薬業時報社編集局編、薬価改革・日本型参照価格制度―欧州リファレンスプライスの考察―、薬業時報社、1998
- 山田ゆかり、池田俊也、池上直己、フランスの医療政策と医療費、Biomedical Perspectives, vol. 8 No. 3, pp. 71-74, 1999