

られている。なお、ガイドライン策定にあたっての中心人物は、ロッテルダム大学 Rutten 教授であり、iMTA (Institute for Medical Technology Assessment : 医療技術評価機関) で行われた。また、ガイドラインは薬剤経済研究の指針となるものを目指し技術的なガイドラインとなっている。その結果をどのように薬剤の評価に導入するかについては、ガイドライン本体から除外され、オランダ医薬品償還制度の現状を考慮し、別途記述されることになった。(Appendices 2)

以下に諮問期間にて議論となった項目を中心に紹介する。

表 3 オランダ薬剤経済ガイドライン詳細

#### 項目 2 視点(perspective)

薬剤経済研究は、社会的な観点から行われなくてはならないと規定している。これは、当初の保健省案は医療費の削減効果だけを評価の対象としていたことに対し、長期療養による失業給付など社会的なコストも考慮の対象とすることを意味している。

#### 項目 4 実施者

ドラフトの段階では透明性の確保のために研究の実施者は製薬企業でない第三者とされたが、医療側、Nefarma 両者の反対を受け、製薬企業の実施も認められた。

#### 項目 7 比較対照(comparator)の設定

薬剤がその経済的優位性を主張する相手の既存の薬剤や治療法を比較対照(comparator)と呼ぶ。ドラフトでは国内の比較対照に限られていたがほとんどの経済研究が国際的に行われている現実を考慮し、国際的な比較も可能とした。実際、オランダにおけるほとんどの医薬品の供給は多国籍製薬企業に頼っており、また企業にとっても人口の限られたオランダ国内のみで十分なデータを収集することは困難と考えられた。

#### 項目 13 コストの算定

Rutten 教授の指導のもと、コスト・フリクション・アプローチが採用されている。

#### 項目 19 モデルの利用

モデルの利用が認められた。

また、薬剤経済性評価には①企業と CVZ の間で3年間の予備的議論、②償還申請書の作成の二段階からなっている。

### 3. コスト算定ガイドライン

2000年2月に完成・公表された。

#### 4. 薬剤経済評価導入のためのガイドライン(マスタープラン)

薬剤経済研究ガイドラインの策定における議論の中から、導入手順についても当事者で協議を行い、マスタープランを作成することが製薬協から提案され、1999年7月作業が開始され2001年4月までに完成するととになっている。現在このマスタープランは最終調整段階に入っているといわれている。

#### 5. オランダ製薬協(Nefarma)の反応

オランダ製薬協はガイドラインの作成には諮問期間から参加し、最終的には支持を表明しているが、今後の実施に向けていくつかの憂慮事項を設定している。ただし、製薬協加盟各社の間で薬剤経済研究について体制の整っている企業とそうでない企業の格差もあり、企業ごとに意見の相違も認められる。以下に Nefarma の憂慮事項を示す。

- ① 医薬品の認可と償還の承認の分離。
- ② 薬剤経済評価が、国際的なルールで行われ、オランダ固有のルールで行われないこと。
- ③ 薬剤経済評価が新薬の上市を遅らせる理由とされないこと。
- ④ 薬剤経済研究のただ乗り(Free rider)を防止する方策が整備されること。

などである。

最大の懸念は、薬剤経済性の評価がされても最終的に保健省の考える予算制約の枠組みの中で判断されてしまうことである。この背景には現状の薬価設定制度が不透明で、保健省の裁量で医療費予算のとの勘案で決定されているとする不満が製薬企業側にある。

#### 6. リスト1C

オランダでは現在、政府より第4の償還医薬品分類であるリスト1Cが提案されている。これは、リスト1Bの規準に満たない医薬品について、リスト1Cに分類し、一定期間(3年間といわれている)の「条件付き使用」を認めるものである。その条件付期間に、企業側は、一般大衆を対象とした費用-効果分析のデータを集め、再審査を申請するとしている。そこで、費用対効果の優位性が立証されれば、償還が継続されるが、そうでなければ保険償還の対象から外されるとしている。導入の目的は、より迅速な上市の承認を行えることと、より正確な費用対効果のデータ収集である。2001年3月の時点では、パブリックコメントが集められている状況であったが、迅速な承認を歓迎する一方、3年以上の治療には向かないことや、企業側はさらなる障害になると懸念している。

#### IV. 結語

長い議論を経て、オランダにおける薬剤経済学ガイドラインは策定された。未だに、実施までは様々な議論がなされると予想されるが、当事者間では何らかの形で、医薬品の償還には薬剤の経済学的な評価が必要であるという考えが受け入れられているようである。これには、改革を担った CVZ の働きとともに、当事者を交えた長いガイドライン作製の議論があったためといわれている。また、医薬品の価格設定とは切り離し、保険による償還の承認に限られている。オランダが、英国やオーストラリアの経験から学んでいるように、オランダの経験が我が国の医薬品の費用対効果評価の議論に寄与することを期待する。

#### インタビュー

R.W.van Olden (Nefarma 医療科学担当官)

A.R.Suurman (CVZ)

Gepke Delwel (CVZ)

CVZ : College voor zorgverzekeringen (2000 年 7 月に Zeekenfond straat: ZFR から改名)  
各保険者への財源振り分けをしている機関で、日本における支払い基金に似た機能を有している。

# 米国における医薬品政策と薬剤経済学

## I. はじめに

米国では、全国民を対象とした公的医療保険は存在せず、公的保険としては、老人および障害者等一部の限定された層を対象とした「メディケア」と一部の低所得者層を対象とした「メディケイド」のみである。メディケアでは基本的に外来処方薬は保険給付の対象外であり、メディケイドも州ごとに給付対象が異なっており、民間保険でも保険契約ごとに給付の対象が異なるなど、国としての医薬品の保険償還、価格設定などの政策は存在しない。したがって、米国における薬剤経済学の利用は、民間保険や個別の医療機関での利用を中心に、公的保険における薬剤給付範囲、医薬品流通、価格形成についてみていくことにする。

## II. 米国の医療保障制度と医薬品給付

アメリカ合衆国(以下米国)の医療保障制度には、大別すると民間医療保険と、連邦政府が運営する主に高齢者向けのメディケア(Medicare)、貧困者向けに州政府が運営するメディケイド(Medicaid)がある。70%を超す国民は、民間医療保険に加入しており、その大半は勤務をしている企業等を介して雇用主提供型の医療保険(employer sponsored health coverage, もしくは group health)に加入している。

メディケアは、入院サービスを保障する強制加入の Part A と外来等における医師診察等を保障する Part B とからなっているが、処方薬については原則として給付の対象外である。メディケイドにおける給付内容は、基本的な給付とオプション給付にわけられ、基本給付では薬剤は給付の対象外であり、州によっては、オプション給付の中で薬剤給付が行われている。民間医療保険についても、契約形態により薬剤給付の有無は多様である。

したがって、米国における薬剤給付は公的保険でカバーされているものは少なく、ほとんどは民間保険による給付、もしくは自費による薬剤購入がなされている。

医療費統計をみると、1998年では、米国の医療費支出<sup>1</sup>のうち、処方薬への支出は906億4800万ドルであり、このうちの79% (718億5000万ドル)が民間部門からの出費で、53%が民間医療保険、27%が個人出費となっている。公的支出は21%で、メディケア・メディケイド部分は全体の17%である。

<sup>1</sup> 医療費支出の定義は国ごとに異なっている。米国では、表をみてわかるように、公衆衛生や研究開発、建設なども医療費に含まれている。また、処方薬は外来で使用される医薬品に限られており、入院医療で使用される医薬品は、入院医療が通常、1件あたり定額制が採用されていることから、Hospital Care の中に含まれている。

<http://www.hcfa.gov/stats/NHE-OAct/>

### III. 各医療保険の体系

#### 1. 雇用主の提供する医療保険(Employer Sponsored Health coverage)

米国人のほとんどは医療保険を雇用主に依存している。現在、米国企業は医療保険の提供の義務はないために企業ごとの差はあるものの、勤労者の 6 割以上が勤務先を介して医療保険に加入している。しかし、企業の規模による差もあり、従業員 100 名以上の企業では被用者の 75%以上が医療保険の給付を受けているのに対し、小企業では 64%に留まる(1998 年労働省調べ)。

病院医療、医師診療については全てのプランで給付対象となっている。かつては薬剤給付、精神科医療については”Carve-out”と称し、費用抑制のために別のプランとして提供されていたが、再び本プランに含めるようになってきている。特に薬剤給付では、メールオーダーと処方カードが主流となっている。メールオーダーでは長期にわたる服薬ではバルクで購入するために費用の抑制ができるとされている。また、処方カードでは被用者は処方ごとに一定の金額を支払うことになっている。

#### 2. メディケア

メディケア (Medicare : 高齢者医療保険制度) は、入院サービスなどを保障する強制加入の Part A (病院保険又は入院保険 : Hospital Insurance : HI) と外来等における医師の診察などを保障する任意加入の Part B (補足的医療保険 : Supplementary Medical Insurance : SMI) とからなっている。

65 歳を超えた高齢者は、ほぼすべてが自動的に Part A の被保険者となり、65 歳以下であっても 2 年以上の障害年金を受給している障害者、腎臓移植あるいは人工腎透析を受けているものも対象となる。これに対して、Part B は、自発的なプログラムであり、毎月一定の保険料 (45.50 ドル、2000 年度) を支払うことによって、65 歳以上の高齢者及び Part A に登録されている住民は被保険者となる。

Part A では、①入院医療サービス、②退院後の看護ケア (skilled nursing facility care : SNF care)、③在宅医療サービス、④ホスピスケアなどが受けられる。

Part B では、①医者サービス、②臨床検査サービス、③耐久性のある医療用具、④病院外来サービスなどの医療サービスが提供される。

病院が購入して使用する医薬品の取扱いは、Part A の DRG において、入院費用の中で包括的に評価される。Part B では、一般の外来処方薬は保険給付されないが、慢性腎不全における貧血患者の EPO、腎移植後の免疫抑制剤などは給付対象とされるほか、診療所での診察、病院外来サービスでの医薬品は給付される。この場合の医師が購入して使用する医薬品は、推定される購入コスト、または当該医薬品の全米平均卸売価格のいずれかのうち低いほうの額を償還価格として、別枠で償還され、患者は 2 割の自己負担をする。

#### 3. メディケイド

メディケイドは連邦政府と州の共同による医療扶助プログラムで、対象は、高齢者又は

障害者、要扶養児童のある者、妊婦、児童で家計の所得が一定の基準以下のものとなっている。

メディケイドの給付内容は連邦ガイドラインに基づくが、給付範囲、水準は州によって異なっている。各州のメディケイドプログラムは基礎給付をカバーする義務があるが、各州は追加給付を 33 のオプション給付から選択する裁量権がある。このうち、外来医薬品はオプション給付となっており、メディケイド全体では、最大の給付項目は、ナーシングホームなど長期医療(24.7%、1997 年)で、ついで病院外来・入院サービス(23.7%)、在宅医療(9.9%)、薬剤給付(9.7%)の順になっている。

#### 4. マネジドケア

1973 年 HMO 法が制定され、雇用主提供医療保険の選択肢として取り入れることが義務付けられ、更に 1976 年に連邦助成金の拡大とそのための規制緩和、連邦認定条件の緩和策の実施により、急速に浸透していった。また、1982 年からはメディケアとメディケイドにも導入が認められた。

マネジドケアは以下の特徴を有する。

##### (1) 人頭払い方式 (キャピテーション)

伝統的な出来高払いに代えて、1 人当たり 1 ヶ月の定額の診療費を前もって支給することで、経済的リスクを医療提供者に転嫁し、医療サービスの提供にあたってコストを抑制することへのインセンティブを高めることが目的である。かかりつけ医、専門医、HMO 病院によって支払方法が異なる。

##### (2) 医療内容への医師以外の介入

従来、医療行為について医師の自由裁量に頼られてきたものを、データを用いて分析し、医療の標準化と効率化を同時に図るため一定のコントロールを施すことである。例として、入院事前審査、診療内容審査、治療後審査、医療の標準化の中心的手法である診療ガイドライン、特に慢性疾患患者の退院後のフォローアッププログラムに関するケース・マネジメント、継続した質の改善のための同僚審査(Peer Review)、医療の質の改善カード、クリティカル・パスによる医療行為とそのプロセスの標準化等が挙げられる。

##### (3) アクセスの制限

医師・病院プロファイリング等により、質の高い効率的な医療を提供する医師・病院を選別し、患者を誘導しようとするため、指定する医療機関外で治療を受けると保険給付を行わなかったり、自己負担を高額にする措置を講じたりして、受診制限を設けている。また、かかりつけ医 (ゲートキーパー) 制を導入し、専門医への診断はかかりつけ医の紹介によるものとする事で患者の受診行動を適正化することもある。

##### (4) 薬剤費の抑制

薬剤給付はメディケアの給付対象外とされ、市場原理に基づく自由価格制となっており、薬剤費の高騰は、医療費を増大させる大きな要因となってきている。そのため、フォーミュラリの設定や同一薬効を有する医薬品群を銘柄毎にジェネリック、推奨ブランド、非推

奨ブランドに区分し、異なる自己負担額を設定する等、各種の薬剤費抑制策が強化されている。

(5) 保険料算定に関するシステム投資

激しい市場競争に勝ち抜くために、リスクマネジメントの原点を保険料算定に反映させてきており、現在も加入者の年齢、性別、羅病状況等の要素を基に算定を行うため、多額のシステム投資をしてきている。

表 1. NATIONAL HEALTH EXPENDITURES BY TYPE OF SERVICE AND SOURCE OF FUNDS:  
CALENDAR YEARS 1990-98 (LEVELS in \$Millions)

	1998	1997	1996	1995	1994	1993	1992	1991	1990
National Health Expenditures	1,149,065	1,088,229	1,039,428	993,275	947,745	898,496	836,537	766,783	699,361
Health Services and Supplies	1,113,726	1,053,451	1,007,469	962,520	917,304	869,487	808,994	741,851	674,837
Personal Health Care	1,019,347	968,620	924,008	879,118	833,983	790,518	740,680	679,563	614,680
Hospital Care	382,807	370,213	359,387	346,958	335,715	322,995	305,313	282,272	256,447
Physician Services	229,504	217,754	208,471	201,862	193,005	185,929	175,912	162,167	146,346
Dental Services	53,829	51,139	47,541	45,000	42,394	39,526	37,013	33,348	31,566
Other Professional Care	66,587	61,457	57,444	53,627	49,612	46,145	42,089	38,267	34,675
Home Health Care	29,255	30,463	31,162	29,084	26,194	22,966	19,624	16,050	13,117
Non-durable Medical Prod	121,906	108,572	98,012	88,643	81,537	76,234	71,175	65,559	59,918
Prescription Drugs (part of Non-durable Products)	90,648	78,545	68,890	61,021	55,189	50,632	46,598	42,148	37,677
Durable Medical Equipment	15,499	15,086	14,144	13,339	12,572	12,299	11,893	11,184	10,456
Nursing Home Care	87,835	84,690	80,238	75,463	71,092	66,447	62,301	57,164	50,928
Other Personal Health Care	32,125	29,247	27,608	25,143	21,862	17,977	15,360	13,552	11,228
Admin. & Net Cost of Private Health Insurance	57,743	50,275	52,116	53,600	55,159	53,660	44,901	40,866	40,544
Public Health Activity	36,636	34,556	31,346	29,802	28,162	25,310	23,413	21,422	19,613
Research	19,852	17,863	17,151	16,710	15,883	14,486	14,178	12,918	12,214
Construction	15,488	16,915	14,809	14,045	14,558	14,522	13,364	12,014	12,310
Prescription Drugs (part of Non-durable Products)	90,648	78,545	68,890	61,021	55,189	50,632	46,598	42,148	37,677
Private Funds	71,850	62,746	55,387	49,278	44,815	41,284	38,329	34,472	31,162
Consumer Payments	71,850	62,746	55,387	49,278	44,815	41,284	38,329	34,472	31,162
Out-of-pocket Payments	24,095	22,866	21,799	20,702	21,368	21,175	20,400	19,295	18,189
Private Health Insurance	47,755	39,880	33,588	28,576	23,447	20,109	17,929	15,178	12,973
Public Funds	18,799	15,799	13,503	11,743	10,374	9,348	8,269	7,676	6,515
Federal Funds	10,744	8,964	7,550	6,286	5,453	4,915	4,167	3,753	3,131
Medicaid (Federal)	9,000	7,597	6,521	5,573	4,969	4,571	3,897	3,520	2,928
State and Local Funds	8,055	6,836	5,953	5,457	4,921	4,433	4,102	3,923	3,384
Medicaid (State/Local)	6,490	5,399	4,570	4,093	3,592	3,181	2,811	2,655	2,145

#### IV. 医薬品流通の仕組み

##### 1. 流通

医薬品の流通は製薬企業から卸を経由する方法が75%と圧倒的に多い。その理由は、数百社に及ぶメーカーから直接購入することは極めて非効率であり、窓口をひとつにすることによる事務効率の向上とともに、価格面でのチャージバックシステムと呼ばれるディスカウントやリベートの支払い方法が確立していること、卸からの多頻度配送サービスや自動発注、在庫管理などの流通面でのサービスが受けられることがあげられる。

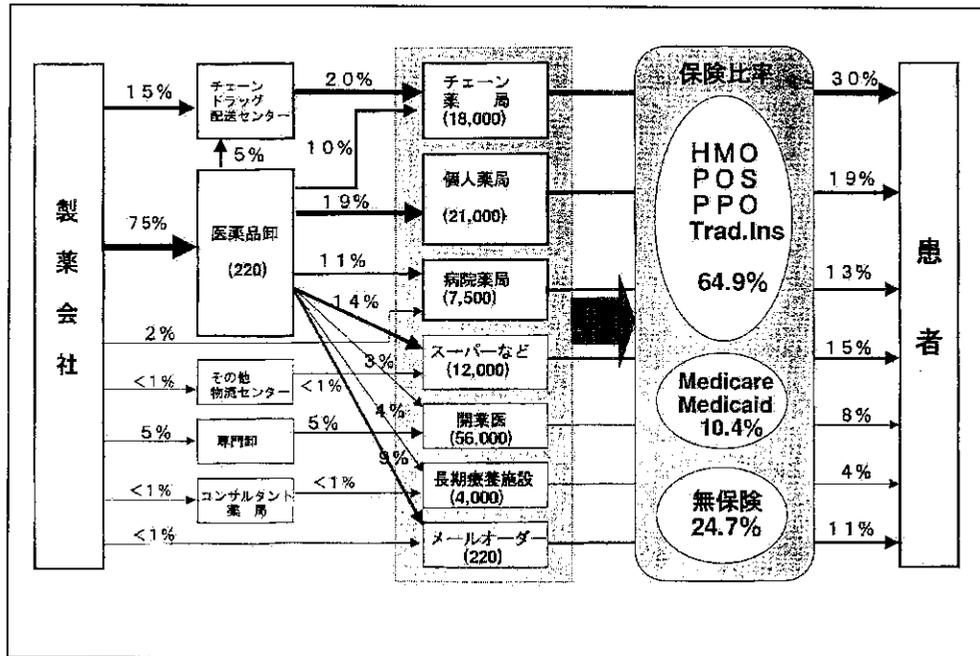


図 1.アメリカの処方薬サプライシステム (金額ベース)<sup>2</sup>

##### 2. PBMとその機能

米国の医療を見るうえで、もう1つ特徴的なのが、様々な医療関連ビジネスの存在である。日本においても、病院給食、リネン、清掃、レセプト点検など様々な種類の事業が存在するが、その多くは、経費率の削減を目的とした院内業務の「代行」に過ぎない。これと対照的に、マネジドケアが進展する米国の場合には、こうした単なる「代行」業務のみならず、医療の効率化という点で付加価値の高い様々な関連サービス事業が急成長中である。

1990年代以降に急激に市場が拡大してきた新たなヘルスケア関連サービス業としては、Health Care Information Systems, Physician Practice Management (PPM)、Professional Employer Organization などがあり、さらに、医療の質と効率性の両立が強く求められる中で、Pharmacy Benefit Management (PBM)、Disease Management

<sup>2</sup> 日本製薬工業協会 流通適正化委員会：欧米諸国の医薬品流通-海外調査団報告 2000.3

といった分野の成長も著しい。

とりわけ、Pharmacy Benefit Management (PBM) は、医薬分業が未だ途上段階にある日本においては、ほとんど見られないビジネス形態であるが、米国では、近年、急速に拡大している。

PBM は、医師、薬局、保険者、製薬企業との間に立って、様々な業務を行っているが、主要な業務は以下のとおりである。

#### (1) 薬局と保険者との間でオンラインによる代金請求など

PBM は、1 回のオンライン処理によって約 20~30 セント、メールオーダー (PBM が医師の処方箋を直接受け取り、医薬品を自ら発送するしくみ) では、1 回 2~3 ドルの手数料を徴収しているといわれている。

#### (2) 薬局に対し、医療用医薬品のディスカウント価格の要求

PBM は保険者の利益となるよう、薬局に対し、医療用医薬品をディスカウント価格で提供するよう交渉する。

#### (3) 医師の処方に対する評価・監視・副作用の未然防止・Disease Management プログラムの作成

PBM は、日頃、事業を通じて得られる膨大な調剤情報データなどを基に、①症状別の最適調剤リストの作成、②医師の処方の事後評価、③同一薬効を持つ医薬品の相互比較、④副作用の事前チェック、⑤医薬品の利用を中心とする Disease Management プログラムの作成、⑥製薬企業に対する蓄積された調剤情報の提供など様々なコスト管理に向けた情報提供サービスを行っている。これらを実施することによって、保険者側から手数料を徴収するとともに、製薬企業からは、情報提供料や最適調剤リストへの掲載に対する見返りとしてのリベートを得るなどしている。

以上のような事業を通して、PBM は全米に普及し、すでに人口の半数が PBM によってカバーされているものと見られている。こうした中で、PBM 間の競争も激化しており、従来の代金請求事務の代行などによる手数料収入を基本とした展開から軸足を移し、効率的な薬剤管理プランを保険者サイドに提供することによって、サービスの付加価値を高めようとする動きが目立っている。特に、ここ数年、ブランド品を中心に医療用医薬品の価格、使用量がともに急激に上昇し、保険者サイドが本格的に薬剤給付管理に力を入れ始めていることも、こうした動きに拍車をかけている。

具体的な例として、Restricted Formulary と呼ばれる償還対象薬剤リストの絞り込みに力を入れている PBM が目立ってきている。すなわち、蓄積したデータを生かして、効能とコストのバランスを踏まえた最適調剤リストを作成して、医師の処方を制限しようとするものである。

一般に、自立性を重んじる医師は、処方が制限されない Open Formulary を好むが、これに対して、精度の高い Restricted Formulary を作成することによって、医師の理解を得、その普及を図ろうとするものである。

また、糖尿病、ぜんそくなど医療費コストの高い慢性疾患に関する Disease Management プログラムの開発も有望なサービス分野と認識されており、多くの PBM が製薬企業と連携を図りながら、その開発を進めている。

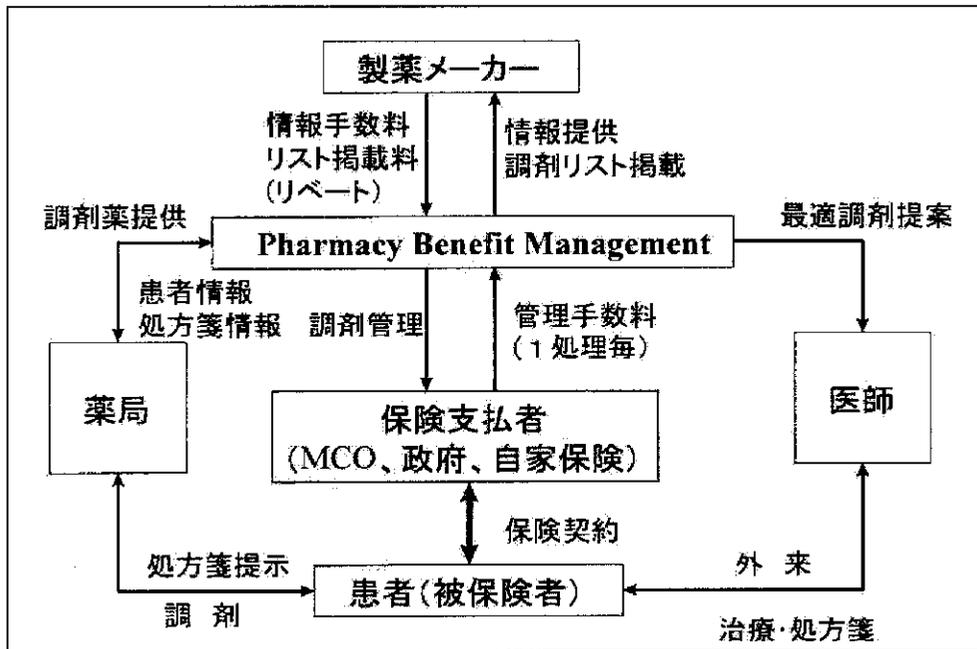


図 2. 医薬品流通における PBM の役割<sup>3</sup>

## V. 薬価算定方式

アメリカの自由市場では、医薬品の価格は企業が自由に設定し、政府が価格を直接コントロールすることはない。しかし、実際には市場原理に基づく厳しい価格競争が強いられているのが実情である。このように規制のないアメリカ市場は複雑であり、一般的には AWP（平均卸売価格：Average Wholesale Price）を用いるが、一つの製品でも様々な価格帯がある。

一般的な薬局・病院における価格形成のイメージは図 3 の通りである。

<sup>3</sup> 日本製薬工業協会 流通適正化委員会：欧米諸国の医薬品流通-海外調査団報告 2000.3  
原出典は、野村証券インターナショナル

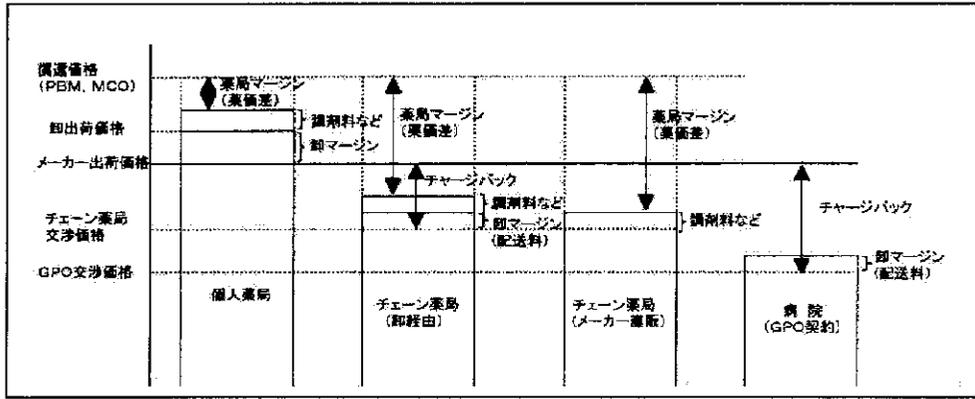


図 3. アメリカの薬局・病院における価格形成のイメージ<sup>4</sup>

### 1. 新薬の価格設定

画期的な新薬は、その価値に見合った価格を試算し決定するが、既に競合品があるような場合は、既存品と競合できる価格設定が必要になる。

ディスカウントやリベートの支払いを当初から加味した価格設定が行われており、政府の連邦機関への販売は 24%のディスカウントが法律で定められている。他にも HMO や PBM 等のマネジドケア組織や GPO (購買グループ: Group Purchasing Organization) 等との取引時にも大幅なディスカウントやリベートの支払いを求められるので、それらを含めて利益が獲得できる価格設定を行っている。

### 2. 特許切れ時の価格設定

パテントが切れ、ジェネリックが発売されても、ほとんどのメーカーは価格を大幅に下げることにはせず、後継品の発売や特許の延長策、合剤の発売等により製品のライフサイクルを延長する施策をとっている。

### 3. マネジドケアへの対応

マネジドケア組織の多くは、フォーミュラリーと呼ばれる医薬品リストを有しており、このフォーミュラリーに掲載されている医薬品が保険償還の対象となる。このフォーミュラリーは各保険会社により異なるため、医師はどの会社のフォーミュラリーにも掲載されている薬剤が使用しやすい。また結果的にそのような薬剤を処方することが多くなる。

製薬会社としては、このフォーミュラリーにいかに掲載するかが最も重要となる。各メーカーにはマネジドケア専門の部署があり、HMO や PBM など各マネジドケア組織を相手に、自社品をフォーミュラリーに掲載するための交渉を行う。

<sup>4</sup> 日本製薬工業協会 流通適正化委員会：欧米諸国の医薬品流通-海外調査団報告 2000.3

画期的な新薬については、既存品との薬効や有用性の違いにより交渉条件は異なるが、既にリストに記載されている薬剤と類似している場合は、ほとんどの場合価格で決まる。価格以外では、その薬剤の高い医療経済性を示すことで差別化をはかることが考えられる。新薬でも医療経済性の証明や価格面でのアドバンテージがない限りフォーミュラリーへは掲載されない。

#### 4. メディケイドにおける価格決定

メディケイドにおいては薬剤給付が認められており、大半の州において患者は自己負担なしで薬剤給付を受けることができる。しかし、薬剤費を抑制するため

- i. フォーミュラリーの制定
- ii. メーカーから州へのリベート支払い義務
- iii. MAC（最高許容方式：Maximum Allowable Cost）の採用

等が行われている。

製薬企業は、DHHS（保健福祉省：Department of Health and Human Services）と Rebate Agreement を結ぶことにより薬剤が給付対象になる。また、製薬企業は HCFA（医療財政庁：Health Care Financing Administration）へ 4 半期ごとに、すべての給付対象外来処方薬リストとその AMP（平均製造価格？：Average Manufacturer Price）および Best Price（最安値）を報告しなければならない。リベート額はブランド品の場合、“AMP の 15.1%”あるいは“AMP-Best Price”の大きい方、ジェネリックは“AMP の 11%”であり、消費者物価指数を上回る値上げがあった場合はその差額がリベートに加算される。HCFA はこれらの情報と州政府からの薬剤使用データをもとにリベート額を決定し、州政府へ連絡する。製薬企業は州政府から薬剤使用状況とリベートの請求書を受け取り、リベートを支払う。

## VI. 米国の医薬品流通における薬剤経済学の利用<sup>5</sup>

すでに述べてきたように、米国では、基本的に公的保険システムの中では医薬品は保険給付の範囲外であり、また価格設定も自由価格制度を基本としているため、公的な医薬品政策の中での薬剤経済学の利用は、後述する FDA による広告規制を除きないといえる。

### 1. マネジドケアにおけるフォーミュラリコントロールと薬剤経済学

そこで、民間保険のなかのマネジドケアでの薬剤経済学の利用についてみていきたいと思う。

マネジドケアにおいては、費用対効果に優れた医療技術を用いたり、サービス提供を効率的に行うことで医療の質を維持しながら医療費を抑える機能を有している。例えばマネ

<sup>5</sup> 坂巻弘之：米国におけるマネジドケアと薬剤経済学。月刊薬事 42:2637,2000

ジドケアにおいては、generic drug の使用、不適切な診療を防止するために MCO が医師等の診療内容をモニタリングする診療内容管理 utilization management、薬剤利用審査 drug utilization review DUR や薬剤利用評価 drug use evaluation DUE およびフォーミュラリー管理 formulary management による管理が行われている。

とりわけ、MCO の医薬品管理ツールの中心はフォーミュラリーである。また、MCO および病院には、フォーミュラリー管理のために医師、薬剤師、看護婦、経営者などからなる P&T 委員会 Pharmacy & Therapeutic Committee が設置されており、製薬企業から申請される薬剤のフォーミュラリー収載についての可否検討や、フォーミュラリーの定期的な見直し、薬剤使用の監視などを行っている。

フォーミュラリーには、P&T 委員会 が検討・承認をおこなった薬剤が列挙されているが、これにもいくつかのタイプがあり、単に処方医師に対する推奨リストである open formulary から、収載品のみ償還対象とする closed formulary まで様々である。Closed formulary の場合には、医師が処方できる薬剤は、緊急利用などの特例を除きフォーミュラリーに掲載されているものに限定され、それ以外の処方には事前承認が必要である。

次に、実際の MCO における新薬のフォーミュラリー収載プロセスはどのようになっているのかについて、ブルークロス・ブルーシールド Blue Cross and Blue Shield (総称してブルーズ Blues' とよばれるが、ここでは BCBS と略す)におけるガイドラインをもとに検討してみたい。

BCBS Colorado・Nevada は、1998 年に P&T 委員会へのフォーミュラリー収載手続きについてのガイドラインを公表し、1999 年 1 月以降、製薬企業が自社製品のフォーミュラリー収載を希望する場合には、同ガイドラインに沿った手続きが行われることになっている。そのプロセスは、以下の 7 ステップからなる。

- Step 1: 事前に申請の意向を示す文書 (申請意向通知書) を BCBS の薬剤部長 (Pharmacy Director) 宛に送付し、薬剤をフォーミュラリー収載審査に申請する意図を通知する。その際、薬剤の検討を希望する審議会を指定する。本通知書は目的の P&T 委員会の 4 ヶ月前までには送付されることが望ましい。
- Step 2: 製造者の意志により、BCBS の医薬品経済評価小委員会 (Pharmacoeconomic Evaluation Sub-committee) メンバーとの事前面会を設定し、ガイドラインの要求や製品の影響評価の基準設定に必要とされるデータを特定することができる。必要であれば更に会議を重ねることもできる。
- Step 3: P&T 委員会の最低 2 ヶ月前迄に、企業は申請書 6 部を BCBS の医薬品経済評価小委員会 (Pharmacy Director 宛) に送付する。申請には総合概要および記入済みのチェックリストを添付する。
- Step 4: 申請は医薬品経済評価小委員会により検討される。同委員会の判断により追加資料の要請や書面での質疑応答を要求される場合がある。

Step 5 : 製造者は P&T 委員会の最低 2 週間前までに、最終的に申請が完全であるか、また申請が P&T 委員会の審査に提出されるか否かの報告を書面にて受ける。P&T 委員会に提出されない場合はその理由を明記した上で製造者に返送される。その場合は医薬品経済評価小委員会が P&T 委員会に対しその旨連絡する。

Step 6 : 医薬品経済評価小委員会は、当該製品に関して賛成および反対するそれぞれの主理由を要約し、P&T 委員会に意見書を提出する。

Step 7 : 当該製品がフォーミュラリー掲載の推奨を受けたか否かの結果およびその他コメントについて、書面にて P&T 委員会から企業に連絡を受ける。

## 2. マネジドケアの立場からの薬剤経済学

マネジドケアの視点での薬剤経済学的評価においては、社会的視点からの研究アプローチがなじまないとの指摘がある。例えば、社会的視点からの評価では、医療成果を質調整生存年 Quality Adjusted Life Years QALYs で示すことが一般的であるが、MCO の意思決定には異質であるとの意見や、費用についても、当事者以外から得た費用データ、すなわち、MCO での医療保険サービス提供とは異なる設定や状況（学術的データベースや退役軍人用病院、プラセボ対照の RCT など）で収集されたものに依存していることなどへの批判がある。また、時間地平 time horizon については、社会的な視点では医療行為に関連したすべての将来の成果を把握できるよう長期間とすることを勧告しているが、医療保険からの脱退率が依然として高く MCO が競争力を維持するためには、1~2 年単位での治療成果が重視されるという違いもあるとされる。

こうした MCO での関心から BCBS ガイドラインでは、薬剤に関しては、薬理学的プロファイル、治療コースと治療によるアウトカム、裏付けとなる臨床情報や薬剤経済学的情報、BCBS における費用・成果へのインパクトなどについての記載要綱や留意点が述べられている。

このうち、薬剤経済学的事項に関してみると、BCBS の治療環境において新薬を導入することによる疾病、治療分野における治療費全体への影響等を示す必要性が記載されている。したがって、もともとの薬剤経済学研究結果を BCBS での治療環境をいかに変換するかが問題となる。治療対象人口の特性、比較対象薬の選択、治療プロトコール、治療期間、治療の種類、治療に利用した医療資源、単価などが考慮され、最終的に、薬剤経済学的评价の要約は、BCBS の要求する情報、治療環境の特性に適切なもののみ限定される。

## VII. 米国における薬剤経済学ガイドライン

米国では、様々な立場から薬剤経済学、医療技術の経済評価のガイドラインが作成されている(表 2)。

米国製薬工業協会 (PhRMA) は、「医薬品経済分析の方法論上および実行上の原則」

を作成しており、これは、プロモーションを目的とした経済分析の実施方法に関する自主基準であり、研究結果の報告における必要項目を定めたものである。

FDA 医薬品販売・広告宣伝・監視課は、「医薬品の経済評価に基づくプロモーションに対する審査の基本方針」を定め、製薬企業がプロモーションにおいて経済評価のクレームを行う場合の根拠について厳密に規定したものとなっている。

米国国立公衆衛生総局は、医療技術の経済評価を保健医療における意思決定過程へ導入する際に、研究の質と比較可能性を高める必要から、経済評価の実践に関する勧告を行うための専門家委員会（Washington Panel）を招集し、専門化委員会の勧告が「医療の経済評価」として出版されている。

これ以外にも、いくつかのマネジドケア組織において各組織におけるフォーミュラリ取載に際して、薬剤経済学資料の提出が義務づけられ、それに伴う研究ガイドラインが作成されている。マネジドケア組織において横断的に利用できるようマネジドケア医薬品協会 Academy of Managed Care Pharmacy においても研究ガイドラインが作成されている。

表 2. 米国における薬剤経済学ガイドライン

組織	ガイドラインタイトル
Washington Pane	Cost-Effectiveness in Health and Medicine
FDA Division of Drug Marketing, Advertisement and Promotion	Principles for the Review of Pharmacoeconomic Promotion
PhRMA	Methodological and Conduct Principle for Pharmacoeconomic Research
Health Academy of Managed Care Pharmacy	Guidelines for Submission of Clinical and Economic Evaluation Data in Support of Formulary Consideration by Managed Care Systems in The United States
マネジドケア組織で作成しているもの	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Blue Cross Blue Shield Foundation</li> <li>・ Regence Washington Health</li> </ul>	

## VIII. 結語

以上にみてきたように、米国では、MCOやPBM、医療機関において薬剤経済学の利用がすすんでおり、今後、このレベルでのより詳細な利用方法について調査することにより、医療現場での薬剤経済学の利用のあり方についての示唆が得られるものと考えられる。

## カナダにおける医薬品政策と薬剤経済学

### 1. はじめに

オーストラリアに次いで、世界で 2 番目に薬剤経済学ガイドラインが政府レベルで策定・実施されたカナダでは、現在、医療技術に対する経済評価が活発に行われており、評価結果の政策反映も明確である。例えば、カナダ医療技術協議局 (Canadian Co-ordinating Office of Health Technology Assessment : CCOHTA) では個々の技術や医薬品の使用、支払いレベルに対する政策の追跡研究を実施して結果の公表も行っており、また、研究の基盤となる研究ガイドラインや標準的な費用データも公開している。

カナダにおいては、薬剤経済学ガイドラインが作成されるまでは疫学、統計学、医学、医療経済学などの専門家による諮問委員会にて医薬品の経済評価を実施していた。1991 年に、オンタリオ州においてガイドライン草案が発表されたことを機に、1992 年には各州が適当と見なす場合は修正を加えることが可能な、カナダ版ガイドライン作成の有用性が示唆されることとなる。その結果、1993 年 6 月にカナダ国内の主要各ステークホルダー (学界、州政府、連邦政府、製薬業界) を代表する 73 名と海外専門家らが参加して、医薬品の経済評価に関するカナダ協同研究集会 (Canadian Collaborative Workshop on Pharmacoeconomics) が開催された。ここでは、共通のガイドライン作成を目的として、2 日間の非公開ワークショップと 3 日目には公開ワークショップが実施され、課題に対する検討報告、討議、合意形成が行われた。この協同研究集会を経て、マクマスター大学の George Torrance を委員長とする運営委員会が、ガイドラインの草案 4 種を作成し、1994 年に初版の出版に至る<sup>1)</sup>。

1996 年には原価計算方法について詳細に記述された「原価計算ガイドライン (A Guidance Document for the Costing Process)」が、1997 年には「医薬品の経済評価ガイドライン：カナダ」第 2 版が公表された (いずれも CCOHTA 刊)。第 2 版は、費用便益分析、公正、効用、比較対象治療、効果、選好、原価計算、不確実性、移動可能性などのセクションで初版から大幅に改訂が施されているが、これは運営委員会が初版刊行以来、ガイドラインを使用した全ての人々にアンケート調査を行ったり、初版同様各ステークホルダーが改訂のために意見を提供し合って、修正や変更、明確化、最新化が行われたものである。

現在、オンタリオ州においては州独自のガイドライン、その他の州においては CCOHTA のガイドラインが使用されている。

---

<sup>1)</sup> Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: Guidelines For Economic Evaluation Of Pharmaceuticals: Canada 2nd Edition. 1997.  
[http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pdf/peg\\_e/pdf.2001.5.20](http://www.ccohta.ca/newweb/pubapp/pdf/peg_e/pdf.2001.5.20)

## II. カナダの医療保障制度

カナダは世界で最も地方分権化が進んだ国と言われている通り、全国民の医療費は各州が税金で賄い、連邦政府は各州の財政力に応じて援助するに止まっている。医療サービスを受ける際、ほとんどの州で患者の自己負担はないが、高齢者及び低所得者以外の薬剤費や歯科診療費は、公的医療保障制度によってカバーされていない。従って、高齢者及び低所得者以外の薬剤費や歯科診療費については、各自が全額自己負担するか、あるいは薬剤費や歯科診療費をカバーする民間保険に加入することとなる<sup>2)</sup>。すなわち、カナダの医療保障制度は税金を基礎として、一部の薬剤費、歯科診療を除いては各州が単一の保険者であると言える。

カナダにおいてもわが国同様、医療費の増大が問題視されており、中でも高齢者及び低所得者の薬剤費は高齢化の進展などにより増大の一途を辿っている。各州とも薬剤経済学導入の背景には、医療費抑制策の一つとしての活用が考えられたと思われる。

制度的には医師による診療をカバーする医療保障と入院医療をカバーする病院保障に分けられている。患者はまず家庭医を受診し、必要であれば紹介状を受け取り他の専門医や病院を受診するケースが多いが、わが国同様、患者が直接専門医や病院を受診することも可能であり、医師選択の自由は保証されている。

各州から各病院への費用支払いについては、総枠予算方式 (Global budgeting) が採用されている。これは、各病院の前年の活動実績が、翌年度の予算総額の決定材料となるものであるが、州から各病院への予算配分額は総予算額の約 80% であり、残り約 20% については各病院の経営努力に委ねられている。こうした病院の予算方式から推測されることは、各病院が医薬品の購入を決定する際、薬剤経済学データが大きな判断材料となっているだろうということである。即ち、病院は製薬企業に対して積極的に薬剤経済学データを要求し、製薬企業も積極的にマーケティング・ツールとして薬剤経済学データを活用していることが考えられる。

## III. 医薬品の政策決定プロセスと経済評価

カナダにおける新薬の償還決定までのプロセスと、それらに経済評価がどう関連するかについて言及する。

### 1. 承認 (連邦政府にて実施)

医薬品の承認は、連邦政府によって製薬メーカーから提出された安全性及び有効性データに基づき行われ、その手続きは FDA に類似している。ここでは、経済評価は考慮されない。

---

<sup>2)</sup> 松田晋哉, カナダ (世界の公衆衛生体系 別刷), (財) 日本公衆衛生協会 編

## 2. 薬価決定（連邦政府にて実施）

カナダにおいては、薬価は連邦機関である特許医薬品価格審査委員会（Patented Medicine Prices Review Board：PMPRB）が規定している。PMPRBは特許医薬品の価格が高すぎないように保証することを目的としており、その薬価規則の一部を以下に示す。

- ①新薬の薬価は、同じ疾患に用いる最も高い医薬品の薬価を超えてはならない。
- ②画期的医薬品の薬価は、フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカの薬価の中央値を超えてはならない。
- ③年間の薬価の上昇は、消費者物価指数（consumers' price index：CPI）を超えてはならない。
- ④薬価は対照諸国の最高価格を超えてはならない。

尚、ジェネリック品については、第1ジェネリック品が新薬の70%、第2ジェネリック品は第1ジェネリック品の90%の価格設定となる。

## 3. 薬剤償還（州政府で実施）

カナダでは、高齢者及び低所得者以外の薬剤費を除き、ほとんどの医療費に関し各州が単一の保険者である。つまり、医薬品の審査や価格決定は連邦政府で行うが、最終的な決定（償還の可否）は州政府に委ねられている。

高齢者及び低所得者以外の人々については、私的医薬品保険に加入することが主となるが、高齢者及び低所得者対象の公的保険のみならず私的医薬品保険についても、各州が独自で作成した処方医薬品集（formulary）に掲載された医薬品に限定して償還する仕組みとなっている。

formulary 掲載に際しては、製薬企業に対して医薬品の経済評価データ提出がほとんどの州で義務付けられており、義務付けされていない州においても推奨されている。各製薬企業は、オンタリオ州においては州独自のガイドライン、その他の州においては CCOHTA のガイドラインに沿って薬剤経済学データを作成し、提出している。

## IV. ブリティッシュ・コロンビア（BC）州のケース

### 1. BC 州における医薬品プラン<sup>3)</sup>

<sup>3)</sup> BC 州のファーマケア、薬剤経済学イニシアティブについては URL から情報を得ることが可能である。また、評価結果については URL および論文に公表されている。

ファーマケア <http://www.hlth.gov.bc.ca/pharme/index.html>

薬剤経済学イニシアティブ <http://www.pharmacoeconomics.ubc.ca/PI/>

評価結果のサマリー

<http://www.pharmacoeconomics.ubc.ca/PI/Presentations/Files/istahc.pdf>

処方薬に対する保健プログラム（医薬品プラン）はファーマケア（Pharmacare）と呼ばれ、①医師、歯科医師、助産婦あるいは手足治療医により処方された医薬品、②糖尿病治療のためのインスリン、針、シリンジ、③医学的に必要と認められ、公認の糖尿病教育センターから教育について認定された患者の血糖測定紙、④人工肛門に関連する装具、⑤耐久性人工装具ならびに歯科矯正ブレース（事前の承認が必要）がカバーされる。

カナダでは、新薬の価格は連邦政府により決定され、保険償還については各州政府ごとに決定される。ただし、BC州では特定の薬効領域については参照薬制度（Reference Drug Program：RDP）が適用されているとの特長を有している。すなわち、1995年以降、処方薬のうち、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤、亜硝酸薬、非ステロイド性抗炎症剤について参照薬制度が用いられており、医学的に同等の効果をもつものについては最も価格が安い医薬品（参照医薬品という）と同一の価格が設定されるようになった。さらに、1997年からは参照薬制度の範囲が広がり、高血圧に用いられるACE阻害薬の一部、ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤の一部も対象となっている。

## 2. formulary 収載プロセスと薬剤経済学

1995年以降、製薬企業が新薬の formulary 収載を希望する場合には、既存薬との比較において費用対効果ならびにファーマケアに対する財政へのインパクトについてのデータの提出が必須となっており、このプロセスは、薬剤経済学イニシアティブ（Pharmacoeconomic Initiative：PI）と称されている。

薬剤経済学イニシアティブは、BC州の予算に対して最も費用対効果に優れた新薬の使用をアドバイスまたは推奨し、その結果、限りある予算のもとでの健康に関する便益を最大化することを目的としている。

BC州では、州の医薬品 formulary 収載のために2段階の評価プロセスを経る。経済的評価はPIで行われ、有効性、安全性に関しては、治療イニシアティブ（Therapeutic Initiative：TI、1993年設置）のもとで評価される。両委員会ともブリティッシュ・コロンビア大学にベースを置き、受託契約の形で州健康省（BC Ministry of Health and the Ministry Responsible for Seniors）から研究資金の提供を受けているが、研究としては州政府から独立している。治療イニシアティブは薬剤経済学イニシアティブを補完しており、治療イニシアティブでは有効性と安全性プロファイルから医薬品の価値を評価する他、効果に関連する治療遵守（compliance）や認容性（tolerability）、健康関連 QOL（health-related quality-of-life）の検討も行う。

費用対効果と治療に関する検討結果の双方が、薬剤経済学イニシアティブおよび治療イニシアティブそれぞれの代表およびファーマケアの代表から構成される州の医薬品便益委員会（Drug Benefit Committee：DBC）において再検討される。保険償還の意思決定は、full-benefit、non-benefitあるいはrestricted-benefitのいずれかの判断が医薬品便益委員会によりなされ、ファーマケア・ディレクターにより収載の決定が行われる。この間、

企業はファーマケアとのコンタクトをとることは禁止されている。

州の formulary は、6ヶ月ごとに低コストの選択肢 (Low Cost Alternative : LCA) および参照薬制度の小冊子として更新されるとともに formulary に加えられた新しい医薬品は定期的に公表される。

### 3. 製薬企業による提出書類と内容

製薬企業は、CCOHTA またはオンタリオ州の研究ガイドラインにそって薬剤経済学研究を実施し、所定のフォーマットにそった資料まとめ、提出しなければならない。提出された資料は、ボランティアに組織された専門家委員会である薬剤経済学イニシアティブ科学委員会 (Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee : PISC) において批判的評価をうける。同委員会は 15 名のメンバーで構成されており、Dr. Anis が委員長、その他、医療政策、疫学、生物統計学、経済学、薬学、それぞれの領域の専門家、臨床医の他、医師会、コンサルタントも含まれる。内容が不完全な書類は企業に返還され、検討に付託されることはない。

企業が作成する申請フォーマットは、以下のセクション 1 からセクション 10 までからなっており、これに添付資料として使用あるいは引用した論文とあわせて数冊のファイルにまとめられている。

- |  |
|--|
| セクション 1: 企業情報 (企業名、住所、担当者など)   |
| セクション 2: 申請する薬剤に関する情報 (商品名、一般名、剤型、治療領域、代替薬、効能・効果、用法・用量、既存診療ガイドラインとの関係など)             |
| セクション 3: 比較薬/治療方法に関する情報 (一般名、企業、剤型、単位価格等と代替薬として選択した理由; 低価格、最も一般的、同一効能・効果、その他)        |
| セクション 4: 比較薬/治療方法の治療および臨床上的の評価: 臨床試験結果の要約  |
| セクション 5: 薬剤経済学的評価の要約 (図参照)   |
| セクション 6: 薬剤経済学的評価結果<br>A: 背景/B: 目的/C: 仮説/D: 手法/E: 結果/F: 感度分析/G: サブグループ分析/H: 分析における限界 |
| セクション 7: 既存の関連ある研究の要約  |
| セクション 8: 関係者に関するリスト (研究に関与した外部/社内の関係者、契約関係など)  |
| セクション 9: 参考文献  |
| セクション 10: 付録 (データテーブル、データ収集に用いた調査票、質問票、など)   |

企業から提出される資料は、BC 州の人口学的データに沿った形での分析が求められ、必要な疫学データなどは企業に提供されるが、費用や資源消費に関する標準値はまだ未整備とのことである。

企業から提出された資料は高度の機密扱いとされ外部に公表されることはない。しかしながら、どのような分析がなされているかについては、薬剤経済学イニシアティブ科学委員会メンバーにより公表されており、意思決定に関する情報公開がなされているとともに、研究の質の向上が目指されていると考えられる。