

図2 診療科目の記載率(%)

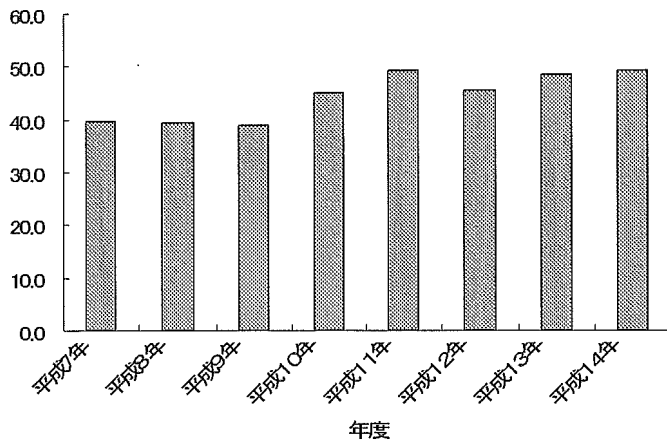


図3 薬品名の記載率(%)

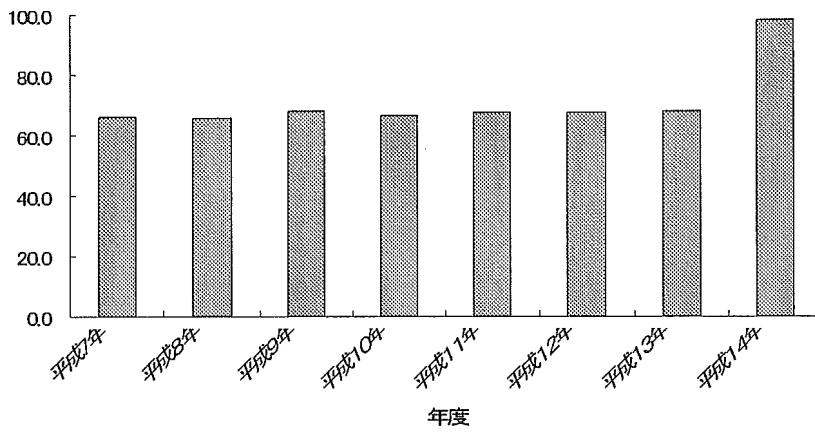
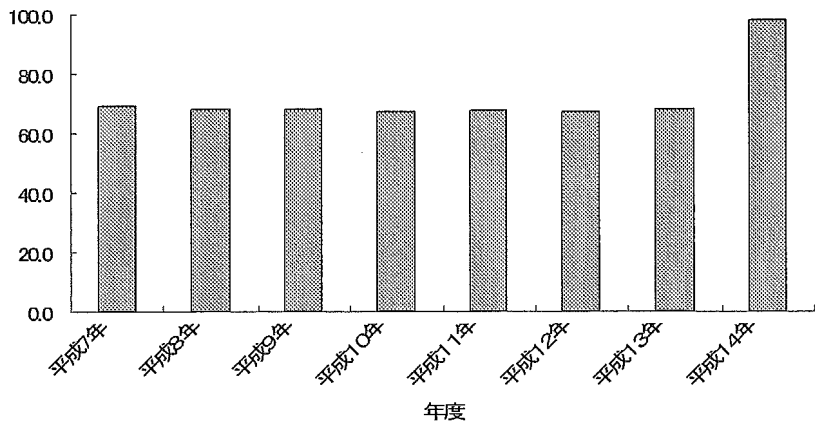
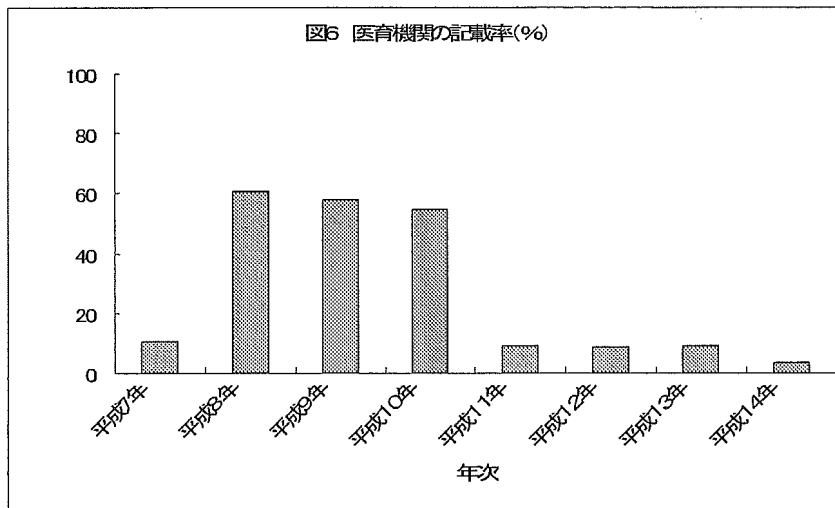
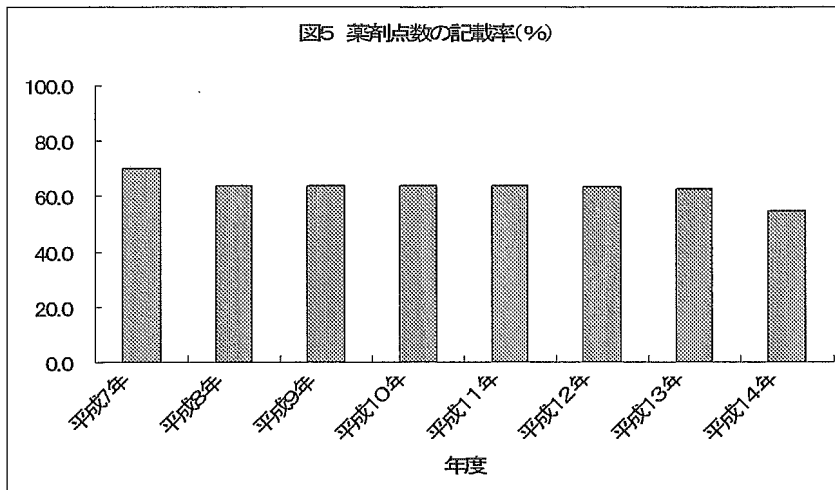


図4 薬剤量の記載率(%)





3.セロトニン拮抗薬の使用実態調査における調査票の利用性

平成7～14年度の社会医療診療行為別調査票を用いて、癌化学療法施行時の制吐薬であるセロトニン拮抗薬の投与剤形別の使用状況について調査を行った。なお、対象は入院および外来の両方とした。

調査方法は、平成14年度までに国内で市販されたセロトニン拮抗薬である塩酸グラニセトロン（カイトリル®錠、カイトリル®細粒、カイトリル®注射液）、塩酸アザセトロン（セロトーン®錠、セロトーン®注射液）、塩酸オンダンセトロン（ゾフラン®錠、ゾフラン®シロップ、ゾフラン®注射液、ゾフランザイデス®）、塩酸ラモセトロン（ナゼア®錠、ナゼア OD®錠）、塩酸トモピセトロン（ナボバン®カプセル）について、薬効分類および薬剤符号によりデータ抽出を行った。

調査対象薬の薬価収載日を表1に示す。

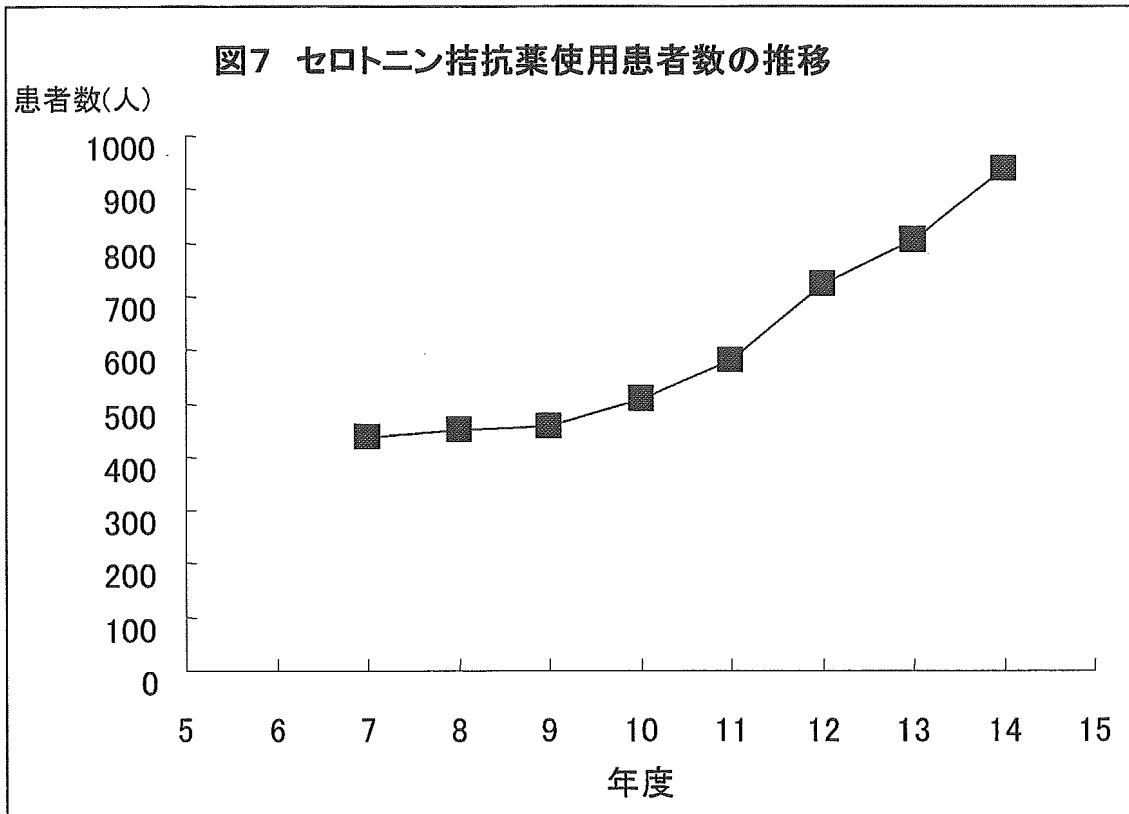
表1 調査対象薬の薬価収載日

セロトニン拮抗薬	薬価収載	セロトニン拮抗薬	薬価収載
カイトリル注射液 3mg	平成4年5月	ゾフラン錠 4	平成6年4月
カイトリル注射液 1mg	平成12年8月	ゾフラン錠 2	平成6年4月
カイトリル錠 2mg	平成10年6月	ゾフランザイデイス 4	平成12年5月
カイトリル錠 1mg	平成7年8月	ゾフラン注 4	平成6年4月
カイトリル細粒	平成7年8月	ゾフラン注 2	平成8年4月
セロトーン注	平成6年4月	ゾフランシロップ	平成11年8月
セロトーン錠 10mg	平成11年8月	ナゼア注射液 0.3mg	平成8年9月
ナボバンカプセル 5mg	平成9年12月	ナゼアOD錠 0.1mg	平成10年8月

各年度で使用可能なセロトニン拮抗薬の数は、平成7年度で7剤、平成8年度で9剤、平成9年度で10剤、平成10年度で12剤、平成11年度で14剤、平成12年度以降は16剤と増加した。平成7年度～14年度の各年度においてセロトニン拮抗薬が使用された患者数の推移を図7に示す。セロトニン拮抗薬使用患者数は、各年度の調査総患者数に差異があることを考慮しても、平成10年度から急激に増加していることが分かった。平成7年～9年度の使用患者数に比べて平成14年度では約2倍に増加していた。

今回の調査対象患者の年齢は、平成7年度で0～89歳、平成8年度で0～87歳、平成9年度で0～88歳、平成10年度で3～84歳、平成11年度で0～90歳、平成12年度で0～93歳、平成13年度で2～89歳、平成14年度で1～92歳といずれの年度においてもほぼ同じ年齢幅であったが、幼児・小児の数は極めて少なかった。このことは各年度のデータにおいても共通していた。また、傷病名については、抗悪性腫瘍薬の投与されない「腎不全」、「その他の消化器系の疾患」、「その他の先天奇形、変形及び染色体異常」などが記述されているものもあり、適応外使用の可能性も考えられた。ただし、傷病名は1患者について1傷病名のみ入力されているため、入力されていない傷病名に該当するもののある可能性もある。

今回の結果から癌化学療法施行時の制吐薬であるセロトニン拮抗薬の使用状況に関して投与剤形や製品ならびに年次での差異を検出することができた。しかしながら、薬品名入力の欠損、患者数算定の複雑性、1日用量が算定できないなどの問題点も明らかとなった。



4.まとめ

今回、日本における薬剤の使用実態調査ならびに薬剤経済学的研究に対して社会医療診療行為別調査票を用いることが可能かどうかを検討した。その結果、以下のような問題点が抽出された。これらについて改善することにより、薬剤の使用実態調査ならびに薬剤経済学的研究において、より利用性の高いデータベースとなることが期待される。

- ① 薬品名の記載率は、平成7～13年度は70%弱であり、205円（または175円）ルールが適用される安価な薬剤については分析が不可能であり、平成13年度以前に関しては医療費削減のための安価な薬剤へのシフトなどを研究するには本調査票は適さないと考えられた。
- ② 傷病名が1患者について1病名のみを入力であるため、複数の傷病名が存在すると考えられる重症患者については、正確に傷病名を把握することができない。適正使用に関する解析のためにも、すべての傷病名が入力されることが望まれる。
- ③ 複数薬剤の投与、複数処方せんの発行により、患者は複数回出現するため、患者数の正確な把握が容易ではない。

- ④ 本調査票の薬剤使用量についてのデータは、処方せんの発行に基づく統計資料であり、外来の経口剤で頓用で出されるものなどでは、実際に患者が使用したことを必ずしも反映しているとは限らない。
- ⑤ 現状では、本調査票からは1日用量を把握することができないため、使用薬剤の種類、投与総数のみの解析に止まり、用量的に適正使用であるかを解析することは難しい。また、国外との使用方法などの比較も困難である。
- ⑥ 本調査票は、調査対象施設が年毎に変化するため、使用量の少ない医薬品では医療機関特性の影響を受け易いと考えられる。
- ⑦ 医育機関についての入力数が年度により著しく変るため、医育機関であるかによって薬剤の使用動向が異なるかどうかを分析する場合には影響を受ける。

平成 15 年度厚生労働科学研究 分担研究報告書

分担研究

「急性上気道感染症に対する抗菌薬使用状況に関する分析」

分担研究者

国立感染症研究所 大日康史

研究協力者

京都大学経済学研究科博士課程 後藤 励

要約

ウイルス性の疾患であることが多い急性上気道感染症に関して基本的には必要がない抗菌薬を処方されることは世界的にも問題視されており、海外ではどのような医師が特に抗菌薬を処方しているかについての研究も行われている。また、不必要な抗生物質の使用が耐性菌の増加を惹起することも指摘されており、抗生剤使用が負の外部性を生じる可能性がある。日本では2003年6月日本呼吸器学会が「呼吸器感染症に関するガイドライン；成人気道感染症診療の基本的考え方」で初めて急性上気道炎に対しての抗菌薬投与は必要がないことを盛り込んでいるが、抗生物質使用に関する実証研究はない。本研究では社会医療診療行為別調査の薬剤データを用いて抗菌薬の使用状況についての詳細を分析した。

結果、平成7年では、急性鼻咽頭炎、急性咽頭炎及び急性扁桃炎、その他の急性上気道感染症、急性気管支炎及び急性細気管支炎の急性の上気道感染症抗菌薬の中でもっとも多く処方されていた経口剤は、第一世代セフェム（抗生剤を処方されているもののうち38.3%）ついで経口ニューキノロン（同19.7%）であったが徐々に第一世代セフェムよりも広域の第三世代セフェム剤が増加し平成13年では54.9%を占めもっとも多かった。第一世代セフェム剤は8.2%と減少していた。その他、平成7年では6.9%であった広域のマクロライド製剤（クラリスロマイシンやアジスロマイシンなど）が17.1%と増加し第三世代セフェムに次いで二番目に多く処方されていた。入院においても同様の結果であり、今回の分析結果で現状では広域の抗菌剤が多く使用されていることがわかった。今後も同様の研究を行っていくことで、我が国の抗菌剤の使用状況の詳細を把握すると共にガイドラインの有効性等を検証することが可能であろう。一方、今回の研究では院外処方分といわゆる205円ルールに抵触する薬剤の情報は把握されていないため、結果の活用には留保が必要である。

A. 研究目的

急性上気道感染症はもっともありふれた病気のひとつであり、社会的な関心も深いと思われる。海外でもウイルス性の疾患であることが多い上気道感染症に関して基本的には必要がない抗菌剤を処方されることは多く、どのような医師が特に抗菌剤を処方しているかについての研究も行われている。また、不必要な抗生物質の使用が耐性菌の増加を惹起することも指摘されており、抗生剤使用が負の外部性を生じる可能性がある。日本でも急性上気道炎に対する抗生物質投与が一般的であったが、2003年6月日本呼吸器学会が「呼吸器感染症に関するガイドライン；成人気道感染症診療の基本的考え方」で初めて急性上気道炎に対しての抗生物質投与は必要がないことを盛り込んでおり、徐々に医師の処方も変わっていることが期待されるが、この点に関する実証研究はない。そこで本研究では社会医療診療行為別調査の薬剤データを用いて抗菌薬の使用状況についての詳細を分析する。

B. 研究方法

各年度の社会医療診療行為別調査の薬剤データについて、上記、急性上気道感染症の個票を抽出した。次に抗菌薬について薬剤コードや各年薬価等を利用して検索可能なプログラムを作成し各抗菌薬を使用している個票を抽出し、データベースを作成した。この際、抗菌薬のグループ分けに関しては薬剤の中分類に加えて抗菌薬の抗菌スペクトラムの広さに注目し、海外文献や刊行されている医薬品集を参考にして分類を行った。同時に入院・外来別、疾病別の分析も行い、各属性別に抗菌薬の使用状況の経年変化を分析した。さらに、急性上気道感染症に対する抗菌薬使用という同種の分析を行っている海外文献を調査し、今回の結果との比較を行った。本研究は個人の特定できない非実験データを用いており倫理的な問題はないと思われる。

C. 研究結果

平成7年では、急性鼻咽頭炎（疾病中分類番号1001）、急性咽頭炎及び急性扁桃炎（同1002）、その他の急性上気道感染症（同1003）、急性気管支炎及び急性細気管支炎（同1005）の急性の上気道感染症抗菌薬の中でもっとも多く処方されていた経口剤は、第一世代セフェム（抗生剤を処方されているもののうち38.3%）について経口ニューキノロン（同19.7%）であったが徐々に第一世代セフェムよりも広域の第三世代セフェム剤が増加し平成13年では54.9%を占めもっとも多く処方されていた。第一世代セフェム剤は8.2%と減少していた。その他では、平成7年では6.9%であった広域のマクロライド製剤（クラリスロマイシンやアジスロマイシンなど）が17.1%と増加し第三世代セフェムに次いで二番目に多く処方されていた。入院における経口剤の使用も同様の結果であり、より広域の抗菌剤を急性上気道感染症に使用していることが明らかとなった。

D. 考察

日本でも急性上気道炎に対する抗生物質投与が一般的であったが、2003年6月日本呼吸器学会が「呼吸器感染症に関するガイドライン；成人気道感染症診療の基本的考え方」で初めて急性上気道炎に対しての抗生物質投与は必要がないことを盛り込んでいるが、今回の分析結果で現状では広域の抗菌剤が多く使用されていることがわかった。今後も同様の研究を行っていくことで、我が国の抗菌剤の使用状況の詳細を把握すると共にガイドラインの有効性等を検証することが可能であろう。一方、今回の研究では院外処方分といわゆる205円ルールに抵触する薬剤の情報は把握されていないため、結果の活用には留保が必要である。また今後は都道府県別の分析などを行い耐性菌の出現状況との関連も分析を行う予定である。

平成 15 年度厚生労働科学研究

海外調査報告

英仏における処方薬データの活用と薬剤経済学について

I. 英国

1. はじめに

英国における最初の薬剤経済学ガイドラインは、1994年に保健省（Department of Health DoH）とイギリス製薬協（ABPI）の合同委員会から公表されている。しかし、そのガイドラインは詳細さに欠け、ほとんど使用されていないのが現状であった。

英国において薬剤経済学が本格的に導入されたのは、1999年の英国国立臨床評価研究所（National Institute for Clinical Excellence : NICE）設立以降からといえる。従来、薬剤経済学は国内に製薬企業をほとんど持たない国において栄えてきた経緯があり、その点において英国は先駆的である。また、他国では保険償還や価格設定での利用が中心に議論されているのに対し、英国では、薬剤使用へのエビデンスのひとつとして利用されているとの特徴がある。

2. 英国の医療保障制度と薬剤給付¹⁾

英国の医療保障制度は、1946年に制定された国民保健サービス法（NHS法；National Health Service Act of 1946）に基づき制定されたものが中心となっており、保健医療サービスの供給は国の責任で行われ、費用の大部分が国の一般財源により賄われており、国民は原則として無料で保健医療サービスを受けることができる。また、日本と異なり、保健医療サービスの範囲には、医療のみならず予防も含まれている。

NHSは、一般家庭医（General Practitioner : GP）が提供するプライマリーケアと病院（専門医）が提供するセカンダリーケアとに分けられる。

GP自身は独立した自営業者との位置づけとなっており、GPがNHSの医療サービスを提供する場合には、政府と契約を結ぶ形となる。また、GPは、保健師、地区看護師、助産師などで構成されるチームの中心となっており、診療とともに健康管理、健康増進に関する指導も行っている。また、診療の結果、入院治療、専門医療等が必要であれば、患者を病院に紹介し、セカンダリーケアに対するゲートキーパーの役割を果たしている。

また、地域住民の医療サービスに責任を持つ組織として、Primary Care Trust（PCT）がある。PCTは、地域のGPや看護師等が集まって構成され、単一の予算を管理し、予算内で病院のサービス購入やプライマリーケアの提供等も含め地域住民への医療サービスのために活動している。NHSの中でプライマリーケアを提供するGPは、その地域のPCTと契約を結んでいる。全国は304のPCTに分割される（2002年10月現在）。一方、NHSにおける

政府組織として、全国 28 カ所の戦略的保健当局 (Strategic Health Authority ; 以下 StHA) があり、地域内の医療サービスの戦略立案機能を担っている。各 StHA の管轄地域内に複数の PCT があり、各 PCT 内に複数の GP がいる。

病院は、公立の NHS 病院と政府と契約した民間病院のそれぞれが NHS の枠内で第二次診療機関として専門医による医療サービスを提供する。原則として GP の紹介が必要とされ、救急以外は外来患者を診ることはない。病院の種類としては、一般病院、専門病院、結核病院、伝染病棟、精神病院、精神障害者用施設等がある。

GP が提供する一般医サービス (General medical services) は、あらかじめ住民が選択し登録した自分の GP において、救急医療を除く一般の診療を受ける。また、薬剤の必要な患者には処方箋が発行される。薬局は GP の処方に従って調剤を行い、GP には PCT を通して費用が支払われる。GP 以外にも歯科医や限定された条件下では処方権を有する看護師も薬剤を処方でき、NHS の病院の医師も処方箋を書いて、患者が院外の薬局から薬を購入できるようにすることも可能である。

患者には一処方あたり 6.30 ポンド(2003 年 4 月～)の一部負担金が課せられているが、16 歳未満の児童 (学生は 19 歳未満)、60 歳以上の高齢者、特定の慢性疾患罹患患者、出産前後の女性、収入補助を受けている家族は免除される。

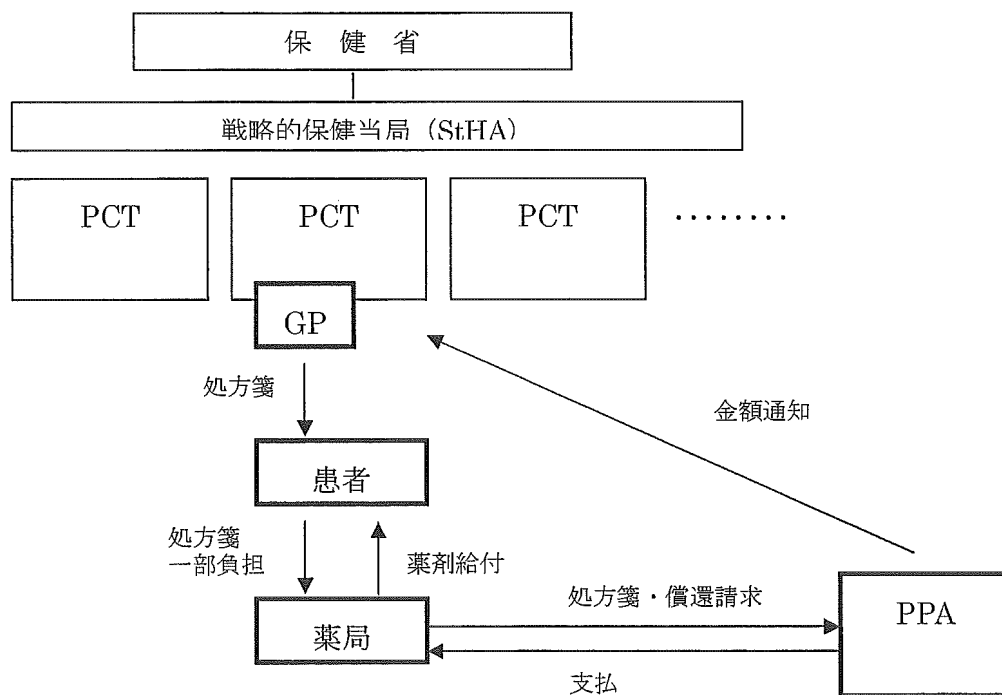


図 1. 処方箋の流れ
(出所：医療経済研究機構)

患者は、処方箋を市中の薬局へ持参し、そこで一部自己負担のある場合はその金額を支払い、また一部負担の無い場合は無料で、薬剤を受け取ることができる。薬局は月毎に調剤した薬剤の処方箋を取り纏め、請求書を付して、薬局等へ薬剤費を償還するための審査・支払機関である処方箋薬価当局 (Prescription Pricing Authority: PPA) に送付する。PPA では、送付された処方箋の内容をデータベースに入力し、処方箋の記載内容を点検し、疑義がある場合は、直接、薬局に確認を行うなどした後、薬局に対して薬剤費等が支払われる。

3. 医薬品政策

英国において主に医薬品政策を担当している部門は英国医薬品・健康関連製品監督庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) である²⁾。MHRA は、2003年4月1日より MCA (Medicines Control Agency、英国医薬品庁) と MDA (Medical Devices Agency、英国医療機器庁) が統合され MHRA が発足したものであり、薬剤、保健医療財、医療機器の安全基準、質、効能、安全な使用方法を確保することで公衆衛生の安全性確保を任務としている。

NHS における新薬の価格は原則自由であるが、製薬企業が PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme: 医薬品価格規制制度) の枠を考慮し、価格設定を行う。設定された価格は NHS に登録され、NHS リスト価格 (償還価格) となる。

一方、1999年4月、最善、最高の診療活動、治療方針を NHS に普及、浸透させることを目的に、NHS の特別保健機関として NICE が設立された。NICE は NHS における「根拠に基づく診療」を支援するために、医療技術の評価資料・指針の作成およびその普及を行うことにより、当該医療技術の使用の是非を NHS に推奨する役割を担っている。

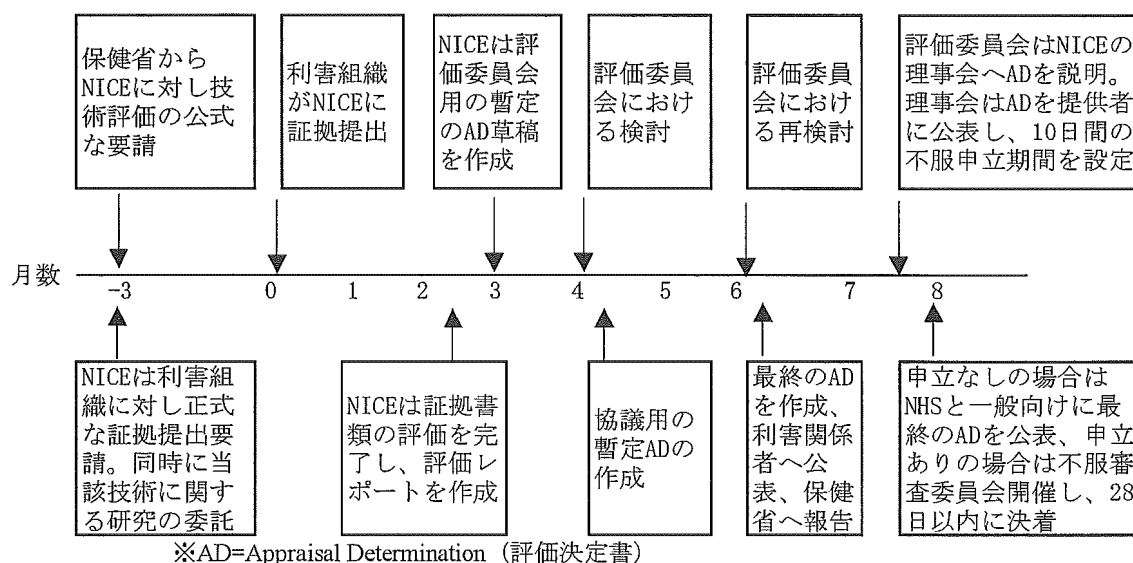
NICE がある医療技術の使用を NHS に推奨するかどうかを検討する際には、次の6つの点を考慮に入れている。

- ① ほかの利用可能な医療技術との関連における、患者における臨床的ニーズ。これは明らかに最優先事項であり、臨床効果のエビデンスベースが重要である。
- ② NHS における優先順位。これは絶対的基準ではなく相対的基準である。
- ③ 便益と費用とのバランス。臨床的効果と費用対効果の両面を組み合わせる。
- ④ NHS の他のサービス利用に対する影響。
- ⑤ 技術革新の振興。
- ⑥ 利用可能な医療資源の制約。

科学的根拠を明確にする作業は医療技術評価 (healthcare technology assessment/appraisal) と呼ばれ、第一ステップとして、個別の医療技術について効果と効率 (費用対効果) が評価される。次に評価結果を医療現場で利用されるよう診療ガイドラインが作成される。NICE の行う医療技術評価は、その評価にあたっては「臨床効果」及び「費

用対効果」の両面から慎重に検討し、最終的には高品質の医療サービスを全ての人々が利用できることなどを目指している。臨床ガイドラインや費用対効果分析に関するガイドラインも作成されており、評価対象である新薬もしくは医療技術の製造者はこのガイドラインに沿った評価データの提出が義務付けられている。

ただし、NICE の役割は価格設定や保健償還決定を行うものではなく、NHS に対し標準を提示することが主旨である。従って、新しい医療技術が費用増と考えられても、費用対効果が明確であり、優れていればそれを NHS に対して推奨することとなる。



1. NICE に照会する医療技術（または製品）の決定責任は、DoH にある。DoH は、ウェールズ議会、NICE、その他の利害関係者と相談の上、対象技術を選定する。
2. NICE は、DoH と相談し、当該技術の「提供者」や、関連する NHS 担当者、専門家、患者グループなどを特定し、証拠の提出を求める。
3. NICE は、利害関係者に対し、結論の草案にコメントする機会を与える。また、評価のプロセスは十分に透明性を確保するよう公開される。
4. 利害関係者は、NICE が公平な判断を欠いたり、権限を過剰行使するといった状況が見られた場合は、評価委員会から独立した別の委員会に異議申し立てをすることができる。
5. 評価にかかる期間としては、可能な限り迅速に行うことが求められる。全体の作業期間は、証拠の提出から最終報告まで、最大で8ヶ月とする。

図2.評価プロセス（出所 文献1、3）

1999年4月に設立されたNICE(The National Institute for Clinical Excellence:国立臨床評価研究所)は、医療技術の評価資料・指針の作成およびその普及を行うことにより、当該医療技術の使用の是非をNHSに推奨する役割を担っている。NICEでは薬剤経済学も判断の際の参考としており、さまざまな医療技術に関する診療指針では、経済評価の結果も記載されていることが多い。またNICEでは医薬品以外にも様々な医療技術の評価を行っている。

5. NICE とエビデンスに基づく保健医療

NICE 設立の背景には、イギリスにおいて EBM (evidence based medicine) の考え方が極めて重視され、進展してきたことが挙げられる。EBM の考え方を基とした「臨床ガイドライン作成」と「医療技術評価」が、NICE の主要な業務であり、その評価プロセスも透明化が図られている。

EBM の考え方は、カナダの McMaster 大学が発祥となる。EBM とは、医学・保健上のある問題を解決するための一手法である。すなわち、医療現場において個人すなわち個別の患者の臨床判断や診療方針の決定を行うのが狭義の意味での EBM である。ここでは、その時点で得られる科学的に信頼できる情報をもとに良心的、明示的そして妥当性のある用い方をすることが求められる。

一方、集団の問題、例えば、医薬品を保険制度に取り入れるかどうか、診療ガイドラインの作成などにおいても、科学的根拠をもとに意思決定がなされる。こうした集団を対象とする意思決定を「エビデンスに基づく保健医療」(evidence based healthcare : EBH) とよばれる。

個々の医療現場の判断と集団としての判断は同じ科学的根拠を用いたとしても必ずしも解釈が同一になるとは限らない。なぜならば、社会的に資源の制約がある場合には、効率的な医療をすべて提供できるわけではないからである。その場合には、費用対効果に優れた最大の健康改善をもたらす医療の選択が必要になる。さらには、多分野の人々が無駄なくサービスを提供できるように効率的な組織を確立することも求められる。

EBM は世界的な潮流になっている。それは、健康サービスによって実際に健康改善がもたらされ、その成果の説明責任 (accountability) を果たすことが重要と考えられているためである。英国においては、立場の違いにより経済評価の研究結果の扱いには差があるものの、経済評価が医療における問題解決のための科学的根拠の一つとして重視されており、また、医師を疑問視する風土や病院、開業医ともに出来高制ではないためこの考え方が直接医師の報酬に影響しないこともあって、重視されている。

6. NICE での薬剤経済学の利用

NICE の初の勧告は、グラクソ・ウェルカム社 (当時) に対するインフルエンザ治療薬「ザナミビル」に対するものであり、ザナミビルのインフルエンザ使用に関する結論が NHS での使用は推奨できないと勧告したことが世界各国の製薬企業から注目を集めることになった。

この評価は、NICE の委託によりバーミンガム大学グループが全世界の臨床試験のレビュー及び経済学的検討を実施したもので、オーストラリアで実施された既存の薬剤経済学研究の結果はイギリスの状況にはそのまま適用できないとして新たに薬剤経済学研究を実施した。その結果、増分費用/効果比は、流行時に成人患者全員を対象とした場合 38,000 ポンド/QALY、流行時にハイリスク患者のみを対象とした場合には 9,300~31,500 ポンド/QALY と報告し、

価格に見合う有用性は証明されていないとし、1999年度のインフルエンザシーズンにおけるNHSでの使用は推奨できないと勧告した。

その後、同薬剤は条件付ながら認められ、(1) 65歳以上、(2) 慢性閉塞性肺疾患や喘息などの慢性呼吸器疾患で薬物治療中、(3) 高血圧症以外の循環器疾患、(4) 免疫抑制、(5) 糖尿病、の、いずれかに該当するハイリスク患者に限定している。

7. データの収集

NHSで用いられている処方箋は“FP10”と呼ばれる様式である。FP10は、処方者や処方する薬剤の内容によって、いくつかの種類が存在する。GPが使用するのには、FP10C、FP10NC、FP10SS、FP10MDAの4種類、病院の医師が使用するのにはFP10(HP)、FP10(AD)の2種類であり、歯科医はFP10D、看護師はFP10P、病院看護師はFP10HPをそれぞれ使用する。それぞれの様式は、色が異なっており、薬局やPPAが処方者を識別しやすくなっている。処方箋の用紙には、あらかじめ、1枚ずつ、種類ごとの通し番号のコード番号が付され、PPAから各処方者に供給される。

FP10は、A5サイズ程度の大きさの1枚の紙であり、以下の事項が記載される。

表面—患者名、患者住所、年齢、生年月日、 処方内容(薬剤名、剤型、含量、数)、 処方者の氏名、住所、電話番号、コード番号(処方者それぞれに付されている個別の番号)、署名、処方日、 薬局の記載事項(販売したことの確認・署名、処方内容を変更した場合はその内容)、 処方箋のコード番号
裏面—患者が自己負担免除に該当するかどうかのチェック欄(患者自身がチェック) 例：年齢16歳未満、年齢16～18歳かつ学生、年齢60歳以上、各種免除規定に該当など 患者の支払額(自己負担のある場合に患者自身が記入)、患者署名 処方箋に疾患名は記載されない。

8. データの活用

データベース内の処方薬についてのデータは、様々な形に集計されて、薬剤費の支払以外にも活用されている。ただし、疾患と薬剤の関連についての集計解析は、処方箋に疾患名の記載がないため、つまりデータベースに疾患名は入っていないため出来ない。将来的には、処方箋の電子転送が実現できれば、可能になるかも知れないとのことである。また、処方箋に年齢の記載欄があるにもかかわらず、償還には直接関係のない年齢そのものはデータベースには入力されていない。したがって、年齢別の薬剤使用に関する集計解析は出来ない。しかしながら、処方箋の裏面にある自己負担免除の項目は入力されるので、この自己負担免除にかかわる年齢区分に限っての集計は可能である。(年齢16歳未満と以上、年齢60歳未満と以上)

データ活用の主な目的は、処方者(GP)が自ら処方内容を知り、他の処方者の処方内容と

比較して処方内容の改善を図る、いわゆるベンチマーキングや、処方内容の監視、予算の管理などである。PCTは薬剤支出を含めた予算内で活動しているため、費用対効果の優れた処方を行う必要がある。

薬剤を領域別に集計する際に用いられている分類が、BNF分類である（PPAが用いている分類は、実際には、実用性を勘案して、BNF分類を若干修正追加した分類である）。

BNFとは、医師や薬剤師等に対し個々の薬剤の使用に関する最新の情報を提供しているいわば薬品集であり、British Medical AssociationとRoyal Pharmaceutical Society of Great Britainの共同で出版されている。この中で使用されている分類が、BNF分類であり、薬剤は領域別や薬効別に3から4つの階層で分類されている。薬剤は、まず、領域毎に15領域に分類され、各分類の中には薬効別に更に細かい分類が定義されている。例えば、H2受容体ブロッカーは、BNF分類の“1.3.1”に当たるが、一桁目の“1”が消化管系の領域を表している。この“1”に含まれる薬剤は、更に“1.1”から“1.9”に分類され、その中の“1.3”は潰瘍治療薬を分類している。“1.3”に含まれる薬剤は、更に“1.3.1”から“1.3.6”に分類され、“1.3.1”がH2受容体ブロッカーを分類している。項目によっては、さらに細かい分類を設けているところもあり、全ての分類は3～4桁の数字で表されている。

British National Formulary (BNF) 分類の例示

- | |
|--|
| 1 : <u>Gastro-intestinal system</u> (消化器) |
| 1.1 Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease |
| 1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility |
| 1.3 <u>Ulcer-healing drugs</u> |
| 1.3.1 H2-receptor antagonist |
| 1.3.2 Selective antimuscarinics |
| 1.3.3 Chelates and complexes |
| 1.3.4 Prostaglandin analogues |
| 1.3.5 Proton pump inhibitor |
| 1.3.6 Other ulcer-healing drugs |
| 1.4 Acute diarrhoea |
| 1.5 Chronic bowel disorders |
| 1.6 Laxatives |
| 1.7 Local preparations for anal and rectal disorders |
| 1.8 Stoma care |
| 1.9 Drugs affecting intestinal secretions |
| 2 : Cardiovascular system (循環器) |
| 3 : Respiratory system (呼吸器) |
| 4 : Central nervous system (中枢神経) |
| 5 : Infections (感染症) |
| 6 : Endocrine system (内分泌) |
| 7 : Obstetrics, gynecology, and urinary-tract disorders (産婦人科、泌尿器疾患) |
| 8 : Malignant disease and immunosuppression (悪性腫瘍、免疫抑制) |
| 9 : Nutrition and blood (栄養、血液) |
| 10 : Musculoskeletal and joint disease (筋骨格、関節) |
| 11 : Eye (眼) |
| 12 : Ear, nose, and oropharynx (耳鼻咽喉) |
| 13 : Skin (皮膚) |
| 14 : Immunological products and vaccines (免疫製剤、ワクチン) |
| 15 : Anesthesia (麻酔) |

太字下線の項目のみ、更に下の階層の分類を示している。

9. 情報に関する規制

情報に関する規制として2つの法律がある。一つは、Freedom of Information Act と呼ばれるもので、2005年1月から施行される。この法律は情報の透明性を高め国民の知る権利を保障するもので、施行後は例外を除いて情報は一般に公開されなければならない。例外に該当するものとして、機密情報が挙げられる。例えば、患者の疾患名は、医師と患者の機密事項に該当するため、除外される。処方箋の情報に関しては、その取扱いが明確になっていないが、保健省と討議している。その中で、処方箋に基づく情報を広く公開することにより、患者の治療によりよい影響が出ると考えられることから、自由に出すべきであるという意見もある。もう一つの法律は、Data Protection Act と呼ばれ、個人情報で系統的に保存されているデータは保護されなければならないと定めている。現在のところ、PPAの保持している処方箋に関するデータは、紙ベースで収集されているものであり、該当しないという解釈である。しかし今後、この法律が幅広く適用されるようになると、該当する可能性が出てくるのみならず、処方箋の電子転送が実用化されると該当することとなる。

文献・資料

- 1) イギリス医療保障制度に関する研究会 編：イギリス医療関連データ集【2002年版】医療経済研究機構 2003.4
- 2) National Institute for Clinical Excellence : Guidance for Manufacturers and Sponsors (June 2001) ,London

II. フランス

1. フランスの医療保障システム

(1) 医療保障制度の概要

フランスの医療制度は、わが国と同様、社会保険方式による国民皆保険制度に基づいており、全国民が社会保障制度への加入を義務づけられている。フランスにおける社会保障制度は、職域を基盤とした共済制度から発展した経緯を持ち、現在も特定職域が持つ独自の疾病金庫が存続されているため、職域に応じて多数に分立した制度となっている。

代表的な制度は一般制度と呼ばれ、全国民の約80%を占める被用者及びその家族を対象として年金、医療、家族給付をカバーしている。その他、特定職域の疾病金庫（自営業者保険制度、農業一般制度など）および政府管轄の特別保険などがある。

また、これらの公的な保険に加え、自己負担分をカバーする非営利の共済組合形式の補足制度も発達しており、国民の80%はなんらかの相互扶助組合等に参加している。被用者の場合、労働協約の一部として共済組合か相互扶助組合形式で組織されたもの、あるいは民間保険会社に委託される形式で運営されている。また、国民が個人的に民間保険に参加する場合もある。

患者には医師及び医療機関選択の自由が認められているため、専門医や病院を直接受診でき、先進医療技術を受けるのも容易である。医師には出来高払いによる診療報酬と自由開業制による医療活動の自由が認められている。

また、フランスでは行われた医療行為の内容に関する情報が透明化されてこなかったために、医療行為の質の評価において改善すべき点が多いと認識されているとともに、質の評価が欠如した状態で医療供給が増加したことが医療費高騰の大きな原因であるという認識の下、質の評価に関する政策・研究が活発化している。具体的には、病院医療におけるDRG方式（フランスではGHM Groupe Homogene des Maladesという）による病院活動報告の義務化、開業医医療における病理診断コードと患者の健康手帳または医療カード（ICカード）の導入による受診時の情報提供などを積極的に進めている。それとともに、これらの情報を基に保険者が医療費の予算枠決定や支払いを行うなどの保険者機能の強化も図っている。

(2) 医療提供

フランスの医療提供者は大きく分けて、公的病院、民間病院、開業医、調剤薬局にわけられる。公的病院は、診療能力と規模により、地方病院センター（大学病院）、一般病院センター、セクター病院センター、地区病院、特殊病院（がん、精神疾患など）中期・長期療養施設に分けられる。公的病院は総枠予算により運営され、DRGに基づく前年度の活動実績によって医療機関から提出された施設計画と予算計画が総括給付として社会保障金庫から支給される。

民間病院は主に急性期医療を担当しており、病床数は80床程度である。医療費の支払いは、医師の診療行為に関する費用は、疾病金庫と医師との間の協約料金として、入院に関わる施設関連費用は1日当たりの入院料として定められた金額が請求に応じて支払われる。民間病院も、公的病院と同様にDRGによる病院活動報告が義務づけられている。

開業医は、専門医と一般医とに区分され、専門医は、医学部卒業後専門医となるための試験に合格した後、4～5年の専門教育を受けなければならない。開業医では、疾病金庫と医師の労働組合との間で協約によって定められた診療報酬による出来高払いである。

(3) 保険給付

入院患者は、病院に対し入院医療費の0～20%を自己負担分として支払う。薬剤費は入院費に包括されている。外来は病院・開業医とも出来高となっており、患者は受診した医療機関で診療費の全額を支払い、医師の領収書（処方薬がある場合、外来検査等を他施設で受けた場合には、それらを含めた領収書）を所属する疾病金庫に送ることで償還をうける。償還率は、疾病、医薬品の種類によって異なっている。例えば、開業医の一般的医療行為は70%であり、医薬品は以下のようにカテゴリー化されている。

65%償還（白ラベル）：一般的な疾病に対する医薬品

35%償還（青ラベル）：軽微な疾病に対する医薬品（ビタミン剤など）

ただし、がんや糖尿病のような重篤な疾患（約30疾病が定められている）で、医師が必要と認め疾病金庫に申請し、疾病金庫の医師の診察のもとに承認された患者・疾病については100%償還となる。

2. フランスの医薬品市場規模と流通システム

(1) 市場規模

フランスの医薬品市場規模は、処方薬が約173億2000万ユーロであり、そのうちの償還薬が160億200万ユーロ、非償還薬が13億ユーロとなっている。また入院患者への医薬品が40億ユーロで、国内では213億2000万ユーロ、輸出分が145億3000万ユーロとなっている。フランス国内市場は、2002年から2003年にかけて7.1%の伸びを示し、単一国としての市場規模としては、米、日、独に続き4位である（出所：Les entreprises du médicament LEEM）。フランスでは医薬品の消費量が高いと言われるが、医療費に占める薬剤費比率は約18.5%に止まっている（OECD Health Data 2003、2000年）。これは薬価が他の先進諸国と比較して低めに設定されていることも関係しているとされている。

(2) 入院における医薬品流通

フランスにおける医薬品の規制は、入院で使用する医薬品と外来処方薬とは異なっている。入院患者のみに使用される医薬品は、後述する保険償還や公定価格設定のための評価を

受けず、企業により自由設定された価格で病院が購入される。この種類の医薬品は外来処方薬として使用されることはできないため、入院期間中に投与されていた医薬品を退院後も継続して服用する場合には、病院から当該医薬品を受け取ることになる。ただし、現行制度のもとでは、退院後の継続投与は公立病院のみができることになっており、私立病院に入院していた患者は、公立病院で当該医薬品を受け取ることになっている。将来的には、外来機能を持つ私立病院では公立病院と同じように自院の退院患者に継続投与ができるようになる予定である。

病院は、予算内での医療活動を行うため、医薬品については各企業からの入札となり、価格競争が強られる。従って、近年企業が病院に対して新薬の購入、処方を促す材料として、経済的評価データを活用することが非常に多くなっている。

なお、外来・入院の両方で使用される医薬品の場合は、病院での購入価格と調剤薬局での償還価格が異なる二重価格が存在することになる。

(3) 外来処方薬の流通

外来患者については完全医薬分業となっている。すなわち、医師が医薬品を処方した場合、患者は市中の調剤薬局に処方箋を提出し処方された医薬品を購入する。医薬品は、製薬企業において通常使用される期間分が1パッケージとなっており、薬剤師は開封することなく患者に渡す。また、薬剤師は、領収書を発行するが、ここには薬剤費とともに処方箋を発行した医師のもとでの診療費も合計して記載される。患者は、この領収書を所属する疾病金庫に提出し、医療費の償還を受ける。なお、償還については、電子化の進展に伴い、患者はかかった医療費を薬局において一度に全額支払うのではなく、自己負担分のみを支払うことも可能になっている。また、1999年以降、医師が処方箋に代替不可と明記していない場合に限り、薬剤師はジェネリックへの代替調剤ができるようになっている。

医薬品の価格は、入院患者では企業が自由に価格設定できるが、外来処方薬については、公定価格である。また、卸、薬局での流通マージンも公定であり、薬局は流通マージンにより収益を得ている（日本のような調剤料などが無い）。流通マージンは、パッケージあたりの工場出荷価格（PFHT）によって定められているが、2004年2月21日に一部改定されて1パッケージ150ユーロ以上の医薬品での流通マージンが引き下げられた(表)。

製薬企業は、開業医に対して薬剤経済学データをプロモーションに用いる場合は、フランス医療材料保健安全庁（Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante : AFSSAPS）にある宣伝委員会での審査を受けたプロモーション資料のみ使用できる。

表 1. 医薬品流通マージン (2004 年 2 月 21 日以降)

出荷価格 (PFHT)	マージン率
卸マージン	
22.90 ユーロ未満	10.3%
22.90~150 ユーロ	6.0%
150 ユーロ以上	2.0%
薬局マージン	
22.90 ユーロ未満	26.1%
22.90~150 ユーロ	10.0%
150 ユーロ以上	6.0%
固定分	0.53 ユーロ
消費税 (VAT)	2.1%
合 小売価格 (PPTTC)	
計	

出所 : Les entreprises du médicament (LEEM) 2004.2.24

3. 保険償還、公定価格決定プロセスと薬剤経済学の利用

1995 年以来、ヨーロッパにおいては医薬品の許認可と監査についての共通システム「the New System」が施行され、EU 加盟 15 カ国が医薬品の承認審査プロセスに関して共通の法規制により行う体制となっている。このシステムにおいてはロンドンに本部を置く欧州医薬品庁 (European Medicines Evaluation Agency : EMEA) における中央認証方式と、加盟国の規制当局における行政手続きの連携による相互認証方式が取られている。フランス国内で医薬品としての使用が許可されるためには「the New System」によって EMEA の許認可を受けるか、あるいはフランス国内のみでの使用を前提としてフランス医療材料保健安全庁 (AFSSAPS) の許認可を受けなければならない。

① 上市許可委員会

製造 (上市) 許可を求める書類が製薬企業から AFSSAPS に提出されると、品質、安全性、有効性の評価が行われ、医薬品としての妥当性が上市許可委員会にて審査される。フランス国内のみでの上市なら AFSSAPS で評価の手続きがなされ、ヨーロッパ全体で上市する場合は EMEA で評価手続きを行う (図の左列)。入院のみで使用する医薬品の場合は、これ以降のプロセスを経ることなく、発売することができる。

外来薬の場合は、上市の許可を受けた後、以下の医薬品の医療サービスの向上度、医療上の重要性の評価がなされる。