

厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業

「医薬品の使用ならびに価格に関する国際比較研究」

総括・分担研究「英・仏・韓における処方薬データの活用と薬剤経済学について」

主任研究者 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 坂巻 弘之

分担研究者 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 池田 俊也

平成 15 年度

分担研究者 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 速水 康紀

分担研究者 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 染谷 仁一

平成 16 年度

協力研究者 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 井上 崇

協力研究者 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 山口 孝志

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、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。

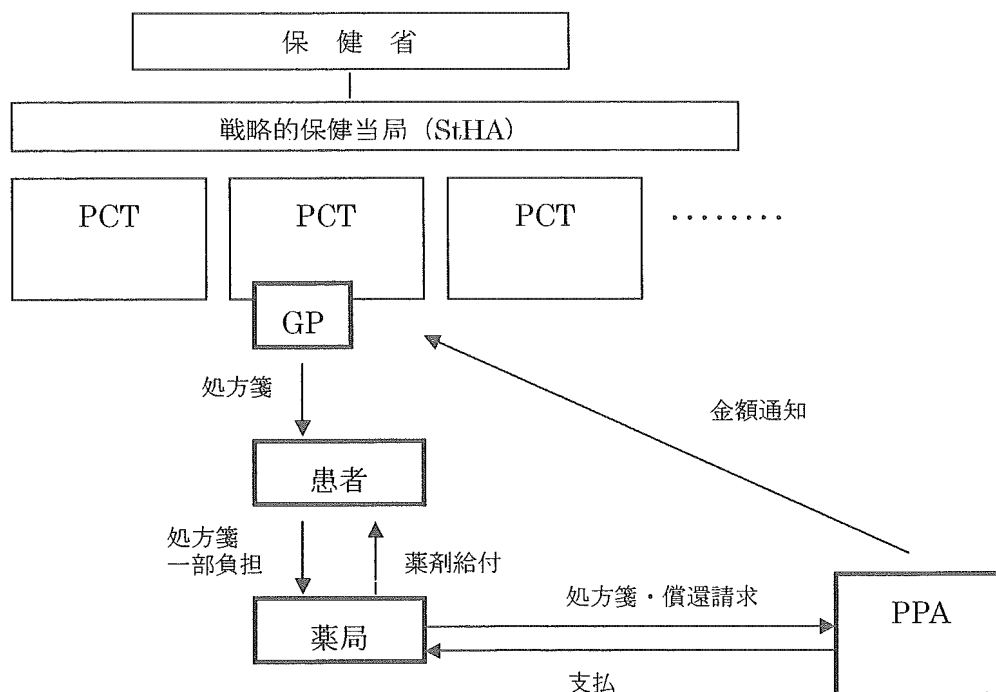


図 1. 処方箋の流れ
(出所：医療経済研究機構)

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。

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。

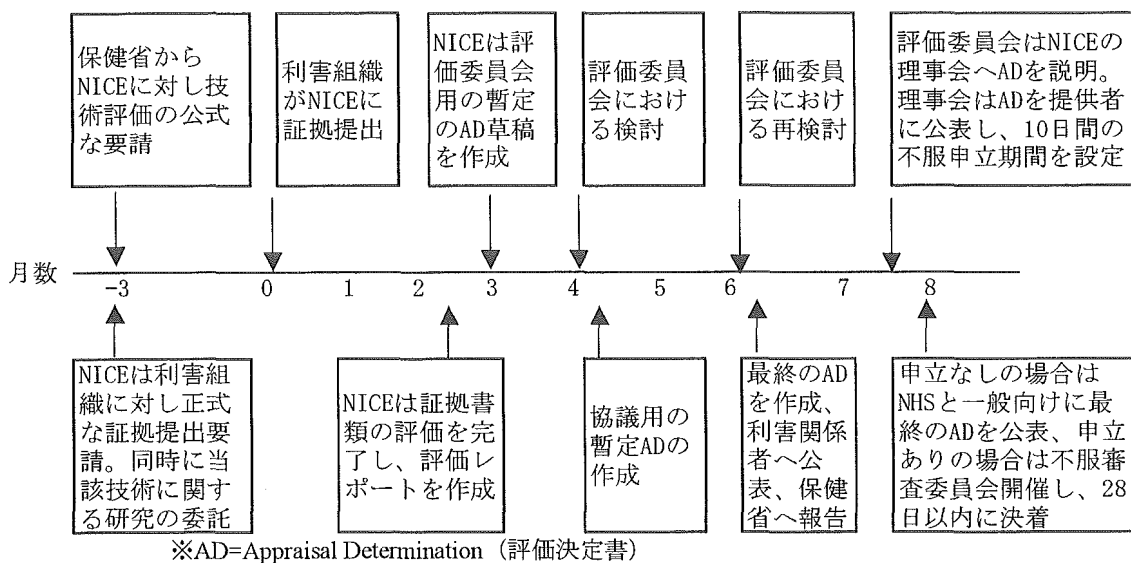
一方、1999 年 4 月、最善、最高の診療活動、治療方針を NHS に普及、浸透させることを目的に、NHS の特別保健機関として NICE が設立された。NICE は NHS における「根拠に基づく診療」を支援するために、医療技術の評価資料・指針の作成およびその普及を行うことにより、当該医療技術の使用の是非を NHS に推奨する役割を担っている。

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。



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）

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。

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いようになっている。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 : Gastro-intestinal system (消化器)
 - 1.1 Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease
 - 1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility
 - 1.3 Ulcer-healing drugs
 - 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。

- 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加入している。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加入する場合もある。

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では異なっている。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 Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : 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。

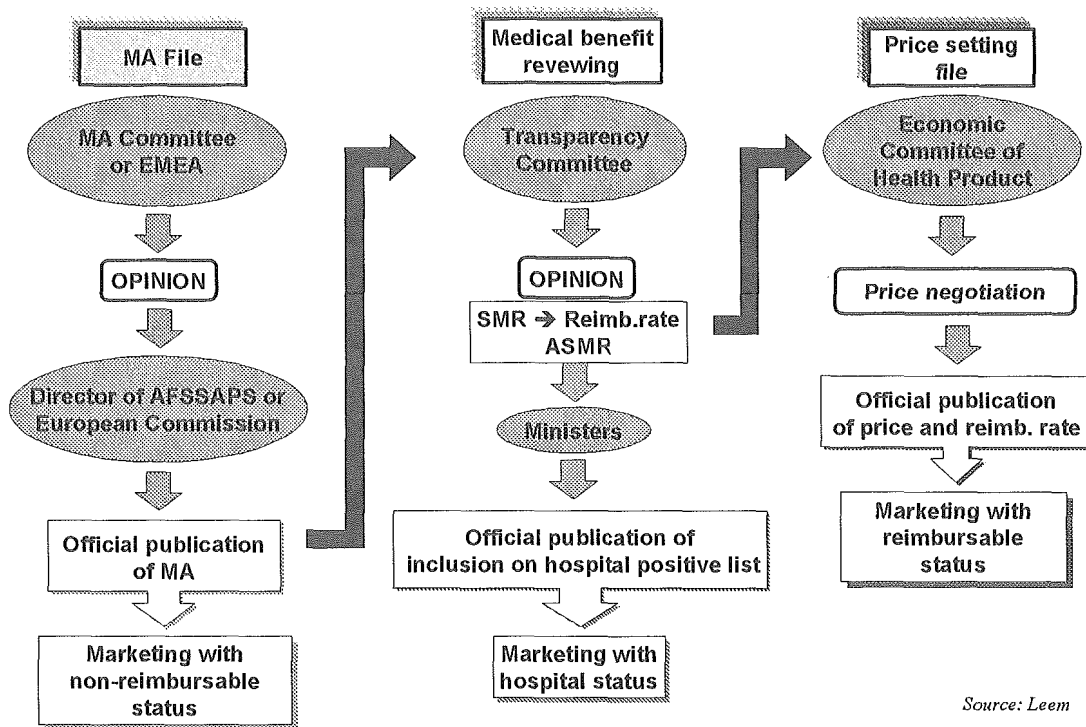
外来薬の場合は、上市の許可を受けた後、以下の医薬品の医療サービスの向上度、医療上の重要性の評価がなされる。

② 透明化委員会

医薬品として製造許可されたものについて、AFSSAPS に設けられた透明化委員会が医療上の重要性 (SMR)、医療サービスの向上度による評価基準 (ASMR) に応じて償還医薬品に該当するか否か分類する。透明化委員会のメンバーは、医師会、薬剤師会、疾病金庫、製薬団体からの推薦者、当該分野の学識経験者、保健省の行政官などから構成されている。

2003 年末にメンバー構成が変更となり、現在は 20 名の決定権をもつ常勤の科学エキスパート (他に 6 名の非常勤メンバー) と決定権を持たない 8 名のアドバイザーメンバー (保健省 4 名、疾病金庫 3 名、製薬協 LEEM 1 名) から構成されている。

医療上の重要性 (SMR) は、表 2 のように医薬品について 3 段階のレベルと疾病の重篤・非重篤とで分類され、償還率の決定に用いられる (図の中列)。



Source: Leem

図 フランスにおける医薬品発売・償還・価格決定プロセス

出所 : Les entreprises du médicament (LEEM) 2004.2.24

表 2. SMR

SMR	Disease	
	Severe	Non severe
Major or Important	65%	35%
Modest or Low	35%	35%
Insufficient	0%	0%

SMR は、①製品の効果および副作用プロファイル、②製品の特性：予防的か、治療的か、症状緩和か、③治療戦略上の重要性、④使用されるであろう疾病の特性、重篤度、⑤公衆衛生上の必要性から評価がなされる。2002年に承認された医薬品のSMRレベルは表3の通りである。なお、一つの製品が複数の効能効果を有する場合は、SMRレベルはそれぞれの効能効果に対して評価がされるが、患者数の多い方の効能効果に対して償還率が決定される。そのため、表では、SMRと償還率の品目数が異なっている。

表 3. SMR と償還率 (2002 年)

SMR	償還率		
Major	0	100 %	12
Important	158	65 %	95
Modest	11	35 %	11
Low	3	Non applicable (Insufficient SMR)	8
Insufficient	8		
Non précised	1		
TOTAL	181	TOTAL	126

出所：Les entreprises du médicament (LEEM) 2004.2.24

一方、医療サービスの向上度による評価基準 (ASMR) については、以下のスケールで評価され、2002年の評価結果では、Iが6品目、IIが9品目、IIIが11品目、IVが15品目、Vが112品目であった。ASMRの評価結果は公定価格設定の参考とされる。

また、SMR、ASMRとも、同一成分については1回のみ審査であるため、ジェネリック医薬品については、透明化委員会の審査を受けず、価格設定プロセスに進む。

- I Major : 治療上の大きな進歩
- II Important : 治療上の効果または認容性の大幅な改善
- III Modest : 治療上の効果または認容性の中程度の改善
- IV Minor : 治療上の効果または認容性の軽度の改善
- V Absence : 改善が認められない。

③ 医薬品経済委員会

製薬企業と交渉の上価格を決定する。決定に当たっては、①ASMR 評価結果、②同じ治療クラスの他の薬剤の価格との比較、③予想される販売量、④通常の用法用量が参考とされる（図の右列）。現行ルール上は、透明化委員会において5年ごとにSMR、AMSRの見直しが行なわれることになっており、この間は価格の改定はないことになっているが、医療財政の逼迫のため、5年を待たずして厚生大臣による権限のもとに価格改定が行われている。また、ジェネリックについては、自動的にブランド品の30～40%で設定されるが、企業側がさらに安い価格によって交渉することも可能であるため、ジェネリック間でも複数の価格が存在することになる。さらにジェネリック薬がある場合の償還額は、最も安価なジェネリック薬の価格が参照価格となり、ブランド品が処方された場合は、当該ジェネリック薬での償還金額を超える部分が患者の自己負担となる。

これまで、上市承認から価格決定まで2年近くかかっていたが、この期間を短縮するために特定の医薬品については、価格設定を短縮するプロセスが2003年より導入された。この仕組みは、あらかじめ経済委員会と合意をした製薬企業の製品のうち、ASMR IもしくはIIと判定されたものか、上市3年後の打ち上げ見込みが4000万ユーロ未満のもの（オーファン薬や小児用医薬品には適用されない）が対象となる。透明化委員会での評価から1ヶ月以内に企業が英独西伊4カ国の価格との比較をベースに価格申請書類を提出し、経済委員会は15日以内に反対表明をしない限り、企業の申請価格となるものである。

1. フランスにおける薬剤経済学の利用

現在、フランスにおける薬剤経済学の利用をみる場合、製薬企業での取り組みと政策的利用とにわけることができる。製薬企業では、開発意思決定ならびに初期の開発計画立案といった企業内での利用と、病院との価格交渉や広告宣伝といった企業外関係者とのコミュニケーションへの利用にわけることができる。一方、政策的な利用については、後述の通り薬剤経済学研究ガイドラインの公表や価格設定・保険償還における医療経済専門家グループの設置などが行われているにもかかわらず、それほど進んでいるとはいえない。

(1) 保険償還、公定価格決定プロセスと薬剤経済学の利用

前回述べたように、外来処方医薬品の保険収載、公的価格決定プロセスにおいては、透明化委員会、経済委員会での審査をうけるが、これらのプロセスにおいて製薬企業が薬剤経済学データを提出し、各委員会が必要と認めた場合には、医療経済専門家グループ(Groupe d'Expertise Medico-Economique)での評価を受ける。

医療経済専門家グループは、製薬企業から提出された薬剤経済学データを評価・審査し、医薬品経済委員会（組織上は保健省のもとに設置）やフランス医療材料保健安全庁（Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante : AFSSAPS）へ評価結果を報告する

ことを目的として、1999年6月に組織された。メンバーは、当初、製薬企業に属したことがないという条件の下で選ばれた当該分野の専門家5名であり、そのうち2名は医薬品経済委員会のメンバーも兼ねていた。委員の任期は2年間であり、2001年に8名となったが、2003年はメンバーの入れ替えはなかった。

医療経済専門家グループの役割として、製薬企業が開業医に対してプロモーションをする際に使用する薬剤経済学データの使用方法などに関するアドバイスも行っている。プロモーション内容に関する審査は、広告管理に関する委員会（Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé）が担当している。

これらの関係を示したものが図1である。製薬企業が薬剤経済学データを提出すると、各委員会の判断において医療経済専門家グループに審査を依頼することができる。製薬企業は医療経済専門家グループへの直接の接触は禁じられている。

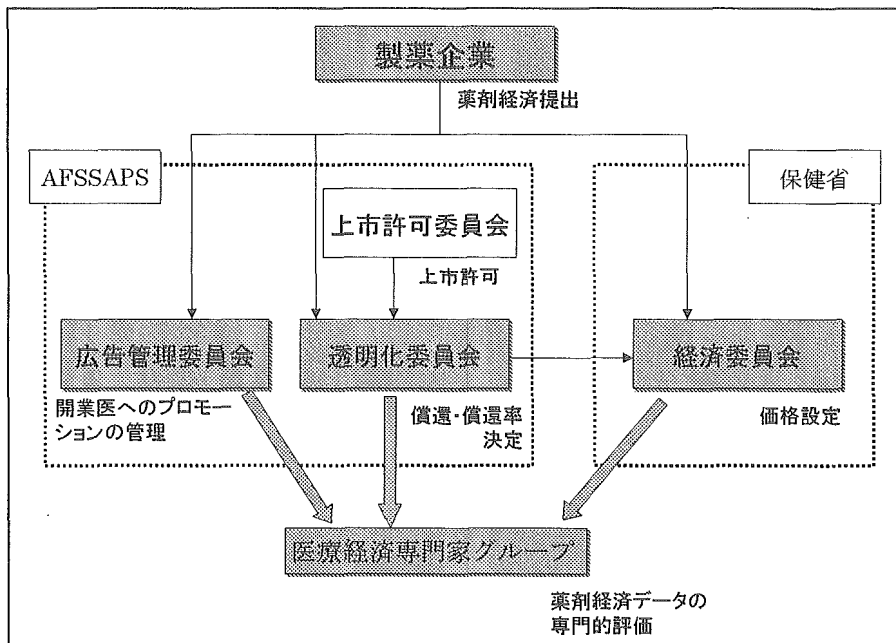


図1. 各委員会と医療経済専門家グループとの関係

(出所：Les entreprises du médicament (LEEM) を著者改変)

現時点でフランスにおいて、医薬品の償還もしくは価格決定に際し経済評価は参考とされるにとどまっている。過去に、透明化委員会において経済的評価データの活用が検討されたこともあるが、価格については政治的要素が非常に強く、医薬品経済委員会より反対された経緯があり、臨床データ、疫学データなどが重視されている。また、医薬品経済委員会にお

いても製薬企業との価格交渉プロセスについては公表されておらず、必ずしも透明化されているとは言えない。

医療経済専門家グループが設置された1999年から2003年以降、同グループでは32の薬剤経済学データの評価を行っているが、そのうちの19は広告管理委員会からのリクエストに基づくものであった。すなわちフランスでは、上記の通り、償還や価格決定においては薬剤経済学データの明示的な利用が行われていないために、企業側も薬剤経済学データの提出を積極的には行っておらず、むしろマーケティング利用に関心を持っていたことがわかる。

さらに、1999年以降の薬剤経済学データの評価状況を示したものが図2である。1999年に医療経済専門家グループが評価した研究は7、2000年、2001年はそれぞれ5、2002年には15であったが、2003年には、製薬企業はプロモーション利用も含めて政策レベルでの薬剤経済学データの提出をおこなっていない。制度的に薬剤経済学データの提出が認められても、実際に利用されなければ意味をなさないといえよう。わが国の政策レベルでの薬剤経済学利用もフランスに類似しており、薬剤経済学データの提出は任意となっているが、実際のところ薬価算定過程では利用されていないといわれている。わが国における企業の提出状況をみても、提出数は年々減少しており（坂巻弘之，他：わが国の製薬企業における新薬の薬剤経済学資料に関する調査. 薬剤疫学. 6(2): 83-100, 2001）、フランスと同様の過程をたどっているように感じられる。

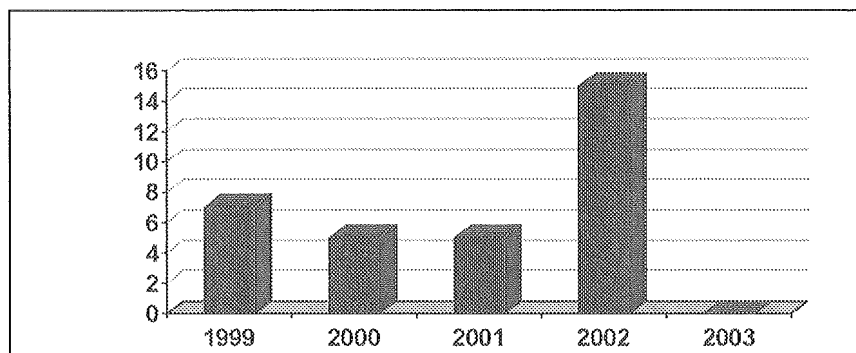


図2. 薬剤経済学データの評価状況

(出所：Les entreprises du médicament (LEEM))

(2) 製薬企業のマーケティング利用

既述の通り、開業医に対するプロモーションはAFSSAPSの規制を受けるが、病院の医師に対するプロモーションはこの規制の範囲外である。一方、病院は総額規制のもとで、個別の病院と地方病院長との契約で年間医療費が拘束されているため、経営的に個々の医薬品に対する費用対効果への関心も高い。そこで、製薬企業は薬剤経済学データの利用を病院にお

ける専門医に対するプロモーション利用にシフトしている。

2. 償還データの活用

上述のようにフランスでは、医療提供は、病院と、開業医、歯科医、薬局、外来検査、訪問看護などの外来患者に対する市中の医療提供者とがそれぞれの役割を担っている。このうち、病院については、包括的な支払いがなされるため、償還データを用いた分析は困難であり、経営的な分析が行われる。

市中の医療提供者については、償還のための領収書が最終的には地区の疾病金庫に集められ、データの活用が試みられている。

疾病金庫で利用されるデータには2種類あり、償還請求用紙の情報を収集したデータベースである SIAM () と、100%償還のための医療情報を収集したデータベースである Hippocrate とである。

(1)SIAM

SIAM は、償還請求用紙情報が含まれているが、わが国の診療報酬明細書（レセプト）と異なり病名は含まれていない。1993年、フランス政府は診療行為の妥当性を監査することを目的に病理診断コード（Codage de Pathologies Diagnostiques: CPD）を記載することを義務付けようとした。しかしながら、医師等の強い反対から現在まで実現していない。また、わが国では、医療機関のレセプトと調剤薬局のレセプトはそれぞれ別となっているが、フランスでは、患者は医療機関での領収書と処方箋を調剤薬局に持参し、調剤薬局では医療機関での支払額と薬局での薬剤費を合計した領収書とを合わせて領収書が発行するため、両者の突合は容易である。また、調剤薬局以外の訪問看護、外来検査、訪問看護、マッサージなどについても同様である。

SIAM には、給与所得者の約85%の情報が入力されており、ICカードの普及により、データの正確性ととも集積度が高まっている。内容は、日付、医療提供者情報（医師ID、薬局IDなど）、被保険者保険番号、診療報酬キーワード（lettre cle）行為番号、医薬品に関する情報などが含まれ、償還日毎にデータベース化されている。

診療報酬キーワードは、例えば KC50 といった形で償還請求用紙に記載されている。KC は専門的行為のコードであり、50 はその点数を示しており、該当する診療行為は同じコードで複数存在する。そのため、診療行為番号だけでは実際にはどのような診療行為が行われたかはわからない。そこで、ICD に基づく新たなコード作成が検討されている。

医薬品に関する情報は、調剤薬局において、処方薬のパッケージに張られているバーコードが償還請求用紙に貼付される。疾病金庫でマニュアル的にデータ入力する場合は、このバーコードにより薬効クラス（ATCコード）、商品名、適応症、剤形、償還率、含有量などの情報が読み取られる。

地区の疾病金庫では患者 ID も含まれたデータベースであるが、州や国レベルでデータベースを利用する場合には、個別患者に関する情報は匿名化された形で供される。

(2) Hippocrate

がんや糖尿病のような重篤な疾患については 100%償還となることがある。対象となる疾患は約 30 あり、医師が必要と認めた場合に疾病金庫に申請する。疾病金庫では、申請に基づき医師が診察、検査を行い、申請が適正であると判断された患者・疾病について 100%償還となるよう患者情報が変更される。

Hippocrate は、このための審査のための情報を含むデータベースである。このデータベースには疾病金庫内の医師等が関与しているため、医学的な内容も含まれている。

がん、糖尿病、心筋梗塞等 30 の疾患については、100%償還となり、全額を疾病金庫が支払うことが求められている。このため、患者を診察している医師は疾病金庫の医療サービス部門の医師に対し、治療要請書を提出する。この要請書に基づいて、疾病金庫の医療サービス部門の医師が様々な検査を実施する。Il-de-France 地方では、150 万人の住民に対し、2000 名の開業医、500 名の歯科医、500 名の薬剤師がいるが、疾病金庫内には 40 名の医師、10 名の歯科医、3 名の薬剤師がいて、このような業務に従事している。このように、100%償還の疾患の患者が疾病金庫に集まり、疾病金庫にはそのような患者の病名等を含む医療情報が医師の関与のもとで集積され、データベースが構築されている。このデータベースにはその疾病金庫の医師でなければアクセスできない。給与所得者の 40%に相当するデータが入力されている。最初にデータベースが構築されるのは、県の疾病金庫であるが、マクロ的な動向の把握のため、地方レベルさらには国レベルでデータの統合が行われる。県の疾病金庫から地方の疾病金庫にデータが移行する段階で、個人名の情報は取り除かれる。

なお、疾病金庫に出される要請書の記載内容は、以下の通りである。

- ・ 患者の被保険者番号
- ・ 医師の番号
- ・ 要請内容（文章が標準化されている。単に“全額償還を求める”といった内容である。）
- ・ 疾患名（国際疾病分類 ICD-10 による）
- ・ 疾病金庫の医師の意見

疾病金庫の医師による検査所見等はデータベースに入力していない。当初、入力するという意見もあったが、それにかかるコストとデータの活用程度を考慮し、入力しないこととなった。

4. 情報活用に関する規制

フランスでは厳格な個人情報の保護規定があり、医療情報を含めて個人情報の利用に関しては CNIL（Commission Nationale de l'Informatique et Liberté : 情報と自由に関する全国

委員会)に答申して、事前にその許可を得なければならない。CNILは、1978年の情報と自由に関する法律によって設立された組織で、その独立性が保障されている。CNILは公私を問わず記名情報の処理をこの法律にしたがって監督することになっており、記名情報の処理は分析主体の種類を問わず、CNILの意見に基づいてその可否が決定される。個人の同定が可能なものである場合、その情報のやりとりに際してはコード化が行われなければならない。疾病金庫によって提供される情報については集計された情報形式か、あるいは個人が特定できない形式でのみしか、診療行為の評価および分析を目的とした統計情報として授受はできない。

SiAMやHippocrateのデータを活用するには、その活用毎にCNILの許可が必要である。ただし、一旦CNILの許可を取ると、以降の同様なデータの取扱いについては、個別に再度許可を取る必要はない。例えば、ある麻薬患者のデータ使用について、最初の患者で許可を取れば、次の患者からは同様のデータ使用に関し個別に許可を取る必要はなくなる。また、個人の疾患名などを含むHippocrateとSiAMのデータベースの結合は法律で禁止されている。ただし、患者名を除く等、個人を特定できないデータは結合可能なので、それらを結びつけるプロジェクトが進行中である。

5. データの活用

データベースの活用は、現在、疾病金庫内に限定されており、第三者はアクセスできない。

Hippocrateでは、疾患毎の患者数の推移等の把握が可能となり、SiAMのデータベースでは、例えば医師全体としてどのような医療行為(コード)を行っているかの把握等に活用できる。薬剤に関しては、医師毎や県全体の処方内容、薬剤別や薬効別の使用動向などが検索可能である。薬剤の使用動向を見ることにより、疾患の流行や医師の処方内容の変化などを把握できるようになる。また、急激に使用が増えた薬剤について、その要因の調査や、薬剤使用のガイドラインの遵守状況についても把握することが可能となる。現在、各医師にその処方内容(薬剤名、処方量、金額等)が全体の平均値とともにフィードバックされている。

いくつかの検索データの例を示す。例えば、薬剤の使用状況については、添付資料3に示す画面で、調べたい地域、期間、薬剤分類、提示したいデータ数等を指定することにより、以下のようなデータが表示される。添付資料4は、Ile de France地方全体で2004年1月に償還された全医薬品を対象とし、表示件数を10件に指定した場合の検索結果画面を示している。Aの表は、処方された量(包装単位数)の多い順に10品目の医薬品を提示している。表中一番左の欄にあるCIPが薬剤コード、次の右の欄が薬剤名を表示しており、その次の右の欄は地方疾病金庫内において全ての薬剤の中での処方量ランキングを表している。更に、次の右の欄以降は、地方内の各県の初級疾病金庫内における同様のランキングを表している。この表によると、この薬剤は、番号781に相当する県では3番目に多く処方された薬剤であるが、それ以外の県では1番多く処方されていることになる。一番右の欄は、処方包装総数