

しかしながら、この広告・宣伝の制限は、薬剤師がどのようなタイプのサービスを提供できるかについて、医師や患者を啓蒙(educate)するのに大きな障壁となった。薬局製剤サービスについて一般化して話すだけでは、医師はどのようなタイプの製剤が可能なのかを知ることができず、それが必要な患者にもアクセスがなくなってしまうため、ただ単に「薬局製剤をしています」、とのサービス業務を宣伝するだけの方法は適切ではないと薬局側は判断した。

#### ● *Thompson v. Western States Medical Center*

1998年11月、7つの薬局がFDAMA セクション 503A の「広告・宣伝」の条項について、「商業的なスピーチに対する、容認できない規制」(an impermissible regulation of commercial speech)としてFDAを提訴、ネバダ州のUS District Court は原告側の勝訴と判定した。FDAは控訴裁判所に上訴したが、2001年2月、控訴裁判所はセクション 503A そのものすべてが無効であると判定した(Western States Medical Center v. Shalala. Section 503A to be invalid in its entirety)。セクション 503A が不法に commercial speech を制限しているものなのかどうか、政府(HHS 代表 トンプソン氏)は控訴裁判所の判決を不服として、さらに最高裁判所に上訴した(*Thompson v. Western States Medical Center*) (<http://supct.law.cornell.edu/supct/html/01-344.ZO.html>)。

最高裁判所は2002年4月29日、FD&C法のセクション 503A は、commercial speech に対する憲法違反の制限を含んでいるため無効であるとして、控訴裁判所の判決を肯定した(The Supreme Court affirmed the Ninth Circuit's decision that section 503A of the FD&C Act was invalid in its entirety because it contained unconstitutional restrictions on commercial speech)。控訴裁判所は、セクション 503A 中の違法な commercial speech に関する文面と、残りの文面を分けることはできないとして、セクション 503A そのものが無効と判定された(<http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=US&navby=case&vol=000&invol=01-344>)。

#### ● *Compliance Policy Guide (May 2002)*

薬局製剤は、いったん法的に「新薬」からは免除され、misbranding (不正表示)や使用に関する適切な指示などの要件は薬局製剤には妥当でないとされたものの、FDAは、どのようなことがあればFDAが執行裁量権(enforcement discretion)を行使するかに関するガイダンスが必要と考え、1992年に発行したCPGに基づき、2002年5月、「Guidance for Industry — Pharmacy Compounding — Compliance Policy Guide」を発行した(<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074398.htm>)。

ガイダンスには、「FDAは薬剤師が医師の処方に基づき、必要な患者のために合理的な量の院内製剤を一時的(extemporaneously)につくってきたことは認識している。このような伝統的な薬局製剤業務はこのガイダンスの対象ではなく、州の管轄である。しかしながら、製剤された医薬品の量および性質が医薬品製造の範疇にはいるもので、FD&C法の新薬に関する規制要件の重大な違反、adulteration(不良品)もしくはmisbranding(不正表示)条項に相当するような場合は、FDAは規制の権限行使を考慮する。そのようなアクションをとるかどうかにについては、薬局が下記のいずれかの行為をしているかどうかに基づく。

- 1) 限られた少量の場合を除き、将来そのような処方箋を受けるだろうと予期して(in anticipation)大量の製剤をしているか
- 2) 大量の薬局製剤を州の外に配達しているか(州間で取引される医薬品は規制の対象)
- 3) FDA が承認した医薬品の成分ではない、作用を持つ成分のバルクからつくられたものか
- 4) 原薬の各ロットが FDA 登録施設からのサプライヤーから直接仕入れたものであるとの文書による保証の有無(保証のない原薬を入手・保管・使用していないか)
- 5) 公的コンペンディア(USP)による要件を満たしているという保証のない薬物を入手・保管・使用していないか
- 6) 商業規模の製造もしくは検査機器を使っていないか
- 7) 個々の患者に販売する第三者のため、もしくは、再販のために卸販売のような形で薬局製剤を提供していないか
- 8) 市販されている医薬品と同じもの、もしくはFDA承認薬と本質的に同じようなコピー医薬品ではないか。FDA承認薬とはほんの少しだけ異なる、ごく少量のものを薬剤師が調合・調製するのは適切な行為であり、このような場合は特定の患者が必要とする根拠を記した資料の有無
- 9) 薬局業務を規制している州法に準じているかどうか

ただし、上記のリストがすべてを網羅しているというわけではなく、特別なケースでは他の要因を考慮することがあるかもしれないとした。The above list of factors is not intended to be exhaustive, as other factors may be appropriate for consideration in a particular case.

### ● FDA による薬局製剤の限定的調査

2001年、FDAのPrescription Drug Compliance部門は、インターネット上で購入できる12の薬局製剤について限定的な調査を実施した。調査目的は薬局製剤の品質、純度、効力に関する情報収集であり、これらの製剤を一般消費者が入手するのと同じ郵送手段によって入手した。緑内障、喘息、鉄欠乏性貧血、勃起不全などの治療薬としてのホルモン製剤、抗生物質、ステロイド、麻酔薬を含む29製品で、無菌注射剤、点眼剤、埋め込み型ペレット、吸入剤、経口剤の5つの異なる投与剤形のものであった。

調査結果では全29製品の34%において、ひとつ以上の標準品質テストに不合格、9製品は力価アッセイテスト(期待される力価59~89%)で不合格であった。

FDAでは毎年ルーチンに市販薬をFDAのラボにて検査しており、1996年からはじめた3000製品について、力価アッセイで不合格は2%以下であった。この2%に比べ、2001年の薬局製剤不合格34%という数字は、FDAが予想していたよりも大きかったが、サンプルサイズが小さかったことなどを含め、そのまま比較して一般化できるものではない。しかし、今後、FDA、州の薬局製剤権威者、医療組織、薬局等で、さらに検討すべきであろうと結論している (Report: Limited FDA Survey of Compounded Drug Product.

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PharmacyCompounding/ucm155725.htm>。

## 2. 薬局製剤に関連した副作用および死亡例

2002年、米国において慢性腰痛のためペインクリニックでメチルプレドニゾン注射剤を受けた患者がその後発熱、軽度の項(うなじ)部硬直などを生じて入院、その後髄膜炎に似た症状を呈し、抗生物質投与によっても奏功せず、菌を同定するために培養したところ、真菌の一種である *Exophiala dermatitidis* が認められた。患者はその後の治療によっても改善せず入院51日目に死亡した。このほかにも同じメチルプレドニゾン注射剤を受けた別の4例が同様に髄膜炎または仙腸骨炎の症状を呈して入院。前述と同じ真菌が認められた。このメチルプレドニゾン注射剤はすべて同じ市中薬局にて調査されたもので、この薬局に置いてあった未開封のメチルプレドニゾン注射剤バイアルからも *Exophiala dermatitidis* 菌が検出された。South Carolina Board of Pharmacy (南カロライナ州薬事委員会)はこの薬局に注射剤の販売中止を命じ、全製剤を回収させた。

医薬品を製剤した薬局は特に副作用を収集したり報告する義務がないため、前述および下表のような重大な、社会的に注目されるような事態が生じてはじめて発覚するだけであり、これらのケースは氷山の一角に過ぎないと考えられる(Prepared Testimony of Sarah L. Sellers, PharmD, Executive Director, Center for Pharmaceutical Safety, October 23, 2003. <http://www.pharmwatch.org/comp/sellers.shtml>)。

- An outbreak of bacterial meningitis in California was associated with compounded spinal injections—three patients died and eight were hospitalized.
- CDC warned physicians and health systems to consider substandard, compounded drug exposures in cases of unexplained infections following intraspinal or intra-articular injections after an outbreak of fungal meningitis was associated with compounded drugs—CDC further cautioned that health systems may not be aware that they are purchasing compounded drugs, thus actually requiring vigilance to prevent compounded drugs from inadvertently entering supply chains.
- Compounded spinal injections were associated with neurologic complications including paralysis in an epidemiologic cohort study of patients who received unapproved, pharmacy-compounded continuous intrathecal infusions.
- Three cases of poisonings in children have been associated with unapproved drugs compounded for Attention Deficit Hyperactivity Disorder.
- A 5-year-old died as a direct result of receiving an unapproved compounded drug for bed-wetting.
- Two patients developed septicemia and were hospitalized after receiving compounded vitamin injections contaminated with bacteria.
- Three patients were hospitalized in critical condition after receiving compounded thyroid remedies.
- A cancer patient died after receiving a compounded injection of herbal tea.
- A patient became blind after using compounded eye-drops that were not sterile.
- A study comparing a compounded prostaglandin dosage form with a licensed product found a higher incidence of cesarean delivery associated with the compounded drug.
- An estimated 4,000 cancer patients received diluted, sub-therapeutic chemotherapeutic agents compounded in Missouri.

The above mentioned cases are considered the "tip of the iceberg" by public health experts because pharmacists, unlike licensed manufacturers, are not required to detect or report problems associated with compounded drugs they make. These problems have come to the attention of the public only when the

numbers of persons affected by a single incident or the severity of an incident have been significant enough to gain the attention of the media—not through surveillance and vigilance.

### ● 2003 年、議会での Galson 氏 (HHS) による宣誓証言

Galson 氏によれば、伝統的な薬局製剤に対する FDA の見解は、『医師の処方にしたがって特定の患者のニーズに合うように薬剤師が調合・調製したもの』である。たとえば、防腐剤にアレルギーのある患者さんに防腐剤を使わない製剤をつくったり\*、錠剤やカプセル剤の飲み込みができない患者さんに懸濁液をつくるなど、既承認の医薬品を用いて新たなフォーミュレーションをつくるもので、大半の薬局製剤は重要な医療サービスである。しかしながら、中には品質が落ちる製剤で患者の健康にリスクをおよぼすものがある。さらに、薬局製剤の名のもとに、大量の製剤を製造している例も見受けられる (Testimony by Steve Galson, HHS <http://www.hhs.gov/asl/testify/t031023.html>)。

(\*この発言に対し、『防腐剤を含まない製剤を薬局製剤としてつくるようなことはない』、と Galson 氏の薬局製剤の実際に対する知識不足を International Academy of Compounding Pharmacists: IACP が指摘)

昨今、市中薬局の中には独自の新たな薬を調合し、処方箋薬よりもよいとして広告宣伝しているものもある。さらに、FDA 未承認の化合物や、安全性に問題があるためにすでに市場から撤収した医薬品なども使われていることがある。このような行為は純粋な医学的ニーズに基づくものではなく、利益追求を目的としている。全処方箋薬の約 1% が薬局製剤によるものとの推測がある。FDA は下記のような製剤をおこなった薬局に対して権限を行使した。

- フェンタニル ロリポップ： 表示もなく麻薬性鎮痛薬の成分を含むキャンディーを作って販売。もし安全性に関する事前の適切な対策なしに小児に与えたような場合は健康被害の可能性があるため、警告レターを発行してこの製造を中止させた。
- 酢酸メチルプレドニゾン： 前述の真菌が混入したメチルプレドニゾン注射剤で、中止を命じた。
- 州を越えて配送する大量の製剤： 商業ベースの大量の調合製剤を、州を越えて販売していたカリフォルニアの薬局に対し、FDA は警告レターを発行。FDA およびカリフォルニア州合同の視察が行われた。この薬局はのちに調製した吸入薬 (compounded inhalation solutions) に微生物汚染があったとして、製品を回収した (米国では医薬品の州間の取引は規制されている)。

### ● 院内製剤にまつわる最近の訴訟ケース

#### **Tomeldon Co. v. Medco Class Action Lawsuit (2006 年提訴、2009 年 6 月 30 日最終判決)**

市中薬局で調製された製剤の価格が高すぎるとしてメドコ\*が市中薬局への支払いに応じなかったことに抗議し、5 つの市中薬局がメドコを相手に起こしたクラスアクション訴訟は、2009 年 6 月、薬局側の実質的な勝訴に終わった。この裁判結果は将来、もし「薬局製剤が高額過ぎる」というようなクレームを市中薬局が受けるような際のひとつの道を示したといえよう

(<http://hrsclaimsadministration.com/cases/tom/>)。

\*医療保険請求などの事務処理・決済を代行する医薬品給付管理会社で、元米国メルク社の部門であったが、2003 年にメルク社より独立した。

### 3. 各州・薬剤師関連団体の動向

#### ● 各州の動向

FDA 近代化法のセクション 503A が無効と裁定されて以来、薬局製剤は誰が監視するのか、連邦政府と州の間に明確な線引きがなされていないのが現状である。このような中で、ミズーリ州議会および州の薬事委員会 (Missouri State Board of Pharmacy) は最も積極的なアプローチを取り、必要に応じて薬局でつくられた製剤 (無菌製剤および非無菌製剤) の効力について、また、無菌製剤については発熱性についても、無作為抽出検査を命じるという新たな法律を制定した。さらにその後、より詳細な記録をすること、医薬品モニタリングシステムを導入すること、および副作用報告をすることを追加して州法を改定した。

カリフォルニア州も比較的積極的な方法を打ち出し、無菌注射剤を調合・調製する薬剤師は、もし JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: 医療機関認定合同委員会)、Accreditation Commission on Health Care (ACHC: 医療認定委員会)、もしくは Community Health Accreditation Program (コミュニティ保健認定プログラム) からライセンスを取得していない場合は、州の薬事委員会から特別の許可を取得することとした\*。カリフォルニア州ではこのほか施設設備や無菌製剤調製法の手順、薬剤師およびテクニシャン (調剤技術者) の研修なども検討している (<http://leda.law.harvard.edu/leda/data/646/Riley.html>)。

\*カリフォルニア州の無菌注射剤調製のための許可申請書  
[https://www.dca.ca.gov/pharmacy/forms/sterile\\_comp\\_app\\_pkt.pdf](https://www.dca.ca.gov/pharmacy/forms/sterile_comp_app_pkt.pdf)

#### ● 薬剤師団体による薬局製剤に関するガイドライン等

薬局製剤は州による監視、製造 (manufacturing) は連邦 (FDA) による監視という点ではほぼ意見の一致をみており、FDA も可能な限り各州の自治権に任せ、必要に応じて各薬剤師団体と協調する姿勢を示している。さまざまな薬剤師関連団体は適切な薬局製剤業務 (good compounding practices) に向けて、自主的にガイドラインを発行したり、見解・方針を発表、また、"Guide to Contemporary Pharmacy Practice", "The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding", "Trissel's Stability of Compounded Formulations", "The Science and Practice of Pharmacy" などの薬局製剤・院内製剤に関する書籍・テキストも諸種発行されるなど、薬局製剤の質の向上に大きく貢献した。

- ・ NABP\* (National Association of Boards of Pharmacy: 連邦薬事委員会連合) は州の薬事委員のためにモデル ルールを発行し、少なくとも 15 州によって採用された
- ・ ASHP (American Society of Health-System Pharmacists: 米国医療薬剤師会) は院内製剤のためのガイドラインを策定
- ・ USP (U.S. Pharmacopeia: 米国薬局方) は無菌製剤の章を改訂したが、この章は各州で採用され、また、FDA や他の公的認定機関にも引用されている。
- ・ APhA (American Pharmacists Association: 米国薬剤師会) は認定 (accreditation)、認証 (certification)、安全かつ有効な医薬品のための業界標準 (industry standards) を含む、薬局製剤の全国標準ガイドライン (standardized national guidelines) を策定するための委員会を設立。

\*NABP は、アメリカ全土 50 州と DC のほか、グアム、プエルトリコ、バージン諸島、ニュージーランド、カナダ 9 州、オーストラリア 4 州の薬事委員会の連合体であり、薬剤師試験や免許交付の取りまとめを行なっている (<http://www.cpc-j.org/contents/c08/nabp.html>)。

#### 4. USP およびその他の最新動向(2009 年 9 月以降)

##### 1) USP の「高品質薬局製剤のためのモデルシステムに関する白書」(2009 年 9 月 23 日発行)

米国薬局方協会(USP Convention, Inc. <http://www.usp.org>)は処方箋薬や一般用医薬品(OTC)、その他のヘルスケア関連商品(食品成分、サプリメントを含む)の品質や純度規格の公定基準(official public standards)を設定する権威機関で、約 200 年の長きにわたる歴史をもつ。

米国で処方されているすべての医療用医薬品や OTC 薬は、USP の公定基準を満たすことが連邦法で義務づけられており、FDA 所轄の公定機関がその制定・改訂を行っている。現在 USP は National Formulary(米国医薬品集)と合冊して、USP-NF として刊行されている。このほかに、USP-NF に収載された医薬品の治療に関する詳細な情報(使用や投与など)を掲載した USP-DI があり、これは日本薬剤師研修センターが編集している「日本薬局方医薬品情報」に近いものと考えられる (<http://www.usp.org/pdf/EN/members/qualityMedicines.pdf>)。

USP 協会は 2009 年 9 月 23 日、“White Paper — A Model System to Promote Access to Good Quality Compounded Medicines”と題する白書を発行した。従来 “art”と考えられていた薬局製剤は、現在、調製法、安定性の評価、有効期限(BUD: beyond-use date)の設定など、科学に基づいて行われている。この白書は、品質の高い製剤のための一つのモデルシステムおよびその適合性評価について記したものである(英文オリジナルは後述の<参考①>) (<http://www.usp.org/pdf/EN/members/qualityMedicines.pdf>)。

### A MODEL SYSTEM の概要

#### A) PEOPLE, PROCESS AND PREPARATION STANDARDS: 人、プロセス、および標準製剤

##### - Ingredient and Preparation Standards (Product)

成分および標準製剤(製品): USPモノグラフが他のすべてに優先するので、これに準拠する

##### - Compounding Sites Standards (Practice and Process)

製剤の標準施設(業務&プロセス): 病院薬剤部および市中薬局の製剤施設について、NABP\*等の協会では標準を設定している。また、USPが作成した“Practice standards”は州の規制や認定標準に認められている。

\*NABP: National Association of Boards of Pharmacy 全米薬事委員会連合

##### - Practitioner Training and Accreditation (People)

研修および認定(人): 大学薬学部では製剤のための適切な教育・研修のためにカリキュラムが組まれており、その評価はNAPLEX\*によって、また、資格のための必要条件は州の薬事委員

会によって支援されている。BPS\*\*のような独立した組織がスペシャルティ認証のために認定基準を構築している。

\*NAPLEX: North American Pharmacist Licensure Examination、北米薬剤師国家試験

\*\*BPS: Board of Pharmaceutical Specialties 薬学専門職委員会

## B) CONFORMITY ASSESSMENTS : 適合性評価

### - Site Accreditation

**施設の認定:** 州の薬事委員会は適切とあれば、PCAB\*のような非政府団体を認定協会と考えることもできる。

\*PCAB: Pharmacy Compounding Accreditation Board 薬局製剤認定委員会

### - Adverse Event Reporting

**有害事象報告:** 有害事象報告システムにより薬局で製剤された医薬品に関連する有害事象を収集・分析する。2005年7月、ブッシュ大統領が署名して成立した、医療の安全性確保に向けた法律、**Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005** に示されているように、医療ミスや事故など、医療現場で起こった患者の安全性に関する情報を公開とすることで、医療機関の情報提供を促し、将来のミスや事故などの防止に役立てる。

(注: この法律が成立した当時、個人を非難し罰するという文化から、開かれたコミュニケーションによって予防策につなげる文化に変えるのに有効であると評価された)

2009年11月現在、FDAはmanufactured productsとcompounded preparationsの境界を明確に分けることに失敗しており、連邦法の役割および法的規制は今も行き詰まり状態である。しかし、このように連邦法が不確定な中において、USPは重要な役割をもち続けている。

- 1) 州法にUSPの標準プロセスすなわち、無菌製剤の調製/第797章、および非無菌製剤の調製/第795章)が組み込まれる可能性がある
- 2) FD&C法では今でも薬局製剤は「医薬品」の範疇にはいる。したがって、もしUSP-NFに記載されている名称を使う場合は、適用されるすべてのUSPモノグラフに準拠しなければならない。

## 2) 州および州の薬事委員会

薬局製剤を含み、薬剤師業務は州および州の薬事委員会の規制下にある。各州は独自の法律と規制をもって薬局業務を監督し、規制遵守を確認すべく薬局施設の視察をルーチンに実施している。また、州の薬事委員会は薬剤師の調剤業務能力を評価し、ライセンスの発行を行っている。必要に応じてクレームがあった際の調査も行う。いくつかの州ではUSPによる無菌製剤・非無菌製剤の調製法を採用している。さらに、州間である程度の一貫性を保つため、NABPは州法や州の薬事委員会規則を作成するためのモデル用語を提供している(NABP Model Rules for Pharmacy Interns, Institutional Pharmacy, Pharmacist Care, Nuclear/Radiologic Pharmacy, and Sterile Pharmaceuticals. <http://www.nabp.net/ftpfiles/NABP01/09ModelActFINAL.doc>)。

## 3) IACP、ブルークロス・ブルーシールドへ抗議

IACP (International Academy of Compounding Pharmacists) は 2009 年 9 月、非営利の大手民間保険組織であるブルークロス・ブルーシールドが「薬局で調剤した医薬品は"experimental, investigational and unproven" であり FD&C 法に違反する」として、その多くを償還リストから削除するという案(プロポーザル)を発表したことに対し、ブルークロス・ブルーシールドに断固たる反対を表明した。[http://iacprx.convio.net/site/DocServer/IACPletter\\_BlueCrossBlueShield\\_082709.pdf?docID=6622](http://iacprx.convio.net/site/DocServer/IACPletter_BlueCrossBlueShield_082709.pdf?docID=6622)

---

#### <参考①> A Model System by USP(オリジナル英文一部抜粋)

##### PEOPLE, PROCESS AND PREPARATION STANDARDS

###### - Ingredient and Preparation Standards (Product)

Optimally, a preparation monograph in *USP* exists for all compounded preparations in the U.S. Compounding monographs are prioritized so that standards for the most frequently compounded articles are developed first. The Compounding Expert Committee, working with compounding practitioners, associations and others, develops a preparation monograph. The Committee takes into account safety and other considerations, such as intended use in target species. This input is obtained through a variety of sources, including FDA (whose views are represented by FDA liaisons to the Committee), NABP, and other practitioner and board associations. As noted above, conformance to such monographs is required under the FDCA.

###### - Compounding Sites Standards (Practice and Process)

Optimally, practitioner associations and others, including associations representing state practitioner boards such as NABP, develop standards for all compounding sites (both in community and hospital locales where compounding is practiced, as well as practitioner office practices). Practice standards (<795>, <797>, and others) developed by USP for compounding are recognized in state regulations and accreditation standards (similar to the treatment of compounding provided by NABP in its Model Pharmacy Act and Pharmacy Rules).

###### - Practitioner Training and Accreditation (People)

Adequate professional education and training curricula are adapted in schools of pharmacy to ensure that competencies in compounding are acquired and are supported by assessment through NAPLEX and licensure requirements through the state boards. An independent certifying body, such as BPS, builds an accreditation to define specialty certification of compounding practitioners. Optimally, all practitioners who compound complex or sterile preparations beyond a certain frequency are certified.

<http://www.usp.org/pdf/EN/members/qualityMedicines.pdf>



## <参考②> 米国における有害事象報告システム

### ● MedWatch: FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

MedWatchは市販後調査 (Post Marketing Surveillance: PMS) プログラムの一環として、FDAが1992年に導入した有害事象報告システムで、医薬品、生物製剤、医療機器、栄養補助食品 (サプリメント) 等、FDAの規制下にある医療用商品の有害事象について、**on-label use**、**off-label use** に関わらず、統一した様式で受け付ける (ただし、ワクチン接種に関する有害事象報告は、専用の報告システムを使用する)。

医療施設や医療従事者、一般消費者 (患者、家族、弁護士等) などには**on-label** のみでなく、**off-label** で使用したケースも含めて自発的に報告するよう奨励しており、また、**医薬品/医療機器製造企業** 等には**off-label use** であっても報告を義務づけている。FDAはこれらの報告された内容の因果関係を分析・評価して、医療従事者や一般国民に迅速に通知する。

・Form **FDA 3500** – Voluntary Reporting 自発的報告様式

医療従事者、消費者、患者等による報告

・Form **FDA 3500A** – Mandatory Reporting 義務的報告様式

IND報告者、医薬品/医療機器製造企業、ディストリビューター、輸入企業、  
User facilities (医療機器を使う病院、手術センター等) の担当者

オンライン報告様式 (自発的報告)

製品の誤使用、品質問題、医療過誤などによる重篤な有害事象を報告する (英文は下記参照)。

#### ● **Form FDA 3500 - Voluntary Reporting**

- For use by healthcare professionals, consumers, and patients. Submit the completed form using supplied postage-paid mailer or fax to 1-800-332-0178. (Send only page 1 plus any continuation pages - do not send instruction pages)

#### ● **Form FDA 3500A - Mandatory Reporting**

- For use by IND reporters, manufacturers, distributors, importers, user facilities personnel

#### **Online Reporting Form (Voluntary Reporting)**

Report serious adverse events online<sup>6</sup> for human medical products, including potential and actual product use errors, product quality problems, and therapeutic inequivalence/failure. The introductory page features additional information and instructions.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm>

MedWatch導入以前は、Adverse Reactionの収集と伝達を目的とするモニタリングシステムをサリドマイド事件を契機に1962年に確立していたが、医師や医療機関などによる自発的報告、医薬品企

業による義務的報告制度、その他に分かれており、報告様式も異なっていたため、複雑であった。なお、MedWatchに報告された副作用情報は、AERS (Adverse Event Reporting System) に収録される (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>)。

● **Adverse Event Reporting System (AERS):**

**FDA の医薬品および生物製剤に関する市販後安全性調査プログラムをサポートするための大規模医薬品有害事象データベース**

FDA は 1969 年より、医薬品企業に対し承認された医薬品(生物製剤を含む)の副作用情報の報告を義務づけ、報告を Adverse Drug Reactions(ADR)システムに蓄積していた。その後、1993 年に Adverse Event Reporting System(AERS)が導入されたため、ADR データベースもこの中に統合された。したがって、現在の AERS には 1969 年以降のデータが収録されている。AERS の副作用情報は MedWatch の報告様式によって記述されており、コンピュータ化された膨大な情報データベースで四半期ごとに更新し、公開されている。Center for Drug Evaluation and Research (CDER) および Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) のスタッフが評価し、安全性シグナルを検出、モニターし、必要に応じてさらなる疫学調査を行う。

AERS is supported by the FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) and Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Staff members evaluate reports made by drug manufacturers, physicians, and consumers to detect safety signals and monitor drug safety ([http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11897&page=13](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11897&page=13))。

**AERS データベースに含まれる有害事象情報:**

- ・ 医療提供者 (healthcare providers) および患者や消費者等 (consumers and others) からの FDA 直接への自発的報告 (MedWatch form FDA 3500 を使用)
- ・ 医薬品企業等は 3500A (または CIOMS) 様式で報告を義務化 (3 つのカテゴリー)
  - 15 日以内報告 (15-day reports) (重篤、未知の副作用報告およびフォローアップ調査の義務)  
serious and previously unknown adverse events within 15 days of their occurrence and conduct a follow-up investigation.
  - 重篤な有害事象の定期報告
  - 新規製品 (FDA 承認から3年以内の製品) についての非重篤な有害事象の定期報告
- ・ 医薬品企業から電子媒体によって報告されるもの (上記のカテゴリーを問わない)

(医薬品安全性情報, 2008, [www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/15080724.pdf](http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/15080724.pdf))

また、もし報告者が医薬品企業等に通知した場合は、企業は所定のフォームでFDAに報告せねばならない (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm085692.htm>)。

AERS は 1969 年から現在までのデータを収録しているが、個々の報告で提示されているため、1 つの症例に対して複数の追跡調査報告がなされていたり、同一患者の症例を複数報告した場合な

どによる重複報告が含まれている(医薬品安全性情報,  
[www.nihs.gov/dig/sireport/weekly6/15080724.pdf](http://www.nihs.gov/dig/sireport/weekly6/15080724.pdf))。

AERS によって収集された報告は、表示ラベル変更や医療従事者への通知が必要なものかどうか分析される。なお、リスクについて通知し、リスクを避けるための効果的な通知に向けた表示ラベル変更の作業は CDER の Office of Drug Safety (医薬品安全部) が医薬品企業と協働で行う(下記英文参照。CDER の組織図は別添参照)。

This information, as Anne Trontell, deputy director of the FDA's Office of Drug Safety, noted, allows the FDA, in collaboration with the manufacturer, to ensure that there is effective product labeling to alert health-care practitioners and patients to possible safety risks and areas of risk prevention.  
[http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11897&page=13](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11897&page=13)。

なお、医師の診療行為は各州における責任分野であるため、FDA は規制する権限を有しておらず、医師に対して副作用報告を義務づけていない。2005 年当時 20 州が医師に報告を義務化していたが、必ずしも報告していないケースがあるとされる。また、義務化していない州では、報告は完全に任意で、医療従事者がこのシステムに参加するかどうかにかかっており、副作用報告を奨励するために報告フォームを 1 ページ簡潔化するなどの工夫が提案されている(下記英文参照)。

The FDA does not impose on physicians any legal requirements for reporting adverse events because it lacks authority to regulate the practice of medicine, a responsibility of individual state governments. Currently, 20 states have mandatory reporting systems, but according to Mr. Troy his experience has been that there are known cases of adverse reactions that are not reported. In states without mandatory reporting systems, report submission is completely voluntary and therefore dependent on the participation of health-care professionals.  
([http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11897&page=13](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11897&page=13))

FDA はこれらの報告の中から、重篤もしくは生命の危機をもたらすアウトカム(死亡、入院もしくは不具廃疾、もしくは臨床的に重大な障害を防ぐために治療が必要なもの)を検出する。必要に応じて臨床専門家によるさらなる分析・評価を受け、医療従事者にフィードバックする。

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>、[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11897](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11897)

The FDA searches these reports for serious or life-threatening outcomes that result in death, lead to hospitalization or disability, or require interventions to prevent clinically significant impairment.

## ● USP の医療過誤任意報告システム

### NATIONAL VOLUNTARY REPORTING PROGRAM

2000 年に議員によって提唱された“The Medication Error Prevention Act of 2000”のプログラムを USP が運営するようとの依頼を受け、USP では医療過誤に関する任意報告システムを構築した。このシステムは参加を奨励することを目的とし、無記名で報告できるようになっている。USP は 1 年間に報告されたデータをもとに、年次レポートを発表する。このレポートは医療過誤減少のために活用されている(The USP Role in the Prevention of Medication Errors.

<http://www.usp.org/pdf/EN/members/mederrBackground.pdf>)。

## IV. Off-label use の保険償還を決定する CMS\*

(\*Centers for Medicare and Medicaid Services)

1. 中心的な審査機関 MedCAC
2. CMS が償還を決定する根拠となる Medical Literature
  - 1) コンペンディウム(医薬品処方指針)
  - 2) 医学ジャーナル (がん関連)
3. 認定コンペンディアへの批判

<保険償還に関する参考資料>

### 1. 中心的な審査機関 MedCAC

医薬品の安全性および有効性を評価するのは FDA であっても、その医薬品がメディケアの加入者に妥当かつ必要な医薬品であるかどうかを判断するのは CMS (メディケア・メディケイド・サービスセンター) である。

米国政府は CMS により広い権限を与えており、たとえ FDA が承認していない適応症 (off-label) でも、もし権威のあるコンペンディア (医薬品処方指針) や認定されたジャーナルに有用性が記載されていれば (すなわち、"medically accepted indication" であれば)、CMS は償還を決定できる。

Under Section 1961 (t) (2) (B) (ii) of the **Social Security Act**, the term "**medically accepted indication**" with respect to the use of a drug, includes any use which has been approved by the FDA for the drug, and includes another use of the drug if – the drug has been approved by the FDA and **such use is supported by one or more of the drug compendia**. A Medicare contractor may also determine that **such uses are medically accepted based on supportive clinical evidence in peer reviewed medical literature appearing in publications which have been identified by the Secretary in a posted list of accepted cancer journals**.

[http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc\\_view\\_document.asp?id=9](http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=9)

メディケアでカバーする条件と審査プロセス (Medicare national coverage process)

- ・ FDA によって承認された適応症 / 処方
- ・ CMS が "reasonable and necessary" (合理的かつ必要) と判断した off-label use
  - 認定された1つ以上のコンペンディウムに記載されている off-label use
  - 認定された "peer-reviewed" ジャーナルに記載されている off-label use

**NCD (National coverage determinations)** development process: 国が償還するかどうかを決定するプロセス

<http://www.cms.hhs.gov/DeterminationProcess/>  
<http://www.cms.hhs.gov/DeterminationProcess/Downloads/8a.pdf>

## ● Off-label use のうち約 75%は償還、90%がコンペンディアを参照

もしメディケアで償還すれば、他の民間保険会社のプランでも償還することが多いが、その決定はあくまでも個々の保険プランによる。これが償還するかどうかの問題を一層複雑にしている理由である。なお、メディケイドは基本的に各州の裁量にゆだねられているので、一般化して述べることはますます難しい。

タフツ大学が独自に行った調査 The Tufts Center for the Study of Drug Development (2009)によれば、米国の保険会社全体として、off-label use のうちの約 75%は償還しているとされる。しかし、償還されている治療の約 1/2 以上に、たとえば、段階的治療にするとか、事前承認が必要とか、量の制限など、さまざまな条件が付けられている(NCD では、カバーする/条件つきでカバーする/カバーしない、の3タイプに分類)。また、償還するかどうかの決定については、ほぼ 90%がコンペンディアを参照していることが判明した(<http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=149>)。

では、CMS がどのようにして権威のコンペンディアおよび医学ジャーナルを選定するのか、特にがん領域については米国臨床腫瘍学会 ASCO (American Society of Clinical Oncology) が中心になって CMS に推薦しているほか、国立がんセンターや FDA の専門家によってさまざまな推薦がなされている。このような外部専門家による推薦のほかに、CMS は最高水準の知識で公平に医学文献の批評・評価を行い、エビデンスの強さを審査し、CMS に勧告するための、CMS から独立した専門委員会、MedCAC (Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee)を設立している。MedCAC は国が償還するかどうかを決定する NCD プロセスにおいて中心的な役割を持つ審査機関である([http://www.cms.hhs.gov/FACA/02\\_MEDCAC.asp](http://www.cms.hhs.gov/FACA/02_MEDCAC.asp)、[http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc\\_view\\_document.asp?id=10](http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=10))。

## 2. CMS が償還を決定する根拠となる Medical Literature

### 1) コンペンディウム(医薬品処方指針)

CMS の Medicare Benefit Policy Manual<sup>\*1</sup>には現時点(2009年9月更新)で、as authoritative sources for use in the determination of a "medically-accepted indication" of drugs and biologicals used off-label in an anti-cancer chemotherapeutic regimenとして、下記4つのコンペンディウムのいずれか、もしくは1つ以上に記載されている処方を償還の対象としている<sup>\*2</sup>。

<sup>\*1</sup> <http://www.cms.hhs.gov/manuals/Downloads/bp102c15.pdf>

(p61~Chapter 15, section 50.4.5 "Off-Label Use of Drugs and Biologicals in an Anti-Cancer Chemotherapeutic Regimen に掲載、全 262 ページ)

<sup>\*2</sup> <http://www.cms.hhs.gov/ContractorLearningResources/downloads/JA6191.pdf>

- ① AHFS-DI (米国病院フォーミュラリーサービスの医薬品情報集で、米国ヘルスケアシステム薬剤師会が発行、*American Hospital Formulary Service Drug Information* 1993年～)
- ② National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Drugs and Biologics Compendium (NCCN 医薬品・生物製剤コンペンディウム) 2008年6月5日より発効

③ DRUGDEX(医療情報提供企業 Thomson Micromedex が発行)  
2008年6月10日より発効

④ Clinical Pharmacology (臨床薬理学、エルゼビア発行)  
2008年7月2日より発効

● コンペンディウム選定の経緯

1993年、off-labelではあっても保険償還を認めるべき抗がん化学療法・生物製剤の使用法について、議会はメディケアプログラムに当時現存していた3つのコンペンディアを参照するよう指示した。

当時の認定コンペンディア:

① *American Medical Association Drug Evaluations (AMA-DE)*

② *United States Pharmacopoeia Drug Information for the Health Professional (USP-DI)*

③ *American Hospital Formulary Service Drug Information (AHFS-DI)*

しかしながら、その後AMA-DE、およびUSP-DIは2007年以降新たな印刷版の発行を中止することが決定したため、参照できる認定コンペンディウムがAHFS-DIのみとなってしまう、外部からの要請もあって、メディケアプログラムは追加すべきコンペンディウムを選ぶ必要に迫られた。そこで、2007年、CMSは専門家に依頼し、新たなコンペンディウムを選定するための透明な評価プロセスを確立、2008年には5つのコンペンディウムの認定リクエストを受け、そのうち下記の3つを認定リストに追加した。

● **National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Drugs and Biologics Compendium**

● **DRUGDEX**

● **Clinical Pharmacology**

● **ASCOが要請したDrugPointsは認定されず**

一方、ASCOは“DrugPoints”(Thomson Micromedex社発行)の認定要請とその根拠(コンペンディウムの定義、特徴、医薬品リスト数、迅速な更新、詳細な内容、エビデンスのカテゴリ分類法、透明な治療評価のプロセス、利益相反関係の明確化等)を、10ページにわたるレターにしたためてCMSに提出したが、結果的に認定されず、また、AMA-DEは認定リストから削除された。

<ASCO の DrugPoints 認定要請レターの一部抜粋>

February 11, 2008

**Re: Request that CMS Recognize the DrugPoints Compendium as  
an Authoritative Compendium for Medicare Coverage Purposes**

The American Society of Clinical Oncology (ASCO) requests that CMS add the DrugPoints compendium to the list of compendia specified in Section 1861(t)(2)(B)(ii)(I) of the Social Security Act. ASCO is the national organization representing physicians who specialize in the treatment of cancer, and Medicare coverage of new drug uses, which that section addresses, is extremely important to ensure the proper care of cancer patients. As discussed below, DrugPoints meets CMS's definition of a compendium and largely satisfies the desirable characteristics for compendia identified by CMS in the Federal Register on November 27, 2007.

**Definition of compendium**

DrugPoints meets CMS's definition of a compendium, which is "a comprehensive listing of FDA-approved drugs and biologicals or a comprehensive listing of a specific subset of drugs and biologicals in a specialty compendium."

A compendium must (1) include "a summary of the pharmacologic characteristics of each drug or biological and may include information on dosage" and recommended uses in specific diseases; and (2) be indexed by drug or biological.

DrugPoints is a comprehensive listing of over 1,400 drugs and biologicals that is indexed by drug and biological. Each drug listing contains information about pharmacokinetics, dosing, route of administration, indications, drug interactions, and toxicology. In addition, DrugPoints assigns rankings to each indication to help users determine whether the use of a drug for a particular indication is recommended. Therefore, DrugPoints meets the CMS definition.

<出典> Medicare Program; Revisions to Payment Policies Under the Physician Fee Schedule, and Other Part B Payment Policies for CY 2008, 72 Fed. Reg. 66222, 66304 (Nov. 27, 2007).

以上のような経過で、現在の4つのコンペンディウムが公式に認定されている。

**2) 医学ジャーナル (がん関連)**

コンペンディウムのほかに、保険償還の根拠となる peer-reviewed medical literature として、がん領域において現在 26 誌が認定されている(下表)。

・ **1993 年に承認された 15 誌(がん関連)**

1993 年に ASCO によって選定され、認定されたジャーナルは次の 15 誌であった ([http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc\\_view\\_document.asp?id=9](http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=9))。

・ 2003 年および 2006 年、ASCO より追加リクエスト 14 誌

しかし、その後しばらくリストが改訂されなかったため、2003 年および 2006 年に ASCO から 14 誌の追加を検討してほしいとのリクエストがなされた(ASCO May 23, 2003 Letter and May 4, 2006 Letter)。

	医学ジャーナル名	1993	2003	2006	2009
1	American Journal of Medicine	○			◎
2	Annals of Internal Medicine	○			◎
3	Annals of Oncology				◎
4	Annals of Surgical Oncology				◎
5	Biology of Blood and Marrow Transplantation		○	○	◎
6	Blood	○			◎
7	Bone Marrow Transplantation		○		◎
8	British Journal of Cancer	○			◎
9	British Journal of Hematology	○			◎
10	British Medical Journal	○			◎
11	Cancer	○			◎
12	Clinical Cancer Research			○	◎
13	Drugs	○			◎
14	European Journal of Cancer	○			◎
15	Gynecologic Oncology		○	○	◎
16	International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics			○	◎
17	Journal of the American Medical Association	○			◎
18	Journal of Clinical Oncology	○			◎
19	Journal of the National Cancer Institute	○			◎
20	Journal of the National Comprehensive Cancer Network (NCCN)			○	◎
21	Journal of Urology				◎
22	Lancet	○			◎
23	Lancet Oncology		○		◎
24	Leukemia	○			◎
25	New England Journal of Medicine	○			◎
26	Radiation Oncology				◎
以下は認定より削除					
	Cancer Investigation		○		
	International Journal of Cancer		○		
	Lung Cancer		○		
	The Cancer Journal		○		
	Journal of Thoracic Oncology			○	
	Breast Cancer Research and Treatment			○	



上記の ASCO による推薦ジャーナルについて、専門家の意見、および、パブリックコメントを求めた結果、NCI は ASCO 推薦ジャーナルのうち、下記の7誌をリストに追加するようCMSに指示し、また、ASOC 推薦ではない4誌の追加を推奨した。さらに、FDA 専門家により3誌の追加と2誌の削除の推奨がなされた。

The NCI experts suggested that CMS add seven ASCO-recommended journals:

- Annals of Oncology
- Biology of Blood and Marrow Transplantation
- Bone Marrow Transplantation
- Gynecologic Oncology
- Clinical Cancer Research
- International Journal of Radiation, Oncology, Biology, and Physics
- Journal of the NCCN

NCI also recommended the addition of four journals not on the ASCO lists:

NCIはASCO推薦以外の下記4誌も追加指示

- Radiation Oncology
- Annals of Surgical Oncology
- Journal of Urology
- Pediatric Oncology and Hematology

The FDA experts selected three journals from the ASCO lists:

FDA専門家はASCO推薦ジャーナルから下記3誌を選択

- Gynecologic Oncology
- Clinical Cancer Research
- Lancet Oncology

The FDA experts also suggested that two journals (American Journal of Medicine, and Drugs) be deleted from the CMS list. FDA 専門家はまた、現在の CMS リストから下記2誌の削除を指示

- American Journal of Medicine
- Drugs

最終的に2009年現在、上表の26誌が認定されるに至った。

### 3. 認定コンペンディアへの批判

コンペンディア、および、医学ジャーナルを medically accepted indication の根拠コンペンディア／根拠ジャーナルに認定する条件として、**2008 Medicare Improvements for Patients and Providers Act** では下記を明記している (Social Security Act (42 U.S.C. 1395x(t)(2)(B)の Conflicts of Interest-Section 1861(t)(2)(B)) (<http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=h110-6331>)。

## 1) 審査過程の透明化

および

## 2) 論文著者やその論文掲載を審査した評議委員の利益相反の開示

“Conflicts of Interest-Section 1861(t)(2)(B) of the **Social Security Act** (42 U.S.C. 1395x(t)(2)(B)) is amended by adding at the end of the following new sentence: “On and after January 1, 2010, no compendia may be included on the list of compendia under this subparagraph unless the compendia has a publicly transparent process for evaluating therapies and for identifying potential conflicts of interests”.

しかしながら、その後コンペンディウム掲載をめぐる利益相反の問題が指摘されている。DRUGDEXは、製薬企業からの金銭的影響が強いことが問題視されたが、AHFS-DI においても EBM 財団を受け入れ窓口として、掲載対象になる off-label use 1 つにあたり 5 万ドルの審査費用を掲載希望企業から徴収している点が問題となった。さらに、米国でビジネスブログとしてトップ 50 にはいる、評価の高い Pharmalots は、NCCN のコンペンディウムは利害関係を公表にしていけないので認定コンペンディウムの必須条件から外れていると指摘した。

In May 2008, an article titled “Cancer Drug Compendium Violates CMS Guidelines” was issued on “Pharmalot” website, one of the 50 Best Business Blogs, which criticizes that **The National Comprehensive Cancer Network’s Drugs and Biologics Compendium** should not be regarded as an official compendia because it fails to disclose the conflict of interest (<http://www.pharmalot.com/2008/05/cancer-drug-compendium-violates-cms-guidelines/>).

その後、米国ヘルスケアシステム薬剤師会は、AHFS-DI 掲載に関する審査費用を企業から徴収しているのは、FDA が企業からユーザー・フィを徴収しているのと同じであり、CMS から審査費用を受けずに off-label use に関して提出された資料を短期間に審査するには当然資金が必要であり、審査した off-label use のうち、28%しか掲載を認めていないのは、それだけきちんと審査していることに他ならないと反論している(Pink sheet, 2008)。以上のように、off-label use に対する保険償還には決して問題がないわけではなく、今後 CMS によるより厳しい審査が必要であろう。

---

### <保険償還に関する参考資料>

- CMS が保険償還リクエストを受領後、決定までのプロセス  
<http://www.cms.hhs.gov/DeterminationProcess/>
- メディケアでカバーされている医薬品(まず、州を選び、次に一般名を入れるか、アルファベットで選ぶとカバーされている医薬品が表示される)  
<http://formularyfinder.medicare.gov/formularyfinder/selectstate.asp?javascripton=true>
- リクエストがなされてから、審査を経て最終決定がなされるまでのプロセス  
Medicare Coverage Determination Process  
<http://www.cms.hhs.gov/DeterminationProcess>  
  
Medicare National Coverage Process  
<http://www.cms.hhs.gov/DeterminationProcess/Downloads/8a.pdf>

- 2009 年 Formulary (list of covered drugs) by Kaiser Permanente  
2009 年メディケア パート D でカバーされている Kaiser Permanente の医薬品リスト(下記ウェブの Comprehensive formulary 参照)  
[https://prospectivemembers.kaiserpermanente.org/kpweb/detailPage.do?cfe=422&html=/htmlapp/feature/422formularycontent/nw\\_2009\\_PartD\\_formulary\\_promem.html&rop=KNW](https://prospectivemembers.kaiserpermanente.org/kpweb/detailPage.do?cfe=422&html=/htmlapp/feature/422formularycontent/nw_2009_PartD_formulary_promem.html&rop=KNW)
- 2010 Comprehensive Formulary: Prescription Drug Plan list of covered drugs—Pennsylvania/West Virginia/Ohio [http://www.upmchealthplan.com/pdf/2010\\_MC\\_Comprehensive\\_Formulary.pdf](http://www.upmchealthplan.com/pdf/2010_MC_Comprehensive_Formulary.pdf)

## V. 米国の税制と医療保険制度

1. 米国の税制
2. 米国の医療保険制度
  - 1) 民間の医療保険
  - 2) 政府支援の公的医療保険
  - 3) 民間の健康保険プランの種類
3. 米国の医療保険制度改革の動向
4. メディケアプログラム導入の歴史～現在までの改革
5. メディケア近代化法(新メディケア法)

### 1. 米国の税制

米国の医療保険制度を理解する上で、米国の税制に関する基礎知識は不可欠である。米国の税制は課税レベルが国(連邦)、州、地方自治体(郡・市)の3つに分かれており、各州それぞれが独自の税法と税制を持っている。なお、日本の「都道府県」が米国の「州」に、日本の「市・町・村」が米国の「郡(カウンティ)・市」(地方自治体)に相当する(慶応義塾大学草野厚研究会、2000)。

米国の税制の特徴として、連邦レベルの消費税\*がなく、地方税(州税、および、その州が許容する範囲での郡・市による課税)であることからわかるように、米国ではあくまでも「州(State)」が行政単位の基本で、最も強い権限を持っており、その複合体が「連邦」(国家)であるとの考えに立っている(JETRO, 2004)。日本では「国・都道府県・市町村」と課税レベルが3つに分かれていることは同様であるものの、「国」の権限が強大である。すなわち、日本が「中央集権型」であるのに対し、米国は「地方分権型」であり、この点が米国の最大の特徴といえよう。ちなみに、連邦税の主なものは所得税と法人税である(JETRO, 2004)。

\*米国では消費税(consumption tax)は、商品やサービスの購入時に課せられるため、売上税(sales tax)ともいい、州によって課税率が異なるが、食料品や医薬品は無税である。

### 2. 米国の医療保険制度

#### 1) 民間の医療保険

米国は先進国としては唯一、国民皆保険制度がない。したがって、医療費は個人もしくは勤務先を通じて民間の医療保険に加入することによってカバーするか、あるいは民間の医療保険を全額自己負担で購入するしかない。勤務先の企業が提供する民間医療保険に加入できる勤務者の場合は、企業が雇用主負担分の保険料を負担するため個人負担は少なく済むが、このような恩恵のないパート勤務者や、保険を提供する経済力のない中小企業の社員、あるいは自営業者などが民間の医療保険を購入しようとする場合、毎月の保険料は全額自己負担となる。昨今の不景気で企業側が保険支給を打ち切るケースも増えており、また、たとえ勤務先企業が保険を提供していたとしても、リストラや何らかの理由で失職すると、収入がなくなる上に保険料も一気に高くなってしまい、医療保険の購入が不可能となり、とたんに無保険者に陥ってしまう。