

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための
情報システムの構築に向けた研究

分担研究報告書

諸外国における医療用医薬品の供給・報告義務

研究代表者

坂巻 弘之 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究分担者

蛭田 修

(熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授)

研究協力者

高島 明子 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 特別研究員)

要旨

近年、医療用医薬品について、原薬調達や製造体制等の問題により欠品や回収、出荷調整等(これらを一括して「供給不足」という)が発生し、医療の安定的な提供に支障を来す事案が多く発生している。そこで、米国、カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランス、英国、EUについて、社会保障制度、薬事承認、公的制度での医薬品カバー、価格設定方法とともに、供給義務あるいは供給不足における企業からの報告(情報提供)義務について根拠法を中心に整理した。海外の医療用医薬品供給情報についてみると、欧米各国で公的な情報提供が行われていることが明らかとなった。

A. 研究背景と目的

近年、医療用医薬品について、原薬調達や製造体制等の問題により欠品や回収、出荷調整等(これらを一括して「供給不足」という)が発生し、医療の安定的な提供に支障を来す事案が多く発生している。社会保障制度、薬事承認、公的制度での医薬品カバー、価格設定方法とともに、供給義務あるいは供給不足における企業からの報告(情報提供)義務について根拠法を中心に整理することを目的とした。

B. 方法

米国、カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランス、英国、EUを対象に、各国規制当局等のホームページから情報収集した。資料については、一部、DEEP-Lにより翻訳して引用しており、正確性を欠く部分があ

りうる。また、海外製薬企業の現地調査を行い、企業の対応についてヒアリングを行った。

C. 結果

各国の概要は以下の通りである。

A. 米国

米国では、食品医薬品局安全革新法(Food and Drug Administration Safety and Innovation ActFDASIA)に基づき、企業は供給不足ならびに供給不足の可能性を報告する義務を負う。スケジュールに従い報告を行わなかった場合はFDAより“noncompliance letter”が発行される。企業は30日以内に“noncompliance letter”に対する回答と必要な情報を提出しなければならない。FDAが供給不足と判断した医薬品及び生物由来製品はリスト化され、FDAのホームページ上

に公開されている。医薬品供給不足に関するFDAの担当部署は、生物製剤評価研究センター(CBER)であり、CDERに所属するDrug Shortage Staff(DSS)は、医薬品不足の防止と緩和に関連するすべての活動の調整を担当する。

なお、2023年4月、FDAは、企業からの報告ガイドラインの改訂版(ドラフト版)を公開した。Notifying FDA of a Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Finished Products or Active Pharmaceutical Ingredients Under Section 506C of the FD&C Act—Guidance for Industry (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/notifying-fda-discontinuance-or-interruption-manufacturing-finished-products-or-active>)

B. カナダ

食品・医薬品規制法 Food and Drug Regulations (FDR)により、供給不安及び販売中止の際には、供給不足及び製造中止に関しては、第三者機関サイトであるDrug Shortages Canadaを通じて報告することを企業に義務付けている。なお、供給不足が予想される場合もしくは実際の供給不足の状況に応じて、情報提供及び連携の仕方を3階層(Tiers)で規定している。

Tier1:供給不足が予想される場合

Tier2:供給不足の場合

Tier3:実際の医薬品供給不足の場合(カナダ国内での代替薬がない場合)

カナダの医薬品供給不足・製造中止報告義務サイトは、カナダ保健省との契約に基づき、第三者機関であるベル・カナダが運営している。供給不足情報は、Drug Shortages Canadaに掲載される。

医薬品不足に関しては、業界団体、連邦政府、州政府、地域政府、医療専門家団体の代表者からなるマルチステークホルダー・ステアリング・コミッティ(MSSC)が組織されており、医薬品不足に対処するためのツールや戦略を明らかにする「MSSC マルチステークホルダーツールキット」、医薬品不足を予期し、あるいはそれに対応するための情報の通知と伝達に

関する「医薬品不足の通知と伝達のためのプロトコル」を策定している。その他、カナダ保健省はメーカーと協力し、必要に応じて代替サプライヤー、製造プロセスの変更、製造場所の変更などを検討する。

C. オーストラリア

医薬品供給不足及び製造中止の場合には、Therapeutic Goods Act 1989により医療製品管理局(TGA)への通知が義務付けられている。

患者に重大な影響を与える医薬品を特定したThe Medicines Watch Listがあり、このリストを含めて患者への影響度を分析され、患者への影響の大きさに応じて、メーカーの伝達内容や範囲が段階的に異なる。The Medicines Watch Listは医療製品管理局(TGA)によって毎年見直される。

医薬品不足に対するプロトコルが製薬企業の業界団体、流通団体、薬剤師・薬局ならびに病院薬剤師関係団体、および政府の共同発議として作成されている。プロトコルでは、供給不足について定義し、潜在的な供給不足の特定と管理原則を示し、TGAに対し、すべての不足の報告を義務化することにより、

オーストラリアにおける医薬品不足の管理とコミュニケーションを改善することを意図している。企業から報告される影響度に関するレポートはTGAにより評価される。影響評価は、関連する専門家(医師や薬剤師など)によりなされ、在庫評価や代替治療の特定と通知を行う。不足が医療上重要な影響を与えると判断された場合、企業は関係者への情報提供と不足解消のための管理戦略を実施することが求められる。

D. ドイツ

薬事法(Arzneimittelgesetz: AMG)セクション52b「医薬品の供給」により、医薬品事業者と卸売業者に継続的な供給が義務付けられている。さらに、連邦医薬品医療機器研究所(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte :BfArM)内に諮問委員会を設置し、医薬品の供給状況を監視・評価することを義務付けている。諮問委員会は、医療提供において重要

な有効成分/製品のリストの作成と更新を行い、重要な有効成分/製品のリストの評価・監視が実施されている。製薬企業は、重要な有効成分/製品のリストに含まれる完成品の在庫、生産及び販売量を定期的に諮問委員会に提出する。BfArM は、報告された供給不足情報を PharmNet.Bund ホームページにて一般に公開している。

E. フランス

公衆衛生法(Code de la santé publique)に基づき、企業は、医薬品・健康食品安全庁(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; ANSM)に供給不足情報の提供が義務付けられている。フランス国内で代替薬が存在せず、公衆衛生上のリスクにつながる可能性のある医薬品について「主要な治療的関心のある薬物(médicaments d'intérêt thérapeutique majeur; MITM)」が規定されており、安全在庫の確保が義務付けられる。また、供給不足管理計画が毎年、製薬企業から ANSM に提出される。供給不足管理計画には、供給不足につながるリスクの評価、供給不足時の対応の在庫管理計画、供給不足の際の措置が含まれる。

F. 英国

製品ライセンスの保有者(MHA)は、英国内の患者のニーズが満たされるように、薬局および製品を供給する権限を有する者に対して、証明書に関連する製品の適切かつ継続的な供給を確保する一般的な義務を負う(「ヒト医薬品規則 2012 年第 118 条」regulation 118, Human Medicines Regulations 2012)。

英国保健省 DHSC は、2019 年 1 月、英国製薬産業協会 ABPI および英国ジェネリック製薬業協会 BGMA と合意し、医薬品不足を報告するための指針を公表した。製薬企業は、この指針に基づき、医薬品不足を DHSC に報告するとともに、供給の問題を管理し、患者への潜在的な影響を軽減するための措置をとる必要がある。また、供給情報提供しなかった場合のペナルティとしては、罰金の支払い義務が生ずる。

保健社会福祉省(DHSC のもとに、DHSC 医薬品

供給チーム(DHSC Medicine supply team)がおかれ、医療用医薬品に関係する各組織と連携し、供給不足を防ぎ、供給不足が発生した場合に、リスクアセスメントを行い、患者へのリスクを最小限に抑えるための支援を行う。

G. EU

欧州委員会は、2023 年 4 月、医薬品のアクセス、イノベーション推進と承認期間の短縮、安定供給、環境負荷の軽減などの目的のため、EU の医薬品関連法の改正を提案した。医薬品供給不足対策として、EMA により医薬品不足の監視と緩和が行われる。また、製薬企業は、医薬品の不足をより迅速に報告し、不足防止計画を策定しなければならないこととなった。また、EU の重要医薬品リストが策定されることになった。

2023 年 5 月には「欧州医薬品庁が業界向けの、医薬品供給防止・影響の最小化のためのガイダンス」が公表されている。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

A. 米国における医療用医薬品の供給・報告義務

1. 医療保障制度概要¹⁾

米国の医療制度の特徴は、①国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保障制度がなく民間保険主導型であること、②無保険者が多いこと、がある。公的医療保険制度は存在しているが、対象者は原則として高齢者及び低所得者に限られている。65歳未満成人でみると、2009年までの景気後退から脱却し失業率減少の兆しが見え始めた2010年以降、無保険者数は減少傾向にあり、オバマ政権による医療保険改革において、国民に対して民間医療保険への加入を奨励したことにより、2022年12月のデータでは、2021年時点で約2,750万人(10.2%)と推計されている²⁾。バイデン政権下でもAffordable Care Act(ACA)が継続的に施行されており、2020年の無保険率は2018年と同水準であるものの、過去最低であった2016年の無保険率(9.1%)を上回り、250万人以上増加した。

2021年の総医療支出は4.3兆ドルであり、前年比+2.7%、GDPの18.3%を占める。そのうち、メディケア9,008億ドル(前年比:+8.4%、総医療支出の21%)、メディケイド7,340億ドル(前年比:+9.2%、総医療費支出の17%)と増加傾向である。国民医療費は、2021年~2030年の間、平均年率5.1%で成長すると予測されている³⁾。

(1) 公的医療保険と運営組織⁴⁾

国民皆保険制度を導入している日本とは異なり、米国の公的医療保険制度には受給資格がある人のみ加入できる。主な公的医療保険制度としては、メディケア(Medicare)とメディケイド(Medicaid)がある。その他に、特定の子供が加入できる児童医療保険プログラム(CHIP: Children's Health Insurance Program)、退役軍人が加入できる保険制度(VHA: Veterans Health Administration)などが存在する。これらの制度の対象者以外は、勤務先(雇用主)が加入している民間医療保険への加入を検討する必要があり、大部分の人が民間医療保険に加入している。

①メディケア(Medicare)^{1)、5)}

ア. メディケアの概要

米国では、65歳以上になると連邦政府が運営するメディケア(高齢者医療保険制度)への加入資格が得られる。また、65歳未満であっても、障害年金を2年以上受給している者、腎移植または人工腎透析を受けている者も対象になる。2020年のメディケア全体の加入者は6,155万人であり⁶⁾、2020年の支出額は9,008億ドルで総医療費の21%を占めている。メディケアはパートA、B、C、Dの4つの部門で構成されている。

メディケアは連邦機関であるメディケア&メディケイドサービスセンター(CMS:Centers for Medicare & Medicaid Services)によって運営され、メディケア信託基金によって資金提供を受けている。病院保険(HI:Hospital Insurance)信託基金は、給与税や所得税、メディケアパートAの保険料から調達され、メディケアパートA(病院保険)の給付とメディケアプログラム管理(給付金の支払い、メディケア税の徴収、不正・濫用の防止等に使用される。補足医療保険(SMI:Supplementary Medical Insurance)信託基金は、議会によって承認された資金や、メディケアパートBとメディケアパートDの保険料、信託基金への投資で得られた利子などから調達され、パートB特典・パートD・メディケアプログラムの管理(給付金の支払いや詐欺や虐待との闘いの費用など)のために使用される⁷⁾。

イ. メディケアにおける薬剤給付¹⁾

メディケアにおける薬剤給付の構成は次のように整理される。外来薬剤給付(処方薬剤に対する給付)は、パートB及びDが中心となっている。

○パートA:主に院内薬剤給付を含む病院費用をカバーするが、処方箋医薬品給付は含まない。

○パートB⁸⁾:主に診療所(ドクターズオフィス)内で医師の治療の一環として使用される薬剤のうち、報酬が包括化されていない部分の薬剤が給付対象であり、処方薬剤の給付範囲は限定されている。給付

対象薬剤は、主に①医師が投薬する薬剤、②耐久医療機器で使われている薬剤、③ワクチンや自宅で使用される薬剤で法的に制定されている薬剤に分けられ、主に以下のものが含まれる。

- ・予防接種で使用する薬剤(ワクチンなど)
- ・メディケアでカバーされる範囲内の臓器移植術時に使用される免疫抑制剤
- ・骨粗鬆症注射剤
- ・血液凝固抑制剤
- ・末期腎疾患患者の貧血治療に使用するエリスロポエチン製剤
- ・経口抗がん剤
- ・経口制吐剤
- ・耐久性医療機器(吸入器、点滴用ポンプなど)を介して使用される薬剤
- ・在宅ケアで使用される薬剤(吸入器、点滴用ポンプなどを介する)
- ・非経口及び経腸栄養
- ・経口末期腎疾患(ESRD)剤

○パートC⁹⁾:メディケア・アドバンテージと呼ばれ、基本的には、民間保険会社などがメディケアから1人あたりの定額を受け取り、その中で各種サービスを包括的に提供する。医療機関へのアクセスを除く、従来のメディケアの給付内容は最低限担保されている。プランによっては、外来受診時に自己負担が課される場合もあるが、パートBの定額負担に比べて安価になっている。

○パートD:2006年1月に新しく創設された処方薬剤給付プランである。処方薬剤を希望するメディケア受給者は、追加保険料を支払うことで処方薬剤の給付を受けることができる。運営は民間保険であるが、メディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)が監督し、加入者の保険料を一部拠出している。プランのカバーする薬剤のリストは「フォーミュラリー」と呼ばれ、各プランは独自のフォーミュラリーを有している。メディケア医薬品保険では、通常、医薬品をフォーミュラリーの中で「ティア」と呼ばれる異なるレベルに分類しており、各階層に属する医薬品

は、それぞれコストが異なる。例えば、低いレベルの薬剤は、高いレベルの薬剤よりも一般的に費用が安くなる。

ウ. メディケアパートD¹⁾

(ア)メディケアパートDの概要

2003年のメディケア近代化法(MMA:Medicare Modernization Act)成立を受けて、2006年1月1日からメディケアパートDがスタートした。従来のメディケアパートAまたはパートBの加入者(双方への加入者を含む)で、サービス提供地域の在住者は、処方薬剤給付プログラムとして、パートDプログラムのうち、外来薬剤給付つき単独プラン(PDP: Stand-Alone Prescription Drug Plan)あるいは処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン(MA-PD: Medicare Advantage Prescription Drug Plan)のいずれか1つ(あるいは未加入)を選択できる。2022年のデータでは、メディケアパートDプログラム加入者は4,890万人であり、外来薬剤給付つき単独プラン(PDP)には約2,580万人(53%)、処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン(MA-PD)には約2,310万人(47%)が加入している¹⁰⁾。

(イ)パートDの運営主体^{1), 11)}

パートDの運営及び実際の薬剤給付は民間の医療保険会社が担当し、メディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)が直接実施することはない。パートDを施行するにあたって、メディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)は加入者に提供すべきサービス(保証すべきベネフィット)、フォーミュラリーに収載すべき薬剤の範囲、薬価の上限・下限、地域におけるサービスネットワークの構築、加入者に対する情報提供やコミュニケーションの方法など、パートDの提供者が遵守すべき項目を定めた法令やガイドラインを作成している。例えば、薬剤のフォーミュラリーへの収載に際しては、以下の項目が含まれている。

- ・6領域の薬剤(抗がん剤、HIV治療薬、抗うつ薬、免疫抑制剤、抗けいれん薬、抗精神薬)給付

は必ず全ての薬剤をプランに含めなければならない。

- ・各薬効群・クラスから最低 2 種類の薬剤が選択可能でなければならない。
- ・全米で効能が認められている指定薬は必ず収載しなければならない。
- ・フォーミュラリー（医薬品集）への収載薬を変更する場合は、加入者に対して必ず 6 ヶ月の事前通告をしなければならない。

また、製薬企業による適応外使用 (Off-Label Use) の拡大を目的としたプロモーション活動がないかどうかチェックの対象となる。一般に、適応外使用や治験等の研究目的で薬剤を使用した場合は保険償還されない。ただし、適応外使用については、公的に認められたものに限り保険償還される。

パート D で給付する薬剤価格は、製薬企業と各保険者が交渉し、その結果に基づいて保険者がフォーミュラリーへの収載薬剤の選定を行うことになっており、給付薬剤の決定や価格交渉のプロセスに政府が直接介入することは禁じられている。また、米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) と同様に、連邦・州両政府関係者は、薬剤ごとの薬価算定根拠について、製薬企業に対して開示を請求することはなく（むしろ禁止されている）、企業側にも開示義務はない。ただし、各保険者はフォーミュラリーの内容や設定方法についてメディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) の審査・承認を受ける必要があり、製薬企業などから受けたリポート額、給付した処方薬剤の種類、加入者 1 人あたりの平均薬剤費、高額薬剤を使用した加入者に関する情報などのデータを四半期ごとにメディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) に報告することになっている。

(ウ) パート D プランの内容^{1)、12)}

パート D における処方薬剤給付のプランには、外来薬剤給付つき単独プラン (PDP) と処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン (MA-PD) の 2 つがある。外来薬剤給付つき単独プラン (PDP) は

外来薬剤給付単独プランで従来のメディケア加入者あるいはメディギャップを有していた人向けのものである。一方、処方薬剤給付つきメディケア・アドバンテージプラン (MA-PD) は医療給付と処方薬剤給付が包括的に提供されるものである。いずれのプランも任意加入で、月間保険料、給付対象薬剤の種類や範囲、メールオーダーサービスの利用可否、利用できる薬局などはプランにより異なり、年に 1 度、プランの変更が可能である。

(エ) その他: メディケアを補うプラン^{1)、13)}

メディギャップ: メディケアの加入者を対象として、メディケア給付を受ける際に発生する自己負担分を補完給付するために民間保険会社などが提供している保険である。カバーされる範囲や保険料は地域によって異なる。種類はプラン A~N と 14 種類用意されており、H、I、J の各プランには処方薬剤給付が含まれている。

② メディケイド (Medicaid)^{1)、14)}

ア. メディケイドの概要

連邦政府のガイドラインに準拠して州政府が運営している。州政府と連邦政府の歳入を財源とし、各州の 1 人あたり平均所得と全米平均の格差を考慮し、連邦政府が 60.2~84.5%¹⁵⁾ を負担している。受給対象は基本的に、①子供がいる低所得世帯、②補足的保障所得 (SSI: Supplemental Security Income) 受給者、③医療困窮者 (医療費の控除によって所得が州の貧困レベル以下になる者) などである。

基礎的な給付内容は、入院・外来診療、医師診療、臨床検査、レントゲン検査、歯科診療、21 歳以上のものの看護施設への入所、看護施設サービス需給資格者への在宅ケアサービス、看護・助産師サービスなどで、オプションとして薬剤給付などが含まれている。なお、受給資格、給付の種類や範囲、給付額等は各州で異なっている。

イ. メディケイドにおける薬剤給付概要

2021 年のメディケイド加入者数は約 8,662 万人

15)であり、2021年の支出額は7,280億ドル¹⁶⁾で総医療費の17%を占めている。メディケイドとメディケアの両方に該当する受給者(Dual Eligible)は約1,200万人でメディケイド受給者の15%以上を占める¹⁷⁾。メディケイドは、低所得者に対する処方薬剤給付を含み、保険料に応じて、カバーされる薬剤、処方回数制限などを設定している。メディケイド薬剤費支出の最低50%は連邦政府が拠出している。そこで、連邦政府は、薬剤費支出の抑制策として、ある先発医薬品に2社以上のメーカーによるジェネリック医薬品が存在する場合、それら薬剤(先発・ジェネリック医薬品双方)に対して連邦政府からの薬剤償還上限額(FULs: Federal Upper Limit)を設定している¹⁸⁾。一方、州の薬事及び治療に関する委員会(P&T Committee: Pharmacy and Therapeutics Committee)は、推奨医薬品リスト(PDL: Preferred Drug List)と呼ばれるフォーミュラリーを作成している。州政府は法的に義務付けた「事前審査」を適宜実施し、推奨医薬品リスト(PDL)の遵守率の向上を図っている。推奨医薬品リスト(PDL)に記載された医薬品については、医師や薬剤師が事前審査なしで処方・調剤できるが、非記載品については24時間体制で処方時もしくは調剤時に審査を受けるよう定めている。

メディケイドの給付対象として医薬品の保険収載を希望する製薬企業は、販売実績の一部をリポートとして州政府に払い戻す契約を結び(メディケイドリポート)¹⁹⁾、得られたリポートは連邦政府と州政府に分配される。それにより、保険償還価格と市場実勢価格との格差を是正している。その他、薬局や製薬企業に対しては、①追加的リポート(連邦政府によるメディケイドリポートとは別に州独自に定めたプログラム)の要求、②調剤料及び償還額算定方法の見直し、③州による薬剤の一括購入などを図り、薬剤費支出の削減に努めている。また、2010年以降、製薬企業に対して強制リポートとは別に先発医薬品を対象とした税金(ブランドドラッグフィー)²⁰⁾を課している。

(2) 民間医療保険の特徴と運営組織^{1)、4)、21)}

2021年のデータによると、約1億5,500万人²²⁾が雇用主提供型(Employer-Sponsored)医療保険でカバーされている。民間で加入する保険には、プラチナ、ゴールド、シルバー、ブロンズという4段階のグレードが存在する²³⁾。保険料や給付内容は個々の保険プランによって異なるが、出来高払いのみのプランは少なく、出来高払いと定額払いの組み合わせが一般的である。米国の民間医療保険を大別すると、i)従来型(Conventional Insurance)、ii)マネジドケア型(管理型: HMO: Health Maintenance Organization, PPO: Preferred Provider Organization, POS: Point of Service など)、iii)消費者主導型(HDHP/SO: High Deductible Health Plans with Saving Option など)になる。2021年のデータによれば、最も一般的なプランであるPPO(Preferred Provider Organization)が46%を占めており、消費者主導型の貯蓄オプション付き高免責プランHDHP/SO(High Deductible Health Plans with Saving Option)が28%を、HMO(Health Maintenance Organization)が16%を占めている。これらの割合は、それぞれ昨年の対応するプランタイプの割合とほぼ同じである²²⁾。

① 従来型(Conventional Insurance)

Conventional(従来型医療保険)はサービス料金プラン(FFS: Fee-For-Service)を基本とし、加入者は医師、医療機関、処方薬剤の交付を受ける薬局などを自由に選択できる。免責は低いが、他の保険プランに比べて保険料が高いのが特徴である。医療保険料の伸び率が依然高いこともあり、年々加入者は減少している。

② マネジドケア型(管理型: Managed Care)

保険者と加入者間で利用可能な医療サービスの内容とその費用負担について事前に取り決めておくプランで、保険者には非営利法人と民間保険会社がある。様々なプランがあるが、基本的には保険者が医療内容に介入し、医療サービスについて管理・制限することで、診療内容とコスト双方を管理す

る仕組みである。

健康維持機構(HMO)：最も古典的なマネジドケアプランである。一定地域において、加入者に対し医療保険や医療サービスを包括的に提供する。加入者は定期的に定額保険料を支払い、健康維持機構(HMO)が契約するネットワーク内の医療提供者から各種サービスを受ける。保険者からネットワーク内の医療提供者への報酬支払いは患者1人当たり定額前払い方式(キャピテーション)が原則であるが、最近では医師への報酬支払いに出来高払いを取り入れている健康維持機構(HMO)が増えている。

優先プロバイダー組織(PPO)：健康維持機構(HMO)と同様に、加入者は基本的に保険者の契約するネットワーク内の医療提供者を利用するが、ネットワーク外の医療提供者を利用した場合も医療費の支払いを受けることができる。ただしネットワーク外の医療提供者を利用した場合、自己負担額は高くなる。

ポイント・オブ・サービス(POS)：健康維持機構(HMO)と優先プロバイダー組織(PPO)を混合させたプランで、加入者は、最初にプライマリケア医の診察を受けるが、その後専門医による診療が必要な場合は、ネットワーク内外いずれかの医療提供者を選択することができる。ネットワーク外の医療提供者を利用するとネットワーク内の医療提供者を利用するのに比べて自己負担額は高くなる。

③ 消費者主導型(HDHP/SO など)

医療費の税控除が認められる各種口座(医療貯蓄口座[HSA:Health Savings Account]など)を活用した消費者主導型プランである。HSAは、2003年のメディケア改革法により創設された制度で医療貯蓄口座と高免責型の医療保険を組み合わせたものである。医療貯蓄口座へは雇用主・従業員の双方が拠出し、年度末の残金は翌年繰越ができる。転職後も利用可能である。保険給付の免責額が高額な代わりに医療費の税控除が認められている。本制度は、受給者に対して、本当に必要で最も経済的な医療を選択するインセンティブを与える一方で、

必要な受診が抑制され、救急医療費などが増加するのではないかと指摘もある。

2. 薬事承認と外来償還価格(連邦政府)

(1) 薬事承認と薬事承認の根拠法・承認組織²⁴⁾

米国における医薬品は、FDAによって、連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA:Federal Food, Drug and Cosmetic Act)及び医薬品価格および特許期限復活法(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)に含まれるハッチ-ワックスマン法(Hatch-Waxman Act)に基づき、承認される。FDAの中にある医薬品評価研究センター(CDER:Center for Drug Evaluation and Research)は、生物学的治療薬やジェネリック医薬品を含む一般用医薬品と処方箋医薬品を規制している。また、フッ素入り歯磨き粉、制汗剤、フケ取りシャンプー、日焼け止めといったものもすべて医薬品とみなされ医薬品評価研究センター(CDER)の管轄である。

なお、以下の治療用生物製剤は、連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)の他、公衆衛生法(PHS:Public Health Service Act)に基づいて、生物製剤評価研究センター(CBER:The Center for Biologics Evaluation and Research)によって規制される²⁵⁾。

- ・in vivo 用モノクローナル抗体
- ・サイトカイン、成長因子、酵素、免疫調節剤；および血栓溶解薬
- ・動物または微生物から抽出された治療目的のタンパク質(これらの製品の組換えバージョンを含む)(凝固因子を除く)
- ・その他の非ワクチン治療免疫療法

(2) 医療用医薬品分類²⁶⁾

米国での医薬品分類は、処方箋医薬品と一般用医薬品の大きく二つに分類される。

処方箋医薬品は、新薬とジェネリック医薬品、生物製剤で申請方法が異なる。

すべての新薬は、米国での新薬申請(NDA:New Drug Application)の対象である。新薬は以下の点を踏まえて評価・承認される²⁷⁾。

- ・薬剤が申請された用途で安全かつ有効である

か、および薬剤の利点がリスクを上回るか。

- ・医薬品の提案された表示(添付文書)が適切か、および何を含むべきか。
- ・医薬品の製造方法および医薬品の品質を維持するために使用される管理が、医薬品の独自性、強度、品質、および純度を維持するのに適切か。

ジェネリック医薬品は、当該医薬品における最初のジェネリック医薬品かどうかで申請方法が異なる。「ファーストジェネリック」とは、その名の通り、製造業者が米国でジェネリック医薬品を販売することを許可するFDAによる最初の承認である。FDAは、最初のジェネリック医薬品が公衆衛生にとって重要であると考えており、これらの申請の審査を優先している(略式新薬申請(ANDA:Abbreviated New Drug Application))²⁸⁾。略式新薬申請(ANDA)の要件・手続きは、ハッチ-ワックスマン法(Hatch-Waxman Act)によって規定されている²⁹⁾。略式新薬申請(ANDA)を行う企業は、前臨床試験データや臨床試験データをFDAに提出する必要はなく、当該薬が、ブランド医薬品に対する生物学的同等性を有し、FDAの求める必要条件を満たしている限り、承認される³⁰⁾。

ジェネリック医薬品局は、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法)第506H条に基づく競争的後発医薬品(CGT:Competitive Generic Therapy)指定を受けた医薬品について承認されたすべての略式新薬申請(ANDA)のリストを公開し、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法)法第505(j)(5)(B)(v)条に基づく競争的後発医薬品(CGT)独占権の対象にもなった医薬品がこのリストの中に含まれているかを記載している。略式新薬申請(ANDA)をした製品で、競争的後発医薬品(CGT)の指定を受けると、180日間の独占販売期間を得る事ができ、当該医薬品の他社からの略式新薬申請(ANDA)は承認されない。ただし、当該医薬品にオレンジブックに記載されている未解決の特許または独占権があった場合は独占販売の対象とならない。

一般用医薬品は、処方箋医薬品から非処方箋医薬品に切り替わる場合と、直接一般用医薬品として

市場に参入する2つの経路がある³¹⁾。

(3) 価格設定(外来)

① 価格設定の根拠法¹⁾

米国は原則「市場原理主義」であり、患者にとっての適正価格は市場競争の下でもたらされるとの信念に基づいている。従って、医薬品の価格は、画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基づいて製薬企業が自由裁量で決定する。現在、法的もしくは規制的に外国価格を参照するような動きはない。

② 設定、改定方法:先発、ジェネリック別¹⁾

先発品とジェネリック医薬品の価格決定方法の違いについては特筆すべき事項はない。ただし、特許が切れた先発品については、「ブランドロイヤリティ」が高い顧客をターゲットとして価格を上げる戦略が採用されることもある。

③ 価格設定プロセス(工場出荷、卸・薬局それぞれのマージン)、公定価格の範囲¹⁾

ア. 新薬価格決定のプロセス・ルール

製薬企業は、承認申請時に臨床試験データをFDAに提出する。通常の価格交渉時に、製薬企業が保険者に対して臨床データ提出することはないが、稀に民間保険者に対して臨床データを提出することがある。メディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)に対しては、交渉後の結果報告(レポート、ディスカウントなどの情報を含む)を行い、フォーミュラリー調整を行う。

効能効果が類似している医薬品の成分名、商品名、薬価一覧、薬理作用類似薬の一覧、市場規模予測に関する情報は、民間保険者との価格交渉時には提示している可能性があるが、製薬企業側がどのような資料を提示するかは、薬剤の特徴、新規性、市場の状況等による保険者の興味やリクエストに依存する。

新薬の価格は①患者に対するベネフィット、②総体としてのヘルスケアシステムやコストに対するポジ

タイプ・インパクトの程度、③既存薬の価格、④研究開発のための原資確保の可否という4つの要因によって決定される。具体的には、①患者のアンメットニーズを満たすものであること。つまり、従来存在しなかったベネフィットを患者にもたらすものであること。②トータルヘルスケアコスト節減への貢献度。Harvoni™や Entresto™などがその好例。③既存薬に比べて新薬の付加価値はどの程度あるか。④FDAは製薬企業に対し治験の精度を高めるよう(期間の延長、サブポピュレーションによる詳細な検討)要請しており、それに対応するための原資を確保できるか否かは重要なポイントである。

薬剤の価格交渉については、市場投入の2年前から上市後にかけて臨床的価値、経済的価値に関する市場調査を開始しデータを継続的に蓄積しておきタイムリーに提出できるように準備しておく。上市9ヶ月～3ヶ月前には、PIE (Pre-approval Information Exchange) の場を設定する。PIE (Pre-approval Information Exchange) では、製薬企業側、保険者側双方から、メディカルディレクター(医師)を含む3～4名ずつ参加し、専ら専門的観点から臨床的、経済的インパクトについて議論する。PIE (Pre-approval Information Exchange) の場では契約条件やリポートに関する交渉は行わないが、議論の内容は上市時のリストプライス(WAC)の設定に影響を与える。また、上市6ヶ月～3ヶ月前までには、予想されるディスカウントやフォーミュラリー上のポジショニングを含めた契約戦略を決定する。

公的医療保険(メディケアパートD)では、毎年6月1日に翌年のフォーミュラリーを提出する必要があるため、遅くとも5月には価格交渉を終えておく必要がある。民間医療保険では多少柔軟性や猶予があるものの、例年夏頃から価格交渉を始めて10月には決定する。契約様式や契約価格は保険者によって異なるため、価格交渉が決裂した場合の共通した対応手段やシステムは存在しない。また、フォーミュラリーの網羅性について義務づけている法令などは特になく、企業と保険者間の交渉が決裂した

場合、当該医薬品はフォーミュラリーに収載されない。同様に、適用が追加された場合にも企業と保険者が交渉し、当該追加適用に関するフォーミュラリー収載の可否及び償還額が決まる。上市当初は最も高い価格で保険償還されるが、契約交渉の結果、フォーミュラリーへの収載やリポート、メディケアパートCの薬物階層(Tier)が決まり、薬事及び治療に関する委員会(P&T Committee)の評価に基づき償還価格が引き下げられる。

メディケアの場合、企業にとってはフォーミュラリー収載の機会は年2回ある。なお、保険の種類によるが、基本的に年に一度、フォーミュラリーの改定が行われる。その他、薬剤の効能や適応追加や、類似の医薬品の価格変更などが発生した場合には、事項に応じて適時(たとえば四半期ごと)に再交渉の機会がある。

イ. ジェネリック医薬品価格決定のプロセス・ルール
ジェネリック医薬品の価格は、自由競争市場の下、対照薬(既に上市されている先発医薬品)の価格に基づいて決定される。オーソライズドジェネリックしか市場にない期間中は、概ね先発薬の価格から15～20%割引かれた価格帯になるが、独占期間が切れると価格は大幅に下がる。薬剤によって異なるが、第6番目のジェネリック医薬品が市場に参入するときには先発薬の90%割引の価格水準になっているのが一般的である。

(4) 薬局購入価格¹⁾

薬剤給付にかかる保険者(主に民間の薬剤給付管理事業者(PBM: Pharmacy Benefit Manager)から薬局への一般的な償還ルールは、AWP(Average Wholesale Price: 後述)に対して16%ディスカウントされた薬剤コストにディスペンシング(調剤)フィー(約1.5ドル/処方箋)を加えた料金が適用されるが、薬局における実際の収益構造を反映していない。薬剤費の償還はAWP(Average Wholesale Price)に基づいて設定されていることから、薬局での医薬品実購入価格(AAC: Actual Acquisition Cost: 後述)との乖離があるとの前提で調剤費がか

なり抑えられているようである。ただ、実際の乖離率は薬局によって異なっており平均値は把握できなかった。また、一般にディスペンシングフィーとして広く公開されているのは、処方1回あたり1.5～2ドルであるが、実際には9～12ドル程度³³⁾である。

「2021 全国地域薬剤師会 (NCPA: National Community Pharmacists Association) DIGEST」³⁴⁾によると、2020 年時点で会員薬局 (大手チェーンドラッグストアやメールオーダー等を除く平均的な小売薬局) では年間平均 57,678 枚の処方箋を扱っており、ジェネリック医薬品の処方割合は 86%であった。平均チャージは 55.96 ドルである。また、1 薬局あたり平均売上高は 346.0 万ドル、売上高のうち、販売コストが 78.1% (12.9% は人件費) であり、薬局全体の総利益率は 21.9% であった。

なお、73% の薬局でメディケアパート D による薬物治療管理業務 (MTM: Medication Therapy Management) を実施している。

3. 薬剤給付(州政府)

(1) 薬剤給付の根拠法³⁵⁾

米国では医薬品の価格は、民間保険や薬剤給付管理事業者 (PBM)、製薬会社、政府など多様な取引主体による交渉で決まっている。薬価についてはさまざまな指標が存在するものの、市場実勢価格を把握することは困難である。

(2) 薬事承認から給付までの流れ(概要)^{1), 35)}

米国における医薬品の一般的な流通段階及び外来薬剤給付にかかる保険償還プロセスは以下の通りである。

・第 1 段階(製薬企業から卸への医薬品販売)

WAC (Wholesale Acquisition Cost: 製薬会社が設定する卸売価格) を基準にして種々の条件が付随する。例えば、30～34 日以内の早期支払に対する 2% ディスカウントの適用、あるいは卸が製薬企業に提供する付加価値サービスに応じて対価を支払う (ディスカウントを付与する) サービス料金プラン (FFS) 方式の仕組みなどがある。先発医薬品の場

合、製薬企業は WAC (Wholesale Acquisition Cost) から 4.5% ディスカウントされた価格で卸に販売する (卸の売差は基本的に 0.5%)。なお、3 大卸が市場の 85%～90% を占めている。

・第 2 段階(卸から小売薬局への医薬品販売)

小売薬局の医薬品購入価格を正確に把握することは困難であるが、WAC (Wholesale Acquisition Cost) を基準に数% ディスカウントされた価格で販売している。また、小売薬局－卸間取引では、卸から先発医薬品を購入する際にある程度のジェネリック医薬品も併せて購入するという付随条件がつくことが多い。その理由は、卸が得るマージン(粗利益率) が先発医薬品に比べジェネリック医薬品の方が高いからである(先発医薬品 1.0% に対し、ジェネリック医薬品は 18.5%、全体では 3.7%)。また、2018 年、全国地域薬剤師会 (NCPA) によると、場合によっては、取引量に応じた年間値引き又はリベートが発生する場合もある。

・第 3 段階(薬剤給付管理事業者 (PBM) から小売薬局への薬剤給付にかかる費用の償還)

一般的に保険者は、薬剤給付管理事業者 (PBM) と契約を結んでいる。薬剤給付管理事業者 (PBM) は保険者が行う処方薬剤給付にかかる償還業務を代行している。薬剤給付管理事業者 (PBM) から小売薬局への薬剤給付にかかる償還価格の基準には AWP (Average Wholesale Price: 製薬企業が希望する卸売価格) が採用されていることが多い。

2018 年度の全国地域薬剤師会 (NCPA) の調査によると、調剤フィーの平均的な価格は処方箋 1 枚あたり約 10～12 ドルだった。・第 4 段階(患者から小売薬局への一部負担金の支払い)

小売薬局で処方箋薬の交付を受ける際に患者が支払う一部負担金は、保険のプランによって異なり、無保険者に対しては U&C (usual and customary) による現金支払が適用される。

・第 5 段階(保険者から薬剤給付管理事業者 (PBM) への支払い)

薬剤給付に関する償還を代行した薬剤給付管理

事業者(PBM)に対して保険者が支払を行う。

・第6段階(薬剤給付管理事業者(PBM)と製薬企業の間での価格・レポート交渉)

薬剤給付管理事業者(PBM)は、保険者の償還業務代行、フォーミュラーの作成、薬剤使用評価等を主業務としているため、外来処方薬の使用動向や流通価格に強い影響力を持っている。FDAが新薬を承認すると、当該新薬は、メディケイド以外のほとんどの保険者においてフォーミュラーへの掲載が検討されるが(オープンフォーミュラー)、必ずしも掲載されるとは限らない。したがって、製薬企業は、保険償還の範囲を定めたフォーミュラーに自社製品を掲載することを主眼として、薬剤給付管理事業者(PBM)と取引価格・レポートについて交渉し契約を結ぶ。

・第7段階(薬剤給付管理事業者(PBM)と保険者のレポートシェア)

薬剤給付管理事業者(PBM)は、契約している保険者を通してレポートを共有する。保険者に戻す割合は契約時に設定されており、薬剤給付管理事業者(PBM)が獲得したレポートの85%、90%、もしくは100%を、保険者に戻す場合もある。ただし、レポートの割合は、治療領域によって異なるため、全米中で価格を比較する場合には注意を要する。

(3) 保険償還制度におけるリストプライスの位置付け¹⁾

リストプライスは、製薬企業が承認を得て上市するタイミングですぐに設定されるものを意味し、企業は戦略的にリストプライスを決定し管理することができる。リストプライスの根拠(正当性)を政府に対して説明することは義務化されていない。米国の市場で重視されているのは、リストプライス自体よりも、企業と保険者の交渉により決まるネットプライスである。この交渉に際し、企業はレギュラトリー・ドシエを用意し、製品の効用やコスト、場合により(保険者の要望等により)、費用対効果の分析結果を含む場合がある。

米国では、保険者が多岐に渡り対応が難しいため、検索可能なサイトを下記に列挙する。

◆ Medicare Part B³⁶⁾

◆ Medicaid

・ Pharmacy Pricing³⁷⁾

・ National Average Drug Acquisition Cost (NADAC) weekly reference data from November 2013 to current week³⁸⁾

◆ VA (VA: Veterans Affairs ナショナルフォーミュラー)³⁹⁾

併せて参考資料として、Formulary reference file⁴⁰⁾を紹介する。本ファイルはメディケアパートDに収載可能な医薬品のリストであり、各保険者は原則として、このリストの中から各プランでカバーされる薬剤を選択する。ここでは、合計6,396品目(同一品目も規格別にカウント)が収載されている(2023年2月)⁴¹⁾。

4. 薬剤給付(外来)^{1)、35)、42)}

民間・公的医療保険における医薬品の価格には以下がある。

(1) AWP (Average Wholesale Price) 及び WAC (Wholesale Acquisition Cost)

AWP (Average Wholesale Price) には法的定義はないが、一般に製薬企業希望小売価格(sticker price)と位置づけられている。AWP (Average Wholesale Price) はレッドブック(Red Book)やファーストデータバンク(First Data Bank)などの市販の医薬品価格リストに掲載されている。メディケアや民間の薬剤給付管理事業者(PBM)は、製薬会社との交渉によりディスカウントやレポートを受けており、AWP (Average Wholesale Price) より低い価格で医薬品を購入している³⁵⁾。

一方、WAC (Wholesale Acquisition Cost) (別名「list price」)は、法的定義を有しており、「米国内において製薬企業が卸に販売する価格で、ディスカウントやレポートは含まない」とされている。製薬企業は、法的な規制や政府の干渉などを受けることなく、独自の方針に基づいて WAC (Wholesale Acquisition Cost) を設定するが、その意思決定には通常、開発コスト、市場での競合環境、その製品のバリュー(価値)が総合的に考慮される。各会社では年に1回ないし2回の頻度で WAC (Wholesale

Acquisition Cost)を改定している。現在、製薬企業と、多くの民間保険者や薬剤給付管理事業者(PBM)などの取引契約やリベート交渉において、価格基準としてWAC(Wholesale Acquisition Cost)が使用されている。

第三者(民間会社)は、製薬企業が設定するWAC(Wholesale Acquisition Cost)に対してマークアップ率(マージン)を決定し、それをWAC(Wholesale Acquisition Cost)に乗じた値をAWP(Average Wholesale Price)として公表している。マークアップ率(マージン)の相場は20~25%とのことであるから、WAC(Wholesale Acquisition Cost)×1.20~1.25=AWP(Average Wholesale Price)という概算式が成り立つ。WAC(Wholesale Acquisition Cost)は、AWP(Average Wholesale Price)同様、複数の民間会社によって出版される医薬品価格リスト(compendia)に掲載されている。

Red Book、Gold Standard Drug Database⁴³⁾などがその代表例である。

(2) 平均販売価格(ASP:Average Sales Price)

平均販売価格(ASP)は、連邦政府によるプログラム(FSS:Federal Supply Schedule)やメディケイド強制リベートなどを除く、米国内の全ての流通チャンネルにおける取引を対象にした加重平均価格で、各種ディスカウントを控除した後の実勢取引価格である。現在、平均販売価格(ASP)はメディケアパートBの薬剤償還価格の算定基準として使用されている。メディケアパートBでの償還対象になっている医薬品の平均販売価格(ASP)はメディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)のウェブサイト上で公開⁴⁴⁾されており、民間保険会社も薬剤の償還に際して平均販売価格(ASP)を利用することができる。

各製薬企業は、メディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)に対して四半期ごと(四半期終了後30日以内)に各薬剤の取引価格と取引量から算出した平均販売価格(ASP)を報告することが義務づけられている。製薬企業がメディケア&メディケイド

サービスセンター(CMS)へ平均販売価格(ASP)を報告する際には、全米医薬品コード(NDC:National Drug Codes)を使用することになっている。全米医薬品コード(NDC)は11桁で構成され、最初の5桁は、連邦政府が製薬企業に対して割り当てる数字、それに続く6桁は、製薬企業が決めるもので、剤形、規格、包装単位などを表現している。従って、当該コードには、メディケア、メディケイドが対象としている全ての薬剤が含まれ、薬剤、製薬企業ごとに必要な情報が割り付けられている。連邦政府は、全米医薬品コード(NDC)に基づいて提出されたデータを、メディケアパートBの運営上使用している、独自のヒックピック(HCPCS:Healthcare Common Procedure Coding System)コードに変換し、当該コードに入っている全ての薬剤の販売量を使って、薬剤ごとの平均販売価格(ASP)を算出し、償還額は平均販売価格(ASP)の106%としている。その数値は第2四半期後の平均販売価格(ASP)改定に反映させている。但し、新薬承認後、半年~1年後でないと平均販売価格(ASP)は公表されない。この間、メディケアの償還は平均販売価格(ASP)によるものではなくWAC(Wholesale Acquisition Cost)で償還され、平均販売価格(ASP)公表後に切り替えるという償還システムになっている。

(3) 平均卸売購入価格(AMP:Average Manufacture Price)

平均卸売購入価格(AMP)は「小売薬局に流通される医薬品について、卸売業者が製薬企業に支払う金額の加重平均値」⁴⁵⁾である。ヘルスケア改革法により2010年10月から平均卸売購入価格(AMP)の定義が変更され、平均卸売購入価格(AMP)の算出に含む取引チャンネルを①「小売薬局」への流通を目的とした卸売販売、②製薬企業から小売薬局への直接販売に限定したものと明示された。具体的には、上記のうち、一般小売薬局(独立、チェーンを含む)、量販店を含むスーパーマーケットに限定されることになった。その結果、平均卸売購入価格(AMP)は従来よりも概ね高い水準になり、結果と

してメディケイドリベートや薬剤償還上限額 (FULs) が高くなる。

製薬企業は、メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) に対して平均卸売購入価格 (AMP) を1ヵ月に1度提出しているが、報告時には、平均販売価格 (ASP) と同様に全米医薬品コード (NDC) を使用することになっている。メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) は、各州政府から提出された、メディケイド受給者への薬剤給付に関するデータ (各薬剤の使用量など) と、製薬企業からの平均卸売購入価格 (AMP) データをリンクさせ、薬剤ごとの平均卸売購入価格 (AMP) を算出する。

(4) 最低価格 (BP: Best Price)

製薬企業が医薬品を販売する場合の「最低価格」で、種々のディスカウント、チャージバック等を控除した価格である。価格水準は、AWP (Average Wholesale Price) のおよそ 64% と見積もられている。製薬企業は連邦政府に対して、各薬剤の最低価格 (BP) を四半期ごとに報告することが義務付けられている。メディケイドリベート、340B 医薬品価格設定プログラム、連邦政府によるプログラム (FSS)、退役軍人省 (VA: Veterans Affairs) コントラクト、メディケア (パート B 及び D) などに対する価格は算出対象から除外している。

公的医療保険における価格交渉は最低価格 (BP) を上限に厳格に行われることになっており、民間医療保険に比べ大幅なディスカウントを獲得している。また、最低価格 (BP) はメディケイドリベートの算出に用いられるため、最低価格 (BP) が低くなると製薬企業が政府に支払うリベート額はより大きくなる。したがって、製薬企業は最低価格 (BP) の維持を図ろうと努力している。

(5) 医薬品実購入価格 (AAC)

薬局における医薬品の実購入価格である。医薬品実購入価格 (AAC) は概ね WAC (Wholesale Acquisition Cost) から薬局でのディスカウント (割引) 分を引いた値である。

(6) NADAC (National Average Drug Acquisition Cost)

メディケイドでカバーされる薬剤の価格については、州政府が NADAC (National Average Drug Acquisition Cost) をベースに医薬品実購入価格 (AAC) を割り出し、調剤費については薬局調査を実施し把握している。NADAC (National Average Drug Acquisition Cost) は米国で購入されるすべての薬剤を包括的に網羅しているわけではないが、小売薬局で調剤されている薬剤はすべてカバーしている。ただし、スペシャリティ薬局 (スペシャリティ医薬品を扱う薬局) で調剤されている薬剤はカバーされていない。NADAC (National Average Drug Acquisition Cost) は毎月更新されている。

5. 公的医療保険における償還^{1), 35)}

(1) メディケアパート B

メディケアパート B における償還のオプションとしては、平均販売価格 (ASP) の 106% 償還、あるいは、コンペティティブ・アクワイジション・プログラム (CAP: Competitive Acquisition Program) がある。これはコンペティティブ・アクワイジション・プログラム (CAP) への参加を希望した医師が、メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) が競争入札で選んだ業者から医薬品を入手する制度である。

平均販売価格 (ASP) は、製薬企業から直接報告される、米国内における大部分の市場取引を網羅した価格である。したがって、メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) は、平均販売価格 (ASP) を価格基準に採用することで、ボリュームディスカウントやフロントペイメント (薬を受け取ったその場での支払い) などを含む、あらゆる割引を反映した実勢価格に基づいて、リベートやディスカウントを決定するよう努めている。

(2) メディケアパート D

メディケアパート D は、メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) の監督下で、民間保険会社の管理運用によって処方薬剤給付が行われている。薬剤給付については、保険会社と製薬企業が

直接交渉して価格やリベートを決定し、その価格に基づいて、最終的な受給者負担が設定される。従って、政府はあらゆる価格交渉に直接関与していない。その理由は、メディケア近代化法(MMA: Medicare Modernization Act)においてパートDの給付に言及している規定(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, H.R.1, Public Law 108-173, Sec.1860D-11 (i) “NON- INTERFERENCE” clause)⁴⁶⁾の中に、①政府が直接製薬企業と価格交渉を行う、②民間保険会社と製薬企業との価格交渉に関与する、③保険会社のフォーミュラー構築に関与する、などの行為をよしとしない、あるいはそれを禁止する文言が明記されているからである。

パートDの総合的な評価は高い。加入者の満足度は高く、政策としては成功しているとの認識が一般的である。しかし、いくつかの問題点が指摘されており、主な論点は、カバレッジ・ギャップ「いわゆるドーナツホール」の存在と医薬品の価格水準である。保険会社が製薬企業から得ているリベートは、一部「保険料の引下げ」という形で加入者へ還元されるが、薬剤自体の価格は変わらないため、ドーナツホール(免責枠)に入っている加入者は、高い薬剤を全額自費で購入しなければならない。その購入額は製薬企業へ入り、その一部がリベートとして保険会社に還元される。つまり、より重症な高齢患者が、軽症あるいは健全な加入者の保険料の一部「肩代わり」するような構図になっているとの指摘がある。

(3) メディケイド

① 州政府による薬剤償還価格の設定

前述の通り、メディケイドにおける薬剤給付は、医薬品の償還価格である薬剤料(Ingredient Cost)及び調剤料(Dispensing Fees)から構成されている。メディケイド薬剤の価格について、小売薬局で調剤された薬剤については医薬品実購入価格(AAC)に基づいて薬剤を償還しなければならないことが2017年7月1日に決定した。州独自で医薬品実購

入価格(AAC)を調査することによって償還価格を得ることも可能であるが、全米のNADAC(National Average Drug Acquisition Cost)を活用、あるいは平均卸売購入価格(AMP)をベースに使用することも可能である。

② 薬剤償還上限額(FULs)の設定

連邦政府が拠出するメディケイドコストを下げるために、2005年2月に財政赤字削減法(DRA: Deficit Reduction Act)が制定された。その中で、ジェネリック医薬品が存在する薬剤の薬剤償還上限額(FULs)の算定に使用する価格基準をAWP(Average Wholesale Price)とした。米国内において販売されているマルチプルソースの医薬品(ジェネリック医薬品が存在する先発医薬品及びジェネリック医薬品)に対する薬剤償還上限額(FULs)の設定方法は、治療上同等と評価された各薬剤の処方量に基づく加重平均卸売購入価格(AMP)の175%⁴⁵⁾に統一されている。

③ メディケイドリベート(強制リベート)¹⁹⁾

メディケイドリベートは、1990年に制定された予算調整法(OBRA'90: The Omnibus Reconciliation Act of 1990)によって創設された。当時の議会は、メディケイドは最も経済的に恵まれない人のための救済策であることから、最低価格(BP)を獲得する必要があるとの認識で一致した。そこで、最低価格(BP)を獲得する手段として、連邦政府は、薬剤償還上限額(FULs)を闇雲に下げるのではなく、リベートを採用することを決定した。その主な理由は2つある。1つは、各州政府が有する、保険償還価格を設定できる自由権(柔軟性)を維持・尊重するため(本来、メディケイドの運営は州政府の役目、つまりビジネスであるという伝統があるため)、もう1つは、メディケイド受給者の薬剤負担の一部を製薬企業が負っていることを明確化するためである。

メディケイドの給付対象として医薬品の保険収載を希望する製薬企業は、販売実績の一部をリベートとして政府に払い戻す契約を結ぶことが義務づけられている。

◆メディケイドリベートの算出基準

メディケイドリベートは、保険償還価格と市場実勢価格との格差を是正することを目的としており、リベート額算出の基準として平均卸売購入価格 (AMP) が採用されている。ヘルスケア改革法により、算出ルールは以下の通りに変更された。

◆メディケイドにおける基本リベートの算出方法

●先発医薬品の場合：下記のいずれか高い方

- ・平均卸売購入価格 (AMP) の 23.1%
(但し、小児用、抗血栓薬に関しては平均卸売購入価格 (AMP) の 17.1%)
- ・平均卸売購入価格 (AMP) と最低価格 (BP) との差額

●ジェネリック医薬品の場合

- ・平均卸売購入価格 (AMP) の 13%

(オ)メディケイドリベートの支払い方法

メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) は、連邦法で定められた計算方法で算出された薬剤ごとのリベート額 (単価) を算出するが、平均卸売購入価格 (AMP) の価格上昇率が消費者物価指数 (CPI: Consumer Price Index) よりも高い場合は、当該消費者物価指数 (CPI) を上回る上昇率を平均卸売購入価格 (AMP) に乗じた分が追加的リベートとして課せられる。したがって、ベーシックリベートとインフレ調整分の追加的リベートを加えた額 (URA: Unit Rebate Amount) に、州政府が提出した使用量

を乗じた額がリベート総額になる。

製薬企業は四半期ごと (四半期終了後 30 日以内) に URA (Unit Rebate Amount) をメディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) へ提出するため、リベートも四半期ごとの決済となる。メディケア&メディケイドサービスセンター (CMS) は、州政府に対して四半期終了後 45 日目にリベート総額を通知する。州政府はそれから 15 日後 (つまり四半期経過後 60 日目) の時点で製薬企業にリベートの請求書を送付する。製薬企業には 38 日間の支払い猶予期間が与えられ、その間にリベートを支払う。州政府と製薬企業の間で医薬品の使用量 (販売量) について認識の相違がある場合は、メディケア&メ

ディケイドサービスセンター (CMS) による調停プログラム⁴⁷⁾がある。

また、州政府が個別に製薬企業と別途リベートの交渉をすることができるという特権を有するようになり (メディケイド 101 と称されている)、その結果、40 州が実施している。

6.フォーミュラリー¹⁾

米国においてフォーミュラリーとは、政府、病院、民間保険者、薬剤給付管理事業者 (PBM) などによって承認されている薬剤リストを意味する。したがって、複数の組織が、各々ユニークなフォーミュラリーを持っている。たとえば、病院のフォーミュラリーは、院内で患者に投与できる薬剤に限定されている。また、同じ地域内に所在する複数の病院間、あるいは、同じヘルスシステムに所属する病院間で包括的なフォーミュラリーを共有・運用するケースもある。その場合、地域のニーズや病院の専門性に合わせて変更することは認められている。

フォーミュラリーの作成プロセスや管理方法は共通しており、通常、医師・薬剤師、ナース・経営管理者等から構成される薬事及び治療に関する委員会 (P&T Committee) において、フォーミュラリーの作成方針や薬剤の評価プロセスを決定する。また、フォーミュラリーは常に見直され、新薬の上市時や患者ニーズに基づいて継続的に改訂される。フォーミュラリーは、処方者、薬剤師などの医療スタッフを始め、患者、その他関係者に公開されており、意思決定のツールとして機能している。一般的には、対象の人口や集団に対する治療に必要な医薬品が網羅されているが、一部の医薬品は、ある特定の疾患領域、もしくはある特定の処方者だけが処方できるといった制限がかかっている。その背景には、臨床効果の他に医療経済的観点や、政策が反映されている。そのため、主に収載されるのはジェネリック医薬品で使用制限が緩和されている。先発医薬品も使用できるが、その場合は患者の自己負担額が高く設定されるのが一般的である。

米国では、フォーミュラリーは広く受け入れられて

おり、特筆すべきデメリットは認識されていない。フォーミュラーのメリットとして、患者に安全かつ効果的でコスト効率の良いものを提供することが挙げられ、それを実現するためには、あらゆる患者のニーズを網羅できるよう適切な医薬品を含める必要がある。また、使用を制限する場合には、使用ガイドラインを透明化する必要がある。最近のトレンドとして、同じ薬効クラスの中にバイオシミラーを1つ含める傾向がある。

7. 入院薬剤給付と価格設定

入院中の薬剤給付は、メディケアの対象となる病院または高度看護施設 (SNF) に滞在中に必要な薬であればパート A でカバーされるが、上記に該当しない場合はパート D でカバーされる。

8. 医薬品供給義務、報告義務

(1) 供給義務、報告義務の根拠法⁴⁸⁾

米国では、2012年7月に食品医薬品局安全革新法 (FDASIA) が成立し、米国における供給不足を支援する体制づくりをしている。食品医薬品局安全革新法では、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) 第 506C 条 (21 U.S.C. 356c) を改正するよう規定された。それに基づき、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) 第 506C 条 (21 U.S.C. 356c) および FDA の施行規則は改正され、医薬品を販売中止もしくは供給不足の可能性がある場合には、企業は製品ごとに FDA に通知することが義務付けられている。企業が製造を他の事業者へ委託している場合でも FDA に通知する責任は承認取得者がもつ。

なお、供給不足とは、米国内での需要または需要予測値が、当該医薬品の供給量を上回る期間を意味する⁴⁹⁾。供給不足の理由が製造の中断等ではなく、突然の需要増加の場合、FDA の通知は義務ではないが潜在的な不足への対処のため、推奨される。

(2) 供給不足報告の流れ、指針⁴⁸⁾

医薬品の販売中止もしくは供給不足に係る報告

の対象者は下記の通りである。

-対象製品についての新薬申請 (NDA) または略式新薬申請 (ANDA) の承認資格を有する申請者。

-血液または血液成分を除く、対象となる生物学的製剤について承認された生物製剤承認申請 (BLA) 資格を有する申請者

-輸血用血液または血液成分について承認された生物製剤承認申請 (BLA) 資格を有する申請者で、申請者が米国の血液供給のかかなりの割合を占める製造業者

-承認された新薬申請 (NDA) または略式新薬申請 (ANDA) なしに販売される対象医薬品の製造業者。

上記対象者は、販売中止もしくは供給不足の可能性がある場合には、製品が不足する少なくとも 6 ヶ月前には FDA に通知を提出しなければならない。6 ヶ月前の予測が不可能だった場合は、その後できる限り早く通知を提出するが、いかなる場合でも不足が発生してから 5 営業日以内には通知を提出しなければならない。そして通知は供給不足が解消されるまで 2 週間ごとに更新することが推奨される。

通知に最低限記載する内容は以下の通りである。

-製品名

-企業名

-販売中止か供給不足か

-販売中止もしくは供給不足の理由

-供給不足の予測期間

-不足の理由 (適正製造規範の遵守に関する要求事項、規制の遅れ、規格逸脱、製造中止、出荷遅延、需要増加、その他)

-供給不足の予測期間、入手可能予定日、および解決日

-その他企業が必要だと考えた追加情報

上記内容は最低限のものであり、FDA は企業に供給不足解消のためにより多くの情報提供を推奨

している。通知は随時更新可能であるため、情報が集まらなくても、可能な限り早く提出することが求められる。また、FDA より市場シェア、在庫期間及び量、最終バッチの流通時期、患者への情報公開状況もしくは予定等が確認される可能性がある。

製品が不足する 6 ヶ月前もしくは不足の可能性を認識してからできる限り早いスケジュールに従って、FDA に通知を提出しなかった場合には、FDA より“noncompliance letter”が発行される。企業は 30 日以内に“noncompliance letter”に対する回答と必要な情報を提出しなければならない。

“noncompliance letter”発行 45 日以内に FDA は“noncompliance letter”と企業からの回答(機密情報等は除く)を FDA のウェブサイトに公開する。

(3)供給不足リスト

米国では、FDA が供給不足と判断した医薬品及び生物由来製品はリスト化されている。リストでは下記の情報が一般に公開されている。

- 製品名
- 全米医薬品コード(NDC)
- 力価
- 包装単位(可能な場合)
- 承認取得者名(製造者名)
- 販売者名(製造者と販売者が異なる場合は販売者名)

-不足の理由(適正製造規範の遵守に関する要求事項、規制の遅れ、規格逸脱、製造中止、出荷遅延、需要増加、その他)

-不足の推定期間

なお、リストに記載される供給不足の理由は、企業が提出した通知と製造施設レビュー等を基に FDA が決定する。

また、供給不足に関する通知を提出した後、直ちに当該製品がリストに載るわけではない。供給不足リストは、通知やその後の防止策等を総合的に判断し、FDA が不足していると判断した際に追加される。また、需要が十分満たされていると FDA が判断した場合にリストから製品が削除される。FDA は定

期的にリストを更新し、患者・医療関係者が供給不足に関する最新情報を入手できるように努める。

FDA 長官は、2020 年 3 月 27 日から 180 日以降、90 日ごとに医薬品不足リストの医薬品に関する報告書をメディケア・アンド・メディケイド・サービスセンター(CMS)の長官に送付しなければならない⁴⁹⁾。

(4)供給不足データベース

FDA は供給不足に関する情報を FDA ウェブサイトで公開している。これは企業からの通知を基に作成された供給不足リストである。他に、米国医療システム薬剤師協会(ASHP: American Society of Health-System Pharmacists)のウェブサイトでも供給不足の情報を公開している。米国医療システム薬剤師協会(ASHP)では、サプライチェーンの混乱防止のため、どの企業が供給可能で、どの企業が供給不足となっているかの情報を確認することができる⁵⁰⁾。

FDA 窓口

FDA への通知は、初回は下記を通じて提出する。

医薬品評価研究センター(Center for Drug Evaluation and Research: CDER)が規制する製品: 電子メール(drugshortages@fda.hhs.gov)または CDER Direct NextGen Portal (<https://edm.fda.gov/wps/portal/>)

生物製剤評価研究センター(CBER)が規制する製品: 電子メール(cbershorteage@fda.hhs.gov)

追加更新は、NextGen ポータルではなく、該当するセンター(CDER または CBER)へ電子メールで提出する必要がある。また、通知は規格ごとに提出が求められる。

FDA の Drug Shortage Staff(DSS)は、医薬品評価研究センターに常駐しており、医薬品不足の防止と緩和に関連するすべての活動の調整を担当する。現在は 11 人の科学的小および規制専門家の専任スタッフで構成されている。Drug Shortage Staff(DSS)は、医薬品評価研究センターの他の多くの専門家と連携しており、現在合計約 25 人程度で活

動していると推定されている。

また、医薬品評価研究センターの管轄外の各医薬品の不足の対応窓口は下記の通りである。

- ・血液およびワクチンを含む生物学的製品:

Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

不足を報告するための電子メールアドレス:

CBERshortages@fda.hhs.gov

電話番号:240-402-8380

- ・医療用食品や化粧品を含む食品:Center for

Food Safety and Nutrition (CFSAN)

- ・動物に投与される食品添加物および医薬品:

Center for Veterinary Medicine (CVM)

不足を報告するための電子メールアドレス:

AskCVM@fda.hhs.gov

- ・医療機器および放射線放出製品:Center for

Devices and Radiological Health (CDRH)

不足を報告するための電子メールアドレス:

dice@cdrh.fda.gov

電話番号:1-800-638-2041

※COVID-19 パンデミック時の医療機器の連絡先も内容ごとに窓口のメールアドレスがウェブサイトに掲載されている⁵⁰⁾。

参考資料

1. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、医療経済研究機構刊、2022年3月
2. <https://www.kff.org/uninsured/issue-brief/key-facts-about-the-uninsured-population/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
3. <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet>(最終閲覧日:2023年4月24日)
4. 米国における医療保険制度の概要、日本貿易振興機構(ジェトロ)ニューヨーク事務所刊、2021年6月
5. <https://www.medicare.gov/what-medicare-covers/your-medicare-coverage-choices>(最終閲覧日:2023年4月24日)
6. <https://www.kff.org/medicare/state-indicator/total-medicare-beneficiaries/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>(最終閲覧日:2023年4月24日)
7. <https://www.medicare.gov/about-us/how-is-medicare-funded>(最終閲覧日:2023年4月24日)
8. <https://www.medicare.gov/what-medicare-covers/what-part-b-covers>(最終閲覧日:2023年4月24日)
9. <https://www.medicare.gov/health-drug-plans/health-plans/your-coverage-options>(最終閲覧日:2023年4月24日)
10. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/key-facts-about-medicare-part-d-enrollment-and-costs-in-2022/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
11. <https://www.medicare.gov/drug-coverage-part-d/what-medicare-part-d-drug-plans-cover>(最終閲覧日:2023年4月24日)
12. <https://www.kff.org/medicare/fact-sheet/an-overview-of-the-medicare-part-d-prescription-drug-benefit/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
13. <https://www.medicare.gov/supplements-other-insurance/whats-medicare-supplement-insurance-medigap>(最終閲覧日:2023年4月24日)
14. <https://www.medicare.gov/medicaid/index.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
15. <https://www.kff.org/medicaid/state-indicator/federalstate-share-of-spending/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Federal%22,%22sort%22:%22desc%22%7D>(最終閲覧日:2023年4月24日)
16. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/medicaid-financing-the-basics/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
17. <https://www.medicare.gov/medicaid/eligibility/seniors-medicare-and-medicare-enrollees/index.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
18. <https://www.medicare.gov/medicaid/prescription-drugs/federal-upper-limit/index.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
19. <https://www.medicare.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/index.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
20. <https://www.medicare.gov/medicaid/prescription-drugs/branded-prescription-drug-fee-program/index.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
21. <https://www.opm.gov/healthcare-insurance/healthcare/plan-information/plan-types/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
22. <https://www.kff.org/report-section/ehbs-2021-summary-of-findings/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
23. <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/comparing-plans/>(最終閲覧日:2023年4月24日)
24. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-drug-evaluation-and-research-cder>(最終閲覧日:2023年4月24日)
25. <https://wayback.archive-it.org/7993/20170110233909/http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/default.htm>(最終閲覧日:2023年4月24日)
26. <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>(最終閲覧日:2023年4月24日)
27. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>(最終閲覧日:2023年4月24日)
28. <https://www.fda.gov/drugs/first-generic-drug-approvals/anda-generic-drug-approvals-previous-years>

- (最終閲覧日:2023年4月24日)
29. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 30. <https://www.jetro.go.jp/world/qa/04Y-111201.html> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 31. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 32. <https://thevalueinitiative.org/principles-for-value-assessment-in-the-us/> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 33. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/pricing-and-payment-for-medicare-prescription-drugs/> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 34. 2021 全国地域薬剤師会 (NCPA:National Community Pharmacists Association) DIGEST、2021年10月
 35. 健保連海外医療保障 No.113、健康保険組合連合会 社会保障研究グループ刊、2017年3月
 36. <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 37. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/pharmacy-pricing/index.html> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 38. <https://data.medicaid.gov/nadac> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 39. <https://www.pbm.va.gov/nationalformulary.asp> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 40. https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/RxContracting_FormularyGuidance (最終閲覧日:2023年4月24日)
 41. フォーミュラーリファレンスファイル、2023年2月
 42. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/pricing-and-payment-for-medicare-prescription-drugs/> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 43. <https://www.elsevier.com/solutions/drug-database> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 44. <https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-part-b-drugs/mcrpartbdrugavgsalesprice> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 45. https://en.wikisource.org/wiki/Patient_Protection_and_Affordable_Care_Act/Title_II/Subtitle_F#SEC._2503._PROVIDING_ADEQUATE_PHARMACY_REIMBURSEMENT. (最終閲覧日:2023年4月24日)
 46. <https://www.congress.gov/bill/108th-congress/house-bill/1> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 47. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/medicaid-drug-rebate-program-dispute-resolution/index.html> (最終閲覧日:2023年4月24日)
 48. Notifying FDA of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing Under Section 506C of the FD&C Act Guidance for Industry、2020年3月
 49. 連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法) セクション 356e. 医薬品不足リスト:
[https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:21%20section:356e%20edition:prelim\)](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:21%20section:356e%20edition:prelim)) (最終閲覧日:2023年4月24日)
 50. <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages#q12> (最終閲覧日:2023年4月24日)

B. カナダにおける医療用医薬品の供給・報告義務

1. 医療保障制度概要

(1) 連邦政府と州政府、運営組織^{1), 2)}

カナダは連邦国家であり、10の州と3の準州から構成される。カナダ保健法(Canada Health Act)は、連邦法であり、カナダ国民の身体的および精神的な幸福を保護、促進、回復し、経済的またはその他の障壁なしに医療サービスを合理的に利用することを促進することを目的として、1984年に制定された。カナダの医療制度では、カナダ保健法に則ってサービス提供の役割と責任を連邦政府、州政府及び準州政府で分担している。州政府および準州政府は、医療の管理および提供においてほとんどの責任を有している。連邦政府は、カナダ保健法に基づいて、州と準州が連邦政府の資金を受け取るために、満たすべき保険医療サービスおよび拡大医療サービスに関する基準および条件を定め、この基準・条件に基づき、州・準州に資金提供している。また、先住民や退役軍人といった特定の人々の医療サービスの提供も連邦政府が責任を有している。

公的医療保険は、カナダ保健法に則って州・準州ごとに運営され、永住者含む州・準州民は任意で加入することができる。州は国民に健康保険料を課すことができるが、保険料の不払いで医療上必要な医療サービスの利用が制限されることがあってはならない。また、薬局で交付される医薬品については公的医療保険の対象外であるが、高齢者や民間医療保険に加入できない者等については、各州・準州が運営する公的な薬剤給付プランや民間保険が存在する。

なお、退役軍人、先住民、囚人に対しては、連邦政府が医療保険を運営し医療サービスを提供している。

(2) サービスカバー概要: 外来と入院、財源、医療サービスにおける個人負担割合^{2, 3)}

公的医療保険は州・準州ごとに運営されており、給付範囲は州・準州によって異なっている。医療サ

ービスの管理・提供は、個人税、法人税、売上税、給与課税、その他の収入など、連邦、州、準州の税制を通じて集められた一般収入で賄われる。各州・準州の医療保険制度は、医療上必要な病院や医師のサービスをカバーし、サービス提供時に直接料金を請求しない前払い制をとっている²⁾。

2022年の医療費は、約72%が公的資金(州・準州政府から65.6%、その他の公的部門から6.2%)、残り約28%を民間からの支出となっている。なお、民間部門には3つの要素があり、最も大きいのは自己負担分(14.3%)、次いで民間医療保険(11.4%)、非消費分(2.5%)である³⁾。

(3) 薬剤給付(カバー): 入院、外来におけるカバー範囲、個人負担⁴⁾

カナダの病院で投与される(入院、救急外来)処方箋医薬品は、患者の費用負担はない。一方で、一般外来では、州および準州政府ごとにカバー範囲が設定される。また、先住民や退役軍人といった特定の人々の保険については連邦政府が対応する。公的給付は、一般的に年齢、収入、および病状に基づいて、最低限の医薬品プラン適用を提供している。多くのカナダ人とその家族は、雇用と連動した医薬品保険に加入しているが、一部のカナダ人は、有効な医療保険がなく、処方箋医薬品の費用を全額負担している場合がある。

2. 薬事承認と外来償還価格(連邦政府)

(1) 薬事承認^{5), 6)}

カナダ保健省(HC: Health Canada)はヒト用医薬品、医療機器、生物製剤(血液、組織、臓器など)の販売を規制するカナダ連邦の当局である。新薬開発時の臨床試験は、事前にカナダ保健省に申請する必要がある。臨床試験により有効性・安全性が認められた後、新薬承認申請を提出後、カナダ保健省によって食品医薬品規制(FDR: Food and Drug Regulations)の要求する安全性、有効性、品質に基づき審査され、ベネフィットがリスクを上回ると認めら

れた場合に NOC (Notice of Compliance) と医薬品識別番号 (DIC: Drug Identification Number) が発行される。また、製造においても、食品医薬品規制 (FDR) に規定される適正製造基準 (GMP) に適合しなければならず、メーカーは NOC (Notice of Compliance) 及び医薬品識別番号の取得に加え、GMP 適合を証明する Establishment License を申請する必要がある。

また、カナダは、医薬品に関する相互認証協定 (MRA) に加盟しており、GMP 適合証明書を実際の検査に代えて共有することでより迅速に認可取得が可能である⁷⁾。

(2) 医療用医薬品分類⁸⁾

カナダでは、食品医薬品法 (FDA: Food and Drugs Act) 第 2 条及び Natural Health Products Regulations 第 1 条にある「天然健康製品」(NHP) の定義に基づいて、医薬品、食品、器具、化粧品を分類している。各分類は以下の規則に基づいて管理される。

- ・食品医薬品規則
- ・自然健康製品規則
- ・医療機器規則 (Medical Devices Regulations)
- ・化粧品規則

医薬品の分類はさらに、天然健康製品 (NHP)、生物製剤、および医薬品と分類される。天然健康製品 (NHP) は自然健康製品規則で管理され、医薬品、生物製剤は食品医薬品規則に基づいて管理される。さらに医薬品の中の分類には、処方箋医薬品および非処方箋医薬品、消毒剤、消毒をうたった除菌剤などが含まれる。

(3) 外来薬の価格設定 (新薬)^{9), 10)}

カナダでは、特許法及び特許薬品規則に基づき、特許医薬品価格審査委員会 (PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board) により医薬品の価格が調査・管理されている。新薬は、発売時から特許が満了するまで、年 2 回価格と販売情報を特許医薬品価格審査委員会 (PMPRB) に提出し、過剰な価格設

定がされていないか審査される。

先発医薬品は、カナダ保健省によって承認されると、その後カナダ医薬品・医療技術庁 (CADTH: The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) により、医療技術評価を受ける。カナダ医薬品・医療技術庁は審査プロセスを通じて、医薬品に関する臨床的、経済的といった客観的な評価を総合的に実施し、その医薬品が公的に償還されるべきか、連邦、州 (ケベック州を除く)、準州の公的な医薬品計画に勧告される¹¹⁾。ただし、ケベック州においては国立衛生社会福祉研究所 (INESSS) が医療技術評価を実施する。

汎カナダ製薬アライアンス (pCPA: pan-Canadian Pharmaceutical Alliance) は、臨床的に効果的で手頃な価格の薬物治療へのアクセスを増加および管理するために、さまざまな公的薬物計画イニシアチブで協力する、州、準州、および連邦政府の同盟である。汎カナダ製薬アライアンス (pCPA) は、カナダ医薬品・医療技術庁もしくは国立衛生社会福祉研究所の推奨事項及びその他の要因を基に、医薬品の共同交渉について判断し、交渉成功後に契約条件を設定する同意書を発行する。製品リスト契約が結ばれると、公的医薬品計画の元、医薬品が公的資金で支払われるようになる¹²⁾。

先発医薬品は、承認時期による分類とその分類に応じて価格設定される。分類は以下の 4 つである。

- Grandfathered 医薬品: 2019 年 8 月 21 日以前に医薬品識別番号 (DIN) を取得したもの。
- Line Extensions 医薬品: 2019 年 8 月 21 日以降に医薬品識別番号 (DIN) を取得した、Grandfathered 医薬品の新剤形及び力価のもの。
- Gap 医薬品: 2019 年 8 月 21 日以降、2021 年 7 月 1 日以前に医薬品識別番号 (DIN) を取得し、2021 年 7 月 1 日以前にカナダで最初に販売されたもの。
- 新薬: 上記の分類以外の特許医薬品

ここでは、新薬についてのみ、価格設定方法について概説する。特許医薬品価格審査委員会 (PMPRB) に企業が申請すると、当該医薬品はカテゴリ I かカテゴリ II に大別される。分類は以下の通りである。

カテゴリ I :

高コスト医薬品: 12ヶ月の治療費が一人当たり GDP の 150% を超えるもの。

高市場規模: 推定または実際の市場規模 (売上高) が年間 5 千万ドル以上。

カテゴリ II : 上記以外の医薬品

• Step 1: interim Maximum List Price ceiling (iMLP)

カナダでは新薬の発売時には、interim Maximum List Price ceiling (iMLP) が設定される。interim Maximum List Price ceiling (iMLP) は、メーカーが提供した PMPRB11 諸国の国際価格の中央値 the median international publicly available ex-factory list price (MIP) で設定される。なお、メーカーが国際価格情報を提出していない場合、interim Maximum List Price ceiling (iMLP) は国内治療クラス比較 (dTCC) により、最も高い価格に設定される。国内に比較対象がない場合には、国際治療クラス対象 (iTCC) の中央値で設定する。

設定された interim Maximum List Price ceiling (iMLP) は、下記のいずれか早い段階までの中間期のみ適用され、中間期が終了すると Maximum List Price ceiling (MLP) に切り替わる。

- カナダでの発売後 3 年間
- メーカーが PMPRB11 諸国中少なくとも 5 ヶ国の国際価格情報を提出する

メーカーがカナダ市場導入時に、PMPRB11 諸国 5 ヶ国以上の国際価格情報を提出した場合は、interim Maximum List Price ceiling (iMLP) は適用されず、直ちに Maximum List Price ceiling (MLP) が設定される。

• Maximum List Price ceiling (MLP)

メーカーが中間期末までに国際価格を提出している場合、Maximum List Price ceiling (MLP) は、定価と国際価格の中央値 (MIP) のうち低い方で設定される。メーカーが中間期の終わりまでに国際価格を提出せず、国内の治療クラス比較対象がない場合は、国際治療クラス対象 (iTCC) の中央値で Maximum List Price ceiling (MLP) を設定する。Maximum List Price ceiling (MLP) が interim Maximum List Price ceiling (iMLP) より低い場合、メーカーは報告期間内に Maximum List Price ceiling (MLP) を遵守しなければならない。その後、国際価格の中央値 (MIP) が Maximum List Price ceiling (MLP) を 10% 以上上回った場合、消費者物価指数 (CPI) の運行変化に基づいて Maximum List Price ceiling (MLP) が調整される場合がある。

• Maximum Rebated Price ceiling (MRP): カテゴリ I のみ。カテゴリ I の医薬品には、interim Maximum List Price ceiling (iMLP) / Maximum List Price ceiling (MLP) に加え、「最大償還価格」の上限 Maximum Rebated Price ceiling (MRP) が設定され、さらに市場規模・医療経済学的評価に応じて調整される。

• 適応症の特定

医薬品が複数の効果を持つ場合、Maximum List Price ceiling (MLP) もしくは Maximum Rebated Price ceiling (MRP) を評価する効果は特許医薬品価格審査委員会 (PMPRB) が選定する。カテゴリ I の医薬品の場合は、カテゴリ I に分類された由来の効果となる。カテゴリ I に分類される由来の効果が複数ある場合、及びカテゴリ II の医薬品の場合には、患者数の最も多い効果が選定される。

(4) ジェネリック医薬品の価格決定プロセス¹³⁾

新規ジェネリック医薬品の価格は以下のカテゴリに応じて設定される。

Tier 1: ジェネリック医薬品の製造元が 1 社のみの場合、先発医薬品に関する PLA (Product-Listing Agreement) または価格協定が存在する場合: 先発医

薬品の価格の75%、
その他の場合:85%

Tier2:ジェネリック医薬品の製造元が2社の場合:
50%

Tier3:ジェネリック医薬品の製造元が3社以上ある場
合

経口固形剤:25%

経口固形剤以外のすべての剤形(液剤、パッチ、注
射剤、吸入剤など):35%

なお、他のメーカーがその薬を販売開始すると同時
に、薬価は段階的に下がる(例:75%→50%→
25%)。

また、発売後は州・準州ごとに価格が設定される。
例えば、オンタリオ州では固形製剤は先発医薬品価
格の25%、それ以外の内服薬は先発医薬品価格の
35%に設定される。ブリティッシュコロンビア州では経
口固形製剤は先発医薬品価格の25%、その他ジェ
ネリック医薬品は先発医薬品価格の35%に設定され
る他、ケベック州では、他州で入手可能な最低価格
で設定される。

ジェネリック医薬品の価格評価プロセスとして¹⁴⁾、バ
イオシミラー、動物用医薬品、ジェネリック医薬品、ワ
クチンの価格評価は、市場からのクレームがあった場
合のみ、スタッフによる調査が開始される。ジェネリッ
ク医薬品の場合、次の3つの条件がすべて満たされ
た場合にのみ、調査が開始され、医薬品の同一性及
び/又は価格に関する情報を確認する。

- ①ジェネリック医薬品に関する苦情が寄せられて
いること。
- ②ジェネリック医薬品のメーカーが、カナダで当該
製品を販売している唯一の企業であること。
- ③そのジェネリック医薬品は、汎カナダ製薬アラ
イアンス(pCPA)との価格協定に適合していな
いこと。

ジェネリック医薬品の国内外価格比較につい
ては、基準ブランド品の国内外価格を比較対照として
検討するが、これに限定されるものではない。参照
ブランド製品がカナダまたは国際市場で販売されな
くなった場合、スタッフは旧ブランド品の価格を対象
として考慮するが、これに限定されるものではない。

(5) 価格決定プロセス(工場出荷、卸・薬局それぞ
れのマージン)、公定価格の範囲

National Prescription Drug Utilization Information
System (NPDUIS) は、2001年9月に連邦、州、準
州の保健大臣によって設立された研究イニシアチ
ブであり、特許医薬品価格審査委員会(PMPRB)と
カナダ保健情報研究所(CIHI)とのパートナーシ
ップである。その目的は、価格、使用率、およびコスト
の傾向に関する重要な情報とインテリジェンスを意
思決定者に提供する、つまり、州ごとの公的医薬品
計画を設定している。なお、特許医薬品価格審査
委員会(PMPRB)理事会の規制活動とは独立して
運営されている¹⁵⁾。

カナダでは、マージンは、州や地域の状況に応じ
て設定されているため、州によって異なる。例えば、
ブリティッシュコロンビア州では、公定マージンは基
本的に最大8%で、高額医薬品(年間コスト14,600
ドル以上)は最大5%、AAC(Actual Acquisition
Cost)価格の対象製品は最大7%と定められてい
る。また、2017年3月1日より、特定の高額なC型
肝炎治療薬の上限は5%から2%に引き下げられ
た。オンタリオ州では、高額請求(薬剤費総額が
1,000ドル以上)の薬局マージンは、すべて6%で、
薬剤費総額が1,000ドル未満の請求の場合、薬局
は調剤された製品の薬剤給付価格に対して8%の
マークアップを受ける。ケベック州では、販売価格に
対する卸売りのマージンは最大6.5%で、上限は
39.00ドルである。特に高価な特定の医薬品につい
ては、条件が適用される。薬局のマージンの規定は
ない¹⁶⁾。

多くの州で、医薬品メーカーは、定価に織り込まれていないリベート(ボリュームディスカウント等)を薬局に提供している¹⁷⁾。ジェネリック医薬品の場合、これらのリベートは非常に大きく、通常ジェネリック医薬品のコストの60~80%に相当する。カナダの2大州であるオンタリオ州とケベック州では、このようなリベートは禁止されている。ただし、即納割引、数量割引、流通サービス料などの特定の「通常の商業条件」については、一般的な禁止事項の例外として

3. 薬剤給付(州政府)

(1) 薬剤給付の根拠法⁴⁾

医療サービスの管理および提供は、カナダ保健法の規定に基づき、各州または準州が運営の責任を負っている。州および準州は、連邦政府から財政移転の形で支援を受けながら、これらのサービスに資金を提供している。医療サービスには、保険診療によるプライマリーヘルスケア(医師やその他の医療専門家のサービスなど)と病院でのケアが含まれ、これらは州や準州の医療費の大部分を占めている。

州や準州はまた、処方薬など、法律でカバーされていない補足的な医療給付を一部のグループに提供している。補足的な給付の対象となるレベルや範囲は、管轄区域によって異なる。ほとんどのカナダ人は、公的および/または私的な保険プランのパッチワークを通じて、処方箋医薬品に対する保険にアクセスすることができる。

(2) 薬事承認から給付までの流れ^{18)、19)}

先発医薬品は、カナダ保健省によって承認されると、その後カナダ医薬品・医療技術庁(CADTH)により、医療技術評価を受ける。カナダ医薬品・医療技術庁は審査プロセスを通じて、医薬品に関する臨床的、経済的といった客観的な評価を総合的に実施し、その医薬品が公的に償還されるべきか、連邦、州(ケベック州を除く)、準州の公的医薬品計画に勧告される。

連邦政府は以下の対象者、約100万人の薬剤給付を提供する¹⁸⁾。

- 先住民とイヌイット
- カナダ軍の資格のあるもの
- カナダ退役軍人省の資格のある退役軍人
- 王立カナダ騎馬警察のもの
- 連邦矯正施設の犯罪者

各州・準州政府は、対象となるグループに対して医薬品給付プランを提供している。所得に応じた普遍的なプログラムもあり、多くは、高額な薬剤費に対してより充実した補償を必要とする人のための特定のプログラムを持っている。これらのグループには、高齢者、社会扶助の受給者、高額な薬剤費に関連する病気や症状を持つ人などが含まれる¹⁹⁾。

公的資金による医薬品プログラムは、一般的に、年齢、収入、病状に基づいて、最も必要としている人々に医薬品プランを提供する。多くのカナダ人とその家族は、雇用と連動した医療保険に加入しているが、一部のカナダ人は有効な医療保険がなく、処方箋医薬品の費用を全額負担している場合もある⁴⁾。

例えば、ブリティッシュコロンビア州の公的医薬品計画は、BCファーマケア(BC PharmaCare)といい、12のプランからなる。フェアファーマケア(Fair PharmaCare)は、ブリティッシュコロンビア州の住民が多くの処方箋医薬品や調剤費用、一部の医療機器や備品の支払いを支援しており、適用範囲は、収入に基づいていて、収入が少ないほど、より多くの支援を受ける事が可能である。このように、所得や先住民、特定の疾患領域(精神科、緩和ケア等)毎のプランがあり、複数のプランに加入することができる。最初に100%補償のプラン(プランB、C、D、F、P、W、Z)が適用され、次にフェアファーマケアが残りの適格な費用を負担する仕組みであり、医薬品の給付のためには、該当プランに加入している必要がある²⁰⁾。

オンタリオ州のODB(Ontario Drug Benefit)プログラムは、カナダで最も寛大な薬物給付プログラム

の1つであり、一部の栄養製品や糖尿病検査薬を含む5,000を超える医薬品をカバーしている。保健長期ケア省とコミュニティー社会サービス省から提供される資金により、ODBプログラムはフォーミュラリーに記載されている処方箋医薬品の費用のほとんどをカバーしている。同様に、処方箋医薬品集に記載されていない医薬品は、状況に応じて、省のExceptional Access Program (EAP)を通じて適用対象と見なされる。要求は、医薬品評価委員会 (CED)が推奨する基準に従って社内、または外部の専門家によって状況に応じて審査され、執行役員によって承認され、このレビューに基づいて、承認または拒否される²¹⁾。

ケベック州では、処方箋医薬品を購入に関わらず、常に処方箋医薬品保険に加入していなければならない。処方箋医薬品保険はパブリック・プランとプライベート・プランの2種類があり、65歳未満でプライベート・プランを利用できる場合は、プライベート・プランに加入し、本人・家族の処方箋医薬品も補償する。ただし、家族が他のプライベート・プランでカバーされている場合には対象は本人のみである。プライベート・プランを利用できない場合は、パブリック・プランに登録する必要があり、基本的には65歳になったときに初めて、パブリック・プランとプライベート・プランのどちらかを選ぶことができる²²⁾。

フォーミュラリーは、個々の医薬品計画によって決定される、適格な受益者の給付としてカバーされる医薬品のリストとして定義されており、各州で策定されている²³⁾。カナダの個々の公的薬物計画フォーミュラリー間にはかなりの整合性があり、公的計画の対象となる全医薬品の大部分がリストされている。制限なしと制限付きの割合は、比較的高い割合が制限を持たず、計画全体で平均74%である。制限付きでリストされている薬物はわずか26%であったが、それらは公的薬物計画の対応する薬物コストの40%以上を占めており、これは制限付きステータスが一般的にコストの高い医薬品に適用されることを示している。高価な医薬品のほとんど(96%)が制限

付きでリストされている。また、ほぼすべてのWHO必須医薬品は公的医薬品計画フォーミュラリーに掲載されており、掲載率は計画間で一貫している。

カナダの病院で投与される腫瘍治療薬は、カナダ保健法の規定により、病院の予算で全額賄われる。しかし、多くの腫瘍治療薬は、カナダの州の公的医薬品プログラムによって一貫してカバーされているわけではない。マニトバ州、サスカチュワン州、アルバータ州、およびブリティッシュコロンビア州では、公的資金によるプログラムを通じて、腫瘍治療薬が完全にカバーされている。ケベック州では、公的プランが適格な腫瘍治療薬をカバーしているが、個人は収入に基づいて免責額を支払う必要がある場合がある。オンタリオ州では、これらの医薬品は、公的保険の対象となる人口の一部に対して公的に資金提供されているため、患者が費用の一部またはすべてを負担し、民間の保険または自己負担の支払いに頼ることがある。

カナダ保健法では、カナダの病院で投与される処方箋医薬品は、患者負担がなく提供される⁴⁾。病院が調達する医薬品は、先発医薬品を含め、入札方式が一般的になっており、多くの病院がより低い価格を確保するためにグループ購買組織に参加している。購入者は、新製品の参入やその他の市場の変化があっても契約条件に拘束されないよう、幅広い解約権を求め、また、これらの契約には最低購入金額の約束がないこともあり、入札の結果、得られる契約は、購入者に非常に優しいものとなる傾向がある²⁴⁾。

4. 医薬品供給義務、報告義務

(1) 供給義務(あれば)、報告義務の根拠法

カナダでは、Food and Drug Regulations (FDR)により、供給不安及び販売中止の際には、供給不足及び製造中止に関しては、第三者機関サイトであるDrug Shortages Canadaを通じて報告することを義務付けている²⁵⁾。

なお、供給不足とは、製造者が当該医薬品に対する需要を満たすことができない状況を意味する。販売中止とは、製造者が、当該医薬品の販売を永久に中止する状況をいう。製造中止だけでなく、予想される医薬品不足もすべて、6ヶ月以上前に Drug Shortages Canada に掲載するか、6ヶ月未満前に判明した場合は、判明した時点から5日以内に報告しなければならない^{26)、27)}。

(2) 医薬品供給不足の際の報告の流れ⁷⁾、指針²⁶⁾ カナダでは、供給不足が予想される場合もしくは実際の供給不足の状況に応じて、情報提供及び連携の仕方を3階層(Tiers)で規定している。

供給不足が予想される場合、実際の供給不足の場合、どちらでも6ヶ月以上前もしくは6ヶ月未満前に判明した場合は、判明した時点から5日以内に不足する医薬品の情報を Drug Shortages Canada に掲載、報告しなければならない。階層に関係なく、すべての医薬品不足は、予想されるものであれ、実際に発生したものであれ、Drug Shortages Canada に掲載し、すべての関係者が透明性のあるタイムリーで包括的な方法で、最良の結果が得られるようコミュニケーションすることが必須条件である。なお、公費負担ワクチンの供給不足が確認された場合も、Drug Shortages Canada に掲載する。

Tier1: 供給不足が予想される場合

予測される供給不足を、早期に通知・伝達することに重点を置いている。供給不足の可能性や期間について不確実性が残る場合でも、事前の通知や情報伝達を優先する。また、メーカーから連絡のあったステークホルダー(州/準州の保健省、地域/地方保健当局、病院、連邦医薬品計画、卸売業者、販売業者、その他の関係者)は、必要に応じて、予想される供給不足の性質と状況を把握、評価、確認するために情報を共有する。

Tier2: 供給不足の場合

実際の供給不足に対する通知・連絡の要件を定めている。Tier2の欠品のうち大半は、まずTier1の欠品として予想されるものが掲示される。メーカーは

ステークホルダーと協力し、信頼性の高い、タイムリーで包括的な情報を提供する。州/準州の医薬品不足タスクチームは、不足の状況と詳細を確認し評価する。その他、連邦、州、準州の保健省、RHA、病院、連邦薬剤計画、その他の主要な関係者が協力して、不足の詳細を確認し、情報共有と緩和/管理戦略を調整する。GPO(Group Purchasing Organization)、流通業者、卸売業者、地域薬局、医療従事者は、必要に応じて、配分・分配情報を伝達する。

Tier3: 実際の医薬品供給不足の場合(カナダ国内での代替薬がない場合)

代替となる供給品、成分、治療法の入手可能性により、カナダの医薬品供給と医療制度に最も大きな影響を与える可能性のある供給不足を対象としており、即時対応が必要である。Tier3の欠品の大半は、まずTier1で予想されるものが掲示される。州/準州の医薬品不足タスクチームは、不足の状況と詳細を確認し評価する。また、カナダ保健省を中心とする連邦政府保健局は、州/準州の医薬品不足タスクチーム、メーカー、その他すべての主要な関係者とのコミュニケーション要件を調整する。州・準州保健省、RHA、病院、連邦薬剤計画、その他の主要な関係者が協力して、情報共有と緩和・管理戦略を調整する。GPO、流通業者、卸売業者、地域薬局、医療従事者は、必要に応じて、配分・分配情報を伝達する。

(3) 供給不足データベース²⁸⁾

カナダの医薬品供給不足・製造中止報告義務サイトは、カナダ保健省との契約に基づき、第三者機関であるベル・カナダが運営している。供給不足が発生した場合、承認者は、下記の概要を Drug Shortages Canada に掲載する他、原因、供給ギャップ、不足期間、地理的範囲、不足による影響、供給元、代替品といった情報を関係者及び適切なステークホルダーに供給し、対応を検討する。

① 概要(表示内容)²⁶⁾

- (a) 製造者の名称、連絡先情報。
- (b) 医薬品識別番号(DIN)。
- (c) 医薬品の商品名及び固有名詞、固有名詞がない場合は一般名。
- (d) 医薬品の薬効成分の正式名称、又は正式名称がない場合には、その一般名称。
- (e) ATC3 及び 4 コード。
- (f) 薬剤の強さ。
- (g) 剤形。
- (h) 包装に含まれる薬剤の量。
- (i) 薬剤の投与経路。
- (j) 供給不足が始まった日又は始まることが予想される日。
- (k) 製造者がその医薬品の需要を満たすことができる日が予想できる場合には、その予想日。

② 対象医薬品(必須薬など)²⁶⁾

供給不足データベースへの対応が必須となる対象企業、団体は、医薬品識別番号(DIN)保持者及び食品医薬法のスケジュール C に記載された医薬品の販売を許可するコンプライアンス通知(NOC)を発行された製造者となる。また、対象薬物は以下のヒト用医薬品とし、動物用医薬品は対象外とする。

— 処方箋なしで販売されているが、医師の監督下でのみ投与される医薬品

(血液透析液、重度のアレルギー反応のためのエビネフリン入りプレフィルドシリンジ、MRI 造影剤等)

— 処方箋医薬品リストに掲載されている医薬品

— 法別表 D 及び C に掲げる医薬品

— 規制薬物及び物質法(Controlled Drugs and Substances Act)のスケジュール I、II、III、IVまたはVに含まれる薬剤

③ 企業からの報告の流れ²⁷⁾

Tier1 供給不足が想定される場合

供給不足情報を Drug Shortages Canada に掲載する。サプライチェーン全体の関係者と連携し、包括的な供給不足の詳細を検証する。

懸念される供給不足の発生をステークホルダー

に早期に通知する。

Tier2: 実際の供給不足の場合

供給不足情報を Drug Shortages Canada に掲載する。サプライチェーン全体の関係者と協力し、緩和策に関する詳細な情報、医薬品の供給、配分、分配、復帰日等、包括的な医薬品不足の詳細を検証する。懸念される供給不足の発生をステークホルダーに早期に通知する。州/準州の医薬品不足タスクチームに、実際の医薬品不足をすべて通知する。

Tier3: 実際の供給不足の場合(カナダ国内での代替薬がない場合)

供給不足情報を Drug Shortages Canada に掲載する。サプライチェーン全体の関係者と協力し、緩和策に関する詳細な情報、医薬品の供給、配分、分配、復帰日等、包括的な医薬品不足の詳細を検証する。懸念される不足の発生をステークホルダーに早期に通知する。

カナダ国内で販売されている代替治療薬のない、すべての供給不足を州/準州の医薬品不足タスクチーム(医薬品不足対策チーム)に通知する。

④ データベースに関する指針²⁸⁾

供給不足は、世界的にも複雑な問題である。カナダ保健省は、供給不足が患者、医療従事者、医療制度に及ぼす悪影響を認識し、関係者とともに、よりオープンで安全な医薬品供給システムを構築するために取り組んでいる。ステークホルダーの役割と責任に関する詳しい情報は、MSSC Multi-Stakeholder Toolkit で確認できる。

(4) その他、供給不足対策(政府、業界)

① 連邦政府と州政府の役割、その他、業界団体など⁵⁾

ア. 連邦政府 カナダ保健省

連邦規制当局として、供給途絶の影響を最小化するために、企業や製造業者を支援するための多くのツールや戦略を用意している。カナダ保健省はメーカーと協力し、必要に応じて代替サプライヤー、

製造プロセスの変更、製造場所の変更などを検討する。

イ. その他の連邦省庁

大量殺傷事件やパンデミックのような重大な緊急時には、カナダ公衆衛生局 (PHAC) が国家緊急備蓄システム (NESS) で厳選した医薬品の限定供給を維持する。製造業者や医療施設が緊急の医療供給ニーズに対応できない場合、カナダ公衆衛生局 (PHAC) は製品や代替品を緊急に入手する。

ウ. 州・準州 (P/T)

国家的に重大な供給不足が実際に発生した場合、または予測される場合、州・準州はカナダ保健省と協力して、メーカーと最前線の供給機関 (地域保健医療機関 (RHA) や病院) との話し合いを調整し、実際の不足状況、供給・生産状況、配分率、再供給日などに関するタイムリーで定期的、正確かつ完全な情報共有をすることができる。また、州・準州は業界団体 (カナダ革新医薬品協会、カナダ後発医薬品協会 (CGPA: Canadian Generic Pharmaceutical Association) や医療専門家団体 (カナダ薬剤師協会) との仲介役を務めることもある。

エ. 地域保健医療機関 (RHA)

ほとんどの地域保健医療機関 (RHA) は、地域の施設で使用される医薬品の調達を担っている。また、主要な重要医薬品を特定し、在庫管理しており、不足時には、地域や州内の施設間で在庫を再配分する。

オ. 販売業者/卸売業者/輸入業者

供給不足の際、卸売業者・販売業者は、在庫状況を確認して情報共有するとともに、在庫状況に応じて、薬局への医薬品の公平な分配を管理する。

カ. グループ購買組織 (GPO: Group Purchasing Organization)

グループ購買組織 (GPO) は、供給不足の予防と管理の面において、主要なステークホルダー間の協力関係をサポートする。例えば、継続的な市場調

査やメーカー・バイヤーとの直接のコミュニケーションにより、グループ購買組織 (GPO) は分割発注契約などの新しい医薬品調達戦略を開発し、予防措置を進めることができる。

キ. 病院薬局・薬剤師

病院薬剤師は、グループ購買組織 (GPO) や Shared Service Organizations (該当する場合) を通じた契約決定への参加を含め、医薬品調達の管理責任を負っており、供給不足の際には医療関係者と協議し、患者さんのための保存戦略、または代替薬物療法を検討する。

ク. 地域薬局・薬剤師

地域薬剤師は、医薬品が不足しているときに患者のケアを管理するための中心的な存在であり、様々な情報源から入手可能な製品を特定し、医師と連携して代替医療を決定し、代替薬物療法について患者に直接カウンセリングを行う。

ケ. 医療関係者

医療従事者 (医師、薬剤師、看護師など) は、治療薬が不足している場合、適切な代替薬を決定する。また、医療従事者は、医薬品の重篤な薬物有害事象を最初に知ることができるため、安全性に関する重要な情報源である。このことは、供給不足時に、代替療法や未承認医薬品を使用しなければならなくなった場合に、特に重要な役割を果たす。

コ. メーカー

メーカーは、以下の供給不足対策を対応する。
品質保証: 厳格な品質基準を制定し、生産慣行の継続的な改善と品質管理の成果の向上を支援している。

バックアップ・サプライヤーと施設: 原薬や原材料の供給不足のリスクがより一般的になるにつれ、メーカーは、主要供給業者が需要を満たせなくなった場合の代替供給源を特定し始めている。さらに、バックアップの製造拠点、包装、包装部品が特定され、より頻繁に利用されるようになってきている。

安全在庫管理および割当制限: 予防措置として、製造会社の中には、不足のリスクが高い製品の予備品を保有するところもある。これは、混乱や不足が発生した場合に、短期的な割り当て計画を支援する可能性がある。しかし、不足が発生した場合、契約者にのみ割り当てを制限するなど、より積極的な割り当て戦略が用いられることもある。

販売/数量予測: 信頼性の高い販売予測を決定するために、販売とオペレーション間の連携を強化。

供給パートナー: 外部の関係者(契約当事者、流通業者、購入者など)と、現在の供給状況、シナリオプランニング、需要の変化による影響、通常の製品供給に影響を与える潜在的なリスクの特定などについて定期的に検討を行っている。

供給不足報告サイト: Drug Shortages Canada は、医薬品サプライチェーン全体の関係者にとって、重要な供給不足の通知および情報ツールである。2012年以降、業界団体が自主的に供給不足報告サイトである Drug Shortages Canada を管理している。2016年、カナダ保健省は新たな規制を導入し、医薬品メーカーに供給不足だけでなく、製造中止も Drug Shortages Canada で報告することを義務付けた。メーカーが予想されるすべての供給不足と実際の供給不足をタイムリーに、包括的に掲載し、市場への復帰日、医薬品の仕様、不足原因などの情報を掲載することは、供給不足への協動的で適切な対応を確保するために不可欠である。

事業継続計画(BCP): 一部のメーカーは、すべてのベンダーと販売パートナーが事業継続計画(BCP)を持っている。事業継続計画(BCP)は、長期的な供給の途絶を最小化するのに役立つだけでなく、卸売業者との取引在庫を積極的に監視することができる。

代替品: 短期的な需要格差を一時的に緩和するために、代替メーカーや代替療法を見つけることがある。

(5) 供給不足に陥った場合、納入価格、薬事承認での対応など⁵⁾

供給不足の際の各ステークホルダーとその役割における対応を下記に列挙する。

連保政府: 医薬品承認

大幅な医薬品不足の影響を緩和するため、医薬品承認段階において、次の3つの手段がある。

① Drug Product Database (DPD)

カナダ保健省の Drug Product Database (DPD) には、カナダでの使用が承認された医薬品に関する製品情報が蓄積されている。このデータベースはカナダ保健省によって管理されており、企業がカナダ保健省に上市を届け出た約 15,000 の認可製品が含まれている。Drug Product Database (DPD) は、カナダ市場で入手できる可能性のある代替製品を特定するために利用される。

② 迅速な審査プロセス

迅速審査プロセスでは、カナダ保健省は代替医薬品へのアクセスを可能にするために、医薬品申請の審査を迅速化することができる。迅速審査では、企業からの申請は不要である。なお、迅速審査プロセスはレギュレーションで規定されたものではない。

③ スペシャルアクセスプログラム (SAP)

スペシャルアクセスプログラム (SAP) は、従来の治療法が無効、不適當、または入手不可能な場合に、重篤な患者を治療するための非市販医薬品を医師に提供するものであり、カナダ国内で販売または流通することができない医薬品を販売することをメーカーに許可するものである。スペシャルアクセスプログラム (SAP) の対象となる医薬品には、医薬品、生物学的製剤、放射性医薬品が含まれる。ほとんどの状況において、スペシャルアクセスプログラム (SAP) は異なる管轄区域の施設(例: 海外拠点)で製造されている製品へのアクセスを提供する。

連邦政府: GMP 検査と Establishment Licence (EL)

アクション

製造または施設の問題に起因する医薬品不足は、根本原因を理解し、改善計画または是正措置を監視するために、カナダ保健省の早期介入が必要である。製造上の問題の重大性に応じて、リスク評価とラボ試験に基づきカナダ保健省は Establishment Licence (EL) 決定(すなわち、回収、販売停止、ライセンス修正または取り消し)することができる。

メーカー:未使用の DIN の設立認可

医薬品が不足した場合、メーカーは市場の需要に対応するため、施設を変更する場合がある。ただし、GMP および施設認可の要件に関連する食品医薬品規則: Food and Drug Regulations (F&DA/R) のレビューと承認は、市場認可の前には必要となる。

メーカー:コミュニケーション戦略

医薬品が不足した場合、メーカーは、在庫配分について、各ステークホルダーとコミュニケーション計画を実施している。コミュニケーションは、同じ製品や既知の治療用代替品の他のメーカーを含む、すべての関連する利害関係者が対象となる。

参考資料

1. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、医療経済研究機構刊、2022年3月
2. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
3. <https://www.cihi.ca/en/who-is-paying-for-these-services> (最終閲覧日:2023年4月5日)
4. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-medicines.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
5. Multi-Stakeholder Toolkit 2017
6. https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/how_drugs_approv/how_drugs_approv.aspx#:~:text=Before%20a%20drug%20product%20is,the%20nature%20of%20the%20product. (最終閲覧日:2023年4月5日)
7. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/international/mutual-recognition-agreements/background.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
8. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-products-food-drugs-act.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
9. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/regulatory-process.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
10. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/legislation/guidelines/PMPRB%20final%20Guidelines%20-%20Public%20Webinar%20Deck%20November-20-2020-EN.pdf> (PMPRB ガイドライン 最終閲覧日:2023年4月5日)
11. <https://www.cadth.ca/cadth-reimbursement-reviews> (最終閲覧日:2023年4月5日)
12. <https://www.pcpacanada.ca/about> (最終閲覧日:2023年4月5日)
13. https://secure.cihi.ca/free_products/npduis-plan-information-2020-en.pdf (全国処方薬利用情報システム-プラン情報文書 最終閲覧日:2023年4月5日)
14. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
15. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
16. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/supporting-information/markup-policies-public-drug.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
17. <https://www.torysts.com/Our%20Latest%20Thinking/Publications//2021/02/pricing-and-reimbursement-the-role-of-provinces-and-hospitals-in-pharmaceutical-pricing/> (最終閲覧日:2023年4月5日)
18. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-medicines/federal-public-drug-benefit-programs.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
19. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-medicines/provincial-territorial-public-drug-benefit-programs.html> (最終閲覧日:2023年4月5日)
20. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/who-we-cover> (最終閲覧日:2023年4月5日)
21. https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/fund_drug/fund_odbp.aspx (最終閲覧日:2023年4月5日)
22. <https://www.ramq.gouv.qc.ca/en/citizens/prescription-drug-insurance/obligation> (最終閲覧日:2023年4月5日)
23. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1327&lang=en#a1> (最終閲覧日:2023年4月5日)
24. <https://www.torysts.com/Our%20Latest%20Thinking/Publications//2021/02/pricing-and-reimbursement-the-role-of-provinces-and-hospitals-in-pharmaceutical-pricing/> (最終閲覧日:2023年4月5日)
25. https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/index.html (食品医薬品規則: Food and Drug Regulations (F&DA/R) 最終閲覧日:2023年4月6日)
26. Drug Shortage Guidance_update_Jan 20 2022

27. MSSC_Protocol_2017 Protocol for the Notification and Communication of Drug Shortages
28. <https://www.drugshortagescanada.ca/blogs> (最終閲覧日:2023年4月5日)

C. オーストラリアにおける医療用医薬品の供給・報告義務

1. 医療保障制度概要¹⁾

(1) 連邦政府と州政府、運営組織²⁾

オーストラリアの医療保障制度の基本は、1984年に発足した公的制度メディケアで医薬品以外の診療部分をカバーするものであり、医薬品部分は医薬品給付制度(Pharmaceutical Benefits Schemes: PBS)が担っている。メディケアでカバーされていない項目や、高度な医療サービスを希望する場合は民間保険制度を活用することが出来る混合方式となっている。オーストラリアでは、総合診療医(General Practitioner: GP)中心のプライマリヘルスケアシステムが確立され、患者はまず総合診療医(GP)を受診し、総合診療医(GP)の紹介により、病院や専門医にかかる仕組みとなっている。

政府の役割は、連邦政府、州・準州で分かれており、連邦政府は主にメディケア、医薬品給付制度(PBS)、民間医療保険リベート(Private Health Insurance Rebate)など国民健康保険制度等を担当しており、州・準州政府は、公立病院、公衆衛生、公共・地域保健サービス、メンタルヘルスなどのサービス提供等に責任を負う。このような各政府の役割分担に関しては、オーストラリア政府間協議会(Council of Australian Governments: COAG)が調整の場となっており、医療分野も含め、教育、障害、水、輸送、インフラ、住宅など、さまざまな分野で協定が結ばれているが、2020年5月29日にオーストラリア政府間協議会(COAG)の停止が合意され、新たに全国連邦改革評議会(National Federation Reform Council: NFRC)が設立されている。

オーストラリア政府はまた、地域の医療サービスの効率・効果を高め、患者(特に健康状態が悪化する恐れのある)が適切な場所・時間・ケアを受けられるようにするための連携調整を行うことを目的としたプライマリヘルスネットワーク(Primary Health Network: PHN)を組織しており、オーストラリア全土に31のプライマリヘルスネットワーク(PHN)が存在

する。プライマリヘルスネットワーク(PHN)は各地域のヘルスケアニーズの把握とサービスギャップの特定による費用対効果の向上や、患者が退院した際の病院・総合診療医(GP)間の調整、患者情報の流れの合理化の為、e-healthへの理解・活用促進などを行っている。

(2) サービスカバー概要: 外来と入院、財源、医療サービスにおける個人負担割合(負担割合が異なる集団)²⁾

① メディケア³⁾

メディケアは、オーストラリアにおける公的医療保障制度で1984年2月1日に発足し、連邦政府により全国一律に運用されている。管轄機関はオーストラリア保健省である。オーストラリアの市民権保持者、永住ビザ保持者及び、相互医療協定のある11ヶ国の人々が利用できる。メディケア以前の制度は1975年7月に導入されたメディバンクで、2014年に民営化されるまで、政府所有の民間健康保険プロバイダーとして存続していた。

メディケアでは総合診療医(GP)・公立病院での医療のほか、歯科サービスを除く専門分野の医療関連サービスにかかるコストについて75~100%をカバーしている。対象となるサービスのリストや手数料等はメディケア給付スケジュール(Medicare Benefit Schedule: MBS)に記載されており、最新の情報はMBS Onlineから参照可能となっている。医薬品については、後述の医薬品給付制度(PBS)によりカバーされる。

メディケアの財源は、主として連邦政府の目的税であるメディケア税と一般財源によって賄われている。課税所得の約2%がメディケア税として課されている。また一定以上の所得(対象: 独身者 90,000豪ドル以上、家族 180,000豪ドル以上)があり、民間医療保険に加入していない場合は追加で課税(Medicare Levy Surcharge: MLS)される場合がある。課税所得が一定の基準を下回った場合、メディケア税は減額もしくは免除される。

メディケアの利用者には、メディケアカードが発行される。医師や病院での診察を受ける場合や薬局で処方箋を提出する際に使用する。有効期限は5年間で住所変更がない限り自動更新・交付される。またこのカードは専用アプリからデジタル版の利用も可能である。

② メディケアセーフティネット⁴⁾

メディケアセーフティネットは、病院以外のサービスにかかる医療費の負担が一定額を上回った場合に給付を受けることができ、オリジナルメディケアセーフティネット(Original Medicare Safety Net: OMSN)と拡張メディケアセーフティネット(Extended Medicare Safety Net: EMSN)の2つがある。オリジナルメディケアセーフティネット(OMSN)はギャップ(メディケア給付85%とメディケア給付スケジュール(MBS)料金の差)が年間の基準額に達すると院外サービスのメディケア給付がメディケア給付スケジュール(MBS)料金の100%に増加される(2021年1月1日からの基準額は481.20豪ドル)。また、拡張メディケアセーフティネット(EMSN)は院外のメディケア給付の自己負担額が年間の基準額に達すると、暦年の残り期間の自己負担額の80%または拡張メディケアセーフティネット(EMSN)給付上限までの追加給付を受けることができる(2021年1月1日からの基準額は2184.30豪ドル)。この制度は、個人は自動で登録されるが、別途登録を行うことで家族の医療費を合算することができる。

③ 国家医薬品政策⁵⁾

1999年に開始となった国家医薬品政策(NMP:National Medicines Policy)は、政府(連邦、州、準州)、教育者、医療従事者、その他の医療提供者及、医薬品業界、医療消費者、メディアが人々の医薬品へのアクセスと適正使用に焦点を当て、すべての国民のより良い健康に貢献するために、協力して取り組む枠組みである。ここで言う「医薬品」には、処方箋医薬品と非処方箋医薬品、ビタミンなどのサプリメント、ハーブ、ホメオパシー製品等の補完的なヘルスケア製品が含まれる。

この取組みの背景として、1985年にWHOの医薬品適正使用に関する専門家会議で作成された「Revised Drug Strategy」が翌年の第39回世界保健総会で採択され、各国政府に国家医薬品政策の実施が求められ、オーストラリア政府においてもこの政策の必要性について1988年の「Health for All Australians」に示された。1991年にはオーストラリア医薬品諮問委員会(Australian Pharmaceutical Advisory Council: APAC)が設立され、オーストラリア医薬品諮問委員会(APAC)が中心となって国家医薬品政策(NMP)や投薬管理に関するガイドラインの策定が行われることとなった。1996年に、人々のニーズに対応した質の高いケア、予防医療と費用対効果の高いケアのためのインセンティブ、納税者にとってより価値のあるもの、明確に定義された役割と責任、そしてメディケアを通じた基本的な医療サービスへの普遍的なアクセスの継続について実施すべきとして国家医薬品政策(NMP)がオーストラリア政府間協議会(COAG: Council of Australian Governments)で合意された。この合意に沿って最適な健康上の成果及び、経済的目標の両方が達成されるように、医薬品に関連するサービスのニーズを満たすことを国家医薬品政策(NMP)の全体の目的としている。

④ 医薬品給付制度(PBS)⁶⁾

医薬品給付制度(PBS: The Pharmaceutical Benefits Scheme)が制度化されたのは1948年で、現在とは異なり、年金受給者向け無償医薬品と139種類の救命及び疾病予防医薬品の無償提供という限定的な制度として始まった。今日の医薬品給付制度(PBS)は、オーストラリアにおける医薬品のタイムリーで適切な価格でのアクセスを確保する制度である。医薬品及び関連サービスのニーズを満たすことで、最適な健康と経済目標の両方を達成することを目的とした国家医薬品政策の一部となっている。

医薬品給付制度(PBS)による給付の対象となるのは、メディケアカードを所持している人々で、処方箋を提出する際に、薬剤師に提示する必要がある。

政府発行の割引カード(Concession Card)を所持している場合は支払い上限額がさらに低くなる。また、退役軍人省(DVA:Department of Veterans' Affairs)の助成を受けた帰還医薬品給付制度(RPBS:Repatriation Schedule of Pharmaceutical Benefits)は、別途資格に応じてゴールド、ホワイト、オレンジのカードが発行されており、提示することで優遇された料金で調剤を受けることが可能となっている。

患者自己負担額は、消費者物価指数(CPI:Consumer Price Index)に従い毎年1月1日に調整され、2023年1月以降は医薬品給付制度(PBS)の医薬品で最大30.00豪ドル、優遇カードを所持している場合は7.30豪ドルまで支払うことになっている。2016年1月以降、薬剤師の裁量で医薬品給付制度(PBS)患者の自己負担額を最大1.00豪ドル割引することが可能である。

オーストラリアの薬局で調剤される処方箋のほとんどは、医薬品給付制度(PBS)を通じて給付を受けている。給付対象となる医薬品は医薬品給付制度(PBS)リストに登録されているものに限定されており、メディケアカードを提示することで給付を受けられるが、医薬品給付制度(PBS)リストに登録されていない処方薬は全額自己負担となる。また、医薬品給付制度(PBS)リストに登録されている医薬品であっても、医薬品給付制度(PBS)による処方制限がある。医療製品管理局(TGA:Therapeutic Goods Administration)による薬事承認に準拠した治療目的であれば医薬品給付制度(PBS)の制限なしに処方できるが、医薬品給付制度(PBS)における制限対象の医薬品は患者の臨床症状が治療目的に合致すると医師が認めた場合にのみ処方可能となっている。医師はこの制限に沿って処方されていることを確認する必要がある。

医薬品給付制度(PBS)リストへの登録・変更は、保健省内の組織である医薬品給付諮問委員会(PBAC:Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)で検討される。医薬品給付諮問委員会

(PBAC)はオーストラリア政府によって任命された独立した専門家組織で、医師、医療専門家、医療経済学者、患者代表で構成される。通常年3回(3月、7月、11月)の定例会議が開催されている。医薬品給付諮問委員会(PBAC)は、非医療的治療を含む他の治療と比較した臨床的有効性、安全性、費用対効果も検討する。医薬品給付制度(PBS)に基づいて処方される医薬品に適用される可能性のある最大量、反復回数、及び制限を推奨する場合もある。医薬品給付諮問委員会(PBAC)の会議後は結果として、償還の推奨・償還の非推奨・判断の延期のいずれかになる。

償還の推奨となった新薬の80%は医薬品給付制度(PBS)に登録され、予算への影響と価格が合意されてから6ヶ月以内に利用できるようになる。この医薬品アクセスの公約に対する年間実績は、保健省の年次報告書で入手可能で、2018年から2020年にかけて、同部門は推奨となった新薬の6ヶ月以内の医薬品給付制度(PBS)リスト登録について100%達成している。

(3) 薬剤給付(カバー):入院、外来、カバーの範囲、個人負担(民間保険の役割)⁷

メディケアはオーストラリアの医療制度の基礎であり、多くの医療費をカバーしており、患者はメディケアの補償のみか、メディケアと民間の健康保険の組み合わせかを選択できる。

メディケアの下では、公立病院の公立の患者として、病院が任命した医師によって無料で治療を受けることができる。民間保険に加入している場合でも、公的な患者として治療を受けることを選択できる。公立の患者として、自分で医師を選ぶことはできず、公立病院の待機リストに入れられる可能性があるため、いつ入院するかを選択できない場合がある。

病院外の医師の診察を受けた場合、メディケアは、一般開業医にはメディケア給付スケジュール(MBS)料金の100%を、専門医が提供するサービ

スにはメディケア給付スケジュール(MBS)料金の85%を払い戻す。

医薬品給付制度(PBS)では、薬局で購入するほとんどの処方箋医薬品の費用の一部のみを支払い、残りの費用は医薬品給付制度(PBS)によってカバーされる。支払う金額は、医薬品の種類によって異なる。なお、政府発行の割引カードを持っている場合は、支払い額の上限が低くなる。ほとんどの医療サービスがカバーされているが、民間医療保険に加入することでより幅広いヘルスケアオプションとメディケアでカバーされていない部分のカバーを受けることができる。民間医療保険には一般的に、病院・一般医療(歯科・理学療法等)・救急搬送等のカバータイプがあり、単独でも組み合わせでも加入することができる。

オーストラリアには32の民間医療保険会社が存在する⁸⁾。オーストラリアの民間医療保険会社では、支払われた保険料を組織の運営や被保険者への医療サービスの還元のために用いる非営利の組織と、営利目的の組織の両方が存在する。1953年に制定された国民保健法(The National Health Act)によって、民間医療保険会社は政府に登録され、他の業務を手掛けることは許されていない。

民間医療保険への加入は、個人特性を考慮するリスク評価ではなく、地域評価(Community Rating)であるため、保険加入を拒否することはなく、リスクプロファイルと医療サービスを利用する可能性にかかわらず、同じレベルの補償に対して均一の保険料を全員に請求する。

民間医療保険のカバー範囲の詳細は契約によるが、民間医療保険の利用により公立病院における待機時間の短縮や入院時の医師の選択指名が可能となる。また、個室料・差額ベッド代や、歯科、眼科、カイロプラクティック、美容整形、運動施設などの副次医療について補償する保険契約もあるため、加入者は自分が必要な保険契約を選択する必要がある。保険契約の比較のためのWebサイト⁸⁾が

存在し、加入者は各保険契約のカバー範囲やコストを比較することが可能となっている(後述、1(2)②(a)2019年民間保険改革を参照)。

オーストラリア政府は、個人の民間医療保険の保険料についてリベートを提供しており、加入者は払い戻しを受けることがある。これは民間医療保険への加入・維持を奨励するための方策の一つであるが、他に年齢による保険料割引もある。年齢による割引は18~29歳の人のための民間医療保険加入時のコスト軽減のために実施されており、2019年4月1日から保険料の2~10%の割引を提供するオプションになっている。41歳になるまで割引を保持し、41歳になると1年に2%ずつ削減され段階的に廃止される。

一方で、メディケアの項でも記載の通り、民間医療保険に未加入の際はメディケア税が追加課税されることがある。また、生涯健康保険(LHC:Lifetime Health Cover)は早期から病院カバーの保険加入を進めるため、31歳になると病院カバーへ未加入の期間1年ごとに、病院カバーの保険料に2%が加算されることになる。例えば、35歳に病院保険に加入した場合に加算は10%つまり、月100豪ドルの契約であれば、110豪ドルの保険料になる。これをLHCローディング(LHC loading:Lifetime Health Cover loading)と呼び、この保険料加算を避けるためには、31歳の誕生日から次の7月1日(基準日)までに病院カバーに加入する必要がある。

民間医療保険会社が支払う給付は、病院、医療、またはその他の健康関連の費用が増加した場合、及び医療サービスの利用が増えた場合に増加する。コストの増加につながる要因には、看護師と病院スタッフの賃金、医師の費用、医療機器と技術のコスト、及び民間病院を通じて利用できるより複雑で費用のかかる手順が含まれる。すべての民間医療保険会社は、給付費用の想定外の増加をカバーするために準備金を維持しているが、これは一時的にしかサポートできない。民間医療保険会社が給付費用の継続的な増加状況にあるまたは予想する場

合、財政的に継続可能であり続けるために保険料を値上げすることで収入を増やす必要がある。

保険料が引き上げられる場合は書面で通知する必要があり、加入者は変更に関する詳細情報を含む最新の保険情報を受け取る⁹⁾。

2. 薬事承認と外来償還価格

(1) 薬事承認と薬事承認の根拠法(日本の薬機法に相当する法律)²⁾

① 承認組織

医療製品管理局(TGA:Therapeutic Goods Administration)はオーストラリア政府保健省の一部であり、処方箋医薬品、ワクチン、日焼け止め、ビタミン及びミネラル、医療機器、血液及び血液製剤を含む治療用品の規制を担当している。治療効果が証明されているほとんどの製品は、オーストラリアにおいて供給される前に医療製品管理局(TGA)が管理する医療製品登録制度(ARTG:Australian Register of Therapeutic Goods)に登録する必要があり、2023年3月時点で約96,242件の製品が登録されている¹⁰⁾。医療製品登録制度(ARTG)には製品名と製剤の詳細、メーカーの詳細が含まれており、サイト内で検索が可能である¹¹⁾。

② 医療用医薬品分類¹²⁾

登録医薬品には処方箋(高リスク)登録と非処方(低リスク)登録の2種類があり、処方箋登録にはすべての処方箋医薬品と滅菌注射剤などのいくつかの特定の製品が含まれる。かかりつけの医師が処方箋を発行する。薬剤師は、処方箋が適切であること、潜在的なリスクや服用している他の薬との相互作用について確認後、調剤することができる。

非処方箋医薬品は処方箋を必要とせず、軽度の鎮痛薬、咳や風邪薬、抗真菌クリームがある。リスクレベルによって、薬剤師のみしか提供できないものもあるが、軽度の症状を治療する低リスクの医薬品は、補完的な医薬品を含め、薬局、スーパーマーケット、健康食品店で入手することができる。

(2) 価格設定(外来)

① 価格設定の根拠法¹³⁾

医薬品給付制度(PBS)の下で補助金を受けているブランド医薬品の製造元価格は、1953年国民保健法に基づいて設定され、同法で適用される法定価格の引き下げも定められている。

② 設定方法、改定方法:先発、ジェネリック別^{2)、14)}

先発医薬品の価格(メーカー出荷価格)決定方法は、Cost plus methods と Reference pricing methods に大別される。前者が日本の原価計算方式、後者が類似薬効比較方式に対応する。

Cost plus methods は特定の対象薬が存在しない場合、または治療グループのベンチマーク価格を推奨する場合に適用される。マージンは製造コストに基づいて付与され、このマージンは製品ごとに決定される。新薬では通常、約30%のコストマージンが妥当とみなされるが、少数の製品には高いマージンが推奨され、多数の製品には低いマージンが推奨される。製造コストは、輸入、梱包、薬剤含有物、品質保証、プラント及び設備、製造間接費、医療製品管理局(TGA)の管理料金を含む。

Reference pricing methods は、同等の安全性/有効性があると見なされる薬剤が存在し、コストが最小になるように医薬品給付諮問委員会(PBAC)によって推奨される場合に適用される。その薬剤の他のブランドまたは同じ治療上のサブグループに属する薬剤の最低価格がベンチマーク価格として設定される。Reference Pricing methods は、F1(単一ブランドの医薬品)の医薬品に適用されますが、F2(複数ブランドの医薬品)の医薬品には適用されない。

医薬品給付制度(PBS)での償還のためには、全て医療経済学的評価を添付することが義務付けられている。経済評価のデータは医薬品給付諮問委員会(PBAC)によるレビューを受け、基本的には償還の可否に用いられる。この後に保健省と企業の間での交渉がなされ、償還価格が決定されるのが原則であるが、経済評価のデータが価格調整の用い

られることも多い。

医薬品給付制度 (PBS) で償還される価格には以下のものが含まれる。

- ・薬剤師への費用
- ・管理、取扱、インフラ料金
- ・分配手数料
- ・その他の手数料

既記載の医薬品は、2月、4月、6月、8月、10月、12月の各1日に、それぞれの日付から供給された品目の価格が設定される。2015年の変更で医薬品給付制度 (PBS) に記載されている医薬品の価格が変更される可能性のある日付の数は、年に3回から年に6回に増加した。価格変更ポイントの増加により、医薬品のジェネリック医薬品(法定価格引き下げのトリガーとなる)を最初に市場に出す一部の企業は、これまでよりも早く上場することができ、プレミアム価格を見直したり、既存の医薬品給付制度 (PBS) 上場医薬品の価格設定に影響するその他の新規上場を追加したりする機会が増加した。¹⁵⁾

ジェネリック医薬品及びバイオシミラー医薬品が上市すると、1953年国民保健法に基づいて、最初の新ブランドの法定値下げ (FNB SPR :First New Brand Statutory Price Reductions Policy)が実施される。¹⁶⁾

また、後述の F1(単一ブランドの医薬品)に記載されている医薬品は、1953年国民保健法に基づき、その医薬品が医薬品給付制度 (PBS) に記載された日から5年、10年、15年後に下記表の通り、アニバーサリー値下げ (SPR) の対象となる。¹⁷⁾

(3) 価格決定プロセス(工場出荷、卸・薬局それぞれのマージン)、公定価格の範囲^{2, 18)}

医薬品給付制度 (PBS) が薬剤師に支払う金額は、調剤した薬の価格から患者の負担分を差し引いたものであり、以下の内容が含まれる。

- ・薬剤師にかかる費用
- ・管理、処理、およびインフラストラクチャ料金 (AHI 料金)

- ・調剤手数料
- ・薬剤師が受け取る権利があるその他の料金。

薬剤師にかかる費用には、製造業者の価格に加えて卸売値上げが含まれ、承認された地域薬局、公立病院、および私立病院の場合、3種類のレベルの卸売業マークアップの内の1つが適用される。卸売業マークアップのレベルは、メーカーからの医薬品のコストに基づいている(図表)。

図表 卸売業のマークアップ

メーカーからの薬の費用	卸のマークアップ
5.50ドルまで	ディスペンスあたり \$0.41
5.50ドル以上、720ドル以下	ディスペンスあたり元 メーカー価格の 7.52%
720ドル以上	ディスペンスあたり \$54.14

調剤手数料は2023年3月時点で7.82豪ドルであり、この料金は調査を必要としない医薬品給付制度 (PBS) 医薬品に適用され、処方箋ごとに支払われる。調整が必要な医薬品(クリーム、軟膏など)については、用事調整手数料(Extemporaneously prepared fee)として、溶媒等の料金が含まれた手数料が支払われ、9.86豪ドルとなっている。麻薬などの危険医薬品については卸売業者による取り扱い手数料、供給と記録の義務などでかかる費用を補填するため、危険医薬品手数料(Dangerous drug fee)として4.84豪ドルの追加の支払いを受ける。また、化学療法薬の効率的な調達のため専門性を評価した料金(Fees for the efficient funding of chemotherapy drugs)として、総合診療医・地域薬局の場合、販売手数料28.22豪ドル、希釈料5.59豪ドル料、調剤料87.07豪ドルが支払われる。

(4) 薬局購入価格(リスト価格と購入価格の違い…どのレベルで決められているのか?)¹⁹⁾

1953年に制定された国民保健法では、2012年10月1日から医薬品給付制度 (PBS) における企業

による出荷価格を規定されている。価格は、薬剤師への価格ではなく、製造元レベルで合意または決定される。すなわち、承認製造元価格は、同法における中核価格として、承認薬剤師への価格に取って代わるものである。医薬品給付制度(PBS)のWebサイトでは、メーカー出荷価格一覧を確認することができる。

3. 薬剤給付

(1) 薬剤給付の根拠法(日本の健康保険法に相当する法律)²⁰⁾

医薬品給付制度(PBS)は1953年国民保健法に準拠しており、補助金を出すことで、必要な医薬品へのタイムリーで信頼できる手頃な価格のアクセスを提供している。

(2) 薬事承認から給付までの流れ(概要)

① 連邦政府と州政府の役割²⁾

2-①にも上述した通り、オーストラリアにおける薬事承認は医療製品管理局(TGA)によって管理されている。薬事承認プロセスは以下の3つの段階で構成される。

• Pre-market

申請者が医療用医薬品に必要なデータと情報をまとめる

• Processing

TGA Business Services (TBS)を通して薬事承認申請書を提出する提出書類は必要な情報が提供されているかを確認するために評価される(これはリストされた医薬品及び一部の医療機器に対しては自動化されたプロセス)医療製品が規制要件を満たしている場合、市場承認が与えられ医療製品登録制度(ARTG)に登録される

• Post-market

スポンサーとして医療製品登録制度(ARTG)に登録されている期間は、治療に対する多くの責任と義務(有害事象の報告等)を果たす必要がある治療用品はランダムに市販後レビューの対象となる可能性がある(治療用品の種類によって異なる)。

薬事承認された医薬品が医薬品給付制度(PBS)、本国送還医薬品給付制度(RPBS)、および救命薬プログラム(LSDP:Life Savings Drug Program)にリストされるには、まず医療技術評価(HTA:Health Technology Assessment)を受ける必要がある。²²⁾

HTAレビューは、規制緩和へのコミットメントの一環として、企業と消費者のコストを削減し、政府の生産性アジェンダに貢献するために、オーストラリア政府により実施される。HTAレビューの目的は、プロセス効率を改善し、連邦HTAプロセスの規制負担を軽減して、医療サービスやデバイスについてタイムリーで手頃な価格での患者アクセスを損なうことなく、医療イノベーションを促進するためのオプションを推奨することである。

HTAレビューの対象は以下の通り

- 医療製品管理局(TGA)が実施している、市場参入のための医療製品の規制
- 医療サービス諮問委員会(MSAC:Medical Services Advisory Committee)及び関連する実施諮問委員会から通知を受けているメディケア給付スケジュール(MBS)に基づく資金提供の承認
- 義肢装具委員会(PDC:Prostheses and Devices Committee)から通知されている、民間健康保険の対象となる義肢のリスト
- 医療サービス諮問委員会(MSAC)、医薬品給付諮問委員会(PBAC)、及び義肢装具委員会(PDC)から現在通知されているハイブリッド及び相互依存技術のリスト

4. 薬剤給付(外来)²²⁾

医薬品給付制度(PBS)において、患者は薬局で購入したほとんどの処方箋医薬品の費用の一部のみを支払い、残りの費用は医薬品給付制度(PBS)が負担する。なお、医薬品給付制度(PBS)の医薬品は、購入する薬局によって価格が異なる可能性があるため、患者が自分の服用する医薬品について、薬局間の価格を比較することは有益な場合があ

る。

5.フォーミュラー²⁾

1953年国民保健法では、リストに記載されている医薬品をF1またはF2として識別されるフォーミュラーに割り当てることが規定されている。通常、F1は単一ブランドの医薬品を対象とし、F2は複数のブランドを持つ医薬品、または複数のブランドを持つ他の医薬品と同じ治療グループに属する医薬品を対象としている。F2の医薬品は、法定値下げ、価格開示、および供給保証に関する法律の規定の対象となる。F1またはF2への割り当ては、立法手段によって決定される。単一ブランドの配合剤は、F1またはF2フォーミュラーには含まれていない。

なお、フォーミュラーの割り当てについては医薬品給付制度(PBS)のWebサイトで確認することができる²³⁾。

6.入院薬剤給付と価格設定²⁴⁾

メディケアカードを持っている場合は、公立病院での公立患者としての治療費を自己負担することはない。公立病院または私立病院の個人患者として、医師やその他の医療提供者の費用を支払う必要がある場合がある、民間の病院保険に加入している場合、保険会社が支払う金額は契約内容及び、当該病院が保険会社と契約を結んでいるかどうかによって異なる。

7. 医薬品供給義務、報告義務

(1)供給義務(あれば)、報告義務の根拠法²⁵⁾

オーストラリアでは医薬品供給不足及び製造中止の場合には、Therapeutic Goods Act 1989により医療製品管理局(TGA)への通知が義務付けられている。なお、供給不足とは、今後6ヶ月間の間に、国内で通常の需要もしくは予想される消費者の需要を満たせなくなる場合を指す。また、生産中止は恒久的な供給不足としている。

また、患者への影響が重大な供給不足については、公表が義務付けられている。

(2)供給不足場合の報告の流れ、指針²⁵⁾

医薬品不足への対応は、患者の影響度によって異なる。患者に重大な影響を与える医薬品を特定したThe Medicines Watch Listがあり、このリストを含めて患者への影響度を分析され、その後の対応が決められる。なお、The Medicines Watch Listは医療製品管理局(TGA)によって毎年見直される。

①患者への影響が重大な場合(The Medicines Watch Listへの掲載有無に関わらず):

2営業日以内に、その他のすべての不足を10営業日以内に医療製品管理局(TGA)に報告することが要求される。その後、関連する医科大学/専門医学会の代表者、オーストラリア病院薬剤師会(Society of Hospital Pharmacists of Australia)専門業務グループ、および地域薬局で調剤されることが多い場合はオーストラリア薬剤師協会(PSA:Pharmaceutical Society of Australia)、製品不足が公衆衛生に深刻な影響を及ぼす可能性がある場合、または全国予防接種プログラムの一部である場合は、最高医学責任者/健康保護局など保健省の他の領域も関与する・そしてメーカーで構成される医薬品不足対応グループが招集される。そこでメーカーと秘密裏に議論し、在庫の調整、代替療法等を特定し関係者に伝達される。

②患者への影響が重大な場合:

医療製品管理局(TGA)は3営業日以内にクイックタッチレビューというテレビ会議を実施することができる。このレビューには、メーカーだけでなく、医務官、薬剤師、医薬品不足担当者等、関連する専門知識を有するスタッフを含む医療製品管理局(TGA)の代表者が参加し、秘密裏にこれらの議論を行う。なお、The Medicines Watch Listへの掲載がある場合、クイックタッチレビューは省略され、医薬品不足対応グループが招集される。

③患者への影響が中程度であると評価した場合:

必要に応じて「クイックタッチレビュー」が実施される。メーカーはステークホルダーに供給不足に対する対応及び計画を共有する。この情報は医療製品

管理局(TGA)の Web サイトでの公開は義務ではないが、強く推奨されている。

④患者への影響が少ないと評価した場合:

メーカーから関連する医療提供者のみへの連絡が求められる。なお、医療製品管理局(TGA)の Web サイトでの供給不足に関する情報の公開は義務ではないが、強く推奨される。

このように患者への影響の大きさに応じて、メーカーの伝達内容や範囲が段階的に異なる。なお、中程度及び重大な患者への影響のある不足の場合、メーカーは適切な情報の共有のため、対応方針や対応状況といったより詳細な情報を求められることもある。

医療製品管理局(TGA)はその後、専門医院やその他の関係者に直接連絡して、供給不足を通知し、公表された情報を注意喚起する。医療専門家や卸売業者だけでなく、顧客に合わせた通知が必要になる場合もある。そして医療製品管理局(TGA)は、メーカー、関係学会、オーストラリア病院薬剤師会、オーストラリア薬学会、オーストラリア薬局組合そして、法第 19 条 A(医薬品不足に対処する為の医薬品の輸入及び供給に関するセクション 19A 条)の申請予定者とそれぞれ連携して対応する。医療製品管理局(TGA)は必要に応じて、適切な代替海外製品を特定し、スペシャルアクセススキームを通じて海外からの代替品調達を促進する。

また、医療製品管理局(TGA)はメーカーがステークホルダーと供給不足に関するタイムリーな情報共有ができるよう調整する。そして、患者への影響が大きい場合には、供給不足に関わる情報を医薬品供給不足報告データベース(Medicine shortage reports database)でできるだけ早く公開する。

(3) 医薬品供給不足報告データベース

①概要(表示内容)²⁵⁾

- 企業名および連絡先
- 製品の有効成分および商品名、力価、投与

態、医療製品登録制度(ARTG)番号

- 供給不足の理由
- 供給停止の推定期間
- 状況(現在、予想される、解決済み、または中止)
- 患者への影響度
- 必要に応じて、その医薬品に関する追加の供給詳細
- 必要に応じて、代替医薬品または代替治療法に関する情報
- 医療製品管理局(TGA)の管理措置

② 対象医薬品(必須薬など)^{25)、26)}

報告対象の医薬品は以下の通り。ただし、その他の一般用医薬品の入手可能性に関する情報、または通常スペシャルアクセススキームや Authorized Prescriber スキームを通じて入手される医薬品に関する情報は含まれない²⁵⁾。なお、Authorized Prescriber スキームとは、認定をもつ医療従事者が、特定の病状を持つ患者に、オーストラリアの治療製品登録簿(ARTG)に含まれていない治療製品(医薬品、医療機器、生物製剤など)を供給できる制度である²⁶⁾。

- ・登録第 4 類(処方箋)医薬品
- ・登録別表 8(規制薬物)医薬品
- ・治療用医薬品(報告対象医薬品)の決定に含まれる一般用医薬品
 - ・法第 31 条 EH(1)(b)(ii)に基づく文書で定められた一般用医薬品

③ 企業からの報告の流れ²⁵⁾

企業は、医薬品の供給不足が予想される際、影響を受ける患者数及び代替品の有無で、影響を評価した報告書を医療製品管理局(TGA)に提出する。患者への影響が重大な場合には 2 営業日以内に、その他の場合は 10 営業日以内に提出した報告書を提出する。

医療製品管理局(TGA)は提出された報告書を審査し、影響度に応じてクイックタッチレビューを実施する。該当医薬品が The Medicines Watch List に

載っているもしくは患者への影響度が大きな場合には、クイックタッチレビューが省略され、医薬品不足グループが招集される(詳細は4-②供給不足場合の報告の流れ、指針を参照)。このように影響度の大きさに応じて、必要なステークホルダーと連携して対応を調整する。患者への影響度によって、要因と供給停止の解除時期を卸売業者に連絡することで済む場合もあれば、医療関係者や卸だけでなく、顧客に向けた通知が必要な場合もある。また、メーカーは供給不足への対応計画や対応状況を関係者に連絡する場合もある。

④ データベースに関する指針²⁵⁾

オーストラリア国内で供給不足が発生もしくは予測される際には、医薬品名や代替品の供給も含む情報は医薬品供給不足報告データベースにて公表される。このデータベースは医療製品管理局(TGA)を含む医薬品不足情報推進協議会(Medicines Shortage Information Initiative)で管理されている。メーカーは医療製品管理局(TGA)への報告書に医薬品供給不足報告データベースへの公表時期も記載する必要がある。メーカーは公表を希望せず、同意が得られない場合でも、公衆衛生の観点から必要性の高い場合には医療製品管理局(TGA)は強制的に公表することができる。

また、医薬品供給不足報告データベースサイト上にリンクのある法第19条Aはオーストラリア国内での供給不足に備え、公衆衛生の観点から、オーストラリアでの輸入および供給が承認されている、医療製品登録制度(ARTG)に登録のない医薬品に関する情報を提供するデータベースである「Section 19A approvals」は、国内の医薬品の供給できない期間にのみ付与される。なお、供給不足が解消された際には承認は失効する²⁷⁾。

(4) その他、供給不足対策(政府、業界)

① 連邦政府と州政府の役割、その他、業界団体など²⁵⁾

保健省の一部であり、医薬品供給不足報告データベースのWebサイトを管理している医療製品管

理局(TGA)は、医薬品不足の管理と報告において重要な役割を担っている。医療製品管理局(TGA)は、現在および予想されるすべての医薬品不足と、企業によるすべての製造中止が確認された時点で通知しなければならない。また、企業による供給不足の初期リスク評価を合わせて検討し、必要に応じて他の関係者(場合によっては医薬品の供給不足対策グループ)を招集して供給不足の影響状況をさらに検討し、必要に応じて供給不足を伝達する。さらに医療製品管理局(TGA)は、医薬品不足の際に代替医薬品や治療代替品を一時的に供給することを承認することができる。

州・準州の保健省: 契約購入や他の調達の実行を決めなどを通じて、医薬品をタイムリーに入手できるようにし、病院ネットワークの治療学委員会を通じて代替品に関する助言を提供することにも関与している。また、管轄区域内で公衆衛生に重大な影響を及ぼすような医薬品の不足への対応を調整する役割も担っている。

医療従事者、専門機関: 医療関係者は、医薬品の不足が疑われる場合、医療製品管理局(TGA)に通知することもできる。薬剤師は患者への医薬品の供給に関与しており、一般的に処方者は関与していないため、処方者よりも薬剤師が最初に医薬品不足を認識することが多い。医療専門家は、卸売業者からの通知、スポンサーからの手紙、専門媒体のニュースレター記事、同僚や消費者など、さまざまな経路で医薬品供給情報を受け取る。

医薬品不足が発生した場合、患者のために代替医薬品や治療法の選択肢を特定することがしばしば求められる。薬剤師は、生物学的に同等と考えられる医薬品を代用するための知識と専門性を持っている。しかし、同一でない代替品や治療法の変更については、処方者に照会する必要がある。また、代替医薬品や代替治療法について、調剤薬局や処方者が知ることが合理的でなく、追加情報が必要な高リスクのケースもあり得る。このような場合、医科大学や臨床ガイドラインの専門家が関与して、適切

な治療レジメンに関するアドバイスを提供することができる。

そして、医療従事者は、患者にわかりやすい形で情報を伝える責任がある。また、医療従事者は、医薬品の不足に関する正確な情報があれば、例えば、異なる剤形や強さの代替品を使用する際に必要となる安全性やコンプライアンスへの配慮など、医薬品の服用時に発生しうる問題を患者が管理できるように支援することに努める。

卸売業者：医薬品給付制度 (PBS) の補助金対象医薬品が地域や地方で品切れや供給不足になった場合、地域貢献義務卸売業者が供給余力を確保し、その地域や地方ですぐに供給可能な別の地域貢献義務卸売業者と調整することが求められるため、通常 24 時間以内に解決される。政府の地域貢献義務の当事者でない独占的な直接供給業者や販売業者は、保健省との間で正式な納入保証義務、在庫供給余剰義務、責任を負っていない。

② 病院、薬局チェーンなどにおける量—価格契約、供給できなくなった場合の対応など²⁵⁾

オーストラリア薬剤師協会とオーストラリア薬学会は、保健省と協議の上、地域の薬剤師に対し、処方箋の調剤と販売、および国外での販売に新しい制限を課すよう求めている。COVID-19 のパンデミックに対応して、2020 年 3 月最初の 2 週間に医薬品の需要が著しく増加し、その結果、薬局や卸売業者が多数の製品ラインの在庫切れを報告した。企業は、医薬品の製造や物流に対する COVID-19 の影響により、差し迫った、または広範な国レベルの医薬品不足が生じるとは予想していないと報告していた。ただし、過剰な購入による現在のレベルの需要が続く場合、スポンサーが国際的な製造サイトからの新しい在庫の予定された配達を待っている間、全国レベルと、薬局の顧客による備蓄の結果としてのローカルレベルの両方で供給の中断が発生した。

医薬品アクセスを保護するため、地域薬剤師には、次のような特定の要件がある。

・薬剤師は、特定の処方箋医薬品の調剤を処方された用量で 1 か月分に制限し、特定の一般用医薬品の販売を 1 回の購入につき最大 1 単位に制限する：これらの制限は、入手不能または治療の中断が重大な健康への影響をもたらす可能性がある、または COVID-19 パンデミックに関連する患者の需要増加の対象となることが予想される特定のクラスの医薬品に適用される。

・薬剤師は、他のすべての医薬品の調剤および販売を 1 か月分または 1 単位に制限することが強く推奨される：複数のリピートの調剤は、医薬品給付制度 (PBS) 規則 49 処方箋の場合にのみ許可され、処方箋作成者のみが作成する必要がある。これは法律で定められた基準に従って、例外的な状況でのみ控えめに使用する必要がある。

特に需要の高い 2 つの一般用医薬品 (サルブタモールまたはパラセタモールの小児用製品) は、新たな規制の対象となり、患者ごとに 1 つだけの提供に制限する。

オーストラリア薬局経営者団体 (PGA: The Pharmacy Guild of Australia)、及びオーストラリア医薬品サービス協会 (NPSA : National Pharmaceutical Services Association) は、地域および地方の薬局を含む在庫の公平な分配を確保するために、薬局の販売に対するこれらの制限に加えて、卸売業者からの注文の制限も伴うことに同意した。

③ 供給不足に陥った場合、納入価格、承認での対応など²⁵⁾

医薬品の価格が維持できなくなり、供給停止が予定されている場合、値上げや免除が認められる。1953 年の国民保健法に基づき、大臣は医薬品給付制度 (PBS) に掲載されている医薬品の価格を高くすることに合意することができる。臨床的に重要な医薬品を医薬品給付制度 (PBS) に掲載し続けることが必要な場合、臨床的に必要な医薬品の保持と、経済的評価が得られない場合の適正価格とのバランスをとるため、大臣はこの権限を行使する。この施策の実施にあたっては、適正な価格引上げの評価

を行うために、企業が正確な原価と供給に関する情報を提供することが重要である。また、値上げが認められない場合、企業から販売中止の意向について正確な情報を得ることが必要である。

医薬品給付制度 (PBS) 登録医薬品が不足している際には、法第 19 条 A に基づき医療製品管理局 (TGA) から海外承認製品の一時供給が認められた場合、保健省は医薬品給付制度 (PBS) に掲載できるように一時供給製品の価格交渉にあたる。特に、恒久的に医薬品給付制度 (PBS) に掲載される医薬品の主要/唯一の供給者である場合、別のブランドの医薬品を一時的に供給するために、企業が (長期的に) 多くの支払いを受けることがないようにする。また、その医薬品の正式な経済評価がない場合、一時的なリストにいくら支払うべきかを最適に評価する。そして、医薬品給付制度 (PBS) 医薬品が永久的に製造中止となった場合、継続的な取り決めではなく、一時的な措置であることを確認するために、一時的な供給者が医療製品登録制度 (ARTG) への永久登録を求めるよう奨励する。

参考資料

1. <https://www.health.gov.au/> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
2. オーストラリアの医療保障制度に関する調査報告書、医療経済研究機構刊、2021 年 9 月
3. <https://www.servicesaustralia.gov.au/about-medicare?context=60092> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
4. <https://www.servicesaustralia.gov.au/medicare-safety-nets> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
5. 医薬品政策 (National Medicines Policy) 2022
6. <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
7. https://privatehealth.gov.au/health_insurance/what_is_covered/medicare.htm (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
8. <https://www.apra.gov.au/register-of-private-health-insurers> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
9. <https://www.health.gov.au/topics/private-health-insurance/about-private-health-insurance> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
10. <https://www.tga.gov.au/resources/artg> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
11. <https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
12. <https://www.health.gov.au/topics/medicines/about-medicines#medicine-types-> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
13. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
14. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
15. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-six-price-change-points-page> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
16. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/first-new-brand-price-reductions> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
17. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/anniversary-price-reductions> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
18. <https://www.servicesaustralia.gov.au/about-pbs-for-pharmacists?context=22861#fees> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
19. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/ex-manufacturer-price> (最終閲覧日: 2023 年 4 月 4 日)
20. <https://www.pbs.gov.au/info/general/faq> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
21. <https://www.health.gov.au/topics/medicines/access> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
22. <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
23. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/formulary-allocations> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
24. <https://www.health.gov.au/topics/private-health-insurance/what-private-health-insurance-covers/out-of-pocket-costs> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
25. Management and communication of medicine shortages and discontinuations in Australia, 2019 年 5 月発行
26. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/forms/authorised-prescribers> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)
27. <https://www.tga.gov.au/safety/shortages/database-section-19a-approvals-import-and-supply-medicines-address-medicine-shortages> (最終閲覧日: 2023 年 3 月 31 日)

D. ドイツにおける医療用医薬品の供給・報告義務

1. 医療保障制度概要

ドイツは連邦国家であり、旧西独 10 州、旧東独 5 州及びベルリン州の 16 州から構成される。ドイツの社会保険は、一方では失業、病気、要介護、労働災害、職業病などの一般的な生活リスクに対する保護を提供し、他方では老齢に対するカバーを提供する法定保険制度である。社会保険は、農民のための老齢保険を含む法定年金保険、法定健康保険、社会的介護保険、法定傷害保険、労働促進と

いように構成されている¹⁾。

2007 年 4 月 1 日に法定健康保険 (GKV : Die Gesetzliche Krankenversicherung)、2009 年 1 月 1 日に民間医療保険 (PKV : Verband der Privaten Krankenversicherung) に強制保険が導入され、ドイツに居住地または常居所がある場合は、すべての国民に健康保険への加入が義務づけられた。特に被雇用者は、収入が一定の上限を超えない場合、法定健康保険 (GKV) に強制的に加入する (2022 年、強制加入の上限は月額 5,362.50 ユーロである)。月収がこの上限を超える場合、被保険者は任意継続被保険者として法定健康保険 (GKV) に加入し続けるか、民間の医療保険を選択することができる。収入が強制保険限度額以下であっても、公務員や自営業者のように、法定健康保険 (GKV) の強制保険の対象外となるグループもある²⁾。

法定健康保険 (GKV) はドイツの医療制度の中心的な柱であり、社会保険の中で最も古い分野である。1883 年 6 月 15 日、「労働者健康保険法」が制定され、誕生した。それ以降、産業労働者や工芸・貿易企業の従業員は、健康保険に加入することが義務づけられ、健康保険料は、労働者が 3 分の 2、雇用主が 3 分の 1 を負担した。こうしてドイツは、国家レベルで社会保険を導入した最初の国となった。

それ以来、法定健康保険 (GKV) 制度は包括的な社会保障制度へと拡大され、それぞれの時代の課題に適応してきた。社会保険制度が始まった当

初は、人口の約 10% が強制的に被保険者となっていたが、現在では人口の約 88%、つまり約 7400 万人の被保険者が法定健康保険 (GKV) に加入している。

さらに約 900 万人の国民が民間の健康保険に加入している。残りの国民は、ドイツ軍が提供する無料の軍隊医療など、特別な形態の医療によって保険に加入している。法定健康保険 (GKV) は通常単数形で呼ばれることが多いが、一様なブロックではない。この保険は、それぞれが独自のプロフィールを持つ多数の独立した健康保険基金で構成されており、国民はその中から自由に選択し、切り替えることができるのである³⁾。

法定健康保険 (GKV) と異なり、民間医療保険 (PKV) の保険料は、保険給付の範囲と個々の被保険者のリスクに応じて決まる。法定健康保険 (GKV) から民間医療保険 (PKV) への移行は、自営業者、公務員、強制保険限度額以上の所得を持つ従業員など、強制保険の対象外である特定の人にもみ可能である。しかし、民間医療保険 (PKV) から法定健康保険 (GKV) への切り替えにも厳しい制限がある。ドイツ人の 10% 強が民間医療保険 (PKV) に加入している。民間医療保険 (PKV) には基本的に契約の自由がある。申請者は、自分の好きな民間保険会社に加入を申請ことができ、保険会社は既往症や年齢を理由に加入を拒否することができる。必要であれば、保険料にリスクサーチャージを課す、あるいは既往症の給付を除外するなどの条件を付けて契約を締結するのみである。ただし、基本料金表の保険加入条件を満たし、この料金表で保険に加入している人は例外である。なお、民間医療保険 (PKV) に加入している市民は、民間の強制介護保険にも加入しなければならない⁴⁾。

2. 連邦政府と州政府、運営組織²⁾

社会保険の適用範囲は、国によって決定される。医療の枠組み条件と課題の設定は国が法律や条例が制定し、決定する。しかし、その後、医療がどのように組織され、設計され、とりわけ、どの治療、手

術、療法、医薬品に健康保険が適用され、どれが適用されないかは、医療制度の中で正確に決定される。医療制度におけるこの共同管理は、医療、歯科、心理療法の専門家、病院、健康保険基金、被保険者の代表によって共同で行われるものである。その最高機関は、連邦合同委員会(G-BA: **Gemeinsamer Bundesausschuss**)である。患者団体の代表者は、連邦合同委員会(G-BA)に提案書を提出し、協議に参加する権利を有する。連邦合同委員会(G-BA)は拘束力のあるガイドラインで、法定健康保険(GKV)の給付範囲を規定している。

連邦政府内では、連邦保健省(BMG: **Bundesministerium für Gesundheit**)が保健政策の分野で主導的な役割を担っており、関連法案、条例、行政規則の起草に責任を負っている。また、連邦レベルの保健システムの自治組織の法的監督にも責任を負っている。連邦社会保障局(BAS: **Bundesamt für Soziale Sicherung**)は、国民健康保険基金の監督に責任を負う。連邦レベルの責任者である連邦保健省(BMG)は、より高度な保健業務を扱う多くの機関、すなわち連邦医薬品・医療機器研究所(BfArM: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**)、連邦ワクチン・生物医学医薬品研究所であるポール・エーリヒ研究所(PEI: **Paul-Ehrlich-Institut**)、ロバート・コーク研究所(RKI: **Robert Koch-Institut**)、連邦保健教育センター(BZgA: **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung**)に従属する。

ドイツ連邦議会と連邦政府に加え、連邦参議院は、連邦レベルの医療政策における第3の決定権者である。連邦参議院は州の機関であり、「第2議会」として、その中で個々の州政府も医療政策の問題に関して意見を表明する。

立法府と州の保健政策は、保健システムの自治パートナーが意思決定を行うための枠組みを設定する。その際、保健政策の優先順位とニーズに基づいた財源活用を両立させることが重要である。

連邦各州は立法に関する独自の権限を持ってい

る。各州の行政当局は、連邦法の実施、入院医療の計画と一部資金調達に責任を負っている。さらに、市町村の公衆衛生サービスの技術的およびサービスの監督も行っている。

法定健康保険(GKV)の責任は、主に連邦政府にあることは事実である。しかし、連邦各州は地域健康保険基金の監督に責任を負っている。健康専門職会議(医師、歯科医師、薬剤師、心理療法士の地域会議)および法定健康保険医師・歯科医師協会も、連邦各州による監督の対象となる。

市町村は最も小さな政治的規制の枠組みとして非常に重要である。市町村は地域の医療に責任を持つ。予防の分野でも、市町村は敷居の低い利用しやすいサービスを提供し、ドイツの医療制度における機会均等に寄与している。また、市町村の保健室もドイツの医療システムの重要な一部である。例えば、現在のコロナ危機では、自治体におけるウイルス拡散の経過を観察するために、すべての新規感染者を記録し、感染の連鎖をたどっている。病院は、自治体自身が責任を持つことが多い。

3. 薬剤給付のカバー範囲の概要

(1) 外来と入院、財源、医療サービスにおける個人負担割合(負担割合が異なる集団)²

ドイツの医療制度は、特に外来診療と入院診療に分かれている。個人で開業している医師、歯科医師、心理療法士の多くは、法定健康保険(GKV)の認定を受けており、法定健康保険(GKV)の患者を治療し、そのサービスに対して法定健康保険(GKV)に請求することが許可されている。個人経営の医師だけでなく、病院の医師や入院施設も、法定健康保険(GKV)の認定医療に参加する権限を持つことができる。

入院治療において、ほとんどの病院は、法定健康保険(GKV)や民間医療保険(PKV)に加入しているかどうかに関わらず、すべての国民を治療している。緊急の場合はすぐに治療が受けられるが、それ以外の場合は、医師からの紹介状が必要であり、

患者は自分の好きな病院を選ぶことができる。法定健康保険(GKV)が費用を負担するのは、法定健康保険(GKV)に認可された病院で、国土の病院計画に含まれている病院(いわゆる計画病院)、法定医療保険基金や民間医療保険会社と医療契約を結んでいる病院、国土の法律で大学病院として認められている病院のいずれかである。大半の病院はこのような認可を受けている。病院の所有権は、私立病院、非営利病院、公立病院に分けられる。

入院治療の場合、法定健康保険(GKV)に加入している人は、宿泊費と食事代を追加で支払わなければならない。これは、治療前に患者と病院との間で交わされる病院契約書に規定されている。法定健康保険(GKV)に加入している場合、事前に費用を支払うことなく医療を受けることができる。医師、診療所、薬局は、治療費や医薬品を健康保険に直接請求するため、被保険者は、個人の法定負担金や自己負担金を除けば、無料で治療を受けることができる。

法定健康保険(GKV)は、2009年以降、健康保険基金によって賄われている。雇用主、他の社会保険事業者、健康保険基金加入者からの拠出金と連邦政府からの補助金が基金に流れ込む。この基金から、前述のリスク構造補償によって規制されている健康保険基金が、被保険者への給付を賄うために必要な資金を受け取る。健康保険基金に流入する一律の拠出率(現在、賃金総額の14.6%)に加え、競争的要素として個々の健康保険基金に直接支払われる追加拠出が徴収される。

民間医療保険(PKV)の場合は、保険給付の範囲を基本的なケアから世界最高の専門家による治療まで、費用の全額払い戻しから高額免責額までのように自由に選択できる。医療サービスの費用は個別に合意された範囲で負担し、被保険者はすべての医師と病院を自由に選択でき、提供するサービスが多ければ多いほど、保険料は高くなる。契約は通常、外来治療、病院での治療、歯科治療の3つの要素で構成され、日割り傷病手当金の加入も可

能である。

- 外来診療: 医師及び非医療従事者の診療、法定予防健康診断及び医薬品、補助具、治療費等の費用を全額負担する。
- 入院治療: 主治医による治療を希望する人は誰でも、医師の費用も料金表のレートの3.5倍のレートで払い戻されることを確認する必要がある。
- 歯科治療と入れ歯: 最大治療費は、保険の最初の年に限定されている場合にのみ許容される。歯科治療の場合は全額償還、入れ歯の場合は少なくとも80%の償還が妥当である⁵。

民間の被保険者は、医師やその他のサービス提供者の請求書を直接自分で支払い、民間の健康保険者に請求書を提出し、払い戻しを受ける。

ドイツの医療制度における重要な要素は、どの医療サービスを提供し、連帯共同体、すなわち健康保険基金の負担でサービス提供者が資金を調達するかを、利害関係者自身が決定することである。つまり、サービスは十分かつ適切で経済的でなければならない、必要以上のものであってはならない。多くの治療において、法定健康保険(GKV)が適用されるが、ボーダーラインを超えたサービスは被保険者が支払わなければならない。その判断基準を決定するのが連邦合同委員会(G-BA: Der Gemeinsame Bundesausschuss)である。

ベルリンに本部を置く連邦合同委員会(G-BA)は、健康保険組合、医療関係者、病院、患者・障害者団体の代表者が、新しい治療法、最新の医療技術、新しい治療法、代替治療法に対して健康保険組合が支払うべきかどうかを共同で議論する。新薬については、ベネフィット・アセスメントが実施される。新薬は一般的に払い戻される。連邦合同委員会(G-BA)は、2つの科学研究機関によってその活動をサポートされている。医療の質と効率に関する研究所(IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)は、主に法定健康保険(GKV)における医薬品と治療法の利

益とコストを評価する。品質保証・透明性研究所 (IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz) は、医療制度における法定品質保証のための中央機関である²。

(2) 薬剤給付(カバー): 入院、外来、カバーの範囲、個人負担(民間保険の役割)²⁾

処方された医薬品の費用は、健康保険基金がほとんどを負担している。法定健康保険(GKV)の被保険者は、販売価格の10%、最低5ユーロ、最高10ユーロの自己負担をしなければならない。18歳未満の場合は自己負担が免除される。自己負担額は、生活費として年間総収入の最大2%(慢性疾患被保険者は1%)までという制限がある。管轄の健康保険基金は、負担限度額に達しているかどうかを確認しなければならない。被保険者は健康保険基金に申請書を提出しなければならない。

医薬品の調剤価格は「薬価条例」によってどこでも一律であると定められている。医薬品の価格は、原則として製薬会社が自ら決定する。健康保険組合は、医薬品のコストを抑えるために、医師が処方しない限り、組合員が処方してよい医薬品を決めていることが多い。そのため、薬剤師が突然、例年と異なるメーカーの医薬品を調剤することがある。2020年には、法定健康保険(GKV)で処方される全医薬品の量のうち、ジェネリック医薬品が占める割合が79%となった。健康保険組合は、特にジェネリック医薬品について割引契約を締結することができる

4. 薬事承認と外来償還価格 薬事承認⁶⁾

BfArM は、人用医薬品の承認機関である。血清、ワクチン、検査アレルゲン、検査血清、検査抗原、および血液製剤は、ポール・エーリヒ研究所(PEI)によって承認されており、動物用医薬品は連邦消費者保護および食品安全局によって承認されている。医薬品は薬事法(AMG: Arzneimittelgesetz)に基づいて承認される。承認は、5年間に制限されており、延長するには、申請書を BfArM に提出す

る必要がある。その後、医薬品の再検査が行われる。また、BfArM には、承認済みの医薬品に影響を与える変更について通知する必要がある。大幅な変更は、BfArM による承認後にのみ実施できる。

医療用医薬品分類^{7), 8)}

ドイツの医薬品は処方箋医薬品、非処方箋医薬品、生活改善薬に大別される。薬事法(AMG)によると、処方箋医薬品は、使用に医学的(または歯科的)監視が必要な場合、処方の対象となる。医師の処方なしに使用された場合、意図した通りに使用しても健康を害する可能性がある医薬品、相当程度誤用されることが多い医薬品、一般に知られていない作用を有する物質または物質の調製物を含む医薬品も含まれる。医薬品処方規則(AMVV: Arzneimittelverschreibungsverordnung)により、さらに詳細が規定されている。抗生物質、糖尿病治療薬、抗がん剤など重要な医薬品等、処方箋医薬品は、原則として薬局でしか購入できない。また、強力な鎮痛剤などの麻薬や大麻を原料とする医薬品は、特別な麻薬処方箋で処方する必要がある。

非処方箋医薬品は、副作用が許容範囲内、または既知のレベルであるため、医師または歯科医師の監督なしに使用することができる医薬品である。これらは、薬局以外でも購入できるものと、薬局でのみ購入できる薬局義務医薬品がある。薬局義務医薬品には、特に風邪薬や頭痛薬の大半が含まれる。

病気や痛み、身体的な傷や病的な訴えの解消や緩和以外の目的のみを目的とした医薬品(入浴剤、消毒薬など)は、薬事法(AMG)または薬局でのみ入手可能な医薬品及び一般用医薬品に関する省令(AMVerkRV: Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)に明示されており、これらは薬局だけでなく、ドラッグストアやスーパーマーケットでも購入することができる。

非処方箋医薬品の価格は、国によって固定され

ておらず、公共薬局のオーナーは、自分でどれだけ価格を決めることができる。顧客獲得競争は、アドバイスの質の高さを競うだけでなく、価格の安さを競うものでもある。頭痛薬のように、ある有効成分が複数のメーカーから提供されている場合、低価格に価値がある。

生活改善薬は、一般に法定健康保険(GKV)では支払われない。例えば、勃起不全薬、食欲抑制剤、体重調整薬、育毛剤などである。

5. 価格設定(外来)⁷⁾

ドイツにおける医薬品の承認から上市(保険償還)までの流れを簡単に整理すると、欧州医薬品庁(EMA:European Medicines Agency)で医薬品として承認されたのち、国内のいくつかの条件を満たすと販売が開始される。1つ目の要件は、医薬品中央番号の申請であり、それによって、薬価基準(Lauer-Taxe)に収載される。2つ目の要件は、承認された医薬品の梱包パッケージの大きさが、ドイツのパッケージの大きさに関するルールに則っていることである。また、医薬品市場再編法(AMNOG: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)に基づく早期有用性評価に必要な資料が連邦合同委員会(G-BA)に提出されている必要がある(ドイツでは市場参入を行うと同時に、連邦合同委員会(G-BA)における有用性評価が始まる)。すべての条件がそろい、何の障害もなく進んだ場合、EUの承認から最短で2週間で販売が可能となる。

処方箋医薬品の販売価格は、製薬企業の判断に基づき設定される自由価格(メーカー出荷価格)が基準となる⁸⁾。また、疾病金庫による償還の対象となる薬剤費は、基本的にはこのメーカー出荷価格に薬局及び卸売業者のマージン並びに付加価値税(VAT: Value Added Tax)を加えた薬局販売価格に相当する額とされている。一方、国民の9割近くが加入する法定健康保険(GKV)の下で使用されるという背景から、参照価格制度や代替調剤法など、主としてジェネリック医薬品が供給可能な市場における薬剤費支出の抑制策がとられてきた。しかし、

それらの制度では参照価格が適用されない医薬品グループ(主として新薬)の価格をコントロールすることは難しく、それが薬剤費支出全体の伸びに大きく寄与してきたことを踏まえ、2011年に施行された医薬品市場再編法(AMNOG)に基づく新薬の早期有用性評価が開始された。

なお、後述の医薬品供給強化法(AM-VSG: Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz)により、病院や民間医療保険に対する価格も薬局向けの法定健康保険(GKV)における価格の上限規制が適用されることとなった。

(1) 設定方法、改定方法:先発、ジェネリック別⁷⁾

前述の通り、処方箋医薬品の販売価格は、製薬企業の判断に基づき設定される自由価格が基準であり、先発医薬品とジェネリック医薬品の価格決定方法に違いはない。

しかし、医薬品市場再編法(AMNOG)の施行により、新薬については、発売から一定期間経過後は、有用性評価の結果を踏まえて企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)との交渉において合意された価格が償還価格となることから、メーカー出荷価格にも影響が及ぶことになる。また、既存薬と類似した医薬品については、参照価格制度を適用し、有効性、作用機序、薬効等の観点からグループ化し、各グループに対する償還価格の上限を定めている。

① 医薬品市場再編法(AMNOG)に基づく早期有用性評価

2011年1月に、ドイツ医療保障制度における薬剤関連支出の持続的な伸びを抑制することを趣旨とする医薬品市場再編法(AMNOG)が施行された。本法律に基づく「医薬品の早期有用性評価制度」の導入により、従来、原則として製薬企業の判断に基づき設定される自由価格で販売され保険償還されてきた新薬について、上市後の早期の段階から、有用性評価結果を踏まえて企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)との交渉において合意された価格が保険償還価格となるという

制度に改められた。この「早期有用性評価」とは、費用効果分析等の医療経済評価ではなく、当該新薬に従来の療法（比較対照療法）と比べた「追加的な有用性」があるか否か、その大きさはどれくらいかの評価である。本制度は、2011年1月1日以後にドイツ国内において販売が開始される全ての新薬に対して適用される。これらの新薬については、その後当該製品に追加効能が承認された場合や小児用量等が追加承認された場合にも、その都度この早期有用性評価制度が適用される。また、医薬品供給強化法（AM-VSG）により、既承認の古い有効成分であっても、新たなデータ独占期間を伴うような承認がなされた場合には、有用性評価の対象とすることができるようになった。

② 早期有用性評価の手続き

早期有用性評価制度の下で、企業は、遅くとも新薬を上市するまでのタイミングで、連邦共同委員会（G-BA）に対して早期有用性評価のため以下の情報を含んだ資料を提出する。

- ・承認された適応症
- ・医療上の有用性
- ・適切な比較対照治療に比べた医療上の追加的な有用性
- ・治療上の意義のある追加的な有用性が示される患者数及び患者群
- ・公的医療保険における治療コスト
- ・資料の質

そして、連邦共同委員会（G-BA）からの委託に基づき、医療の質と効率に関する研究所（IQWiG）において当該新薬の有用性評価が行われ（3ヶ月間）、これを踏まえて、連邦共同委員会（G-BA）において当該新薬の有用性に関する最終的な判断が行われる（3ヶ月間）。連邦共同委員会（G-BA）の判断結果は、その都度公表される。追加的な有用性がないと判断された医薬品であって、適用できる参照価格グループが既に存在するものは、当該参照価格グループに組み込まれる。有用性がないと判断された医薬品であって参照価格グループがないものについては、比較し得る従来の治療法の価

格をベースに（これを超えない範囲で）償還価格が決定される。

一方、追加的な有用性があると判断された医薬品については、この後、当該企業と公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）との間で価格交渉が行われる（6ヶ月間）。ここで合意に至れば、当該価格が実質的な償還価格とされる。合意に至らなかった場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われることになるが、最終的には他の欧州諸国での販売価格をベースとして価格が決定される（3ヶ月間）。なお、追加的な有用性があると判断されてもその有用性が「小さい」場合は、法律上は参照価格グループに組み入れられる可能性もある規定になっているが、実際にはそのような事例はない。

仲裁委員会での決定後、なおこれに不満がある場合は、企業又は公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）は、連邦共同委員会（G-BA）に対して費用便益（コスト・ベネフィット）評価を要求することができることとされている。費用便益評価が必要との判断になれば、企業は、連邦共同委員会（G-BA）と協議の上で医療供給研究（当該薬剤の実地医療での使われ方と患者のQOL等との関係を調査するような疫学的研究）を計画・実施し（最長3年）、その後の費用便益評価の材料とする。

これらの作業のタイムスケジュールは、上記に括弧書きで記した通りである。追加的な有用性がないと判断され、既存の参照価格グループに組み入れられるケースでは、早ければ上市6ヶ月後にはこれが適用されることになり、従来よりも早いタイミングとなる。追加的な有用性があると判断された医薬品については、企業は、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）との交渉によって価格が定められるまでの間（最長上市後1年間）は、従来どおり自らの判断で設定する自由価格で販売し、保険償還を受けることができる。しかし、仲裁手続きに入った後は、仲裁期間中の販売価格と仲裁の結果決定された価格との差があれば、遡って疾病金庫に返還するというルールとなっている。

③ オーフアンドラッグに対する特例

EUでのルールに基づきオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)として指定された医薬品については、欧州医薬品庁(EMA)による当該医薬品の販売承認という事実をもって、追加的な有用性があることが証明されたとみなされる。しかし、治療上意義のある追加的な有用性が示される患者数及び患者群に関する資料の提出は必要であり、その後の価格交渉も行われる。さらに、過去12ヶ月における当該オーファンドラッグの法定健康保険(GKV)による販売額が5,000万ユーロを超えた場合は、連邦共同委員会(G-BA)から要請があった後3ヶ月以内に、適切な対照に比べた追加的な有用性を示す資料を提出しなければならないとされている。これまでに、この要件が適用されたオーファンドラッグが数品目あった。脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬であるゾルゲンスマもこれに該当し、医療の質と効率に関する研究所(IQWiG)で有用性評価を行った後、2022年2月時点で価格交渉が行われている。

また、オーファンドラッグについては、承認時までの有用性に関するデータが相対的に少ないことから、医薬品安全供給法(GSAV: Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)において、市販後に使用患者を登録するなどして当該医薬品の使用データを収集し、連邦共同委員会(G-BA)に提出するという規定が設けられた。

なお、2022年1月に医療の質と効率に関する研究所(IQWiG)から公表された報告書において、オーファンドラッグに対する早期有用性評価制度の特例について見直しを行い、市場参入時に早期有用性評価を受けるべきとの提案がなされた⁹。

現在、オーファンドラッグは、年間売上高が5,000万ユーロを超える場合を除き、簡略化された評価プロセスが適用されており、早期有用性評価の要件を免除され、追加的な有用性があるとみなされている。しかし、本報告書によれば、2011年以降に実施された41件のオーファンドラッグについて追加的な有用性を評価したところ、22件(54%)において追加

的な有用性が確認できなかった。このことから、医療の質と効率に関する研究所(IQWiG)は、オーファンドラッグに対する特例を廃止し、他の薬剤と同様に、市場参入時に医療の質と効率に関する研究所(IQWiG)と連邦共同委員会(G-BA)によって、適切な比較対照療法と比較して早期有用性評価が実施されるべきと提案している。

ジェネリック医薬品の価格については、その上市時に既に参照価格が設定されている場合には、当該価格より下に価格を設定しなければ事実上販売ができないことから、その参照価格が一つの基準になる。一方、参照価格が設定されていない場合は、先発医薬品と同じレベルに価格を設定する傾向がある。

(2) 価格設定プロセス(工場出荷、卸・薬局それぞれのマージン)、公定価格の範囲⁷

医薬品の販売価格は、当初、製薬会社が自由に決めることができる。薬局や卸売業者は、その仕入れ値にマージンを課すことができ、国は、マージンの額を規定している。卸売業者及び薬局のマージンは、購入価格に対する定率のマージンと購入価格によらない定額のマージンとの組合せとなっている。

卸売業者は、1パックあたり最大3.15パーセント、最大37.80ユーロの割合のマージンと、メーカーから薬局への医薬品の調達、備蓄、流通を報酬とする1パックあたり70セントの固定マージンを受け取る。薬局が徴収できるマージンは、購入価格の3%であり、さらに、救急サービスの提供を促進するために、1パックあたり8.35ユーロに21セントを加えた額が固定されている。さらに付加価値税(VAT)を加えられる。ある処方箋医薬品は、都会でも田舎でも島でも、どの薬局でも同じ値段になる。

医薬品の販売価格は企業が設定できるため、同規格の医薬品が異なる価格で多数販売されている。同質の安価な製剤が入手できるにもかかわらず

ず、健康保険基金(ひいては被保険者)が高価な医薬品を購入することを防ぐため、同等の医薬品(特にジェネリック医薬品)のグループには基準として参照価格が設けられている¹⁰⁾。

参照価格は、法定健康保険組合による薬価の払い戻しの上限額であり、国が定めた価格ではない。しかし、健康保険基金は固定額までしか支払わない。現在、医療の大半は参照価格医薬品で行われており、処方箋に占める割合は約81%(2018年現在)である。これは、医薬品を用いた法定健康保険(GKV)の総売上高の32.6%に相当する(2018年現在)。

医薬品が定額より高い場合、被保険者は追加費用を自分で支払うか、追加支払いなしで治療上、同等な別の医薬品を受け取る。ほとんどの場合、被保険者は追加支払いなしで医薬品を希望するため、製薬会社が定額以上の価格を請求するのは一部の医薬品に限られる。

6. 薬局購入価格¹⁰⁾

被保険者は法定健康保険(GKV)の費用で処方された各医薬品について、薬局で自己負担金を支払わなければならない(1-③参照)。特に低価格の医薬品、すなわち定価より30%以上安い医薬品は、自己負担を免除することができる。医薬品供給経済性改善法(AVWG: Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz)改正により、自己負担をなくすことで低価格の医薬品の使用を拡大し医療費を抑制するためである⁷⁾。その他、健康保険組合の法定割引額は以下の通り。

・メーカー割引:ドイツでは、ジェネリック医薬品が存在する参照価格グループに属する医薬品は価格が安くなる一方で、新薬の価格は高騰しており、医薬品価格の二極分化が定常化している。そこで製薬会社は、定価のない医薬品の販売価格に対して、法律で定められた割引を健康保険組合に与えなければならない。特許で保護された医薬品の場合、この割引は販売価格の7%であり、同じ有効成

分を持つ特許切れの医薬品の場合は6%である。ただし、後者のジェネリック医薬品については、健康保険組合はさらに10%の割引を受ける。

また、健康保険法等の改正法(GKV-ÄndG: Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften)では、健康保険料が支払われ、参照価格が適用されない医薬品について、価格の凍結を定めた。これは、企業の一方的な値上げへの対応で、医薬品部門における支出の増大を抑制し、法定健康保険(GKV)システムの財政的安定性を確保するために必要となったものである。

・薬局割引:また、健康保険組合は、医薬品について、薬局から医薬品1品目につき1.77ユーロのいわゆる薬局割引を受けるが、その額は法律で定められている。医薬品に定価が設定されている場合、割引額は定価に応じて計算される。医薬品の価格が定価より低い場合、割引は低い方の調剤価格に基づいて計算される。薬局割引を受けるための前提条件は、健康保険基金が請求書を受け取ってから10日以内に支払うことである。この点で、この割引は現金割引の機能を持ち、健康保険基金が薬局の請求書を迅速に決済するよう促している。

・製薬業界と健康保険基金との割引契約:さらに、各健康保険組合は、製薬会社と医薬品のさらなる割引や値下げを交渉し、その節約分を被保険者に還元することができる。そして、薬局は健康保険基金が契約を結んだメーカーの医薬品を独占的に調剤する。割引契約では、パッケージや健康保険基金ごとに、定価に対して多くの割引が付与される。被保険者のメリットとしては、一定の条件のもと、健康保険基金は被保険者に自己負担なしで契約した調剤を提供することができる。

7. 医薬品供給強化法(AM-VSG)の成立と施行^{7), 11)}

医薬品市場再編法(AMNOG)に基づく早期有用性評価制度について、公的医療保険中央連合会

(GKV-Spitzenverband)の担当者は、これまでの企業による価格独占を打ち破り、見かけだけのイノベーション(側鎖の修飾など)が価格に反映されなくなった画期的なものだと述べている。また、連邦保健省(BMG)の担当者は、価格交渉の結果を受け入れるかあるいは市場から撤退するかはあくまで企業の判断であり、それによって医療に影響が生じたとの話は聞いたことがないと述べた。一方、製薬業界関係者(研究開発型製薬企業連合会(vfa: Forschenden Pharma-Unternehmen))の担当者は、比較対照治療の選定に柔軟性を持たせるべきこと、承認審査時に要求される事項との調和が図られるべきこと、ジェネリック医薬品を有用性評価時の比較対照として用いることはよいが、その後の価格設定時の基礎としては用いないでほしいこと、公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)がルール作りに参加し同時に個別医薬品の交渉や仲裁を行うことは制度のガバナンス上の問題があることなどを指摘しており、本制度に対する不満が多いようである。

そういった背景の下、2014年9月に”Pharma-Dialogs”と呼ばれる製薬企業と政府関係機関等との対話の機会が設けられ、2016年4月に報告書がまとめられた(ただし医薬品市場再編法(AMNOG)に関する事項のみが議題になったわけではない)。これを受けて、医薬品供給強化法(AM-VSG)が草案され、2016年10月に閣議決定、2017年3月に連邦議会にて議了、同5月に施行された。この法案の骨子のうち医薬品の価格や有用性評価に関する事項は以下の通りである。

(1) 価格凍結の延長¹²⁾

2009年8月1日の価格を基礎とした処方箋医薬品(医薬品市場再編法(AMNOG)対象品及び参照価格製品を除く)の「価格凍結(企業による一方的な値上げの不適用)」を2022年末まで延長する。ただし、2018年以降は、物価上昇率の枠内での価格調整は可能であるという取扱いになった。

(2) 追加的有用性が示されない適応(患者群)に対

する保険償還の停止

当初の法案には、追加的有用性が示されない適応や患者亜集団に対しては保険償還を停止する条項が盛り込まれていたが、審議過程で削除された。これまで、Repatha(evolocumab)の例にみられるように、早期有用性評価において追加的有用性なしと判断された医薬品について、医療上の必要性が高いとみなされる患者群がある場合は、そこに限って保険償還を認める旨を連邦共同委員会(G-BA)が作成する医薬品ガイドラインで規定するケースが存在する。関係者の話では、このような対応は新薬の市場退出を防ぐための例外的なものであり、現在までの実施例は上述のRepatha(evolocumab)と類薬Praluent(alirocumab)のみである。

(3) 追加的有用性が示されない医薬品の価格

追加的有用性が示されない医薬品については、これまで、比較対象治療のうち最も経済的な価格以上の合意はできない設定であったが、追加的有用性がなくても患者のための治療上の重要な選択肢となる場合など例外的なケースにおいては、柔軟な価格設定を可能とする条文となった。この内容は、法の施行から3か月間、過去の製品にも適用されたため、市場退出した製品の一部分が公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)と新たな価格を合意し、ドイツ市場に復帰している。また、最近では、早期有用性評価結果に基づく価格交渉による合意価格への不満からドイツ市場から撤退する製品は減っている。

(4) 多剤耐性菌に対する抗菌薬の取扱い

多剤耐性菌に対する抗菌薬について、早期有用性評価や参照価格グループ形成の判断時に耐性菌への効果も考慮する。また、耐性菌診断やコンパニオン診断の償還ルールも改善する。

(5) 小児用医薬品への考慮

成人データ等からの外挿により小児適応の承認が得られた場合には、現在の科学的知見に照らして適当であれば、当該成人データ等に基づいて有

用性評価を行う。

(6) 価格交渉後の合意価格の透明性

現在は、早期有用性評価結果に基づく価格交渉後の合意価格(割引額)が外部の医療専門家等にもわかるようになっているが、製薬企業は、欧州他国への影響の懸念からこれに反対し、関係者間で大きな争点になっていた。この点については、医療従事者等に限って割引額を公開するという取扱いが継続されることとなった。

(7) 早期有用性評価結果の活用(医師情報システムの活用)

早期有用性評価の結果は連邦共同委員会(G-BA)のウェブサイトに掲載されるが、内容が専門的・詳細で読みにくいという批判があった。評価結果を関係者(特に処方医師)にわかりやすく情報提供することの重要性については関係者の意見が一致しており、最近、個々の製品の評価結果をわかりやすくまとめた資料が連邦共同委員会(G-BA)のウェブサイトに掲載され始めた。当該資料には、4つのカテゴリー(死亡率、罹患率、健康関連 QOL、副作用)における評価結果がコンパクトにまとめられ、年間の治療コストに関する情報も示されている。現在、これらの情報は開業医等有するソフトウェアにも組み込まれ、医師が処方の際に参考とすることが容易になった。医師情報システムに掲載されている臨床試験の主なエンドポイント(上記の4つのカテゴリー)は矢印を用いてわかりやすく解釈できるように工夫されている。なお、製薬企業には医師情報システムに情報が公開前、1か月間の確認期間が与えられるとのことである。

7. 薬剤給付

(1) 薬剤給付の根拠法(日本の健康保険法に相当する法律)⁷⁾

新薬は、医学的に承認されるだけでなく、法定健康保険(GKV)システムが費用を負担するよう、その有益性を評価されなければならない。2011年にドイツ医薬品市場再編法(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)が施行され

て以来、連邦合同委員会(G-BA)は、同じ病気に対する他の医薬品と比較して、新薬の有益性を評価することになった。この評価に基づいて、各製薬会社と法定健康保険(GKV)傘下組織は、ベネフィットに見合った価格について合意している。

(2) 薬事承認から給付までの流れ(概要)⁷⁾

・連邦政府と州政府の役割

1-①にある通り、法定健康保険(GKV)の責任は、主に連邦政府にあり、社会保険の適用範囲は、国によって決定される。新薬については、企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)が合意の上、償還価格が設定される。その他、医薬品の価格は企業が設定しており、薬局、卸売業者のマージン額を国が決定する。法定健康保険組合により、参照価格の他、メーカー割引、薬局割引製薬業界と健康保険基金との割引契約によって各割引が定められている。

・薬剤給付(外来)⁷⁾: 疾病金庫による償還の対象となる薬剤は処方箋医薬品であり、償還の対象となる薬剤費は基本的には薬局販売価格に相当する額であるが、参照価格が設定された医薬品については当該参照価格が上限となる。すなわち、保険医が参照価格を上回る価格の医薬品を処方した場合、患者が通常患者負担額以外にその超過分を支払わなければならない。また、医薬品市場再編法(AMNOG)の施行により、2011年1月以後にドイツ国内において販売が開始された新薬については、上市後の早期の段階から、企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)との交渉において合意された価格がその実質的な保険償還価格となる。なお、12歳未満又は12~18歳で発達障害がみられる人への処方については、薬局義務医薬品も償還対象となる。

いわゆるリストプライスは、自由価格によるメーカー出荷価格に法定の卸・薬局マージンを加算の上、付加価値税(VAT)を含めた薬局販売価格である。

ドイツの医薬品価格リストとして代表的なものであるローテリスト(Rote Liste)¹³⁾は、ローテリストサービス社(Rote Liste Service GmbH)により年1回発行されているが(毎年1月1日のデータに基づき3月に発行)、企業が掲載される行数に応じて費用を負担する仕組みであるため、網羅性がない。また、掲載されている価格は、メーカー出荷価格に基づき算出される消費税込みの「薬局販売価格」である。なお、医療関係者向けの Rote Liste Online では、企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)との交渉後の合意された価格を掲載している製品もある。こうした価格情報は、医薬情報センター(IFA: Informationsstelle für Arzneispezialitäten)から提供される情報を基としている。

医薬情報センター(IFA)¹⁴⁾は、連邦薬剤師連盟連合会(ABDA)、製薬工業連合会(BPI)、医薬品卸業協会の共同出資により設立された機関であり、個々の製品(包装単位)ごとに、医薬中央情報番号(PZN: Pharmazentralnummer)を付与するとともに、供給者により提供される医薬品その他薬局で通常取り扱われる商品に関する情報をデータベースに登録し、提供するという役割を担っている。医薬中央情報番号(PZN)は、医薬品の流通、保険償還等で重要となる番号である。価格情報については、製薬企業から医薬情報センター(IFA)に出荷価格(=卸売業者仕入価格)が報告され、卸売業者仕入価格を基に薬局仕入価格及び薬局販売価格が機械的に計算され、価格情報として登録されることになる。

開業医や薬局では電算化が進んでおり、医薬情報センター(IFA)からの提供情報を利用しやすいようにソフトウェアに組み込んだ Lauer-Taxe¹⁵⁾と呼ばれる価格リストが汎用されている。この価格リストは、参照価格ライン、製薬会社と疾病金庫の割引契約の状況や自己負担の要否などをわかりやすく表示しているため、価格を検索して代替調剤を検討するときに実用的である。また、赤リスト(Rote Liste)と異なり、メーカー出荷価格の更新に合わせて月2回

の頻度で更新される。医薬品市場再編法(AMNOG)における企業と公的医療保険中央連合会(GKV-Spitzenverband)間の価格交渉後の合意価格についても、Lauer-Taxeにより確認することができる。社会法典第5編(SGB V: Sozialgesetzbuch V 第31条)¹⁶⁾により情報の登録が義務化されている医薬品は、疾病金庫による償還対象となる医薬品、すなわち薬局で取り扱われる保険償還対象医薬品に限られているが、これ以外の医薬品等についても、製造業者等が自主的に情報を登録していることが多いという。例えば、病院において入院患者に対してのみ使用されるような医薬品についても、製造企業の判断により、病院仕入価格情報が医薬情報センター(IFA)に登録されることが通常である。(なお、ドイツでは、病院における診療報酬については診断群別分類 DRG(Australian Refined Diagnosis Related Groups)により包括化されている。)しかしながら、病院内で使用される医薬品の流通には通常卸業者は介在せず、個々の病院における実際の仕入価格は当該登録価格から大きく値引きされるケースがあるなど、実際の取引価格を正確には反映していない。

(3) フォーマリナリー⁷⁾

開業医(保険医)の診療報酬が保険医協会から支払われることを背景として、医師には経済的な処方を行うことが求められている。ドイツにおいては州単位の保険医協会が、高脂血症治療剤等の多くの患者に処方される薬剤について、優先的に処方すべき銘柄(後発医薬品)のリストを、標準的な薬物治療の進め方のガイドラインを伴う形で作成している。関係者の話によると、多くの保険医協会は医師の処方内容を審査しており、ジェネリック医薬品の処方割合が低いなど経済的な処方をしていないと思われる医師に対して指導を行っている。このような中、医師がフォーマリナリーに則って処方することは、医学的妥当性と経済性のある薬物治療を行っていることの証明になるとのことである。病院においては、診療報酬の構造が開業医とは異なることもあり、施設ごとにフォーマリナリーの作成が行われている。

(4) 入院薬剤給付と価格設定

病院への入院で使用される医薬品の費用は診断群別分類 DRG (Diagnosis Related Groups) により包括化されており、それでは賄いきれないような高額薬剤が登場した際には、病院における診療報酬制度研究所 (InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) により診断群別分類 DRG カタログに追加報酬が設定される。診断群別分類 DRG の追加報酬は全病院が対象となるが、新規検査治療等を対象に診療報酬制度研究所 (InEK) と個別病院ごとの合意で設定される

NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 新規検査と治療法) という追加報酬も存在する。病院の外来治療における医薬品に対する償還価格は各病院が年次で行う疾病金庫との予算交渉の中で決定される。

8. 医薬品供給義務、報告義務

ドイツでは、薬事法 (AMG) セクション 52b 「医薬品の供給」により、医薬品事業者と卸売業者に継続的な供給が義務付けられている。さらに、BfArM 内に諮問委員会を設置し、医薬品の供給状況を監視・評価することを義務付けている¹⁷⁾。

また、薬事法 (AMG) セクション 68 「通知および情報提供の義務」では、医薬品の回収及び供給不足につながる可能性のある情報については、当局、機関、専門家間で相互に情報を提供することが規定されている。また、必要に応じて EU 加盟国や欧州医薬品庁 (EMA) にも情報提供することが義務付けられている¹⁷⁾。

(1) 医薬品医療機器研究所が所管する諮問委員会
2022 年 10 月現在、諮問委員会には下記の団体・組織が含まれる¹⁸⁾。また、参加する団体は連邦省により指定され、BfArM によりホームページで公開される¹⁷⁾。

- 科学医学会 eV ワーキンググループ (AWMF: Wissenschaftliche Medizinische Gesellschaft eV Arbeitsgruppe)
- ドイツ薬剤師薬物委員会 (AMK: Arzneimittelk

ommission der Deutschen Apotheker)

- ドイツ医師会 (AkdÄ) 医薬品委員会 (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft)
- BfArM
- ワクチンと生物医学のための連邦研究所 (ポールエールリッヒ研究所 (PEI))
- 連邦医薬品製造業者協会 (BAH: Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.)
- 連邦医薬品卸売業者協会 (PHAGRO: Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.)
- 連邦製薬産業協会 (BPI: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)
- ドイツ病院薬剤師連邦協会 (ADKA: Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker)
- ドイツ薬剤師協会連邦連合 (ABDA: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)
- ドイツ病院協会 (DKG: Deutsche Krankenhaus Gesellschaft)
- 全国法定健康保険医協会 (KBV: Kassennärztliche Bundesvereinigung)
- 抗感染症、耐性、治療に関する委員会 (Commission ART: Kommission Antiinfektiva, Resistenz)
- プロジェネリック協会
- 健康保険基金中央会 (GKV 中央会)
- 研究ベースの製薬企業協会 (vfa)
- 患者自助グループの代表 (BAG SELBSTHILFE eV)
- 連邦州の代表

2020 年 7 月、連邦保健省 (BMG) は諮問委員会に、医薬品の供給を確保すること、EU 内での製造を促進するため、医療提供において重要な有効成分/製品のリストを作成するよう要請した。2020 年 10 月、諮問委員会は救急医療、外科的ケア、ICU ケアの 3 分野の領域を医療提供にとって重要であると定義した⁷⁾。諮問委員会は下記の条件より、医療提供において重要な有効成分/製品のリストを作成し、諮問委員会の定例会議で更新している。

医療提供において重要な必須の有効成分/製品のリスト選定の条件¹⁹⁾：

- ・製造販売承認者、最終製品製造者、原薬製造者が3社以下である
- ・過去に供給不足が発生したことがあるもの
- ・置換除外リストに載っているもの²⁰⁾

(2) 供給不足の際の報告の流れ、指針

供給不足とは、2週間以上の供給中断、もしくは十分に対応できない大幅な需要増加を指す。

諮問委員会の定例会議では医療提供において重要な有効成分/製品のリストの評価・監視が実施されている。製薬企業は、重要な有効成分/製品のリストに含まれる完成品の在庫、生産及び販売量を定期的に諮問委員会に提出する。また、BfArMは、供給状況を評価するために必要な場合、医薬品卸売業者に対して、利用可能な在庫及び重要な有効成分/製品のリストに含まれる完成医薬品の販売量に関するデータの定期的な提出を要求することができる。データ提出手順とフォーマットはBfArMのホームページで公開されている。

製薬企業は、供給不足のリスクがある場合、6ヶ月前には諮問委員会にレポートを提出しなければならない。予期せぬ供給不足については、PharmNet.Bundホームページを通じて直ちに報告が求められる²¹⁾。

(3) 供給不足データベース

・概要(表示内容)³²⁾

BfArMは、報告された供給不足情報をPharmNet.Bundホームページにて一般に公開している。PharmNet.Bundは、ドイツの規制当局であるBfArM、ポール・エーリヒ研究所(PEI)、連邦消費者保護食品安全局(BVL: Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.)とロバート・コーク研究所(RKI)の協力プロジェクトで、医薬品と医療機器に関する健康保護に関する各州の中央当局(ZLG: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz)が調整し、医薬品モニタリングに責任を負う各州当局と密接に協力して管理されている。

供給不足に関する情報は、製薬会社から提出された情報を連邦医薬品および申請データベース(AmAnDa)から補足され、報告された情報に基づいて自動的に更新される。通常、連邦医薬品医療機器研究所は、リストされている医薬品の配送状況に関する詳しい情報はない。

表示内容

PharmNet.Bundの公開情報は以下の通りである。⁷⁾

- ・承認取得者情報(非表示可): 製薬企業名、電話番号、メールアドレス、供給不足に関する詳細な説明、代替品準備、医療関係者への情報提供有無
- ・医薬中央情報番号(PZN)
- ・EANコード(European Article Number)
- ・メッセージ種別(初回報告、変更報告等)
- ・供給不足開始時期
- ・供給不足解消予定時期
- ・更新日
- ・供給不足の要因
- ・AM指定
- ・ATC
- ・有効成分(一般名)
- ・KKH関連

参考資料

1. <https://www.bmas.de/DE/Soziales/Sozialversicherung/sozialversicherung-art.html> (最終閲覧日: 2023年4月20日)
2. ドイツの医療制度ブリーフ、2022年4月
3. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankensversicherung/grundprinzipien/geschichte.html> (最終閲覧日: 2023年4月20日)
4. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/private-krankensversicherung.html> (最終閲覧日: 2023年4月20日)
5. <https://www.krankenkassen.de/private-krankensversicherung/leistungen/> (最終閲覧日: 2023年4月20日)
6. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/_artikel.html?nn=471260 (最終閲覧日: 2023年4月20日)
7. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、医療経済研究機構刊、2022年3月
8. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankensversicherung/online-ratgeber-krankensversicherung/arsnei-heil-und-hilfsmittel/zugang->

- zu-arzneimitteln.html(最終閲覧日:2023年4月20日)
9. 医療の質と効率に関する研究所(IQWiG)アニュアルレポート2021
 10. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html>(最終閲覧日:2023年4月20日)
 11. 医薬品供給強化法(AM-VSG: Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz)
 12. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/preismoratorium.html>(最終閲覧日:2023年4月20日)
 13. <https://www.rote-liste.de/ueber-rote-liste>(最終閲覧日:2023年4月20日)
 14. <https://www.ifaffm.de/de/ifa-gmbh/firmenportraet.html>(最終閲覧日:2023年4月20日)
 15. https://www.cgm.com/deu_de/produkte/apotheke/lauer-taxe-en.html#:~:text=LAUER%2DTAXE%C2%AE%20%E2%80%93%20reliable%20pharmaceutical,standard%20work%20for%20drug%20information.(最終閲覧日:2023年4月20日)
 16. 社会法典第5編(SGB V: Sozialgesetzbuch V 第31条)
https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31b.html
(最終閲覧日:2023年4月20日)
 17. 薬事法(AMG: Arzneimittelgesetz)、2022年12月改正
 18. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/kurzprotokoll_beirat_9.html?nn=921646(最終閲覧日:2023年4月20日)
 19. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Wirkstoffe-mit-Selbstverpflichtung/_artikel.html(最終閲覧日:2023年4月20日)
 20. [bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicesuche_Formular.html?nn=869742&resourceId=468548&input_=864518&pageLocale=de&templateQueryString=Substitutionsausschlussliste+gefuehrt&submit.x=0&submit.y=0](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicesuche_Formular.html?nn=869742&resourceId=468548&input_=864518&pageLocale=de&templateQueryString=Substitutionsausschlussliste+gefuehrt&submit.x=0&submit.y=0)(最終閲覧日:2023年4月20日)
 21. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_artikel.html?nn=471282(最終閲覧日:2023年4月20日)
 22. <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=8FF2771539FAAE0FA8DFD8C162913FD8%3A0>(最終閲覧日:2023年4月20日)

E. フランスにおける医療用医薬品の供給・報告義務

1. 社会保障制度・医療保障制度概要¹⁾

フランスの社会保障制度は、職域ごとの自治による相互扶助組合や社会事業等による自律的運営が国の社会保障に組み込まれる中で次第に制度が一般化され、1996年の憲法改正で社会保障財政に関する議会の権限が明記されて以降は国を含めた管理体制の強化が進んで来た。医療保障制度においては1999年に国民皆保険が達成されるとともに、公的保険の組織は一元化が進んでいる。

フランスの医療保障制度の特徴として、「医療の自由」の原則の下、患者には医師選択の自由が、医師には自由開業制、処方自由、患者による医師への直接支払いなどが認められてきたが、2004年の「かかりつけ医」制度導入や医薬品・健康食品安全庁(ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament)が策定した医療指標(RMO: Référence Médicale Opposable)が規定する禁止行為・推奨行為の遵守要請、近年の第三者払い拡充など、少しずつ原則の変質が進んでいる。

公的医療保険の償還率は、医師の医療行為が70%、コメディカルのフィーが60%、入院費が80%、薬剤は品目ごとに4段階となるなどサービスの種類により細かく定められており、定額負担金や免責額の設定なども多い。一方で、自己負担上限の設定があり、自己負担分を充足させる民間の補完医療保険への加入率が極めて高いことから、実質的な自己負担率は7.0%程度である²⁾。

公的医療保険の財政は、近年、経営側負担が殆どである保険金としての収入より、一般社会拠出金(CSG: Contribution Sociale Généralisée)や他の目的税などを通じた国からの収入が多い構造になっている。社会保障財政の悪化を受け、1996年以降、社会保障財政法(LFSS: Loi de Financement de la Sécurité Sociale)が毎年制定され、その中で医療保険支出全国目標(ONDAM: Objectif National

des Dépenses d'Assurance Maladie)を設定して医療費の伸び率を管理するとともに、一般社会拠出金(CSG)の賦課率を引き上げてきたことから、公的医療保険制度収支、社会保障収支とも改善が続いている。

(1) 公的医療保険制度^{1), 3)}

1999年に低所得者など他の制度の被保険者になれないフランス市民(在住者)に対し普遍的医療給付(CMU-B: Couverture Maladie Universelle de Base, CMU-C: CMU Complémentaire)を導入したことで、フランスの公的医療保険制度は皆保険を達成している。

職域ごとに多数の制度が分立していたが、現在では一般制度(régime général)、自営業者保険制度(RSI: Régime Social des Indépendants)、農業従業者用の農業社会共済制度(MSA: Mutualité Sociale Agricole)、公務員や国鉄・公社職員を対象とする特別制度(régimes spéciaux)の4つに大別できる。一般制度は民間の被用者を対象とする制度であり、もともと国民の大多数が加入しているが、2016年にCMU-Bの普遍的疾病保護(PUMA: Protection Universelle Maladie)への改正を受け、対象者は一般制度に加入することとなった。また、2018年から2年間かけて自営業者保険制度(RSI)は一般制度に統合され、2020年1月1日より一元化された⁴⁾。

一般制度は全国疾病保険金庫(CNAM: Caisse Nationale de l'Assurance Maladie)をはじめとする3つの金庫と社会保障機構中央管理機関(ACOSS: Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale)から構成されている。全国疾病保険金庫(CNAM) CNAMは旧CNAMTS(Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés: 全国被用者疾病保険金庫)が対象を拡大した際に改名した組織で、県レベルに疾病保険一次金庫(CPAM: Caisse Primaire d'Assurance Maladie)を100程度置き、給付や各種事業を行っている⁵⁾。

全国疾病保険金庫連合(UNCAM: Union National des Caisses d'Assurance Maladie)は各制度の疾病金庫を束ねる機関であり、医薬品償還率の決定を行うとともに、全国補完医療保険社会保護団体連合会(UNOCAM: l'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire)と連携し、医療協約や医療保険支出全国目標(ONDAM)をブレイクダウンした医師・薬剤師組合等との目標管理協約(COG: Convention d'Objectifs de de Gestion)の締結を行っている⁶⁾。

国は、健康および医療社会的提供の資金調達と組織化に直接介入するため、以下のような幅広い責任を負っている。⁷⁾

- ・ 慢性疾患の予防、感染症や環境リスクとの闘い、健康上の脅威からの保護など、国民の健康を維持・増進するために、公衆衛生、健康監視、健康安全政策の運営と実施。
- ・ すべてのケアとサポート施設の監督、医療専門家のトレーニング。
- ・ 医療・福祉施設に対する財政支援、サービス料金の設定と医療費の管理、医療保険組織の監督。

(2) サービスカバー概要

医療費償還制度の資金調達は、強制制度と補足制度の2つの主要な段階に分けられる。

強制基礎健康保険制度:メンバーシップと貢献の義務によって特徴付けられるため、収入に基づく貢献と、ニーズに応じて定義されたケアへのアクセスに基づく幅広い連帯に基づいている。主な社会保障制度(一般制度と農業制度)は、全国疾病保険金庫連合(UNCAM)内にまとめられている。

補足的な制度(相互会社、保険会社、摂理機関):加入者の分野に限定された連帯感に基づいており、加入する契約の種類によって定義される可変の補償を提供する。強制加入の基本制度でカバーされない医療費の一部(自己負担額、控除額、入院一時金、眼鏡・装具・材料費など)をカバーすることが可能。

被保険者が自分の活動に対して集団的な補足的保険に加入していない場合、相互保険会社、摂理機関、保険会社で補足的保険に加入することができる。

公的資金提供者(州):第3層は、主に予防、医学・薬学研究、医療従事者(医師、歯科医師、薬剤師、医療補助者)の育成、補完医療保険(CSS: complémentaire santé solidaire)、軍病院への割り当て、救急医療、国家医療補助(AME: aux bénéficiaires de l'aide médicale)の受益者への給付に関する支出。

世帯:費用の一部は要介護者の負担となる場合がある。外来診療(またはシティケア)は、市の外科、診療所、ヘルスセンター、公立または私立病院での外来診察、スパトリートメント、および検査分析手順で行われるケアであり、主にプライマリケアと予防が該当する⁸⁾。

フランスの医療職の報酬は全国疾病保険金庫連合(UNCAM: Union National des Caisses d'Assurance Maladie)と医療職の組合との間で結ばれる医療協約に基づいて算定される。医師は協約料金に従い患者に請求するセクター1と自由料金を請求できるセクター2が存在するが、セクター2の請求額と協約料金の差額は自己負担となる。病院における診療報酬は1入院あたり包括評価方式が導入され、高額医薬品は別途出来高払いが適用される。

被保険者は、一般医・専門医、開業医・勤務医の区別なく、かかりつけ医を自由に選択することができるが、登録したかかりつけ医以外の診察を直接受けた場合には、通常30%の自己負担率が70%に増加され、この差額は補完保険でも給付されない^{1,9)}。

入院の際には、公立病院、協定内の私立クリニック、協定外の私立クリニックを選択することができ、協定外の私立クリニックを選んだ場合、支払うべき費用は従来より高くなる。

公立病院もしくは協定内の病院では以下のサービスがカバーされる。

- ・ 入院に関わる費用: 従来の料金の 80%
- ・ 入院の前後に提供されるケア (例: 麻酔科医との相談)。払い戻し率は、提供されたケアによって異なる。残りの 2 割は、補足的な制度の加入状況によって、民間の保険会社が負担する可能性がある。また、以下の特定の状況では、健康保険制度によって全額が補償される場合がある。
- ・ 連続 30 日以上入院した場合 (31 日目から 100% 保障)
- ・ 長期の病気で入院している。
- ・ 障害年金、寡婦・寡夫年金、障害年金に代わる老齢年金、軍人年金を受給している
- ・ 補完的な健康保険または国の医療補助を受けている¹⁰⁾。

2. 薬剤給付(カバー): 入院、外来、カバーの範囲、個人負担(民間保険の役割)¹¹⁾

薬剤給付を受けるには、その医薬品が薬剤給付リストに掲載されていることが必要となる。保険適用を受けるためには、ケアシートを健康保険組合に送付する必要がある(薬剤師が電子的に自動送信する)。

医薬品は、医療上の有用性(SMR: Service Médical Rendu)に応じて、重篤な疾患や障害に対応する代替性のない医薬品(償還率 100%)、主要または重要な医療上の有用性(SMR) (償還率 65%)、中程度の医療上の有用性(SMR) (償還率 30%)、低い医療上の有用性(SMR) (償還率 15%) に分類される。また、医療費控除の制度では、健康保険制度によって払い戻される医薬品から 0.50 ユーロの超過分が差し引かれる。医療費超過分の金額は、年間および 1 人あたり 50 ユーロを上限とする。

ジェネリック医薬品のある医薬品においては、第三者支払制度があり、ほとんどの薬局で利用できる¹²⁾。

根拠なくジェネリック医薬品を拒否した場合、健康保険基金は、関係するジェネリックグループの最も高価なジェネリック医薬品の価格に基づいてのみ、納入された元の医薬品を払い戻す。先発医薬品の価格がジェネリック医薬品の価格よりも高い場合は、残りを支払う必要がある。さらに、健康保険基金の対象となる部分を前払いしないことを可能にする第三者支払の恩恵を受けることはできない。薬剤師に配達された元の医薬品の全額を支払い、償還を受けるために自身で健康保険基金にケアシートを送る必要がある。そのため、ケアシートの処理にかかる時間を考慮すると、払い戻し期間が長くなり、場合によっては払い戻し額が減額される場合がある。ただし、以下の場合には、第三者支払制度を適用できる。

- ・ 医師が処方箋に正当な「代用不可」と記載している場合。
- ・ 該当するジェネリックグループが責任定額料金 (TFR: Tarif Forfaitaire de Responsabilité) の対象である場合。
- ・ ジェネリック医薬品の価格が先発医薬品の価格以上である場合。

3. 薬事承認と外来償還価格^{13)、14)}

ANSM は、国を代表して、フランスにおける健康食品へのアクセスを許可し、そのライフサイクルを通じて安全性を確保する公的機関である。医薬品が上市される前と後の各ライフステージに合わせた認可手続きにより、革新的な医薬品へのアクセスを促進する。医薬品の開発において、ANSM は臨床試験の段階から関与している。そして、医薬品の利益とリスクの評価に基づき、国レベルで販売承認 (MA) を発行し、使用中の安全性を監視することでその活動を継続する。最後に、一般市民や医療関係者に向けた医薬品の広告を管理する。

医療用医薬品分類¹⁾

フランスにおける医薬品の分類は連帯・保健省 診療提供総局 (DGOS: Direction Générale de l'Offre de Soins) 及び同社会保障局 (DSS: Direction de la

Sécurité Sociale)が行い、医療用品経済委員会 (CEPS: Le Comité Économique des Produits de Santé)は、市中薬・転売薬・上乗せ医薬品の価格を決定しており、医療活動ベース診療報酬制度 (T2A: Tarification À l'Activité)の疾病別標準入院報酬 (GHS: Groupe Homogène de Séjour)として1入院毎の価格に包括される薬剤や暫定的承認 (Autorisations temporaires d'utilisation: ATU)薬については価格を決めていない。今期の枠組み協定は、2021年6月に締結されて多くの項目について決定がなされている。

なお、転売薬は、ANSMが流通や処方・投薬、また監視に特段の配慮が必要として市中薬局の取り扱いを禁止した医薬品で、販売許可を受けた院内薬局のみが授与可能。上乗せ医薬品は、医療活動ベース診療報酬制度 (T2A)の一環として、MCO (médecine, chirurgie, obstétrique: 内科・外科・産科)における入院給付 (prestations d'hospitalisation)に上乗せされる医療材料リスト「Liste en Sus (入院給付に係る上乗せリスト)66」が定義されている。このListe en Susは、2005年3月の省令社会保障法典 (CSS: Code de la Sécurité Sociale L.162-22-7)に適用され、入院給付以外に負担する、社会保障法典 (CSS L.165-1)に記載されている製品と給付のリストを定めた2005年3月2日の省令の付帯条項IとIIとして公告されたものである。その後、このリストは省令によって随時更新されている。Liste en Susは、疾病別標準入院報酬 (GHS)に上乗せした保険償還を受けられる医療材料のリストであり、医療材料等償還リスト (LPP: Liste des produits et prestations remboursables)に記載されていることが必要となっている。なお、Liste en Susは品目リストであり、償還価格に関する規定はないため、医療材料等償還リスト (LPP)に記載の価格がそのまま使用されることになる。メーカーとしてはListe en Susに記載されることで病院が当該医療材料を使用する障壁がなくなること、保険償還上、比較的高額の価格が認められることから、Liste en Susに記載されることを望む。なお、Liste en Susは保健省所管の病院入院委員

会での審議を受けて保健大臣が決定するものである。

4. 価格設定(外来)^{1)、15)、16)、17)}

保険償還の対象となる医薬品は、タバコ、書籍とともに、政令(1986年12月1日付 Ordonnance 86-1243)によって価格統制品目に指定されており、製薬産業に対する合理的な収益の保証と公的医療保険の薬剤費の抑制を基本目標に、医療用品経済委員会 (CEPS) が、連帯・保健省の基本方針に沿って、開発企業との交渉を基に上限価格としての税別製造者価格 (PFHT: Prix Fabricant Hors Taxes)を決定する(公衆衛生法典 (CSP: Code de la Santé Publique) L 5123-1 条)。

医薬品の価格決定にあたって医療用品経済委員会 (CEPS)は、社会保障法典 (CSS)、公衆衛生法典 (CSP)、各種政省令 (Ordonnance, Décret, Arrêté)の他、関連大臣から医療用品経済委員会 (CEPS)へのガイドレーター(以下、ガイドレーター)、医療用品経済委員会 (CEPS)とフランス製薬工業会 (LEEM: LEs Entreprises du Médicament)の枠組合意(以下、枠組合意)、フランス製薬工業会 (LEEM)と医療用品経済委員会 (CEPS)の共同委員会が検討した指針などを受けた医療用品経済委員会 (CEPS)の方針に基づき交渉し、判断する。医療用品経済委員会 (CEPS)の年次報告書(以下、医療用品経済委員会 (CEPS)報告書)には、合意された指針や医療用品経済委員会 (CEPS)の方針、価格決定状況に関する詳細が報告されている。2017年以降、市中薬 (LV)・病院薬 (LH)とも交渉が決裂した場合に医療用品経済委員会 (CEPS)が単独で価格決定できることが社会保障法典 (CSS)に規定されているが、2017-2020年にそのケースは無い。

(1) 先発の設定方法、改定方法

・評価機関

【高等保健機構 (HAS)¹⁸⁾】

患者ケアの質の改善・保証をするため、医薬品、医療機器、治療法の評価から医療機関や医師の証明書の認定まで政府から独立して意見提案を行う

組織である。透明性委員会 (CT: Commission de la Transparence)、医療経済学委員会 (CEESP: Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique)、医療材料・医療技術評価委員会 (CNEDiMTS: Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé)などの専門委員会を有している。

【透明性委員会 (CT)¹⁹⁾】

医薬品市場流通許可 (AMM) を得た医薬品の医療上の有用性 (SMR) や既存医薬品に対する医療上の有用性の改善 (ASMR: Amélioration Service Médical Rendu) を評価する。

医療上の有用性 (SMR) / 医療上の有用性の改善 (ASMR) は適応・患者集団ごとに付与され、医療上の有用性 (SMR) が不十分の場合、医療上の有用性の改善 (ASMR) は付与されない。医療上の有用性の改善 (ASMR) 評価の基準は法と政令で定められておらず、ドミニク・ポルトン報告書や 8th CSIS でその明確化が求められていたが、2018 年 9 月に透明性委員会 (CT) はこれまでの内部の評価方針を明示し、更新している。

医療上の有用性の改善 (ASMR) 評価要素²⁰⁾

- 医療上の改善度の証拠の質
- 比較対象薬と比べた効果、QOL、忍容性の改善度合い
- 改善された効果、QOL、忍容性の患者や医師から見た意味
- 医療上の必要性 (アンメットニーズを効果的に満たすか)

【医療経済学委員会 (CEESP)²¹⁾】

経済公衆衛生評価委員会 (CEESP) は、医療政策における科学的有効性、経済性、公衆衛生的評価、倫理性などに意見を出す委員会である。当初は市販後の再評価において医療経済的側面、倫理・社会的側面、障害の軽減など社会への貢献度を評価していたが、2013 年 10 月からは後述の基準を満たした新薬に対しても医療経済評価を行い、価格決定の一要素になっている。

(2) 医療用品経済委員会 (CEPS) による価格決定

① 医療上の有用性の改善 (ASMR) レベルと価格の原則²²⁾

製薬企業は他国から海外参照を受ける関係で表面 (リスト) 上だけでも高い価格を望むため、医療保険支出全国目標 (ONDAM) などを達成するために医療用品経済委員会 (CEPS) が重視するネット価格との差額は個別内容非開示の値引き契約でカバーされる。

また、医療上の有用性 (SMR) 評価による償還率を一本化しようという試みとして、最も償還率の低いものについては、削減を考えていたが、まだ実現していない。近年、ヒアルロン酸ナトリウム、関節リウマチ治療薬と、同毒療法 (ホメオパシー) 医薬品など、償還率が低いものから、償還対象外となっている。

② 欧州価格保証^{1), 21)}

2020 年枠組合意 9 条による、欧州参照国の最低価格を下回らないレベルを 5 年間保証する取り決め。医療経済学委員会 (CEESP) で医療経済評価が行われることが条件で、その結果により欧州価格保証の適用を否定された例がこれまでに数件ある。保障される価格はリストに掲載される表面価格であり、値引き契約を含む個別協約の締結が必須となる。適応拡大があった場合、値引き契約の内容を患者数に基づいて再設定し、表面価格の保障期間は 1 年短縮される。欧州価格保証品については、早期リスト掲載 (社会保障法典 (CSS) L. 162-17-6) の対象とすることも可能であり、これを希望する場合、販売数量、一日薬価、参照国の価格などの前提条件を元にした供託価格 (dépôt de prix) の扱いで掲載し、前提条件が固まった段階で差額を返還する契約を結ぶことで早期掲載が可能となる。この場合、実際の使用状況に関する調査報告が求められる。

③ 外国価格参照^{1), 23)}

欧州参照国はイギリス、ドイツ、イタリア、スペインである。価格参照は価格決定時のみでなく、欧州価格保証適用品は参照国の販売数量や価格を逐次

報告する義務があり、参照国での価格引き下げがフランスでの価格改定のトリガーとなる。また、外国価格参照は新薬だけではなく、長期収載品やジェネリック医薬品に対しても行われている。

(3) ジェネリック医薬品の価格設定、改定方法¹⁾、²²⁾、²³⁾

ジェネリック医薬品の価格設定と改定に関しては枠組合意第 19 条の Annex 2 で詳細に合意されている。2021 年には合意について変化はない。最初のジェネリック医薬品が発売される際の価格 (PFHT ベース) は先発医薬品価格のマイナス 60% となり、先発医薬品は 20% の価格引き下げが行われる。最初のジェネリック医薬品発売後、ジェネリック医薬品のシェアが基準に達しない場合は先発医薬品を含め責任定額料金 (TFR) が適用され、先発医薬品の定額を超える金額は患者の自己負担となる。なお、18 ヶ月目で責任定額料金 (TFR) 適用にならない場合、先発医薬品に対してはマイナス 12.5%、ジェネリック医薬品はマイナス 7% を追加で価格引き下げする。それ以降の価格引き下げは、医療用品経済委員会 (CEPS) が決めた場合に行われるため、必ずしもシステムティックではないが、欧州価格参照、薬価差や医薬品市場におけるインパクトなどが考慮され、適宜の見直しが実施される。

治療の相同性が高いジェネリック医薬品市場の薬剤については先発医薬品同士、ジェネリック医薬品同士で価格の集約が行われることになっており、プロトンポンプインヒビター (PPI)、スタチン系、トリプタン系、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、サルタン系の価格が統一されている。

枠組合意 22 条でバイオシミラーの価格決定は 75 日以内に行うことになっている。市中薬 (LV) に関し、最初のバイオシミラー発売時の価格引き下げは、先発品がマイナス 20%、バイオシミラーでマイナス 40% であるが、先発医薬品の値下げはバイオシミラー発売が無くとも特許切れのタイミングで実施するのが医療用品経済委員会 (CEPS) の立場である (医療用品経済委員会 (CEPS) は併せてジェネリ

ック医薬品にもこれを適用予定)。最初は 24 ヶ月後、その後は 18 ヶ月ごとにバイオシミラーのシェアを勘案して、価格引き下げを行い、価格を収束させる。病院薬 (LH) は最初のバイオシミラー発売時 24 ヶ月と 48 ヶ月後に見直し、最小引き下げ率は 10% で、価格差の割合に応じ、30% まで増やされる。なお、大幅な価格引き下げがバイオシミラー発売を阻害する場合には、価格引き下げ率を調整するとしている²²⁾。

上乗せ医薬品、転売薬については薬価差益の存在を考慮し、薬価差で品ジェネリック医薬品・バイオシミラーが競争上不利とならない様に、先発・ジェネリックとも同じ統一定額料金 (tarif unifié forfaitaire) にする方針が取られており、バイオシミラーの新規発売において、先発医薬品から 40% (ジェネリック医薬品は 30%) 低い統一価格で収載されている。方針適用以前の薬剤についても医療用品経済委員会 (CEPS) 判断で統一価格への修正が認められているが、ジェネリック医薬品の統一価格は薬価差益の状況を見ながら逐次改定することになっている。バイオシミラーでは 24 ヶ月目と 48 ヶ月目に実納入価を勘案し、最大 30% (実納入価がリスト価の 50% を割っている場合は、30% 以上の価格引き下げ)、最小 10% の価格引き下げを行うこととなっている。2020 年 2 月現在では、フランスでは、まだバイオジェネリックは発売されていない¹⁾。

(4) 価格設定プロセス (工場出荷、卸・薬局それぞれのマージン)、公定価格の範囲¹⁾

医薬品価格の決定及び改定は逐次官報に掲載・告示されるが、これは新規・変更のみが対象であり、全医薬品のリストが更新されるわけではない。リストは市中薬 (LV)、上乗せ薬、転売薬に分類され、市中薬 (LV) には医薬品コード (CIP: Code Identifiant de Présentation) が付与され、税別製造者価格 (PFHT) と税・マージン込小売価格 (PPTTC: Prix Public Toutes Taxes Comprises) が掲載され、調剤薬局には税・マージン込小売価格 (PPTTC) で償還される。

税別製造者価格 (PFHT) は、付加価値税を除いたメーカー希望小売価格。製薬企業から卸売業者や薬局への譲渡価格。製薬企業と医療用品経済委員会 (CEPS) 間の交渉の基礎となる。

税・マージン込小売価格 (PPTTC) は、全ての税金を含むパブリック・プライス。マージン (ホールセールマージン、薬局マージン) と付加価値税 (償還対象の医薬品については 2.1%) を含む。健康保険による償還の根拠となる価格。

上乗せ薬と転売薬には病院薬 (LH) の医薬品コード (UCD) が付与され、税別製造者価格 (PFHT) と転売薬については輸液の調製コストや定額マージンが掲載される。なお、病院への償還価格は、実購買価格に薬価差 (責任定額料金と実購買価格) の半額である償還可能薬価差 (EMI: Écart Médicament Indemnisable、ERI: Écart Rétrocession Indemnisable) を加算した額となる。

なお、リスト収載される医薬品の範囲としては、要処方箋薬 (PMO: médicaments de Prescription Médicale Obligatoire) で製薬企業がリスト収載を希望し、医療上の有用性 (SMR) 評価で「不十分」とならなかったものがリスト収載の対象となる。パラセタモールやアセチルサリチル酸など一部の任意処方箋薬 (PMF: médicaments de Prescription Médicale Facultative) は医療上の有用性 (SMR) 評価を得てリストに収載されており、医師の処方がある場合は償還対象となる。

(5) 薬局マージン、割引²⁴⁾

償還可能な医薬品 (定率負担の対象とならない後発医薬品を除く) に対する卸売業者-販売業者および薬局の報酬は政令で定められており、マージンと割引の 2 つの規制機構に分かれている。

2021 年 2 月 1 日以降、マージン率は税抜きメーカー価格の 6.93%、最低 30 ユーロセント、最高 32.50 ユーロに設定されている。

薬局のマージンは、値下げによる薬局経営への

悪影響を抑えるため、薬価との切り離しが進んでいる。フランス製薬団体連合会 (FSPF) によると、2014 年には規制マージンが報酬の 81% を占めていたのに対し、2019 年には 26% にとどまっている。2018 年 1 月から 2020 年 1 月にかけて、平滑化されたデグレッシブマージンの 3 回の連続変更が行われ、税込み 1.02 ユーロの 1 箱あたりの手数料に加え、いくつかの調剤手数料 (特定の医薬品、年齢関連など) の導入が並行して行われた。2021 年の薬局マージンについては、2018 年 11 月 12 日の命令でその計算が明記された:

- 税別製造者価格 (PFHT) の 0 から 1.91€ までの部分について: 10% のマージン。
- 税別製造者価格 (PFHT) 1.92~22.90€: 7% のマージン。
- 税別製造者価格 (PFHT) 22.91~150€: 5.5% のマージン。
- 税別製造者価格 (PFHT) 150.01~1,930€: 5% のマージン。
- 税別製造者価格 (PFHT) 1,930€ を超える: 0% のマージン。

2021 年 10 月 15 日の命令により四半期パッケージの特別マージンは廃止された。薬剤師のマージンの計算は、毎月のパッケージの場合と同じ方法に従って行われる。これらの大型パッケージの調剤のための特定の手数料は、2022 年に一般化される必要がある。

卸売業者や研究所から薬剤師に付与される割引は、ジェネリック医薬品以外では薬剤師への販売価格の 2.5%、ジェネリック医薬品及び責任定額料金 (TFR) 適用医薬品ではメーカー希望小売価格 (税別) の 40% が上限とされている。

払い戻し可能な医薬品に適用される付加価値税 (VAT) 率は 2.1% である。薬局が販売した償還可能な医薬品の売上高 (公定価格で表される) のうち、製造者は 2021 年に 59.7% を受け取った。

償還可能な医薬品の売上高の平均内訳に占める薬剤師の報酬の割合は 15.9%である。前述したように、彼らは 1 箱販売するごとに調剤報酬を含むいくつかの報酬を受け取っており、これらの手数料は、医薬品の公定価格(税込)の算定には含まれないため、償還対象医薬品の売上高の平均内訳には含まれない。

(6) マーケットアクセスのための値引き契約^{1)、22)}

通常の流通取引とは別に直接保険者(ACOSS)に対して支払う値引きを個別協約として合意している。医療用品経済委員会(CEPS)ではその契約類型を、従来型の Financial contracts と Performance を考慮する契約の 2 種類に大別している。従来型では販売量に応じた値引き契約(Price/volume agreement)が最も多く、1 日治療コスト(CTJ:coût de traitement journalier)変動による値引き(CTJ or dosage)や 1 治療での上限設定(Orphan clause)、治療対象の制限(Box access)などの契約があるが、治療対象の制限については償還管理の面から行うことが多い。

Performance 契約には、1 つ以上の実使用状況調査を求める臨床試験結果の再確認(Pay to see)や、結果に応じた返金条項(satisfied or refunded)が含まれる。上記以外に 1st box (à la première boîte)という表面価格とネット価格の差の値引き契約がある。

(7) クローバックシステムについて^{1)、23)}

個別の価格引き下げや処方金額抑制策以外に、全体の薬剤費支出が目標額を超えた際の安全弁としてクローバックシステムがある。目標額は連帯・保健省がトレンドや規制を総合的に判断し、医薬品出荷額(税抜)の成長上限率として設定し、社会保障財政法(LFSS)で承認される。L 率を超えた成長があった場合、超えた幅に応じて社会保障機構中央管理機関(ACOSS : Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale)への還付金が課せられ、各金庫に再配分される。なお、2017 年より市中薬(LV)と病院薬(LH)を分割して成長率を算出

することになったが、社会保障財政法(LFSS) 2019 Art. 21 で簡素化のため再び統合され LM(M 率)と呼称することになり、2021 年の社会保障財政法(LFSS)では、成長率ではなく、売上金額ベースとなった(M 額)。2022 年、社会保障財政法(LFSS)における M 額は、195 億ユーロに設定されている。

社会保障機構中央管理機関(ACOSS)への還付金は、まず製薬業界全体の売上の M 額超過分について、3 段階で租税の形で課徴金として課せられる。その後、この課徴金は、市場シェアと売上高に応じて製薬企業ごとに分配され、個別に製薬企業が医療用品経済委員会(CEPS)に対し、税額控除の交渉を行うことになる。税額控除の範囲は 5~20%までの変動幅を持ち、医療用品経済委員会(CEPS)との交渉中、価格引き下げ対応、当該企業の売上高、疾病金庫に対する薬剤費の節減レベルの予算上のインパクトなどが加味されて、税額控除率が決定する。

なお、各製薬企業が支払う還付金の額は枠組合意の 34 条に基づき、医療上の有用性の改善(ASMR)レベル別の新薬の加算上限、責任定額料金(TFR)適用薬や小児用薬などの適応除外を勘案して決定し、個別企業の課徴金額は非公表となっている。

4. 薬剤給付^{1)、25)}

全国疾病保険金庫連合(UNCAM)は、医療上の有用性(SMR)を参考に、公衆衛生法典(CSP)及び社会保障法典(CSS)に基づいて、製品の償還率を決定する。新薬収載までのプロセスは以下の通り。

【販売承認】

ANSM または、欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)で販売承認を得ることになっているが、現在、画期性の強い医薬品は全て欧州医薬品庁(EMA)で審査を行い、ANSM での審査は少なくなっている。

【意見提案】

保険償還を受けるには、社会保険加入者償還対象医薬品リストへの掲載が要件となるため、償還を希望する製薬企業は高等保健機構(HAS)の透明性委員会(CT)に掲載申請書を提出する。製薬企業の製品情報が十分でない場合、アーリーダイアログの中で、開発計画、治験内容、必要となるデータに関する質疑応答により、ある程度の確性を改善する。申請された医薬品について高等保健機構(HAS)部局内での評価と外部のエキスパートの意見を交えた結果が透明性委員会(CT)に提出され、透明性委員会(CT)は当該製品の医療上の有用性(SMR)及び医療上の有用性の改善(ASMR)を決定する。評価結果は製薬企業に送られ、透明性委員会(CT)に意見を述べる機会を与えられる。異議申し立てを受けた時などは必要に応じて部局内ワーキンググループに意見を求めて最終評価を出す。後述する基準を満たした薬剤を除き初回申請の際には経済性の吟味はない。なお、透明性委員会(CT)での医療上の有用性の改善(ASMR)決定等に係る会議の議事録は公開されている。

【決定】

全国疾病保険金庫連合(UNCAM)は、医療上の有用性(SMR)を参考に、公衆衛生法典(CSP)及び社会保障法典(CSS)に基づいて、製品の償還率を決定する²⁵。医療用品経済委員会(CEPS)は医療上の有用性の改善(ASMR)評価結果及び製薬企業からの発売後3年間の販売予想量・金額、外国価格などを参考に製薬企業と交渉を行い、価格を税別製造者価格(PFHT)として決定する。連帯・保健大臣は全国疾病保険金庫連合(UNCAM)、医療用品経済委員会(CEPS)からの報告を受けて償還対象医薬品リストの官報掲載を判断する。償還対象医薬品リストへの登録は5年間有効である。

上乗せ医薬品、転売薬は市中薬(LV)と同様、医療用品経済委員会(CEPS)と企業の交渉を経て医療用品経済委員会(CEPS)が償還上限となる責任価格(tarifs de responsabilité、PFHTレベル)を決

め、リストに掲載される²⁴⁾。

上乗せ医薬品は2021年まで、医療上の有用性の改善(ASMR)I~IIIのものに限られていたが、2022年1月1日から医療上の有用性の改善(ASMR)IVの医薬品も対象とすることができ、いわゆる新規性・重要性が高い医薬品についても患者のアクセスが容易になると考えられている。

【販売後監視】

市場で販売開始された医薬品は、それ以降ANSMによる監視と高等保健機構(HAS)による有用性の再評価が行なわれる。再評価は原則5年ごとで経済的評価も含まれる。

【高額な希少病薬への対応^{11, 23)}】

2020年枠組の14条で、希少病薬へのアクセス促進のため、国際的な価格が50千€/年・人を超えるものについて、50千€/年・人の定額償還適用が可能と規定している。この場合、ほぼ全症例を対象としたPerformance契約締結が求められる。なお、50千€という金額の由来は特になく、とされている。

【個別協約の締結^{1), 26)}】

社会保障法典(CSS) L162-17-4に基づき、企業と医療用品経済委員会(CEPS)は個別製品の価格合意に際して協約を締結することができる。協約は最長4年で、下記の事項等が締結され、違反には協約破棄のペナルティが科せられる。

1. 価格の合意。販売数量により価格の変更を予定する場合はその内容
2. 保険者に対する値引き契
3. 適正使用と販売量の遵守のためのプロモーション方針
4. 市販後試験に関する事項

なお、医療保険支出全国目標(ONDAM)に到達できない際には個別協約を結んでいる製品に追加の値引きを課すことがある。

【新薬の価格見直し制度の概要¹⁾】

市中薬(LV)のリスト価格引き下げタイミングは次の通り¹⁷⁾。

1. 市販後の経過年数。特に特許切れや最初のジェネリック医薬品、バイオシミラー登場の際
2. 同等の治療目的の医薬品のネット価格
3. 当該または同等の治療目的の医薬品の値引き率
4. 他の医薬品と連続して、または付随して処方することになった場合
5. 単独薬剤または治療対象ごとの償還金額
6. 欧州4ヶ国でフランスより低いネット価格の存在
新薬は適応拡大申請、実使用状況調査など新データの入手によりターゲット患者の範囲や価格算定の各種前提に乖離がある場合、また原則5年に1度の医療上の有用性(SMR)/医療上の有用性の改善(ASMR)評価結果により保険財政に一定の影響がある場合、交渉により価格改定が行われる(枠組合意6条他)。

2021年の社会保障財政法(LFSS)では価格の見直しが随時可能となり、5年を待たずに価格の見直しを実施できる。それ以前でも、透明性委員会(CT)が、市販後に実地調査・追加調査を要求し、その結果によっては、価格を再評価して価格を引き下げるため、5年を待たずに評価されていた医薬品は全体の50%を占めていた。調査内容は、適応、服用量、有用性などで、これをもとに価格の見直しが実施されることがある。

価格改定に関して、適応の拡大や透明性委員会(CT)での再評価および特に価格がより低い競合医薬品が市販された場合、医療用品経済委員会(CEPS)が価格交渉を再開することがある。

適応拡大の場合、新しい医療上の有用性の改善(ASMR)を評価することから新規医薬品としての位置づけとなり、旧価格と新規適応による価格の加重平均を取って、新しい額面価格・ネット価格を算定する。新しい適応ができたということは、対象患者数の増加・予想販売数量も変動する事から、医療用品経済委員会(CEPS)と製薬会社の価格契約も変わり、最終的にネット価格が変わる。税別製造者価格(PFHT)について、医療技術評価(HTA)やその他

の理由によって、適応追加以前価格が一定期間の据え置きが認められている場合には、税別製造者価格(PFHT)は変化しない。

【暫定的承認(ATU)の保険償還^{1), 27)}】

暫定的承認(ATU)の薬剤価格は製薬企業が自由に設定できるが、暫定的承認(ATU)による製薬会社の売上が年間30百万€を超え、かつ年間1人当たり1万€超の場合には超過部分の返還を求められる。また後日、販売承認が下りて暫定的承認(ATU)の価格より低い価格が設定された場合には、製薬企業はその差額を疾病金庫に返還しなければならない。暫定的承認(ATU)の償還率は100%で、転売薬の場合、病院には定額調剤料と付加価値税を加えて償還される。暫定的承認(ATU)薬にも病院薬(LH)の医薬品コード(UCD: Unités Communes de Dispensation)が付与されており、医療保険支出全国目標(ONDAM)で暫定的承認(ATU)は病院薬(LH)の一部として計画され実績が集計されている。なお、暫定的承認(ATU)薬が無償で提供される場合もある。なお、暫定的承認(ATU)対象製品の価格リストは連帯・保健省のホームページに掲載されている。

5. 医薬品価格データベース^{1), 28)}

(1) 医薬品価格データベース (BdM_IT: Base des Médicaments et Informations Tarifaires)

全国疾病保険金庫連合(UNCAM)がインターネット上に一般公開しているデータベースで、市中薬(LV)の医薬品コード(CIP)/病院薬の医薬品コード(UCD)コード、商品名、製薬企業名から各種情報を検索できる

(http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI)。

掲載内容は、市中薬(LV)の医薬品コード(CIP)/病院薬(LH)の医薬品コード(UCD)、販売承認番号、製薬企業名、商品名、成分名、成分量、剤形、包装といった基本情報に加え、税別製造者価格(PFHT)、税・マージン込小売価格(PPTTC)、転売薬のマージン、責任定額料金(TFR)、償還率

(Taux)、価格の適用期間、官報掲載日等は過去からの変遷等が掲載されている。

毎週金曜日に更新され価格情報源として速報性、網羅性に優れている。一方、全品目の一括リストではないため、随時各薬剤、薬物毎の検索が必要となる。

(2) TFR 適用ジェネリック医薬品群一覧

全国疾病保険金庫連合(UNCAM)のホームページから一覧表をダウンロードできる。対象となる先発品毎に規格・包装容量別の税別製造者価格(PFHT)と税・マージン込小売価格(PPTTC)の一覧が掲示されている。

(3) ジェネリック医薬品市場一覧(Répertoire des médicaments génériques)

全国疾病保険金庫連合(UNCAM)が代替可能と判断したジェネリック医薬品を先発医薬品ごとにグループ化した一覧で国民健康保険基金連合(UNCAM)ホームページに掲載され、随時更新される。

(4) Dictionnaire VIDAL

開業医が処方する際に医薬品の市中薬局で購入可能な製品情報源として利用される医薬品集。現在、web版が販売されている。すべてのリスト品をカバーしているわけではなく、製薬業界が十分に重要と考える医薬品のみが収載され、2023年4月現在、13,000製品をカバーしている。収載されている価格は、税・マージン込小売価格(PPTTC)。マージン(ホールセールマージン、薬局マージン)と付加価値税(償還対象の医薬品については2.1%)を含む。保険償還にはこの価格を用いる。

フランスにおいて、市中医向けの高等保健機構(HAS)が承認している10の処方支援システムの内、51のシステムがデータベースとしてVIDALを用いている。なお、2021年規格に対して認定された病院処方支援システムはない。

5.フォーミュラリー¹⁾

ANSMは、代替可能と判断したジェネリック医薬品を先発医薬品ごとにグループ化した一覧を作成し随時更新しているが、いわゆるフォーミュラリーという推奨薬剤リストではなく、あくまでも、特許切れの先発医薬品と代替品を網羅したリストとなっている。このリストでは、先発医薬品に対応するジェネリック医薬品がリストされ、ジェネリック医薬品と先発医薬品同士、あるいは先発医薬品同士での代替の選択がリスト内で可能となる。

一方、ANSMでは新たにハイブリッド・グループと呼ぶ、より広い代替可能範囲のリストを2020年から登録することとなった。これは生物学的同等性を証明できなかったクリームやデバイスを使用した吸入剤など、異なる効能・剤形・投与経路・服用量を持つ医薬品であっても臨床試験の結果などから代替可能の範囲を拡大しようとするものであるが、2023年4月時点では、ANSMでハイブリッド・グループの定義付けを作成中の段階であり、リストは未だ作成されていない。このハイブリッド・グループのリストもいわゆるフォーミュラリーとは異なる。

6.入院薬剤給付と価格設定^{1)、17)}

病院に販売される医薬品は、公衆衛生法によって規定された規制の対象となる。1987年以来、病院の医薬品の価格は無料であり、公衆衛生機関による購入は公共調達法によって管理されている。

病院への納入価は自由であり、フランスではメーカーが病院と直接取引をしているため、医療活動ベース診療報酬制度(T2A)でGHSに包括される医薬品を含め、病院への実際の販売価格は病院と製薬企業の交渉で決められている。

これら2つのカテゴリーの医薬品の価格を宣言する方法は、州とフランス製薬工業会(LEEM)の間で署名された枠組み協定で定義されており、このシェアは、病院市場の約80%を占めている。

7. 医薬品供給義務、報告義務

供給不足とは、調剤薬局又は公衆衛生法典(CSP)L.5126-1法に規定する薬局が、公衆衛生法典(CSP)R.5124-2に規定する企業(メーカー、卸等)2社に要請したが、72時間以内に医薬品を調剤できないことを指す。メーカーは、治療上重要な医薬品の供給不足もしくは供給不足が予測される場合には、供給不足の発生時期、入手可能な代替品、入手方法等をANSMに報告することを公衆衛生法により義務付けられている²⁹⁾。

また、安全在庫についても規定されている。安全在庫とは、過去12ヶ月間の国内における当該医薬品の販売量に基づき算出された、フランス国内での流通が可能な完成品の単位数で、医療上の必要性に応じた量を保管することを意味する。特段の定めのない医薬品は1週間分、厚生大臣が定める公衆衛生政策に貢献する医薬品は1ヶ月分、公衆衛生法典(CSP)L.5111-4条に規定される治療上重要な医薬品は最低2ヶ月分を確保することが義務付けられている。安全在庫の基準値は、製薬企業からの申請で状況に応じて引下げも可能であるが、供給不足の実績や必要に応じて医薬品安全庁長官の判断で引き上げる事もある。なお、最低安全在庫が2ヶ月未満の製品リスト及び4ヶ月以上の製品リストは医薬品・健康食品安全庁のHPで確認することができる³⁰⁾。

(1) 供給状況の管理指針³¹⁾

フランスでは、公衆衛生法に基づき、治療の中断が患者の生命予後を危うくする可能性のある医薬品または医薬品群をMajor Therapeutic Interest (MITM)を定義している。Major Therapeutic Interestでは、供給不足管理計画(PGP)が義務付けられており、この計画はメーカーと販売承認者が、当該医薬品の供給不安リスクや管理手段等をレビューし、監視するために活用される。また、Major Therapeutic Interestの供給状況は医薬品・健康食品安全庁のHPで確認することができる。

(2) 供給不足管理計画³²⁾

供給不足管理計画は毎年製薬企業からANSMに提出される。なお、供給不足管理計画に規定する項目は以下の通りである。

① 基礎情報

- ・医薬品名称(一般名、力価、剤形、CIPコード、ATCコード)
- ・企業名
- ・企業住所
- ・連絡先(電話番号・メールアドレス)
- ・代替品もしくは代替療法
- ・供給不足期間
- ・患者への影響度
- ・フランス国内の販売チャネル(市・病院・流通チャネルごとの月平均販売量とシェア)
- ・国外での代替品の有無

② 供給不足につながるリスクの評価

- ・原薬におけるリスクの特定、分析、評価及び製造所
- ・製剤におけるリスクの特定、分析、評価及び製造所、包装施設
- ・製品の流過程におけるリスクの特定、分析、評価及び倉庫、卸等流通に関わる拠点
- ・その他のリスクの特定、分析、評価(市場要素、季節性等)

③ 供給不足時の対応の在庫管理計画

- ・国内市場の安全在庫レベル及び保管場所
- ・原薬他ソースの情報(承認状況含む)
- ・他の製造施設の有無と拠点
- ・その他防止策、計画

④ 供給不足の際の措置

- ・割り当て(量的、質的)
- ・流通経路の制限、変更
- ・在庫の再活用(他の欧州連合(EU)または非EU市場向けだった在庫をフランス市場で使用する可能性(供給/輸入))
- ・他有効成分や剤形への切り替えの可能

性

- ・フランス国内で利用可能な代替品の有無。有の場合は、代替品の製品と流通経路
- ・代替品及び代替治療の在庫再活用(他の欧州連合(EU)または非EU市場向けだった在庫をフランス市場で使用する可能性(供給/輸入))の有無。有の場合は、代替品及び代替治療の名称、当該医薬品との相違点
- ・コミュニケーション計画:(医療従事者、患者、プレスリリースなどの情報提供方法や、管理方法、治療法変更の警告・勧告など)
- ・その他の施策

⑤ 供給不足管理計画の推移

- ・過去2年間の在庫処分の履歴
- ・供給不足管理計画の変更履歴

参考資料

1. 薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書、医療経済研究機構刊、2022年3月
2. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-referance-communique-de-presse/panoramas-de-la-drees/CNS2022>(最終閲覧日:2023年4月13日)
3. <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation/securite-sociale>(最終閲覧日:2023年4月13日)
4. https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/histoire#text_187989(最終閲覧日:2023年4月13日)
5. <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation/reseau-proximite>(最終閲覧日:2023年4月13日)
6. 社会保障法典 CSS 第 L182-2-1 条
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000006156038/#:~:text=L'Union%20nationale%20des%20caisses%20d'assurance%20maladie%20est%20un,par%20des%20commissaires%20du%20Gouvernement.(最終閲覧日:2023年4月13日)
7. <https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/systeme-de-sante-en-france.html#:~:text=Le%20syst%C3%A8me%20de%20sant%C3%A9%20fran%C3%A7ais,fragiles%20%C2%BB%2C%20%C3%A2g%C3%A9s%20ou%20handicap%C3%A9s.>(最終閲覧日:2023年4月13日)
8. <https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/systeme-de-sante-en-france.html#complementaires>(最終閲覧日:2023年4月13日)
9. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F19948>(最終閲覧日:2023年4月13日)
10. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F200>(最終閲覧日:2023年4月13日)
11. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F21760>(最終閲覧日:2023年4月13日)
12. https://www.ameli.fr/paris/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant#text_894(最終閲覧日:2023年4月13日)
13. <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>(最終閲覧日:2023年4月13日)
14. <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-expertises>(最終閲覧日:2023年4月13日)
15. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1502595/en/comprendre-l-evaluation-economique-des-produits-de-sante(最終閲覧日:2023年4月13日)
16. 公衆衛生法典(CSP)L 5123-1 条
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034901129#:~:text=Les%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9%20priv%C3%A9s,limite%20pr%C3%A9vu%20au%20pr%C3%A9sent%20article.(最終閲覧日:2023年4月13日)
17. 社会保障法典(CSS)L.162-16-4 条
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628577(最終閲覧日:2023年4月13日)
18. https://www.has-sante.fr/jcms/c_408961/fr/comprendre-l-evaluation-des-actes-professionnels(最終閲覧日:2023年4月13日)
19. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence(最終閲覧日:2023年4月13日)
20. doctrine_ct(透明性委員会内部教義)、2023年2月15日
21. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419565/fr/commission-d-evaluation-economique-et-de-sante-publique(最終閲覧日:2023年4月13日)
22. Comité économique des produits de santé (CEPS) - Rapport d'activité 2020(医療用品経済委員会(CEPS)活動報告2020)、2021年12月
23. Comité économique des produits de santé (CEPS) - Rapport d'activité 2020(ANNEXES)(医療用品経済委員会(CEPS)活動報告2020付属書)、2021年12月
24. <https://www.leem.org/prix-resultats-et-fiscalite-des-entreprises>(最終閲覧日:2023年4月13日)
25. <https://conseil94.ordre.medecin.fr/content/uncam-1>(最終閲覧日:2023年4月13日)
26. 社会保障法典(CSS)L. 162-17-4 条
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042685804(最終閲覧日:2023年4月13日)
27. <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/atu-autorisations-temporaires-d-utilisation>(最終閲覧日:2023年4月13日)
28. <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice->

- professionnel/delivrance-produits-sante/bases-codage-lpp-medicaments/medicaments (最終閲覧日:2023年4月13日)
29. 公衆衛生法典(CSP) R5124-49-1 条
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032926283/2016-07-23 (最終閲覧日:2023年4月13日)
 30. <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments?orderIndex=0&order=ASC> (最終閲覧日:2023年4月13日)
 31. Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national (国内市場向けの有価証券に関する2021年3月30日付政令第2021-349号)
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043306277> (最終閲覧日:2023年4月13日)
 32. Annexe - Lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (22/07/2021) (附属書 - 主要な治療的関心のある医薬品の不足管理計画 (PGP) の開発に関するガイドライン)、2021年7月発効

E. 英国における医療用医薬品の供給・報告義務

1. 社会保障制度の概要¹⁾

イギリスの医療保障制度は、「国民保健サービス (National Health Service、以下、NHS という。)」と言い、全ての住民に対して、予防医療やリハビリテーションも含めた包括的な医療保健サービスを原則として無料で提供している。NHS は、1946 年に成立した「国民保健サービス法」(National Health Service Act) に基づき、1948 年に創設された。NHS の主な財源は税であるが、社会保険料もある。また、民間保険や自費による私費診療も一部で行われている。

NHS のもとで給付されるサービスには、一般診療医、歯科医、眼鏡技師、病院および薬局等でのサービスがある。国民は、救急医療の場合を除き、①あらかじめ登録した一般家庭医 (GP: General Practitioner) の診察を受けた上で、②必要に応じ、一般家庭医の紹介により病院の専門医を受診する仕組みとなっている。外来処方薬については、1 処方当たり定額負担 (9.35 ポンド)。あらかじめ 3 か月 (30.25 ポンド) または 12 か月 (108.10 ポンド) について前払いし、処方当たりの定額負担をゼロとすることも可能である。60 歳以上や 16 歳未満等の場合は無料、その他、高齢者、低所得者、妊婦等については免除があり、薬剤については免除者が多い。

2. 薬事承認

英国において、医薬品を使用または販売するには、以下のいずれかによって、英国で有効な販売承認 (Authorisation) を得ている必要がある。

- ◆ 中央出願 (centralised application) : 欧州医薬品庁 (EMA) を通じての申請・承認。
- ◆ 国内出願 (national application) で、EU の他の仕組みである分散化手続き (decentralised) や相互承認手続き (mutual recognition procedures) による承認。

英国内の医薬品の申請・承認²⁾は、「医薬品・医療機器等法 2021 (Medicines and Medical Devices Act 2021)」に基づき、保健社会福祉省 (Department of

Health and Social Care: DHSC) の行政機関である医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : MHRA) が実施している。MHRA は、国内手続き、相互承認手続き、または分散型手続きを通じて提出された販売承認申請を検討する。一方、中央集権的な手続きで提出された販売許可申請は、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) の権限に含まれ、以下の薬剤については、中央承認が義務付けられている。

- ◆ ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または後天性免疫不全症候群 (AIDS)、がん、糖尿病、神経変性疾患、自己免疫疾患などの免疫不全、ウイルス性疾患などの治療薬。
- ◆ 遺伝子組換えなどのバイオテクノロジー技術に由来する医薬品。
- ◆ 遺伝子治療、体細胞治療、組織工学治療などの先進治療薬。
- ◆ 正式に指定された「希少疾病用医薬品」

なお、英国の EU 離脱「Brexit」の条件によっては、集中化手続きが利用できなくなる可能性もある。薬剤師や薬局に関する規制・監督は、全国薬事評議会 (General Pharmaceutical Council) が実施している。医薬分業が徹底されており、一般家庭医が原則一般名で処方した薬を、薬局で調剤する。

3. カバレッジと価格設定³⁾

(1) カバレッジ

MHRA で承認された医薬品が NHS に採用されるためには、NICE (国立医療技術評価機構) によって推奨される必要がある。NHS に採用された (カバーされる covered) 医薬品は、NHS のドラッグタリフ Drug Tariff⁴⁾に掲載される。Drug Tariff は、NHS Prescription Services が毎月更新しており、地域薬局 (プライマリケアレベル) における償還価格と専門的サービスの報酬額と併せて情報提供される。また、カバレッジに関する情報は、「British National Formulary: BNF」⁵⁾としても出版されている。地域 (セカンダリケア: 主にがんや遺伝性疾患、複雑な内科・外科診療を担う専門サービス、ならびに希少疾患に対する高度専門サービスを担う) については、地域の NHS 組

織 (Clinical Commission Group: CCG) での意思決定となっており、地域ごとの独自のフォーミュラリーが策定されているが、BNF の範囲を超えることはできない。

薬剤給付は、上述の通り、NHS 財源で賄われており、一部患者負担もある。また民間保険での償還も、少ない範囲ではあるが存在している。プライマリケアについては、製品ごとに薬局に対して支払われるが、セカンダリケアでは、NHS からローカルな組織 (Integrated Care System: ICS) と CCG が資金管理を担っている。セカンダリケアで使用される医薬品の多くは、上述の NICE 評価の結果「非推奨」となったものでも、患者アクセススキーム (Patient Access Scheme) や、商業アクセス契約 (Commercial Access Scheme)、キャンサードラッグファンド (Cancer Drug Fund)、マネジドアクセスアグリーメント (Managed Access Agreement) などの仕組みがあり、償還については個別性も多く、不透明な部分が多い。

(2) 価格設定

医薬品価格は、2017 年以降、「国民保健サービス法 2006 改正後 (National Health Service Act 2006)」および「保健サービス医療用品 (費用) 法 2017 (Health Service Medical Supplies (Costs) Act 2017)」により規制される。国務長官は、2006 年改正法に基づき、医薬品の価格を管理する権限を有する。ブランド医薬品の価格は、自主的スキーム (Voluntary Scheme) と「保健サービス医療用品 (費用) 法 2018 改正法」に基づく法定スキーム (Statutory Scheme) とがある。

Voluntary Scheme は、(以前は「Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)」と呼ばれた) は、2006 年法第 261 条に基づき DHSC と英国医薬品産業協会 (The Association of the British Pharmaceutical Industry: ABPI) との間で合意された任意スキームであり、5 年ごとに再交渉されることになっている。自主的スキームでは、新規活性物質の価格はメーカーが自由に設定できるが、NHS を通じて得た利益を制限し、上限を超える利益は、売上高に対する割合で

DHSC に返還される。英国市場で販売される新薬以外の価格は DHSC の承認を受けなければならない。価格の引き上げは、DHSC の事前承認が必要である。

Voluntary Scheme に参加しないことを選択した企業は、2006 年法第 263 条および第 264 条に基づき、自動的に Statutory Scheme の対象となる。ただし、法定スキームの適用範囲は、処方箋のみの医薬品に限られる。法定スキームでは、同一薬効内の最高価格を設定するもので、PPRS に類似した返還システムも導入されている。

ブランド品以外の医薬品 (ジェネリック医薬品) については、DHSC と英国ジェネリック工業協会 (British Generic Manufactures Association: BGMA) との間で締結された「スキーム M」(製薬企業の販売量・価格協定) のもとで、企業は自由に価格設定できる。2006 年法および 2017 年法により、保健サービス医療用品 (コスト) 法に基づき、国務長官はジェネリック医薬品価格を規制する権限を有する。スキーム M のもとで、ジェネリック医薬品の多くは、ドラッグタリフの「カテゴリー M」に掲載される。カテゴリー M 製品は、薬局の償還価格と購入価格の差 (差益) が一定幅となるように、3 か月ごとに価格改定が行われる。この際、卸のジェネリック医薬品の納入価管理の仕組みである「カテゴリー W」も参考にされる。ジェネリック医薬品は、自主的な制度や法定制度の対象外であり、償還価格の改定は競争によって決定される。

4. 医薬品流通⁶⁾

医薬品は、「医療用医薬品規制 2021 (Human Medicines Regulation 2021)」⁷⁾ により①要処方せん薬 (Prescription only medicines: POMs)、②薬局のみで販売できる薬 (Pharmacy Medicines: P)、③一般店で販売できる薬 (General Sales Medicines: GSL) に 3 分類されている。

POMs は医師、歯科医師の他、看護師、薬剤師、検眼士などに「独立処方者 independent prescribers」または「補助処方者 supplementary prescribers」として

の資格が与えられており、これらの有資格者は処方することができる。有資格者の処方せんは、薬局あるいは薬剤師から、薬剤師の管理下のもとで交付される。

一般用医薬品(Over-the-counter (OTC) drugs:PおよびGSL)は、一般医薬品評議会(General Pharmaceutical Council)に登録された薬局において、一般消費者に販売できる。なお、医療用医薬品規制は、開業医、開業歯科医師については管轄外である。

「卸売り」とは、医薬品のエンドユーザー以外への販売、供給、調達と定義され、卸売り業者が営業している英国または欧州経済領域(European Economic Area :EEA)の他の国において、その製品の販売承認がある場合に許可される。卸売業者の免許は、MAH(販売承認者)から医薬品供給に関わる活動を認められたものである。英国における卸売業者のライセンス申請は、eSubmissionsポータルを通じてMHRAに対して行われる。MHRAは、英国における卸売販売業者の活動に適用される「医薬品製造業者および販売業者の規則およびガイダンスのオレンジガイド(Orange Guide of the Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors)」を発行している。

5. 医薬品の供給義務と供給不足への対応

(1)供給義務

製品ライセンスの保有者(MHA)は、英国内の患者のニーズが満たされるように、薬局および製品を供給する権限を有する者に対して、証明書に関連する製品の適切かつ継続的な供給を確保する一般的な義務を負う(「ヒト医薬品規則 2012 年第 118 条」regulation 118, Human Medicines Regulations 2012)⁸⁾。また、MHRAは、2013年1月に公表された「患者への医薬品の効率的な供給と流通を確保するためのベストプラクティスに関するガイドライン(Trading Medicines for Human Use: Shortages and Supply Chain Obligations)」⁹⁾に業界と合意している。さらに、

保健省および医薬品サプライチェーンと共同で作成したガイダンスとして、「ヒト用医薬品の取引:不足とサプライチェーンの義務」(2013年1月)がある。

(2)供給情報提供

英国においても、医薬品供給不足は深刻な問題であるとされる¹⁰⁾。英国の供給不足は、EU離脱による輸入の遅延による影響が懸念される一方で、EU諸国と同様にCOVID-19パンデミックやジェネリック医薬品の価格低下など、根本的な医薬品供給不足リスク要因が改善していないとされる。ここでは、EU離脱以前からの英国での医薬品供給不足への一般的な制度について概説する。

英国保健省DHSCは、2019年1月、英国製薬産業協会ABPIおよび英国ジェネリック製薬業協会BGMAと合意し、医薬品不足を報告するための指針を公表した¹¹⁾。製薬企業は、この指針に基づき、医薬品不足をDHSCに報告するとともに、供給の問題を管理し、患者への潜在的な影響を軽減するための措置をとる必要がある。また、供給情報提供しなかった場合のペナルティとしては、罰金(£1,000)の支払い義務が生ずる¹²⁾。関連する通知、マニュアルの概要は以下の通りである。

① 医薬品の供給と不足を管理するためのガイド

A Guide to Managing Medicines Supply and Shortages (2019年11月初版発効)¹³⁾

○ DHSCとNHS イングランド・NHS インプループメント(NHS England and NHS Improvement:NHSE&I)が共同で作成したもので、国、地域、地方における医薬品供給問題の管理・連絡経路を示したもの。中央レベルでの供給不足について、国、NHS等の責務、医薬品供給問題に対応する組織の役割を示し、企業からの情報提供と公表プロセス、スキームを提示している。また、セカンダリケア、プライマリケアレベルでの供給不足管理についても示されており、ここでは、薬局の役割等についても記載されている。

② DHSCの報告要件—医薬品の供給不足と製造中止

DHSC Reporting Requirements for Medicines Shortages and Discontinuations (2021年4月21日発効)¹³⁾

- 保健社会福祉省 (DHSC) と製薬業界は、不足が生じたときにそれを軽減し管理するためのベストプラクティスガイドラインに基づき、医薬品供給問題に対する DHSC への企業 (MAHs) からの報告要件・方法を示したマニュアル。
- DHSC 医薬品供給チーム DHSC Medicine supply team は、英国における医薬品の継続的な供給を確保するための全体的な責任を担っている。このチームは、医療用医薬品に関して関係する NHSE&I、MHRA、製薬業界、その他関連組織と連携し、供給不足を防ぎ、供給不足が発生した場合の患者へのリスクを最小限に抑えるための支援を行う。供給不足問題が通知されると、チームは以下の点を考慮した上で、徹底的なリスクアセスメントを行う。
 - ・ 問題の性質
 - ・ 想定される発行期間
 - ・ 適応症 (認可または未認可)
 - ・ 利用状況 (プライマリーケア、セカンダリーケア)
 - ・ 推定市場占有率
 - ・ 同じ製品の代替 MAH からの供給が可能であること
 - ・ 臨床的な必要性 / ガイダンス
 - ・ 臨床代替品の有無
 また、患者への影響によっては、以下を行う。
 - ・ 重要な製品については、薬事手続きの迅速化を支援
 - ・ 医薬品不足と製造中止に関する DHSC の新しい報告要件
 - ・ 企業との協働による既存在庫の供給管理
 - ・ 当該製品および/または臨床的代替品の増産のための他の製造業者の特定と連絡調整
 - ・ 潜在的な管理オプションに関する国の専門家による臨床的助言の委託
 - ・ 海外からの製品調達先の確認と、個人輸入の迅速化支援
 - ・ NHS 内のコミュニケーションに助言し、促進。また、必要に応じ、薬物不足対応グループ (Medicines Shortages Response Group : MSRSG) が対応。
- 企業 MHA の責務: 企業は、該当する患者のニーズが満たされるように、薬局や医薬品を供給する権限や権利を有する者への適切かつ継続的な供給を確保するために、あらゆる合理的な措置を講じなければならないとされる。その他、医薬品の需給状況を継続的に監視すること、サプライチェーンにおける弾力性を開発・維持すること、不足の予防と対応計画を策定することが求められる。これらの法的根拠は、「健康サービス製品 (情報の提

供および開示) 規則 2018 Health Service Products

(Provision and Disclosure of Information) Regulations

2018」¹²⁾に示される。特に、第 6 部にある次の 2 つの規則 Regulation が関係し、これらにより、企業からの供給不足供給義務を課している。規則 29 に基づき、企業は DHSC に報告する。

- Regulation 28: 医療用医薬品の入手可能性に関する情報の提供
 - 28.-(1) 本規則は、国務長官が医療サービス用医薬品のプレゼンテーション (以下「関連プレゼンテーション」: 情報提供のこと) の供給不足があると見なす場合に適用される。
 - (2) この規則が適用される場合、国務長官は、書面による通知により、次のいずれかに、関連するプレゼンテーションについて
 - (3) に記載の情報を提供するように要求することができる。
 - (1) 発表メーカー
 - (2) プレゼンテーションを配布する者 (卸売取引であるか否かを問わない)、または
 - (3) プレゼンテーションのインポーター
 - (4) 生産者が供給可能な関連するプレゼンテーションのパックの数量 (もしあれば)、及び
 - (5) 要求で指定された代替提示物のうち、生産者が供給可能な量 (もしあれば)。
 - (4) 第 2 項に基づく通知を受けた製作者は、以下の開始日から
 - (a) 2 営業日以内に要請に応じなければならない
 - (b) そうでない場合は、製作者に通知がなされた日の後の最初の営業日。
 - (5) 本規定において、「代替提示」とは、関連する提示に関連して、当該提示に代わる治療法として用いられる保健医療に関する提示をいう。
- 規制 29: 医療サービス用医薬品の供給中止または供給不足の予測に関する情報提供の義務付け
 - 29.-(1) この規則は、通知可能な提示物の指定製造者が、
 - (a) 提示物の製造又は供給を中止しようとし、これが身体的又は精神的疾患の予防又は治療のために提示物を服用する又は服用する必要がある患者に直接影響を与える可能性が高いと考える場合、又は
 - (b) 身体的又は精神的疾患の予防又は治療のために当該製品を服用する、又は服用する必要がある患者に直接影響を与えるような当該製品の供給不足が生じる可能性があるかと判断すること。

- (2) この規則が適用される場合、指定生産者は国務大臣に以下の情報を提供しなければならない。
- (a) プレゼンテーションの名前。
 - (b) 製造または供給を中止する理由、または場合によっては供給不足の可能性があると生産者が判断した場合。
 - (c) 生産者が供給可能なプレゼンテーションの量。
 - (d) 生産者が供給不足の可能性があると判断した場合。
 - (i) 不足の予想される期間。
 - (ii) それに対処するために製作者がとった措置。
 - (e) 生産者の推定市場占有率。
 - (f) プレゼンテーションが NHS のフレームワーク契約に基づいて提供されているかどうか。
 - (g) 生産者の代表者の氏名と連絡先。
- (3) 情報を提供する必要があります。
- (a) 生産者が当該プレゼンテーションの製造または供給を中止しようとする場合。
 - (i) 製造又は供給が停止される日の少なくとも 6 ヶ月前、又は
 - (ii) 製造又は供給の中止の決定が、製造又は供給が中止される日の 6 ヶ月未満である場合、生産者がその決定を行った後、合理的に実行可能な限り速やかに行うこと。
 - (b) 製作者が関連するプレゼンテーションの供給が不足する可能性があると考えられる場合、
 - (i) そのプレゼンテーションを受ける患者への影響が予想される少なくとも 6 ヶ月前、又は、
 - (ii) 生産者が供給不足の可能性を知ったのが、予想される影響が現実になると考える 6 ヶ月未満である場合、生産者が供給不足の可能性を知った後、合理的に実行可能な限り速やかに行う。
- (4) このレギュレーションでは「通知可能な提示」とは、販売許可が付与された医療用医薬品の提示であって、英国を送付先とする並行輸入通知(1)がなされた当該医薬品の提示以外をいう。
- (a) プレゼンテーションの販売許可を持つ英国の生産者がプレゼンテーションを製造している場合、その生産者。
 - (b) または、プレゼンテーションの製造または輸入を行い、販売の方法で供給する英国の生産者。

③ 生産中止と品不足(DaSH)ポータル-製造販売承認者管理者マニュアル
Discontinuations and Shortages (DaSH) Portal

Marketing Authorisation Holder Administrator Manual (2022 年 1 月 17 日発行)¹⁵⁾

- 販売中止・供給停止 (DaSH) ポータルは、販売許可証を持つ企業が、自社の販売製品に影響を与える可能性のある供給停止や供給停止を Medicines Shortage Team に通知するプロセスを改善するために作成されたもの。以下の情報入力についてのマニュアル。

以下の情報を提供する。

- ・ 製作者名
- ・ 生産者のノミニーの氏名と連絡先
- ・ 欠品・廃品
- ・ プレゼンテーションの名称
- ・ 製造または供給を中止する理由、または供給が不足する可能性がある理由
- ・ 生産者が供給可能なプレゼンテーションの数量
- ・ 製造中止または供給不足が予想される日
- ・ 不足の予想される期間
- ・ それに対処するために製作者がとった措置。
- ・ 生産者の推定市場占有率
- ・ NHS のフレームワーク契約に基づいて提供されるプレゼンテーションであるかどうか。

6. 供給不足に関するその他の状況

英国の国民医療サービス (National Health Service; NHS) の薬局の組合である医薬品サービス交渉委員会 (Pharmaceutical Services Negotiating Committee; PSNC) において、薬局は、医薬品不足を報告することができ、それらの報告は、NHS の専門薬剤師サービス (Specialist Pharmacy Service; SPS)¹⁶⁾ から閲覧することができる。また、出版社 MIMS6) から医薬品不足情報を得ることができる。一方、DHSC は 2019 年 3 月から、英国の EU 離脱における医薬品不足に備えるための措置として、「深刻な医薬品不足プロトコル (Serious Shortage Protocols; SSP)」が開始されている¹⁷⁾。薬局は、SSP に従い、不足医薬品の情報を PSNC のサイトに登録するとともに、必要に応じて代替薬に変更することもできる¹⁸⁾。

リコール情報は、「アラート、リコール、安全性情報：医薬品、医療機器 (Alerts, recalls and safety information: drugs and medical devices: MHRA が情

報提供)からアクセスできるが、一般的な供給不足情報を英国規制当局は提供していない。

地域薬局が Drug Tariff に記載された償還価格以下で医薬品を調達できない場合、DHSC は「薬事交渉委員会 (Pharmaceutical Services Negotiating Committee: PSNC)」の要請に応じて価格変更(引き上げ)を導入することができる。価格引き上げは、Drug Tariff の Part VIIIA、Part VIIIB、Part VIIID に記載されているすべての医薬品について申請することができ、価格引き上げを受けた医薬品は、その月の新価格で自動的に払い戻される。この仕組みを「Price Concessions」という¹⁹⁾。

参考資料

- 1) 厚生労働省 2021 年海外情勢報告定例報告: 第 2 章第 4 節 英国 社会保障施策
<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t2-07.pdf>
- 2) Medicines and Medical Devices Act 2021
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3/>
本法律は、2021 年に改正されており、その目的は以下の通りである。
 - ① イギリスが世界的な生命科学産業の最前線に留まるよう国内の生命科学分野の成長を支援するとともに、同国の国民保健サービス及び患者が、新しい医薬品をより速やかに導入できるようにすること
 - ② EU 離脱後は世界を念頭に、迅速な診断技術並びに高度な治療法及び医療機器の開発に係る世界的な研究において、イギリスが主導的な役割を果たせるようにすること
- 3) Global Legal Insights: Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2022/United Kingdom
<https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/united-kingdom>
- 4) Drug Tariff NHS
<https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff>BNF Publications British National Formulary <https://www.bnf.org/about/>
- 5) Alison Dennis, Taylor Wessing : Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview
[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
- 6) Human Medicines Regulation
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>
- 7) regulation 118, Human Medicines Regulations 2012
適切かつ継続的な供給を確保する義務
Obligation to ensure appropriate and continued supplies
118. 登録証の保有者は、英国内の患者のニーズが満たされるように、薬局及び製品を供給する権限を有する者に対

して、登録証に関連する製品の適切かつ継続的な供給を確保するためにあらゆる合理的な措置を講じなければならない。

118. The holder of a certificate of registration must take all reasonable steps to ensure appropriate and continued supplies of the product to which the certificate relates to pharmacies and persons authorised to supply the product so that the needs of patients in the United Kingdom are met

- 8) Trading Medicines for Human Use: Shortages and Supply Chain Obligations
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/213340/trading-medicines.pdf
- 9) THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY Fixing the UK's medicines shortage crisis
<https://pharmaceutical-journal.com/article/feature/fixing-the-uks-medicines-shortage-crisis> (2022 年 11 月 18 日)
- 10) NHS England: A Guide to Managing Medicines Supply and Shortages
<https://www.england.nhs.uk/publication/a-guide-to-managing-medicines-supply-and-shortages/>
- 11) Notification and management of medicines shortages
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/237071/dh_063440_1_.pdf
- 12) The Health Service Products (Provision and Disclosure of Information) Regulations 2018
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/677/made>
- 13) UK Government: DHSC Reporting Requirements for Medicines Shortages and Discontinuations
<https://www.gov.uk/government/publications/reporting-requirements-for-medicine-shortages-and-discontinuations>
- 14) Pharmaceutical Services Negotiating Committee: Medicine Shortages.
<https://psnc.org.uk/dispensing-supply/supply-chain/medicine-shortages/>
- 15) National Health Service: Specialist Pharmacy Service.
<https://www.sps.nhs.uk/>
- 16) MIMS: Drug shortages - live tracker
<https://www.mims.co.uk/drug-shortages-live-tracker/article/1581516>
- 17) Pharmaceutical Services Negotiating Committee: Serious Shortage Protocols (SSPs) <https://psnc.org.uk/contract-it/brexit-and-community-pharmacy/serious-shortage-protocols-ssps/>
- 18) Price Concessions
<https://psnc.org.uk/funding-and-reimbursement/reimbursement/price-concessions/>

G. 欧州連合(EU)

1. 欧州連合(EU)および欧州医薬品機関ネットワーク戦略の供給不足に対する取り組み、法的根拠

欧州における医薬品規制制度は、欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)と欧州委員会(European Commission:EC)および欧州経済領域(European Economic Area:EEA)加盟国の所轄官庁間の規制ネットワークである「欧州医薬品規制ネットワーク(European medicines regulatory network)」により規制、運営されている¹⁾。EMAは、欧州連合(European Union:EU)の専門機関の一つであり、このネットワークの中核を担い、ヒト用医薬品と動物用医薬品について各国規制当局間の相互作用を調整・支援している。各国規制当局の責任者のネットワークが「医薬品規制当局責任者(Heads of Medicines' Agencies:HMA)」であり、EMAはHMAのメンバーでもある²⁾。

EUの薬事法、特に指令2001/83/ECには、EUにおける医薬品の供給に対応する2つの規定がある³⁾。第23条aでは、「製品が加盟国の市場に一時的または恒久的に置かれなくなった場合」、販売承認者(MAH)は関連する国の管轄当局(NCAs)に事前通知を提出するよう求めている。当局は、例外的な状況を除き、中断の2ヶ月以上前に通知しなければならない。さらに、同指令の第81条では、市場に出された医薬品のMAHと卸売販売業者に対して、患者のニーズを満たすために、その責任の範囲内で「適切かつ継続的な供給を確保」することを求めている。加盟国は、これらの条文を国内法の枠組みに組み込む必要があり、遵守を監視し強制するシステムを導入することが求められている。

一方、EUで承認された医薬品の入手可能性を向上させることは、EMAと欧州医薬品規制ネットワークにとって重要な優先事項とされている。医薬品の供給における混乱に対処し、EU域内における医薬品の継続的な供給を確保するための戦略的・構造的解決を講ずるために、EMAとHMAとは「ヒト用および動物用医薬品の供給に関するHMA/EMAタスクフォ

ース(HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use:TFAAM)の設置に合意した。このタスクフォースは、2016年12月に、GMP(Good Manufacturing Practice)不適合に起因する医薬品供給不足への対応のために設置されたものであり、2022年6月にはタスクフォースの更新に合意している⁴⁾。TFAAMの直近のプロジェクトとしては以下の3つが示されている。

(1) 欧州医薬品機関ネットワーク戦略 the European medicines agencies network strategy to 2025

欧州医薬品機関ネットワーク戦略は、HMAとEMAの経営委員会での採択を経て、2020年12月に同戦略を発表した。本戦略では、2025年までの科学、医学、デジタル技術、グローバル化、COVID-19パンデミックのような新たな健康脅威の進展に直面しても、ネットワークが安全で有効な医薬品の供給を可能にし続けていく方法を示している⁵⁾。この戦略では、「欧州医薬品戦略」(後述)のロードマップに沿った以下の6つの優先的重点分野の概要が示される⁶⁾。

- ① 医薬品の入手可能性・入手しやすさ
- ② データ分析、デジタルツール、デジタルトランスフォーメーション
- ③ イノベーション
- ④ 抗菌薬耐性とその他の新たな健康への脅威
- ⑤ サプライチェーンにおける課題
- ⑥ ネットワークの持続可能性とオペレーショナルエクセレンス

(2) 欧州委員会の欧州医薬品戦略

European Commission's Pharmaceutical Strategy for Europe

欧州医薬品戦略は、市場の失敗を解決しながら、未来につながる規制の枠組みを作り、患者に届く研究・技術を推進し、産業を支援することを目指すとともに、コロナウイルスのパンデミックによって露呈した弱点を考慮し、システムを強化す

るための適切な措置を講ずることを目的に、2020年11月25日に採択された⁷⁾。本報告書の骨子(ワークストランド)は以下の4つから構成される。このうちの「医薬品供給不足」については、別途詳述する。

- ① 患者にとって安価な医薬品へのアクセスを確保し、アンメットメディカルニーズ(例えば、抗菌薬耐性や希少疾病の分野)に対応すること。
- ② EUの製薬産業の競争力、革新性、持続可能性を支援し、高品質で安全、有効かつ環境に優しい医薬品を開発する。
- ③ 危機への備えと対応メカニズムの強化、多様で安全なサプライチェーン、医薬品不足への対応。
- ④ 高いレベルの品質、有効性、安全性基準を推進することにより、世界におけるEUの強い発言力を確保する。

(3) 医薬品不足に関する共同行動

Joint Action on Shortages

医薬品不足に関する共同行動は2022年末から始まる3カ年計画であり、調和のとれた方法で医薬品不足に取り組むための国家システムを強化するもの。

2. 欧州委員会: 医薬品不足に関する研究

EU/EEA加盟国の多くで、医薬品不足の問題が深刻化しています。医薬品不足の結果、患者が受ける治療の質が低下し、代替療法を特定し提供する必要がある医療従事者や医療制度への負担が増加する。そのため、欧州委員会は、供給不足の現状と原因を分析し、現行の規制枠組みの評価を行い、立法的・非法律的な解決策の可能性を検討するために、研究を実施し、2021年11月に最終報告書を公表した⁷⁾。その結果、国レベルでの医薬品不足の監視に関する高品質で標準化された情報の欠如により、包括的な比較分析が著しく妨げられていることが明らかになっている。さらに、調査結果において、地域全体で医

薬品不足が頻繁に発生し、多くの場合、古い医薬品、特許切れ医薬品、ジェネリック医薬品が関与していることを確認している。国レベルでの対策として、16の政策手段を提示している。本研究報告書の議論をもとに、EU法(規則 Regulation)改正の議論に繋がっている。

以下は、本報告書の要旨(EXECUTIVE SUMMARY)を抜粋したものである。

(1) 医薬品不足 (medicine shortages) の定義

EU内では、各国がどのように不足を定義するかに大きな違いがあり、これらの定義がいつ、どのように使用されるかにさらなる違いがある。この問題に対応するため、2019年にEMAとHMAは合意された「不足」の定義を発表した⁸⁾。関係者はこれを有用なステップと広く見ているが、定義が重要な不足とそうでない不足を適切に区別していないと感じる者もいる。また、加盟国は、不足の通知に関する基準やシステム、要求する情報において、統一されているとは言い難い。標準化と調和の欠如は、各国間の情報共有と比較分析を妨げている。また、欠品の届け出を行う当事者にとっても非効率的なものとなっています。調和の改善は、医薬品不足を予防・緩和するための効果的で適切に調整された行動を展開するための必須条件であると広く考えられている。

(2) 医薬品不足の傾向と特徴

過去5年から10年の間に、供給不足は大きく増加している。医薬品はどのような種類でも不足する可能性があるが、最もリスクが高いのは、鎮痛剤、降圧剤、抗感染症薬、がん治療薬など。ほとんどの品不足は、特許のない古い医薬品やジェネリック医薬品に起因しており、これらの製品に関連する利益率が低いことが、その要因として広く指摘されている。ほとんどの製品は、ジェネリック医薬品の代替品や輸入品によって代替品を見つけることができるが、およそ4分の1のケースでは、不足する製品が唯一の利用可能な製品である可能性もある。

(3) 供給不足の根本原因

供給不足の根本原因に関する報告によると、全体の約半数は品質や製造に関する問題にまでさかのぼることができる。また、市場からの撤退を含む商業的な理由や、予期せぬ需要の増加も、欠品の一般的な原因となっている。例えば、COVID-19 のパンデミックは、需要の急増により、COVID-19 患者の治療に使用される重要な医薬品の継続的な入手に大きな問題を引き起こした。

現時点では、医薬品製造(原薬製造を含む)のアウトソーシングや並行輸入が医薬品不足の潜在的なリスク要因として重要であることを定量化するには、利用可能な情報は不十分である。より一般的には、厳しい価格政策と業界再編は、関係者の間では、不足を助長または悪化させる体系的な要因として捉えられている。近年、頻度が高まっている商業的理由による製品回収では、市場要因が特に重要な役割を果たす。特定の市場から永久的に撤退する医薬品の大部分は、その市場での売上が低い製品であり、その製品の売上が、その市場で製品を維持するためのコストをもはや正当化できないと企業(Marketing Authorisation Holder: MAH)が判断したものである。これは、例えば、より良い製品が入手できるようになったために製品の需要が低下した場合だけでなく、市場の状況によって、MAH がその製品から十分な利益率を得ることができなくなった場合にも当てはまる。

(4) EU の法的枠組みに対する評価

現在の EU の法的枠組みは、ヒト用医薬品に関する共同体規約(Community Code relating to medicinal products for human use 指令 2001/83/EC)を通じて、不足の予防と軽減に役立つ 2 つの規定を含む。第 23a 条は、MAH が市場に出した製品の販売を停止する意図を、少なくとも 2 ヶ月前に各国主管庁(National Competent Authority: NCA)に通知することを要求しており、第 81 条は、MAH と卸売業者に対し、その責任の範囲内で、市場に出された医薬品の継続的かつ適切な供給を確保すること

を義務づけている。この調査から、すべての加盟国がこれらの規定を国内法に移したが、その運用方法は異なっていることがわかった。

ほとんどの国で、移管は欠品通知登録制度の導入より何年も前に行われたため、これらの規定によって加盟国が欠品の発生を効果的に遅らせることができたかを立証するデータはほとんどない。第 23a 条によって課された通知義務は、一般に、製品の撤去を準備し、その影響を軽減する上で当局に役立ってきた。第 81 条で規定されている供給義務は、それ自体、非常に一般的なものであり、多くの加盟国は、MAH や、場合によっては他の当事者に対して、より具体的な義務を課するための様々な措置を導入している。その内容は、在庫管理義務、在庫量に関する報告義務、輸出制限など様々である。入手可能なデータが限られていることや、さまざまな予防・緩和措置が同時に存在することから、通知された不足量の増加に対する在庫保持義務の影響のみを切り出すことができた。しかし、在庫義務が導入された国における(届出)不足のレベルに対する影響については、確固たる結論を導き出すことができなかった。

EU の法的枠組みに基づく義務に直接起因するコストは、かなりの程度、義務の対象となる当事者の通常の業務コストに吸収されるため、定量化が困難である。一方、患者や医療システムにとっては、不足が回避されたり、不足がより早く解決されたり、よりよく緩和されることによって、回避されるコストやケアの継続性という形で、重要な利益がある。これらの便益は、費用に対する十分な正当化とみなすことができる。第 23a 条と第 81 条は、ほとんどの場合、より広範な EU の法的枠組みの目的や規定と内部的に首尾一貫している。

(5) 推奨事項

ステークホルダーとの広範な協議の結果、不足の問題のさまざまな側面に対処できる 16 の解決策が特定された。これらの解決策は、関係者間のデータおよび情報の収集と共有、サプライチェーンの問題、市場の問題、緩和戦略に関連する領域を包括してい

る。具体的には、欧州委員会、EMA および/または加盟国によって、以下の提言が検討され得る：

- 医薬品不足の定義を EU 全体で集中的かつ調和的に確立し、それに従うこと。
- 主要なパラメータ(製品の詳細、MAH、不足の詳細と影響など)について十分に詳細な情報を収集し、不足に関する調和のとれた報告基準を確立し、主流とすること。
- 不足が最も深刻な医薬品について、EU 全体でリストを作成し、その入手可能性を向上させるための政策や規制を策定すること。
- 加盟国レベルにおいて、サプライチェーン関係者、患者、医療提供者のための/間のステークホルダー対話プラットフォームをそれぞれ設置すること。
- 通知要件および/または供給責任が満たされない場合、金融制裁を課すことを可能にする EU 全域および統一された法律を開発すること。
- 業界の供給枠、並行輸入業者や卸売業者の取引の透明性向上を求めること。
- サプライヤーに適切な欠品防止・緩和計画の実施を求めること。
- EU レベルで、MAHs と卸売業者に対して、主要な治療目的の医薬品の(未完成)製品の安全在庫を維持する法的義務を導入する。
- EU 域内貿易の国内規制導入のための共通原則を採択すること。
- 市場からの撤退やその他の危機的な不足に備え、特定製品の緊急輸入のための柔軟性を高めることを認めること。
- 公共調達の入札において、より多様で複数の入札者、ひいては供給源を持つための要件を盛り込むこと。
- EU 当局が承認後の変更申請に関する事務・コスト負担を軽減するため EU 内での相互承認手続き(MRP)の加速を可能にすること。
- より効率的なレポートユース手順を可能にすること。
- デジタルリーフレットや多国語・多言語の包装・表示に対する柔軟性を含む EU 全体の医薬品

包装・表示規則を策定すること。

- 利用可能な代替医薬品に関する情報を不足データベースに含めること。

これらの推奨事項の実施には、さまざまな利害関係者の行動が必要であり、欧州委員会や EMA のレベルでの調整が必要なものもあれば、加盟国の所轄官庁や同様の責任を持つ機関が支援・調整する必要があるものもある。推奨される解決策には、まだ運用上の詳細がない。これを発展させるためには、政策立案者による更なる協議と考察が必要である。

3. 欧州医薬品庁(EMA)の役割

EMA は、大規模な事件や公衆衛生上の緊急事態などの危機によって引き起こされる医薬品供給問題に対する EU の対応を調整する役割を担っている。危機的状況に陥る可能性のある医薬品不足の監視や、危機発生時の重要な医薬品の不足の報告も含まれる。これらには、EMA の以下の2つの組織が責任を担う。

(1) 医薬品の供給不足と安全性に関するエグゼクティブ・ステアリング・グループ

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (Medicine Shortages Steering Group: MSSG)⁷⁾

EMA の役割強化に関する「規則(Regulation (EU) 2022/123)」^注(後述)に従い、2022 年 3 月に設立。重大な出来事や公衆衛生上の緊急事態によって引き起こされる医薬品供給問題への強固な対応を確保すること、医薬品の供給問題や医薬品の品質、安全性、有効性に関連する問題を管理するために、欧州連合(EU)内の緊急行動を調整する役割を担う。

注: EU 法は、「一次法(Primary Legislation: EU の基本条約)」、「二次法(Secondary Legislation: 基本条約を根拠に制定される法令)」、「判例(Case-Law)」の3つに分類される。主な二次法には、「規則(Regulation)」、「指令(Directive)」、「決定(Decision)」、「勧告(Recommendation)」、「意見(Opinion)」があり、規則 Regulation は、加盟国の国内法に優先して、加盟国の政府や企業、個人に直接適用される。そのため、加盟国の国内立法を必要とせず、加盟国の政府等に対して直接的な法的拘束力を及ぼす。

(2) 医薬品供給不足対応作業部会(ワーキングパーティ)

Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party⁸⁾

規則(Regulation (EU) 2022/123)に基づき、MSSGがその手続き規則に合意した後、医薬品の供給不足に関する単一窓口(SPOC)作業部会が2022年5月に設立。SPOC作業部会は、MSSGに対して、医薬品不足に関する問題の監視と管理に関する事項についての勧告を行う。具体的には、以下を担当する。

- ◆ EUにおけるヒト用医薬品の供給に影響を及ぼす可能性のある重大な事象または公衆衛生上の緊急事態につながる可能性のあるあらゆる事象を監視する。
- ◆ これらの事象をEMAのMSSGに報告する。
- ◆ EMAのMSSGの要請により、「公衆衛生上の緊急事態」または「重大な出来事」に対応するための重要医薬品リストの作成に役立つ、救急医療、手術、集中治療で使用されるヒト医薬品の主要治療グループのリストを作成すること。
- ◆ EMAのMSSGの要請により、重大なイベント時および公衆衛生上の緊急時に決定的に重要となるヒト用医薬品のリスト(「重大イベント時重要医薬品リスト」)を作成すること。
- ◆ 重要なヒト用医薬品の需要と在庫レベルをモニタリングする。
- ◆ ヒトおよび動物用医薬品の重大な欠品および代替品の可能性をEMAに報告する。
- ◆ EMAおよび欧州委員会に対する医薬品不足関連問題のアドバイスの提供
- ◆ 国際的な規制当局と不足関連問題で協力すること

医薬品供給不足への危機への管理については、2022年3月1日に施行された法律(規則 Regulation (EU) 2022/123)⁹⁾に基づき、EMAが管理する正式な役割を担っている。その役割は、以下の通りである。なお、医薬品については、2022年3月1日から適用

となったが、重要な医療機器の不足に関する規定の適用開始は2023年2月2日からの予定である。

- ◆ 重要な医薬品および医療機器の潜在的または実際の不足を監視し、緩和する。
- ◆ 公衆衛生上の緊急事態において、高品質で安全かつ効果的な医薬品をタイムリーに開発するための科学的支援を提供する。
- ◆ リスクの高い医療機器の評価や危機管理に関する助言を行う専門委員会の円滑な機能確保

特定の公衆衛生上の緊急事態や重大な出来事の際に必要な重要な医薬品をEMAが特定するために、主要治療グループ(MTG)のリストが用意されている¹⁰⁾。また、2022年12月～2023年1月にEU全域で呼吸器感染症が急増し、特に小児に使用されるアモキシシリンなどの抗生物質の需要が増加したことを受け、抗生物質についての対応として、供給量の監視、企業への支援などを行っている。

2016年以降、EMAは、そのヒト用医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)および/またはファーマコビジランスリスク評価委員会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee: PRAC)によって評価された公的供給不足品目リストを公表し、患者、医療従事者およびその他の関係者に情報と、関連する推奨事項を提供している¹¹⁾。関係者は、EUおよびEEAの加盟国のヒト用医薬品の不足に関する国別登録のリストを参照することもできる。

4. 欧州医薬品戦略と安定供給

欧州医薬品戦略は、未来につながる規制の枠組みを作り、患者に届く研究・技術を推進し、産業支援等を目的とし、2020年11月25日に公表されている。主要な「ワークストランド」は4つからなり、その目次は以下の通りである(ワークストランドは2から4)。

また、欧州医薬品戦略の実現のために、2023年4月26日、欧州委員会は、EUの医薬品に関する法律を、より機動的で柔軟性があり、EU全域の市民や

企業のニーズに適応したものにするため、大規模な改正を提案し、採択された¹²⁾。この法律改定において、医薬品不足への対応と安定供給の確保については、各国当局とEMAによる医薬品不足の監視に関する新たな要件と、EMAの調整役強化が導入された。企業に対する義務も強化され、医薬品の不足と撤退の早期報告、不足防止計画の策定と維持が含まれる。EU全体で重要な医薬品のリストを作成し、これらの医薬品のサプライチェーンの脆弱性を評価し、企業やその他のサプライチェーン関係者が取るべき対策について具体的な勧告を行うこととなっている。

1. 医薬品 - 重要な岐路に立つ強力なエコシステム
2. 患者への貢献: 満たされていない医療ニーズを満たし、医療へのアクセスや購入のしやすさを確保する。
 - 2.1 アンメット・メディカル・ニーズの優先順位付け
 - 2.2 患者さんの医薬品へのアクセスを確保するために
 - 2.3 患者のための医薬品の購入可能性の確保と医療システムの財政・金融の持続可能性
3. 競争力のある革新的な欧州製薬産業を支援する
 - 3.1 欧州の産業界に肥沃な環境を提供する
 - 3.2. イノベーションとデジタルトランスフォーメーションを実現する
 - 3.3. 健全で柔軟な規制システム
4. レジリエンスを強化する: 多様で安全なサプライチェーン、環境に配慮した持続可能な医薬品、危機への備えと対応メカニズム
 - 4.1. EU全域で医薬品の供給を確保し、不足を回避する。
 - 4.2. 高品質で安全、かつ環境的に持続可能な医薬品の提供
 - 4.3. 欧州の健康危機対応メカニズムの強化
5. 世界におけるEUの強い発言力を確保する
6. 成功のための協力: 戦略を実行するための協力的で重層的なアプローチ

このうち、「E4.1」のポイントとしては、以下の記載がある。

- 医薬品供給不足の理由は、複雑で、マーケティング戦略、並行輸入、有効成分や原材料の不足、弱い公共サービス義務、供給割当、価格や償還に関連する問題などがある。
- 健康における戦略的依存関係を特定し、生産とサプライチェーンの多様化、戦略的備蓄の確保、欧州での生産と投資の促進を含め、それを削減するための措置を提案するための行動が必要。
- 医薬品不足が患者のケアに与える影響を最小

限に抑えるには、予防策と緩和策の両方が必要であり、継続的供給義務を大幅に強化する必要がある。

- ✓ 法制上の措置としては、産業界に対する医薬品の供給確保義務の強化、欠品・撤回の早期通知、サプライチェーン全体における在庫の透明性の強化、欠品の監視・管理におけるEMAの調整役強化などが考えられる。
- ✓ 調達アプローチや戦略の改善、重要な医薬品の共同調達、価格や償還に関する国の政策決定のためのツールや手段に関するEUレベルの協力など、加盟国間の協力の強化によって補完される。
- ✓ 少量生産や限定的な用途の製品については、新しいビジネス契約や支払いモデルが重要になる。
- 原材料の生産に必要なある種の技術は、EUではもはや利用できない。医薬品原料、中間体、医薬品原体の供給に関しては、重要な医薬品の不足のリスクにつながる可能性がある。
- 欧州委員会は、医薬品製造のバリューチェーンの関係者、公的機関、患者・保健分野の非政府組織、研究コミュニティとの構造的な対話を開始し、その舵取りをすることになる。
- ✓ 第1段階では、データ収集と分析に基づいて、世界のサプライチェーンの機能をよりよく理解し、重要な医薬品、医薬品原薬、原材料の供給を脅かす潜在的な依存関係を含む、さまざまな潜在的脆弱性の正確な原因と推進力を特定することを目的。
- ✓ 第二段階として、構造化対話は、特定された脆弱性に対処するための一連の可能な措置を提示し、重要な医薬品、原薬、原材料の供給の安全性と可用性を確保するために欧州委員会およびEUの他の当局が考慮すべき政策オプションを策定する役割を果たす。
- ✓ 医薬品を含む健康製品の取引環境の予測可能性を向上させるため、EUはWTO加盟国と協力して、健康製品の貿易を促進し、健康上の緊急事態への効果的な対応に貢献することを目的と

したイニシアチブを立ち上げる予定である。

「医薬品供給の安全性に関する構造化された対話 Structured dialogue on security of medicines supply」では、医薬品製造バリューチェーンの関係者、公的機関、患者・保健分野の非政府組織、研究者等の関係者を招聘し、それら関係者の意見を通して、世界の医薬品サプライチェーンの機能の理解、重要な医薬品、医薬品有効成分(API)、原材料の供給リスク要因やそれらの関係、潜在的な脆弱性の原因と要因を特定することを目的としている。さらに、構造化対話では、特定された脆弱性に対処するための一連の可能な措置を提示し、重要な医薬品、原薬、原材料の供給の安全性と可用性を確保するために欧州委員会やEUの他の当局が検討すべき政策オプションを策定することとなっている。第2回の構造化対話が2021年6月16日に開催され、この結果は「COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT」として公表されている¹³⁾。

5.規則 Regulation (EU) 2022/123 と安定供給、報告義務

本規則では、供給不足を含む用語の定義(第2条)、供給不足対応の組織(第3条)、重要医薬品の定義(リスト)と提供すべき情報(第6条)、供給不足のモニタリング(第7条)、供給不足に関する報告と勧告(第8条)、提供すべき情報(第9条)、企業の義務(第10条)等が示されている。以下、関連する条文を示す。

第1章(総則)

第1条 主題

本規則は、欧州医薬品庁(EMA)において、その枠組みおよび手段を規定するものである:

- (a) 医薬品及び医療機器に関する公衆衛生上の緊急事態の影響、並びに医薬品及び医療機器に関する重大な事象の影響について、EUレベルで準備、予防、調整及び管理すること;
- (b) 医薬品の欠品および医療機器の欠品に関する監視、予防、報告;
- (c) 医薬品の不足を監視し報告するための相互運用可能な情報技術(IT)プラットフォームを連合レベルで構築す

る;

- (d) 公衆衛生上の緊急事態に対処する可能性のある医薬品に関する助言を提供する;
- (e) 規則(EU)2017/745の第106条(1)に規定される専門家パネルのサポートを提供すること。

第2条 定義

本規定において、以下の定義が適用される:

- (a) 「公衆衛生上の緊急事態」とは、決定第1082/2013/EU号の第12条(1)に従って委員会が認めた公衆衛生上の緊急事態をいう;
- (b) 「重大な出来事」とは、1つ以上の加盟国における医薬品に関連して公衆衛生に重大なリスクをもたらす可能性のある出来事であって、生物学的、化学的、環境的又はその他の起源の致命的な脅威又はその他の健康に対する重大な脅威、又は医薬品の供給若しくは需要、又は医薬品の品質、安全若しくは有効性に影響を与えることができる重大な事件で、1つ以上の加盟国における医薬品の不足をもたらすことがあり、高いレベルの人の健康保護を確保するために連合レベルでの緊急の調整を必要とするようなものをいう;
- (c) 「医薬品」とは、指令2001/83/ECの第1条、ポイント(2)に定義される医薬品をいう;
- (d) 「動物用医薬品」とは、欧州議会及び理事会の規則(EU)2019/6(18)の第4条、ポイント(1)に定義される動物用医薬品をいう;
- (e) 「医療機器」とは、規則(EU)2017/745の第2条ポイント(1)に定義される医療機器または規則(EU)2017/746の第2条ポイント(2)に定義される体外診断用医療機器を指し、規則(EU)2017/745の第2条ポイント(2)および規則(EU)2017/746の第2条ポイント(4)の意味においてそれぞれ当該機器用の付属品を含む;
- (f) 「供給」とは、販売承認者又は製造業者によって市場に出される所定の医薬品又は医療機器の在庫量の合計をいう;
- (g) 「需要」とは、医療従事者又は患者が臨床上の必要性に応じて医薬品又は医療機器を求めることをいい、医薬品又は医療機器が、患者の最善のケアの継続を可能にする適切な時間及び十分な量で入手された場合に、需要は満足に満たされる;
- (h) 「供給不足」とは、加盟国において認可され上市された医薬品又はCEマークを取得した医療機器の供給が、原因が何であれ、国レベルで当該医薬品又は医療機器に対する需要を満たさない状況をいう;
- (i) 「開発者」とは、医薬品の開発の一環として、医薬品の品質、安全性および有効性に関する科学的データを作成しようとする法人または自然人をいう。

第二章(重要な医薬品の不足の監視と緩和、および重大な事象の管理)

第3条 医薬品の供給不足と安全性に関するエグゼクティブ・ステアリング・グループ

(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products: MSSG) (略)

第4条 イベントの監視と公衆衛生上の緊急事態や大規模なイベントへの備え(略)

第5条 公衆衛生上の緊急事態及び重大な出来事に関連する医薬品の品質、安全性及び有効性に関する情報の評価及び行動に関する勧告の提供

1. 公衆衛生上の緊急事態の認定又は第4条(3)に基づく重大事態の認定後、MSSGは、公衆衛生上の緊急事態又は重大事態に関連する情報を評価し、当該医薬品の品質、安全性及び有効性に関する緊急かつ協調した行動の必要性を検討するものとする。
2. MSSGは、指令2001/83/ECまたは規則(EC)No 726/2004に従い、当該医薬品について連合レベルで講じる必要があると考える適切な措置について、欧州委員会と加盟国に勧告を行う。
3. MSSGは、特に人獣共通感染症や動物のみが罹患する疾病で、人の健康に大きな影響を与えるか、与える可能性のある疾病に関する公衆衛生上の緊急事態や重大事態、または動物用医薬品の活性物質の使用が公衆衛生上の緊急事態や重大事態に対処する上で有用と考えられる場合に、MSSGが必要と判断した場合には、CVMP(動物用医薬品のための委員会)と協議できる。

第6条 重要医薬品のリストと提供されるべき情報

1. 第2項を妨げることなく、MSSGは、公衆衛生上の緊急事態又は重大な出来事に対応するために使用される第2項及び第3項の重要医薬品リストの作成を支援するために、緊急医療、手術及び集中治療に必要な医薬品の主要な治療グループを記載したリストを作成するものとする。リストは、2022年8月2日までに制定され、毎年及び必要ときに更新されるものとする。
2. 本規則第4条(3)に基づく重大事態の認定後直ちに、MSSGは、本規則第3条(6)に言及する作業部会に協議するものとする。その協議の直後に、MSSGは、指令2001/83/ECまたは規則(EC)No 726/2004に従って認可された医薬品のうち、重大な事象の間に重要であると考えられるリスト(「重大な事象のための医薬品リスト」)を採択するものとする。
MSSGは、本規則第4条第4項に基づき、重大事態

に十分に対処し、MSSGの支援が不要となることが確認されるまで、必要に応じて重大事態重要医薬品リストを更新するものとする。

3. 公衆衛生上の緊急事態の認識後直ちに、MSSGは、本規則の第3条(6)に言及する作業部会に協議するものとする。その協議の直後に、MSSGは、指令2001/83/ECまたは規則(EC)No 726/2004に従って認可された医薬品のうち、公衆衛生上の緊急事態の間に重要であると考えられるリスト(「公衆衛生上の緊急事態における重要医薬品リスト」)を採択するものとする。
MSSGは、公衆衛生上の緊急事態の認識が終了するまでの間、必要に応じて公衆衛生上の緊急重要医薬品リストを更新するものとする。公衆衛生緊急重要医薬品リストは、必要に応じて、本規則第18条に基づくレビュープロセスの結果を考慮し、更新されることがある。この場合、MSSGは、本規則第15条にいう緊急対策本部(Emergency Task Force 以下「ETF」という)と連絡をとるものとする。
4. 第9条第2項の目的のため、MSSGは、本条第2項及び第3項のリスト(「重要医薬品リスト」)に含まれる医薬品の供給及び需要を監視するために必要な第9条第2項(c)及び(d)の情報のセットを採択して一般に公開し、当該情報のセットを第3条第6項の作業部会に通知しなければならない。
5. 第2項及び第3項に従って重要医薬品リストを採択した後、EMAは、規則(EC)No 726/2004の第26条で言及されているウェブポータルで、これらのリスト及びこれらのリストの更新を直ちに公表するものとする。
6. 医薬品庁は、そのウェブポータル内に、医薬品庁が不足を評価し、医療従事者及び患者に対して勧告を行った場合の重要医薬品リストに含まれる医薬品の実際の不足に関する情報を提供する一般にアクセス可能なウェブページを設けるものとする。ウェブページは、少なくとも以下の情報を提供するものとする：
 - (a) 重要医薬品リストに掲載された医薬品の名称と一般名；
 - (b) 重要医薬品リストに掲載された医薬品の治療上の適応症；
 - (c) 重要医薬品リストに掲載された医薬品の不足の理由；
 - (d) 重要医薬品リストに掲載された医薬品の不足の開始日と終了日；
 - (e) 重要医薬品リストに掲載された医薬品の不足により影響を受ける加盟国；
 - (f) 医療従事者及び患者のためのその他の関連情報(代替医薬品の有無に関する情報を含む)。第1号に掲げるウェブページは、医薬品の不足に関する国家

登録への参照も提供するものとする。

第7条 重要医薬品リストに掲載された医薬品の不足をモニタリングする。

公衆衛生上の緊急事態の認識又は第4条(3)に基づく重大な出来事の認識の後、MSSGは、重要医薬品リストに含まれる医薬品の供給及び需要を監視し、これらの医薬品の実際の不足又は潜在的不足を特定することを目的とするものとする。MSSGは、ESMPが完全に機能した時点で、重要医薬品リスト及び第10条及び第11条に従って提供され、ESMPを通じて利用可能な情報及びデータを用いて当該モニタリングを実施するものとする。

本条第1項にいう監視の目的のため、関連する場合、MSSGは、決定第1082/2013/EU号(「HSCJ」)の第17条により設立された健康安全委員会、公衆衛生緊急事態の場合、連合法に従い設立された公衆衛生緊急事態に関する他の関連諮問委員会及びECDCと連絡を取るものとする。(以下略)

第8条 医薬品の供給不足に関する報告・勧告

1. 公衆衛生上の緊急事態の期間中、又は第4条(3)にいう重大事態の認定後、第4条(4)に従って重大事態に十分に対処したことが確認されるまでの間、MSSGは、第7条にいうモニタリングの結果を、委員会と第3条(6)にいう単一の窓口定期的に報告し、特に、重要医薬品リストに含まれる医薬品の実際の不足又は潜在的不足、又は重大事態につながる可能性がある事象を知らせるものとする。

第1号に掲げる報告書は、競争法に従い、適切な場合には、医薬品のサプライチェーンの他の関係者にも提供することができる。

2. 欧州委員会または第3条(6)にいう1つまたは複数の窓口から要請があった場合、MSSGは、その調査結果および結論を裏付けるために、集計データおよび需要予測を提供するものとする。この点に関して、MSSGは、以下を行うものとする：

- (a) ESMPが完全に機能した時点で、ESMPのデータを使用する；
- (b) ECDCと連携し、医薬品ニーズの予測に役立つ疫学データ、モデル、開発シナリオを入手する。
- (c) 重要医薬品リストに含まれる医薬品が医療機器と併用される場合、第21条の医療機器の不足に関する執行運営グループ(「MDSSG」)と連携する。

第1号にいう集約されたデータ及び需要予測は、医薬品の実際の又は潜在的不足をよりよく防止又は軽減することを目的として、競争法に従い、必要に依

じて、医薬品のサプライチェーンの他の関係者にも提供されることができるものとする。

3. 第1項及び第2項の報告の一環として、MSSGは、医薬品の実際の又は潜在的な不足を防止又は緩和するために、欧州委員会、加盟国、販売承認者及び医療従事者及び患者の代表を含むその他の団体が取り得る措置に関する勧告を行うことができる。

加盟国は、第1号にいう措置に関する勧告を提供するようMSSGに要請することができる。

第2号の目的のため、MSSGは、関連する場合、保健委員会及び公衆衛生上の緊急事態の場合には、連合法に従って設置された公衆衛生上の緊急事態に関する他の関連諮問委員会と連絡を取るものとする。

4. MSSGは、自らの意思で、または欧州委員会もしくは加盟国の要請により、公衆衛生上の緊急事態または重大な出来事によって生じる医薬品の実際または潜在的な不足に対処するための備えを確保するために欧州委員会、加盟国、販売承認者、医療従事者の代表およびその他の団体が取り得る措置に関する勧告を提供することができるものとする。

5. 欧州委員会の要請があれば、MSSGは、公衆衛生上の緊急事態または重大な出来事に関連して、医薬品の実際または潜在的な不足を防止または緩和するために、各国の所轄官庁、販売承認者、その他の団体(必要に応じて医療従事者および患者の代表を含む)がとる措置を調整できる。

第9条 医薬品の作業方法と情報提供について

1. 第4条から第8条までの業務の遂行を準備するため、EMAは、次の通りとする：

- (a) 重要医薬品リストの設定と見直しの手順と基準を明記する；
- (b) 第4条、第7条及び第8条に規定するモニタリング、データ収集及び報告の方法及び基準を規定し、基本的な最小限のデータを設定すること；
- (c) ESMPが完全に機能するまでの間、関連する国の管轄当局と連携し、加盟国間で調和されたデータフィールドに基づき、他の既存のITシステム及び開発中のITシステムとの相互運用性を促進する合理的なITモニタリング及び報告システムを開発する；
- (d) 第3条(6)にいう作業部会を設置し、各加盟国がその作業部会に代表されることを確保すること；
- (e) 規則(EC) No 726/2004の第57条(1)項(i)に規定するデータベースにより、EUで認可されたすべての医薬品の販売承認者の連絡先リストを作成し、維持する；

- (f) 第5条第2項、第8条第3項及び第4項の勧告の提供並びに第8条第5項の措置の調整の方法を規定すること;
- (g) (a)、(b)および(f)に該当する情報を、ウェブポータル専用ウェブページで公開する。

第1号(a)の目的のために、加盟国、製造販売業者、医薬品のサプライチェーンにおけるその他の関係者及び医療従事者、患者及び消費者の代表者は、必要に応じて協議することができる。

2. 公衆衛生上の緊急事態の認定又は第4条(3)に基づく重大事態の認定を受けた後、当機関は
 - (a) 重要医薬品リストに含まれる医薬品の製造販売承認取得者の連絡先リストを作成すること;
 - (b) 公衆衛生上の緊急事態又は重大な出来事の期間中、ポイント(a)で言及された単一連絡先のリストを維持する;
 - (c) 重要医薬品リストに掲載された医薬品に関する情報がESMPで入手できない場合、(a)で言及された単一の窓口から関連情報を要求し、その情報提出の期限を設定する;
 - (d) 重要医薬品リストに掲載された医薬品に関する情報を、第6条第4項に規定する一連の情報に基づいて、第3条第6項に規定する単一の窓口から要求し、その情報がESMPで入手できない場合には、その情報の提出期限を設定すること。
3. 第2項第(c)号の情報には、少なくとも以下の内容が含まれるものとする:
 - (a) 医薬品の製造販売承認者の氏名;
 - (b) 医薬品の名称を記載する;
 - (c) 医薬品の完成品及び活性物質の製造拠点が特定されていること;
 - (d) 製造販売承認が有効な加盟国及び各加盟国における医薬品の販売状況;
 - (e) 医薬品の実際の不足または潜在的な不足の詳細(実際のまたは推定される開始日と終了日、疑わしいまたは既知の原因など);
 - (f) 医薬品の売上高とシェアデータ;
 - (g) 医薬品の在庫を確保することができる;
 - (h) サプライチェーンにおける潜在的な脆弱性、既に納入された数量及び納入予測に関する情報を含む、医薬品の供給予測;
 - (i) 医薬品の需要予測;
 - (j) 利用可能な代替医薬品の詳細;
 - (k) 最低限、最終医薬品及び活性物質の生産・供給能力及び承認された生産拠点、潜在的な代替生産拠点及び医薬品の最低在庫量に関する情報を含む不足防止

及び緩和計画。

4. 第3項(k)にいう重要医薬品の不足防止・緩和計画を補完するため、当機関及び各国の医薬品所轄庁は、卸売販売業者及びその他の関係者から、卸売供給チェーンで発生した物流上の課題に関する情報を要求することができるものとする。

第10条 製造販売業者への義務づけ

1. EUで認可された医薬品の販売承認者は、2022年9月2日までに、本規則第9条1項(e)の目的のための情報を、規則(EC)No 726/2004の第57条1項(l)に言及するデータベースに電子投稿の形で提供するものとする。これらの販売承認者は、必要に応じて更新情報を提供するものとする。
2. 第7条の監視を容易にするため、当機関は、重要医薬品リストに含まれる医薬品の製造販売業者に対し、第9条2項(c)の情報の提出を求めることができる。本項第1号にいう製造販売業者は、第9条第1項第2号及び第3号に従って確立された監視及び報告の方法並びにシステムを用いて、第9条第2項第2号にいう単一の連絡先を通じて、要求された情報を、それぞれEMAが定めた期限までに提出しなければならない。これらの販売承認者は、必要に応じて最新情報を提供するものとする。
3. 第1項及び第2項の製造販売業者は、要求された情報を提供しなかった場合、及び要求された情報をEMAが定める期限までに提供することが遅れた場合、その理由を説明するものとする。
4. 第2項の販売承認者が、EMA又は医薬品の国内所轄庁の要請により提出した情報に商業上の秘密の性質を有する情報が含まれていることを示す場合、当該情報のうち当該性質を有する関連部分を特定し、当該情報が商業上の秘密の性質を有する理由を説明するものとする。
当機関は、情報の表示ごとに商業上の秘密であることの是非を判断し、当該商業上の秘密情報を不当な開示から保護するものとする。
5. 第2項の製造販売業者又は医薬品のサプライチェーンにおけるその他の関係者が、第2項第2号に基づき要求される情報に加えて、医薬品の実際の又は潜在的な不足の証拠となる情報を有する場合、当該情報を直ちにEMAに提供するものとする。
6. 第7条のモニタリングの結果の報告及び第8条第3項及び第4項に従って提供された予防措置又は緩和措置に関する勧告に続いて、第2項の販売承認者は、以下のことを行う:

- (a) を行い、ご意見があれば EMA 内に提出する;
- (b) 第 8 条(3)及び(4)に言及する勧告並びに第 12 条(c)に言及するガイドラインを考慮すること;
- (c) 第 11 条および第 12 条に従って連合国または加盟国レベルでとられた措置に従うこと;
- (d) MSSG に、実際に発生した又は発生しうる医薬品の不足の解消に関する情報の提供を含め、講じられた措置について報告し、その監視及び結果について報告すること。

第 11 条 医薬品の不足の監視と緩和における加盟国の役割

1. 第 7 条にいうモニタリングを容易にするため、当該情報が ESMP で入手可能である場合を除き、当機関は、加盟国に対し、以下のことを要求することができる:

- (a) 第 3 条(6)に規定する単一の窓口を通じて、第 9 条(1)の(b)及び(c)に基づき確立された報告方法及びシステムをそれぞれ用いて、需要量及び需要予測に関する入手及び推定データを含む第 6 条(4)の情報セットを提出すること;
- (b) 第 10 条(4)に従い、商業上の機密情報の存在を示し、その情報が商業上の機密性を有する理由を説明すること;
- (c) は、要求された情報の提供の不履行、及び第 10 条(3)に従って EMA が定めた期限までに当該情報を提供することの遅延の有無について示すこと。

加盟国は、EMA の定める期限までに EMA の要請に応じるものとする。

2. 第 1 項の目的のため、重要医薬品リストに含まれる医薬品を公衆に供給する権限又は権利を有する卸売販売業者及びその他の者又は法人は、当該加盟国の要請に応じて、当該医薬品の在庫水準に関する情報及びデータを含む関連情報及びデータを当該加盟国に提供するものとする。
3. 加盟国は、本条第 1 項および第 2 項に従って提供される情報に加えて、指令 2001/83/EC の第 23a 条第 3 項に言及されるデータを含む、重要医薬品リストに含まれる医薬品の実際の不足または潜在的不足を証明する医薬品の販売量および処方量に関する情報を有する場合には、本規則の第 3 条第 6 項に言及するそれぞれの単一の連絡先を通じて、当該情報を直ちに MSSG に提供するものとする。
4. 第 7 条にいうモニタリングの結果に関する報告及び第 8 条(3)及び(4)に従って提供される予防措置又は緩和措置に関する勧告に続いて、加盟国は、以下を行うものとする:
 - (a) 第 12 条(c)にいう勧告及び指針を考慮し、第 12 条(a)

に従って連合レベルでとられる措置に関連して、その措置を調整すること;

- (b) MSSG に、医薬品の実際の又は潜在的な不足の解消に関する情報の提供を含む、取られた措置及び(a)の措置の結果について報告すること。

第 1 号、(a)及び(b)の目的のため、国レベルで代替措置をとる加盟国は、その理由を適時に MSSG と共有するものとする。

第 1 項第(a)号に掲げる勧告、指針及び行動並びに得られた教訓の概要報告書は、第 14 条に掲げるウェブポータルを通じて一般に公開されるものとする。

第 12 条 医薬品の不足の監視と緩和に関する欧州委員会の役割(略)

第 13 条 欧州供給不足監視プラットフォーム

1. EMA は、欧州供給不足監視プラットフォーム(ESMP)と呼ばれる IT プラットフォームを設置、維持、管理するものとし、このプラットフォームは、規則(EC)No 726/2004 の第 57 条(1)項(i)に言及するデータベース通リンクするものとする。
ESMP は、医薬品の不足、供給及び需要に関する情報の収集を促進するために使用されるものとし、これには、医薬品が加盟国において市場に置かれるか、又は置かれなくなったかに関する情報も含まれる。(以下略)

第 14 条 MSSG に関する連絡事項(略)

第三章(公衆衛生上の緊急事態に対処する可能性のある医薬品)(略)

第 15 条 緊急対策本部「ETF」

第 16 条 臨床試験に関するアドバイス

第 17 条 臨床試験や製造販売承認に関する情報を公開する。

第 18 条 医薬品のレビューとその使用に関する推奨事項

第 19 条 ETF に関する連絡事項

第 20 条 IT ツール・データ

第四章(重要な医療機器の不足の監視と緩和、および専門家委員会のサポート)(略)

第 21 条 医療機器の不足に関するエグゼクティブ・ステアリング・グループ

第 22 条 重要な医療機器と提供される情報のリスト

第 23 条 公衆衛生緊急重要機器リストの医療機器の不足を監視する

第 24 条 医療機器の欠品に関する報告・勧告について

- 第 25 条 医療機器に関する作業方法と情報提供
- 第 26 条 医療機器の製造業者、認定代理店、輸入業者、販売業者、ノーティファイド・ボディに対する義務付け
- 第 27 条 医療機器の不足の監視と緩和における加盟国の役割
- 第 28 条 医療機器の不足の監視と緩和に関する欧州委員会の役割
- 第 29 条 MDSSG に関するコミュニケーション
- 第 30 条 医療機器に関する専門家会議への支援

第五章(結び)(略)

- 第 31 条 MSSG、MDSSG、ETF、有識者会議の協力体制
- 第 32 条 透明性・利益相反
- 第 33 条 サイバー攻撃からの保護
- 第 34 条 守秘義務について
- 第 35 条 個人情報保護について
- 第 36 条 報告・レビュー
- 第 37 条 ユニオンファイナンス
- 第 38 条 発効日および適用日

その他¹⁴⁻¹⁶⁾

欧州委員会は、2023 年 4 月、医薬品のアクセス、イノベーション推進と承認期間の短縮、安定供給、環境負荷の軽減などの目的のため、EU の医薬品関連法の改正を提案した。医薬品供給不足対策として、EMA により医薬品不足の監視と緩和が行われる。また、製薬企業は、医薬品の不足をより迅速に報告し、不足防止計画を策定しなければならないこととなった。また、EU の重要医薬品リストが策定されることになった。

2023 年 5 月には「欧州医薬品庁が業界向けの、医薬品供給防止・影響の最小化のためのガイダンス」が公表されている。ガイダンスでは、医薬品サプライチェーンに関わる様々なステークホルダー、医薬品供給不足の予防と管理における責任と役割について説明している。医薬品供給不足の発生とその影響を最小限に抑えるために、製造販売業者、卸売業者、流通業者、製造業者に対して 10 の推奨事項している。水晶の内容は、以下の通り。

- ・ 医薬品が不足する可能性がある場合、または実際に不足が発生した場合、できるだけ早く各国の所轄官庁に報告し、影響を予測し予防策を実

施するための詳細情報を提供すること

- ・ 強固な医薬品不足の予防および管理計画を策定すること
 - ・ 医薬品の品質システムを最適化し、複雑で多国籍なサプライチェーンの回復力を高めること
 - ・ 医薬品サプライチェーンにおける様々なステークホルダー間のタイムリーなコミュニケーション
 - ・ 患者のニーズを満たし、医薬品の公正かつ公平な分配を促進するための一般原則
- 推奨事項 1: MAHs、製造業者および卸売業者は、潜在的または実際の不足が発生した場合、事前にできるだけ早く国内所轄庁に通知する必要がある。
 - 推奨事項 2: 欠品情報に関連する透明性を高める。
 - 推奨事項 3: MAHs は、提供される通知の詳細の正確性を高めるべきである。
 - 推奨事項 4: MAH、製造業者、卸売業者は、それぞれの役割に応じた欠品防止計画を持つべきである。
 - 推奨事項 5: MAHs、製造業者および卸売業者は、それぞれ、不足をもたらす問題に対応するための不足管理計画を持つべきである。
 - 推奨事項 6: 医薬品のライフサイクルを通じて、サプライチェーンの信頼性と回復力を強化するために、医薬品の品質システムを最適化する。
 - 推奨事項 7: 既知の脆弱性を考慮した上で、サプライチェーンの回復力を高める。
 - 推奨事項 8: ステークホルダー間のコミュニケーションを改善する。
 - 推奨事項 9: 患者さんのニーズを満たすために、公平・公正な分配を促進する。
 - 推奨事項 10: 並行輸入や輸出が不足を悪化させるリスクを最小化するための適切な措置を講じること。

なお、医療機器についても、2023 年 5 月に Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices が設置されている¹⁷⁾。

参考資料

- 1) HMA / EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/TF_Availability/2022_09_HMA-EMA_TF_Availability_ToR.pdf
- 2) European medicines agencies network strategy:
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy#network-strategy-to-2025-section>
- 3) European medicines agencies network strategy to 2025
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf
- 4) Pharmaceutical Strategy for Europe:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
- 5) European Commission: Future-proofing pharmaceutical legislation –study on medicine shortages Final report.
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e964d173-5320-11ec-91ac-01aa75ed71a1>
- 6) HMA/EMA (2019) Good practice guidance for communication to the public on medicines’ availability issues.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf
- 7) Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products:
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products>
- 8) Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party:Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party
- 9) Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>
- 10) List of the “main therapeutic groups” (MTGs) in crisis preparedness:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-main-therapeutic-groups-mtgs-crisis-preparedness_en.pdf
- 11) Public information on medicine shortages:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/public-information-medicine-shortages#ema-shortages-catalogue-section>
- 12) European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843
- 13) COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT:
https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf
- 14) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf
- 15) Guidance for industry to prevent and mitigate medicine shortages
<https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages>
- 16) Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/good-practice-guidance-patient-healthcare-professional-organisations-prevention-shortages-medicines_en.pdf
- 17) Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medical-devices-mdssg>