

March 30, 1999

米国の薬剤費抑制に関する新たな動き 自己負担 3 段階設定方式や処方権を持つ医師との 薬剤費の risk sharing

JETRO New York, Health and Welfare Dept.

Director 伊原和人

Research assistant 天池麻由美

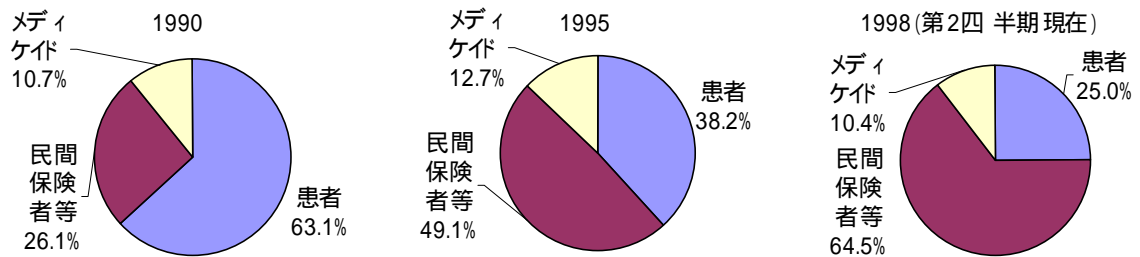
ユーザー・フィー制度の導入により続々と登場する新薬、そして、消費者への直接広告 (DTC キャンペーン) などによってブランド品志向が強まる中、近年、米国の薬剤費は 2 桁の伸びを続けている。こうした中で、従来、医薬品の費用対効果の高さを重視して比較的寛容な立場を取ってきた民間医療保険会社等のマネジドケア組織も、本格的に薬剤費の抑制に乗り出し、フォーミュラリー (保険償還対象医薬品リスト) の設定など従来の抑制策の強化を図るほか、新たに、自己負担 3 段階設定方式や処方権を持つ医師との薬剤費の risk sharing といった手法を採用し、そのコントロールに躍起になっている。そこで今回は、米国医薬品市場における新たな薬剤費抑制の動向についてレポートしたい。

1 上昇を続ける米国の薬剤費

1990 年代に入ってマネジドケアが急速に普及する中で、投薬は他の治療手段 (手術、入院等) と比べて費用対効果が高いとして、その保険償還に当たっては比較的寛容な態度が採られ給付拡充が行われてきた。その結果、毎年、患者の自己負担比率は低下し、昨年の第二四半期段階では、実に 25% にまで低下した (図表 1 参照)。¹ こうした状況に歩調を合わせるかのごとく、近年、米国の薬剤費の伸びは医療費の伸びを毎年上回り続けており、特に、ここ数年、新薬が続々と登場するとともに、DTC キャンペーンなど製薬企業側のマーケティングが功を奏したこともあり、2 桁の伸びが続いている (図表 2 参照)。

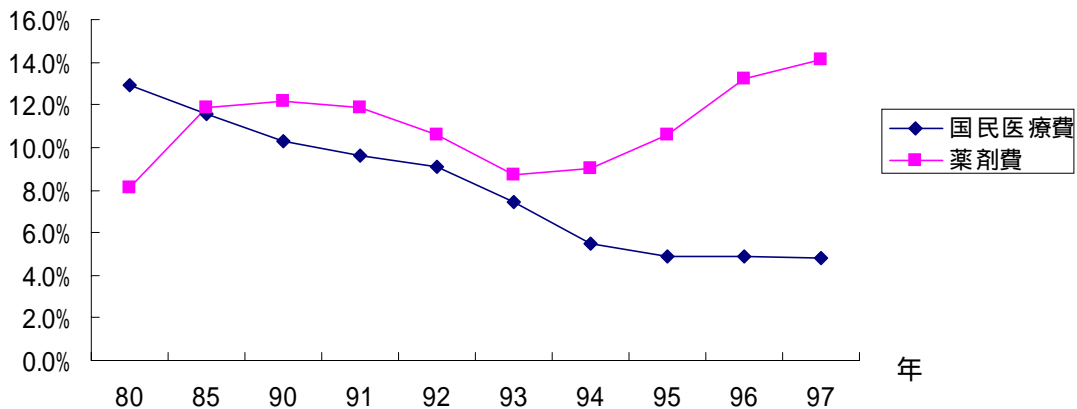
(図表 1) 薬剤費の自己負担率 (全世代) の推移

¹ 米国の場合、高齢者を対象とした公的医療保険制度であるメディケアが医薬品をカバーしておらず、高齢者の多く (約 35%) が薬剤給付を受けられない状況にあるという事情を考慮すると、この 25% という数値がいかに低い水準にあるかが理解できよう。



(出典) IMS Health

(図表2) 国民医療費の伸びと薬剤費(入院薬剤費を除く)の伸び



(出典) Health Care Financing Administration, 1998

2 従来の薬剤費コントロールの手法 フォーマリナー(保険償還対象医薬品リスト)の設定が代表的

一般的な傾向として、マネジドケア組織側は、手術や入院といった他の診療行為に比べて投薬に対して比較的寛容な態度をとっていたことは事実であるが、マネジドケアにとって医療費の抑制が大きな関心事である以上、薬剤費の抑制に対策を講じていなかったわけではない。実際、米国製薬工業協会(PhRMA)が毎年発表しているIndustry Profileでは頻りにマネジドケアが採用している様々な薬剤費抑制の手法を取り上げ、これらが良質な医療の提供の支障になると批判的に解説している。

以下は、従来からマネジドケアが採用している薬剤費コントロールのための主な手法

である。

フォーミュラリー (formulary) の設定 近年の薬剤費の上昇に対応し、その強化が進行中

フォーミュラリーとは、保険償還対象医薬品のリストのことであり、多くのマネジドケア組織がこのフォーミュラリーを設定している。フォーミュラリーにも様々な種類があり、「closed formulary」と呼ばれるリスト収載品しか償還を認めないとする厳しいしぼりのかかったものから、「open formulary」と呼ばれるリストは設定するものの、あくまでそのリストは処方する医師等に対する推奨とした意味合いしかなく、保険償還上は制限のないものまで多様である。

マネジドケア組織の中でも、最も医療費抑制に力を入れる HMO の場合には、約 9 割がこうしたフォーミュラリーを設定していると言われ、ある調査²によれば、1997 年段階で、31.8%の HMO が closed formulary を設定していると推定されている (open formulary は 34.1%)。以前はこうした closed formulary に対し、対象品目があまりに限定されたために、医師から処方された医薬品がリストに載っていないといった「事件」が頻発し、批判が強かったが、最近ではずいぶん改善されてきたと言われている。³

さらに、近年では、selective とか partially closed と呼ばれる open と closed の間を取ったようなフォーミュラリーが増えており、先の調査では 1997 年段階で 34.1%の HMO が採用している。この selective / partly closed formulary には様々な形態があるが、フォーミュラリーに収載された製品をまず投与して、それが効かない場合に、保険者の事前の承認を得た上で、フォーミュラリー以外の製品の投与を認めるといったケースや高額な医薬品を使用する一部の疾患分野のみ closed とし、それ以外は open とするといったケースなどがある。

最近では、こうした selective / partly closed formulary、さらに、前述のように、最近、改善の見られる closed formulary を採用するマネジドケア組織が増えてきている。

ジェネリックへの代替調剤 (generic substitution) 保険会社はジェネリックの大きな「薬価差」を容認し、その使用促進に全力を傾注、しかし、近年のブランド志向の潮流に苦戦

米国では、1970 年代後半から続々と各州で制定された Generic Substitution Act

² Novartis, Pharmacy Benefit Report Trend & Forecast (1998 Edition)

³ 本年 1 月 12 日の The Wall Street Journal 紙に掲載された「Co-payments Rise for Prescriptions (処方薬の自己負担上昇)」によれば、全米有数の民間保険会社である Cigna 社の場合、数年前、同社の closed formulary では医師から処方された医薬品の約 10% がリストに収載されておらず苦情が絶えなかったが、今日では、収載品を拡大するとともに、医師に対し周知を徹底することにより、市場に流通している約半数に相当する 2,000 種類が収載され、医師が処方する医薬品の 97% がリストに収載されているとしている。

基づき、処方箋に「調剤変更不可 (Do not substitute)」という記載がない場合には、薬剤師独自の判断でジェネリックへの代替調剤が認められている。⁴ そこで、マネジドケア組織は、自己の被保険者（会員）が医師からブランド品が処方された場合でも、調剤段階で廉価なジェネリックへと代替調剤させようとするのが一般的である。⁵ 1996年段階で71%のHMOがこうしたジェネリックへの代替調剤を採用している。²

こうしたジェネリックの使用については、低い自己負担、フォーミュラリーといったアプローチを採用することによってマネジドケア側がその普及促進に躍起になっているほか、FDAもApproved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation（俗称「オレンジブック」）を発行し、その品質保証を行うことによって側面支援を行っているが、それだけでは患者サイドに根強く残るブランド品志向に対抗するのは難しいとも言われている。

そこで、医薬品を調剤する薬剤師（薬局）にジェネリックを調剤することについて経済的インセンティブを与える必要があるとの観点から、各マネジドケア組織もジェネリックの償還に当たっては、薬局の仕入れ価格に相当大幅な利益率の上乗せを認めているようである。つまり、薬局にとっては、ジェネリックについて、ブランド品と比べて大きな「薬価差」が認められているのである。

図表3は、「ジェネリック医薬品の台頭（後発医薬品普及の課題 日米の現況）」（渡辺敏一氏他著）の記述に基づいて作成したものであるが、薬局にとってブランド品を処方した場合に比べてより多くの収益が上がるような価格設定が行われていることを示すものである。逆に、マネジドケア側はこうした高額な薬価差が生じたとしても、ジェネリックが調剤されることによって全体としての負担額が少なく済むことから、あえて目をつぶっているのである。図表4は、こうしたジェネリックの利幅のメカニズムを解説した1998年12月31日付けThe Wall Street Journalの記事「Steep Markups on Generics Top Branded Drugs」から採ったものであるが、その利幅の大きさには驚かされる。

また、ブランド品とジェネリックで調剤料に差をつけたり、あるいはブランド品からジェネリックに代替調剤した場合には、調剤料を加算するといった措置を採っているマネジドケア組織も多い。

日本と比べジェネリックの普及率が高い米国であるが、その背景には、患者の自己負

⁴ 記載がある場合には、代替調剤に当たって処方した医師の了解が必要。

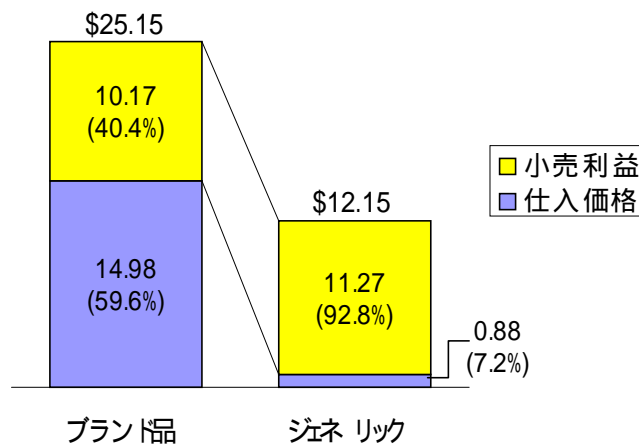
⁵ そのメカニズムは以下のとおり。

被保険者（会員）が医師の処方箋を持って薬局に出向き、その窓口で保険証（磁気カード）を提示するとオンラインで即座に保険会社（あるいは保険会社と提携したPBM会社）につながる。薬剤師が処方内容（ブランド品）を入力すると、保険会社より即時にオンラインを通じて、そのまま調剤が認められるか、あるいはジェネリックへの代替調剤が指示される。処方箋に「Do not substitute」との記載がない場合には、ジェネリックに代替調剤する。また、記載がある場合には処方医師に調剤を変更できないか問い合わせる。医師が了解すれば調剤を変更する。

担の多寡やフォーミュラーといった手法のみならず、調剤者たる薬剤師、そして後述するように処方者たる医師自身にも、ジェネリックを調剤したり処方する経済的インセンティブが存在しているのである。要約すれば、すべての利害関係者にジェネリック使用の経済的インセンティブが付与される仕組みとなっているのである。

以上のように様々な誘導策が採られ、これまで順調に伸びてきたジェネリックであるが、それでもここ数年、ブランド志向が強まるにつれて、売上高で見るとブランド品と比べてシェアを落としてきている。⁶

(図表3) 薬局におけるS-T合剤(ブランド品とジェネリック)の価格構成比較



(備考) 小売価格ではブランド品(\$25.15)がジェネリック(\$12.15)の2倍以上であるが、薬局(小売)の利益で見るとジェネリック(\$11.27) > ブランド品(\$10.17)となっている。

(出典) 「ジェネリック医薬品の台頭(後発医薬品普及の課題 日米の現況)」
(渡辺敏一氏他著: 薬業時報社)

(図表4) ジェネリック品の価格

ジェネリック	ブランド	薬効	錠剤数	ジェネリック		ブランド品 小売価格
				出荷価格	小売価格	
Acyclovir	Zovirax	抗エイズ薬	44	\$7.22	\$61.64	\$98.12
Cimetidine	Tagamet	潰瘍剤	57	2.85	37.09	90.63
Captopril	Capoten	高血圧剤	79	1.46	24.49	66.36
Glipizide	Glucotrol	糖尿病薬	76	3.76	25.80	52.44
Diazepam	Valium	抗不安薬	46	0.44	6.84	33.12
Haloperidol	Haldol	向精神薬	52	0.62	18.08	82.16
Diltiazem	Cardizem	狭心症	88	3.08	31.61	66.00
Alprazolam	Xanax	抗不安薬	56	0.78	15.56	51.52
Atenolol	Tenormin	高血圧剤	43	0.62	14.68	43.00

(出典) Mylan Document, Scott Levin, WSJ research

他の成分への代替調剤 (therapeutic interchange)

薬局薬剤師が、同一薬効群内で (場合によっては異なる薬効の場合もあるが)、医師によって処方された成分と異なる成分を含有する廉価な医薬品を調剤する方法。米国の場合、州法によって薬剤師独自の判断でこうした代替調剤が認められていることが多い。1996年現在で、HMOのうち約18%が採用している。²

段階的投薬治療 (step-care therapy)

コストの低い治療 (医薬品) からスタートし、それでも効果が見られない場合に限り、徐々に高コストの治療 (医薬品) へと移行する治療法。前述の selective / partly closed formulary の一種ととらえることもできる。1996年現在で、HMOのうち約35%が採用している。²

薬剤使用評価 (drug utilization review)

薬剤使用評価 (DUR) とは、個々の医師の実際の処方パターンをモニターし、適切な処方が行われているかどうかを事後的に評価する方法。従来この DUR は、投薬の安全性、有効性を確保するという観点からもっぱら行われていたが、マネジドケアが普及した近年では、コスト管理という観点から実施されるケースが増えてきているといわれている。こうした評価が可能となっているのは、米国の場合、薬局と保険者との間をつなぐ情報システムの整備が進み、各医師がどのような薬をどの程度処方したかがほぼ確実に把握できる体制が整っているという事情がある。なお、この DUR は 1996年段階で82%のHMOが採用している。²

3 新たな薬剤費コントロールの手法 自己負担3段階設定方式、処方権を持つ医師との薬剤費の risk sharing

ユーザー・フィー制度の導入等によって、近年、新薬が続々と市場に投入されるとともに、製薬企業側の積極的なマーケティング (DTC キャンペーン、MR の拡充) によって、ブランド志向が強化される中で、closed formulary では納得できない患者も増えており、従来の手法では薬剤費のコントロールが困難となってきた。そこで、マネジドケア組織側は、新たに、自己負担3段階設定方式や処方権を持つ医師との薬剤費の risk sharing といった手法を採用し、低廉な医薬品の使用の促進を図ろうとしている。

⁶ 処方箋枚数ベースで見ると、なおそのシェアは高まっている。

自己負担 3 段階設定方式 (three-tiered co-payment system) 自己負担の多様化を通じた競争強化

昨年あたりから急速に普及し始めた手法であり、同一薬効を有する医薬品群を) ジェネリック、) 推奨ブランド、) 非推奨ブランドの 3 種類に区分し、それぞれ別の自己負担額 (定率の場合もある) を設定する方式である (図表 5 参照)。

従来、ジェネリックとブランド品といった 2 段階の設定が一般的であったが、ブランド品を 2 種に区別することによって、より費用対効果が高いとマネジドケア組織側が判断した製品を推奨ブランドと位置づけ、より低い自己負担額 (率) を設定するものである。

しかし、薬剤費の高騰という状況の中で、推奨ブランド品についても、一処方当たり \$5 程度であった従来の自己負担額が \$10 ~ \$20 程度に引き上げられるなど、薬剤費の自己負担全体の水準が上がっているという事情もある。

この自己負担 3 段階設定方式は、closed formulary という手荒な手法を使用せずに、自己負担額を多段階化することによって、より低廉な製品の使用を誘導しようとするものと捉えることができよう。と同時に製薬企業側から見れば、保険償還上、自己負担額が差別化されることによって、ブランド品間で価格競争が激しくなることを意味する。

この新たな薬剤給付の手法は、現在、急速に普及しつつあるが、関係者の中では、TV 広告などを通じて医薬品のブランド志向が強まっている中で、こうした自己負担水準の多様化による薬剤費抑制効果は予期されたほど大きくはないのではないかと疑問視する声もある。

(図表 5) 高血圧治療薬のケース

	医薬品名	○ 保険会社の中小企業従業員対象の保険商品における自己負担額	薬局における通常の小売価格
) ジェネリック	Captopri	\$7	\$32.49
) 推奨ブランド	Accupri	\$20	\$34.99
	Monopril	\$20	\$29.95
) 非推奨ブランド	Vasotec	\$35	\$34.99
	Capoten	\$50	\$94.95

(出典) The New York Times の記事「Patients Facing Steep Increase in Drug Costs as Insurers Seek to Contain Rising Outlays」(99 年 1 月 25 日)

http://www.jmrii.med.or.jp

処方権を持つ医師との薬剤費の risk sharing 医師自身が医薬品に関して経済的インセンティブを持つ仕組み

医薬品の処方権を持つ医師に薬剤費のリスクを分散することにより、低廉な製品の処方を誘導しようとする方式。処方権を持つ医師に経済的インセンティブを与えることによって、薬剤費のコントロールを図ろうとする手法である。従来、HMO がプライマリ・ケア医との間で患者数に応じて月決め定額の薬剤費を提供する形（capitation）で行われてきた。1997 年段階で HMO の約 37% で採用されている。⁷

日本では、「薬価差」に対する批判などから医師や医療機関が医薬品の処方に関し、経済的インセンティブを持つことに対し、ネガティブな意見が強いようであるが、米国ではむしろ、薬剤費のコントロールについて処方権を持つ医師自身に、医薬品の経済性についてもっと関心を持ってもらうためにも、経済的なインセンティブを与えるべきとの方向にある。

従来、米国の場合、欧州同様、医薬分業が基本であることから、医師が医薬品の処方を通じて、経済的なインセンティブを受けるということは少なかった。もちろん、フォーミュラリーなどを通して、保険会社を通じた「指導」はあるものの、積極的な意味で低廉な医薬品を提供するインセンティブはなかった。しかし、この方式では、より低廉な医薬品を処方すれば、医師の手元に利益が生じるという仕組みとなっており、従来の薬剤費抑制のアプローチとは一線を画す手法である。今日なお十分なデータが蓄積されていないために、一般に普及するまでになお時間を要するとも言われているが、今後の動向が注目される手法と言えよう。

4 自由市場の背景には、製薬企業とマネジドケア側との間で激しい綱引きが存在

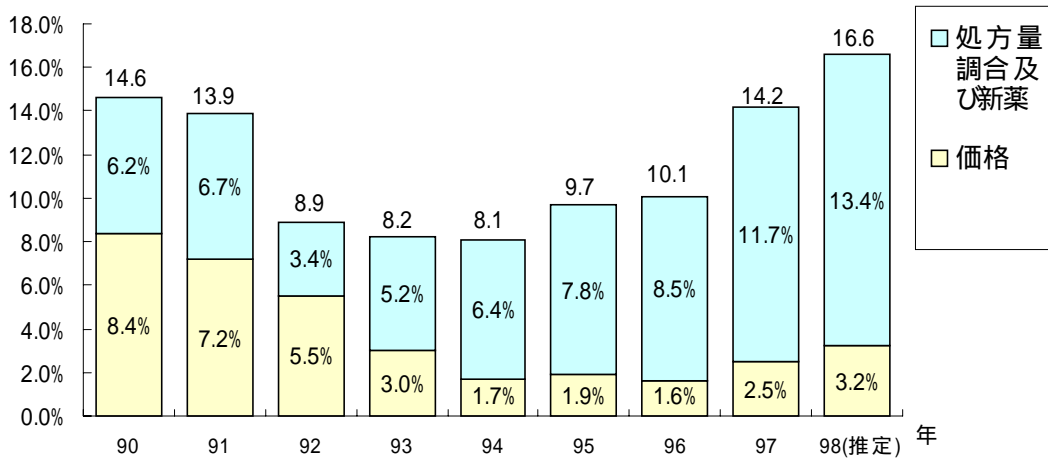
以上、見てきたように、上昇を続ける薬剤費に対抗するために、購買側に相当するマネジドケア組織は、あの手この手で低廉な医薬品の使用促進を図ろうとしている。製薬企業側とマネジドケア組織側がこうした激しい綱引きを演じる中で、米国の個々の医薬品の価格は形成されていると言えよう。

実際、米国の薬剤費は近年 2 桁の伸びを続けているが、個々の医薬品価格の上昇の影響は小さく、もっぱらその使用量（ボリューム）が増加していることに大きな原因があるとされている（図表 6 参照）。その意味で、今日、米国では、医薬品市場において、売り手と買い手の間で激しいバーゲニングが行われることを通じて、価格競争が促進され、価格上昇が押さえられていると理解することができよう。要約すれば、自由なフォーミュラリーの設定や自己負担額の設定など買い手（保険者）の自由度の高さが、世界で

⁷ Novartis, Pharmacy Benefit Report Facts & Figures (1998 Edition)

も希な医薬品分野における自由市場を成立させているのである。

(図表6) 医療用医薬品の市場の成長率(1990~97)



(出典) IMS Health, Retail and Provider Perspective, 1998