

[招待論文]

薬剤給付管理 (PBM) とジェネリック医薬品 ～日米 PBM シンポジウムより～

Pharmacy Benefit Management (PBM) and Generic Medicine —Review of the Japan-USA PBM Symposium—

武藤 正樹 MASAKI MUTO

国際医療福祉大学大学院

Summary : In September 2012, a Japan-USA Symposium on the theme, “US-Japan Comparison of Pharmacy Benefit Management (PBM) and Generic Medicine” was held as part of the International Joint Research sponsored by Pfizer Health Research Foundation at the International University of Health and Welfare Graduate School. PBM is a mechanism of implementing “appropriate management of pharmacy benefit from the viewpoint of drug cost and disease management as perceived by various stakeholders such as insurers, pharmaceutical companies, pharmaceutical wholesalers, pharmacies, medical institutes and patients”. Among the operations of PBM, the list of preferred drugs covered by benefit plans (formulary) has mostly contributed to the diffusion of generic drugs in the United States. In this study, we discuss the current situation of the PBM model in Japan, and the possibility of introducing it.

Key words : Pharmacy Benefit Management, generic medicine, formulary

要旨 : 2012 年 9 月, 国際医療福祉大学大学院において, ファイザーヘルスリサーチ振興財団国際共同研究の一環として「薬剤給付管理 (PBM: Pharmacy Benefit Management) とジェネリック医薬品に関する日米比較」をテーマとした日米シンポジウムが開催された。PBM とは「保険者, 製薬企業, 医薬品卸, 薬局, 医療機関, 患者といった様々な利害関係者の間に立って, 医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正なマネジメントを行う仕組み」のことである。PBM の業務の中でも保険の給付対象となる医薬品推奨リスト (フォーミュラリー) が米国におけるジェネリック医薬品の普及に貢献した。本研究では我が国における PBM モデルの現状と, その導入の可能性について検討した。

キーワード : 薬剤給付管理, ジェネリック医薬品, フォーミュラリー

* 〒107-0052 東京都港区赤坂 8-5-34 戸田ビル青山 4 階
TEL: 03-5772-3396 FAX: 03-5772-3391
E-mail: mutoma@iuhw.ac.jp

[筆者略歴]

・学歴
1974 年 3 月 新潟大学医学部卒業
1978 年 3 月 新潟大学大学院医科研究科修了
・職歴
1978 年 4 月 国立横浜病院にて外科医師として勤務,
同病院在籍中 1986～88 年までニュー
ヨーク州立大学家庭医療学科に留学
1988 年 4 月 厚生省関東信越地方医務局指導課長
1990 年 6 月 国立療養所村松病院副院長
1994 年 4 月 国立医療・
病院管理研究所医療政策研究部長

1995 年 6 月 国立長野病院副院長
2006 年 4 月 国際医療福祉大学三田病院副院長・国際
医療福祉総合研究所長・同大学大学院
教授
2014 年 4 月 参議院厚生労働委員会調査室客員調査員
(兼務), 現在に至る。

・学位
医学博士

・研究分野
医療経営管理分野

・所属学会
日本医療マネジメント学会副理事長, 日本ジェネリック
医薬品学会代表理事, 日本疾病管理研究会会長, 医療
材料マネジメント研究会代表幹事, 医療福祉建築協会
理事, 日本外科学会会員

1. 日米シンポジウム 「PBM とジェネリック医薬品」の開催

2012年9月9日に、国際医療福祉大学大学院（東京都港区）で、ファイザーヘルスリサーチ振興財団国際共同研究「薬剤給付管理（PBM：Pharmacy Benefit Management）とジェネリック医薬品に関する日米比較」主催の日米シンポジウムが開催された。米国からは米国のPBM事情に詳しい、Gregg L. Mayer&Company代表取締役Gregg L. Mayer氏、米国のHMO（健康維持組織）の老舗カイザーパーマネンテで薬剤部長も務めたことのあるMedImpact Healthcare Systems 前副社長Clifford L. Wong氏、日本側からは国際医療福祉大学薬学部の池田俊也氏、日本大学薬学部の亀井美和子氏、株式会社ファーマベネフィットの三津原庸介氏らをお招きして、PBMとジェネリック医薬品について、当日のシンポジウム参加者およそ50名とともに討議した（Photo.1）。

PBMは日本語では「薬剤給付管理」と訳されている。そのコンセプトは一言で言えば、「保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正なマネジメントを行う仕組み」のことである。このPBMの仕組みが米国においてジェネリック医薬品普及の推進力となっている。本シンポジウムではこのPBMの仕組みを理解することと、我が国におけるジェネリック医薬品の普及推進、そして日本版PBMの実施可能性について検討を行った。

2. 米国におけるPBM

シンポジウムの中で、米国側の参加者のGregg



Photo.1 日米 PBM シンポジウム（国際医療福祉大学大学院，東京都港区，2012 年 9 月 9 日）

左より筆者、Gregg L. Mayer 氏、Clifford L. Wong 氏、三津原庸介氏、池田俊也氏、亀井美和子氏らシンポジスト

L. Mayer 氏、Clifford L. Wong 氏の発表や文献調査などから、まず米国におけるPBMの現状と歴史、コンセプトを見ていこう。米国ではPBMコンセプトはすでに民間ビジネスモデルとして定着していて、現在、100社近くのPBM会社が活躍している。Fig.1に米国のPBM会社の処方せん取り扱いトップ10位までの会社名と年間処方せん取り扱い枚数を示したが、全米のPBM会社全体では、医療保険に加入している患者の90%の調剤報酬支払いに関与している。

さて、ここでPBMの歴史を振り返ってみよう。米国では1970年代に国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタートした。その後80年代になってPBM会社は薬局チェーンのマネジメントを行ったり、90年代からは、後述する保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト（フォーミュラリー）を作成したり、医薬品メールオーダー事業や専門薬局（Specialty Pharmacy）のマネジメント等も行うようになる。2000年代に入ってからさらにPBMは進化して、医薬品を通じた慢性疾患患者の疾病管理プログラムを実施するまでに至っている。

このようにPBMのコンセプトやビジネスモデルは多様であり、日々進化しつつあるが、そのモデルは前述したように、民間医療保険やメディケアなど公的医療保険、企業健保などの「保険者」を顧客として、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、薬剤給付の適正化をはかるマネジメントモデルであると言える。実際に米国では現在PBM会社は、先述したように

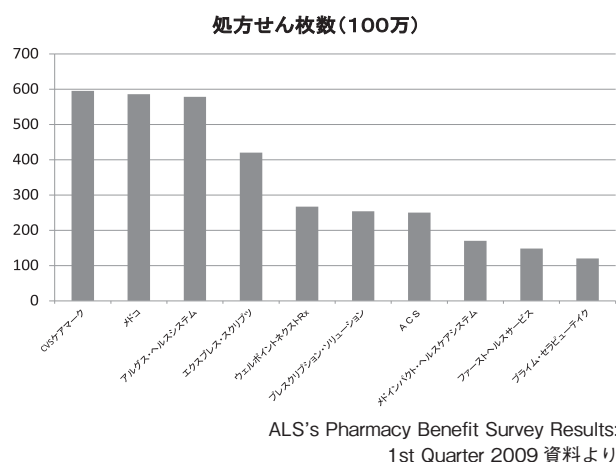


Fig.1 米国のPBM会社と取り扱い処方せん枚数

全米で100社近くもあり、その成り立ちも製薬企業系や民間保険会社系や独立系などさまざまである。

3. PBMの業務モデル

ではPBM会社は具体的にはどのような業務を行っているのだろうか？ その主な業務モデルを以下に見ていこう。

まずPBM会社は、保険者に代わって「薬剤費の請求や支払い」、「メーカーや卸との薬剤の価格交渉」、「保険の支払いの対象となるフォーミュラーの作成」などの業務を行う。Fig.2に米国のPBMの業務フローを示した。そしてこれらの業務に加えて、処方薬の宅配である「メールオーダー事業」、バイオ医薬品、血液製剤など特殊な医薬品(Specialty Drug)を扱う「専門薬局の経営」など、さまざまな取り組みを積極的に行っている。とくにこのSpecialty Drugについては、2012年2月に米国アリゾナで開催されたPBM学術大会でも、Specialty Drug関連演題が多数を占めていて、同大会に出席した三津原庸介氏によれば、「米国ではPBMのビジネスモデルの関心が、明らかにジェネリック医薬品からSpecialty Drugにシフトしている」とのことだった。

ジェネリック医薬品の普及について、我々日本側が注目したのは、PBM会社が行うフォーミュラーの作成である。フォーミュラーは、PBM会社が保険者に代わって、臨床的、経済的な見地から高品質でかつ安価な薬剤を選択し、保険者に推奨する医薬品リストのことである。フォーミュラーは以下のようなプロセスで作成するという。

まずPBM会社の社内で文献、治験データ、臨床データ、診療ガイドラインなどの資料から基本情報を整理して、保険者に対して推奨すべき医薬品リストを作成する。それから社外の医師、薬剤師より構成される第三者機関の委員会で、この推奨医薬品リ

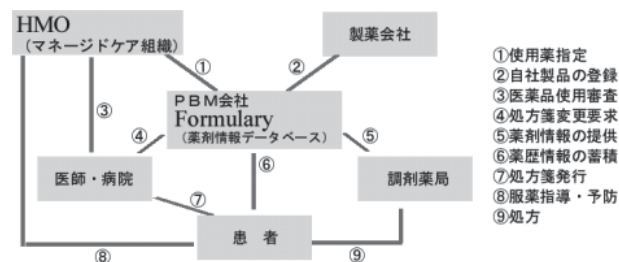


Fig. 2 米国のPBM (Pharmacy Benefit Management)の業務モデル

ストに関する医学的評価や、新薬、新規適応、臨床応用例について検討し、さらにジェネリック医薬品の置き換えなどの経済性についても検討して、医薬品フォーミュラーを決定するという。

そして保険者は、契約先のPBM会社がフォーミュラーに採用した医薬品しか保険償還の対象としない。もし医師がこの保険者に参加する患者にフォーミュラー以外の処方を行うと、患者の自己負担となってしまう。このフォーミュラーには経済性の観点から、多数のジェネリック医薬品が採用されている。こうしたフォーミュラーのおかげもあって米国では、ジェネリック医薬品の普及が進み、現在ではジェネリック医薬品のある医薬品に対するジェネリック医薬品の数量ベースのシェア率は90%に達している(Fig.3)。シンポジウムの中でも米国側参加者が発言していたが、「米国にPBMの仕組みが、仮にないとしたら、ジェネリック医薬品の普及は現在でも50～60%止まりだっただろう」とのことだった。

さてPBMでは、数あるジェネリック医薬品から、どのように特定のジェネリック医薬品を選択するのだろうか？ この選択基準はジェネリック医薬品の価格とともに、ジェネリック医薬品企業からのジェネリック医薬品に関する情報提供サービスやリポートにより選択するとのことだった。このため米国内の医薬品メーカーは、PBM会社の作成するフォーミュラーへの自社医薬品の搭載をめざして、激的な市場競争に晒されているとのことだった。

ところでPBM会社の収益源はどこにあるのだろうか？ それは以下の5つである。

- ①製薬企業からのリポート
- ②償還差益

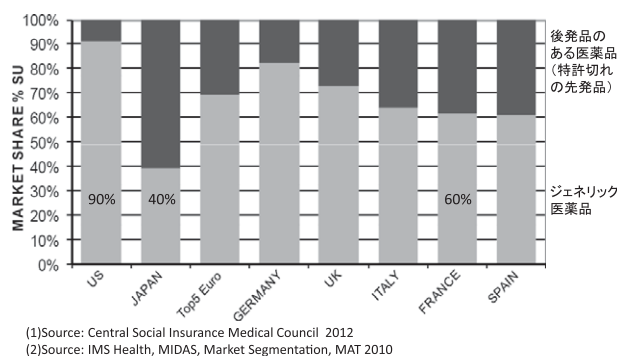


Fig. 3 ジェネリック医薬品のある医薬品に占めるジェネリック医薬品の割合(置き換え率)の国際比較

③薬剤償還に関する手数料

④メールオーダー事業

⑤専門薬局の経営からの収益

①の製薬企業からのリベートは、フォーミュラリーを設定することでメーカーの絞り込みができる。そして採用されたメーカーは大量発注の見返りにPBM会社にリベートを支払う。②の償還差益はPBM会社が保険者から受け取る薬剤費と、薬局に支払う薬剤費の差額である。③の薬剤償還に関する手数料は処方せん枚数当たりで徴収する。しかし最近のPBM会社の大きな収益源は、④のメールオーダー事業と、⑤の専門薬局経営であるという。

④のメールオーダーというのも日本ではなじみがないが、医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患については、それ以降は、メールオーダーによって患者の手元に医薬品が宅配される。この仕組みは、最初是在郷軍人局が高齢の退役軍人向けにスタートさせた医薬品の宅配サービスであったが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。

⑤の専門薬局が、現在の米国ではPBMの高収益モデルとして注目されている。専門薬局はバイオ医薬品、抗がん剤や血友病の血液製剤、インターフェロン製剤、HIV治療薬など、おもに高額で、服薬指導や有害事象のモニターが必要なハイリスク医薬品を取り扱い、訓練を受けた専門薬剤師がそれらの服薬指導や有害事象モニターで活躍する。それと同時に、薬剤師による服薬アドヒアランスを向上させるプログラムや、患者情報を収集し医師にフィードバックするプログラムなども実施して、これらの疾患の疾病管理(Disease Management)に貢献している。シンポジウムの中では、米国の地域薬局における疾病管理の状況として、亀井美和子氏よりアッシュビル・プロジェクトが紹介された。

シンポジウムの質疑の中では、PBM会社の収益源、とくに製薬企業からのリベートに質問が集中した。「リベートが結果的に医薬品の価格の高騰を招くのではないか?」、「PBM会社はコストセービングを優先するのか? それとも自社の利益を優先するのか?」などの質問が会場から出された。これに対して米国側参加者は「リベートはフォーミュラリーの管理に必要であるし、その内容についてはクライアントに情報公開している」とのことだった。

4. 日本でのPBMの現状と応用可能性

さて、ここでPBMの日本での現状と応用可能性について考えてみよう。

シンポジウムでも池田俊也氏が述べていたように、「保険制度の違いで米国のPBMモデルをそっくり我が国に導入することは困難である。しかしその機能を部分的に導入することは、ジェネリック医薬品の使用促進に有効である。例えば保険者が主体となり薬剤利用審査を行い、処方医に対して処方パターンをフィードバックしたり、薬局に対してジェネリック医薬品調剤状況について情報提供することなどが考えられる。また学会などが主体となり、費用対効果を勘案した推奨医薬品リスト(フォーミュラリー)を作成するなど、処方者に対して薬物療法の経済的エビデンスに関する情報を提供することも有用である」と考えられる。

次に我が国でもすでに行われている日本版PBMの現状について以下に見ていこう。それは、①調剤報酬の直接審査と、②医療費通知サービス(特にジェネリック医薬品差額通知サービス)の2つである。

①の調剤報酬の直接審査の仕組みについては、すでに我が国でも導入されている。たとえば我が国でも、保険者が支払基金を通さずに保険薬局と調剤報酬に関して直接審査支払いを行う、いわゆる「直接審査」を行う健保組合が少しずつ増えている。そしてそれに伴って、その業務を代行する民間企業も増えてきた。こうした民間企業がまず日本版PBMのモデルに近いと言える。そうした民間企業は保険者と保険薬局の間に立ち、オンライン・レセプトデータを用いて、審査、支払い、疑義照会についての業務代行を行う。メリットは支払基金経由では保険薬局が2ヶ月かかっていた調剤報酬の受け取りが、こうした企業のおかげで1ヶ月に短縮することができる。

シンポジウムの中でもPBM会社が取り組んでいるITインフラやデータベースが話題となった。米国ではPBMの仕組みの中で処方医、薬局、保険者の間に張り巡らされたITネットワークがキーフaktorだという。このネットワークを通じて医師が処方を行うと、瞬時に医薬品選択の臨床的、経済的な意思決定のための介入がPBM会社のITネットワークを通じて行われているという。それを支援するのが医薬品データベースで、データベースには全米で使用されている12万種類の医薬品コード、企

業名、有効成分、剤形、用量などのデータと、過剰・過小使用、禁忌、妊娠などの安全ガイドラインが含まれていて、処方医や薬剤師の意思決定を支援しているという。

次に②の医療費通知サービスについて見ていこう。日本では保険者と加入者の間に立って、保険者が医療機関に支払われた医療費や医薬品費の支払い額を加入者に通知する「医療費通知サービス」の代行を行う民間企業もある。これも一種の日本版 PBM モデルの一つと言ってもいいだろう。こうした通知サービスでは最近、ジェネリック医薬品差額通知サービスが注目されている。

現在、我が国のジェネリック医薬品の普及率は 40% 程度 (Fig. 3) だが、ようやく最近その普及がわずかではあるが進み始めた。とくに最近では、保険者が医療費削減のためジェネリック医薬品を加入者に推奨していて、少しずつ実績を上げている。

たとえば中小企業の保険組合である協会けんぽ (旧政管健保) は、3,500 万人の加入者にジェネリック医薬品の啓発活動や「ジェネリックお願いカード」の発行を行っている。そして 2009 年度から自己負担軽減額 (差額) 通知によるジェネリック医薬品の差額通知サービスを実施したところ、加入者のジェネリック医薬品への置き換えで、累計の医薬品費節減額は約 125 億円に達したと公表している。協会けんぽの場合、このジェネリック医薬品通知サービスは外部の民間企業に委託して行っている。こうした民間企業の多くはレセプトデータベースを扱う会社である。このような IT 系、データベース系の民間事業者も日本版 PBM のモデルと言えるだろう。

この他、我が国でも日本版 PBM の展開の萌芽とも言うべきビジネスモデルはいくつか考えられる。

例えば処方薬を宅配するメールオーダーは、米国では PBM 会社で一般的に行われている業務だ。我が国でも保険薬局が処方せんを患者から受け取ったあとで処方薬を宅配するサービスを一部行っているところもある。我が国でも患者の利便性や保険薬局業務の効率化を考える上で、メールオーダーの議論も必要だろう。

また、我が国でも今後、抗がん剤、バイオ医薬品、インターフェロン、血液製剤など特殊な医薬品を扱う専門薬局のネットワーク運営が課題として考えられる。さらに保険薬局において付加価値のある患者アドヒアランスの向上プログラムなど、いわゆる患者アウトカムに関与できる疾病管理プログラムへの発展も同様である。このような保険薬局の運営や新たなプログラムへの進出に関しても、今後、日本版 PBM モデルの応用が考えられる。

日本版 PBM ビジネスモデルの今後の展開に期待したい。

* 本セミナー報告はファイザーヘルスリサーチ振興財団国際共同研究「薬剤給付管理 (PBM: Pharmacy Benefit Management) とジェネリック医薬品に関する日米比較」の一環として実施された。

参考文献

- 1) 加藤 貴子. 米国における Pharmacy Benefit Management (PBM: 薬剤給付管理) の動向～医薬品の物流とコスト構造を探る～. 国際医薬品情報, 2010.1.11, p19-23.
- 2) 武藤正樹ほか. 「薬剤給付管理とジェネリック医薬品に関する日米比較」日米共同シンポジウム資料. 2012 年 9 月 9 日.