

## フランスにおける保険者機能の動向

— 薬剤費抑制策を中心に —

奥田 七峰子  
池田 俊也

### ■ 要約

フランスにおける薬剤消費量は欧州で最大であり、疾病金庫部門の赤字の主要因となっている。薬剤費抑制を目的として、政府は、RMO (Références Médicales Opposables、参照医療指標)、薬剤師のジェネリック品代替調剤権、参照医指定登録制度、医療情報の電子化 VITALE カードの国民および医療機関への配布などを導入してきた。本稿では、フランスにおける薬剤消費の現状について考察するとともに、薬剤費抑制策や薬剤使用審査に関する最近の動向について述べた。

### ■ キーワード

フランス、保険者機能、薬剤消費

### I フランスにおける薬剤消費

フランス社会保障全体の収支均衡が改善され、2年連続黒字となった2001年現在も、疾病金庫部門に関しては、未だ赤字のままである。そしてこの赤字収支となった主犯格とみられているのが、総枠予算制度をとるようになって以来、伸びつづけていた病院予算ではなく、開業医部門と薬剤費の著しい伸びによるものとみられている。このため、政府は特にこの薬剤費の抑制に、医療費削減政策の焦点を定めた。

医薬完全分業のフランスでは、医療機関が外来患者に薬剤を販売することは禁止されている。全ての薬剤は薬剤師の管理下にあり、患者は医療機関(医院、病院、診療所)に受診後、医師から処方箋をもらう。これには薬剤商品名、分量、期間(6ヶ月を越えることはできない)が記され、これを持って患者は市中の薬局で薬剤を入手する。

被用者保険加入者の場合には、まず患者が一旦

全額を負担し、その後各所属の社会保険疾病金庫 CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) に、薬剤費償還の申請書類を送る。書類を受け取った CNAM では審査後、患者の指定口座に患者自己負担額を差し引いた償還額を入金する。薬剤の自己負担率と償還率は、製薬業界代表委員会と政府間協議で公定される。

従来のシステムでは、患者が一旦、全額自己負担するため、償還を受けるまでは患者の財布が痛むことになる。これに対し、各種民間共済保険会社は、患者の自己負担分を直接薬局に支払うサービスを開始した。このため、「加入している保険が直払いしてくれるので、薬剤費のために自腹は痛まない」と多くのフランス人は感じている。

実際、なぜフランスの薬剤消費はヨーロッパで第1位なのか(表1)、ジェネリック品の売上が3%に過ぎないのかなどの理由について、筆者(奥田)が個人的に複数の専門家(調剤薬局薬剤師、医師)に行ったインタビューでも、期待した科学的な回答

表1 薬効分類別人口千人当たりの一投与量  
ヨーロッパ四カ国比較

(単位DDD\*, 1992年)

薬効分類/国	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス
抗潰瘍剤	9.0	13.7	15.8	17.1
降圧剤	139.0	166.1	103.8	118.9
昇圧剤	10.6	20.3	4.9	2.6
利尿剤	47.6	46.9	24.1	62.0
$\beta$ ブロッカー	22.2	29.8	11.3	24.3
骨代謝改善剤	40.3	33.9	32.4	20.9
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	18.2	35.3	31.1	9.1
血管拡張剤	30.3	56.4	22.8	2.9
抗高脂血症剤	13.0	31.8	8.1	2.1
抗生物質	10.6	26.2	14.0	13.3
非ステロイド抗炎症剤	23.3	30.4	31.0	32.6
鎮痛剤	24.1	55.1	15.0	50.5
抗痙攣剤	4.6	5.8	2.7	5.6
抑躁剤	36.3	128.5	51.2	33.2
向精神剤	11.8	27.3	11.2	13.8

\* DDD (Defined Daily Dose) 体重75kgの人の一日常用量

出典：Consommation de pharmacie en Europe, 1992. CREDES, 1994.

はなく、このコスト感の希薄が一番の原因であるという回答が返ってきた。ユーザーフレンドリーな支払いシステムの強さとその改革の難しさに全ては集約されるといったところである。

事実、社会保障疾病金庫の薬剤部責任者であるピエール・ジャン・ランクリーは次の様に述べている。「1998年度の疾病金庫支出中薬剤費の占める割合が前年比8.1%増と出たが、残念ながらこの増長がどこから来るかというはっきりとした原因がいまだに掴めていない。薬剤師の80%が電子ネットワークで金庫とつながれているにも関わらず、現在わかっていることは、販売数と償還額との相対比例である」、「現在の薬剤消費に関しては、不明確な点が多い」。つまり明らかな理由が誰にも不明なまま、習慣的に大量薬剤消費が続けられているのである。

左右両政党とも医療改革をすすめてはいるが、強硬な政策を出すと、医療者によるストを含む国民

からの猛反発を受け(例：アラン・ジュッペ首相失脚)、一方穏やかな政策では、遅々として進まず効果が得られない(例：VITALEカード、RMO)、このフランス人の国民性も無視することはできない。

医療経済研究情報センターCREDES (Centre de Recherche d'Etude et Documentation en Economie de la Santé) 発表の統計によると、薬剤消費量の43%は、患者の自己負担を経ず、キャッシュレス・サービスで購入されている。このサービスが広く普及したことにより、薬剤消費量増加を許す環境をつくった事実は否めない。しかしこのシステムのみが消費量欧州1位の唯一の原因とは言えないと考えられる。

現在社会保障疾病金庫の監督権を委任されている中道右派系労組CFDT (Confédération Française Démocratique du Travail)が機関紙に発表した文が、フランスの薬剤消費問題に対する保険者機能を実に適確に表している。(以下抜粋翻訳)

現在5,500種の薬剤が保険償還対象リストにあるが、これら薬品のうち、医師の慣行によって処方されるが効果のあまりない薬品群を再評価すべきである。従来医師に対する薬剤処方教育が正しく行われておらず、医師たちは製薬会社の営業担当者であるヴィジター・メディカル(MR)から受ける薬剤教育と呼ぶにはほど遠い、「売らせる」ための情報が唯一の新薬の学習機会であった。疾病金庫は盲目に請求額を支払うのではなく、正しく薬剤が償還をされるべくコントロールする役割も果たす委員会を設置した。これにより処方者である医師に対して、疾病別投薬指標、ジェネリック品をテーマとした教育を推奨する。

## II フランスが薬剤消費量ヨーロッパ第1位となった理由

まず考えられる最大の原因は、医師を含めた国民が既得した、恵まれた医療環境にある。医療機関へのアクセスがヨーロッパの他国と比べて大きく自由に開かれているフランスでは、日本同様、ドクター・ショッピングと呼ばれる現象への現実的制裁がなく回数制限なく受診できる。受診無制限、指定医師登録制度なし、紹介を経ずとも大学専門医へのアクセス可能等、フランス人の医療機関へのアクセスは実に自由である。英国とイタリアでは1年間同じ一般内科医師のもとでの登録が義務付けられ、ドイツでは患者は同じ一般内科医師に最低3カ月間かかることが義務付けられ、その間は医師をかえることはできない。

この30年間でフランスの薬剤消費量が増加の一途を辿った背景には、医師の診療回数頻度との密接な比例関係があると言われており、医師が患者とコンタクトを取る機会(診察、往診、電話連絡等)が増えるほど、医師の薬剤処方回数は増え、処方箋の増えた分だけ薬剤消費量も増えている。

次に考えられる原因は、国民が薬剤を入手する

表2 薬局数と人口比(人口千人あたりの薬局数密度)

	ドイツ	フランス	イタリア	英国
全国薬局数	18682	22231	15809	12264
人口千人あたりの薬局数	29	39	28	21

出典：Consummation de pharmacie en Europe, 1992.  
CREDES, 1994.

ルートを持つのが、薬剤師薬局に限定されている点と、人口当たりの薬局数の多さにあろう。英国、ドイツで、消費者が直接スーパーマーケット、雑貨屋等で、医師の処方なしに薬剤(OTC薬)を入手することができる。しかしフランスでは、消費者の薬剤購買ルートが薬局により完全に独占されているため、薬剤を入手するためにまず医師に受診し、保険償還が可能な医療用医薬品として薬剤を入手する傾向が見られる。医師受診は購入薬剤数を増やす傾向もある。

人口に対する薬局数の密度では、1,000人あたりの薬局の数がフランス39軒に対して、英国21軒、ドイツ29軒、イタリア28軒である(表2)。供給者の数だけ消費者がつくられる現象は、薬剤にも当てはまるのであろうか。

3つ目に、薬剤を処方する側の習慣である、医師の処方のあり方にも原因があろう。年間平均でフランス人の入手する処方箋の数は6枚、ドイツ8.2枚、イタリア9.1枚、英国3.2枚ではあるが、1枚当たりの処方箋上に書かれる薬剤の数が、フランス3.2品、ドイツ1.7品、イタリア1.6品、英国2.5品であり、患者1人当たり年間処方薬品数がフランスは20品、ドイツ14品、イタリア15品、英国8.5品となっている。なお、イタリアでは1枚の処方箋上に2薬品以上書くことが禁止されているが、フランスではそのような制限はない。

一方、この薬剤を処方する医師達を育成する過程である大学・卒後教育での、フランス医学部教育の特異性があげられる。ドイツの医学生は自然療法を必須履修し、英国では、プライマリ・ケアと

医療経済学を必須履修するのに対し、フランスの医学部では、「医は仁術」的高貴な考えのためか、学問として医療経済教育を教えることはない。また最新医療に重点をおいた教育で、新診断学、新薬、新検査を学び、専門も複雑化し、プライマリ・ケア、予防医学、自然療法への軽視傾向がある。最近に来てようやく一般内科医の専門性、プライマリ・ケアの重要性が議論されるようになってきた。

また政府の定める、薬剤の保険償還幅の広さを比較すると、例えばドイツでは償還率0%の薬剤リストがあり、患者は自己負担でこれらの薬品を入手する。そこには18才以下、業務上事故因性疾患、失業者、低所得者を除いた者には、鎮痛剤、咳止め、去痰剤、口腔炎剤、潤喉剤、下剤、乗り物酔い止めがあり、更に1989年以降は「非経済的」薬品もこのリスト上に加えられた。フランスではこれら無償還の薬剤は、売り上げ全体の8%を占めるのみである。

上述の医療環境に、医者も患者もあわせて国民全体が、今迄の習慣になれきってしまった心理的要素は見逃せない。一例を挙げると、患者は、「風邪をひいてわざわざ医者に診てもらったのに、抗生物質がもらえない」等の物足りなさを訴えることがあり、この患者側の要望に医師もウィルスへの抗生物質の無用性を説明しつつも、取りあえず要望に応じて処方する現象をよく目にする。

年齢・性別・薬効別に見ると、乳幼児の消費量は多いが、その後は、40才頃まで比較的安く、更に40才以上からは再び増加傾向にある。性別では一般的に女性の消費量が男性より多く、またその他の社会的要因（未婚・既婚、失業・就業、ブルーカラー・ホワイトカラー等）も消費量の多少に関係すると言う統計もあるが、浮動的性格を持ちかつ非科学的なものが多いのでここでは割愛する。

この30年間を通して顕著に見られる現象は、(a) 全体消費量の増加、(b) 男性よりも女性の消費量が多い、(c) 年齢では60才以上の消費量が極めて高くなる、この3点が指摘できよう。

表3 100,000人当たりの心臓・循環器疾患による死亡数

	ドイツ	フランス	イタリア	英国
男性	492.5	288.0	387.5	491.7
女性	642.2	326.8	425.7	510.0

出典：Consumption de pharmacie en Europe, 1992.  
CREDES, 1994.

最も消費量の多い薬品群を見ると、薬剤消費量の上位50%を占める主な薬品は以下の通りである。

- ・心臓循環器系 20%
- ・抗炎症・鎮痛剤、抗リウマチ系 13%
- ・呼吸器系 9%
- ・抗生物質、抗菌-抗寄生虫剤 8%

これを薬剤費支出額で見ると、心臓・循環器系薬がその30%を占め、平均薬価は56フラン/箱で、平均薬剤価格の55%近く上回る比較的高価な薬剤と言えよう。消費量では8%の抗生物質、抗菌-抗寄生虫薬の価格は全体支出の11%を占め、平均価格は51フラン/箱である。呼吸器系薬剤については、消費量では第3位であるが、比較的安価であるため、歳出額では全体の5.8%に過ぎず、その平均価格は24フラン/箱である。このように低く抑えられた薬価の薬剤でも消費量の多くなる特徴が見られる。

ここで特筆すべき興味深い関連比較は、フランスの消費量の最も多い心臓・循環器系薬品と、他欧国と比べて、フランス人の心臓病因性死亡率が極めて低いという統計結果である(表3)。同薬のフランスの薬剤費に占める割合は21-26%と第1位で、他のヨーロッパ国のそれを上回る。

### III これまでに試みられた薬剤費抑制策

#### 1. RMO(Références Médicales Opposables、参照医療指標)

表1の統計発表後、政府は、1993年社会保険法で患者自己負担率の増加をすすめ、患者の超過消費、医師の超過処方にブレーキをかけようと試みた。これにより従来の償還率100%、70%、40%、

0%から、93年8月以降は、100%、65%、35%、0%に改正され、2001年6月現在もこのままである。

更に1993年10月、全国自由開業医師と疾病金庫間協定によりフランス版EBM (Evidence-based Medicine、根拠に基づく診療)であるRMO (Références Médicales Opposables、参照医療指標)が討議され、1994年3月発表された(表4)。ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé、国立医療機関評価機構)が243の診断学と77の薬剤処方指標による、穏やかな強制力を持つ医学的参考例の編纂を担当した。

RMOを実施した対象モデルに関しては、1994年3月以前までは上昇の一途をたどり続けていた薬剤費が、この月を境にあきらかな下降線に変わる。94年に劇的な低下を示し、さらに翌年以降も下降をつづけ、1年で実に30%の低下を記録する。翌1995年3月に第2回目のRMOを更新発表するが、これは初回程の劇的な下降は示さないまでも、その低くなった数値を安定させ、その後さらに1997年に3度目のRMOが発表された。総じて、RMOの薬剤処方抑制の効果が、明確なものとなった。

問題は、この強制力を持たぬRMOが適応される対象医療機関数が、全体の2.6%に過ぎぬ極少数派であるため、政策の大きな効果を得ることは

不可能であった点にある。また全ての疾患に適応されたわけではなく、賛同した自由開業医のみを対象とし、大学・公立病院の勤務医にはこの適応は求められなかった。

一般的にフランス人の自由を尊重する国民性はこの分野にも見られ、全体統制、強制をことに忌み嫌うため、政策は任意的なものが多く政策が効果を上げられるまでに到らない場合が多い。また反対に政策が強制力を色濃く出すと、医師を含める国民がストライキをすると言う、如何ともし難い皮肉な問題を抱えている。

## 2. ジェネリック品代替調剤権

従来フランス製薬業界は、「安価を大量で補う」商戦法により、低価格でありながらも、その研究開発コストと国際競争力を支えてきた。1994年の政府と製薬業界代表との協定により、今後新開発の薬品の値段を高めに設定することを条件に従来の戦法を徐々に変更する方向に移行することが期待された。この直後、右派から左派への政転を経て、再び保険財政などの内政が社会党連・緑の党・共産党の左派連合政権に戻ったが、「イデオロギーはあっても無い袖は振れない」政府は、1998年戦法を変え、後発品ジェネリック代替調剤の法制化

表4 RMOの例：合併症のない軽度本態性高血圧の成人(妊婦以外)の管理

- 二次性高血圧を示す臨床的・生物学的兆候がなく、合併症のない成人の軽度高血圧症(収縮期血圧が140-180mmHg 拡張期血圧が90-105mmHg)を扱う場合、放射線、超音波、内分泌、アイトーブ検査により初回の病院検索を行うのは適切でない。
- 2カ月間以上の間隔で少なくとも3回の診察により、合併症のない軽度高血圧症が存続していることを確認しない限り、降圧剤による治療を開始するのは適切でない。
- 合併症のない軽度高血圧症患者に、利尿剤との組み合わせや、初期治療として国立医薬品局が認めている他の設定された組み合わせを除き、二種類以上の降圧剤を用いて治療を始めるのは適切でない。
- 合併症のない軽度高血圧症患者に、高血圧の管理が満足な状態である際に、年一回以上の心電図検査を繰り返すのは適切でない。ただし新規の症状がある場合を除く。
- 高血圧の管理が満足な状態であり、明らかな左心室肥大や関連する心異常がない場合に、心エコーを行うのは適切でない。

を段階的に進めた。商標を得た先発開発ブランド薬品の特許権は、商標認可日から20年、市場発売開始日から17年間守られる。10-15年以上かけて実験開発されたブランド品に対し、1-3年で臨床実験なく開発されるジェネリック品は30-50%低価格で販売され、しかも先発品の35%が、ジェネリックにより代替可能であり、年間40億フランの薬剤費がカットされることが可能となる。1995年の発表によると、フランスのジェネリック品の市場消費率は5%に過ぎず、対して、ドイツ38%、英国42%、オランダ22%であった。

翌1996年は、フランス2%、ドイツ30%、英国15%、オランダ13%となった。(消費率の低下の理由は、この間先発ブランド品が価格を落としたためと想定される。)

1998年7月7日発刊の官報によると、雇用連帯省、経済財務省、厚生省、保険省は、社会保険財政法で77分類、合計459種のジェネリック薬品名を掲載した。これより医師は処方箋を書く際、薬品名を書かずに国際共通化学名DCI (Dénomination Commune Internationale)と、用量で表記することが推奨された。これにより患者は、薬局で先発ブランド品購入よりその価格で30-50%安い薬品を購入することが期待された。まず手始めに、処方者である医師に向けて発せられたのがこの法案だが、慣れ親しんだ表記法を変更する労の割には経済的メリットが明確でなかったため、大きな効果は得られずにいた。そこで政府は指導方向を変えて、今度は薬剤師に向けてその職業上拡大権を与え、1998年12月27日、薬剤師に医師の処方に対する代替調剤権を与えた。

1999年4月政府と製薬業界との話し合いがもたれ、1999年6月11日発刊の官報によると、1999年6月11日制定省令と99-186政令法では、L162-16、L162-17、L162-38の改定によって、薬剤師に医師の処方にある先発有名薬品と同じ化学成分の後発ジェネリック品代替を優先すべき(穏やかな義

務)権限を与えた。つまりこの法により薬剤に関しては、薬剤師の権限が医師のそれを上回ることになる。医薬完全分業の環境があつてこそ実施可能な法案であると言えよう。但し、処方した医師あるいは患者からの代替薬品への反対が明示された場合は、薬剤師はそれに従う義務がある。

薬剤師がこの代替権を行使する場合は、以下の事項を処方箋に記入することが義務付けられている。

- a) 実際に渡された薬剤の商品名
- b) 薬剤形態に違いがある場合は(例:液剤、錠剤、粉末状)、渡された形態
- c) 分量に違いがある場合は、実際の投与量

またこれに対して異議のある場合、医師はその処方箋上、薬品名に並べて「代替不可能」と記入することにより、薬剤師は代替権を失う。このような場合、この医師が、管轄の監督官より、代替不可とした理由の聴取を、医療守秘義務を尊重した上で、受ける等のコントロールも有り得るとした。

目的は薬剤費を抑制することにあるため、実際に渡されるジェネリック商品の価格は、医師の処方にあつたもともとの薬品より、50サンチム以上(約10円)上回ることはできない。また疾病金庫は、製薬会社に対して、政府による薬剤償還率を基にした値段設定ではなく、ジェネリック品の価格を標準価格とした公定薬価に変更すべきである、と薬剤政策案を発表した。2001年6月現在、筆者(奥田)が独自に行つたインタビューでは、多くの薬剤師は、経済的インセンティブがあるにもかかわらず、この代替調剤権を積極的に行使することはない、その理由に処方者である医師との関係悪化への恐れ、患者の誤解、無理解への恐れ等、一度書かれた薬品名の不可侵聖域化を述べた。

### 3. 参照医指定登録制度

その他、1997-99年の3年間に、2つの大きな政策が取られた。まず一つは、各自任意で選択する指定参照医師の登録制度(非強制)、そしてもう

一つが、医療情報の電子化VITALEカードの国民および医療機関への配布である。これらが完全に機能するようになれば、医療情報が保険者のもとに集まり、重複処方などのコントロールが可能になることが期待される。

指定参照医登録の「Médecin Référant：参照医師」とは、もともと1997年に全国開業医師団－健康保険組合間協定で決められた任意の制度である。居住地区で個人の自由意思によって選ばれた1人の一般内科医師を指定参照医として決めさせることにより、ドクター・ショッピングによりかさむ医療費の抑制指導を目的とするこの政策は、1997年2月28日、全国一般内科医師団(M. G. France)と3つの社会保険組合－被雇用就労者保険組合、非被雇用者・非農業就労者保険組合、農業就労者保険組合間で締結されたオプション・コンベンション(任意協定)で、省令3月28日法で法制化され、翌日官報で公布された。

しかし政府の諮問機関である国務院は、1998年6月28日、「一般内科医師がその専門能力以上の行為をした」ことを理由にこの任意協定を無効とし、改正法である1998年12月4日法では、当初の「個人の自由選択による指定」の中心よりプライマリ・ケアの主役としての一般内科医の確立(フランスではいまだ一般的ではなく、むしろ一般医を軽視する傾向すらある)、ドクター・ショッピングの抑制、治療・薬剤過剰消費の抑制の3つの柱を中心とするものとなった。しかしながらこの改正法にも、前回同様の理由で国務院は難色を示したのだが、1999年4月14日制定の社会保険財政法により、かろうじて本協定の存続が守られた。

この協定を軌道に乗せ政策を成功させるためには、本協定に参加することに対するメリットを、国家財政上観点のみならず、患者・医師側にも当てねばならない、と考えた政府は、参照医憲章(全5章)第IV章の中で、彼らへの経済的メリットを盛り込ませた。まず、医師に対しては、この協

定により参照医師となった場合、患者1人につき150フランの契約料が患者所属の保険金庫より支払われることが決められた(1999年6月1日)。

患者側のメリットに関しては、参照医にかかる際の医師への報酬は、患者自己負担額のみとなり全額支払わずに済む点にある。またこの報酬額は協定料金となり、可超過報酬は請求されないとした。一般には医師への報酬は、一旦は患者が全額負担し還付手続きをとる。またフランスは、可超過協定料金報酬の医師が多く存在するため、利用者には便益性を感じさせる。

#### 4. VITALE カード

従来のフランスでは、地域により決められた管轄医療機関にかかる制度はなく、患者の完全な自由な意思によって医療機関の選択ができ、このため、同じ疾病のために、何度でも何人でも別の医療機関にかかることも可能で、その度に同じ検査や治療が重複処方されたとしても、これらを未然に防ぐこと、あるいは最近の医療状況を把握することは、患者側からの申し出がない限り、不可能であった。また、支払う側である患者は小規模の開業診療所で医師にかかり、そこでの診察料を支払い、処方されたレントゲンを撮りに行く検査所では、やはりその費用を支払い、同じく処方された薬を買いに薬局へ行き、そこで薬代を支払う。これら一旦負担した費用を、レシートを添えて、各々の地区の健康保険金庫宛てに還付申請書を送付し還付を待つ。金庫がこの受けとった膨大な紙を処理し、各自に還付するまでに当然ながらかなりの時間がかかる。また医療機関側からも患者が負担しなかった費用に関する申請の膨大な量の紙を受け取る。これらをコンピューター処理するのが、フランス医療社会保険の目標であった。クレジットカード大のこのVITALEカードは、15桁の番号を持ち、この数字の中に全ての個人の医療記録コードが電子化され入っている。

これより患者は医療機関に行く時はこれを持参

し、同じく医療従事者1人1人に与えられた医療者専用カードと同時に端末処理機に入れ、必要な情報を出し入れする。患者にとってのメリットは、支払いから還付請求手続きまでの手間がカットされ、場合によっては、自己負担なく治療を受け、また自己負担がある場合にも自動的に償還を受けることになる。医療経済的には、医療記録がコード化され入っているため、最近の治療内容が確認でき、処方重複がなくなる。医療機関側にも、保険点数計算、報酬申請手続き等の事務処理のかなりの部分がカットされる。辛辣な皮肉を言う開業医師組合メンバーは、VITALEカードのメリットは、事務作業に携わる疾病金庫下級職員のための人件費カットと医師がインターネットを楽しめるようになったことだ、と言ったのを筆者(奥田)は聞いた経験がある(医療費削減効果はゼロと言いたかったのか。)

情報漏出の危険は否めないが、このカードから情報を出入しようとする者にも、彼専用の医療従事者個人カードを入れる必要があり、すなわち、誰が扱ったかがすぐにわかるため、リスクはかなり低いと言えよう。

問題は、以上の4政策のいずれも医療の現場であまり機能していないことにある。

参照医制度は、その参加する医療機関数のあまりの少なさ、薬剤師は新しく与えられた代替権の様子を見つつも大多数は処方箋通りの薬剤を販売し、VITALEカードに至っては、国民にカードは配布したものの、肝腎の利用先である医療機関、薬局への、カードを扱うための端末読み取り機の普及が遅れをとり、全国的な実施には程遠い。

政策が成功する迄にはもう暫くの時間を要するようである。

## 5. 薬剤の再評価：その効果、価格

1999年7月21日、現ジョスパン左派連合内閣の中で一番の改革実行人物、時のマルティヌ・オブリー雇用連帯相が、全国製薬業組合との話し合

いで以下の4項目についての合意を得た。

- a) 毎年、薬効別分類で保険償還総額の上限を設定する。
- b) 政府と製薬業界が必要な情報を交換する。特に業界は開業医の処方する薬の売り上げ報告を開示する。
- c) 政府と製薬業界双方の代表者から成る委員会で、医療費支出の調査を行う。またここでは、薬剤の効果と価格についても再検討する。
- d) ジェネリック品の普及の促進と価格公定化。

2000年度社会保障予算案の国会審議を前に、医療費支出最大の原因と見られる薬剤費の抑制に関する話し合いでの合意で、オブリー雇用連帯相は既に1,100品の薬剤の再評価を終え、9月には薬の有効性に応じて払い戻し率を変更すると発表した。オブリー相の要請を受けた厚生安全局では、現在保険償還が認められている医薬品リストのうち、全体の約25%にあたる薬品群の効力に疑いがあると発表した。ここで効力に疑問ありと指摘された製薬会社は、来る9月上旬までに、その効力を新たに証明する資料の提出が義務付けられた。

ギグー相前任のオブリー相が当初発表していた次三カ年で、薬剤全体の20パーセントにあたる1,100種の薬品の、無効あるいは効果寡少のもの、価格引き下げと保険償還取り消しあるいは減率の政策路線は、今回、多少軟化された形ではあるが引き継がれ、フランス保健商品衛生安全協会AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)と共同作業で、835品が指摘された。(その表現も「無効化薬品」から、「貢献度不十分」に改良された。)これにより、10パーセントにあたる10億フランの削減が見込まれる。

また本年中に特許商標のなくなる薬剤とそのジェネリック品商品化(価格にして約30~0パーセント安)による経済効果として、12億フランが見込まれている。(2001年現在のフランスでのジェネリック薬品市場は、約3%に過ぎない。)



当然ながら政府のこの政策に真っ向から反論を唱えているのが、全国製薬産業組合SNIP (Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique)である。ベルナル・ルモワヌ同組合副会長は、薬品発売認可後の経過フォローの必要性、ジェネリック商品の推奨に関しては、政府に同意したものの、薬品価格の引き下げ、および償還減率に関しては、態度を硬化させた。(償還減率の計算法に関しては、政府と上記AFSSAPSと、フランス共済保険連盟間の同意でマイナス10%の減率が決められた。これは、穏やかな数字であるとしている。)[「国民の高齢化を考えればフランスの医療費、薬剤費の上昇率は妥当である。」「薬品の開発研究費用を削られるこの政策により、フランスの新薬開発は、実に世界第2位から7位に転落した。」「新薬発売認可が約8ヶ月遅れる結果となった。」とコメントした。

昨年、フランスの302製薬企業は、1760億フランの売上であった(このうち、輸出による売上630億フラン)。また新薬開発のための予算は、180億フラン、売上全体の11パーセント(米国約18%)とも言われ、その多くの割合がヴィジター・メディカルのための経費に費やされていることもわかっている。

社会党ギグー現雇用連帯相は、ここへ来て国民の負担となる償還率の引き下げについては、今回は見送る可能性もあることを示唆した。尚、この効果に疑い有りと言われた薬品名は、2001年9月に公表される予定である。

#### IV 疾病金庫審査医によるコントロールと根拠法

では、実際にどのように重複処方や、RMOとあまりにもかけ離れた薬剤投与がされているかを監視しているのか、また事前申請の必要な治療の許可を決定しているのか。

一般的には、書類審査程度であるが、治療内容に疑いありと見られたケースのみ、疾病金庫の審

査医師・歯科医師・薬剤師が、患者を招集し、診察・検査を含めた聞き取りが行われる。また、医療者側には、全ての関係情報を提出させる。ここで、過剰処方、治療が確証された場合は、罰則がある。(但し、聴聞審査はしばしばあるが、制裁措置まで至るケースは極稀である。)以下に根拠法とそれら法文テキストを抜粋翻訳する。

(社会保障法L第162-29条)国公立病院および公的活動参加私立医療機関は、疾病金庫が、その被保険者の治療に関するコントロールを行う際、これを許可する義務がある。疾病金庫コントロール医務局が求めた情報の提出期限を厳守する。

(同162-30条)国公立病院および公的活動参加私立医療機関は、患者の入院滞在期間が20日間より延長する場合、これを初級疾病金庫コントロール医務局に、その必要性をコントロールできる期間内に知らせる義務がある。(例外措置あり。)上記欠如の場合、疾病金庫は、その医療費支払い償還を拒否することができる。

またこの期間外に発生する、入院費用自己負担分を患者に請求することは、これを禁ずる。この場合の滞在費用は、病院側の負担とする。

(同162-30-1条)公衆衛生法L第710-2条に則り保健所視察医、公衆衛生医、疾病金庫コントロール医は、医師倫理法を遵守する限り、彼らの職務執行に必要な全ての医療情報に対してアクセス権を有する。

(社会保障法L第315-1条)医療コントロールは、全ての(廃疾障害、マタニティ、疾病)給付に関して、その詳細医療事項をコントロールする。コントロール医務局は、治療、就労停止証明書処方、治療報酬に過剰、濫用、異見を申し立てる権利を有する。

(同315-2条)コントロール医務局が下した医療決断に、疾病金庫はこれに従う。事前申請許可を出した後に、その給付が医学的に不必要で

あったとコントロール医務局が判断した場合、被保険者にこの旨を知らせ、給付を中止する。

(同 315-2-1 条) 医療費償還額について、コントロール医務局が、その治療効果を評価する必要を認めた場合、コントロール医務局は、この患者に出頭命令を発することができる。この場合、患者により指名された医師 1 人と共に、その治療内容を再検し、最も適した医療指針を確認することができる。その結果を、患者によって指名された医師(これがない場合は、コントロール医務局)から患者に知らせる。同条項の執行条件については、国務院政令に定める。

(同 315-3 条) 治療票発行、処方発行、投薬処方、搬送費用請求、(病欠、産休、労災)手当て給付、が適正でない判断された場合、コントロール医務局は、問題渦中の医師が所属する組合または連盟の代表医師 2 名、管轄地域のコントロール医師 2 名と、議長を務める地方保健所視察医または保健所代表者、によって構成される委員会に提訴する。本委員会は、規則違反性を認めた場合、その治療、処方を行った医師に対する処罰を国務院省令に則り決定する。処罰として経済措置が決定された場合、この金額は、その違反処方・治療のために疾病金庫が支払った費用まで昇る。この措置は、315-2 条に取って代わるものではない。(患者への給付中止措置も同時にあり得る。) 本条項執行に際しては、社会保障係争裁判所にて行われる。

(社会保障法 国務院政令 R. 第 166-1 条) 医療コントロールを行う目的で、コントロール医務官は、被保険者が患者として利用した全ての医療機関、科、研究所、ナーシング・ホーム、施設への自由なアクセス権を有する。医療倫理法中の守秘義務を遵守しつつ、担当主治医は、全ての医療情報、書類を開示しなければならない。コントロール医務官は、患者である被保険者およびその扶養者をいつでも検査することができ

る。担当主治医は、患者またはコントロール医務官の要望があれば、これに臨席する。

(同 166-2 条) コントロール医務官は、担当主治医からの意見聞き取りを行った後、被保険者およびその扶養者への治療内容が、医学的に適正でないことを認めた場合、金庫は給付を拒否することができる。

コントロール医務官は、担当主治医からの意見聞き取りを行った後、被保険者およびその扶養者が外来受診、入院滞在する医療機関・科が、患者の症状にふさわしくないと認めた場合、患者の自宅より最も近い医療機関で、患者の症状に適した治療が受けられるであろう医療機関の料金までの償還を上限額とする。

(同 166-8 条) 本章条項執行のための、コントロール医務官とは、審査医、審査歯科外科医師、審査薬剤師を含めるメンバーとする。

(同 315-1 条) コントロール医務局が、医療機関の活動について審査・調査を行う際、この結果を当該医療機関長(病院長、CEO 等)および、管轄地域病院計画機構に知らせる。

## V フランス疾病金庫構成員と労組 — 過去から未来

フランスの公的保険機関構造の大きな特徴として、労使協調管理というとてもユニークな体制原理をあげねばならない。この理由は歴史的に、フランスの社会保障制度が労働者同盟のために創られたものであることに発端を見る。社会保険のその原始的なものは、実に既に 17 世紀初頭に鉦夫のために生まれ、さらに産業革命の後には、各労働者別の制度が結成された。階級社会の中において、労働者とその雇用主からの拠出金によって財政基盤をつくり、有事の際には、貧しき者も十分な助けを受けることを保障とする、この相互扶助の精神は、21 世紀の今も受け継がれている。被用者を

代表するフランス全国主要労組と MEDEF (Mouvement des Entreprises de France、日本の経団連にあたる)を中心とする雇用主側両者がお互いの利益を守るべく、その拠出金の使われ方を管理する。これは労働者の給与と経営者から引かれる掛け金によって成る社会保障事業財政は、政府に全てを任せるのは危険であり、労働者組合代表半数と経営者側代表半数からなる労使代表会に財政監督を委任するべきであると言う論理のもと国民の代表である各組合機関に参加させることとなったからである。(根拠法：社会保障法1967年8月21日法)

政府と医療機関だけにその金庫運営を任せるのではなく、雇・被用者が政治的に大きく関与するその姿勢は大変民主的であるともいえよう。しかし問題点は、時の内閣政党と合わない労組あるいは経営者代表が、常にこの金庫運営の構成員の中にいるため、フランスの医療機関によるストが多い理由も決してこれと無関係ではない点にある。(野党寄りの医療系労組が反政策色濃い姿勢をとることとなる。)

## VI おわりに

過去半世紀以上に渡り、全世界にいろいろなタイプの医療制度が現われ、先進国の中でも、医療を国家先導型の仕事と考える福祉国家、労働者の権利と考える職域社会保障制度国家、民間企業先導型のビジネス・マネージド・ケア国家とさまざまな形態が試みられた。度重なる医療改革を経て、それぞれに良い点、反省点が見られてきた。

今日のフランスにおける医療機関の患者による自由選択や、行政指導型のコントロールを嫌う柔軟とはいえない医師の姿は、歴史的に見て医療の行われる場が、フランスでは各家庭に医師が往診して個々に行われたものに原型があるためという説もある。

しかし、同時に、貧民・孤児・障害者救済として、

尼僧による教会併設収容所での看護が病院の原型であることも史実である。とすれば、セクター1医師の病院部門とセクター2、3医師による開業医部門の混合診療がある現在のこの姿は、幾たびもの革命を経ても尚、歴史は繰り返されている訳で、皮肉なものがある。大きな違いは、医療費の基本的な出所が一元化されたことであろうか。

今後この自由な形態が存続するとすれば、保険者機能の強化と同時に、もう1つの医療財政基盤が必要となることは必至であり、そしてそのために、民間共済保険の役割が大きく期待される。一般に民間共済保険は、競争原理を背景としたマネージド・ケアを推進する方向にある。しかしフランスの民間共済保険は、社会的不公平を生むアメリカ型の国民皆健康保険制度なしでの私的保険市場オンリーではなく、充実した公的社会保障制度があった上で、その不足分を補足する私的二次保険である。目的にあわせて、疾病のため、介護のために、共済保険、重複保険、補完保険、代替保険と種類を多くして消費者に選択肢を与えることにより、補足度も一般的なものから高度なものまで対応可能とする。また、慢性疾患者、身体障害者、先天性疾患者も除外なく加入できる非営利部門の商品開発も考慮されている。(公的社会保障制度が確実に機能している場合、これらの方々を対象としても民間保険会社の負うリスクは軽減される。)

フランスの公的保険者機能の改革不全に残された将来への解決策として、今この医療財政多元化論(広義の民営化)が、賛否両論、大いに語られている。

### 参考文献

- Lecomte Th, Paris V: Consommation de pharmacie en Europe, 1992.  
 CREDES, 1994.  
 (おくだ・なおこ アメリカン・ホスピタル・オヴ・パリ)  
 (いけだ・しゅんや  
 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室)