

## オーストラリア連邦の医療システム（2）

医療経済研究機構

副所長 岡部 陽二

### Ⅲ. 医療サービスの提供体制

#### 1. 医療施設の区分

医療施設には、急性期中心の病院のほかに、かかりつけ医として機能しているGP診療所、専門医、歯科診療所、慢性期の患者ケアを行うナーシング・ホーム、リハビリ施設、ホステル、ホスピスなどの専門医療施設がある。GPと専門医との間には診療

行為の制限規定はないが、診療報酬のうえで住み分けができるような工夫がなされている。病院は総合病院と専門病院に分けられる。

医療費ベースでの主要施設の規模は、表3-1のとおり、病院に総医療費の4割、GP診療所および専門医の医師サービス施設に2割弱が支払われている。最近6年間の伸び率では病院がもっとも高い。

表3-1、医療施設別の医療費と総医療費に占めるシェア推移（2005-09年度）（単位；百万豪ドル）

年度	公立病院	民間病院	医師サービス施設	歯科サービス施設	他の施設
2005-06	25,429 (31.0%)	7,155 (6.7%)	15,495 (18.9%)	5,375 (6.6%)	3,038 (3.7%)
2006-07	28,016 (31.3%)	7,740 (6.7%)	16,766 (18.7%)	5,749 (6.4%)	3,273 (3.7%)
2007-08	30,817 (31.4%)	8,982 (9.2%)	16,338 (18.7%)	6,106 (6.2%)	3,373 (3.4%)
2008-09	33,474 (31.1%)	8,982 (8.3%)	19,820 (18.4%)	6,790 (6.3%)	3,426 (3.2%)
2009-10	36,283 (31.2%)	10,050 (8.6%)	21,242 (18.3%)	7,690 (6.6%)	3,742 (3.2%)
2003-10年増率	5.6%	5.4%	4.2%	3.7%	2.1%

注；カッコ内シェアは、設備投資を除く総医療費（ほかに薬剤費、公衆衛生にかかる費用などが含まれる）に占めるシェア出所；AIHW；2011年10月、“Health expenditure Australia 2009-10” Table 4.1およびTable4.2より筆者作成

#### 2. 病院の種類と病床数、入院患者数

病院には公立病院と民間病院がある。それぞれの病院数、病床数、総支出、患者数、平均在院日数などの諸計数は表3-2、主要指標のわが国との対比は表3-3のとおりとなっている。

国土面積はわが国の21倍と広大であるにもかかわらず、病院の総数はわが国の1/7と少なく、人口

1,000人当たりの病床数もわが国の1/3以下である（オーストラリアでは、10床程度の小規模施設も病院に含まれている一方、わが国には病院に含まれない20床以下の有床診療所が約1.6万軒存在するので、実体的な格差はさらに大きい）。

精神病院以外の一般病院は原則として急性期医療のための入院・外来施設である。日帰り手術を除い

表 3-2、病院数、病床数、総支出、入院患者数、在院日数などの諸統計（2009-10年度）

	公立病院	(内精神病院)	民間病院	(内日帰り施設)	合計
病院数	753病院	(17病院)	573病院	(293病院)	1,326病院
病床数	56,900床	(2,088床)	28,038床	(2,260床)	84,938床
年間診療件数	5,073千件	(11千件)	3,462千件	(783千件)	8,535千件
従業員数（フルタイム換算）	251千人		52千人		303千人
年間総支出（百万豪ドル）	33,706		8,137		41,843
年間延べ入院患者数	5,073千人	(11千人)	3,462千人	(783千人)	8,535千人
年間入院日数	18,139千日	(663千日)	8,262千日	(783千日)	26,401千日
平均在院日数	3.6日	(59.1日)	2.4日	(1.0日)	3.1日
同上、日帰り手術を除く	6.2日	(63.0日)	5.3日	(1.0日)	5.9日

注；①年間総支出は医療費支出の総額、②延べ入院患者数には日帰り手術数を含む  
出所；2011年4月、AIHW、Australian Hospital Statistics 2009-10 Table2.1,Table2.2,Table2.3,Table2.4、Table2.6,Table2.12より筆者作成

表 3-3、OECD Health Dataによる医療資源関連指標の日豪比較（2008年度）

OECD Health Data 2011	オーストラリア	日本
- Doctors consultations, Number per capita (一人当たり年間受診回数)	6.4回	13.2回
- Average length of stay: acute care, Days (急性期病院の平均在院日数)	5.9日	18.8日
- Hospital beds, density per 1,000 population (人口千人当たりの病床数)	3.8床	13.7床
- Physicians, density per 1,000 population (人口千人当たりの医師数)	3.0人	2.2人
- Nurses, density per 1,000 population (人口千人当たりの看護師数)	10.2人	9.5人
- MRI units per million population (人口千人当たりのMRI台数)	5.8台	43.1台
- CT Scanners per million population (人口千人当たりのCTスキャナー台数)	29.6台	97.3台

注；①年間総支出は医療費支出の総額、②延べ入院患者数には日帰り手術数を含む  
出所；2011年4月、AIHW、Australian Hospital Statistics 2009-10 Table2.1,Table2.2,Table2.3,Table2.4、Table2.6,Table2.12より筆者作成

た平均在院日数は5.9日（2008年、2009年とも）と米国並みに短く、わが国の1/3程度である。精神病院については63日で、わが国の1/6と短い。診療所を含む一人当たりの年間受診回数も6.4回と、日本の1/2に留まっている。

急性期以外のケアについては、主にナーシング・ホームが担当しており、ナーシング・ホームはわが国の療養型病床群、老人保健施設、特別養護老人施設、有料老人ホームなどを包含した機能を果たしている。

なお、オーストラリアは多民族国家を志向しており、すべての病院に移民者数の多い14ヶ国語での対応が義務付けられている。英語が話せない患者の通訳サービスは病院の負担で行なわなければならない。日本人の移民は少ないので、日本語はこの14ヶ国語の中には入っていない。

### 3、公立病院(Public Hospital)と民間病院(Private Hospital)の区分

オーストラリアでは、病院数で全病院の57%、病床数で67%、従業員数では83%を公立病院が占めており、近年民間病院が漸増傾向にはあるものの、依然として公立病院が中心的役割を果たしている。救命救急の機能はほとんどすべて公立病院が担っている。

公立病院の設立形態や起源には様々なものがあり、州政府によって設立されたものと、宗教団体などが設立し運営を州政府に任せている病院とがある。運営は理事会によって行なわれているが、州政府からの独立性確保の程度は州によって区々である。また、公立の地域基幹病院は大学医学部のなどの教育機能も担当している。

公立病院は運営財源のほとんどをHealth Care Agreementを通じての連邦政府からの補助金と州政府からの拠出金に依存している。私的 patient からの医療費収入は1割以下である。政府は公立病院の病床を減らして患者を民間病院へシフトすべく注力しているが、公立病院への入院者数は過去数年間漸増傾向にあり、公立病院と民間病院の7対3の比率はほとんど変わっていない。

一方、民間病院の6割は宗教団体や慈善団体によって運営される非営利組織であり、残りの4割は営利を目的とした株式会社病院である。民間病院もかつては連邦政府などからの補助金を受けていたが、1987年に廃止され、現在は一切受けていない。非営利公益法人は、国税庁から非営利免税団体としての免税資格承認を受ければ、収益事業を含むすべての事業からの収益が無税扱いとなる。

民間病院の半数近くは日帰り手術に特化した専門病院であって規模も小さいが、近年ICUを備え、高度先進医療を手掛ける総合病院が増えてきており、病床数では全病院の半分近くを総合病院が占めるに至っている。営利病院は複数の病院をチェーン展開したり、傘下に介護施設などを保有したりする複合化により、効率経営を目指すところが増えている。営利病院の利益率は平均して10%~15%である。

民間病院には患者にとって非救急手術(Elective Surgery)の待ち時間が短いことに加え、医師や療養環境の選択が自由にできることなどのメリットがある。民間医療保険料30%還付のインセンティブとも相俟って、民間病院はシェアを今後徐々に拡大するものと予測されている。

### 4、病院評価のための主要指標

#### (Key Performance Indicators)

連邦政府が病院などの成果を評価するに当たって、病院からの報告に基づいて分析し、公表しているおもな指標には、次のようなものがある<sup>9)</sup>。

#### (1) 病院の認証(Hospital Accreditation)

2008年現在、公立病院の84%(病床数では93%)、民間病院の56%(病床数では84%)が4社の病院評価機構いずれかの認証を受けている。ISO9000の評価を取得している病院も多い。

#### (2) 安全性の評価

##### (Adverse Events treated in hospitals)

院内感染などの有害事象を管理するために全病院に安全性指標の報告を義務づけている。全診療行為に占める重大な有害事象の発生率(2009年)は、公立病院で5.8%、民間病院で3.7%と報告されているが、公立と民間では計上基準が異なるので、単純に比較することはできない。

#### (3) 長期待ち時間

##### (Waiting Times for Elective Surgery)

待ち時間の課題には、救命救急時の処置までに要する時間の短縮と急を要さない非救急手術(Elective Surgery)についての長期のWaiting Listへの対応が

ある。前者についても要改善点が多く指摘されているが、後者の方が深刻である。

2009年現在、公立病院での手術待機者数は609千人、待機日数の中央値は36日、90%のパーセンタイル値は247日と長い。365日を超える待機者も3.6%存在する。以前よりはかなり改善されてきたものの、待機患者の存在が公立病院の効率経営に役立っている面、民間病院への患者シフトに寄与している面もあり、早急には解消されない。

**(4) ケースミックス (Case-mix adjusted separation)**

**方式の診療報酬への導入**

各州政府の公立病院に対する支払方式は州ごとに異なっているが、従来の年間予算方式や患者1日当りの出来高支払方式に代えて、1990年代から診断群分類を用いた1診療行為ごとのケースミックス方式が広範に採用されている。ケースミックス方式の前提として、医療サービスの標準化が必要となり、そのためにオーストラリア版のRDRG (Australian Refined DRG) が開発された。現状では入院診療が中心であるが、外来についても開発が進んでいる。2009年度のケースミックス方式による1診療当りの

診療報酬の平均額は4,706豪ドル (うち医師コスト; 1,041豪ドル、看護などの労働コスト; 2,357豪ドル、その他1,507豪ドル) となっている。

**5、GP診療所と専門医**

オーストラリアでは一般医 (GP) をゲートキーパーとするプライマリケア・システムが確立している。ただし、英国のような登録制ではなく、患者は自己負担の多寡や評判などを踏まえてGPを自由に選ぶことができる。一方、病院や専門医へのアクセスには、救急の場合を除き、GPの紹介状が必要となる。保健省の統計によると、人口の約8割が1年に少なくとも1回はGPの診察を受けている。

GPはかつては専門医の資格を持たない開業医の総称であったが、現在では学会によるGPの認定医制度が確立している。医師は一般医 (GP)、専門医、その他に大別されるが、GPがもっとも多く、医師全体の40%弱を占める。GPの数が専門医よりも多い国は珍しく、これはオーストラリアにおけるプライマリケアの充実ぶりを反映している<sup>®</sup>。

GPのほとんどは民間セクターに属する個人開業

**表 3-4、メディケアで提供されるGPの “Basket of Medical Services” の推移 (2005年度～ 2009年度)**

年度	Medicareからの支払額	患者の個人負担額	1件当たり合計額
2005-06	69.45豪ドル	23.46豪ドル	92.91豪ドル
2006-07	71.76豪ドル	25.51豪ドル	97.27豪ドル
2007-08	74.75豪ドル	26.59豪ドル	101.33豪ドル
2008-09	78.21豪ドル	27.25豪ドル	105.46豪ドル
2009-10	81.27豪ドル	27.45豪ドル	108.72豪ドル
2004-10の年増率	4.0%	4.2%	4.1%

出所; AIHW; 2011年10月、 “Health expenditure Australia 2009-10” Table 4.11より筆者作成

**表 3-5、GP診療所と専門医施設の総収入、施設数、従業員数 (2010-11年)**

施設の種別	総収入	施設数	従業員数
GP診療所	89.5億豪ドル	9,440 ヲ所	67,109人
専門医の施設	102.9億豪ドル	9,850 ヲ所	39,376人

注; 上記Primary Health Care Research & Information Serviceの統計によるGP診療所数7,151軒とは計上基準が異なる模様  
出所; IBIS World Industry Report O8621 “General Practice Medical Services in Australia” およびO8622 “Specialist Medical Services in Australia” より筆者作成

医であるが、オーストラリアでは開業医のグループ化が進んでいる。Primary Health Care Research & Information Serviceの統計によれば、2010年6月末現在、GP診療所の総数は7,151軒、うちGP 1人での単独開業は2,593軒とGP診療所全体の3割強に過ぎない。GP 2～5人の診療所が3,064軒、6人以上が1,494軒存在する。診療所の数は2001年の8,309軒から毎年減少し、ようやく2009年に底を打った。一方、GPの数は2001年の21,604人から2010年6月には24,211人へと大幅に増えていることから、GP診療所の大型化・集約化が見てとれる。なお、GPの39%は女性医師である。

GPに対するメディケアからの診療報酬支払の基本となる「診察料」は、初診・再診の区別なく、患者一人当りの単価として設定され、症状の複雑さおよび診療に要する時間に応じて複数の価格が設定されている。加えて、時間外診療や在宅患者・介護施設などへの往診についての追加支払が定められている。診察量と価格の変動による診療料単価を把握するために、保健省は表3-4に掲げた“Basket of Medical Services”という指標を策定し、診療報酬1件当たりの加重平均額を公表している。これによれば、診察1件当たりの平均診療報酬額は108.72豪ドル（約8,800円）で、毎年4%程度増加している。

GP診療所と専門医施設の総収入、施設数、従業員数を表3-5に取りまとめた。この統計によると、総収入では専門医の方が若干多い。専門医は診療所

の形態をとっているところもあるが、契約している病院の中にオフィスを借りているケースなどもある。

## 6、医師・看護師

オーストラリアの臨床医師数は、表3-6のとおり過去5年間に年率平均約5%増加して、2009年末には7.3万人弱に達し、医師過剰と言われている。フル・タイム（FTEs）換算での人口10万人当り医師数は329人で日本の1.5倍と多い。これは、医師の平均就労時間数が週42.2時間と短いことに因る<sup>⑩</sup>。表3-6の医師数は臨床医の人数であり、医師免許保有者の総数は89,525人（2009年末）と多い。この差16,786人のうち3,030人は、国外で働いている。

専門医については、それぞれの学会における認定医制度があり、州ごとに専門医の登録制度もある。公立病院のごく一部の医師（主に研修医）は、勤務医として州政府や民間病院と雇用契約を結んでいるが、専門医は原則として病院と個別に契約を締結している契約医であって、雇用関係はない。一人の医師が公立病院と民間病院とに同時に契約している例も多く、病院と医師の関係は対等でドライである。医師の収入には大きな格差があり、GPの年収は5万豪ドル（540万円）程度であるのに対し、内科専門医は15万豪ドル、外科専門医は30～40万豪ドル程度となっている。

表3-6に示したとおり、人口10万人当り看護師数1,509人は日本の1.5倍と多いが、これをフル・タイム

表3-6、医師数、看護師数の日豪比較（オーストラリア：2009年末、日本：2008年末）

	オーストラリア	日本
臨床医師数（女性比率）	72,739人（35.0%）	286,699人（18.1%）
うち病院との契約医・勤務医	36,779人	174,311人
うち開業医	25,707人	97,691人
人口10万人当たり医師数（FTEs換算）	329人	225人
看護師数	334,028人	1,320,871人
人口10万人当たり看護師数	1,509人	1,031人

出所；オーストラリア；Medical Labour Force 2009 & Nursing Labour Force 2009（AIHW）、日本；厚生労働省、平成22年度「医師・歯科医師・薬剤師調査」および「就業医療関係者調査」

換算で見ると1,105人と少なく、看護師は常時不足している。これも看護師の51%が週に35時間以下しか働かないパートタイム勤務であるため、週平均の労働時間が33.3時間と短いことに因る。また、50歳以上の看護師が全体の36%を占めており、平均年齢も44.3歳と高齢化している<sup>12)</sup>。

医師・看護師をはじめ医療サービス供給関連産業の従事者数は60万人を超えており、全労働者の7%強（女性労働者については13%）を占める。この比率はわが国の2倍強と高い。

この「医療サービス業の雇用が全雇用に占める比率（7%）」を「医療費がGDPに占める比率（9.0%）」で除したオーストラリアの「医療サービス業の労働装備比率」は78%となり、労働装備率が極端に低い

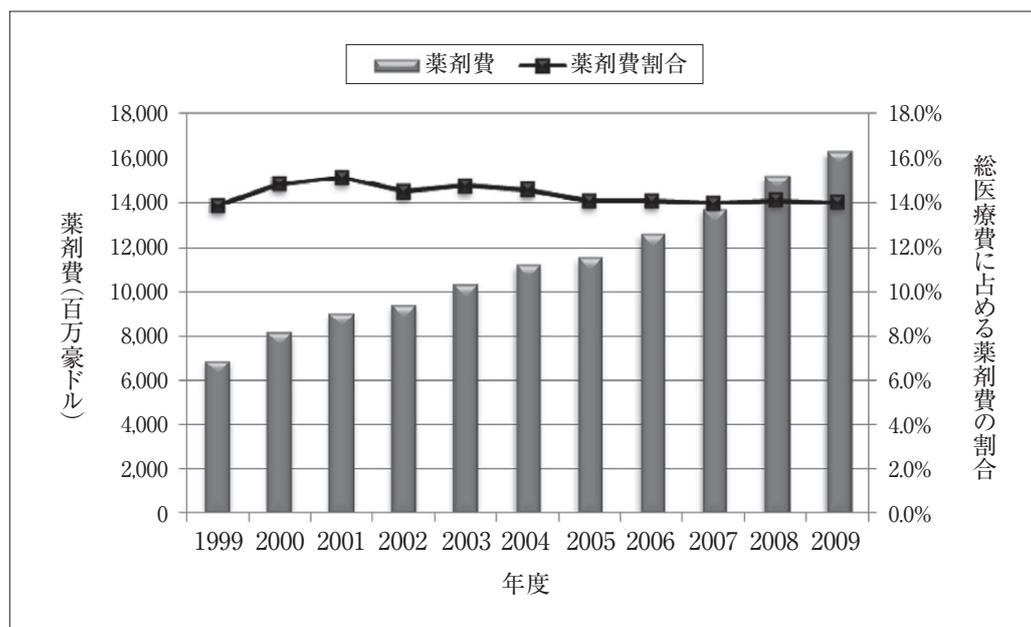
わが国の50%はもとより、ドイツの63%、英国の60%、米国の57%に比しても、飛びぬけて高い<sup>13)</sup>。

#### IV. オーストラリアの薬剤業界と公的薬剤給付制度

##### 1. 薬剤費の推移と薬剤業界の状況

オーストラリアの薬剤費の推移は図3のとおり、2000年度（2000年7月～2001年6月）の82億豪ドルから、2009年度の163億豪ドルに9年間で倍増、過去10年間の平均増加率は8.4%と高い。しかしながら、総医療費に占める薬剤費の割合（%）は、2001年度の15.1%から2009年度には14.0%にまで低下している。もっとも、この比率は、最近5カ年では14.0%～14.1%と横這いに推移している。

図3、オーストラリアの薬剤費の推移（2000 - 10年度）



注；医療費には設備投資費を含まない、薬剤費にはOTC医薬品を含む  
出所；Health expenditure Australia 2009-10 Table4.4より作成

これを財源別内訳で見ると表4-1のとおり、薬剤費のうちPBSとRPBS（退役軍人向けPBS）でカバーされている政府調達額は8,438百万豪ドル（2009年度）と全体の1/2強を占めている。残余はPBSでカバーされない免責額（1処方当り35.40豪ドル、優遇対象者は5.80豪ドル）以下の薬剤についての個人

負担分、自由診療にかかる個人および民間保険支払い分、OTC薬などの購入費用である。

OTC薬などを除く処方薬のみの薬局販売額、病院支払額の別は表4-2のとおり、病院の支払額が全体の16.5%を占めている。OTC薬など処方薬以外の販売高は1,906百万豪ドルで全体の11.7%を占める。

表 4-1、オーストラリアの医薬品市場規模・財源別推移（2005年度～2009年度）（単位；百万豪ドル）

年度	政府調達額(同比率)	PBS個人負担額	個人・非政府	薬剤費合計
2005～06年度	6,211 (53.0%)	1,251	4,247	11,709
2006～07年度	6,558 (52.0%)	1,285	4,778	12,623
2007～08年度	7,106 (52.0%)	1,323	5,238	13,667
2008～09年度	7,830 (51.3%)	1,452	5,981	15,262
2009～10年度	8,438 (51.8%)	1,537	6,328	16,303
1999～10の年増率	8.4%	8.3%	7.8%	8.4%

注：①政府調達額はPBS、Repatriation PBSの購入がほとんど、病院での薬剤使用額は含まれていない

②2009年度以外は図1の合計額と若干異なり、事後修正されたものと思われる、表3-8についても同じ

出所；AIHW；2011年10月、“Health expenditure Australia 2009-10” Table 4.14およびTable4.15より筆者作成

表 4-2、処方薬の薬局販売、病院支払額別実績（2009年度～2010年度）（単位；百万豪ドル）

	PBS・RPBSカバー分	PBS・RPBS以外負担	病院負担分	合計
薬局販売額	9,586	2,114		11,700
（うち政府負担）	(8,049)	(388)		(8,437)
（うち個人ほか負担）	(1,537)	(1,726)		(3,263)
公立病院支払額			2,438	2,438
民間病院支払額			258	258
処方薬合計	9,586	2,114	2,696	14,397

出所；AIHW；2011年10月、“Health expenditure Australia 2009-10” Table 4.16

PBSとRPBSにかかる政府負担額は、過去10年間年率8.3%と大きく増えているものの、個人負担分もほぼ同じ比率で増加し、薬剤費の公的負担比率は52%

程度で推移している。最近3年間では、表4-3に掲げたとおり処方件数の年間伸び率が3.3%、一件当たりの処方額の伸び率が年率4.0%程度となっている。

表 4-3、PBSによる薬剤調達額推移（2007年度～2010年度）（単位；百万豪ドル）

	2007年度 (2007-08)	2008年度 (2008-09)	2009年度 (2009-10)	2010年度 (2010-11)
政府支払額	5,912	6,563	7,019	7,323
患者負担額	1,190	1,309	1,384	1,424
合計額	7,102	7,872	8,403	8,747
（参考）処方件数	171百万件	181百万件	184百万件	188百万件
一件当たり処方額	41.54豪ドル	43.38豪ドル	45.77豪ドル	46.57豪ドル

注：政府調達額はNational Health Act Section85計上分で、表1との差額はおもに病院使用分の額である

出所；PBS；Expenditure and prescriptions twelve months to 30 June 2011 and to 2009

オーストラリアの薬剤費の水準を他の主要先進国との対比で見ると、表4-4のとおり、対GDP比1.27%、一人当たり年間薬剤費\$502.8ともに英国に次いで低い。総医療費に占める薬剤費の比率14.6%は英米より高

く、日独仏より低い。

OECDが行なった2008年の調査によれば、表4-4の下から2行目に示されているように、オーストラリアの薬剤小売価格の相対水準（OECD平均；100、

2005年)は81とOECD平均よりも19%低い(フランスは9%低く、英国も8%低い)。一方、オーストラリアの一般物価水準はOECD平均より8%高いので、これを考慮すれば薬剤価格はOECD平均より27%低い水準にある。

オーストラリアの総薬剤費が他の主要先進国対比で低いのは、海外の製薬企業との交渉は連邦政府が

一手に担って行っているため、独占的な買手として薬価を非常に低く抑えることに成功しているためとされている<sup>④</sup>。この点について、保健省は買手としての強い交渉力は否定しないものの、それよりもオーストラリアでは、薬価が真に必要な薬剤を効率的に使用できるように設定されている合理的な制度による面が大きいとの説明をしている。

表 4-4、総薬剤費、薬剤小売価格水準の先進6ヵ国対比

対 比 指 標	豪	日	英	米	独	仏
総薬剤費の対GDP(国内総生産)比(2008年)	1.27%	1.65%	1.02%	1.95%	1.61%	1.81%
一人当り年間薬剤費、購買力平価米ドル換算(2008年)	\$502.8	\$558.3	\$381.3	\$919.1	\$594.2	\$621.5
総医療費に占める薬剤費の比率(2008年)	14.6%	19.4%	11.6%	11.9%	15.0%	16.3%
薬剤小売価格の相対水準(OECD平均;100、2005年)	81	118	92	130	127	91
一般国内物価と薬剤価格の乖離(2005年)	-27	-1	-23	+28	+15	-23

注：①総医療費に占める薬剤費の比率(2008年)14.6%；図1の比率14.1%より高いのは、病院消費分を含んでいるため

②薬剤小売価格の相対水準；OECD平均を100とした実勢為替相場年間平均による薬剤小売価格の相対水準

③一般国内価格と薬剤価格の乖離；購買力平価換算による国内物価水準(OECD平均：100)と薬剤小売価格の相対水準の乖離幅出所；OECD Health Dataおよび“Pharmaceutical Pricing in a Global Market, OECD 2008” Figure 1.8 & Table 4.A1.1

オーストラリアの薬剤産業について俯瞰すると、薬剤の輸出入額を示したIBIS Worldの統計表4-5のとおり、先発医薬品(新薬)は製品ないしは原料を全面的に海外から輸入している。一方で、ジェネリック薬については、地場のメーカーが育っており、国内で生産されたジェネリック薬の輸出額が輸入額の4割に達している。ただし、最近2~3年は、国内生産品の輸出は豪ドル高もあって伸び悩んでいる

ため、薬剤総販売額は低迷している。薬剤業界の総従業員数も減少傾向にある。

もっとも、この統計の計上ベースは不明確で、輸入額と国産品販売額の合計はAIHWの計数より1割弱大きい。ただし、この統計でも薬剤の輸入額は着実に増えているので、国内消費は根強く、輸出の不振が総販売額の低迷に反映されているものと推測される。

表 4-5、オーストラリアの薬剤市場規模・輸出入別推移(2007年度~2009年度) (単位；百万豪ドル)

	2007年度(2007-08)	2008年度(2008-09)	2009年度(2009-10)
総販売額	21,111	21,195	21,950
輸出額	3,944	4,028	4,121
輸入額	9,139	9,835	10,000
国産品の国内販売額	8,028	7,332	7,829
(参考)総従業員数	14,000人	13,650人	13,400人

注：総販売額には輸出を含む国内生産分に加え、輸入品の販売額を含む、PBSの支払額には患者自己負担分を含む。

出所；Australian Gov, Department of Innovations, Industry, Science and Research, Source; IBIS World

オーストラリアの薬剤業界は、表4-6に見られるように欧米の大手多国籍企業の支店、現地法人と地場のジェネリック薬メーカーがほとんどを占めている。販売高上位の10社はジェネリック薬大手の

Alphapharm社を除き、Pfizer社以下の欧米の大手製薬企業9社が市場シェアの60%を抑えて寡占している。最近では少数ながら地場の開発型メーカーも出現しているが、きわめてマイナーな存在である。

表4-6、PBSへの納入製薬会社上位10社（2010年度実績）

（単位；百万豪ドル）

順位	製薬会社名	PBSへの納入額	納入シェア
1	Pfizer	1,145	13.1%
2	AstraZeneca	1,078	12.3%
3	Sanofi-Aventis	528	6.0%
4	Novartis Pharmaceuticals	500	5.7%
5	GlaxoSmithKline	380	4.3%
6	Alphapharm（地場のジェネリック大手）	357	4.1%
7	Eli Lilly	318	3.6%
8	Janssen-Cilag（Johnson & Johnson子会社）	310	3.5%
9	Wyeth（Pfizerと合併済み）	310	3.5%
10	Merck Sharp & Dohme（Merck子会社）	298	3.4%

出所；PBS；Expenditure and prescriptions twelve months to 30 June 2011, Table 11 (a)

## 2、公的薬剤給付制度（PBS）の概要

処方薬について公的補助を行なっている公的薬剤給付制度がPBS（Pharmaceutical Benefits Scheme）である。この制度は1984年に本格導入された医療サービスをカバーするメディケアよりはるか以前の1948年に創設された。創設来、すでに64年の歴史を有し、その間に断続的に拡充されてきた。

PBSは第二次大戦終結直後から構想され、PBSを確立するための最初の法律は1944年に連邦議会を通過したが、憲法上本来州政府の権限に属する医療行政を連邦政府が全国一律に規制・管理するのは憲法違反であるとする違憲訴訟が医師らを中心になされ、この法律は違憲無効であるとの最高裁判決が出された。そこで、連邦政府は憲法を改正して再提出、この法律は1947年に成立した<sup>5)</sup>。

PBSはこのようにメディケア発足以前から存在し、メディケアとは別会計であるが、現在、管理・運営はMedicare Australiaが担当している。PBSは一般成分名で約650種、商品名では約2,700品目の薬剤を

カバーしている。

PBSの給付対象者は、メディケアの対象者と同一である。カバーされる薬剤は、医師・薬剤師により処方されたリスト記載の薬剤のみが対象となる。給付は処方時に自動的に適用され、患者は自己負担分を支払うだけでよい。処方者には薬剤単価に数量を乗じた額から患者自己負担分を差し引いた額が償還される。

PBSによる給付薬としてPBSリストに記載されるには、図4に示されているように、まずTherapeutic Goods Administration (TGA) から薬剤の基本的な効能についての承認を得たのちに、The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) から有効性 (Efficacy)、安全性 (Safety) および費用対効果の有効性 (Cost-effectiveness) についての審査を経て、その承認を得なければならない。

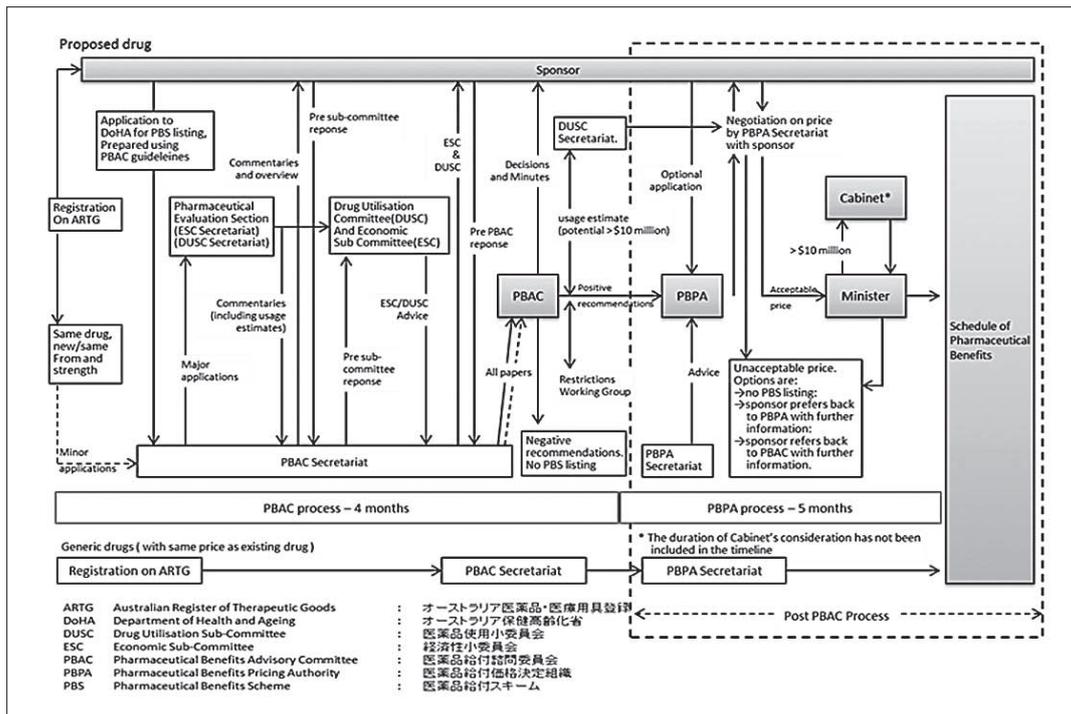
PBACは経済評価をThe Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) に委託して行うが、その手続きは図4のとおり複雑であり、PBACとPBPA

との関係は必ずしも明確ではない。

PBACの委員会は18人で構成され、年3回開催される。PBACは保健大臣に対し製薬会社から申請された薬剤のPBS償還の可否を「推奨」する。ESCおよびDUSCはいずれもPBACの下部に属する小委員会で、DUSCが患者数や年間の処方数推計を、ESC

が経済性に関するレビューを担当する。BBACでの審査期間は17週間と定められており、英国のNICE（平均18ヵ月）よりかなり短い。なお、薬剤の経済性評価に使用される年間の予算は2,900万豪ドルである。

図4、PBS償還リスト掲載プロセス



出典：ファイザー社提供資料；PHARMACEUTICAL BENEFITS PRICING AUTHORITY POLICIES, PROCEDURES AND METHODS USED IN THE RECOMMENDATIONS FOR PRICING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS ATTACHMENT D ([http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E266568F1E1E7F02CA2572B20001F4E3/\\$File/PBPA-Manual-May%202009/pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E266568F1E1E7F02CA2572B20001F4E3/$File/PBPA-Manual-May%202009/pdf))

### 3、PBSリストへの掲載・薬価の決定方式

PBS償還を希望するすべての薬剤が、PBACの評価の対象となる。企業から提出された薬剤経済評価の結果は、保健省から3年契約で委託を受けた4大学（現在、ニューカッスル大学、アデレード大学、モナッシュ大学ほか1校）のTechnical Advisory Group (TAG) に送られ、そこでレビューを受ける。4大学が行なったコメント付きの評価結果はESCに送付される。ESCおよびDUSCはそれぞれの専門性の観点から“Brief report”をつけ、PBACに提出する。なおPBACの委員には業界団体であるMedicines

Australiaからの代表も含まれる。TAGに含まれる4大学に、製薬企業が自社の製品の経済評価に関してアドバイスを求めることは、PBS掲載申請の前後を問わず禁じられている。

PBSの償還価格については、まずPBACで「費用対効果」の観点から適切な価格水準が検討されたのち、PBPAで製造原価ベース (cost plus method) もしくはreference pricingからの検討が加えられる。ごく一部の例外を除き、PBPAの提示する償還価格は、PBACが提示した価格に等しいか、もしくはそれより低くなる。

費用対効果分析において、PBACは英国のNICEのように1 QALY当り30千ポンドといった明示的な閾値 (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) の上限は設定していない。評価結果の公表時にも、ICERは50～75千豪ドルといったように範囲で提示されている。それは、ICER以外にも疾患の重要性やその医薬品にアクセスできなかった場合の治療可能性など、様々な要因を総合的に判断してPBS掲載の可否を決定するためである。ただし、過去の実績などから、40千豪ドル/1 QALY (1 QALY獲得当たり) 付近が閾値と推定されている。費用対効果分析を行うに当たってPBSが採用しているこのような柔軟な方針は、製薬会社からも評価されている。

最終的には保健相がPBACからの答申を受けて承認するが、年間の予想使用額が5百万豪ドルを超える場合には事前に財務相の同意を必要とし、10百万豪ドルを超える薬剤については内閣の同意を得ることが必要とされている。PBSに含まれる薬剤名は年に4回発行される「薬剤給付スケジュール (Schedule of Pharmaceutical Benefits)」に掲載される。

採用された薬剤のPBSリスト掲載単価は、連邦政府と製薬企業との交渉で決定される。薬価の交渉では費用対効果、代替薬の価格、製造費用の情報、市場規模及び規模の経済、海外での価格などが考慮される。

卸売価格が決定されたのち、卸と薬局のマークアップ額、調剤料、指導料を考慮して、調剤者への処方単価 (Dispensed Price) が決定される。この処方単価がわが国の「薬価」に相当する薬剤の価格である。薬局はこの処方単価に数量を乗じた額を売上として計上する。

保健相は原則としてPBACからの答申を尊重してきたが、掲載すべきとの答申を受けても承認されなかった例が過去に2件 (バイアグラと禁煙用のニコチン・パッチ) あった。もっとも、バイアグラは退役軍人のみに適用されるRPBSには掲載され、ニコチン・パッチは別の禁煙支援中止と引き換えに最終的には承認された。

ところが、2011年には財政負担が大きくなり過ぎ

るとの理由で内閣の同意が得られなかったために、2月25日に保健相が一括して7件の新薬についての承認延期を表明、製薬会社や患者団体などからの激しい抗議を受けて、ようやく同年12月1日付けで承認されるという前代未聞の事件が発生した。

PBSは発足来改革を重ねてきたが、なかでも重要な改革は1987年にPBACに対し費用対効果の経済評価を考慮するように定めたNational Health Actの改正であり、1993年からはこれがすべての新薬のPBSリスト掲載申請について義務化された。このスキームの導入により、オーストラリアはHTA (Health Technology Assessment) の手法を用いて薬剤の経済評価を試みた世界で最初の国となった。英国における1999年の国立臨床評価機構 (National Institute for Clinical Excellence, NICE) 設立に10年ほど先んじている。

オーストラリアの薬剤給付制度は他の先進国からの評価も高い。公平性に関しては、PBSの公的支出の80%以上が年金生活者・低所得者層への支出であり、対象者を絞った手厚い支援が目を引く。ただし、ここ数年は自己負担の増加額が大きいため、割引の対象外である準低所得者層の中に処方薬を使わない患者が増えている事態が問題視されている。

#### 4、PBSの個人負担額

PBSリストに掲載された薬剤を購入する際に支払う自己負担額は毎年改定され、2012年1月現在、表4-7のとおり、1処方あたり上限35.40豪ドル (約2,900円)、年金生活者や低所得者層など約5.8百万人の優遇被給付者 (Concessional Beneficiary) の自己負担額は1処方あたり上限5.80豪ドル (約470円) となっている。セーフティーネット規定 (Safety Net Provisions) があり、家計全体でのPBSの自己負担が年に1,363.30豪ドル (約11万円) を超えた場合、以降の超過分については自己負担が割引になる。優遇被給付者については、セーフティーネット規定の設定額も348.00豪ドル (28,000円) に抑えられ、この額に達するとそれ以降の年内は無料となる。

表 4-7、PBSの患者自己負担およびセーフティーネットの額（2012年1月現在）

(1 処方当り)	自己負担額 (セーフティーネット額内)	セーフティーネット上限額	セーフティーネット上限を超えた額についての自己負担額
一般の被給付者	35.40豪ドル	1,363.30豪ドル	5.80豪ドル
優遇被給付者	5.80豪ドル	348.00豪ドル	0.00豪ドル

出所：DoHA, pbs.gov.au

このように薬剤費の割合に応じた自己負担が一切ない1 処方当りの自己負担定額制は、他国に類例がなく、きわめてユニークなものである。

慢性疾患については、医師は6ヶ月分を1 処方として処方箋を出すことができるが、薬局からの給付は1ヶ月分ごとに限られる。

PBSで定められた自己負担額を民間医療保険でカ

バーすることは、禁じられている。

PBSによる薬剤給付額は、表4-8のとおり、2010年度で87億豪ドル（約7,000億円）、うち政府負担額は73億豪ドル（約5,900億円）となっている。表4-8の最下欄・内訳に見られるとおり、優遇被給付者（Concessional）への給付が、全体の7割強を占めている。

表 4-8、PBSの薬剤処方量、政府負担・患者負担額、1 処方当り平均額の推移（2008-10年）

会計年度	処方量	政府負担額	患者負担額	合計額	1 処方当り平均価格	
2008-09	181百万処方	6,563百万豪ドル	1,309百万豪ドル	7,872百万豪ドル	43.38豪ドル	
2009-10	183百万処方	7,019百万豪ドル	1,384百万豪ドル	8,403百万豪ドル	45.77豪ドル	
2010-11	187百万処方	7,323百万豪ドル	1,424百万豪ドル	8,747百万豪ドル	46.57豪ドル	
内 訳	Total Concessional	161百万処方	5,698百万豪ドル	689百万豪ドル	6,387百万豪ドル	39.47豪ドル
	Total General	26百万処方	1,625百万豪ドル	735百万豪ドル	2,360百万豪ドル	90.83豪ドル

出所：PBS; Data and Modeling Section Pharmaceutical Policy and Analysis Branch “Expenditure and prescriptions twelve month to 30 June 2011, and to 2010”

### 5、ジェネリック薬への代替状況

オーストラリアにおけるジェネリック薬への代替・移行は、2008-09年の数量ベースで32%、価格ベースで13%と、他の先進国に比して遅れている。もっとも、ジェネリック薬への移行状況についての正確な公式統計情報は公表されておらず、唯一信頼し得る統計は、The Impact of the PBS Reform-Report to the Parliament」に掲出されている図5のグラフである。このグラフの説明では、「2007年に行なわれたFormulary-2の導入後に、ジェネリック薬のシェアは数量ベースでは上昇に転じ、価格ベースでは下がっている。これは改革の成果と評価できる」とされているが、グラフを見る限りでは、この制度変更による変化はさして大きくはない。さらに、このレ

ポートには「この統計のジェネリック薬シェアは過小評価されている懸念がある。一部のジェネリック薬が新薬として集計された可能性があり、単なる参考値である」と注記されている。

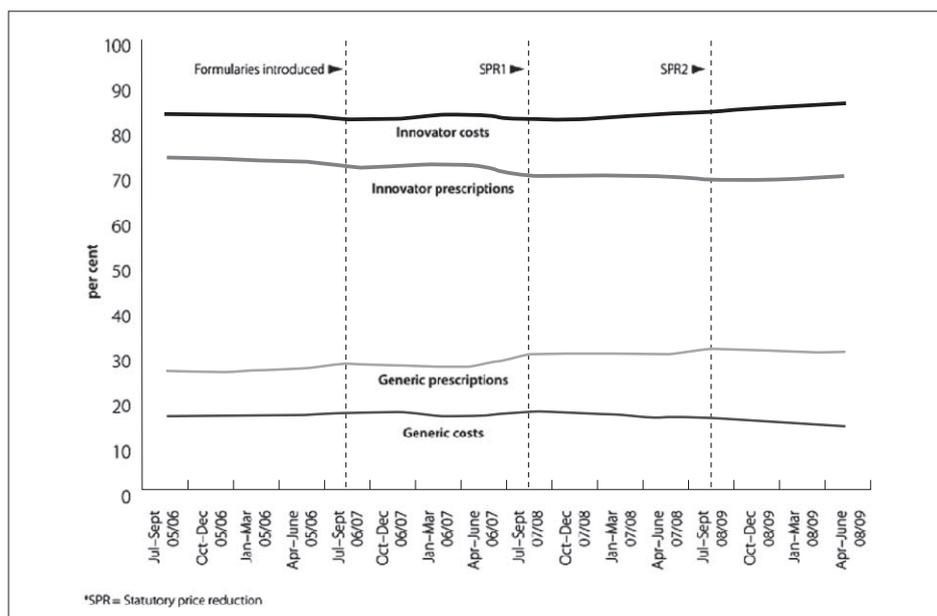
総薬剤費に占めるオーストラリアのジェネリック薬比率を先進6カ国対比で見ると、表4-9のとおり、日本は別として、他の4カ国と比べると、数量ベース・価格ベースともに1/2程度である。

オーストラリアにおいて、ジェネリック薬への代替が進まない理由の一つとして、新薬とジェネリック薬の価格差が小さく、薬局にも患者側にも代替のインセンティブが乏しい点が挙げられる。これは、新薬はほぼ全量が輸入品であって、OECD平均より25%ほど安価であるのに対し、ジェネリック薬は逆

に表4-10に見られるとおり、これまでは全量を国産メーカーに依存しており、オーストラリアの輸出商品としても重要であるために、産業として手厚く保護されてきた結果、価格が高止まりしていることによるものと考えられる。

しかしながら、すでにファイザーやサノフィ・アヴェンティスなどの新薬メーカーがジェネリック薬の販売にも乗り出しており、状況は変化しつつある。図5のジェネリック薬はジェネリック専門メーカーのみの数値であり、新薬メーカーのものは入っていない。

図5、ジェネリック薬比率（数量ベース、価格ベース）の推移（2005-09年度）



出所：The Impact of the PBS Reform - Report to the Parliament] p61

表4-9、総薬剤費に占めるジェネリック薬比率の先進6カ国対比（2009年）

	豪	日	英	米	独	仏
数量ベース	32%	20%	65%	72%	63%	44%
価格ベース	13%	9%	26%	14%	24%	20%

注：オーストラリアは図3, 2008-09年度、その他の国は2009年  
出所：オーストラリア以外については、日本ジェネリック製薬協会HP（原資料はIMS Health）

表4-10、ジェネリック薬の政府購入数量および購入額（2009-10年度）

製薬会社名	数量	政府購入額	PBS購入額ランク	PBS購入数量ランク
Alphapharm	26,337,138	368百万豪ドル	4位	1位
Sigma	16,717,837	237百万豪ドル	8位	4位
Apotex	8,777,682	155百万豪ドル	16位	7位
Hospira	1,972,899	82百万豪ドル	23位	22位
Ascent (Genepharm)	2,159,744	42百万豪ドル	25位	31位
Spirit (2010年10月から)	554,385	12百万豪ドル	39位	31位
合計	56,519,685	896百万豪ドル		

出所：PBPA Annual Report 2009-10 andDoHA “GMIA-Generic Medicine Statistics”

最初のジェネリック薬への代替促進政策は1994年に「薬剤師は処方箋において新薬が指定されていても、患者の同意があり、処方者が“ジェネリック薬への変更不可”と指示していない場合は、ジェネリック薬への代替が可能」と定められた変更から始まった。最近では、医師の「ジェネリック薬への変更不可」のチェックがある処方せんの場合は1-2%程度と低い。

1998年には、歳出を抑制する仕組みとしてブランド・プレミアムという仕組みが導入された。この措置により、ジェネリック薬が利用可能な場合、同一薬効群の薬剤の中で最も安価な価格がすべての薬剤の償還単価とされ、実際に処方された薬剤の価格と比べて価格差が存在する場合には患者の自己負担となった。この自己負担分はセーフティーネット規定の対象とはならないため、安価なジェネリック薬の処方を求める強いインセンティブが患者側に存在する。また、処方側においても薬剤を選択する際にPBSのシステム上でジェネリック薬が第一選択として表示されるなどの仕組みが採用された。

さらに、2007年に行なわれたPBS改革の一環として、PBSリストに掲載されるすべての薬剤は「単一ブランドの薬剤はFormulary-1に、特許が切れて複数の製品が存在する薬剤はFormulary-2に分類される」こととなった。F-2薬剤に関しては、生物学的同等性が示された薬剤にPBSリスト上で“a”マークが付与され、製薬会社の判断で付与された追加徴収額「ブランド・プレミアム」分は100%患者自己負担となる。また、2008年1月から、ブランド・プレミアムのついていない薬剤を調剤した場合、1薬剤ごとに1.59豪ドルのインセンティブが薬局に与えられている。

ジェネリック薬の普及啓発事業としては、保健省がスポンサーとなっているNPOであるNational Prescribing Service (NPS) が、ジェネリック薬の普及のために教育プログラムを実施している。なおNPSはこれ以外にも、薬剤の適正使用に向けたさまざまな活動（ガイドラインの作成や個々の医師の処

方実態の評価など）を実施している。喘息ケアや糖尿病ケアなどの一部活動は、“Quality improvement program”として予算化され、医師にインセンティブが付与されている<sup>6)</sup>。

## 6、薬局

医薬品の卸・小売業ともに、医療用物品法 (Therapeutic Goods Act) にもとづき政府の医療用物品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) によって管理されている。すべての化学薬品は、医薬品・毒物スケジュール (The Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons, SUSMP) によって分類され、販売はその分類によって制限されている。新しい化学薬品の分類は、登録・承認の手続きを経て行われる。医薬品は次の3つのカテゴリーに分類されている。

- i、Pharmacy-only Medicine；アスピリンなど薬局で自由に販売できる薬剤（薬剤師による販売は義務付けられていない）
- ii、Pharmacist-Only Medicine；薬剤師のアドバイスで販売できる薬剤（薬剤師による販売が義務付けられている）
- iii、Prescription-only Medicine；医師の処方箋がないと販売できない薬剤（消費者に直接広告することは原則として認められていないが、許可を得て行うことは可能）

薬剤師を置かないスーパーなどで自由に販売できるスケジュールに入っていないアスピリンなどの小さいパッケージの薬剤もある。

従来、薬剤師が医療類似行為（血圧測定など患者の病状の把握、採血、予防接種）を行うことは認められていなかったが、保健省とPharmacy Guildとの合意により、徐々に薬剤師の役割が増えつつある。またGPの依頼により、認定薬剤師が患者の自宅を訪問して服用薬のチェックを行った場合、197豪ドルが支払われる（Home Medication Review）制度も

導入された。

調剤薬局は2011年6月末現在5,218軒（過去5年間で267軒増）が営業している。薬局の数と開設場所は、独立した権限を有する連邦のコミュニティー薬局委員会(Australian Community Pharmacy Authority)により管理されており、薬剤師に支払われる報酬も薬剤給付報酬委員会(Pharmaceutical Benefits Remuneration Tribunal)によって管理されている。

薬局全体の総売上高は151億ドル、総処方件数は274百万件（うちPBS、RPBS192百万件）、薬局1軒当たり処方件数は年間平均54,038件、薬局の総従業員数は55千人（いずれも2009-10年度）となっている。

州によって若干異なるが、薬局は原則として薬剤師の個人所有でなければならず、また1人の薬剤師が所有する薬局は3店までに制限されている。この規制には批判も強いが、PBSの定めた公定価格や調剤手数料規制の厳格な運用を担保するために、薬局を薬品卸やスーパーなどの一般小売業者の支配下に置くのは好ましくないという考え方にに基づき継続さ

れている。

このような規制にかかわらず、経営効率を上げるために、過半の薬局はAustralian Pharmaceutical Industries(API)、Sigma Company, Symbion Healthの三大卸業者の下で、共通の薬局ブランド名を付けたいくつかの提携グループ・チェーンに属している。卸業者とは関係なく、独自のチェーン化を進めている15ほどの薬局グループも存在する<sup>⑦</sup>。

薬局の経営状況を表4-11に掲げた。これは、Pharmacy Guildが会員91社の平均値を最近2ヵ年間について集計・分析したものであるが、2010年の薬局1軒平均売上高は、3,371千豪ドル（約2.7億円）、純益は240千豪ドル（約19百万円）となっている。売上のうち72%が処方薬で、残余の約15%が薬局のみで販売できるOTC薬などとなっている。薬剤師の給与は初任給が週給846.80豪ドル（約6.9万円）、主任クラスで1,057.80豪ドル（約8.6万円）と看護師とほぼ同水準である。

表4-11、平均的なオーストラリアの薬局の経営状況（2009年、2010年）

		2009年	2010年
売上高		3,203千豪ドル	3,371千豪ドル
（うち処方薬）		(2,285千豪ドル)	(2,422千豪ドル)
仕入原価		2,114千豪ドル	2,193千豪ドル
粗利益		1,089千豪ドル	1,178千豪ドル
費用		906千豪ドル	938千豪ドル
（うち人件費）		(507千豪ドル)	(517千豪ドル)
純利益		183千豪ドル	240千豪ドル
参考	処方件数	63,923件	65,691件
	1処方の平均価格	26.29豪ドル	28.06豪ドル

出所：2011年、Pharmacy Guild of Australia 刊行“Guild Digest 2011” Table3より筆者作成

薬剤の卸売業界は上記の三大卸が90%を占める寡占状況にある。Sigmaはオーストラリア地場の上場企業であるが、昨年南ア資本の製薬大手Aspen社に買収されている。PBS収載の薬剤については、小売価格だけではなく、卸売価格もPBSによって定めら

れているものの、実際には割引が行なわれており、ジェネリックの製薬会社からの割引オファーが大きいと言われている。卸を経由せずに、外資系の大手製薬メーカーから直接薬局に販売されている薬剤も7%ほどあり、病院への納入は30～40%がメーカー

直販となっている。

卸売業界で最大の話題は、2011年1月から、マーケット・シェア14%を占める製薬メーカー最大手のファイザー社が卸売業者を通さずにメーカーから薬局への直接販売を開始したことである。この「直販制度」は、ファイザーの全製品が対象であり、病院向けの製品を除いてはすべて直販制度に移行した。オーストラリアでは緊急時には24時間以内に全土に医薬品を届けられるような態勢を整備することが要求されているが、配送業務はDHLと契約することで、この規制をクリアしており、患者からのクレームはわずかに留まっている。

ファイザー社のこの決定は、リピートルの特許切れを機に、ジェネリック薬の販売も自社で行なうこととしたもので、卸売業者を通すことによる値崩れを防止することが主目的である。患者には格別の影響はないものの、Pharmacy Guildなどの薬局団体は、薬局にとっては直販分の収益が縮小すると見てこの動きに反発している。保健省は静観しており、現在のところ、他社にもこの動きが広まるかどうかは不透明である。

#### 参考文献

- ⑨ 2011年4月、AIHW “Australian Hospital Statistics 2009-10” p27 ~ 39
- ⑩ 2008年、丸山士行著「混合診療の先進国—オーストラリアの医療」医療と社会Vol.1 18 No.1 p63
- ⑪ 2009年8月 AUHW “Medical labour force 2009”
- ⑫ 2009年8月 AUHW “Nursing and midwifery labour force 2009”
- ⑬ 2004年11月 Australian Government Productivity Commission “Economic Implication of an Aging Australia”
- ⑭ 2008年「医療と社会」Vol.18 No. 1 丸山士行「混合診療の先進国—オーストラリアの医療」 p57
- ⑮ <http://www.apb.gov.au/library/INTGUIDE/SP/pbs.htm>
- ⑯ 2012年1月、ファイザー・オーストラリア作成 “Australia Briefing Book”
- ⑰ 2007年9月、Kim Sweeny “The Pharmaceutical Industry in Australia, Working Paper No.34” p7

