

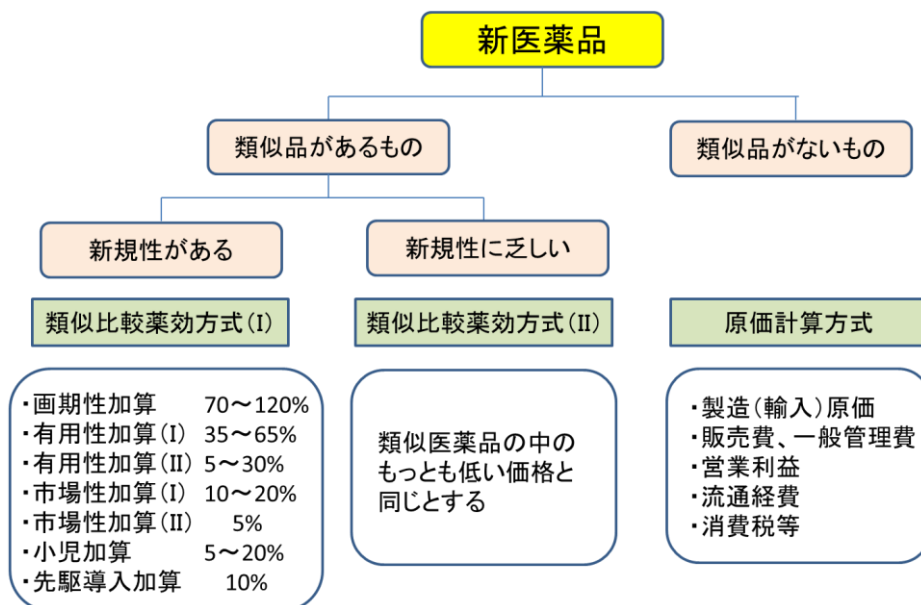
曲がり角を迎えた日本の薬価制度

2016年12月、経済財政諮問会議は「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を策定した。それによると、高額な画期的医薬品の出現により国民医療費が増加しているが、現在の薬価制度では十分な対応ができておらず、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現するために、薬価制度の抜本改革に取り組むとしている。

なぜ今、このような抜本改革が必要となったのかについて、まず現行薬価制度について説明する。次いで、画期的医薬品オプジーボにより明らかとなった制度上の問題点と経済財政諮問会議の薬価制度改革の基本方針について、まとめた。

◆新薬は、既存薬との比較方式、あるいは原価計算方式で薬価を決定

薬品は、新たに製造販売承認されると、原則として、すべて薬価が決められる。薬価は、医薬品が処方・調剤された時に、医療機関や調剤薬局が保険組織に請求する医薬品の公定価格（保険償還価格）だ。新医薬品の薬価は、図1に示す算定方式に基づき計算される。



(厚生労働省「日本の薬価制度について 平成28年6月」をもとにARC作成)

図1 日本の新医薬品に係る薬価算定方式

新医薬品の薬価は、治験（承認を得るために行う臨床試験）で使用した既存比較薬の薬価をベースとして決定されることが多い。既存薬に比べて新規性があれば、その新規性・有用性の程度に応じ加算（画期性あるいは有用性加算）を受けられる。また、承認された医薬品が希少疾患に対するものなどで、市場が小さい場合には市場性加算が、小児向けであった場合には小児加算、日本で世界に先駆けて開発・承認された場合には先駆導入加算が、さらに付加される。

類似した医薬品が存在しない場合には、原価計算方式で薬価が決定される。医薬品の製造あるいは輸入に要した価格に対し、研究開発費、市販後調査や医薬情報提供などの販売管理費、物流費などを加え、そこへ適正な営業利益（現在16.9%）を加えて決定される。この医薬品が、有用性の高いものであれば、営業利益に対し、さらに加算を受けることができる。

◆海外との薬価差を調整する外国価格調整による修正

海外から輸入した医薬品の場合、原価方式による薬価算定で用いる原価は通常、企業が申告する輸入価格を使用する。また、医薬品および製薬企業の国際化が進み、同じ医薬品が海外でも販売されている。企業が申告する価格の透明性と薬価算定の妥当性確保のために、図2に示す外国平均価格調整が行われる。海外で発売されていない医薬品に対しては行われず。薬価が自由価格である米国においては、価格は保険会社と製薬企業の交渉により決定される、個々の病院に対する納入価格を製薬企業が把握できないため、米国の価格は製薬会社のカタログ価格を使用することが多い。総じて、米国の価格は、他の3カ国より高い傾向にある。

外国平均価格調整

算定された価格とのかい離が大きい場合には、調整を行う。

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引き下げ
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引き上げ

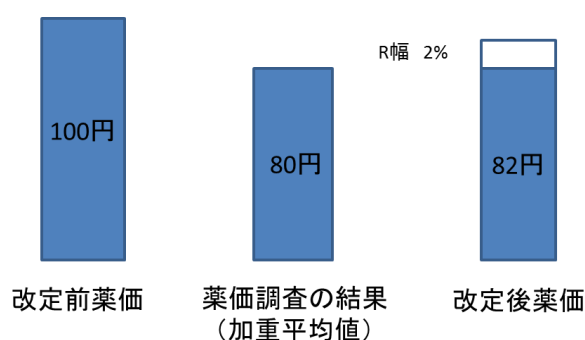
- ・平均価格は、企業からの申請データに基づく
- ・為替は収載時のレートを使用

（厚生労働省「日本の薬価制度について 平成28年6月」をもとにARC作成）

図2 外国平均価格調整による新医薬品の薬価調整

◆2年に1度の実勢価格調査に基づき、薬価を調整

医薬品は、販売後、同効薬との競争にさらされる。病院や調剤薬局は、薬価と納入価格の差額が、収益（薬価差益）となるため、より安く仕入れようと製薬企業と交渉する。病院などへの納入価格は、2年に1度、全品調査が行われる（薬価調査）。実勢市場価格が薬価に比べて低い場合、薬価は引き下げられる。その時、調整幅（R幅）として改定前薬価の2%を実勢市場価格に加えたものが改定後薬価となる（図3）。



（厚生労働省「日本の薬価制度について 平成28年6月」をもとにARC作成）

図3 現行薬価改定（2年に1度）における薬価算定方式

同効薬が多く価格競争の激しい医薬品ほど、このプロセスにより薬価は大きく下落する。新薬は、同効薬が少ないため、競争の影響をあまり受けない。一方、ジェネリック医薬品は、銘柄間の差がなく、値引き競争が行われるため、改定ごとに薬価が大きく下がることになる。

◆想定以上に売上を伸ばした医薬品に対する薬価の再算定

前述のように、原価方式による薬価は、想定市場を基に計算された原価（医薬品の開発費を含む）に適正利潤を加えて算定される。そのため、その前提となっている市場（処方される患者数）が増加した場合、一処方あたりの開発費は低下する。薬価改定の時期（2年に1回）に合わせ、再算定を行う（図4）。

16年4月の薬価改定では、上記に加えて、C型肝炎治療薬ソバリティなど、高額な画期的新薬の出現による薬剤費の増大に対応するため、① 年間販売額が1,000億円を超え、かつ予想販売額の1.5倍以上の場合、最大25%の薬価下げ ② 年間販

売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上の場合、最大50%の薬価下げを行う特例ルールを導入した。

16年12月、抗がん剤オプジーボの肺がんへの適応拡大による、急激な薬剤費の増大に対応するため、現行ルールにない異例の措置(薬価改定時以外の引き下げ)により、オプジーボの薬価を50%引き下げた。

<p>【市場拡大再算定】 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品</p> <p>【効能変化再算定】 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品</p> <p>【用法用量変化再算定】 主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品</p> <p>【不採算品再算定】 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品</p>
--

(厚生労働省「日本の薬価制度について 平成28年6月」をもとにARC作成)

図4 効能変化などによる市場規模変化に対応するための薬価再算定ルール

◆希少がん治療薬として承認されたオプジーボ、適用拡大により市場が急拡大

オプジーボは、悪性黒色腫(メラノーマ)治療薬として14年7月に承認、薬価収載された。その後、15年12月に非小細胞肺癌、16年9月に腎細胞癌に適用拡大された。日本の本庶佑博士の研究チームによりメカニズムが見いだされ、小野薬品が開発した日本発の医薬品である。日本は、世界に先駆けて、承認した。その後、米国や欧州でも承認・販売されており、すでに世界売上が4,000億円を超える超大型医薬品である。

オプジーボは、既存薬を著しく上回る薬効を示したこと、類似薬が存在しないことから、薬価算定には原価方式がとられた。オプジーボは、タンパク質の注射剤であるため、著しく製造コストが高い。また、最初の適応症である悪性黒色腫は希少ながん(製薬企業は開発リスクを低減させるため希少な疾患から手掛けることが多い)であり、患者数が470人と少ないため、日本発の画期的新薬ということもあり、最初の薬価(729,849円/100mg)が算定された(図5)。

医薬品名： オブジーボ(ニボルマブ)	
原価計算方式の理由 本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
算定営業利益率 27.0% (平均的営業利益率16.9% X 160%画期性加算)	
100mg/10ml瓶	
算定製造原価	459,778円
算定営業利益	170,055円 (27.0%)
流通経費	45,953円
消費税	54,063円
計	729,849円
算定において利用した市場規模(製造原価算定の分母に相当)	
ピーク時患者数	470人(根治切除不能な黒色腫) 31億円

(中央社会保険医療協議会参考資料(平成28年7月)を参考にARC作成)

図5 オブジーボの薬価算定結果まとめ

その後、より患者数の多い肺がん(約11万人)や腎臓がん(約1.5万人)への効能追加を承認。そのままの薬価が適用されると、オブジーボだけで1兆円を超える薬剤費になることが予測された。オブジーボは、他のがんにも有効であり、さらに効能追加に向けた臨床試験が実施中である。

また、海外におけるオブジーボの価格(米国約30万円、イギリス約15万円、全国保険医団体連合試算)が、日本の価格より著しく低い価格であったことも問題とされた。

◆ 現行薬価制度の問題点と薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

経済財政諮問会議による「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」は以下のとおりである。オブジーボで明らかとなった問題点が反映されている。

- ① 「効能追加等により、それまでの想定市場より、はるかに大きい市場を得るに至った医薬品の薬価を再算定するため、最大年4回薬価を見直す。」

「市場実勢価格をすみやかに薬価に反映させるため全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。」

(オブジーボのケースでは、当初の想定市場が、効能追加により大きく増加した。2年に1度の薬価改定ならびに薬価改定に伴う再算定では、急激に変化する市場に対応できない。)

- ② 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度を見直す。費用対効果評価を導入し、真に有効な医薬品を適切に評価する。」

(オプジーボのケースでは、薬価は製薬会社の提出した医薬品製造と開発に係るコストに利潤を加えて算出した。医薬品の効果(延命や救命)に対する適切な対価を算出したわけではなく、承認されれば、青天井な薬価が可能となる制度である。また、医薬品開発のインセンティブを福祉性・公共性が要求される薬価に求めることに無理がある。)

- ③ 「企業が提出する薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討する。」

「外国の薬価をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討する。」

(企業の提出データに基づく薬価算定プロセスには、公共性と透明性の観点から問題がある。製薬会社の開発コストの回収は、日本だけで行われるわけではない。外国価格調整は、新薬が輸入薬中心であった時代の産物。日本が最初の開発国となるオプジーボのケースでは、機能しなかった。)

◆より透明性と納得性の高い薬価制度に

急激な薬価制度の変更は、長期的な計画に基づき研究開発投資を行っている製薬企業の経営の予測性を脅かす。ある程度の激変緩和措置は致し方ないだろう。政府は、これまで薬価を開発インセンティブとして用いてきたが、医療の福祉性・公共性と産業育成の間で矛盾を起こす可能性が高いことは明らかである。医薬品産業に対しては、違う形での支援を考えるべきであろう。

現在の薬価制度は、時代の要求に合わせ、改定の度に制度の微修正を加え続けた結果、極めて複雑なものとなっている。もはや制度疲労は限界に達している。より透明性と納得性のある薬価制度への抜本的改革は、持続可能な医療制度と健全な医薬産業育成の観点からも重要だ。

【毛利光伸】