

英国の新薬給付ルールが変更、日本に影響も

◆2017年4月から新給付ルールに、費用対効果があっても提供が遅れる新薬も

英国国民健康サービス（NHS）は、2017年4月より新給付ルールに基づき新薬の提供を開始する。これまでの給付ルールでは、欧州医薬品庁（EMA）により承認された新薬は、英国国立医療技術評価機構（NICE）により費用対効果手法を用いて審査され、費用対効果が認められれば、NHSは90日以内に製薬会社から医薬品を購入し、医療機関への提供（給付）を開始することになっていた。英国では、医療はすべて税で賄われ、原則無料である。

費用対効果手法とは、新薬による質調整生存年（QALY）の延長効果を金額に換算し、その購入費用と比較する手法である。たとえ有効であったとしても、その新薬により得られたQALYが、その価格に見合わない場合、製薬会社が値下げに応じなければ、原則給付されない（但し、希少疾患治療薬に対しては救済措置）。

新給付ルールでは、NICEにより費用対効果が確認された後、費用対効果の非常に高い新薬は30日以内に供給されるが、費用対効果の比較的低い新薬は、政府が医療財政状況を勘案し、最大3年間の価格交渉を行うことが可能となった。価格交渉が整わない場合、新薬の提供が遅れることになる。

◆日本の薬価制度設計への影響は必至

日本の現行の薬価制度では、厚生労働省により承認された新薬は原則、すべて算定ルールに従い薬価が決定される。決定された薬価は、その後、再算定ルールに従い調整される。18年度より、英国に習い費用対効果手法が導入され、薬価算定の参考データとして使用される予定だ。費用対効果の乏しい新薬に対しては、厳しめの算定圧力がかかることになる。これまで、薬価の算定ルールに医療財政を直接、反映させる仕組みは存在しなかったが、日本は英国の薬価制度を参考にしてきたこともあり、今後の薬価制度設計への影響は必至である。

これまで、新薬は承認されれば、必ず薬価がついて、ほぼ確実に利益の出るビジネスであった。今後は、医薬品研究の初期段階から、費用対効果や医療財政全体に及ぼす影響も考慮する必要があるだろう。 【毛利光伸】