

〔総 説〕

医療保険財政における薬価のあり方—課題と将来像

Drug Prices in the Health Insurance Finance—Challenges and the Future

村上 正泰 MASAYASU MURAKAMI

山形大学大学院医学系研究科医療政策学講座

Summary : With the continuing increase of medical costs, expenditures on pharmaceuticals are required to be controlled in an appropriate level from the viewpoint of the sustainability of health insurance finance. How to reconcile this with the promotion of medical innovation has become a big challenge. While the innovation has been highly evaluated in the previous reforms of drug pricing system, it would be impossible to avoid the introduction of cost-effectiveness evaluation in the drug pricing system in the future even if it is partial because the price of drug should be determined by its own clinical effectiveness. It is also necessary to redress the continuing high level of expenditures on pharmaceuticals by reducing the prices of long-listed drugs and promoting the use of generic drugs.

Key words : health insurance finance, reform of drug pricing system, generic drugs, cost-effectiveness evaluation

要旨 : 医療費の増加が続く中、医療保険財政の持続可能性の観点から、薬剤費の適正化が求められているが、それを医療におけるイノベーションの促進といかに両立させるかという点が今後の大きな課題である。これまでも薬価制度改革の中で、イノベーションの取り組みは高く評価されてきたが、医薬品の価格は臨床上の効果に応じて設定されるべきであることから、部分的にせよ、将来的に薬価制度の中で費用対効果評価の観点を導入することは避けられないであろう。また、長期収載品の薬価の適正化や後発医薬品の使用促進等により、高止まりしている薬剤費の是正を図る必要がある。

キーワード : 医療保険財政, 薬価制度改革, 後発医薬品, 費用対効果評価

1. はじめに

我が国においては、急速な高齢化の進展や医療の高度化等に伴って、医療費の増大が続いている。こうした中、政府では、医療保険財政を持続可能なものとする観点から、医療費の適正化に向けた対策が議論されている。薬剤費についても、その伸びを抑制する観点から、後発医薬品の使用促進策が講じられるとともに、長期収載品等の薬価算定ルールの見

直し等も行われている。

他方で、アベノミクスの「第三の矢」である成長戦略の一環として、医薬品の産業振興策も掲げられている。こうした状況の下で、今後、イノベーションの促進と薬剤費の適正化との間で、どのようにバランスを取っていくのか、ということが医療政策上の大きな課題となってくるだろう。

本稿では、最近の薬剤費の動向や薬価制度改革の主たる内容を振り返りながら、後発医薬品の使用促

* 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2
TEL・FAX 023-628-5931
E-mail : mmurakami@med.id.yamagata-u.ac.jp

〔筆者略歴〕

・ 学歴
1997年 3月 東京大学経済学部卒業

・ 職歴
1997年 4月 大蔵省(現財務省)入省
2003年 10月 内閣官房地域再生推進室参事官補佐

2004年 7月 厚生労働省保険局総務課課長補佐(兼医療課, 老人医療企画室)
2006年 7月 財務省退官
2010年 2月 山形大学大学院医学系研究科医療政策学講座教授

・ 研究分野
医療政策学, 医療経済学, 公共政策学

・ 所属学会
医療経済学会, 日本医療・病院管理学会, 日本公衆衛生学会

進策を含め、薬価をめぐる諸問題について検討し、あるべき将来像について論じる。

2. 我が国における薬剤費の動向

厚生労働省が発表する「国民医療費」は、診療報酬改定や制度改正等がなければ、毎年約1兆円ずつ増加する傾向にあり、約40兆円に達している。厚生労働省は、医療費の伸びを「診療報酬改定・薬価基準改正による影響」「人口増」「人口の高齢化」の3要因に分解し、それらで説明できない増減率を「その他」として発表している。この場合、制度改正の影響は「その他」に含まれてしまうものの、制度改正がない年には、「人口増」「人口の高齢化」「その他」によって増加する医療費がいわゆる「自然増」ということになる。制度改正も診療報酬改定もなかった2011年度の国民医療費で直近の状況を確認すると、医療費は全体で3.1%増加しているが、その内訳としては、「人口増」で0.2%の減少、「人口の高齢化」で1.2%の増加、「その他」で2.1%の増加となっている¹⁾。

医療費の増加要因としては、医療経済学上、高齢化の影響は一般的に考えられているほど大きくはなく、医療の技術進歩が主要因であるとされている²⁾。しかし、高齢化率が世界で最も高い我が国においては、医療費の増加の約4割が高齢化によって説明されることになる。他方で、最も大きな要因である「その他」については、「診療報酬改定・薬価基準改正による影響」「人口増」「人口の高齢化」で説明できない伸びの「残差」であり、その中身は一概には言えないが、「医療の高度化等」によるものと考えられており、厚生労働省もそのように説明している。このような見方は、国際的な学説とも一致

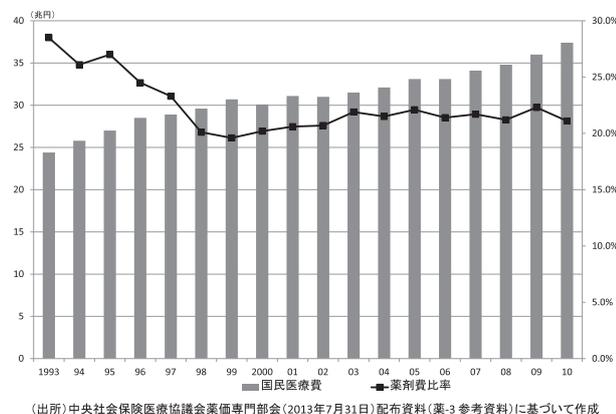
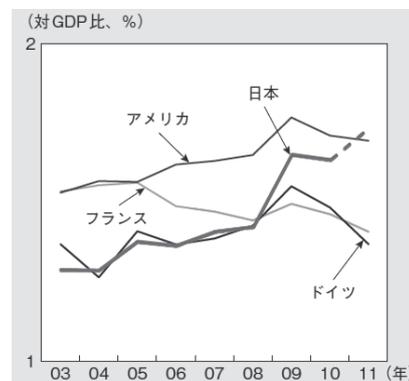


Fig. 1 国民医療費と薬剤費比率の年次推移

しているが、この全てを医療の技術進歩だと考えるのにも問題があるだろう。医療の技術進歩とは到底見なすことのできないような、供給側、需要側それぞれの行動変化の影響も含まれているはずだからである。「その他」の要因として技術進歩を強調し過ぎるのもまた、実態に合わない恐れがある点には留意が必要である³⁾。

いずれにしても、高齢化や医療の高度化等に伴って、医療費全体が増加を続ける中、医療費の中でも薬剤費の占める割合は、2割を超える水準で推移しており、他の先進諸外国と比較して、我が国は薬剤費比率が相対的に高いことで知られている。我が国の薬剤費比率の年次推移 (Fig. 1) を見ると、今から約20年前の1993年には28.5%という極めて高い水準にあったものの、その後、1999年には19.6%となって2割を下回るなど、減傾向をたどってきた。しかしながら、近年の薬剤費比率は20%台前半で高止まりしており、2010年度は21.1%となっている⁴⁾。

こうした状況を受けて、薬剤費の抑制に政策的な関心が高まっており、『平成26年版経済財政白書』でも、薬剤費のあり方を効率化の求められる分野の1つとして取り上げている。『平成26年版経済財政白書』では、薬剤費の対GDP比を国際比較 (Fig. 2) することにより、「リーマンショック後の経済の落ち込みの影響に留意する必要があるが、ドイツ、フランスが横ばいもしくは低下傾向を示す中で、我が国の伸び率は他国と比較して最も高い伸びの傾向を示している。その結果、2000年代半ばにはドイツと並んで低い水準にあった我が国の薬剤費の水準は、アメリカと並んで主要国の中で最も高い水準に



(備考) 2011年の日本の値は推定値。厚生労働省「国民医療費」から2011年度調剤医療費の対前年度伸び(+7.9%)が薬剤費の伸びと同程度と仮定して推計しており、留意が必要。

(出所) 内閣府『平成26年度経済財政白書』

Fig. 2 薬剤費の国際比較

なっているものと考えられる」と述べた上で、「薬剤料の増加は、特に、投薬日数や処方箋数の増加など薬剤需要の増加に加え、新薬の普及による薬剤の単価上昇といった要因によって生じている」とし、「薬価の算定方式の見直し等により薬剤料の適正化が必要」との指摘を行っている⁵⁾。

なお、厚生労働省が発表している薬剤費比率は、既に述べた通り、2010年度は21.1%であるが、薬剤費比率は、統計上、必ずしも正確ではなく、不透明な数値になっているという問題点が指摘されており、留意が必要である。この薬剤費比率の統計においては、分子の薬剤費に包括支払分は含まれていないが、分母の医療費にはそれが含まれている。厚生労働省は、包括病棟における包括部分の薬剤費について推計を行い、それが約8,900億円に上り、それを分子の薬剤費に合計した2010年度の薬剤費比率が23.6%であるとの試算を公表している⁶⁾。現在ではDPC算定病床数が一般病床の5割を超えるなど、入院医療において包括支払の対象が広がっている状況下で、薬剤費比率の動向が不透明になっているのである。他方、「社会医療診療行為別調査」においては、包括支払の対象となるレセプトは分子、分母ともに除外されているが、同調査では、医科と薬局調剤の合計に対する薬剤比率は、2004年度の27.5%から2009年度には33.2%、2010年度には33.0%と3割を超える水準となっている⁷⁾。こうした状況も考慮すると、実態としては、薬剤費比率が厚生労働省によって発表されている数値以上に高止まりしていることは明らかであるが、薬剤費比率についての正確な把握が求められる。

このような技術的問題があるにせよ、医療費の適正な資源配分を考える上で、薬剤費の是正に向けた議論は避けられない。医療費については、もっぱら「負担」としてしか捉えず、その抑制を金科玉条の如く追求する議論も散見されるが、経済成長をある程度は支える効果があることを無視すべきではない。すなわち、いわゆる「医療費亡国論」的な考え方は、望ましくない。医療が成長牽引産業となるほど、「バラ色」の姿を想定するのは非現実的であるが、一方的な費用抑制を進めることは、医療関連産業の成長の芽を摘み、地域での医療関連の雇用機会を奪い、社会保障制度の揺らぎが社会の不安定性を拡大させ、むしろ経済成長にとってもマイナスの影響をもたらすことになる。今後とも避けることので

きない医療費の増加に対しては、国民全体で負担能力に応じた形で負担増を分かち合いながら、持続可能な医療保険財政運営を追求していくしかない。しかし、その際、負担増に対する国民の納得を得ていくためにも、医療費をいかに適正かつ効率的に配分していくかという問題を避けて通ることはできないだろう。こうした中、薬剤費については、薬剤需要の増加という側面もあり、医薬品の使用が適切なのかどうかという論点もあるが、医薬品産業におけるイノベーションが推進され、高額な新薬も相次いで誕生しているという状況にあっては、先に引用した『平成26年版経済財政白書』の指摘にもある通り、薬価の算定方式の妥当性を問い直していく必要性があると言える。

3. 薬価制度改革をめぐる最近の動き

(1) 医薬品のイノベーションのための評価

薬剤費の抑制が求められる一方、医薬品産業は経済成長戦略に位置付けられ、国際競争力の強化が目指されている。政府はこれまでもさまざまなビジョンや戦略を繰り返し策定してきたが、現在の第二次安倍政権においても、2013年6月14日に、健康長寿産業を戦略的分野の1つに位置付け、医薬品産業の発展に向けた政策を盛り込んだ『日本再興戦略』が策定されるとともに、それと同じ日に、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与、世界への貢献を基本理念とした『健康・医療戦略』が策定されている。また、同年6月26日には、厚生労働省が『医薬品産業ビジョン2013』を公表し、その副題には、「創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取り組みを」というメッセージが掲げられている。我が国経済の長期低迷が続く中で、医薬品産業は経済的に見ても高付加価値化を実現している数少ない産業の1つであり、経済面での貢献に対する期待も高いものがある。

医薬品のイノベーションを促進し、産業全体の国際競争力を強化していくためには、医療保険制度の公定価格においても、イノベーションの取り組みを評価していくことが不可欠である。こうした観点から、これまでも新薬の補正加算率が継続して引き上げられてきたが、いわゆる「ドラッグラグ」をめぐる問題が指摘される中、2010年度からは、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行的に導入されている。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬（ただし、薬価収載後15年までのもの）で、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全収載品の加重平均乖離率を超えないものについて、市場実勢価格に基づく算定値に「(加重平均乖離率-2%)×0.8」の加算を行うものである。市場実勢価格の下げ幅が小さい医薬品は、市場で高い評価を得ているという前提に立って、こうした医薬品の高い価格を維持し、利益を前倒しさせることによって、開発を促進させようというのが本加算の基本的な考え方である。なお、後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げることとなっている。

本加算の条件として、厚生労働省が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて開発要請する適応外薬等の開発を行うことが求められており、実際、本加算の試行的導入後、製薬業界によって適応外薬等の開発が進められてくるなど、いわゆる「ドラッグラグ」の解消に向けて、一定の効果を発揮したことは評価できる。しかしながら、その一方で、本加算を受けた企業の中にも、開発要請を受けていない企業が存在しているといった「ミスマッチ」の問題が指摘されてきた。また、一部の加算対象品目においては、納入価格の値上げ現象が発生することとなった⁸⁾。これは、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全収載品の加重平均乖離率を超えないことをもって新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となるため、加算の対象となって薬価を維持しようとするならば、加重平均乖離率内で販売する必要がある、値引き幅を抑制させ、更には一部で納入価格の値上げまで行うインセンティブが作用するためである。

こうした問題が生じてしまうのは、開発要請への対応が本加算の条件だとしても、本加算の対象となる医薬品と開発要請される医薬品の間に特段の関係はなく、加算対象となるかどうかの判断をもっぱら市場実勢価格の薬価に対する乖離率で行うという仕組みに起因している。その結果、加算対象となった医薬品本来の価格形成を歪めることになりかねない。このため、製薬企業等からは本加算の「恒久化」を求める声が強く出ていたものの、引き続き、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算

の対象品目のあり方等、現行方式の見直しについても検討するとされ、2012年度薬価制度改革に続き、2014年度薬価制度改革においても「試行を継続」することとされた。新薬創出・適応外薬解消等促進加算をめぐる状況は、薬価のあり方とイノベーションの促進との兼ね合いについて、多くの問題を提起していると言えよう。

他方、2014年度薬価制度改革では、イノベーションの促進に向けた新たな評価が導入されている。その一例が「先駆導入加算」の導入である。これは、新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合に、我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況や治験届等により確認されていて、画期性加算か有用性加算（I）の適用を受けるものを対象に、評価が行われるものである。更に、2014年度薬価制度改革では、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率の±50%から上限を+100%までに引き上げることとし、-50%～+100%の範囲内の値とすることとなった。

なお、これらの見直しは、加算ルールの定量的な評価の導入を前提としている。画期性加算や有用性加算の加算率については、加算要件の充足度合いとの関係が不明確となっているため、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して、各因子の充足度を積算することにより、画期性加算や有用性加算の加算率を定量的に算出するものである。こうした加算ルールの定量的な評価は、具体的な手法は大きく異なるものの、イノベーションの価値を評価するという点で、後述する費用対効果評価にも通じる論点であると言える。ただし、両者の関係性が整理されていない上、定量的な評価のために研究班が示した手法は、現行制度に適合するように設計したものに過ぎず、イノベーションの評価方法としては、必ずしも精緻な仕組みとは言えない。

新薬の開発には巨額の費用を要するため、製薬企業はその費用を回収しなければならないが、だからと言って、臨床上の効果が限定的であっても、高い価格設定が許されるということにはならない。本来的に医薬品の価値はその効果で評価すべきものであり、現行の薬価制度にはその点で多くの問題が残されていると言わざるを得ない。これまで見てきた通り、最近ではイノベーションを促進するためのさ

さまざまな措置が薬価制度改革でも講じられているが、イノベーションの評価のあり方について、体系的な検討が不可欠である。

(2) 薬価の適正化に向けた取り組み

これまでの薬価制度改革でも、薬価の適正化のために、さまざまな見直しが行われてきたが、近年、とりわけ議論的になっているのが長期収載品の薬価である。長期収載品については、2002年度薬価改定以降、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合（4%～6%）を引き下げる方式（「特例引き下げ」）が導入された。2006年度には引き下げ率が2ポイント拡大されて6%～8%とされるとともに、2002年度と2004年度に「特例引き下げ」を行った品目も2%引き下げられたが、2008年度からは再び引き下げ率は4%～6%にとどめられている。更に、2010年度と2012年度には、「特例引き下げ」に加え、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいけば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、長期収載品の薬価の「追加引き下げ」も行われた。

こうした対応を講じてきたものの、後発品への置き換えが進まないことから、2014年度薬価制度改革において、新たに「特例的な引き下げ」（いわゆる「Z2」）のルールが導入されることとなった。長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映させることを原則とするものの、この新ルールの下では、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」を行うというものであり、具体的には、最初の後発品の新規収載後5年を経過した以降の各薬価改定において、後発品への置き換え率が「ロードマップ」で規定されている60%に達していない個々の先発品が「特例的な引き下げ」の対象となる。置き換え率が20%未満の場合の引き下げ幅は2.0%、40%未満の場合は1.75%、60%未満の場合は1.5%とされている。新ルール導入に伴い、従前の「特例引き下げ」は廃止されることとなったが、「Z2」は後発品への置き換えが進まない限り、薬価改定の度に適用され続けることになる。このため、「Z2」による「特例的な引き下げ」は「特例引き下げ」よりも厳しい影響が見込まれるとする声もあるが、薬剤費の適正化に資するものとなっているかどうか、今後、

実際の効果を検証する必要がある。

なお、薬価の適正化という観点では、後発医薬品の使用促進が重視され、2013年6月14日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2013」でも、「国民皆保険制度を将来にわたり堅持し、国民の安心を支える社会保障制度を持続可能なものとするため」「健康長寿化、ICT化、後発医薬品の使用促進などを通じて、国民の健康が増進され、効率的に社会保障サービスが提供される体制を目指す」こととされ、「後発医薬品の使用促進については、早期に効果が発現するよう必要な対応を進める」こととされている⁹⁾。後発医薬品の使用促進策については、後述する。

(3) 薬価をめぐる最近の議論状況

最近、経済財政諮問会議や財政制度等審議会において、医療費抑制策をめぐる議論が行われており、その中で薬価についても議論の俎上に載せられている。例えば、2014年10月8日に開催された財政制度等審議会財政制度分科会においては、「薬価基準が市場実勢価格を適正に反映したものとなるよう、薬価調査・薬価改定のあり方を見直すこと」や、「後発医薬品の使用を促進し、医薬品に係る保険給付のあり方を適正化する観点からは、先発医薬品についての保険給付額を後発医薬品に基づいて設定し、それを上回る部分は患者負担とする制度（参照価格制度）などを検討する」ことなど、多くの提案がなされている¹⁰⁾。

こうした提案は必ずしも目新しいものではなく、これまでも繰り返し登場してきたものの、さまざまな反対意見が噴出し、実現してこなかった。これらの提案が現実のものとなるかどうかは、今後の議論次第だが、多くの問題を抱えていると言わざるを得ない。

現在は2年に1度行われている薬価改定を毎年改定するにしても、2年ごとの薬価引き下げの半額を追加的に捻出できるほどの財政効果は出ない可能性がある。製薬企業などからは、薬価が大幅に下がることで、安定的な経営が困難になり、新薬開発意欲も損なわれるといった批判が噴出しているが、それほどの薬価の下落を招くならば、むしろ取引価格の引き下げ幅を縮小させようとする努力を惹起し、薬価の引き下げ幅を現行ルールよりも縮小させることにさえなりかねない。実勢市場価格を2年ごとにし

か把握できないという医薬品市場の慣行自体がおかしいと考えている財務省の見解には、もっともな面があるのも事実であるが、診療報酬本体の改定財源との切り離しを狙い、財源捻出を意図して提案したところで、それほど単純に事が進むとは限らないのである。

また、参照価格制度については、我が国でも90年代以降、導入の是非が何度か議論されてきたものの、患者負担の更なる増大により、医薬品の適正使用が妨げられ、所得によって国民の健康へのアクセスが奪われる恐れがあること、参照価格を超えた部分は全額患者に負担させることは現物給付の否定につながりかねないことなど、国民皆保険制度の根幹に関わる問題が指摘されてきた。財務省などは、敢えてハードルの高い球を投げ続けているのかもしれないが、2014年度薬価制度改革で導入された「Z2」による「特例的な引き下げ」の新ルールは、参照価格制度のような仕組みに替わるものと見ることも可能であり、厚生労働省保険局医療課も非公式にはそのような説明もしていた。そうであるならば、制度設計上も弊害の多い仕組みを検討するよりも、「特例的な引き下げ」の影響を見極めていくことが必要ではないかと考えられる。

薬価の適正化は必要であるが、だからと言って、薬価を適正化しさえすれば、どのような手法を用いても構わないという訳ではない。経済財政諮問会議や財政制度等審議会で提案されている薬価毎年改定や参照価格制度のような、かえって悪影響が懸念される手法に頼るのではなく、今後の冷静な議論が不可欠であろう。

4. 後発医薬品の使用促進策と課題

(1) 後発医薬品の使用促進のための主な取り組み

後発医薬品の使用を促進させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するとの理由から、2007年の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定をはじめとして、これまでさまざまな対策が講じられてきた。そして2013年には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が示された。こうした流れの中で、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供等が推進されるとともに、診療報酬上も処方箋様式の変更の他、医療機関における後発医薬品使用体制加算や一般名処方加算の評価、調剤薬局における後発医薬品調剤

体制加算の評価や薬剤服用歴管理指導料の算定要件見直し等が行われてきている。

また、急性期病院の多くが採用しているDPC/PDPSの下では、DPCの分類における区分で用いられていたり、出来高算定が認められていたりする高額医薬品を除き、多くの医薬品は包括評価の対象に含まれている。したがって、病院の採算性の観点からすれば、包括範囲内の薬剤費をより安く済ませることができれば、包括点数との差額が「利益」になるし、仮に包括評価範囲内の診療行為を出来高換算して、それが包括点数を超えてしまえば、病院の「持ち出し」になってしまう。DPC/PDPSは、病院経営上、コスト意識をかなり高め、特に後発医薬品へと切り替えるインセンティブが内在している制度だと言える。しかも、DPCごとの包括点数は、実際の診療実績に基づいて設定されるため、多くの病院で後発医薬品への切り替えをはじめ、コスト削減の動きが広がれば、それが包括点数にも反映されてくるため、より一層のコスト意識の向上をもたらす結果となる。

このように、DPC/PDPSという制度自体に、後発医薬品の使用促進のインセンティブがあるが、2014年度診療報酬改定では、DPC/PDPSにおける医療機関別係数のうちの「機能評価係数Ⅱ」に「後発医薬品係数」が新たに追加されることとなった。後発医薬品係数とは、後発医薬品の使用割合（後発医薬品の数量／〔後発医薬品のある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量〕）が「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である60%以上を「満点」とし、それ未満の場合は、使用割合に応じた連続値で評価した「指数」を「係数」換算したものである。医療機関別係数は、包括評価範囲全体に掛かる係数であり、その高低はDPC対象病院の診療報酬収入を大きく左右することになるため、後発医薬品係数の導入を契機として、それまで後発医薬品の採用にそれほど積極的ではなかった大学病院等でも、後発医薬品への切り替えがかなり進んでいると言われている。

なお、後発医薬品の使用促進は重要なことであるが、それがどこまで本当に医療保険財政の改善に寄与しているのかという点は、十分な検証が必要であろう。上述のような形で診療報酬上の点数を新設して後発医薬品の使用を評価するということは、後発医薬品自体の費用以外に追加的なコストを伴ってい

ることになるが、費用対効果で見て、どれほど薬剤費の削減につながっているのかという点は、吟味が必要である。しかも、後発医薬品のシェアは拡大しているものの、むしろ薬剤費は上昇を続けている。これは、後発医薬品の攻勢に対応するため、先発医薬品メーカーが単価の高い主力新薬の拡販や配合剤を含めた新薬開発などを進め、薬剤費を押し上げている可能性も否定できない。薬剤費の適正化のためには、高額な新薬の価格の引き下げの方が効果的との意見もあるが、こうした副次的な影響も考慮する必要がある。

(2) 後発医薬品の薬価のあり方

後発医薬品の薬価についても、2014年度薬価制度改革で見直しが行われた。新規収載後発医薬品の薬価は先発品の60%、内用薬は銘柄数が10を超える場合には50%の額とすることとされた。後発医薬品の使用促進による薬剤費の削減効果を一層期待することができる。また、従来は、後発医薬品の薬価は多数の価格帯に分かれていたが、組成、剤形区分、規格が同一である全ての既収載品群で、最高価格の30%未満の品目は統一名・統一価格、30%～50%未満の品目は統一価格、50%以上の品目は統一価格とし、3つの価格帯で薬価算定されることとされた。多数の価格帯に分かれていたことは、後述する後発医薬品の信頼性という点からも、問題視されていた。こうした見直しが後発医薬品の使用促進に寄与することが期待される。

(3) 後発医薬品の使用促進に向けた課題

以上見てきた通り、後発医薬品の使用を促進するため、さまざまな対応が取られてきたが、必ずしも思ったほど使用が広がってこなかった背景には、後発医薬品の安定供給や品質確保に対して、医師や国民の間で、いまだに根強い不信感が存在していることが挙げられる。診療報酬改定や薬価制度改革について審議している中央社会保険医療協議会においても、診療側（二号）委員から、使用促進のインセンティブを充実させる前に、安定供給や品質確保の信頼性を高めていく努力が不可欠であると繰り返し強調されている。後発医薬品の使用促進は、薬剤費の適正化を進める上で主要な柱ではあるものの、本来は後発医薬品の使用促進ありきではなく、臨床上の判断から適切に選択されるべきものであり、安定供

給や品質確保の信頼性を高めていく取り組みをあわせて充実させていく必要があるだろう。

財政制度等審議会では、既に触れた参照価格制度の導入の他、保険者機能を強化し、全ての保険者を対象に、後発医薬品の使用が進んだ保険者の保険料を軽減するような仕組みを作るべきだといった提案も行われている。確かに、広島県呉市のように、市町村国保としては全国で初めて、後発医薬品の「差額通知」事業を行った自治体として有名な事例もあり、保険者として対応可能な取り組みはあるだろう。しかし、保険者機能の強化というお題目は、90年代から繰り返し喧伝されているものの、なかなか進まない。我が国において保険者が実際に果たし得る機能には限界があるし、保険者が医療費抑制のために医療へのアクセスを阻害するようなことがあってはならない。しかも、保険料軽減というインセンティブ、逆に言えば、後発医薬品の使用が少ない保険者にとってはペナルティを課すことにより、政策目標の方向に誘導させることができると考えるのは、あまりに安易であると言わざるを得ないし、後発医薬品の使用実績に応じて後期高齢者支援金の加減算等を行うというのは、制度の本来の趣旨からも外れるのではないだろうか。

こうした制度上の問題点があることに加え、参照価格制度の導入にしる、保険者機能の強化にしる、後発医薬品の安定供給や品質確保に対する懸念が払拭されなければ、後発医薬品の使用促進は不可能であり、議論の順序が間違っているように思われる。後発医薬品の使用促進に向けた新たな方策がさまざま議論されているが、安定供給や品質確保こそが最大の使用促進策であることを忘れてはならないだろう。

5. 費用対効果評価の導入をめぐる

(1) 費用対効果評価の議論の必要性

中央社会医療保険協議会では、2012年度診療報酬改定の際の『答申書附帯意見』に「革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと」¹¹⁾ という内容が盛り込まれ、その後、費用対効果評価分科会が設置され、費用対効果評価導入の是非について検討が進んでいる。

こうした検討が始まった背景には、医療の高度化に伴って、非常に高額な新技術が相次いで開発されているという状況がある。例えば、現在は先進医療となっている重粒子線治療については、特定のがん治療においては他の治療法以上の有効性を示すデータも出されており、保険適用を求める声もある一方で、約300万円の費用が掛かることから、その高額さゆえに、保険適用に慎重な意見も出ている。先進医療専門家会議の議論でも、まさに費用対効果が保険適用の判断材料として指摘されている。

また、高額な価格設定がなされる新規の抗がん剤、分子標的薬等が相次いで誕生している。個々の高額な新薬等が全体の医療費の増加に与えている影響はそれほど大きなものではないと考えられるものの、従前より一貫して「技術」に対する評価が大きく抑制されている一方で、医薬品や医療材料といった「もの」の値段に評価が偏っているという傾向が続いている中であって、高額な新薬等が続々と生まれているという状況は、それらの価格設定の妥当性という観点も含め、医療政策上大きな課題であると言える。

例えば、血管新生阻害薬である分子標的薬の一種である「アバスタチン（一般名ベバシズマブ）」は、未承認薬の1つとして早期承認を求める声が患者からも続出し、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議で取り上げられ、治癒切除不能な再発・進行大腸癌を対象に2007年4月に承認された。扁平上皮癌を除く切除不能な再発・進行非小細胞肺癌や再発・手術不能乳癌も効能・効果に追加されている。このアバスタチン点滴静注用400mg/16mLの薬価は、17万3,511円となっている。その他、2010年6月に保険適用された発作性夜間ヘモグロビン尿症の新薬であるソリリスは、1瓶57万7,229円、年間治療費約4,500万円という価格設定になっている。医薬品以外を見ても、2011年4月に保険適用された左心補助人工心臓システムは1,810万円であり、2009年1月に保険適用された人工皮膚のジェイスは1枚30万6千円で、算定上限である20枚では合計612万円となる。

当然のことながら、これらの費用が高額だからと言って、こうした価格設定がすべて不適切であるとか無駄遣いだということではない。必要な医療は適切な形で国民に提供されなければならず、それが高額な価格設定に見合う技術進歩であるならば、む

しろ妥当だということになる。つまり、高額な新規医療技術の費用対効果の問題である。このように考えると、費用対効果という観点を診療報酬上も明確に位置付けること自体は、至極妥当な方向性だと言える。しかしながら、これまでの我が国の制度においても、費用対効果の評価が全く行われていなかった訳ではない。既に重粒子線治療の保険導入をめぐって、費用対効果という観点からの議論が行われている。

また、費用対効果が最も議論しやすい医薬品の領域を例に挙げれば、現行の薬価算定ルールにおいても、費用対効果の評価が実質的に行われる仕組みになっている。新規に保険収載される医薬品の価格は、原則として、同じ効能の既存薬と1日当たり薬価を同一にするという類似薬効比較方式で決められ、これに新規性がある場合には補正加算（画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）、小児加算）が加えられるとともに、新規性がないものも含めて、外国平均価格調整、規格間調整が行われる。類似薬効比較方式や補正加算という仕組みは、海外で行われている費用対効果評価とは手法等が全く異なるものではあるものの、形を変えた独自の費用対効果評価を行っていると思えることができるのである。なお、類似薬がない場合は、製造（輸入）原価・販売費・一般管理費・営業利益・流通経費・消費税等からなる原価計算方式が取られ、それに外国平均価格調整が行われる。この場合でも、営業利益については、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率に一定の範囲でメリハリが付けられることになっている。

このように、既に我が国の薬価算定ルールには、部分的に費用対効果の考え方が用いられていると評価することができる。しかしながら、補正加算等の設定方法自体、2014年度薬価制度改革で定量的な評価の導入が進められることになったものの、それほど厳密な評価が行われてきた訳ではない。こうした中で、イノベーションに伴って高額な新規医療技術が相次いで登場していることから、費用対効果評価の必要性が繰り返し指摘されるようになり、その導入に向けた検討が行われることになったのである。

(2) 費用対効果評価の活用方法等に関する論点

費用対効果評価を診療報酬上で位置付けるとして

も、費用対効果の分析結果をどのように活用すべきなのかという問題が出てくる。大きくは公的医療保険の償還価格に反映させるという活用方法と、保険償還の可否の基準として用いるという活用方法の2つが考えられる。私自身は、費用対効果評価を導入するとしても、保険償還の可否に用いるべきではなく、価格設定に用いるべきであると考えます。

仮に保険償還の可否に用いると、イギリスにおいてまさにそうなっているように、患者が必要な診療を利用できなくなる恐れが高い。現在、我が国では「ドラッグラグ」や「デバイスラグ」の問題が指摘されているが、現状とは違う理由に起因してアクセス上の問題が生じるであろう。そもそも我が国の国民皆保険制度は「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という理念をその基本に据えてきた。費用対効果評価を保険償還の可否に用いるということは、この基本理念の根幹に関わる修正を迫ることになる。「必要かつ適切」であっても費用対効果に優れない新規技術は次々と保険給付対象外に据え置かれ、自己負担に委ねられるようになると、実質的にいわゆる「混合診療」の解禁状態になり、所得による医療格差が拡大することになりかねない。

むしろそうした事態を招かないようにするためには、費用対効果評価は償還価格の設定に限定して用いるべきである。相次いで登場している高額な薬剤の中には、開発に莫大な費用が掛かったとして、原価計算方式で高額な価格設定がなされるものの、臨床上的効果は必ずしも高くないものもある。それらの医薬品に高額な価格設定がなされてしまうという状況は是正する必要がある。医薬品本来の「価値」＝「効果」に見合った価格設定が行われるようにするためには、費用対効果評価という手法を活用するしかない。そして、医療分野におけるイノベーションの果実を国民が適切に享受できるようにするためには、有効性、安全性が確認された段階で、公的医療保険制度の給付対象にきちんと組み込んでいく必要がある。

このような形で活用するならば、費用対効果評価導入の実質的な意義は、臨床上的効果の低い新規技術の価格の是正にあると考えられる。この場合、償還価格を引き下げると技術進歩のインセンティブを削ぐのではないかという批判もあるだろう。確かに、仮に価格を適正化するとしても、引き下げ過ぎ

るのは適切ではない。けれども、効果に見合った価格設定にする方が価格のあり方として合理的であり、むしろ効果の高い技術進歩に対するインセンティブにもなる。その意味では、臨床上的効果の高い技術進歩には、それ相応の高い価格設定が必要となるだろう。

また、価格を引き下げるとしても、公的医療保険の給付対象外になっている状態と比べると、公的医療保険に組み入れられた方が当該新規技術の利用は拡大し、むしろ先進的な医薬品や医療機器を開発する企業にとってもメリットが大きくなるだろう。先進医療として保険外にある限りは、実施件数の増加に限度があり、金額的にもそれ程は多くならないのが実態である。このことは、経済成長戦略として考えても、イノベーションの成果は保険収載しないと、経済成長に寄与することにならないということでもある。

いずれにしても、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の理念を堅持しながら、高額な新規技術の保険導入の促進との両立を図っていくためには、費用対効果評価を償還価格の設定のために活用することが不可欠だと言える。しかしながら、費用対効果評価を保険償還の可否の判断材料として利用しようとする議論も根強いのは事実である。具体的には、例えば2014年6月26日に策定された『「日本再興戦略」改訂2014』においても、「革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する」¹²⁾という内容が盛り込まれている。こうした議論が国民皆保険の理念に照らして必ずしも望ましいものではなく、経済成長戦略としても問題があることは既に述べた通りだが、政権の目玉施策である成長戦略の公式文書に明記されている以上、今後の議論の方向性には注意しておく必要がある。いわゆる「混合診療」の解禁問題をめぐっては、新たに創設することとなった「患者申出療養（仮称）」の制度設計について検討が進められているが、私見では、費用対効果の低い医療技術の取り扱いの方が、より本質的に深刻な問題をはらんでいると思われる。

以上論じてきたように、費用対効果評価をどのように活用するかという点で、根本的な議論が必要で

あるが、それだけではなく、費用対効果評価をどのような指標を用いて分析するのか、その評価（アプレイザル）体制をどうしていくのかという点でも、議論しなければならない課題は多い。

例えば、指標については、イギリスのNICE（国立臨床評価研究所）をはじめとして、海外でよく用いられているQALY（質調整生存年）が議論の対象になることが多い。イギリスにおいては、NHS（国民保健サービス）での使用を推奨する基準の閾値（threshold）はQALY当たり2～3万ポンドとされてきた。イギリスにおいても現在、制度の見直しが進められているが、QALYは単に生存年だけではなく、QOLも含めて効果を評価するものであることから、QALYをベースに議論がなされるのが一般的となっている。しかし、医療経済学的にQALYがよく用いられるとしても、そこには多くの問題点がある。

QALYという指標は患者のQOLも含めて効果を評価することに意義があるが、効用の評価はそれぞれの個人によって異なる以上、「序数性」を前提としており、「基数」のように効用を個人間で比較することは不可能である。これは「アローの不可能性定理」として知られる問題である。また、実際に個々の医療技術についてQALYを測定する際、QOLの算出については、当該治療を受けた患者自身のQOLそのものを測定するのではなく、治療の有効性を示す何らかの指標について、先行研究で算出されたQOL値を参照するという手法を採用することも多い。この場合、どのような指標を選択するのかによってQALYの値も変動し得るし、当該指標をQOLに変換できる先行研究があるのか、その先行研究のQOL値を当該治療の結果に当てはめて計算するのが妥当なのか等によって、QALYを算出できるかどうかに影響を与えることになる。結局のところ、QALYにしても、万能な指標という訳ではなく、多くの前提の上で計算された「仮想的な」限界のある指標ということである。

このようにQALYという指標にも限界があり、そのことを十分に踏まえた上での評価が必要となるが、それに加えて実務的に考えても、QALYの算出には、理論的な限界がある割には、多くの労力を掛けなければならないという問題もある。最も肝心な評価（アプレイザル）をどのように進めるかという検討も含め、現時点では実務的な体制整備のあり方

の議論が全く行われていない。どのような指標を用いるにせよ、今後、評価（アプレイザル）の体制のあり方も含めた議論が必要である。

こうした状況を踏まえ、現実的な対応を考えるならば、費用対効果評価においては、必ずしもQALYに限定する必要はなく、計測しやすい臨床指標を基本としつつ、当該新規技術の特性等も踏まえながら、場合によってはその他の指標も組み合わせて複合的に評価するという柔軟な方法を取り、対象としては、保険収載の判断において問題となるような著しく高額な新規技術を中心として、ごく限定的な形で、価格を算定する上で費用対効果評価の考え方を活用する、というのが当面は妥当な方向性であると考えられる。既に述べた通り、現行の薬価算定ルールにおいても、費用対効果の考え方が部分的に反映されている。それを精緻化させるものとして、費用対効果評価を制度化していくならば、現行制度との整合性の確保や円滑な導入も可能となるであろう。

いずれにしても、イノベーションが推進されている中で、医薬品の産業振興と薬剤費の適正化の両立を図ろうとすれば、費用対効果評価の観点を導入することは避けられないであろう。しかし、その具体的な活用方法については、我が国の医療保険制度とも整合的な形で運用できるように、多面的な検討が不可欠である。

6. おわりに

医療保険財政の持続可能性に対する関心が高まる中、高止まりしている薬剤費の適正化は取り組まなければならない重要な課題である。とは言え、薬価を引き下げさえすれば良いというものではない。临床上の有効性の高い画期的な新薬は、その価値に見合った価格設定が行われなければ、イノベーションが阻害されてしまう。他方で、临床上の効果の低い薬の価格は、低くて当然だろう。医薬品の価値を反映した価格設定が必要であり、費用対効果評価の導入を含め、今後、十分な検討が求められる。また、薬剤費削減の観点からは、長期収載品の薬価の適正化や後発医薬品の使用促進も必要である。往々にして非常に一方的な改革案が議論されるが、実態を無視した机上の空論や、むしろ弊害を生むような乱暴な見直しは、仮に薬剤費を適正化できるとしても、望ましくない。今後とも薬価制度改革をめぐる議論は続いていくが、あらゆる政策には常に「光」と

「陰」がつきものである。それらを冷静に比較衡量しながら、望ましい薬価制度のあり方を模索していかなければならない。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し、開示すべき利益相反関係はなし。

文献

- 1) 厚生労働省. 平成 23 年度国民医療費；2013. p.72.
- 2) Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? *The Journal of Economic Perspectives*. 1992; 6 (3): 3-21.
- 3) 村上正泰. 改めて考える医療費の『自然増』の正体. 医薬経済, 2014；1474：30-1.
- 4) 第 89 回中央社会保険医療協議会薬価専門部会. 薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移；2013. p.2.
- 5) 内閣府. 平成 26 年版経済財政白書；2014. p.68-73.
- 6) 第 46 回社会保障審議会医療保険部会. 薬剤費比率について；2011. p.1.
- 7) 厚生労働省. 平成 22 年社会医療行為別調査結果の概況；2011. p.19.
- 8) 村上正泰. 新薬創出加算の問題点と「イノベーション」の評価. 日本医事新報, 2013；4658：30-3.
- 9) 経済財政運営と改革の基本方針；2013. p.27-8.
- 10) 財務省主計局. 社会保障①（総論, 医療・介護, 子育て支援）；2014. p.10-47.
- 11) 第 221 回中央社会保険医療協議会総会. 平成 24 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見；2012.
- 12) 「日本再興戦略」改訂 2014；2014. p.98.