

No. 967 (2017. 6.13)

高額薬剤をめぐる議論

はじめに

I 高額薬剤の登場

- 1 薬剤の高額化の進展
- 2 オブジーボの衝撃

II 問題状況と現行制度

- 1 財政への影響
- 2 薬価制度上の問題
- 3 医療のコストと自己負担

III 対応策と検討状況

- 1 薬価制度の見直し
- 2 費用対効果評価の導入
- 3 適正使用の推進

おわりに

- 近年、薬剤の高額化が進展しており、C型肝炎治療薬のソバルディとハーボニー、抗がん剤のオブジーボなど、相次ぐ高額薬剤の登場が話題となった。
- 従来の薬価制度では、高額薬剤に十分対処できない点が出ている上、費用対効果の視点が不足している問題があった。高額薬剤が医療保険財政に与える影響が危惧されており、今後は適正な値付けと適正使用を進める必要がある。
- 現在検討が進められている対応策としては、薬価制度の抜本改革、費用対効果評価の導入、適正使用の推進が挙げられる。これらの対応策においては、医療費の膨張を抑えつつ、創薬イノベーションを適正に評価し、患者の薬へのアクセスを阻害しない制度設計が求められる。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 たなべ さとこ 田辺 智子

はじめに

極めて高額な薬剤の登場が論議を呼んでいる。特に、新タイプの抗がん剤オプジーボ¹は、1剤で医療保険財政に多大な影響を与えるとして大きな話題となった。同様の高額な薬剤は今後も続々と登場すると予想されており、そうした薬剤の価格をどう決めるのか、医療政策にコストの視点をどう織り込んでいくのか等を早急に検討する必要性が生じている。本稿では、高額薬剤をめぐる問題状況を整理した上で、検討されている対応策と論点をまとめる。

I 高額薬剤の登場

1 薬剤の高額化の進展

薬剤の高額化は、2000年頃から進展していたと指摘される²。もともと新薬の開発には長い年月と多額の開発費が必要となる上、近年では新薬開発の成功率が低下し³、開発費がさらに増加している⁴。この背景には、構造が比較的単純で化学合成できる従来型の低分子薬については、新薬候補の探索が限界に近付いていることがある。このため、近年の新薬開発はタンパク質などの構造が複雑な高分子を用いた生物製剤にシフトしているが、そうした薬剤は開発・製造が難しく、価格も高額化しやすい。また、生活習慣病の治療薬などは既にほぼ出そろっており、がんやアルツハイマーなどメカニズムが十分解明されていない疾患で、治療薬のニーズが高いことも新薬開発を難しくしている。

2010年以降に発売された新薬を見ると、抗がん剤については1日当たり薬価⁵が2万円を超えるのが珍しくない。関節リウマチやぜんそくでも1日当たり5,000円を超える薬剤が出ており、そうした疾患では長期間の投与が必要となることから治療に要する薬剤費が高額となる。⁶

こうした中、“超”の付く高額薬としてまず話題に上ったのが、平成27(2015)年に米ギリアド・サイエンシズ社が発売したC型肝炎治療薬、ソバルディとハーボニーである⁷。1日1錠を12週間、服用することで100%近い患者のウィルスが除去され、副作用も比較的軽いことから「夢の新薬」と報じられた。当初の1錠当たりの薬価はソバルディが6万1799円、ハーボニーが8万171円であり、12週間の投与ではそれぞれ519万円、673万円がかかる⁸。ただし、ウィルスを除去すれば将来的な肝硬変や肝臓がんが予防できるため、高額であっても将来にわた

* 本稿は平成29(2017)年5月15日時点までの情報を基にしている。インターネット情報の最終アクセス日も同日である。

¹ オプジーボは商品名。薬物そのものを指す一般名は「ニボルマブ」。

² 「薬価算定ルール現状と課題 超高額薬剤への対応に限界」『日経メディカル』45(7), 2016.7, p.42.

³ 厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013 資料編」(15. 新薬開発の成功率(累積成功率))2013.6.26. <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shinkou/dl/vision_2013b.pdf>

⁴ 八木崇・大久保昌美「医薬品開発の期間と費用—アンケートによる実態調査—」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No.59, 2013.7, p.41. <http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_059/paper_59.pdf>

⁵ 「薬価」とは、医師や歯科医師が処方する薬剤の公定価格である。薬価算定の詳細についてはII2で解説する。

⁶ 「拡大する画期的新薬の市場 なぜ「亡国論」が浮上したのか」『日経メディカル』45(7), 2016.7, p.40.

⁷ 一般名はソバルディが「ソホスブビル」、ハーボニーが「ソホスブビル・レディパスビル配合剤」。C型肝炎ウィルスは遺伝子型によって1型、2型等に分類されるが、ソバルディは2型、ハーボニーは1型に効く。

⁸ 両剤の薬価は平成28(2016)年4月に引き下げられている(II2参照)。

り医療費を削減する効果があると見られている。

2 オプジーボの衝撃

平成 28 (2016) 年になると、超高額な抗がん剤、オプジーボに社会的関心が集まった。オプジーボは、がん細胞に直接作用するのではなく、人間がもともと持っている免疫機能を活性化することで、免疫細胞にがん細胞を攻撃させる薬剤である。末期がんに対して高い有効性を持ち、がん細胞が小さくなる奏効率は、既存の抗がん剤が 1 割以下であるのに対し、オプジーボでは 2~3 割と報告されている⁹。実際に効く患者については効果が長く持続するのも特徴とされる。

オプジーボは、小野薬品工業株式会社と米ブリistol・マイヤーズスクイブ社が共同で開発し、平成 26 (2014) 年に世界に先駆けて日本で承認された。オプジーボの薬価算定については II 2 で詳述するが、当初の対象が悪性黒色腫（メラノーマ）という患者数の非常に少ないがんであったことが影響し、1 日当たり薬価が 4 万 1907 円¹⁰、100ml の 1 瓶に約 73 万円という薬価が付いた¹¹。平成 27 (2015) 年には、この薬価のまま患者数が桁違いに多い非小細胞肺がんに適応拡大され¹²、しかもその際に患者 1 人当たりの使用量も増加した。このため、体重 60kg の患者が 1 年間投与を受けると 3500 万円という高額な費用がかかることになった。

またオプジーボは、超高額であることに加え、今後の高額薬の使用を考える上で示唆的となる以下のような特性を持っている。一点目は、前述の C 型肝炎治療薬ソバルディ等のように疾病を「治癒」させ、その後の医療費低減が期待できる薬剤と異なり、既に末期の状態にあるがん患者の「延命」のための薬だという点である。二点目は、現時点では効く人と効かない人を事前に見極める方法が確立されておらず、また投与のやめどきの判断が難しい性質を持つことから、結果的に効果がないのに投与してしまう「無駄うち」が生じることである。

オプジーボは、このように複数の問題を抱える象徴的な超高額薬と言えよう¹³。次章では、オプジーボの事例を核に、ソバルディやハーボニーとの比較を交えながら問題状況を整理する。

II 問題状況と現行制度

1 財政への影響

(1) 「薬剤費亡国論」

平成 28 (2016) 年 4 月 4 日の財政制度等審議会・財政制度分科会では、日本赤十字社医療センターの國頭英夫医師が、オプジーボの投与対象となり得る患者を約 5 万人と推計し、全員が

⁹ 悪性黒色腫の場合（中村泰大ほか「メラノーマ治療における免疫チェックポイント阻害薬の現状と今後の課題」『癌と化学療法』43(9), 2016.9, p.1037.）。

¹⁰ 「拡大する画期的新薬の市場 なぜ「亡国論」が浮上したのか」前掲注(6)

¹¹ 同剤の薬価は平成 29 (2017) 年 2 月に引き下げられている（II 2 参照）。

¹² オプジーボは、その作用機序から多くの種類のがんに有効だと予想されている。非小細胞肺がんに続き、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がんに適応拡大され、胃がんで承認申請中、食道がん等で治験が進行中である。

¹³ オプジーボについては、本文で挙げた問題点のほか、これまで有効な抗がん剤があまりなかった喫煙習慣のある肺がん患者への効果が期待されているため、不摂生を続けた末の肺がんを「超高額の薬で治すことにどれだけの共感が得られるか」との指摘も見られる（澤祥幸「葛藤しながら薬を使っている一問題の打開には「終わり方」の議論も欠かせない」『日本医事新報』4818 号, 2016.8.27, p.24.）。

1年間使用すると医療費は年間で1兆7500億円に達するという試算を示した¹⁴。その上で、國頭医師は、このままでは医療保険が制度的に持たないのではないかと問題を提起している。ただし、オプジーボの医療費への影響がどれだけあるかについては、専門家の間にも見解の相違が見られる。國頭医師は、約5万人が1年間使用すると1兆7500億円であるが、実際には1年間投与するとは限らないため年間6000～8000億円程度になるのではないかと発言している¹⁵。これに対し、開発企業である小野薬品工業は、売上高予想を平成28(2016)年度で1260億円としており¹⁶、両者にはかなりの開きがある。國頭医師の1兆7500億円という試算に対しては、極端な仮定であり違和感があるとの批判がある一方¹⁷、今後の適応拡大を考えると小野薬品工業の1260億円という数値では収まらない可能性が高いとの指摘もある¹⁸。

医療経済・政策論の観点からの反論としては、医療費は政府の政策でコントロール可能であるため、オプジーボ等の高額薬剤で財政が破綻するという主張には根拠がないとの見方がある。日本では過去にも、結核医療費や透析医療費がかさみ医療保険財政の破綻が危惧されたが、いずれも技術進歩と医療費抑制策により破綻は免れたことを論拠としている。この議論によれば、今後「適正な値付け」と「適正利用」を推進すれば技術進歩と医療保険制度は両立可能だということになるため、次はそれを政策的にどう実現するかが問われることになる。¹⁹

(2) 高額薬剤の医療費への影響

C型肝炎治療薬のソバルディとハーボニーでは、既に医療費への影響が顕在化している。平成27(2015)年度の概算医療費²⁰は41.5兆円となり、前年度比3.8%増という高い伸び率となった。内訳を見ると、入院、入院外、歯科、調剤の各医療費のうち、特に伸びが大きいのは調剤医療費(7.9兆円)で、前年度比9.4%の大幅増となった。厚生労働省(厚労省)は平成27(2015)年に発売されたソバルディとハーボニーの影響が大きいと見ており、両剤が概算医療費を1%程度、押し上げたと分析している²¹。ただし、両剤の薬価は平成28(2016)年4月に約3割引き下げられており、また長期に服用する薬剤ではなく使用は既にピークを過ぎたと見られることから、この押し上げ効果は次年度以降、弱まっていく可能性がある。一方、医療費へのより長期的な影響があると見られる抗がん剤のオプジーボについては、集計上、調剤医療費ではなく入院医療費に薬剤料が含まれることから、影響が精査できていない。²²

¹⁴ 「財政制度分科会(平成28年4月4日開催)議事録」財務省HP <http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/proceedings/zaiseia280404.html>

¹⁵ 同上

¹⁶ 小野薬品工業株式会社「抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注®20mg、100mg」の平成28年3月期売上実績および平成29年2月期売上予想について」2016.4.11. <https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n16_0411.pdf>

¹⁷ 柿原浩明ほか「イノベーションの社会全体への波及効果にも目を向けよーオプジーボ問題を考えるー」『国際医薬品情報』1056号, 2016.4.25, p.25; 加茂谷佳明「まずガイドラインの実施・検証をー「イノベーション評価と皆保険維持の両立」が重要ー」『日本医事新報』4818号, 2016.8.27, p.26.

¹⁸ 「薬価制度改革のキーパーソン・中山智紀厚労省薬剤管理官に聞く「薬価制度が革新的医薬品創出のハードルになってはいけない」」『日本医事新報』4818号, 2016.8.27, p.23.

¹⁹ 二本立「國頭医師のオプジーボ亡国論を複眼的に評価する」『文化連情報』461号, 2016.8, pp.18-26.

²⁰ 「概算医療費」は、国民が医療機関等で疾病の治療に要した費用の総額である「国民医療費」から、労災や全額自費の医療費を除いたもの。国民医療費の約98%に相当し、速報値としての性格を持つ。

²¹ 両剤の薬剤料は約3000億円であり、院内処方薬料を含めると概算医療費に約1%の影響があったと分析されている(「2015年度概算医療費が3.8%増の41.5兆円に」『日本医事新報』4822号, 2016.9.24, p.8.)。

²² 厚生労働省「「平成27年度 医療費の動向」を公表します」(プレスリリース)2016.9.13. <<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000136497.pdf>>; 同上

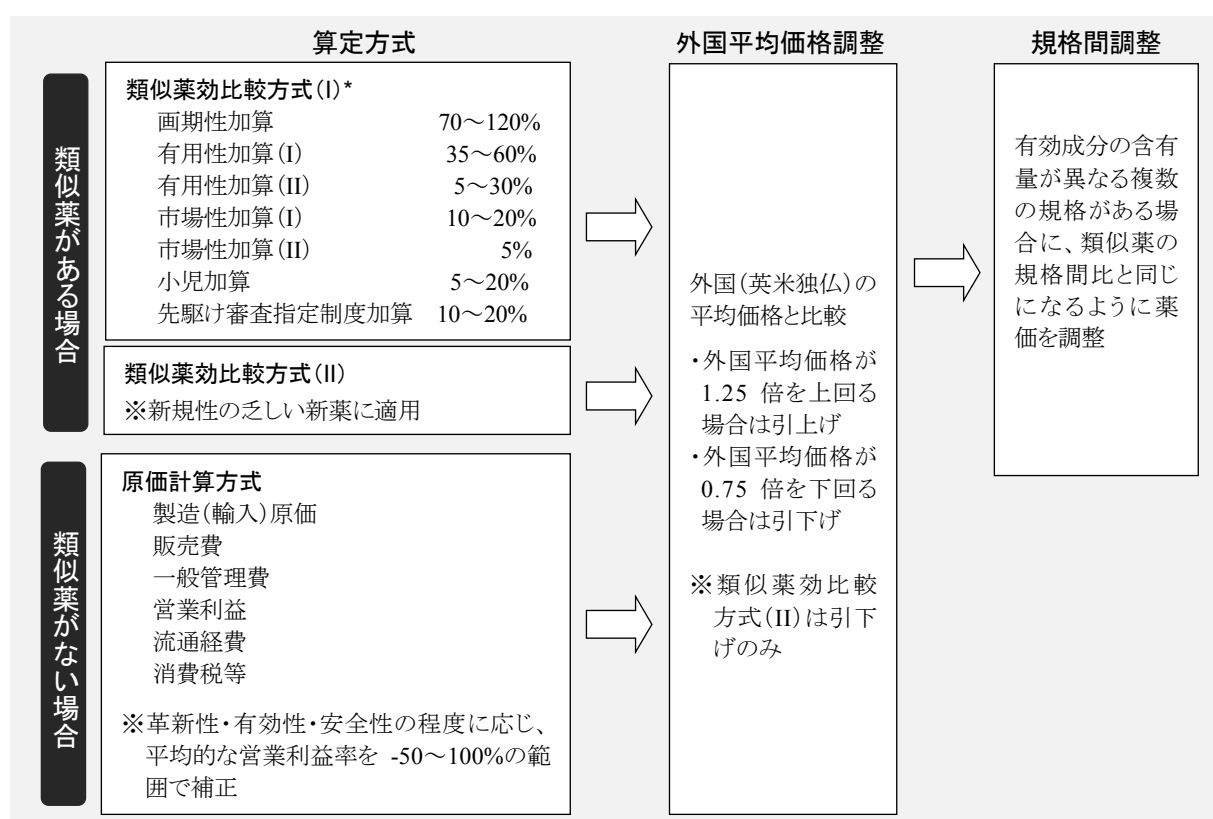
2 薬価制度上の問題

(1) 薬価の算定・改定ルール

オプジーボなどの超高額薬の登場で明らかになったのは、既存の薬価制度、つまり「値付け」の仕組みでは、超高額薬の医療費への影響が十分抑えられていないということである。

「薬価」とは、医療機関や薬局が、患者への薬剤支給の対価として保険者に請求する公定価格である。現行の新薬の薬価算定ルールは図のとおりである²³。既存の類似薬がある場合は「類似薬効比較方式」が基本となり、類似薬と1日当たりの価格を同額とした上で、各種加算を行って薬価が算定される。類似薬がない場合は「原価計算方式」となり、製造原価に加え、販売費、営業利益、流通経費等を積み上げて薬価が算定される。算定された価格が厚生労働大臣の

図 新薬の薬価算定ルール



* 各加算の対象となる主な要件は以下のとおり。
 画期性加算：新規の作用機序、高い有効性又は安全性、治療方法の改善の3要件を全て満たすこと。
 有用性加算(I)：画期性加算の3要件のうち、2つを満たすこと。
 有用性加算(II)：画期性加算の3要件又は製剤上の工夫のうち、いずれかを満たすこと。
 市場性加算(I)：希少疾病用であること。
 市場性加算(II)：市場規模が小さく、別途定める薬効(全身麻酔剤、抗てんかん剤、骨格筋弛緩剤等)を持つこと。
 小児加算：効能・効果や容量・用法に小児に係るものが明示的に含まれること。
 先駆け審査指定制度加算：先駆け審査指定制度(治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、極めて高い有効性(安全性も含む)、世界に先駆けた日本での開発申請の4要件を全て満たす新薬が対象)の指定を受けていること。
 (出典) 薬事衛生研究会編『薬価基準のしくみと解説 2016』薬事日報社, 2016, p.49; 「薬価算定ルールの現状と課題 超高額薬剤への対応に限界」『日経メディカル』45(7), 2016.7, p.41 を基に筆者作成。

²³ 「薬価算定の基準について」(平成28年2月10日保発0210第1号)厚生労働省HP <<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=330790&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000112492.pdf>>

諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）で承認されると、厚労省が定める薬価基準という一覧表に掲載される（薬価収載）。公的医療保険から医療機関等へは、この価格が支払われることになる。

医療機関や薬局が薬剤を仕入れる際の価格は自由価格であり、薬価とのかい離が生ずるため、原則2年ごとに行われる薬価改定で実勢に合わせ薬価の引下げが行われる。薬価収載時の想定を大きく上回る売上げがあった薬剤に対しては、「市場拡大再算定」という制度があり、通常薬価改定より大きい引下げが行われる²⁴。

(2) ソバルディとハーボニーの薬価算定

平成27（2015）年に薬価収載・発売されたC型肝炎治療薬ソバルディの薬価は、類似薬効比較方式によって算定された。画期性加算が100%付いたことで当初の算出額が2倍となり、さらに外国平均価格調整による引上げが行われたことで、最終的には1錠が約6万1799円となった。その後発売されたハーボニーは、ソバルディを類似薬とした類似薬効比較方式で算定された。

両剤の平成27（2015）年の売上高は1000億円を超え、市場拡大再算定の対象となり得る規模だった。しかし、従来のルールでは、類似薬効比較方式で算定された薬剤の場合、使用方法や対象患者等の使用実態に著しい変化がなければ、市場拡大再算定の対象とはならなかった。このため、平成28（2016）年4月の薬価改定では、市場拡大再算定の特例として、売上高が巨額な薬剤を対象とした「特例拡大再算定」を新設することで、両剤の薬価が31.7%引き下げられた。この特例拡大再算定については、市場の予見性を損ね、イノベーション意欲を阻害するとして、製薬企業から大きな反発が起こった²⁵。

(3) オプジーボの薬価算定

平成26（2014）年に薬価収載・発売されたオプジーボの場合は、革新的な新薬であり類似薬が存在しなかったため、原価計算方式によって薬価が算定された。原価には、承認までに要した開発費を想定販売数で割り戻した金額も含められる。オプジーボが当初承認された悪性黒色腫は患者数がピーク時の想定でも470人と少なかったため、薬価は100mlで72万9849円と算定された。オプジーボは世界に先駆けて日本で承認されたため、外国平均価格調整は行われなかった。

オプジーボは、その後、平成27（2015）年12月に非小細胞肺癌に適応拡大された。非小細胞肺癌の患者数は5万人と多いため、最初にこのがん承認されていれば薬価は大きく違ったことになる。現行制度には、適応拡大された際に薬価を再算定するルールはない。平成28（2016）年4月の薬価改定は前年9月の薬価調査を基に行われたため、その後適応拡大されたオプジーボは改定の対象とならなかった²⁶。現行制度では平成30（2018）年4月の次期の薬

²⁴ 2016年度の薬価改定の基礎となった薬価調査では、平均かい離率は8.8%。これに対し、従来の市場拡大再算定では最大引下げ率は25%だった。（「医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値について」（第317回中医協総会資料 総-2-1）2015.12.4. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000106119.pdf>>

²⁵ 「28年度の薬価制度改革を実施 市場拡大再算定の特例再算定を新設」『社会保険旬報』2635号、2016.4.1, p.8.

²⁶ その当時は平成29（2017）年4月に消費増税が予定されており、本来なら薬価改定がないはずの平成29（2017）

価改定まで当初の薬価が続くことになり、その間にも他のがんに適応拡大が進むと予想されていた。

こうした状況を受け、オプジーボについて特例的に期中の対応を行うことが、平成 28 (2016) 年 7 月以降、中医協の場で検討された²⁷。当初は 25% 値下げする方向で検討されていたが、海外価格と比べ割高であるとの指摘もあり、最終的には官邸の主導により、同年 11 月に 50% の下げ幅で決着した (平成 29 (2017) 年 2 月から引下げ)²⁸。

(4) 薬価制度見直しの必要性

以上のように、ソバルディについてもオプジーボについても、想定を上回る売上げが問題となつてから、事後的に新ルールを導入する形で対応が行われた。このため、今後こうした状況に迅速に対応できるよう、薬価制度を抜本的に見直すことが課題として浮上した。オプジーボをめぐっては、適応拡大時に薬価を見直すルールがなかったことに加え、原価計算方式の透明性の欠如や外国平均価格調整の在り方など、当初の値付けの妥当性も問題視された。

ただし、薬価制度を見直す際は、高額薬剤の財政影響を抑えると同時に、革新的な新薬を開発した企業にどう報いるかという視点も必要となる。患者や医療保険財政の観点からは、薬価は低いことが望ましい。しかし、薬価を抑えすぎれば企業の開発意欲を削ぎ、新薬の開発が進まず薬の供給自体が実現しない可能性もある。特に、第二次安倍晋三政権では健康・医療産業の振興が成長戦略の一環に位置付けられており²⁹、イノベーションを阻害しない薬価制度をどう構築するかが課題とされている。

3 医療のコストと自己負担

高額薬剤の登場は、医療には相応のコストがかかるという事実を否応なく意識させる結果となった。裏返せば、これまでは医療に要するコストが意識されにくい状況にあったといえる。日本の医療保険制度では、患者の医療費の自己負担は現役世代で 3 割となっている。それに加え、家計における医療費負担が過重となるのを防ぐために高額療養費制度があり、標準的な所得の現役世代では自己負担額は多くても月 10 万円程度に抑えられる³⁰。疾患の種類によっては別途、補助制度があり、例えば C 型肝炎では国と自治体による医療費助成制度がある³¹。

こうした状況では、患者は、自己負担に公的医療保険で賄われる部分を含めた、真のコストを認識しにくい。がんなどの医療費が高額になりがちな疾患では、高額療養費制度が適用され

年 4 月にも、増税分を反映する薬価改定を行うことが想定されていた。厚生労働省は、その改定と併せてオプジーボを値下げする想定だったとの見方もある。(「オプジーボ薬価下げ 厚労省、主導権奪われ」『日本経済新聞』2016.12.30.)

²⁷ 「高額な薬剤への対応について(案)」(第 334 回中医協総会資料 総-7-1) 2016.7.27. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000131476.pdf>>

²⁸ 「オプジーボ薬価 調整難航」『朝日新聞』2016.10.20; 「異例のスピード値下げ」『日本経済新聞』2016.11.17.

²⁹ 「日本再興戦略 2016—第 4 次産業革命に向けて—」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定) pp.68-78. 首相官邸 HP <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/2016_zentaihombun.pdf>

³⁰ 年収約 370~770 万円の場合の 1 か月の上限額は以下のとおり。80,100 円 + (医療費 - 267,000) × 1% (厚生労働省保険局「高額療養費制度を利用される皆さまへ(平成 29 年 7 月診療分まで)」<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-12400000-Hokenkyoku/0000158838.pdf>>)

³¹ 高額なソバルディ等の治療を受けたとしても、C 型肝炎患者の自己負担は月 1~2 万円に抑えられる(「肝炎治療(インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療、核酸アナログ製剤治療)に対する医療費の助成」厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/080328_josei.html>)。

ると、どの治療法を選んでも患者の負担額は大きく変わらないことになる。このため、従来、医師の側もコスト意識が低かったと指摘されている。医療者は「目の前の患者に最善を尽くし、新技術をできるだけ提供するという視点」³²で教育を受けており、コストのことを考えるのは医師の役割ではないと考えられる傾向があった³³。今後は、医療についてもコストの視点を考慮に入れることが避けられないと見られている³⁴。その際に必要となるのが、費用対効果評価である（Ⅲ2で詳述）。

一方、薬剤の高額化により、高額療養費制度があってもなお、患者の負担感は増していると指摘される。全国のがん患者団体へのアンケート調査では、2000年代以降、抗がん剤が高額化したことで、医療費を払えずに治療をあきらめる患者もいるとの指摘が見られる³⁵。近年、画期的な新薬が相次ぐリウマチについても、10～20年という長期の治療が必要になることから患者の経済的負担は重く、治療を断念したり、より安価な薬を用いたりする例があるとされる³⁶。医療費の膨張を抑えつつ、いかに必要とする人々に薬を届けるかも問われている。

Ⅲ 対応策と検討状況

この章では、現在検討が進められている「薬価制度の見直し」、「費用対効果評価の導入」、「適正使用の推進」という3種類の対応策について、検討状況、論点と識者等の見解をまとめる。これら対応策のうち、二点目の「費用対効果評価の導入」は一点目の「薬価制度の見直し」の一部に位置付けられるものではあるが、もともと高額薬剤が問題となる以前から検討されてきた経緯があり、独自の論点を持つことから、別途、節を設けることとする。

1 薬価制度の見直し

(1) 検討状況

(i) 薬価制度の抜本改革

オプジーボの薬価の緊急的な値下げ決定に続き、薬価制度の抜本改革が検討されている。通常であれば薬価制度について審議するのは中医協であるが、今回の抜本改革は経済財政諮問会議での議論を踏まえ、官邸主導で進んでいる点に特徴がある。

中医協では、高額薬剤が問題となったことを受け、平成28(2016)年夏以降、薬価制度の見直しを検討してきた³⁷。当初の想定では、平成29(2017)年3月までに中間とりまとめを行うこととされていた³⁸。ところが、オプジーボの緊急的な値下げや、それに引き続く薬価制度見直しの必要性は経済財政諮問会議でも議論に上り、平成28(2016)年12月7日の会議では薬価制度の抜本改革が議題となった。安倍内閣総理大臣は、関係4閣僚（内閣官房長官・財務・

³² 「命とカネ 悩む現場 高額薬オプジーボ登場で議論」『毎日新聞』2017.1.14.

³³ 「1人年間3500万円！新抗がん剤が医療を減ぼす？」『週刊ダイヤモンド』4622号、2016.3.19, pp.44-45.

³⁴ 後藤悌「肺がんの治療の費用対効果」『Medical Science Digest』42(9)、2016.8, pp.27-30等。

³⁵ 「抗がん剤 高騰、切実 払えず治療断念も」『毎日新聞』2016.5.15.

³⁶ 「抗体医薬バイオシミラーが国内初登場」『月刊ジェネリック』139号、2014.10, p.7; 「高額薬剤問題が医療に与える影響 広がる費用対効果の検証」『日経メディカル』45(7)、2016.7, p.47.

³⁷ 「高額な薬剤への対応について(案)」前掲注(27)

³⁸ 「高額な薬剤への対応(案)」(第117回中医協薬価専門部会資料 薬-1) 2016.8.24. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000134399.pdf>>

経済財政政策・厚生労働) に対し、年内に薬価制度の抜本改革に向けた基本方針を策定するよう指示を出し、同年 12 月 20 日に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(以下「基本方針」) がまとめられた。

基本方針では、適応拡大時には年 4 回ある新薬の薬価収載の機会に薬価を見直すこと、全品を対象に毎年薬価調査を行い実勢価格とのかい離の大きい品目について薬価改定を行うこと、費用対効果評価の本格導入等によりイノベーション評価と研究開発投資の促進を図るとしている。³⁹

(ii) 毎年改定の是非

適応拡大時に薬価が再算定されないなど、オプジーボが示したような現行の薬価制度の問題点を見直すことについては、各方面に大きな異論は見られない。しかし、抜本改革の議論の中で浮上した薬価を毎年改定するという方針については、異論が続出し大きな争点となった。

従来 2 年に一度だった薬価改定を毎年実施するという案は、これまで何度も議論されたが実現していない岩盤規制だと言われている⁴⁰。最近でも、「経済財政運営と改革の基本方針 2015 (骨太の方針 2015)」において、薬価改定の在り方について頻度を含めて検討するとの方針が示されていた⁴¹。実勢価格と薬価との差は医療機関・薬局の差益となっており、毎年改定で国民負担は軽減することになる。財務省や経済財政諮問会議の民間委員は毎年改定を主張してきたが、厚生省や製薬業界は薬剤の流通現場への影響、薬価調査と改定に係るコスト、製薬企業の創薬意欲への影響などを理由に反対してきた⁴²。また、これまでは薬価改定と同時に行われる診療報酬改定で、薬価の引下げ分を医師の技術料等の引上げに充ててきた経緯がある。このため、日本医師会も毎年改定に難色を示しており、薬価改定と診療報酬改定はセットで行うべきと主張してきた⁴³。

経済財政諮問会議で毎年改定が提案されると、製薬業界、医薬品卸業界、日本医師会、日本薬剤師会などの関係団体は、一斉に反対の意見を表明した⁴⁴。抜本改革が経済財政諮問会議の場で議論されることについても、中医協の場で不満が表明された⁴⁵。しかし、前述の基本方針では、中間年においても薬価調査を行い価格かい離の大きい品目について薬価改定を行うことが明記され、その具体的内容については平成 29 (2017) 年中に結論を得ることとされた。中間

³⁹ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(平成 28 年第 22 回経済財政諮問会議 資料 1) 2016.12.20. 内閣府 HP <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2016/1221_2/shiryo_01.pdf>; 「薬価の毎年改定導入で 4 大臣が方針合意」『週刊国保実務』3041 号, 2016.12.26, p.16.

⁴⁰ 「薬価改定 崩れる聖域 (下) 絶対阻止派 綻びも」『日本経済新聞』2016.12.8.

⁴¹ 「経済財政運営と改革の基本方針 2015—経済再生なくして財政健全化なし—」(平成 27 年 6 月 30 日閣議決定) pp.33-34. 内閣府 HP <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf>

⁴² 「薬価制度改革の動向—継続する「薬価毎年改定」の圧力—」『薬事ハンドブック 2016』じほう, 2016, p.23.

⁴³ 「医療・介護の適切な財源確保に向けて」2014.10.29. 日本医師会 HP <http://dl.med.or.jp/dl-med/etc/kokumin/2014/20141029_4.pdf>

⁴⁴ 日本製薬団体連合会ほか「薬価制度の抜本改革に向けて」2016.11.30. 日本製薬工業協会 HP <http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/20161130.pdf>; 日本ジェネリック製薬協会「薬価制度の抜本改革についての緊急声明」2016.11.29. <<http://www.jga.gr.jp/wp-content/uploads/2016/11/2ba94e613094b84f6675146f3a21cf9b.pdf>>; 日本医薬品卸売業連合会「薬価の改定について」2016.12.2. <http://www.jpwa.or.jp/jpwa/pdf/H281202_yakka_kaitei.pdf>; 「国民皆保険を守る立場から引き続き意見を述べていく」『日医ニュース』1327 号, 2016.12.20; 「日病協、薬価毎年改定に反対で一致」『日刊薬業』2016.11.29; 「薬価の毎年改定議論、山本会長「承服しかねる」と反対 日本薬剤師会」『薬事日報』2016.12.5.

⁴⁵ 「2016 年 11 月 30 日 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 第 121 回議事録」厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000154061.html>>

年に行われる薬価調査は、全品目を対象としつつも簡易なものとする方向で検討されている。

(2) 論点と関係者・識者の見解

(i) 製薬企業への影響

抜本改革をめぐることは、新薬開発やイノベーションにどのような影響が生じるかが一つの論点となる。製薬業界は、現行の薬価制度の問題点を補完・是正するための改革には前向きに参画し協力するとしながらも、毎年改定については、「企業の競争力を弱体化させ、国の成長戦略の方向性に大きく矛盾する」として反対を主張している⁴⁶。また、基本方針では真に有効な医薬品を見極めてイノベーションを評価するとしているが、その方向性について具体性が乏しいと批判している⁴⁷。

毎年改定の対象は実勢価格とのかい離の大きい品目となるが、その多くは競争環境の厳しい後発薬になると見られている⁴⁸。日本ジェネリック製薬協会は、毎年改定が実現すると後発薬企業は「壊滅的」な影響を受け、後発薬の使用促進が停滞して安定供給の責任が果たせなくなると主張している⁴⁹。

有識者の見解を見ると、日本での研究開発意欲が落ち、欧米より新薬発売が遅れる「ドラッグ・ラグ」の問題が再燃して患者の不利益になる可能性が指摘されている⁵⁰。毎年改定が実施される中で、革新的な新薬創出支援や流通安定化・効率化のための施策が不十分な場合、「医薬品業界が受ける打撃は非常に大きい」⁵¹との指摘も見られる。

(ii) 医薬品流通・薬局への影響

毎年改定については、医薬品流通や薬局経営に与える影響も懸念されている。日本医薬品卸売業連合会は、毎年改定は卸売業界が行ってきた流通改善に逆行する上⁵²、改定前に医療機関・薬局による買い控えと返品が起り、必要な薬剤に欠品が生じたり、欠品を避けるための緊急配送で卸に多大な負担がかかったりするとしている⁵³。日本薬剤師会も、薬価の頻回な改定は在庫薬の資産価値の減少につながり、経営への影響が甚大だとしている⁵⁴。

2 費用対効果評価の導入

(1) 検討状況

(i) 費用対効果評価の概要

現行の薬価制度における課題の一つは、費用対効果の視点が不十分だったことである。価格

⁴⁶ 日本製薬団体連合会ほか 前掲注(44)

⁴⁷ 同上

⁴⁸ 「手始めに「後発品から」毎年改定」『医薬経済』1531号, 2017.1.1, pp.6-8.

⁴⁹ 「中医協・薬価専門部会 毎年薬価改定実施で産業構造転換に危機感」『ミクス Online』2016.12.12. <<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/54935/Default.aspx>>

⁵⁰ 中村洋慶慶義塾大学教授の発言（「薬価 毎年改定へ 政府、対象を年内に調整」『朝日新聞』2016.12.8.）。

⁵¹ 「永田町通信 鉄は熱いうちに」『週刊社会保障』2903号, 2016.12.12, p.60.

⁵² 医療用医薬品については、薬価という公定価格がありながら医療機関・薬局には自由価格で納入されるという特殊性から、「未妥結・仮納入」や「総価取引」と呼ばれる特殊な流通慣行が存在しており、長年、その改善が進められてきた。（医療用医薬品の流通改善に関する懇談会「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」2015.9.1. 日本医薬品卸売業連合会 HP <http://www.jpwa.or.jp/jpwa/pdf/iyakuhin_sokusin.pdf>; 長尾剛司『よくわかる医薬品業界（最新2版）』日本実業出版社, 2014, pp.142-143, 232-233.

⁵³ 日本医薬品卸売業連合会 前掲注(44)

⁵⁴ 「薬価の毎年改定に反対 医科・調剤とも経営に影響 日本薬剤師会」『薬事日報』2016.12.21.

の高さだけを問題にするのではなく、その価格が「効果に見合っているか」を見る必要がある。このために諸外国で活用されているのが費用対効果評価である。効果を比較する上では、「質調整生存年」(Quality Adjusted Life Year: QALY)という指標を用いるのが一般的である。完全に健康な状態で生存期間が1年延びるのを1QALY(クオリー)とし、寝たきりの状態での1年の生存延長を0.5QALY等と定義する。これにより、その薬による生命予後の改善だけでなく、生活の質の改善を併せて評価することができる。⁵⁵

諸外国では1990年代からQALY等を用いた薬剤の費用対効果評価が進められており、欧州諸国、カナダ、オーストラリア、韓国、台湾、タイなどで導入されている。代表的な国としては英国があり、1999年に設立された国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Care Excellence: NICE)が費用対効果評価を行っている⁵⁶。

導入済みの国における費用対効果評価の使い方には二通りがある。一つは、費用対効果が優れた薬剤に加算を認めるなど薬価の調整に利用する方法であり、フランス等が採用している。もう一つは、保険適用の可否判断に利用する方法で、費用対効果が不十分と評価された薬剤は保険適用の対象とならない場合や、適用患者を制限する場合が出てくる。この方法を採用している英国やカナダでは、希望する薬剤を使用できない患者が訴訟を起こすなどの問題が生じ、一定の条件下で患者に薬へのアクセスを認める救済策が制度化されている。

(ii) 日本の状況

日本では費用対効果評価の導入が遅れていたが、平成24(2012)年に中医協に費用対効果評価専門部会が設置され、その活用方法が検討されてきた。政府内でも費用対効果評価の導入への関心は高く、「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)、「骨太の方針2015」においても、費用対効果評価の試行的導入が盛り込まれていた。当初は平成26(2014)年度からの試行も想定されていたが⁵⁷、その後の検討を経て、平成28(2016)年度から試行的な導入が始まっている。試行的導入では、ソバルディ、ハーボニー、オプジーボを含む7品目の薬剤が評価対象とされた⁵⁸。平成28(2016)年度内に開発企業からデータが提出され、第三者による再分析を経た上で、新設される専門組織が総合的評価(これについては後述)を行い、その結果を平成30(2018)年4月の薬価改定に反映することが想定されている。

なお、費用対効果の視点は、学会が作成し医師が参照する診療ガイドラインにも反映されていく可能性がある⁵⁹。英国では、高血圧や糖尿病などの診療ガイドラインに費用対効果評価を反映し、最新の薬より実績豊富で安価な既存薬の使用を推奨している。我が国においても日本肺癌学会が、診療ガイドラインにコストの視点をどう反映するか検討を始めたと報じられている⁶⁰。

⁵⁵ 小林慎「ゼロから学ぶ“費用対効果評価”」『ミクス』45(1), 2017.1, pp.44-45等。

⁵⁶ 伊藤暁子「イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価」『レファレンス』753号, 2013.10, pp.111-123. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1>

⁵⁷ 「費用対効果評価専門部会の検討スケジュール等について(案)」(第1回中医協費用対効果評価専門部会資料費-1) 2012.5.23. 厚生労働省HP <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002a7mj-att/2r9852000002a7q5.pdf>>

⁵⁸ これら薬剤のほか、6品目の医療機器が対象となっている。

⁵⁹ 「高額薬剤問題が医療に与える影響 広がる費用対効果の検証」前掲注(36), p.49.

⁶⁰ 「肺がん薬指針に値段反映 学会検討」『読売新聞』2016.5.18, 夕刊.

(2) 論点と関係者・識者の見解

(i) 企業への影響

費用対効果評価の導入をめぐる論点としては、まず製薬企業にどのような影響を与えるかが挙げられる。日本製薬工業協会は、費用対効果評価の性急な導入に反対してきた経緯があり、試行的導入に当たっては、イノベーションの阻害、患者のアクセス制限、ドラッグ・ラグの助長につながらないようにすること、単なる薬価引下げや保険適用の可否判断には利用しないことを求めている⁶¹。有識者からは、イノベーション促進のためにはルールの予見性が重要であり、オプジーボの薬価引下げのような対応をするのではなく、費用対効果に基づく薬価算定ルールを適切に構築すべきだと指摘されている⁶²。

(ii) 対象となる薬剤の範囲

費用対効果評価の対象範囲をどう設定するかも論点となる。試行的導入では高額あるいは市場規模が大きい既存薬が対象とされたが、本格導入の際は新薬への適用も検討するとされている⁶³。新薬を対象とする場合、保険適用までに分析を行う必要があるため、ドラッグ・ラグを生じないようにどのような形で導入するかが論点となる⁶⁴。

(iii) 保険適用の可否判断への利用

費用対効果評価を、保険適用の可否判断に使うかどうかも重要な論点である。これについては、すぐにではないとしても、いずれは踏み込まざるを得ないとの見方がある⁶⁵。費用対効果の悪い薬剤は薬事承認されても保険適用されない可能性が生じ、全額自己負担の薬剤は裕福な患者しか使えなくなる懸念がある。このため、国民的な議論が必要だと指摘されている⁶⁶。

(iv) 費用対効果以外の視点の考慮

費用対効果評価を導入済みの諸外国においても、費用対効果のみで薬価や保険適用の意思決定をするのではなく、関係者の意見、疾患の重症度、社会的公平性、医療保険財政へのインパクト等の他の要素が考慮に入れられている⁶⁷。我が国の試行的導入においても、費用対効果の分析結果に加え倫理的・社会的影響等を含めて総合的評価を行うことが想定されており、その具体的な方法も論点となる⁶⁸。患者団体からは、患者や家族の意見を反映することを求める声が上がっている⁶⁹。

(v) 医療費の削減効果

「費用対効果が良い」ということと、「医療費が削減できる」ということは混同されがちであるが、両者は同義ではない。費用対効果評価では、効果が高い薬剤には、それに見合う高価

⁶¹ 日本製薬工業協会「費用対効果評価の試行的導入に係る議論について」2015.10.26. <http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/151026_01.pdf>

⁶² 五十嵐中「超高額新薬の波紋(4) 保険給付 絞り込む」『東京新聞』2016.11.23; 鎌江伊三夫「『オプジーボ』の緊急値下げは「費用対効果」の政策から逆行」『Drug Magazine』60(5), 2017.4, p.53.

⁶³ 「費用対効果評価の制度化 夏に一定の結論まとめる 中医協部会」『社会保険旬報』2667号, 2017.2.21, p.26.

⁶⁴ 池田俊也「高額医薬品の費用対効果評価の行方」『月刊保険診療』72(2), 2017.2, p.47.

⁶⁵ 五十嵐 前掲注(62)

⁶⁶ 「社説 高額治療薬の費用対効果は十分に議論を」『日本経済新聞』2016.5.17; 池田 前掲注(64)

⁶⁷ 「費用対効果評価の制度化 夏に一定の結論まとめる 中医協部会」前掲注(63)

⁶⁸ 「費用対効果評価の試行的導入について(案)」(第320回中医協総会資料 総-2) 2015.12.16. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000107166.pdf>>

⁶⁹ 伊豆百合子「1年で3500万円?! オプジーボの衝撃 高額な新薬が問う“いのちの値段”」『金曜日』1117号, 2016.7.22, p.43; 天野慎介「薬価 患者の声反映を」『東京新聞』2016.11.22.

格が許容されるためである⁷⁰。費用対効果評価でどれだけ医療費が圧縮できるかは未知数であり、諸外国でも医療費の総額としての削減効果を算出した例はないとされる⁷¹。前述の基本方針では、費用対効果が良い薬については薬価を引き上げることを含めて検討するとしており、その場合、医療費を増加させる要因も出てくることになる。

3 適正使用の推進

(1) 検討状況

(i) 適正使用の要件

薬剤が高額になると、その薬剤が真に有効だと期待できる患者に使用を絞り込むことが合理的となる。近年出てきた生物製剤には、特定の遺伝子型を持つ患者に有効に作用するものがあり、それを事前に見極めるための薬剤（コンパニオン診断薬）を同時に発売する場合がある。

また、新タイプの薬剤の場合、予期せぬ副作用が発生するおそれがあるため、安全性の観点から、副作用に適切に対処できる医療機関・医師に使用を限定する場合がある。オプジーボの場合、開発企業が添付文書で副作用に対処できる医療機関・医師の要件を示していたが、それを満たさない保険外の自由診療のクリニックでも処方されている。そうしたケースでは、他の免疫療法と併用するなど、開発企業が想定していなかった用法により重篤な副作用や死亡者が出る問題が生じている⁷²。

(ii) 最適使用推進ガイドライン

厚労省は、高額薬剤への対応の一環として、新規の作用機序を持つ（人体に対し従来にない仕組みで作用する）薬剤を対象に「最適使用推進ガイドライン」（最適使用 GL）の作成を進めている。特定の遺伝子型を持つなど効果が見込める患者の条件や、治療実績が豊富で副作用に適切に対処できる施設要件等を定めるもので、関連学会の協力を得て作成する。また、最適使用 GL の実効性を担保するために、要件に合致しない場合は保険適用の対象としない措置がとられる。具体的には、保険適用上の留意事項を通知することにより、医療機関に対し、診療報酬明細書（レセプト）の摘要欄に最適使用 GL の要件に合致することを具体的に記載するよう求めている⁷³。平成 28（2016）年度には、抗がん剤オプジーボとその類似薬、高脂血症薬レパーサ⁷⁴とその類似薬について、最適使用 GL が作成された。オプジーボとその類似薬については平成 29（2017）年 2 月の中医協において最適使用 GL が了承され、厚労省保険局医療課長から留意事項通知が発出された⁷⁵。平成 30（2018）年度からは、一定の薬剤については、新薬承認に合わせて最適使用 GL を策定していくこととされている。

厚労省は、最適使用 GL について、投与対象となる患者を制限するという性格を強調してい

⁷⁰ 小林 前掲注(55), pp.45-46.

⁷¹ 「押し寄せる薬剤費高額化の波」『週刊東洋経済』6663号, 2016.6.4, p.81.

⁷² 「オプジーボの光と影 (2) 難民と医療不信が大発生」『Lohas Medical』129号, 2016.6, p.20; 「革新薬、生みの苦しみ」『日経産業新聞』2016.8.22.

⁷³ 「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年 2 月 14 日保医発 0214 第 4 号）日本病院薬剤師会 HP <<http://www.jshp.or.jp/cont/17/0216-2-2.pdf>>

⁷⁴ 一般名は「エボロクマブ」。

⁷⁵ 「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」前掲注(73) なお、レパーサについては、高額であることから薬価収載時に保険適用の範囲を制限することが議論され、既に留意事項通知が発出されていた。

ない。あくまで、新規の革新的な薬剤について、安全性を確認しながら慎重に投与し、徐々に対象を広げていくイメージだと説明している⁷⁶。その結果として、最適な患者に使われ、治療効果が最大限になれば医療費も最適化されると想定されている⁷⁷。また、最適使用の推進には、コンパニオン診断薬の開発促進や医療 ICT の整備などと合わせた、産業振興策としての側面もあるという見方もある⁷⁸。

(2) 論点と関係者・識者の見解

(i) 最適使用 GL による適正化の是非

最適使用 GL と留意事項通知で各種の要件を定めることについては、診療における医師の裁量権を侵害する可能性がある」と指摘されている⁷⁹。これに関して日本医師会の関係者は、医師の裁量権を踏まえ、施設要件等については弾力的に運用することを求めている。製薬業界の関係者は、厚労省が最適使用 GL を策定することについて異論はないとしているが、患者の薬剤へのアクセスを妨げないよう慎重な議論を求めている。⁸⁰

薬剤費の抑制のためには、個別化医療の研究を国として加速し、効果が見込まれる「患者の選別」を積極的に進めるべきとの意見も見られる⁸¹。また、対象患者を限定するのであれば、対象外となった患者を自由診療とするのか、それとも保険外併用療養としていくのか、混合診療の在り方の議論につながるのと指摘もある⁸²。

(ii) 対象患者の制限

現時点では具体的な検討がなされているわけではないが、オプジーボをめぐっては、財政破綻を避けるために 75 歳以上の患者へ的高額医療に制限をかける「年齢制限」が提案され議論を呼んだ。前述の 1 兆 7500 億円という試算を示した國頭医師は、富裕層でないと高額医療を受けられないような状況にするよりは、年齢で対象を区切るのが公平であり、そうした選択をしないならば次世代を切り捨てることになる」と主張している⁸³。他にも、高齢者へ的高額医療に一定の制限を設けることや、若い人にこそ保険で高額医療を提供することを求める意見が見られる⁸⁴。こうした意見に対しては、社会的弱者の切捨てにつながる、年齢差別であり障害者等への延命治療も禁止されかねない、等の反論がある⁸⁵。

⁷⁶ 「最適使用 GL、「対象薬剤めったにない」 厚労省・森審議官、課題は「治療のやめどき」 『日刊薬業』 2017.2.10.

⁷⁷ 「最適使用 GL 新ルール、年 4 回改定に合わせ導入」 『日刊薬業』 2017.1.6.

⁷⁸ 望月英梨「高額薬剤問題 ビジネス大転換の序章—厚労省と製薬業界の新たな対話スタートへ—」 『ミクス』 44(10), 2016.9, pp.8-19.

⁷⁹ 「留意事項通知による処方制限」 『薬事ニュース』 2016.10.21.

⁸⁰ 加茂谷 前掲注(17); 「中医協 最適使用 GL の概要了承、留意事項通知の方向性も」 『日刊薬業』 2016.10.6.

⁸¹ 「社説 高額薬剤の議論を考える」 『薬事日報』 2016.5.13.

⁸² 前田由美子「薬価算定方式の現状と課題」 『日医総研ワーキングペーパー』 No.366, 2016.8.25, p.40. 日本医師会総合政策研究機構 HP <<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP366.pdf>>

⁸³ 國頭英夫・酒井雅浩「75 歳以上は延命治療を控えるべき 救命ボートは次世代に」 『エコノミスト』 4459 号, 2016.7.19, p.37.

⁸⁴ 楠本昌彦「保険で超高額薬、年齢に上限を」 『日本経済新聞』 2016.12.25; 「医療財政は持続可能なのか」 『週刊東洋経済』 6663 号, 2016.6.4, p.77; 『毎日新聞』 前掲注(35)

⁸⁵ 二木 前掲注(19), pp.23-24; 天野 前掲注(69)

おわりに

薬剤費の抑制のためには、本稿で見たように、薬価制度の見直し、費用対効果評価の導入、適正使用の推進を進め、高額薬剤の問題に対処していく必要がある。それに加え、従来の施策である後発薬の使用促進、高齢者への多剤・重複投与の解消等を着実に進めていくことも求められる⁸⁶。また、軽い疾患の薬剤を保険給付の対象外とすることや、現在は一律である保険給付の割合を薬剤によって変えるなど、保険の給付範囲の見直しも併せて必要と指摘されている⁸⁷。

高額薬剤の登場によって、今までどおりの薬価制度では医療保険財政を維持できない可能性が浮上し、薬価制度を何らかの形で手直しする必要性が明らかになった。高額薬剤を適正に値付けして医療費の膨張を抑えつつ、いかに企業のイノベーションを評価し、同時に患者への薬剤のアクセスを確保するか、今後の制度設計が問われることになる。

⁸⁶ 堤健造「後発医薬品の価格設定と推進策」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』No.896, 2016.3.3. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9901256_po_0896.pdf?contentNo=1>; 幸野庄司「薬価制度抜本改革の行方を聞く」『健保ニュース』2124号, 2017.2.5, p.7.

⁸⁷ 鈴木康裕「保険給付の仕方には工夫の余地も」『日経メディカル』45(7), 2016.7, p.53; 小黒一正・菅原琢磨「医薬品への保険給付 重要性に応じ配分変えよ」『日本経済新聞』2016.11.10.