

薬価制度改革の在り方

—イギリスとの比較を通じた考察—

調査部 主席研究員 西沢 和彦

目 次

1. はじめに
2. わが国の薬価制度と課題
 - (1) 理論的な整理
 - (2) わが国の薬価制度
 - (3) 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の概要
3. イギリスの薬価制度
 - (1) 先発薬と後発薬とで異なる仕組み
 - (2) 先発薬におけるPPRS
 - (3) 薬価への価値の反映
 - (4) 後発薬の価格設定
4. 「抜本改革」に向け必要な視点
5. おわりに

要 約

1. 薬価制度の在り方が一段と注目を集めている。もともと医療費抑制と創薬イノベーション促進というブレーキを踏みつつアクセルをふかすような課題を両立させる制度構築は難しくも重要な課題であるうえ、2015年12月、超高額薬オプジーボの適応拡大により、医療保険財政の持続可能性と決定過程への疑念が強まったことが背景にある。2016年12月には、政府内から「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示された。

もっとも、その行方を懸念せざるを得ない材料は少なくない。オプジーボの高薬価が指摘されると「緊急薬価改定」の名のもと、定例の改定タイミングを待たず早々に50%引き下げが決められた。それにより、国の社会保障関係費が196億円抑制されたとされるが、他方、創薬環境としてのわが国の不確実性の高さを内外の製薬企業に露呈することとなった。そこで、本稿は、費用対効果評価の導入や薬剤費抑制に成功した国として参照されるイギリスとの比較を通じ、改めて薬価制度改革の在り方を考えた。

2. わが国の薬価制度では、類似薬効がない新薬の上市時には、原価計算方式が用いられる。大まかにいえば薬の原価に一定の利益率を掛け合わせ価格を求める方法である。もっとも、開発成功に至る薬はごく一部であり、開発に成功した薬の収益から失敗した薬の研究開発費用も回収することを考えると、そもそも原価計算方式の発想には無理がある。加えて、原価計算方式には、薬の治療上の効果との関係が希薄であるといった問題点もある。

上市後の薬は、新薬（先発薬）も後発薬も区別なく、市場メカニズムが用いられ、2年に1度のサイクルで価格改定されるのが原則である。償還価格すなわち薬が医療機関から患者にわたる段階の価格は公定価格だが、卸売価格すなわち卸から医療機関にわたる段階の価格は自由価格であり、市場競争を通じ下落していく。薬価改定においては、その卸売価格が政府により調査され、償還価格に反映される。

この原則には、重大な例外措置が二つある。一つは、新薬の上市後、2年に1度の薬価改定で卸売価格をもとにすれば本来償還価格が下がるべきところ、革新的新薬創出を促進する目的で価格水準を維持する新薬創出加算である。もう一つは、当初想定以上に売上が伸びた薬について、薬価改定時、卸売価格をもとに計算される価格よりさらに価格を引き下げる市場拡大再算定である。

「基本方針」は、薬価改定のサイクル短縮による卸売価格下落の償還価格への迅速な反映、イノベーションの評価手段の新薬創出加算から費用対効果評価への切り換え、および、市場拡大再算定の拡張などを改革の骨格としている。

3. 翻ってイギリスは、先発薬と後発薬とでは薬価制度の根底にある発想から仕組みまで異なる。先発薬については、製薬企業が国営医療制度であるNHSに対する売上から得る利益を一定のレンジに収め、かつ、NHSに対する売上の前年比伸び率に上限を設定するという条件のもと、企業に価格設定の自由（freedom of pricing）がある。企業は、年次財務申告書を政府に提出、チェックを受ける。そうした諸条件があらかじめ製薬企業側とNHSを所管する保健省との間で取り決められ、5年間維持される。このように先行き5年間、視界良好となることが、創薬イノベーションとNHSの持続可能性のいず

れにとっても有効であるとの認識が共有されている。

4. 企業は、そうした価格設定の自由を持ちつつ、新薬が実際にNHSの償還対象となるために決定的に重要なNICE（国の医療技術評価機関）からの推奨を得られるよう、価格設定に際してNICEの判断の基礎となる個々の薬の費用対効果を念頭に置く。仮に効果に比べ設定価格が高ければ推奨が見込みにくい。こうしたいわば間接的な経路を通じた薬価への価値の反映が想定されている。なお、NICE自身は、価格を設定するものでも、価格を示唆するものでもないことは製薬企業側と保健省双方により確認されている。
5. 他方、後発薬については、上市時は、先発薬の価格以下であれば、価格設定は企業の自由である。上市後は、市場メカニズムが活用される。具体的には、後発薬製造企業間の競争を通じた卸売価格の低下が、保健省によってモニタリングされ、3カ月に1度の高い頻度で償還価格に反映されていく。その際、薬局が得る薬価差益が薬局側と事前合意された額となるよう償還価格が調整される。
6. 以上を踏まえると、わが国の議論に欠ける視点は、次のように整理できる。
 - 第1に、先発薬と後発薬とで仕組みを分ける発想である。「基本方針」の柱の一つである薬価改定サイクル短縮は、後発薬に妥当であるとしても、先発薬にはあるべき姿とむしろ逆行しかねない。
 - 第2に、費用対効果評価は、重要な着眼であるものの、それ単体では成り立たないという認識がわが国では希薄に映る。イギリスでは、条件付きとはいえ企業に価格設定の自由があり、そのうえでNICEの評価が念頭に置かれつつ価格設定されている。わが国の企業には、そもそもそうした価格設定の自由はない。
 - 第3に、原価計算方式のように個々の薬について公定価格を定める現行方式にメスを入れる必要がある。特に、市場拡大再算定はイノベーションへのペナルティーとなっているうえ、薬の新陳代謝を遅らせている可能性がある。
 - 第4に、薬価差益の実態を明らかにしたうえで、医療機関が薬を安く仕入れるインセンティブ維持のため薬価差益を認めるとしても、それが国民負担となっていることなどを鑑みれば、上限を設けることである。
 - 第5に、薬価差益の実態のみならず、そもそもわが国全体で薬剤費が一体いくらかかっているのかといった基本的統計すら存在せず、こうした議論の前提となる諸統計について整備・共有することである。
 - 第6に、製薬企業の業績見通しと医療保険財政の見通しとのリンクである。それにより、議論の精緻化が期待できる。以上のような視点を持ち、今後の改革を進めるうえで、政府はもちろん保険者の果たすべき役割は大きい。

1. はじめに

薬価制度の在り方への注目が高まっている。もともと、次のような矛盾する側面を持つ二つの課題と整合性のとれた薬価制度の在り方は重要な論点となってきた。一つは、健康保険料の上昇による家計負担および雇用コストの増加や極めて厳しい財政状況を背景とした医療費抑制の要請である。国民医療費は42.4兆円におよび（2015年度）、その約4分の1を薬剤費が占めている（注1）。医療費には、健康保険料はもちろん、国の一般会計から社会保障関係費として国庫負担が投じられており、その多くを赤字国債に依存している。かかる状況の是正は喫緊の課題である。

もう一つは、製薬産業への経済の牽引役としての期待および患者の利益追求の観点からの創薬イノベーション促進である。世界を見渡して新薬を創出できる国は限られており、わが国はその一つとされている。もっとも、売上高で測ったメガファーマ上位20社にランクインするわが国の企業は、16位の武田薬品工業、19位のアステラス製薬の2社にとどまり（注2）、しかも、わが国企業の国際的プレゼンス低下が指摘されている。こうした医療費抑制と創薬イノベーション促進というブレーキを踏みつつアクセルをふかすような課題と整合性のとれた薬価制度の構築は常に重要な論点であり続けてきた。

そうしたなか、薬価制度が一段と注目を集める契機となったのが高額薬剤費問題、とりわけ免疫チェックポイント阻害薬オプジーボの適応拡大である。2015年12月、オプジーボの適応対象として、患者数が数百人規模に限られていた「根治切除不能な悪性黒色腫」に、患者数がそれより桁違いに多い非小細胞肺癌が追加された。この適応拡大により、薬剤費が一人当たり年3,500万円、計1兆7,500億円を要するようになるとの現場医師からの問題提起が財務省財政制度等審議会などで採りあげられ、医療保険財政の持続可能性や、保険財政に与える影響が極めて大きい事項が目立った議論もないまま決まってしまうプロセスに一段の疑念が抱かれるようになった。

こうした経緯から、薬価制度の在り方が政府内で具体的な検討課題となり、2016年12月、厚生労働、財務、経済財政政策担当、内閣官房長官の4大臣により、後に紹介する「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が公表された。今後の改革は、この基本方針に沿って進められる模様である。改革に向けた機運自体は歓迎すべきことである。もっとも、医療費抑制と創薬イノベーション促進のいずれとも整合性のとれた薬価制度構築は決して容易な課題とは言えないうえ、実際、その行方について懸念を抱かせる材料も少なくない。

その象徴が、2017年2月のオプジーボの緊急的な価格引き下げである。薬価は、2年に1回のサイクルで、卸売段階における市場実勢を踏まえ改定される。よって、オプジーボも、2017年12月（2018年4月施行）の薬価改定において価格見直しが行われるはずであった。ところが、それを待たず「緊急薬価改定」の名のもと価格が半分に引き下げられた。これにより国の社会保障関係費が196億円抑制された（2017年度予算ベース）との効果が強調されるが、他方、こうした異例の措置がまかり通ったことにより、創薬環境としてのわが国の不確実性の高さを内外の製薬企業に露呈したといえる。当初の価格設定にも問題があったが、その是正方法にも問題があったといえる。

そこで、本稿では、改めて薬価制度改革の在り方を考えることとした。「基本方針」がうたうように改革が「抜本」の名に値するためには、どのような内容が必要だろうか。わが国の制度だけを見ても特徴を掴みにくいため、比較対象国があった方が好都合である。本稿ではイギリスを選んだ。イギリスは、

グラクソ・スミス・クライン、アストラゼネカといった世界の上位10社に入るメガファーマを擁しつつ（それぞれ8位、9位。注2）、先進国のなかでも薬剤費抑制に成功している国として参照される。例えば、イギリスの薬価を100とすると、フランス、ドイツ、日本、アメリカはそれぞれ114、168、222、289であるとの調査結果がある（注3）。加えて、「基本方針」に本格的導入が盛り込まれている費用対効果評価のモデルは、イギリスの政府組織NICE（National Institute for Health and Care Excellence）の実践である。費用対効果評価とは、費用に見合う治療効果が得られるか否かといった視点から薬をはじめ医療技術を評価する手法である。

本稿の構成は次の通りである。続く第2章でわが国の薬価制度と「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の内容を概観し、第3章では、イギリスの制度を紹介しながら、わが国の制度の特徴を浮かび上がらせ、そのうえで第4章において、抜本改革に向けて必要な視点を考えた。

（注1）もっとも、信頼に足る公的な薬剤費統計は見当たらない。この点、薬剤費に関する精緻な議論を阻害しており、根本的な改善が必要である。詳しくは西沢 [2013]。

（注2）2015年。出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース）、アニュアルレポート、有価証券報告書。出典は、日本製薬工業協会「DATA BOOK 2017」。

（注3）全国保険医団体連合会 [2016] による。

2. わが国の薬価制度と課題

(1) 理論的な整理

わが国およびイギリスの薬価制度の理解を容易にするために、いわば「ひな型」として薬価制度をごく大まかに、細部の正確性は捨象して、理論的に整理しておけば次の通りである。以下のひな型に照らし、その後に検証するわが国やイギリスの薬価制度はどのような異同があるのだろうか。

そもそも「薬」という製品においては、一つの製品について一つの特許が決定的に重要とされる。一つの特許の価値が極めて大きい。自動車や家電などのように第三者保有のものを含め複数の特許から構成される製品とは薬の性格は大きく異なる。開発から成功に至る確率も低く、24,553分の1とされている（日本製薬工業協会 [2016]）。そのため、他の産業と比較し、一つの製品が誕生するまでには長期間、かつ、多額の研究開発費用を要する。研究開発型の製薬企業、いわゆる新薬メーカーにとって、このフェーズこそが企業間競争の主戦場となる。

製薬企業が開発に成功した薬は、有効性や安全性などに関する第三者の審査を受けて「承認」を得る。わが国の場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）がそれにあたる。承認を得た薬は、「償還価格」すなわち医療機関から患者に処方される際の価格が設定される（わが国では薬価基準収載という）。医療機関は、患者に処方した薬の代金のうち保険給付される部分を、健康保険組合などの支払い者に請求し、支払い者から医療機関に償還される。

製薬企業にとっては、研究開発費用の回収やビジネス展開上、価格設定の自由度が高い方がもちろん好ましい。自由度とは、価格水準のみならず、設定根拠の開示の程度なども含む。他方、健保組合などの支払い側にとって、限られた財源を充てることから、その自由度を極力制限できる方が好ましい。その薬には、成分名である「一般名」とは別に「ブランド名（商品名）」がつけられ、市場に出る（上市

という)。

この薬を開発した製薬企業は、特許の残り期間（特許申請から承認までに費やされた期間を特許期間から差し引いた期間）のなかで、独占的に利益を享受し、研究開発費用を回収するとともに、新たな研究開発のための原資を確保する。オンリーワンの薬であれば、このフェーズにおいて競争は本来生じない。よって、特許申請から承認までの期間をいかに短縮できるかが、患者の新薬へのアクセスという点においても、製薬企業の利益確保という点においても決定的に重要となる。

こうした新薬の特許期間が切れると（注4）、その新薬（後発薬との相対的關係に着目すれば先発薬）と同一成分・同薬効である後発薬（ジェネリック医薬品）が複数の後発薬企業から発売される。その際、いずれの企業から販売されるものであっても付される名前は一般名だけである（注5）。ブランド名はつけられない。例えば、第一三共の先発薬ロキソニン錠60mgの後発薬は、東和薬品、沢井製薬などいずれの企業のもので一般名ロキソプロフェンNa60mgとされる。償還価格は最大3価格帯に集約されている。

後発薬の原価は、先発薬に比べ、研究開発費用の回収が不要になる分安くなる。さらに、同一成分・同薬効である後発薬が複数の企業から発売されることにより、市場競争を通じ、卸売から医療機関（調剤薬局を含む）にわたる段階の価格、すなわち卸売価格の低下が生じる。後発薬の登場により、先発薬はより安価な後発薬に置き換わっていくことが想定される。ただし、先発薬に対する医療機関側の信頼感などにより、先発薬が使われ続けることがある。なお、特許期間中の先発薬であっても、オンリーワンではなく、代替品があるとすれば、そこに市場競争が起こる。

卸売価格が低下していくなかで償還価格が据え置かれたままであれば、すなわち、償還価格>卸売価格となったままであれば、医療機関の手もとにその差額いわゆる「薬価差益」が発生する。薬価差益は、医療機関が薬をより安く購入するインセンティブとして機能するものの、仮に償還価格が長期にわたり卸売価格比高く据え置かれたままであれば、その薬価差益分を患者、被保険者、納税者が窓口負担、健康保険料、税を通じ負担していることになり、不当なものとなりかねない。

さらには、医療機関が薬価差益を得るために大量の薬を購入し、それが過大な投薬につながり得るといった医療機関の行動に影響をおよぼす懸念もある。あるいは、購買力の高い大手薬局による寡占化といった供給体制の変化が期せずして進む可能性もある。なお、わが国は、後述のように2年に1度のサイクルで、特許期間中にある先発薬も後発薬も卸売価格を厚生労働省が「薬価調査」として調査したうえで、それを償還価格に反映させる方法で薬価を改定している。このように、医薬品の流通や薬価差益の在り方も薬価制度改革の重要な論点となる。

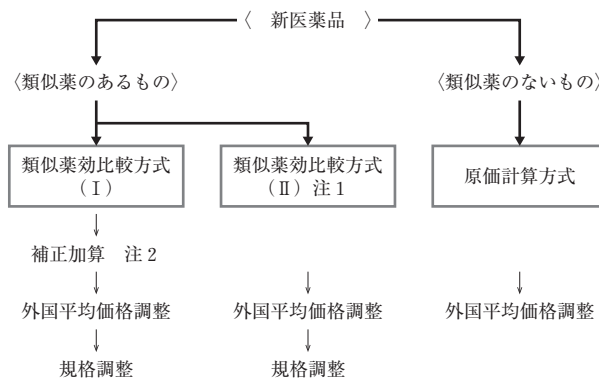
(2) わが国の薬価制度

以上のような整理に照らしつつ、改めてわが国の薬価制度、および、主要な問題点あるいは論点を整理すると次の通りである。

まず、新薬の価格設定方法は、類似薬があるか否かによって算定方式が異なる（図表1）。類似薬があるものはそれとの比較のなかで決定される（類似薬効比較方式）。類似薬がないものは、製品総原価に利益率をかけ、さらに流通経費と消費税を上乗せすることで薬価が求められる（原価計算方式）。根

治切除不能な悪性黒色腫を対象とした2014年8月のオブジーボの価格設定を例にとれば、製品総原価19.5億円、営業利益はその27%と想定され7.2億円、流通経費2.0億円、消費税2.3億円、計31億円が積み上げられている。これを予測投与患者数470人で除すことで治療単価が求められ、一人当たり約660万円が導かれる。

(図表1) 新医薬品の薬価算定方式



(資料) 厚生労働省の資料より日本総合研究所作成

(注1) 類似薬効比較方式(Ⅱ)は新規性に乏しい新薬。

(注2) 基準に該当する場合

このうち原価計算方式について、主に次の問題点が指摘出来る。第1に、一つの薬に一つの原価を対応させるというそもそもの考え方自体への疑問である。研究開発費を投じた数多くの案件のなかで上市に至るものはごく一部に過ぎない。製薬企業は、上市できた薬の収益から、上市できなかった薬の研究開発費も回収するはずであり、本来一つの薬に一つの原価が対応するものではない。こうした根本的な問題があることなどから、積み上げられた製品製造原価、上乘せされる営業利益の根拠も不透明である。

第2に、適応拡大時に単価を見直す仕組みとなっていない。オブジーボの場合、2014年8月に薬価が算定された際の適応対象は、根治切除不能な悪性黒色腫のみであり、患者は470人に過ぎなかった。470人で研究開発費用の回収を図ろうとすれば、必然的に単価は高くなる。2015年12月、患者数が10万人規模と桁違いに多く投与量も多い非小細胞肺癌に対象が拡大された際、単価は据え置かれた。このように、はじめに対象患者の少ない疾病をもとに薬価を設定することで単価を高くし、後に単価をそのまま患者数の多い疾病への適応拡大によって売上増を図る手法が常用されているとの指摘もある(小藪[2016])。仮に、適応拡大に伴い、新たな治験など追加的費用が発生するのであれば、それを製品総原価に算入し、単価を計算し直せばよいはずである。第3に、そのようにして設定された価格が、治療的な価値と見合っているのかも覚束ない。

次に、後発薬の上市時の価格は、先発薬の5割が原則とされている(10品目を超える内用薬は4割)。これは、2016年4月の薬価改定において、従来の6割から引き下げられた結果である。2014年4月の薬価改定では、7割から6割に引き下げられている。こうした引き下げは、薬剤費の抑制として合理的な印象も一見受けるが、詳細に分析すべき点を含んでいる。先発薬の価格から後発薬の価格を導くこうした方法は、原価計算方式にみられるような新薬の上市時の価格設定の問題点を後発薬にも引き継ぐこと

になる。あるいは、仮に先発薬について完璧な価格設定がなされているとしても、後発薬をその5割とする根拠について現状では合理的な説明が難しい。差はすべて先発薬のブランド料なのか、先発薬の特許期間切れ後も続く研究開発費用の回収なのか、後発薬への切り換え促進のための政策的誘導なのか、それ以外の要因なのか分析される必要がある。

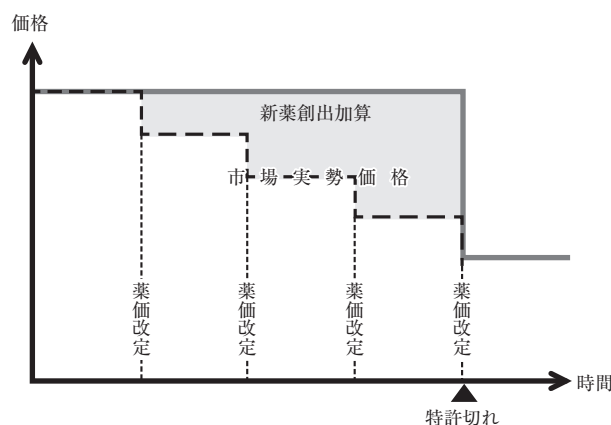
こうして上市した後の薬は、先発薬も後発薬も区別なく2年に1度のサイクルで薬価が改定される。薬価改定に際しては、市場メカニズムが用いられる。具体的には、卸と医療機関との間の市場実勢価格が厚生労働省により「薬価調査」として調査され、その価格に在庫による毀損分などとして2%（調整幅と呼ばれる）を上乗せし、新しい償還価格が決められる。例えば、2014年度の薬価改定におけるA剤の薬価が120円（消費税込）、2016年度の薬価改定に向けた「薬価調査」における実勢価格がその後の価格下落を受け100円（消費税抜き）であったとする。すると、2016年度の薬価改定におけるA剤の新たな価格110.4円（消費税込）は次のように求められる。

$$\begin{array}{rcccl}
 110.4\text{円} & = & 100\text{円} \times 1.08 & + & 120\text{円} \times 2\% \\
 \text{新たな薬価} & & \text{実勢価格（消費税抜き）に消費税上乗せ} & & \text{調整幅}
 \end{array}$$

ただし、重要な例外措置がある。一つは、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」（いわゆる新薬創出加算）である。これは、先発薬も含め2年に1度の頻度で薬価を改定することで、先発薬も価格が趨勢的に下落し研究開発費用の回収が困難になっているとの指摘を受け、2010年度の薬価改定より設けられた。具体的には、新薬の特許期間中、実勢価格の下落に応じ償還価格が下がっていくとしても、上市時との差額分が補填される仕組みである（図表2）。補填の対象となるのは、先発薬のうち市場実勢価格の下がり幅が相対的に小さい薬、いわば「たたき売りされていない薬」である。たたき売りされていないことがオンリーワンであることの代替指標となっている。現在、823品目、90社を対象に1,060億円の加算がなされている（2016年度薬価改定、注6）。

新薬創出加算に対しては、当然のことながら製薬業界は評価しており、例えば、米国研究製薬工業協

（図表2）新薬創出加算のイメージ



（資料）日本総合研究所作成

会（PhRMA）は、「研究開発投資の促進と後発品への切り換えを両立する仕組みが実現」したと賞賛している（注7）。

他方、新薬創出加算は、特許期間中の価格維持という趣旨は理解できても、その仕組みは完全に腑に落ちるものではない。まず、そもそもオンリーワンの薬であれば、こうした特段の仕組みがなくとも、企業は特許期間中独占的に利益享受が可能はずである。仮に2年に1度の薬価改定のたびに市場実勢価格が下がっていくとすれば、その薬がオンリーワンではない証左といえる。その薬は、真に「新薬」と呼びうるのか、実態解明が必要である。次に、対象を選ぶ際の基準にも問題がある。特許期間中の価格を維持する仕組みが設けられるとしても、対象を選ぶ際の基準は、その薬が「たたき売りされていないか否か」という代替指標ではなく、真に治療上効果的であるか否かといった直接的指標の方が好ましいはずである。

もう一つは、市場拡大再算定である。これは、当初予想を上回る売上を示した薬について、薬価改定時、償還価格を上記ルールから計算された金額よりさらに低く設定する仕組みである。売上の基準、および、償還価格を引き下げる程度は、その薬の上市時の価格設定方法が類似薬効比較方式であるか原価計算方式であるかによって異なっている。例えば、類似薬効比較方式が用いられた薬は、「年間販売額150億円超かつ予想販売額の2倍以上」の場合、償還価格は、ルール通りに計算されたものより最大15%引き下げられる。2017年4月施行の薬価改定では、45品目が対象となり約200億円の削減効果があったとされる。市場拡大再算定は、売上を伸ばした企業へのペナルティーであり、創薬イノベーションを阻害せず医療費抑制に成功しているといえるのか疑わしい。

(3) 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の概要

2016年12月、厚生労働、財務、経済財政政策担当、内閣官房長官の4大臣より公表された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」は、2部構成になっている。一つは、政府がまさに取り組もうとしている抜本改革、もう一つは、改革にあわせた今後の取り組みである（図表3）。そのうち抜本改革について、評価は後に譲り、ポイントを整理しておけば次の通りである。

一つは、オブジーボの経験を踏まえ、適応拡大（効能追加）等に伴う市場拡大に速やかに対応するため、年4回の新薬収載の機会を活用し、その都度薬価を見直していくことである。これは、前掲の市場拡大再算定のより小刻みな適用といえる。

二つ目は、全品を対象とし、薬価改定のサイクルを現行の2年に1度から毎年短縮化することである。これにより、市場実勢価格の下落の速やかな償還価格への反映が期待されている。市場実勢価格が時間の経過とともに下がっていくとすれば、薬価改定のサイクルを短くするほど、償還価格との差が縮まり、支払い側の負担が軽減されていくという発想である。そのために「薬価調査」も毎年行われる。

三つ目は、新薬創出加算のゼロベースでの抜本の見直しと、費用対効果評価の本格的な導入である。「基本方針」では、「見直し」という抽象的な表現が用いられているが、財務省財政制度等審議会は「廃止し、加算分は国民に還元すべき」と主張している（注8）。同審議会は、そのうえで、費用対効果評価の本格的導入によるイノベーションの評価を提案している。

「基本方針」を要すれば、市場メカニズムによる薬価下落を現行以上に取り込むことで医療費抑制を

図りつつ、その例外措置の1つである新薬創出加算は廃止し、代わりにイノベーションの評価方法として費用対効果評価の導入を模索し、他方、もう一つの例外措置である市場拡大再算定はより強化するものといえる。

(図表3) 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針 (抜粋)

1	薬価制度の抜本改革
(1)	効能追加等に伴う市場拡大への対応
(2)	市場実勢価格を速やかに薬価に反映させるべく毎年薬価調査・薬価改定
(3)	新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格的導入等によるイノベーションの評価
2	改革とあわせた今後の取組み
(1)	薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
(2)	薬価制度改革に伴う関係者の経営への影響把握と対応
(3)	長期収載品依存から創薬への製薬産業の構造転換
(4)	流通改善の推進
(5)	新しい医療技術の国民への迅速な提供

(資料)「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(2016年12月20日)。表現は一部変更

(注4) 正確には、特許期間の終了および再審査期間が終了することにより、後発医薬品の製造販売が可能になる。再審査期間とは、新薬発売後、品質・有効性・安全性について製薬企業が確認することを義務付けられた期間。

(注5) 平成17年9月厚生労働省医薬食品局審査管理課長通。一般的名称を用いた販売名：一般的名称+剤形+含量+屋号。

(注6) 厚生労働省資料 自由民主党厚生労働部会(2017年4月27日)。

(注7) 自民党厚生労働部会(2017年4月25日)へのPhRMA提出資料。

(注8) 財務省財政制度等審議会(2017年4月20日)。

3. イギリスの薬価制度

(1) 先発薬と後発薬とで異なる仕組み

では、イギリスの薬価制度はどのようになっているのだろうか(注9)。イギリスの薬価制度は、先発薬と後発薬とで価格設定の根底にある発想から実際の仕組みまで異なる。先発薬については、製薬企業が国営医療制度であるNHS(National Health Service)に対する売上から得る利益を一定のレンジに収め、かつ、NHSに対する売上の伸び率に上限を設定するという条件のもと、価格設定の自由(freedom of pricing)が企業にある。

そうした諸条件があらかじめ製薬企業側とNHSを所管する保健省との間で取り決められ、5年間その取り決めが維持される。このように先行き5年間、視界良好となることが、企業の創薬イノベーションとNHSの持続可能性のいずれにとっても有効であるとの認識が共有されている。これが、次節で詳細を述べるPPRS(Pharmaceutical Price Regulation Scheme)の骨格である。

ただし、企業は、そうした価格設定の自由を持ちつつ、新薬が実際にNHSの償還対象となるために決定的に重要なNICEからの「推奨」を得られるよう、価格設定に際してNICEの判断の基礎となる個々の薬の費用対効果を念頭に置く。NICEの判断は、TA(Technology Appraisal)として公表される。仮に効果に比べ設定価格が高ければNICEからの推奨が見込みにくい。こうしたいわば間接的な(indirectly)経路を通じた薬価への価値の反映が想定されている。なお、NICE自身は、価格を設定するも

のでも、価格を示唆するものでもないことは製薬企業と保健省双方により明確に確認されている。

他方、後発薬については、わが国の薬価制度同様（ただし、わが国は先発薬・後発薬の区別がない）、市場メカニズムが活用され、その徹底がみられる。企業間の競争を通じた流通価格の低下が、保健省によってモニタリングされ、4半期に1度の頻度で償還価格に反映されていく。その際、薬価差益の扱いについて特徴があり、薬局は無制限に薬価差益を享受できるのではなく、薬局が留保できる薬価差益の総額があらかじめ薬局側と政府との間で取り決められている。これが、やはり後に詳細を述べるスキームMを中心とした枠組みである。このように、先発薬と後発薬とでは薬価コントロールの発想が異なっている。さらに掘り下げると以下(2)から(4)の通りである。

(2) 先発薬におけるPPRS

PPRSは、研究開発型製薬企業（新薬メーカー）とNHSを運営する政府との自発的な（voluntary）合意であるとされている（注10）。具体的に、業界団体であるイギリス製薬産業協会（ABPI：Association of the British Pharmaceutical Industry）と保健省（Department of Health）とが当事者となり、1957年から今日までおおむね5年に1度、締結し直されてきている。2013年12月にABPIと保健省の連名で公表された合意文書（以下PPRS2014）は、2014年から2018年の5年間を対象とし、価格決定方法等が詳細に定められている。なお、本節および次節において、製薬企業、売上（注11）、利益というとき、PPRSへの参加企業、NHSへの売上、および、そこから得られる利益を指すこととする。すなわち後発薬メーカーや輸出による売上などは含まない。

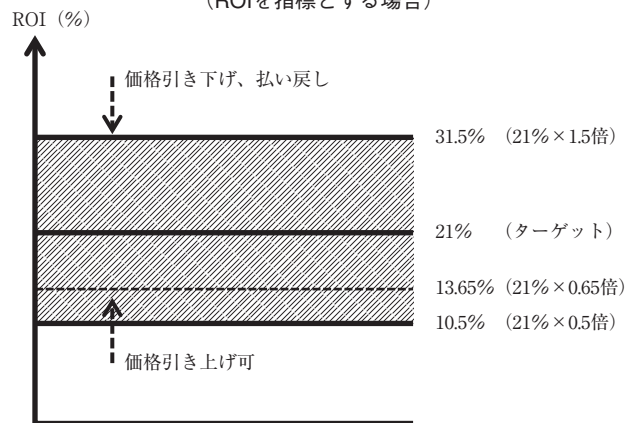
Pharmaceutical Price Regulation Schemeという名称からは、政府による製薬企業に対する価格規制という強制力行使の印象を受けるが、実態は必ずしもそうではない。前節で触れたように、NHSにかかる部分について製薬企業の利益率および売上高の伸び率に関し一定の条件を設けつつ、個々の製品については価格設定の自由が企業にとどめ置かれている。

まず、利益率の条件に関する部分は具体的に次のような仕組みである。用いられる利益率の指標は、製薬企業のイギリスへの投資水準によって異なり、投資水準が高ければROI（投資利益率）、少なくともROS（売上高利益率）となる（注12）。投資水準の多寡は、売上高/資本の比率が基準となり、3.5未満であれば投資が多く、3.5以上であれば少ないと判定される。ROIの場合、21%がターゲットとされ、その±50%（margin of tolerance）すなわち31.5%が上限、10.5%が下限となる（図表4）。ROSの場合、6%（ $21\% \div 3.5$ ）がターゲットとされ、同様に±50%である9%、3%がそれぞれ上限と下限になる。製薬企業は、毎年および必要に応じ、年次財務申告書（AFR：Annual Financial Return）を政府に提出し、利益率のチェックを受ける。

こうした仕組みから、製薬企業は、利益率の見込みがターゲットの上限を超えないという条件のもと、新薬の上市時の価格設定を自由にできる。さらに、利益率がターゲットの50%を下回るようであれば、すでに上市されている薬の価格（list price）の引き上げも可能となる。価格を引き上げる際、当期および来期の見込み年次財務申告書を作成し、保健省に申請する。それにより、利益率の見込みがターゲットの50%を下回ることが確認され、価格引き上げが認められる際も、その効果を反映した利益率の上限はターゲットの65%とされている。

逆に、年次財務申告書で報告された利益率がターゲットの上限を超えていれば、保健省は、その製薬企業との間で、①上限を超えた分に相当する価格引き下げ、②払い戻し、③すでに認められている価格引き上げの延期か制限のいずれか、あるいは、①～③の組み合わせについて交渉が行われる。

(図表4) PPRS 利益率のコントロール
(ROIを指標とする場合)



(資料) 日本総合研究所作成

次に、売上に関する条件の部分は、PPRS Payment Mechanismと呼ばれる次のような仕組みである。PPRS2014の対象期間である2014年から2018年の各年について、NHSに対する売上 (measured spend) の前年比伸び率について「許容される伸び率 (allowed growth rate)」が事前に合意され、上回った分についてPPRS参加企業が保健省に対し払い戻しを行う。2009年のPPRSまでは、単純に薬価引き下げが行われてきたが (headline price adjustment)、PPRS2014からこうした仕組みに改められた。

PPRS2014において、許容された伸び率は、2014年から2018年までそれぞれ0%、0%、1.8%、1.8%、1.9%とされている (この数値は固定)。それに対し、PPRS2014締結時点の売上推計値は、許容される伸び率を大きく上回っており (それぞれ3.87%、3.52%、3.85%、2.14%、3.09%)、各年とも払い戻しが発生する想定となっている (図表5)。

この仕組みの実際の運用にあたっては、PPRS参加企業に等しく適用される支払い率 (percentage payment) がまず計算される。支払率の分母分子のうち、分子は「実際の売上」と「許容される売上」の差額であり、2014年を例にとれば305百万円である。分母は、「実際の売上」からPPRS2014の始期である「2014年以降上市の新薬の売上」を差し引いた額 (sales covered by the pprs payment) であり、 $8,175 - 38 = 8,136$ 百万円である。よって支払率は3.7% ($= 305/8,136$) と計算される。

この支払い率が、各企業に等しく適用される。このことにより、新薬開発に努める企業は有利になり、ひいては創薬イノベーションを促す効果が期待される。売上に占める2014年以降上市の新薬の割合の高い企業ほど払い戻し負担が軽減されるためである。極端な例を考えれば、PPRS2014の対象期間中の売上のすべてが2014年以降に上市した新薬である企業は、sales covered by the pprs paymentがゼロとなり、保健省への払い戻し負担が発生しない。逆に、新薬が開発できず2013年以前に上市した薬のみに売上を依存している企業は、売上のすべてが払い戻し額の対象となる。

(図表5) PPRS Payment Mechanism

	2013 実績	2014	2015	2016	2017	2018	
		← PPRS2014における推計値 →					
売上 実際 (百万円) measured spend	a	7,870	8,175	8,462	8,788	8,976	9,254
伸び率 (%) growth rate	-	-	3.87	3.52	3.85	2.14	3.09
許容される売上 (百万円) allowed measured spend	b	-	7,870	7,870	8,012	8,156	8,311
許容される伸び率 (%) allowed growth rate	-	-	0.00	0.00	1.80	1.80	1.90
a - b	-	-	305	592	776	820	943
2014年1月1日以降上市の新薬 (百万円) c	-	-	38	157	296	460	649
支払い額計算の対象となる売上 (百万円) sales covered by the pprs payment	a - c	-	8,136	8,306	8,492	8,516	8,605
支払い率 (%) percentage payment	(a - b)/(a - c)	-	3.7	7.1	9.1	9.6	11.0

(資料) Department of Health, ABPI (2013b) より日本総合研究所作成
(注) 数値は四捨五入してあり、合計、差額が一致しない場合がある。

(3) 薬価への価値の反映

以上のように、製薬企業は、個々の薬について価格設定の自由を持ちつつ、価格設定に際してはNICEのTA (Technology Appraisal) における費用対効果評価が念頭に置かれる。NICEは、高価な薬を中心に市場に参入する新薬の約4割を評価している(注13)。費用対効果に優れない薬は、NICEからの推奨を期待しにくい。NHSには、TAで推奨された薬について財源を手当てする法的義務がある(注14)。そのため、製薬企業は、TAで示されると想定される結果を念頭に置き、価格を設定することになる。こうした間接的な経路を通じ、価格への価値 (value) の反映が想定されている。

ただし、NICEという第三者による個々の薬についての費用対効果評価は、評価の方法や結果の利用方法などにより、企業の価格設定の自由を侵食する側面を抱えている。2010年、キャメロン政権で掲げられた「価値に基づく価格設定 (VBP: Value Based Pricing)」という発想のように、NICEが費用対効果に依拠し個々の新薬の価格設定まで担うとすれば、企業の自由は大きく損なわれることになる。実際、PPRS2014のなかには、NICEのTAを牽制するような内容が含まれている。現行のイギリスの先発薬の薬価制度は、企業による価格設定の自由とVBPという発想とのせめぎ合いの途上にあるように見受けられる。では、そもそもNICEのTAとはどのようなものであり、牽制はどこにみることができのだろうか。

NICEにおける新薬の費用対効果評価への着目は、NHSの予算が限られていることを前提とし、そのうえでNHS加入者の健康というアウトカムの最大化に焦点を充てることで正当化されている (NICE [2013])。具体的に費用対効果の測定においては、次のようなICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) が指標として用いられている。すでに治療に用いられている薬を対照薬 (comparator) とし、相対的に新薬の費用対効果を測る考え方である。新薬単体で費用対効果が測られるものではない。

$$\text{ICER} = \frac{\text{費用B} - \text{費用A}}{\text{効果B} - \text{効果A}}$$

〔 A : 対照薬
B : 新薬 〕

分母となる効果には、質調整生存年（QALY：Quality-adjusted life years）が通常用いられる。QALYとは、生存年数を新薬による効果とし、さらに、健康である1年とそうではない1年を等しく扱うのではなく、健康度によって1年を重み付けした指標である（詳しくはNICE [2013]、飛田 [2013] など）。以上より、ICERは、対照薬に対し新薬が追加的に1QALYを得るのに要する費用ということになる。

こうした定義のもとに計算されるICERが、閾値（cost-effectiveness thresholds）として設定されている2万£（約300万円@150円）を下回れば、その新薬は、NHSの限られた予算の効果的な使用とみなされる。計算されたICERが、それを上回り3万£（約450万円）までの場合、QALYのなかに十分に効果が捉えきれていない可能性や新薬の革新性などについて検証がなされ、3万£を上回れば、そうした検証がより厳しくなる。すなわちより推奨が得にくくなる。

他方、PPRS2014のなかには、NICEの費用対効果評価を牽制するような内容が含まれている。まず、NICEに用いられる基本的な費用対効果の閾値は、現行範囲と整合的な水準にとどめられ、PPRS2014の対象期間中すなわち5年間は変更されないことが確認されている（PPRS2014の4.9項）。仮に、NICEの判断で閾値が2万£未満の金額に引き下げられたとすれば、TAの対象となった新薬が推奨を得るハードルがその分高くなってしまう。それは製薬企業にとって大きなリスクとなる。PPRS2014の4.9項によって、製薬企業にとってのそうした不確実性は回避されている。

次に、NICEによる価値の評価は、ICERによる分析のみで推進されるのではなく他の要素が考慮されること（同5.2項）、および、すでに述べたようにNICEは公式に価格を決めるのでも、公に価格に言及するものでもない（同5.3項）ことも確認されている。これらは従来からのABPIの主張を反映したものと考えられる。例えば、2010年、薬価制度改革の議論においてPPRSからVBPへの切り換えが掲げられるなか、ABPIは、NICEが価格設定を行う案に反対を表明し、加えて、NICEが薬の「効果」としてQALYを用いることについても「視野が狭すぎる」と批判している（注15）。

さらに、PAS（Patient Access Scheme）も、製薬企業からNICEのTAに対する牽制として機能していると考えられる。PASは、その名の通り、新薬への患者のアクセス向上を目的とする仕組みとされている（同5.3）。新薬の上市時、エビデンスの蓄積不足などから費用対効果に劣ると判断される場合、すなわち、製薬会社の設定する価格（list price）ではNICEの推奨が得られないと考えられる場合、list priceを下げるのではなく、list priceはそのまま、NHSへの値引きなどで費用負担を製薬企業が一部肩代わりし、NICEの推奨を得る仕組みがPASである。肩代わりの詳細な内容は、ビジネス展開上の理由から非公表とされる。

よって、PASは、新薬への患者アクセス向上のみならず、企業の価格設定の自由の確保としても機能する。製薬企業にとってlist priceを維持することはビジネス展開上重要である。NHSに対する値引きの負担が発生したとしても、イギリス以外の市場でその薬の価格設定がなされる際、イギリスのlist priceがそのまま参照されるとすれば、そこで収益を得ることが出来る。中村 [2016] は、わが国の薬価制度において海外のlist priceのみに着目することが医療費増に結び付くという観点からこの問題を指摘している。

(4) 後発薬の価格設定

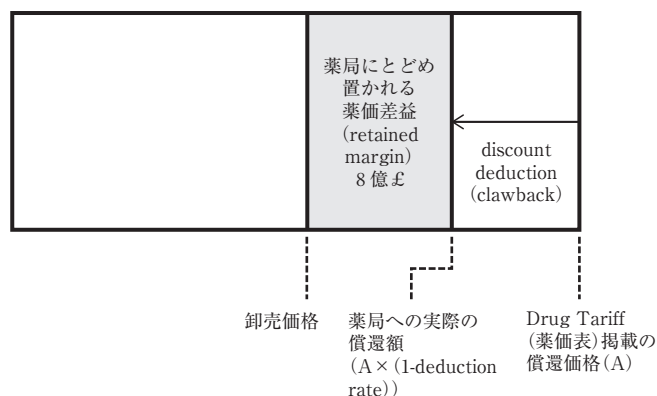
後発薬の薬価制度では、上市時において、先発薬の価格以下であれば、価格設定の自由が企業にある。上市後は市場メカニズムが活用される点において、先発薬と制度の根底にある発想が異なる。後発薬の卸売価格が3カ月に1度の頻度で保健省によってモニタリングされ、それらの情報を基に償還価格が決定される。その価格が、Drug Tariffという薬価表に掲載される。

こうした先発薬と後発薬の制度の発想の相違は、次のようなそれぞれの本質を思い起こせば、必然といえる。先発薬については、新薬の開発まではまさに企業間の競争であるものの、開発に成功し上市した暁には、特許によりその企業の独占的利益の享受が可能となる、すなわち、競争相手がいない（その新薬が真にオンリーワンである場合）。それに対し、後発薬については、そうした開発競争はなく（実際には飲みやすい剤形などに競争があるとしても）、同一成分・同薬効の製品として複数企業から発売される、すなわち、上市後こそ価格をはじめとした企業間の競争となる。

卸売価格が償還価格に反映されるまでにはタイムラグがあり、卸売価格が低下していく過程のもとでは、薬局に薬価差益が生じる。こうした基本構造は、わが国と同様である。イギリスがわが国と大きく異なる点は、薬局にとどめ置かれる薬価差益（retained margin）の総額が、薬局側と保健省との間で事前に取り決められ（2015/2016年度は8億£）、それをターゲットに、償還価格（具体的にはDrug Tariffのなかの 카테고리Mに分類される薬の償還価格）が保健省により調整されていくことである（図表6）。薬局側は、全国組織PSNC（Pharmaceutical Service Negotiate Committee）が実際の交渉にあたる。

そのために、保健省は様々な情報を収集する。後発薬企業と卸売企業からは、3カ月に1度の頻度で、薬ごとの最新の取引価格のみならず、薬ごとの利益と販売数量、リポートや値引き額などの情報を得る。これは、2005年に締結されたスキームM、スキームWという企業側と保健省との合意に基づいている。さらに、保健省はPSNCとともに、'Margin Survey'として薬局の実際の薬価差益の情報を得る。それを通じ、実際のretained marginが、ターゲットに向かっているか否かが検証される。

(図表6) イギリスの薬局の薬価差益



(資料) 日本総合研究所作成

(注1) deduction rate は、月ごとの償還請求規模に応じ、5.63%～11.5%。

(注2) retained margin 8億£は、2015/2016年度の数値。

なお、discount deduction（あるいはclawback）という、薬価差益の偏在是正として機能する仕組みがスキームMおよびWが締結された2005年以前よりある。薬価差益の大小は、薬局の購買力の大小に比例すると考えられる。例えば、大手チェーン薬局は、個人薬局に比べ、より安価に薬を仕入れることが可能なはずである。そこで、discount deductionという仕組みのもと、薬局の月ごとの償還請求額が大きいほど、大きな減額率（deduction rate）を適用し、小さいほど小さな減額率を適用し、それを差し引いた額が薬局に実際に償還される。deduction rateは、具体的に最小5.63%、最大11.5%となっている。

(注9) イギリスの医療提供体制は、プライマリケアとセカンダリケアとで役割が明確に分かれている。それぞれわが国で言えば、ごく大まかには、診療所・調剤薬局、病院が該当する（わが国の医療提供体制の問題として、プライマリケアの未整備がOECDなどから指摘されており、これはごく大まかに対応させたものに過ぎない）。イギリスのプライマリケアとセカンダリケアとでは、薬価制度に異なる部分があり、本稿では、主にプライマリケアを念頭に記述している。

(注10) PPRSに参加しない企業には、statutory schemeが適用される。

(注11) 売上には、先発薬のみならずブランド名のついた後発薬およびバイオシミラーなどを含む。ただし、単純化の観点から、本稿では先発薬と後発薬の区別だけを用いている。

(注12) 利益率の指標としてROIではなく、ROSを用いる企業が増えており（Department of Health [2014]）、イギリスにおける投資促進という初期の目的が達成されているのかは定かではない。

(注13) 国際医薬品情報 2012.11.12。

(注14) NICE 'Technology appraisal guidance' <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>

(注15) 国際医薬品情報 2010.8.9 「ABPI理事長、NICEは薬価設定をすべきではない」

4. 「抜本改革」に向け必要な視点

以上を踏まえ、わが国の薬価制度の抜本改革に向けどのような視点が必要であろうか。

第1に、最も重要と考えられるのは、新薬（あるいは先発薬）と後発薬とで薬価制度そのものを分ける発想である。この点、わが国の議論に決定的に欠けている。研究開発型製薬企業の主戦場は研究開発である。とすれば、研究開発フェーズにおいて企業間競争が促され、新薬開発に成功した企業が報われる制度でなければならない。他方、後発薬製造企業の主戦場はむしろ上市後にあり、そこで卸売価格や供給の迅速さなどの競争が促される制度でなければならない。

実際、前章でみたようにイギリスは先発薬と後発薬とで薬価制度が全く異なっている。例えば、先発薬においてはPPRSのもと、先行き5年間の視界の良さが重視され、PPRS Payment Mechanismは、新薬開発に成功した企業に有利な設計となっている。後発薬については、市場メカニズムの活用が徹底され、3カ月に1度の高い頻度で卸売価格が償還価格に反映されていく。

翻って、わが国の薬価制度は、先発薬も後発薬も上市後は、市場メカニズムを用いて2年に1度薬価が改定され、「基本方針」ではその強化すなわち市場メカニズムを用いたより高頻度での薬価改定がポイントの一つとなっている。それは、後発薬については妥当であっても、先発薬については本来あるべき姿と逆行している可能性がある。

第2に、費用対効果評価を本格導入するとしても、それ単体では成り立ち得ないという認識も必要である。「基本方針」では、費用対効果評価の本格導入が掲げられている。確かに、現在の価格設定では、治療的効果との関係性が希薄である。例えば、肝炎が薬によって根治すれば、肝硬変、肝がんへの進行を防ぐことができ、ひいては医療費抑制につながる、そうした薬の効果を現行の原価計算方式では捉え

られない。よって、費用対効果評価への着眼は歓迎されるものの、イギリスでも費用対効果評価が単体で成り立っている訳ではなく、重要な前提があるという認識が必要である。

一つは、医療費に充てられる財源に限りがあるという認識である。イギリスにおいても、NHSの予算に限りがあるという前提があってはじめて最適な資源配分を探るために費用対効果評価が正当化されている。費用対効果評価は、相対的評価の手段である。この点の認識が欠けると、生存年数に絶対的な値段をつけるかのような回答のない議論に陥りかねない。財源に限りがあるという認識を広く共有するうえで、保険者および財政当局の果たすべき役割は大きい。医療に対し一体どこまでの国民負担が可能なのか、コンセンサス形成に向けた議論が必要である。

もう一つは、イギリスでは、条件付きとはいえ製薬企業に価格設定の自由 (freedom of pricing) があるということである。NICEは、公的に価格を設定するものでも、示唆するものでもないことが製薬企業側と保健省との間で確認されている。そのもとで、製薬企業は、予期されるNICEのTAを念頭に置きながら価格を設定する。そうした間接的経路を通じ価格に治療的価値が反映されている。しかも、PASはいわばその抜け道として機能し得る。費用対効果評価が単体で成り立っている訳ではない。

第3に、第2点とも関連し、一つひとつの薬価を公定とする現行方式の根本的な見直しである。まず、新薬に関し、上市に至らない開発案件が複数あるなかで、原価計算方式のように開発に成功した一つの薬について原価を積み上げて営業利益率を掛け価格を設定するという方法は理論的にあり得ないはずである。とはいえ、支払い側にも財源に限りがある。とすれば、イギリスのように企業のトータルの売上および利益率に制約を設ける方法の方が合理的と考えられる。

次に、上市後の薬に関し、市場拡大再算定は、一つの薬を対象とした価格切り下げであり、薬の新陳代謝を遅らせる要因となり得る。研究開発型企業が、特許切れの先発薬の売上に依存する（長期収載品依存）ビジネスモデルはその一端といえる。例えば、ある製薬企業の主力商品がA薬とB薬であるとする。A薬は期待の新商品、B薬は特許切れの先発品とする。市場拡大再算定がなければ、この企業は、A薬の売上を伸ばし、B薬から早々に撤退することができる。しかし、A薬の売上が市場拡大再算定でブレーキをかけられてしまうと、その分B薬にも依存せざるを得なくなる。イギリスのように企業のNHSに対するトータルの売上および利益率に制約を設ける方法であれば、こうした事態も起きにくいはずである。

第4に、薬価差益の実態を明らかにしたうえで、さらに、医療機関がより安く薬剤を購入するインセンティブとして薬価差益の存在を認めるとしても、規模に上限を設けることである。厚生労働省は、2年に1度の診療報酬改定（薬価改定はその一部）に先立って、病院、診療所、調剤薬局それぞれの経営実態を把握するため「医療経済実態調査」を実施している。

もっとも、病院、診療所、調査薬局のどこにどの程度の薬価差益が発生しているのか不透明である。単純に見積もってもその規模は数千億円規模におよぶ。2000年度から2016年度までの計9回の薬価改定の乖離率の平均は約△8%である。薬剤費を約10兆円とすると、薬価改定の前年度で約8,000億円（10兆円×（-8%））の薬価差益が生じている計算になる。まずは、こうした実態が「医療経済実態調査」の改善等を通じ明らかにされなければならない。

そのうえで、医療機関がより安く薬を購入するインセンティブを維持するため薬価差益を認めるとし

ても、医療機関の主たる収益源は本業すなわち医療サービス提供であるべきであり、かつ、財源が国民負担であることを考えれば、そこに上限を設けるという結論に自ずと至るはずである。イギリスの薬局も、トータルの予算28億£と定められ、そのうち本業20億£、薬価差益8億£の内訳とされている。なお、イギリスでも病院には薬価差益が発生し得るものの、薬局と明確に分業されている診療所には薬価差益は発生しない。

第5に、第4で指摘した薬価差益の実態もその一部とし、議論の前提となる諸事実を明らかにする必要がある。現在、基本的事実すら明らかになっていない。その代表例が、薬剤費に関する統計の不備である。厚生労働省の「国民医療費」統計をみても、国民医療費のうち一体いくらが薬剤費なのか分からない。予防接種のワクチン代は保険給付対象となっていないことから「国民医療費」に計上すらされていない。こうした欠点は、OECD、WHO、EUによる国際標準の保健統計‘Health Expenditure’であれば、治療費や検査費などと並んで薬剤費を一つの支出項目としているためカバーされる。しかし、わが国の推計体制はその要請に十分に答えていない。

あるいは、わが国で特許期間中の先発薬が上市後に価格が低下していく要因も明らかにされる必要がある。本来、オンリーワンの薬であれば市場実勢価格も下がらないはずである。それが下がっていくということは、その薬がオンリーワンではないか、オンリーワンであるとしても治療的価値とは関係の薄い流通上の要因などが価格に大きく影響している可能性もある。こうした諸事実が明らかにされないままでは、議論は正しい軌道に乗りにくい。実際、わが国の議論において、先発薬も後発薬も区別することなく市場メカニズムを活用して薬価を下げていく方向性となっていることは、事実が十分に明らかになっていない証左といえる。

第6に、製薬企業の業績見通しと医療保険財政の見通しとのリンクである。オブジーボを開発した小野薬品工業株式会社の2015年3月期、2016年3月期の売上はそれぞれ1,350億円、1,594億円であった。オブジーボの適応拡大（2015年12月）によって一挙に同社の売上が兆円単位に跳ね上がるとも考えにくい。実際、2017年3月期の売上は2,433億円である。

仮に、イギリスのPPRSの枠組みであれば、超高額薬が上市に至る局面においては、進行中の会計年度および次年度について、年次財務申告書（AFR）の修正版が作成され、保健省に提出されていると考えられる。そこでは、NHSに対する売上、海外への売上も区別され、NHSへの財政的影響を踏まえ、製薬企業と保健省とで協議がもたれるはずである。

5. おわりに

このように、薬価制度改革の議論において、欠けている視点は少なくない。問題は、こうした議論をいかに進めていくかである。政府、保険者それぞれに役割がある。政府は、中長期的な医療費、および、それに基づく国民負担（税、社会保険料、自己負担）の水準について信頼性の高い見通しを早急に作成する必要がある。その「医療費」は、健康に関する支出を狭義にしか捉えていない「国民医療費」ではなく、‘Health Expenditure’のように予防費や介護費まで含んだ広義の費用で定義される必要がある。こうした地道な下準備なくして、費用対効果評価の議論も前に進みにくいと考えられる。費用対効果評価は、限られた財源から健康というアウトプットを最大限引き出すことで正当化される。

保険者の役割も大きい。イギリスのNICEの評価の視点は、医療技術がNHSでの償還に相応しいか否かであった。この視点をわが国に引き直せば、健康保険組合、協会けんぽ、国保といった保険者にとって、その医療技術が償還対象に相応しいか否かということになる。それはまさに保険者が主体的に判断すべき事柄であり、被保険者のデータを持っているのも保険者である。従来、保険者は、もっぱら被保険者に向け健診や指導などを通じ保険者機能を発揮してきた。今後、医療機関、製薬企業など医療サービス提供側に向けても保険者機能を発揮していくことが期待されており、費用対効果評価に関しても、保険者の主体的関与がのぞまれる。

(2017. 11. 29)

参考文献

- [1] 医療経済研究機構 [2017].「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」
- [2] 葛西美恵 [2011].「英国における医療経済評価の政策利用と日本への示唆」日本医療・病院管理学会誌 2011.10
- [3] 亀井美和子 [2013].「イギリスの薬剤政策」健保連海外医療保障 No.97 2013年 3月
- [4] 亀井美和子 [2017].「英国NHSにおける薬剤給付—高額薬剤に対する給付、OTC薬の使用に関して」健保連海外医療保障 No.113 2017年 3月
- [5] 小藪幹夫 [2016].「薬価つり上げのあの手この手」大阪保険医雑誌 2016年 5月号
- [6] 全国保険医団体連合会 [2016].「オブジーボの日米英薬価を踏まえた薬剤費削減のための要望について」2016年 9月 6日記者会見配布資料
- [7] 飛田英子 [2013].「医薬品政策に経済評価の視点を—イギリスの事例をふまえて—」JRIレビュー 2013 Vol.4, No.5
- [8] 中村洋 [2016].「日本における『これまで』の薬価制度と『これから』の研究課題」医療経済学会10周年記念誌
- [9] 長坂健二郎 [2010].『日本の医療制度』東洋経済新報社
- [10] 長澤優 [2013].「日本の医薬品輸入超過と創薬の基盤整備の課題」医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.58
- [11] 西沢和彦 [2013].「『国民医療費』における薬剤費統計の不備を改めよ」JRIレビュー 2013 Vol.4, No.5
- [12] 日本製薬工業協会 [2015].「イギリスにおける医療技術評価（HTA）に関する議論の動向」2015年 3月 No.166
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2015/66t1-01.html>
- [13] 日本製薬工業協会 [2016].「てきすとぶっく 製薬産業2016-2017」
- [14] 堀真奈美 [2016].『政府はどこまで医療に介入すべきか—イギリス医療・介護政策と公私ミックスの展望—』ミネルヴァ書房
- [15] 森臨太郎 [2012].「我が国の保健医療政策における医療経済評価と診療のガバナンスの適用性」

ついて」日本医師会・民間病院イギリス医療・福祉調査団『キャメロン改革で日本型に近づくイギリス医療：日本医療のイギリス化は時代に逆行』医療法人博仁会

- [16] Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) [2014]. 'Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme'.
- [17] Department of Health [2005]. 'New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines'.
- [18] Department of Health, ABPI [2013a]. '2014 PPRS: Heads of Agreement'.
- [19] Department of Health, ABPI [2013b]. 'The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014'.
- [20] Department of Health [2014]. 'The Pharmaceutical Price Regulation Scheme Twelfth Report to Parliament'.
- [21] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [2013]. 'Guide to the methods of technology appraisal 2013'.
- [22] OFFICE OF FAIR TRADING [2007]. 'The Pharmaceutical Price Regulation Scheme', February, 2007.
- [23] Pharmaceutical Health Information System (PHIS) [2010]. 'PHIS Pharma Profile UNITED KINGDOM'.