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―

調査部　副主任研究員　飛田　英子

目　　次

1．はじめに

2．わが国の医薬品政策
（1）薬事承認
（2）薬価決定
（3）問題点

3．経済評価（費用対効果）の考え方
（1）効果指標の選択
（2）費用指標の選択
（3）費用対効果の算出方法

4．イギリスの取り組み
（1）イギリスの公的医療制度の概要と経済評価導入の背景
（2）NICEによる経済評価
（3）NICEに対する批判
（4）価値に見合った薬価設定システム

5．わが国へのインプリケーション

要　約

1．本稿では、わが国の医薬品政策の問題点を総括した後、先駆的取り組みで注目されるイギリスの事例を紹介し、わが国へのインプリケーションを導く。

医薬品政策の改善は、患者の利益向上はもちろん、新薬開発を通じた経済成長の促進、さらには医療費の効率化による財政健全化等、わが国の主要な政策課題解決に向けたカギの一つである。

2．公的医療制度のある国では、医薬品を給付対象にするか（保険収載）、あるいは価格をいくらにするか（薬価決定）は一般的に政府が決める。それは、保険収載と薬価決定が、新薬への患者アクセスや医療財政、医薬品企業の国際競争力に大きく影響するためである。しかし、わが国の医薬品政策はこうした影響が十分に考慮されているとは言い難い。

第１に、わが国の保険収載の評価基準は品質、安全性および有用性にとどまり、経済性が無視されている。経済性の考慮とは、いわばメリハリ付けである。費用対効果に優れる薬を積極的に保険収載し、さらに高い価格をつけ、そうでない薬を外し、あるいは低い価格をつけることで、新薬開発を促すと同時に、医療財政の効率化を図るのである。

第２に、わが国では薬価決定に際して医薬品のもつ本来の価値が全く考慮されない。例えば、新薬の価格は原価や類似品の価格が基準になるが、販売後の情報提供等に必要なソフトの費用は原価に算入されないうえ、大きな効果が見込まれても類似品がある場合には、類似品に引きずられる形で低い価格がつけられる。さらに、上市後は、２年ごとに流通価格をベースに機械的に引き下げられる。このため、多額の研究開発費を投じて画期的な新薬を開発したとしても、コスト回収に時間がかかり、企業の開発インセンティブを削ぐ結果を招いているとの指摘がある。

3．他方、海外では保険収載や薬価決定に「経済評価」を取り入れるのが一般的である。その手法の一つが、QOL（生活の質）を考慮した生存年（QALY）１単位が改善するのにいくらの費用が必要かを定量的に求める「費用対効果」であり、これを基準に保険収載の可否や薬価が決定される。なかでも最も先駆的に取り組んでいるのがイギリスである。同国では、国立医療技術評価機構（NICE）が新薬の経済評価を行い、既存薬に比べて1QALY改善に必要な追加費用を考慮して公的医療制度の給付対象に推奨するか否かを判断する。なお、このような取り組みは新薬の患者アクセスを大きく左右するため、当然ながら国内の批判は小さくないが、終末期や小児の患者に対する基準を緩める等、様々な改善策も打ち出されている。

さらに、2009年以降薬価制度の抜本的な見直しが進行中である。上市後に新たな効果が認められた場合には薬価を引き上げる等、「価値に基づく価格」決定を徹底することにより、患者アクセスの改善を図るのと同時に、医薬品企業の高付加価値化が目指されている。

4．わが国とイギリスでは医療制度や薬価の仕組みが異なるため、こうしたイギリスの取り組みをそのまま導入することはできない。しかし、経済評価という概念が医療費の抑制や医薬品企業の研究開発インセンティブ、さらには患者の利益に寄与していることを考えると、わが国にも経済評価の視点を取り入れるべきといえよう。具体的には、次のような環境整備が求められる。第１に、そもそも何を

もって「効果」とするのかといったこと等についての国内統一ルールの作成や評価を担う人材の育成、診療記録の電子化等、費用対効果を評価する諸体制の構築である。第２に、価値に見合う価格決定に向けた薬価制度の根本的な見直しである。第３に、特に倫理面での国民理解の確保である。

１．はじめに

医療・介護分野に成長産業としての期待が集まっている。これまでも歴代内閣の成長戦略で主要項目として取り上げられてきたのに続き、昨年末に発足した新政権の産業競争力会議でもメイン分野として取り上げられている。

なかでも、医薬品は世界的に高い成長が見込める有望分野の一つである。IMS Healthによると、世界の医薬品の市場規模は2011年の9.6千億ドルから2016年には12千億ドルに年平均３～６％の成長を続ける見通しである。医療保険財政の悪化が深刻化するなか、わが国の医薬品産業の成長を高めるには積極的に外需を取り込む必要がある。欧米企業に比べてどれだけ新薬を開発できるかが今後の行方を握るカギともいえよう。

ところで、公的医療制度のある国では、医薬品を保険給付や償還の対象にするか否か、あるいは医薬品の価格をいくらに設定するかについて、政府が決めるのが一般的である。医薬品、とくに新薬の開発は、患者の利益に大きく資するのみならず、世界市場のシェア拡大にも貢献する。しかし、同時に医療費の増加につながり、最終的には国民負担の増加に帰着する。そこで、海外では新薬の給付適用や薬価の決定に際して、品質・有効性・安全性に加えて「経済評価」を活用する動きが広がっている。費用対効果に優れた新薬を給付対象にすると同時に、価値のある医薬品に対しては高い価格を保障することで、医療費の増加抑制と国内医薬品企業の開発インセンティブ向上の同時達成が目指されている。

一方、わが国では、保険適用に際しては品質・有効性・安全性が専ら重視され、経済性はほとんど考慮されない。また、薬価についても、医療費抑制の観点から価値とは関係なく低めに設定され、その後も段階的に引き下げられるシステムになっている。世界市場で競争する国内企業にとっては厳しい環境といえ、こうした悪条件がわが国企業の国際競争力にマイナスに働いているとの指摘もある。

そこで、本稿では医薬品政策に積極的に経済評価を適用しているイギリスの取り組みを整理し、わが国へのインプリケーションを探ることとする。

構成は次の通りである。まず、２．でわが国の医薬品政策を保険適用と薬価決定について概観する。続いて３．で経済評価の考え方を整理し、４．で実際にイギリスにおいてどのように適用されているかをみる。最後に、５．でわが国に経済評価を導入するに際して必要な視点や対策を考察する。

２．わが国の医薬品政策

わが国の医薬品の市場規模は2011年で9.4兆円であり、うち保険給付の対象として医師の処方を受けて初めて購入できる「医療用医薬品」は8.7兆円と９割超を占める（注１）。企業が新たに製造する医薬品が保険給付の対象になるためには、医薬品として製造・販売が認められたうえで（薬事承認）、公的医療保険でカバーされるサービスの価格表（医薬品の場合は「薬価基準」）に収載される必要がある（保険収載）。薬価基準に収載される時点ではすでに当該医薬品の薬価が決まっているので、保険収載のプロセスは新薬の薬価決定とほぼ同じと位置付けることができる。

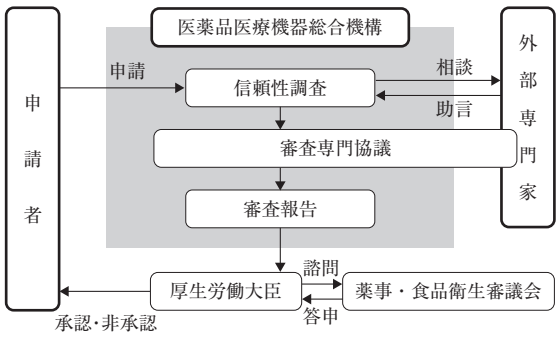
これらのプロセスはすべて政府によって行われる。具体的に、①薬事承認、②薬価決定、に分けてみると以下の通りである。

(1) 薬事承認

薬事承認に関する審査は、医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceutical and Medical Device Agency）が担当する。PMDAは2004年に設立された独立行政法人であり、承認審査の他に、医薬品の副作用による健康被害に対する救済（健康被害救済）や、市販後の安全性に関する情報の収集・分析・提供（安全対策）を主業務としている。

図表１は、承認審査業務のフローチャートである。まず、PMDAは企業から提出された申請資料の内容の信頼性に関して調査した後、外部専門家との協議を踏まえつつ品質や薬理、臨床等について審査し、結果を厚生労働大臣に提出する。厚労大臣は薬事・食品衛生審議会に諮問し、答申をもとに承認・非承認を最終決定する。このプロセスは1997年から導入され、当初は調査・審査に最低でも２年程度かかっていたが、人員体制の強化や審査業務の迅速化を進めた結果、現在では特段の問題がない場合は申請受付から承認まで12カ月が目標とされている。

（図表１）承認審査業務のフローチャート



（資料）PMDAホームページを基に日本総合研究所作成

(2) 薬価決定

薬事承認を受けた医薬品が保険収載されるためには、企業は保険適用希望書を厚労省に提出し、審査を受ける必要がある。厚労省は企業から提出された薬価算定に係る資料を基に、保険適応の可否を決定し、薬価算定案を作成する。その後、企業との交渉を踏まえて、最終的に中央社会保険医療協議会（中医協）の了承のもとに決定される。仮に交渉が決裂した場合、薬価は決まらないので、薬事承認されても保険収載はされないことになる。ちなみに、保険収載は、薬事承認から原則60日以内、最長90日以内になされるべきというルールがある。

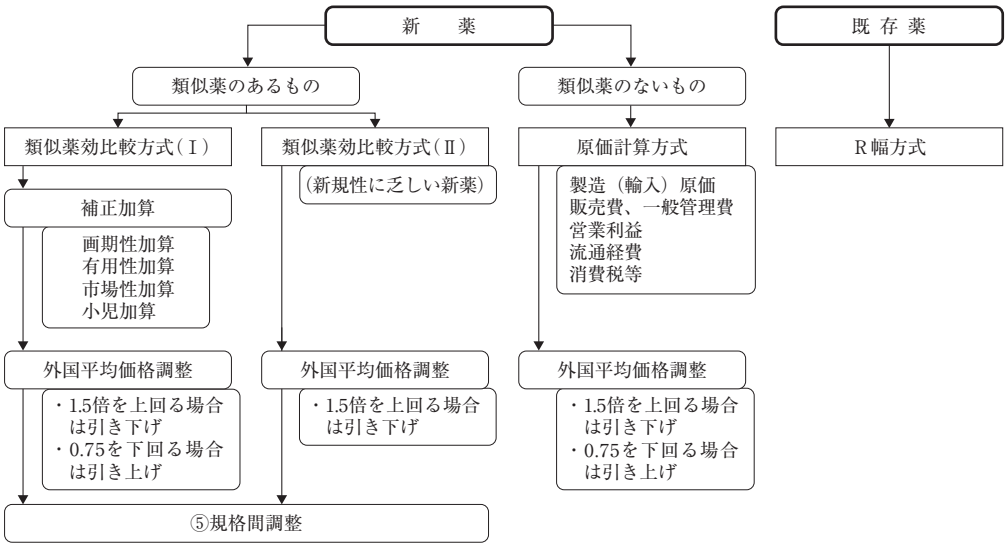
ここで、薬価決定のメカニズムについて簡単に整理しておきたい。薬価の算定ルールは新薬と既存薬で異なり、新薬では、同じ効果を持つ類似薬が存在する場合は「類似薬効比較方式」、存在しない場合は「原価計算方式」、既存薬については「R幅方式」が適用される（図表２）。

まず、原価計算方式は、製造（輸入）原価に販売費および一般管理費、営業利益、流通経費、消費税を加えて薬価を求める。一方、類似薬効比較方式は、１日当たりの薬の費用が既存類似薬と等しい水準をベースに、既存薬に比べて有効性や画期性に優れている点が認められれば加算を行う。その後、外国価格との調整や規格間の調整が行われたうえで最終的な薬価が決まる。

次に、既存薬のＲ幅方式は、実勢価格の加重平均に、市場流通の安定のための調整幅として一定幅（「Ｒ％」、現在は２％）を加えた額を新しい薬価とする（注２）。なお、既存薬の価格改定は、２年ごとの薬価改定で行われる。

このようにわが国では、医薬品の価格は、新薬として市場に流通した時（上市時）に原価や類似品価格を基準に決められた後、２年ごとに実勢価格に引きずられる形で下げられる構造になっている。この

（図表２）医薬品の薬価算定方式



（資料）厚労省資料等を基に日本総合研究所作成

ため、多額の研究開発費を投じて新薬を開発しても、そのコストの回収に時間がかかり、革新的な新薬の創出への対応が遅れる結果を招いているとの指摘があった。

そこで、2010年度から「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試験的に導入されている。保険収載後15年以内で後発医薬品が収載されていない、薬価差益が全医薬品の加重平均を超えない、等の条件を満たす医薬品については、実勢価格に関係なく薬価が据え置かれることになった。

(3) 問題点

以上がわが国の保険収載と薬価決定の仕組みである。審査業務の迅速化や新薬開発型企業への配慮等、随時見直しや改善が講じられているものの、問題点も指摘されている（長坂［2006］他）。

ひとつは、保険収載プロセスで経済性が無視されている点である。新薬が保険適用されれば、治療の可能性が広がるので患者にとっては大きなベネフィットとなる。しかし同時に、新薬の開発には多額の費用が必要なのでその価格は当然高くなり、その利用が広がる場合には保険財政を大きく圧迫することになる。医療費に制約がない場合には無制限に新薬の利用を促進できるが、保険料率や税収に限界があることを考えると、限られた財源をどの治療に優先的に配分するか、あるいは、既存薬に代わって新薬を投与した場合にどの程度の改善が見込まれるのかという効果と費用を比較し、小さな効果しか見込めないのに高額な医薬品を保険適用から外すといったメリハリが必要になってくる。

こうしたなか、医療サービスや医薬品の公定価格を審議する中医協では費用対効果評価専門部会が2012年５月にスタートした。革新的な医薬品や医療機器の保険収載を判断したり価格を決める際に、品質や有効性・安全性に加えて費用対効果の視点を考慮すべきかが今後議論されることになる。

ちなみに、わが国でも薬事申請の際に「経済性」の評価として費用対効果に関する資料の添付が1992年から認められている。もっとも、その割合は2000～2002年の23％（注３）から2006年度以降は３％

（注４）に大きく減少している。

もう一つは、わが国の薬価システムが新薬開発インセンティブにマイナスに働いている点である。これは、上市時の価格設定やその後の価格改定で、医薬品の持つ本来の価値が全く考慮されないためである。

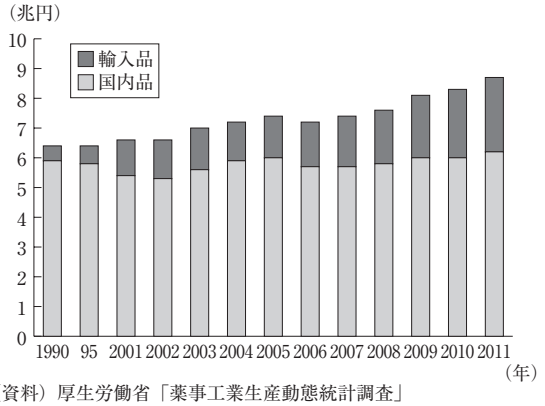
まず、上市時の価格についてみると、類似医薬品の存在の有無によって類似薬効比較方式か原価計算方式が適用されるが、いずれも新薬にどの程度の治療効果があるのかといった価値を算定根拠にしていない。それどころか、本来の価値より低めに価格が設定される傾向にあることが指摘されている。例えば、類似薬効比較方式では、既存薬の相対的に低い薬価によって最新薬の価格が引き下げられる、画期性や有用性を評価した加算があるものの、基準が厳しすぎて適用されるケースが極めて少ない、等が指摘されている。また、原価計算方式でも、正確な原価の把握が困難である（固定費のプロジェクト間案分の問題、原価計算過程で使用される各種係数が業界平均値であり新薬開発型企業にとって不利、等）、原価の対象がモノに限定され副作用の情報提供等のソフトの価値が無視される、等が問題視されている。

一方、既存薬については、大病院や巨大卸のバーゲニング・パワーにより実勢価格が常に公定価格を下回る市場構造のもと、改定のたびに薬価は引き下げられることになる。新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入によって後発医薬品が収載されない医薬品については価格の維持が図られることになったが、いったん後発医薬品が上市された場合には、次の改定でそれまでの加算分が実勢価格ベースで算定される薬価からさらに引き下げられるというペナルティが課される。さらに、保険収載後10年以内の医薬品を対象に、年間販売額が上市時の予想販売額の2倍以上、かつ年間150億円を超えた場合には、最大25％薬価を引き下げるという「市場拡大再算定ルール」がある。つまり、折角画期的な新薬を開発して市場を拡大したとしても、価格が恣意的に引き下げられるのでそのまま売上高の増加に結び付かないことになっている。

このような「頑張った者が報われない」わが国の薬価システムは、企業の研究開発意欲を削ぎ、わが国医薬品産業の国際競争力を弱める結果を招いているとの指摘がなされてきた。中村［2010］によると、1990年代前半は欧米と同程度であったわが国発の新薬数のシェアは、2000年代以降はヨーロッパの半分、アメリカの３分の１程度にまで落ち込んでいる。

国際競争力の弱まりは、輸入品のシェア拡大からも確認することができる（図表３）。医療用医薬品の国内市場が1990年の5.1兆円から2011年には8.7兆円に拡大するなか、輸入品は0.5兆円から2.5兆円に５倍に急増した。この結果、市場全体に占めるシェアも9％から29％と、現在では約３割に達している。

（図表３）医療用医薬品の市場規模の推移



（資料）厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」
（注）1996年以降、生産と輸入の定義が変更されている。

（注１）厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」。なお、医療用医薬品の他には、消費者が薬局で医師の処方なしに直接購入でき

る「一般用医薬品」（いわゆるOTC医薬品）等がある。
（注２）一般に、医療機関は公定価格を下回る価格で医薬品を購入している。この実勢価格との差額は「薬価差益」と呼ばれる。
（注３）池田［2004］。2000年12月～2002年12月に薬価収載された82成分のうち19成分で提出あり。
（注４）中医協議事録（2012年６月27日）。2006年度以降に収載された267成分のうち８成分で提出あり（確認ベース）。

３．経済評価（費用対効果）の考え方

では、海外ではどのような医薬品政策が採られているのであろうか。保険収載や薬価決定の具体的なプロセスは国により異なるが、医療技術評価（HTA）という手法が共通して採用される傾向にある。ここで、HTAとは、医薬品や医療機器、診断・治療などの医療技術が、健康改善に有効かという医学的側面、社会にどのような影響を及ぼすかという社会的側面、健康改善のためにその技術を用いることが費用に見合うかという経済的側面から、包括的に評価すること（注５）をいう。世界で初めて国立のHTA機関が1987年にスウェーデンで誕生したのに続き、現在では欧米のみならずアジア諸国でもHTAを管轄する公的機関が設立されている（注６）。

経済評価の手法の一つとして幅広く活用されている「費用対効果」を例に、具体的な仕組みをみていくと、以下の通りである（注７）。

(1) 効果指標の選択

まず、効果を表す指標を選択する。具体的には、①生存年、②疾患ごとに定められた治癒（治療目的）を達成した割合、③糖尿病でのHbA1C等、対象となる疾患の状態を表す特定の検査値、等があるが、生存年では異なる疾患間の比較が可能だが、生活の質（いわゆるQOL：Quality of Life）が考慮されない、治癒率や臨床検査値ではデータの収集が容易であるが、異なる疾患間の比較ができない等、各々長所と短所がある（図表４）。

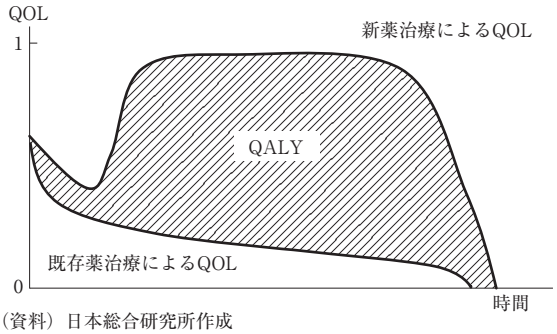
（図表４）効果指標の種類

効果指標	利　点	欠　点
生存年	・異なる疾患間の比較が可能 ・臨床試験等での指標が活用可能	・QOLが考慮されず ・データ収集が困難
質調整生存年（QALY）	・生存年とQOLの双方を考慮 ・異なる疾患間での比較が可能	・データ収集が困難 ・QOLの定量化が困難
治癒率（治療目標達成率）	・臨床試験等での指標が活用可能	・異なる疾患間での比較が困難 ・「治癒」の定義が困難 ・判断基準を個々の疾患毎に設ける必要
臨床検査値	・データの入手が容易	・異なる指標間での比較が不可能 ・当該医療技術の効果を表すとは限らない ・判断基準を個々の指標毎に設ける必要

（資料）中医協資料等を基に日本総合研究所作成

そこで、多くの国では質調整生存年（QALY：Quality Adjusted Life of Years）が効果指標として活用されている。図表５はQALYの概念図である。完全な健康を１、死亡を0とする効用値としてQOLを設定し、患者のQOLを新薬、既存薬の別に一定期間ごとにグラフ化する。両者の間に挟まれた部分の面積が既存薬に比べた新薬の効果であり、QALY単位で表示される。QOLの設定や

（図表５）QALYの概念図



（資料）日本総合研究所作成

データ収集が難しいという問題はあるものの、生存年と異なりQOLが考慮されるうえ、海外ではすでに一定の運用実績が上がっている。

(2) 費用指標の選択

費用指標としては、直接医療費、直接非医療費、間接費の大きく3種類がある（図表6）。

（図表6）費用指標の種類

費用指標	内　容
直接医療費	公的医療費（含む自己負担）
直接非医療費	本人や家族が支払う医療費以外の費用。通院の交通費、補装具費、保険対象外の薬剤費、等。
間接費用	仕事ができないときの労働損失（機会費用）

（資料）中医協資料等をもとに日本総合研究所作成

まず、直接医療費は公的医療制度における医療費で、患者自己負担を含む。次に、直接非医療費は医療費以外に実際に生じる費用を示し、通院時の交通費や補装具等の公医療制度の対象にならない支出や、公的介護保険における介護費等が含まれる。

一方、間接費用は仕事や家事ができない時の労働損失、いわゆる「機会費用」である。実際に金銭のやり取りが生じるわけではないうえ、医療費に比べて間接費用の金額が大きい場合には、医療費の効率性の観点からの判断が困難になる。このため、経済評価の際に間接費用を考慮するとしている国でも、間接費用を含めないベースでの分析を同時に実施するのが一般的となっている（注8）。

(3) 費用対効果の算出方法

費用対効果を定量的に求める場合、分子の費用は金額で表わすことができるが、分母の効果はいずれの指標を用いたとしても金銭表示が難しい。また、分母の大きさによって結果が大きく異なるケースもでてくる（注9）。

そこで、効果、費用ともに差分を取って費用対効果を測る計算方法が広く用いられている。これを「増分費用効果比（ICER：Incremental Cost Effectiveness Ratio）」という。既存薬から新薬に替えることで、治療成果は改善するが、一方で莫大な費用もかかる。倫理的側面に立てば、いくら費用がかかろうとも人命を重視すべきであるが、仮にそれにより保険財政が破綻することになれば、国民全員が十分な医療を受けることができなくなる。こうした場合、追加的な費用が幾らまでならば社会的に許容されるかが重要になってくる。

こうした視点を世界で初めて実際に政策に反映させたのがオーストラリアである。同国は1993年に医薬品を公的保障の対象に含めるか否かに際しての評価基準に費用対効果を取り入れ、現在ではこうした手法が世界の主流になっている。

このうち最も先駆的に取り組んでいるのがイギリスである。同国は医薬品を含む医療技術の評価に費用対効果を積極的に取り入れる一方、これによって生じる諸問題に柔軟に対応することにより、資源の有効配分や医療の質の改善、新薬開発インセンティブの強化等が目指されている。

（注5）「個人や集団の健康増進、疾病予防、検査、治療、リハビリテーション及び長期療養の改善のための保健医療技術の普及と利用の意思決定支援を目的として行うものであり、当該医療技術を適用した場合の効果・影響について、特に健康結果を中心とした医学的な側面、経済的な側面及び社会的な側面から、総合的かつ包括的に評価する活動」（「医療技術評価の在り方に関する検討会報告書」、1997年6月27日）。

（注６）国立のHTA機関を擁さないわが国やアメリカは少数派である。
（注７）この他、経済評価には一定の効果のもとで費用を比較する費用最小化分析、効果をすべて金銭価値に置き換えて費用との関係を比較する費用便益分析、等がある。
（注８）間接費用を含めない国としてはイギリス、フランス、カナダ、オーストラリア等。一方、含める国としてはスウェーデン、ノルウェー、オランダ、韓国等。
（注９）例えば、新しい治療法によってケースＡではQALYが１から２に、ケースＢでは10から11に改善するとする。費用はＡ、Ｂともに100万から150万円に増えるとする。このとき、ケースＡでは1QALY当たりの費用が100万円から75万円に減るので、新しい治療法の方がコスト的に有利である。一方、ケースＢでは10万円から14万円に増えるので、旧い治療法の方が有利になる。このように、QALYを１単位改善するのに必要な費用が50万円であるにもかかわらず、分母の大きさによって結果が逆転する事態が生じることになる。

４．イギリスの取り組み

イギリスの取り組みについて見る前に、同国の公的医療制度の概要と、経済評価が導入されるに至った背景について簡単に整理しておきたい。

(1) イギリスの公的医療制度の概要と経済評価導入の背景

イギリスの公的医療制度は、税を財源とするNHS（National Health Service）である。患者は歯科や医薬品を除いて原則自己負担ゼロで医療を受けることができる一方、初診が登録医（GP：General Practitioner）に限定される、専門医の診療を受ける場合には登録医の紹介状を必要とする等、アクセス面で一定の制約を受ける。低い自己負担で懸念されるモラル・ハザードを防止するには、いわゆるゲート・キーパーによる受診のコントロールが不可欠なためである。また、予算の管理は地域単位で行われており、医療として必要な治療か否か、公的医療制度でカバーされる新薬か否か、等の判断は各地域によって異なっている。こうした仕組みは、予算管理の面では優れているかもしれないが、患者の医療アクセスの平等性という面では問題がある。患者が受ける医療は、自身が登録するGPの能力や居を構える地域の医療政策によって大きく左右されるためである。

こうした医療の地域間格差（「郵便番号を使った当たりくじ（Postcode lottery）」といわれる）を是正するために導入されたのが経済評価である。例えば、一般に新しい医薬品や医療機器は価格が高いので、公的医療制度の対象に含めるか否かは、予算状況や政策担当者の判断等により地域で異なる結果となる可能性がある。そこで、国が費用対効果のエビデンスに基づいて客観的・定量的な診療ガイドラインを示すことができれば、地域間の判断のバラツキの解消、ひいては地域間のアクセスの公平性の確保が実現されることになる。

経済評価が導入されたもう一つの背景は、資源の有効配分の必要性の高まりである。医療技術の進化にともなって医療コストの増加圧力が強まるなか、高額な医療技術を公的医療制度のもとであまねく提供していくには限界がある。仮に公的保障対象の決定に際して何らかの優先順位を決めることができれば、国民の最大公約数的な合意を備えた医療制度を限られた予算内で維持することができる。この優先順位の判断基準として経済評価が導入されることになったわけである。

(2) NICEによる経済評価

イギリスで経済評価を担うのは国立医療技術評価機構（NICE：The National Institute for Health

and Clinical Excellence）である。NICEの主な業務は、診療や公衆衛生、医療技術に関するガイドラインの作成であり、新薬の評価は医療技術に関するガイダンス（指針）として示される。そこで、経済評価の方法とガイダンスの内容および経済評価に対する国内の評価、についてみると、以下の通りである。

まず、経済評価の方法は「Guide to the Methods of Technology Appraisal」に詳しく掲載されており、図表７はその概要である。現在のガイドは全80ページから成る第3版（2008年６月発行）で、第2版（2004年４月）の全54ページから大幅に内容が拡充されている。

（図表７）NICEによる経済評価の概要

発行者
　NICE
目　的
　NICEの評価において医療技術評価の原則と方法の概要を提供すること。
アウトカム（効果）指標
　生存やQOLに影響を与える指標。
　QALYが望ましい。
費用指標
　NHSと対人福祉サービスの立場から見た費用。
　間接費用は含まない。
対象期間
　医療技術間のアウトカムや費用の差を反映するために十分長い期間。
割引率
　効果、費用ともに3.5%。
　結果が大きく影響を受ける場合は０～６%。
費用対効果の表示
　QALYを１単位上げるのに必要な追加費用（増分費用効果比、ICER）。
　望ましい値（閾値）は20,000～30,000ポンド。

（資料）池田［2005］等を基に日本総合研究所加筆・修正

これによると、例えば新薬の経済評価は既存薬と比べた場合の増分費用（ICER）で測られ、1QALY当たり何ポンドかで表示される。この値を閾値である２万～３万ポンドと比較して、当該新薬の経済性が評価されることになる。

次に、この結果を踏まえてNICEから新薬のNHSでの使用についてガイダンスが出される。リスト・アップされた医薬品のみが保険収載の対象になるわが国のポジティブ・リスト方式と異なり、イギリスでは使用禁止の医薬品のみが一覧表に示され、残りは原則自由というネガティブ・リスト方式が採用されている。このため、ガイダンスは、NHSでの使用を①推奨する、②一部集団にのみ推奨する、③推奨しない、の３通りで示される。NHSでの使用が推奨されない場合、医師は当該医薬品を患者に提供することができるが、NHSからの償還を受けられない可能性が高まる。このため、③の非推奨は事実上非承認と同じ効力を有することになるとされている。

ちなみに、2000年３月１日から2012年12月31日に評価された医療技術498のうち、何の問題もない推奨が300、限定つきの推奨が84、研究のみでの使用が25、非推奨が70であった（この他、経済性以外の理由で評価から外れたものが6、企業からデータ提出拒否を受けたものが13）。

(3) NICEに対する批判

NICEによる経済評価の対象はすべての医療技術ではなく、国の医療財政に大きな影響を与えるような比較的高額なもの、あるいは使用に地域差がみられるものに限られている。また、1QALY当たりの費用についても、必ずしも３万ポンド以下である必要はなく、確実な成果が見込まれる場合や、革新性があり測定しきれない実質的な効果が明らかに期待される場合には推奨される余地が残されている。

しかし、NICEの判断は患者の医薬品へのアクセスに大きな影響を与えるため、推奨されなかった場合には患者団体や医薬品企業からの反発は不可避である。例えば、2006年には軽度のアルツハイマー型

認知症治療薬に対して、経済性の理由によりNHSでの使用が中等度の治療に制限されたことを受け、患者団体と医薬品企業がNICEを提訴するという事態に至った。

そこで、2008年末以降NICEとNHSから様々な措置が講じられている。例えば、①終末期において一定の延命効果の認められる抗がん剤等の医薬品について費用対効果の閾値を緩和する、②公定価格を変えずにNHSの薬剤費負担の一部を実質的に企業に肩代わりさせる、③余命24カ月以内で一定の条件を満たす（注10）場合に限ってQALYの算定に用いる際の効用値を健常人と同値にする、④分析期間が30年超の小児疾患等については効果の割引率を1.5%に引き下げる、等である。

こうした追加的な見直しに加えて、「価値に基づく価格（VBP：Value Based Pricing）」の実現に向けて薬価制度の抜本的な改革も進行中である。NICEによる経済評価が正しい結果であるためには、比較対象となる既存薬の価格がその価値に見合っていることが前提となるが、現在のイギリスの薬価は必ずしも価値を反映していないとの指摘がある。また、価値に基づく薬価が実現されれば、NHSは価値を上回る余計なコストを負担する必要がなくなる。次節では、薬価改革の内容を整理することとする。

(4) 価値に見合った薬価設定システム

イギリスの薬価制度は「医薬品価格規制制度」（PPRS：Pharmaceutical Price Regulation System）と呼ばれ、その最大の特徴は医薬品企業が一定の制約下で原則自由に価格を設定できることにある（注11）。安定した収益が見込めることから企業にとっては望ましい制度であるが、価格が必ずしも価値を反映していないとの指摘もある。

そこで、2009年にPPRSの見直しが行われたのに続いて、2014年からはVBPへの移行が予定されている。2009年改革の内容と2014年以降の制度の概要は、以下の通りである。

2009年改革の柱は、①価格弾力制と②患者アクセス保障の２点である。いずれも費用対効果を柔軟に測定することにより、患者アクセスの改善を図る内容となっている。

まず、価格弾力制は、市販後に新しいエビデンスや適応の拡大が認められれば１回に限り薬価を最大30%引き上げることができる制度である。逆に、良い情報が得られなければ薬価は引き下げられることになる。

一方、患者アクセス保障は、費用対効果の問題でNICEの推奨が難しい場合に患者のアクセスを確保するための措置であり、具体的には支払調整方式とアウトカム調整方式の二つの方法がある。支払調整方式とは、薬価は据え置いたまま値引きやNHSへの払い戻しにより実質的な価格を引き下げ、費用対効果が許容範囲に改善すればNHSでの使用を可能にする仕組みである。また、アウトカム調整方式とは、①将来NICEと合意したエビデンスが得られれば価格を上げる、②得られなければ価格を下げる、③NHSでの使用を認める代わりに患者をモニタリングし、期待された効果が得られたか否かに応じて価格を調整する（リスク・シェアリング）の三つの方法がある。

次に、2014年以降に導入予定であるVBPについては、その詳細は未定であるものの、2010年12月に保健省から出された諮問文書「A new value-based approach to the pricing of branded medicines：a conclusion」のなかで基本的な考え方が示されている。

これによると、VBPにおける新薬の価値は、新薬がもたらす便益と、同額を他のNHS患者に投じた

場合に得られる便益を比較して評価される。評価に際して用いられる閾値は、NICEのように1QALY当たり一律の金額ではなく、新薬がもたらす便益に重みづけして設定される。具体的には、まず標準的な閾値が設定され、①重症あるいは医療ニーズの高い疾患に対する医薬品、②革新性の高い医薬品、③社会的便益が大きいと認められる医薬品、については閾値を引き上げる。

企業は、閾値の範囲内で自由に価格を設定することができる。しかし、より高い価格を希望する場合には、上記①～③に該当することをエビデンスで示すことが求められる。

このように、イギリスでは経済評価の導入・見直しと薬価制度の抜本改革が同時並行で進められており、薬価については企業に価格決定権を残す一方で、価格にふさわしい価値であるかが厳しく問われることになる。医薬品企業は一層の研究開発への取り組みを余儀なくされるものの、NICEガイダンスの推奨を得られれば処方数の確実な増加を見込むことができる。このようにみると、イギリスでは、限られたNHS予算のもとで、医薬品企業の高付加価値化に向けた環境整備と真に価値のある医薬品に対する患者アクセスの改善の同時達成が目指されているといえよう。

（注10）具体的には、①余命が24カ月以内、②既存治療に比べて明確な延命効果、③代替治療が存在しない、④適応となる患者数が少ない。

（注11）具体的には、①利益率に上限が設けられる「利益率規制」、②最初の値決めは自由だがその後の値上げに関しては規制を受けるという「価格規制」、③NHSとの再交渉により価格が下がることもあるという「価格削減」の三つ。

５．わが国へのインプリケーション

イギリスとわが国では医療制度や薬価の仕組みが異なるため、イギリスでの取り組みをそのままわが国に適用することはできない。しかし、経済評価という概念が医療費の抑制、医薬品企業の研究開発インセンティブ、さらには患者ベネフィットの向上に寄与していることを踏まえると、わが国にも経済評価の視点を取り入れるべきであろう。そこで、そのために必要な対応を整理すると、以下の通りである。

第１は、経済評価導入に向けた環境整備である。

わが国では、PMDAが医薬品や医療機器の承認審査を担っているが、経済性はほとんど重視されていない。図表８は各国のHTA機関と経済性評価に関するデータ提出の必須化の状況を示したものであるが、先進国のみならずアジア諸国でも保険の承認や薬価の決定に経済性データが活用されていることが分かる。これに対してわが国では参考資料としての提出が可能になっているだけで、医薬品政策に活用されることはない。

（図表８）各国のHTA機関および経済性評価データ提出の必須化

	HTA機関	経済性評価に関するデータ提出の必須化
オーストラリア	PBAC	○
カナダ	CADTH	○
イギリス	NICE	○
韓　国	HIRA	○（新薬のみ）
中　国	PE center	△
シンガポール	PEDU	△
台　湾	HTA/CDE	△
タ　イ	HITAP	△
フィリピン	PhiHealth HTA Committee	△
日　本	PMDA	薬価申請時に参考資料として提出可

（資料）CRECONホームページ
（注）○は必須、△は必須ではないものの償還の決定に活用。

そこで、まず経済評価に関する国内統一ルールの作成が必要

になる。具体的には、効果指標や費用指標として何を用いるか、効果指標としてQALYを採用する場合にはQOLをどう定義するか、割引率を何%に置くか、等についてガイドラインを示すことが求められる。

また、費用対効果を評価する人材の育成も課題である。NICEでは40～50人の専門職員が技術評価を担当しているが、日進月歩の勢いで進化する医療技術を前にマンパワー不足が問題となっている。今後、わが国が経済評価を行っていくためには、医療や計量の技術を備えた人材を早急に育成・確保することが課題となる。

この他、医薬品企業にとっては経済性評価に関するデータの提出が義務化されることになるため、診療記録の電子化をはじめとする体制整備も必要となろう。

第２は、薬価制度の見直しである。

わが国の薬価は政策的側面から決められることが多く、仮に上市時に原価を反映した価格付けがされたとしても、その後は２年ごとの改定の度に引き下げられる等、本来の価値が反映されているとは言い難い。こうした状況がわが国企業の国際競争力を弱めていることは上述の通りであり、医薬品産業を成長産業のひとつに掲げるのであれば、政府に対しては、まずわが国特有の歪んだ価格構造を改めることが求められよう。

ちなみに、イギリスの目指す価値に見合う価格体系がわが国で実現した場合、改定の度に薬価を下げてきたこれまでの場合に比べて薬剤費は総額で増える可能性は否定できない。しかるに、わが国で高付加価値な医薬品が開発されれば、海外シェアの拡大を通じてその利益は国内に還元されるうえ、患者にとっても医薬品の価値を価格を通じて知ることができれば大きなメリットともいえよう。

さらに、国民理解の確保をはじめ倫理面への対応も重要である。

経済評価を保険収載や薬価決定に活用する場合、患者数が少ないために高価にならざるを得ない医薬品等は費用対効果の観点から承認されない可能性が高まる。また、イギリスのケースのように、症状の程度によって使用が認められる者と認められない者が出てくるといった事態も想定される。

こうした患者アクセスの制限については、当然ながら倫理面からの反対意見は不可避であろう。実際、イギリスでも人命を金銭で測るような仕組みに対して根強い抵抗がある模様であり、ゲート・キーパー制がなく医療機関へのフリー・アクセスが保障されているわが国では、とくに反発は大きなものになると予想される。無尽蔵に保険給付を認めれば医療財政が破綻するというリスクについて地道に国民に理解を求めていくと同時に、経済評価の方法を柔軟に見直すことが不可欠といえよう。

最後に、医薬品産業は有望な成長分野の一つと期待される一方で、保険収載や価格設定に関する政策はグローバル・スタンダードとはかけ離れた独自色の強い内容のままである。わが国医薬品産業の国際競争力の強化と患者利益の向上を両立するためには、国の全責任のもとで品質・安全性・有効性のみを評価基準とするこれまでの構造から、企業や患者に一定の自己責任を求めつつ、経済性という評価基準を取り入れていく構造に転換する必要があると考える。新政権に対しては、経済成長や規制緩和といった個別のアプローチではなく、横断的・総合的な観点で取り組むことを期待したい。

（2013. 3. 11）

参考文献

［1］池田俊也［2005].「薬剤経済学研究の政策決定への利用と研究ガイドライン」『医療技術・医薬品』pp.71-100

［2］池田俊也・小野塚修二［2004].「医薬品の価格算定と薬剤経済学―応用への道筋―」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.19

［3］医薬経済学フロンティア研究会［2009].「ドイツIQWiG医療技術評価ガイドライン―その概要と意義―」社会保険旬報、No.2409、pp.18-25

［4］大日康史・菅原民枝［2005].「医療・公衆衛生政策における費用対効果分析とその応用」フィナンシャル・レビュー、July-2005、pp.164-196

［5］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、Vol.48、No.4、pp.25-33

［6］葛西美恵・小林慎・池田俊也［2011].「医療技術評価（HTA）の政策立案への活用可能性（後編）―海外の動向とわが国における課題―」医療と社会、Vol.21、No.3、pp.233-247

［7］白岩健・福田敬［2009].「イギリスPPRS改革と薬価制度における医療経済評価の適用可能性」社会保険旬報、No.2389、pp.6-11

［8］白岩健・福田敬・渡辺茂・津谷喜一郎［2009].「イギリスNICEにおける医療技術評価の現状と医療技術ガイダンスのレビュー」医療経済研究、Vol.21、No.2、pp.155-169

［9］全国保険医団体連合会［2012].「『公正で透明な薬価制度改革』のための要望書」2012年11月8日

［10］長坂健二郎［2006].「日本の薬価制度―そのメカニズムとインプリケーション―」大阪阪大論集、第57巻、第1号、pp.71-96

［11］中村洋［2002].「革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算方式の妥当性に関する経済分析」医療経済研究、Vol.11、pp.43-61

［12］中村洋［2005].「新たな薬価制度構築に向けて：医療保険財政の健全化と革新的医薬品促進の両立に向けて」医療と社会、Vol.15、pp.97-108

［13］中村洋［2010].「医薬品産業の課題と国民・患者の視点に立った『成長戦略』」社会保険旬報、No.2410、pp.47-53

［14］中村洋［2010].「『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の意義と課題」社会保険旬報、No.2431、pp.30-31