

Life Sciences

薬価制度はどう変わっていくのか

~高額薬剤問題に端を発した薬価制度の抜本的改革の方向性~

薬価制度はどう変わっていくのか

～高額薬剤問題に端を発した薬価制度の抜本的改革の方向性～

概要

C型肝炎治療薬ソバルディや免疫チェックポイント阻害薬オプジーボの登場により、今まで治療が困難とされたC型肝炎の根治や難治の肺がん患者の生存期間が有意に延長するなど、革新的な医薬品の創出は、医療に多大な貢献を与えてきた。しかし、その一方で、革新的な医薬品は総じて高額であることから、この増加は社会医療給付費の増加を助長し、財政悪化の要因となってきている。

医療の質を更に向上すべく、真に有効な医薬品を適切に見極めて革新的な医薬品の創出を後押しするとともに、国民皆保険を維持すべく、当該高額薬剤問題に対応するため、政府は、2016年12月に、「薬価の毎年改定」や「効能追加時における薬価の年4回改定」などを盛り込んだ「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を策定し、現在、厚生労働省において、制度化に向けた具体的な議論が実施されているところである。

本稿では、「薬価の毎年改定」、「効能追加時における薬価の年4回改定」、「薬価算定方式の透明化」、「費用対効果評価の導入」及び「長期収載品から後発薬へのシフト」について、厚生労働省での薬価制度の抜本的改革に向けた議論の内容を紹介する。また、筆者の厚生労働省在籍時に培った薬事業務経験を活かし、今後の薬価制度改革の方向性を考察していきたい。



目次

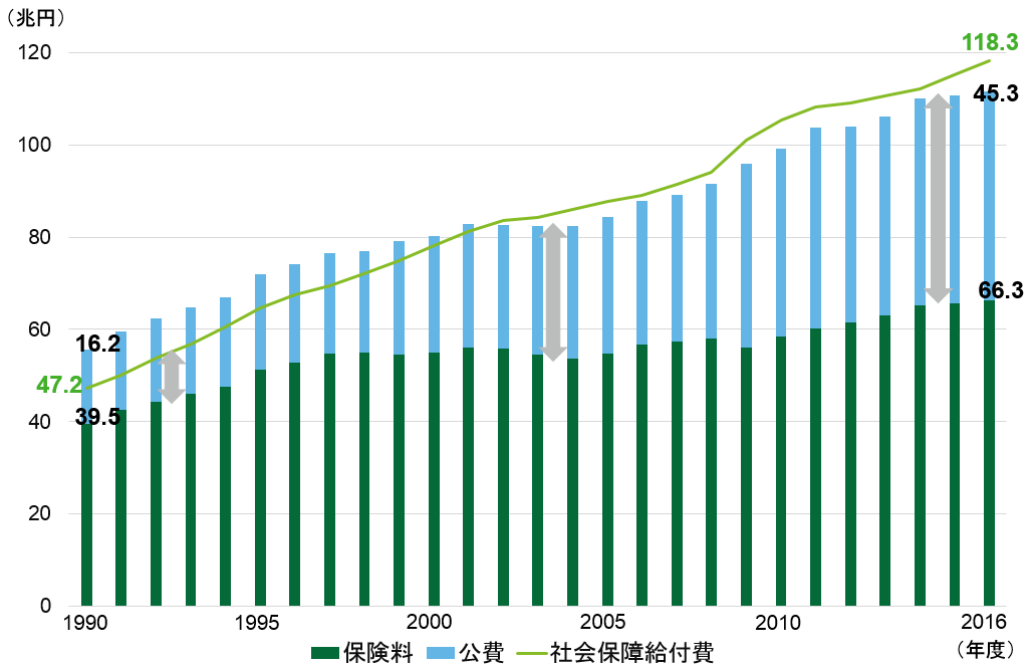
はじめに.....	3
効能追加等に伴う再算定.....	6
薬価算定方式の正確性・透明性の確保.....	9
中間年の薬価改定の導入.....	11
費用対効果評価の本格導入.....	12
長期収載品から後発薬へのシフト.....	14
おわりに.....	15

はじめに

高額薬剤問題

我が国の社会保障給付費は、社会保険料及び公費を財源として賄っている。近年、高齢者医療・介護給付費の増加に伴い、社会保障給付費が大きく増加してきているが、社会保険料の増収は困難であるため、負担増は公費に集中せざるを得ず、財政悪化の要因となっている(図 1)。

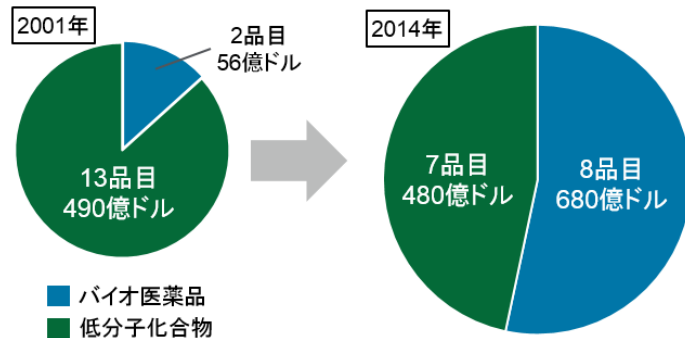
図 1: 社会保障給付費の推移



(出所: 国立社会保障・人口問題研究所「社会保障費用統計」より作成)

一方で、世界売上上位の医薬品は、近年、低分子化合物からバイオ医薬品にシフトしており、高額なバイオ医薬品の比重が増えた結果、売上上位 15 品目の売上高は、546 億ドル(2001 年)⇒1,160 億ドル(2014 年)と倍増し、社会保障給付費が増加する要因となっている(図 2)。

図 2: 創薬動向の変化(世界売上上位 15 品目)

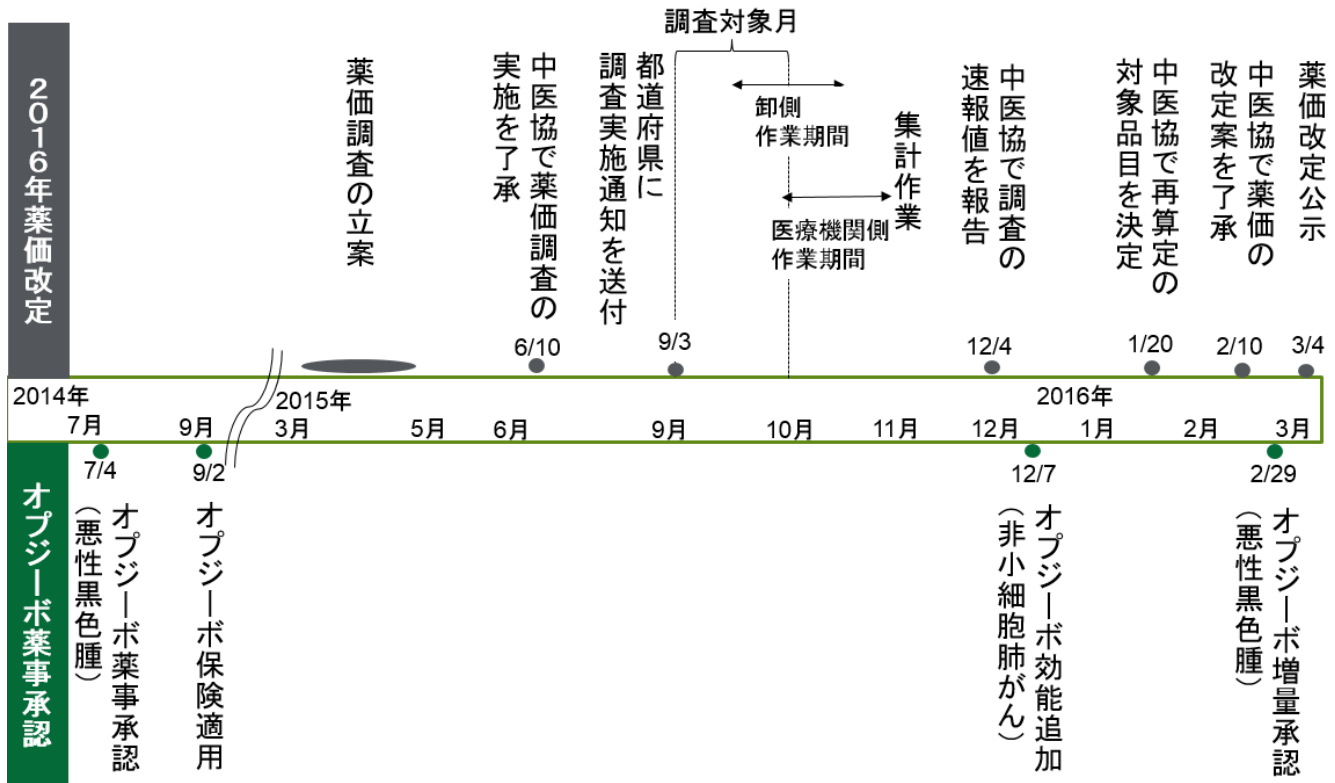


(出所: セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」より作成)

現行の薬価制度では市場拡大の影響を適時に薬価に反映できない

高額な医薬品としてオプジーボがあるが、この医薬品は、当初、悪性黒色腫を効能・効果として薬事承認された。また、類似薬が存在しなかったことから、薬価は原価計算方式により、20mg 瓶 150,200 円、100mg 瓶 729,849 円と算定された¹。オプジーボは、その後、非小細胞肺がんの効能追加や悪性黒色腫の増量の薬事承認がなされたが、承認日が薬価調査後であったことから、薬価調査では増量前の悪性黒色腫に対する販売数量や販売価格のデータしか得られなかったため、2016 年度薬価改定では、薬価が据え置かれるという結果となった(図 3)。

図 3:2016 年度薬価改定スケジュールとオプジーボの薬事承認



(出所: 中医協「オプジーボの薬事承認と H28 年度薬価改定の流れ」より作成)

高額薬剤問題が契機となり、薬価制度が抜本的に改革されることとなった

オプジーボの薬価収載当初(2014 年度)、当該医薬品の製造販売業者は、悪性黒色腫としての投与対象患者数を 470 人と見込み、年間販売額を 31 億円と予測していた¹。しかし、その後、非小細胞肺がんの効能追加や悪性黒色腫の増量の薬事承認により、同社は、2016 年度の投与対象患者数を約 15,000 人、年間販売額を 1,260 億円と予測している。

このようにオプジーボは、薬価調査後の非小細胞肺がんの効能追加等により、投与対象患者数が大幅に増加したものの、薬価調査時点では、悪性黒色腫に対する販売実績のみであったため、2016 年度薬価改定に反映されなかった。このため、巨額な売上が見込まれることになったが、このまま 2018 年度改定まで薬価を据え置くことは、医療財政の破綻を招きかねないとして大きな問題となった。この結果、オプジーボは、2016 年 11 月 16 日に開催された中央社会保険医療協議会(以下「中医協」)において、緊急的に薬価が半分に引き下げられることが決定された²。

¹ 中央社会保険医療協議会 総会(第 281 回) 総 - 3
² 中央社会保険医療協議会 総会(第 339 回) 総 - 2

さらに、この問題を契機として、経済財政諮問会議で薬価制度の抜本改革が議論され、薬価の毎年改定等が盛り込まれた「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(以下「基本方針」)が策定された³(表 1)。

表 1: 薬価制度の抜本改革における検討課題

検討事項		基本方針で示された事項	中医協で示された論点(2017年3月15日時点)
効能追加等に伴う再算定		<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬収載時を活用して年4回薬価を見直す 	<ul style="list-style-type: none"> ● 対象となる医薬品の範囲 ● 薬価引下げの方法 ● 販売数量の把握(レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下「NDB」)活用の是非) ● 制度の導入時期(2018年度薬価改定に前倒して実施することの是非) ● 改定から施行までの経過措置期間
薬価算定方式の正確性・透明性の確保	外国平均価格調整	<ul style="list-style-type: none"> ● 特に高額医薬品等について、外国価格調整方法の改善を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 参照すべき外国価格(参照国を米、英、独、仏の4カ国とすることの是非) ● 調整すべき医薬品の範囲(類似薬効比較方式における本調整の必要性の有無) ● 調整計算方法 ● 市場拡大再算定との関係
	類似薬効比較方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価算定根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について、結論を得る 	<ul style="list-style-type: none"> ● 外国平均価格調整の必要性の有無 ● 類似薬の選定方法(化学合成医薬品の類似薬をバイオ医薬品とすることの是非)
	原価計算方式		※未検討
中間年の薬価改定	薬価調査方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 全品を対象に毎年調査を実施する ● 調査対象は大手事業者等 ● 2017年中に薬価調査の見直しを行う 	<ul style="list-style-type: none"> ● 調査方法(可能な限り簡易な調査方法にする必要性) ● 調査対象者の範囲 ● 公表事項の拡大
	薬価改定方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 価格乖離の大きな品目のみ改定を実施する ● 価格乖離の大きな品目の具体的な内容について、2017年中に結論を得る 	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価改定の対象となる価格乖離の大きな品目の具体的な内容 ● 薬価改定の対象となる具体的数値基準の事前公表の是非
費用対効果評価の導入		<ul style="list-style-type: none"> ● 費用対効果の高い薬には薬価の引上げを含め、本評価を本格的に導入する ● 実施方法について、2017年中に結論を得る 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2018年度改定時に本格導入することの是非(2017年夏を目途に一定の結論を得る) ● 評価対象医薬品の選定方法 ● 既収載品に加え、新規収載品も対象とすることの是非 ● 費用対効果評価結果の薬価への反映方法

(出所: 中医協資料より作成)

³ 2016年12月20日付け財務大臣、経済財政政策担当大臣、厚生労働大臣及び内閣官房長官決定

効能追加等に伴う再算定

オブジーボが対象となった 2016 年緊急薬価改定では、特例拡大再算定の考え方が参考とされた

現行制度では、薬価改定時に、市場拡大時の再算定として、市場拡大再算定(通常及び特例)、用法用量変化再算定又は効能変化再算定が用いられている(表 2)。

表 2: 現行制度における市場拡大時の再算定

名称		要件	引下率
市場拡大再算定	通常	予想年間販売額の 2 倍以上かつ 年間販売額が 150 億円超	最大引下率 25% (類似薬効比較方式は 15%)
		予想年間販売額の 10 倍以上かつ 年間販売額が 100 億円超	最大引下率 25% (原価計算方式のみ)
	特例	予想年間販売額の 1.5 倍以上かつ 年間販売額 1,000 億円超から 1,500 億円	最大引下率 25%
		予想年間販売額の 1.3 倍以上かつ 年間販売額 1,500 億円超	最大引下率 50%
用法用量変化再算定	主たる効能に係る用法・用量に変更があった 医薬品	変更前後で 1 日薬価が同額になるよう に再算定	
効能変化再算定	主たる効能の変更がなされた医薬品で、 変更後の効能の類似薬があるもの	変更後効能の類似薬の 1 日薬価に 近づくように再算定	

(出所: 中医協「効能追加等に伴う市場拡大への対応について」より作成)

効能追加等に伴う高額薬剤問題への対応のため、上述のとおり、2016 年 11 月に薬価改定が緊急的に実施された。当該緊急薬価改定では、2015 年 10 月から 2016 年 3 月までに効能追加や用量追加の薬事承認がなされた医薬品が検討対象になったが、

- 同期間において、用法用量変化再算定、効能変化再算定の対象医薬品が無いこと
- 緊急的に薬価改定を実施することになり、薬価調査を実施する時間的猶予が無いことから、再算定対象を市場規模の拡大の程度が極めて突出したものとする必要があること

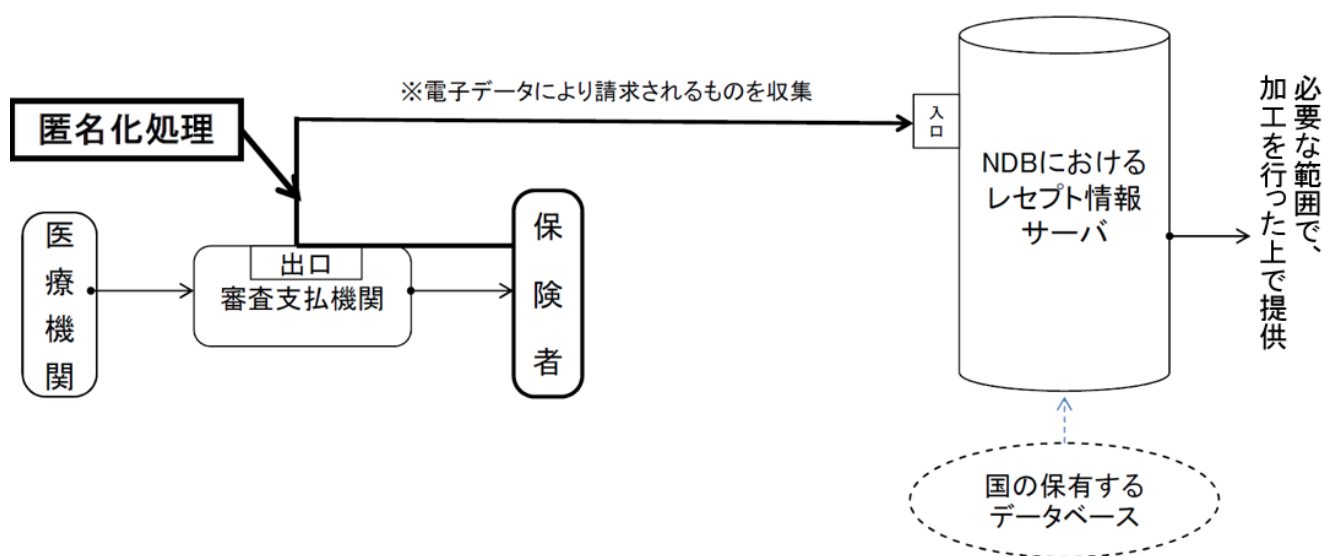
から、既存の特例拡大再算定の要件を参考に、「2016 年度の企業予想年間販売額(薬価ベース)が、1,000 億円を超え、かつ、薬価収載された時点における予想年間販売額に対して 10 倍以上となる既収載品」が再算定の対象とされた⁴。

⁴ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 124 回) 薬-2

効能追加等に伴う再算定の内容は、現行の特例拡大再算定の要件及び引下率とオプジーボが対象とされた 2016 年緊急薬価改定の要件及び引下率の折衷案となる可能性がある

現行の薬価改定では、薬価調査で入手した販売価格及び販売数量データから薬価との乖離率を算出し、再算定を実施しているが、上述の緊急薬価改定では、薬価調査を実施できなかったことから、販売価格、販売数量の双方を把握することができず、当該薬価改定の対象となった医薬品の製造販売業者が公表している予測年間販売額を基に再算定を行う必要があった。効能追加等に伴う再算定についても、当該緊急薬価改定と同様に薬価調査を実施する時間的猶予が無いものの、年間販売額を可能な限り把握すべく、中医協では、レセプトデータの 99%程度が電子化されているという医療現場の状況を踏まえ、NDB(図 4)を代用して販売数量を把握する案が示されている⁵。しかし、NDB では販売価格の把握まではできないため、市場拡大再算定に必要な年間販売額を把握することはできない。

図 4:レセプト情報・特定健診等情報データベースにおけるレセプト情報の収集経路



(出所:中医協「NDBにおけるレセプト情報の収集経路」より作成)

従って、効能追加等に伴う再算定においても、同じく薬価調査を実施しなかった 2016 年緊急薬価改定の考え方が参考になるものと考えられる。ただし、緊急薬価改定時とは異なり、販売数量の把握は可能であることから、例えば、「予想年間販売額の 2 倍以上かつ年間販売額 1,000 億円超」として、現行の特例拡大再算定の要件及び引下率とオプジーボが対象とされた 2016 年緊急薬価改定の要件及び引下率の折衷案が採用される可能性が考えられる。

⁵ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 124 回) 薬-2 参考

効能追加等に伴う再算定は、2018 年度薬価改定時より開始されるものと想定される

新薬の薬価収載は、毎年、2 月、5 月、8 月及び 11 月の年 4 回、実施されている。効能追加等に伴う再算定は、この新薬の薬価収載の機会を活用して実施することが基本方針で示されているが³、

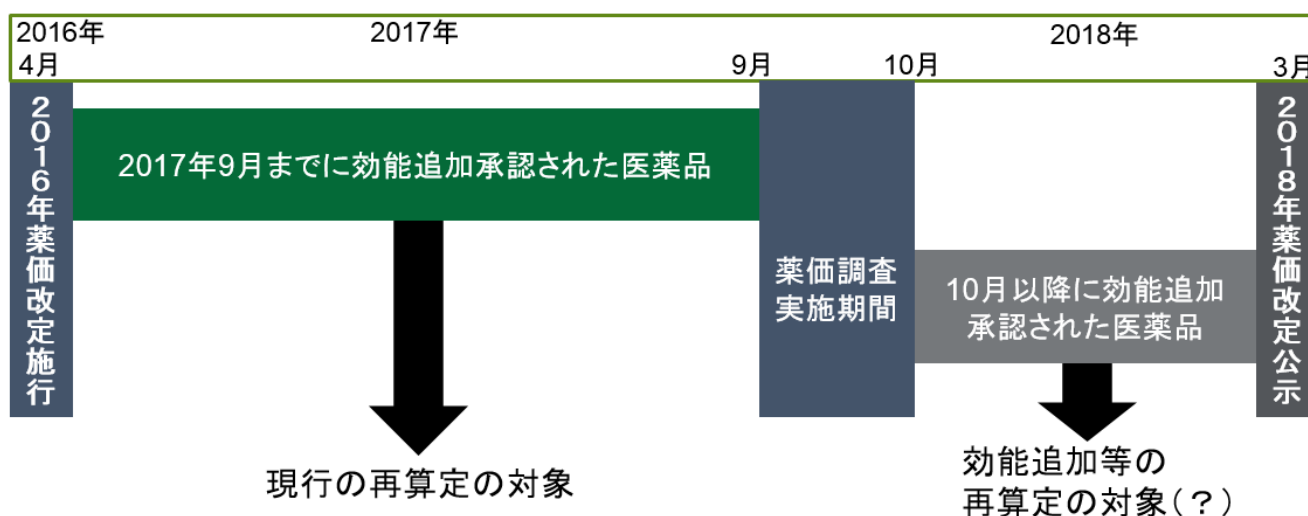
- 中医協資料⁶において、2017 年 12 月に「骨子とりまとめ」と示されているため、2017 年内に開始される可能性は低い
- 2018 年度薬価改定の中において、薬価調査時以降に効能追加等の薬事承認がなされた医薬品を対象に効能追加等に伴う再算定として実施することは可能であり、また、効率的と考えられる
- 中医協において、2018 年度薬価改定より前倒して実施することの是非が論点として提示されているが⁷、上記より、2018 年度薬価改定の中で対応することが可能であるため、前倒して実施する意義が乏しい

ことから、最初の再算定は、2018 年度薬価改定(同年 4 月施行)の中で実施されることが予想される。

2017 年 10 月以降に効能追加等の薬事承認があった医薬品が本再算定の対象となる可能性がある

薬価改定に向けた薬価調査は、通常、薬価改定前年の 9 月に実施されていることから、2018 年度薬価改定の薬価調査は、2017 年 9 月に実施されるものと考えられる。すなわち、2017 年 9 月までに効能追加等の薬事承認がなされた医薬品は、この薬価調査で年間販売額の把握が可能であるため、本再算定の対象にする意義は乏しい。従って、2017 年 10 月以降に効能追加等の薬事承認がなされた医薬品が、本再算定の対象となる可能性が考えられる(図 5)。

図 5:2018 年度薬価改定への反映のイメージ(2016 年 4 月から 2018 年 3 月までに効能追加承認された医薬品)



また、通常の薬価改定では、市場拡大再算定が厳格に適用されるが、効能追加等に伴う再算定では、上述のとおり、現行の市場拡大再算定の要件よりは緩和されるものと想定されることから、本再算定の対象となる 2017 年 10 月以降に効能追加等の薬事承認がなされる方が、再算定による減収の影響が少ないものと推測される。

⁶ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 124 回) 薬-1

⁷ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 124 回) 薬-2

薬価算定方式の正確性・透明性の確保

外国平均価格調整の対象としての米国価格の是非

現行の外国平均価格調整は、算定価格と外国平均価格との間に大きな乖離がある場合にのみ実施されており、算定価格が外国平均価格より著しく低い場合は、価格の引上げ調整が行われている。この外国平均価格は、現在、米、英、独、仏の4カ国の価格の平均額を原則としているが、医療保険制度や新薬の薬価決定の仕組みは、各国で様々であり、特に米国は、医療保険は民間保険が主、薬価は自由価格と、日本とは大きく制度が異なっている。このため、中医協では、米国価格は参照価格としては不適切ではないかとして、本調整のあり方が議論されている⁸。

過去3年間の新規薬価収載品目における外国価格との比率を見ると、米国が他の3カ国に比べて、特出して高い価格を設定していることが分かる(表3)。このため、仮に米国価格が外国平均価格から除かれた場合、外国平均価格は現行よりも低い価格となり、ひいては、薬価の下落につながることになる。

表3: 過去3年間の薬価収載品目の外国価格との比率

	米国	英国	独国	仏国
平均値	3.41倍	1.19倍	1.64倍	1.14倍
中央値	2.59倍	1.12倍	1.51倍	1.11倍

(出所: 中医協「過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布」より作成)

米国価格が対象外になった場合、1つの新薬の年間売上が100億円程度減少することもあり得る

米国価格が外国平均価格の対象外になった場合の影響をC型肝炎治療薬「ソバルディ」を例にして見てみる(表4)。

表4: 米国価格が対象外となった場合のソバルディ(1錠)の薬価への影響

	当初算定価格 ⁹	米国価格が対象外となった場合
外国平均価格調整前の算定価格	46,793.4円	
外国平均価格	92,402.9円 ^{※1}	80,403.9円
外国平均価格調整後の算定価格	61,799.3円	55,799.7円 (当初よりも約6,000円下落)
予測年間販売額	987億円 ^{※2}	891億円 (当初よりも96億円減少)

※1: 米国: 128,400円、英国: 72,881.2円、独国: 99,997.2円、仏国: 68,333.3円

※2: 予測本剤投与患者数 1.9万人×当初算定価格 61,799.3円×投与日数 84日

このように、米国価格を外国平均価格の対象外にすることにより、ソバルディの年間売上が100億円程度も減少することが分かる。また、算定価格が外国平均価格を大きく上回った場合は、本調整により算定価格が引き下げられることになるが、米国価格を除いた場合、総じて外国平均価格が低くなるため、本調整により算定価格が引き下げられる医薬品数は増加することが予想される。

⁸ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第125回) 薬-2

⁹ 中央社会保険医療協議会 総会(第296回) 総-3-1 ※薬価は2015年5月時点のもの。

類似薬効比較方式が外国平均価格調整の対象外となった場合、薬価がさらに下落するおそれがある

ソバルディは類似薬効比較方式を用いて算定されているが、中医協では、類似薬効比較方式を用いた場合の外国平均価格調整のあり方も議論されている。仮に本調整が対象外になった場合、本調整前の算定価格である 46,793.4 円が薬価となるため、当初の予測売上よりも 244 億円も減少することになり、影響はさらに拡大することが予想される(表 5)。

表 5: 外国平均価格調整が対象外となった場合のソバルディ(1錠)の薬価への影響

	当初算定価格 ⁹	外国平均価格調整が対象外となった場合
外国平均価格調整前の算定価格		46,793.4 円
外国平均価格	92,402.9 円 ^{※1}	—
外国平均価格調整後の算定価格	61,799.3 円	46,793.4 円 (当初よりも約 15,000 円下落)
予測年間販売額	987 億円 ^{※2}	747 億円 (当初よりも 244 億円減少)

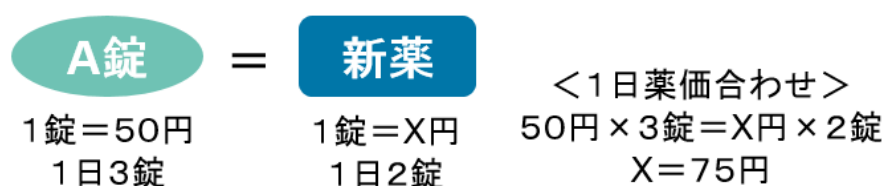
※1: 米国: 128,400 円、英国: 72,881.2 円、独国: 99,997.2 円、仏国: 68,333.3 円

※2: 予測本剤投与患者数 1.9 万人×当初算定価格 61,799.3 円×投与日数 84 日

類似薬効比較方式における類似薬の考え方に大きな変更は考えにくい

類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、類似薬との 1 日薬価が同額となるように薬価を算定する算定方式である(図 6)。

図 6: 類似薬効比較方式の考え方



(出所: 中医協「類似薬効比較方式(Ⅰ)」より作成)

中医協では、上述の外国平均価格調整の必要性の有無に加え、類似薬の選定方法として、化学合成医薬品である新薬の類似薬としてバイオ医薬品を選定することの是非が議論されている。この背景としては、医薬品の製造原価は、通常、化学合成医薬品よりもバイオ医薬品の方が高いため、高額なバイオ医薬品を類似薬とすることにより、製造原価が安価な化学合成医薬品の薬価をバイオ医薬品並みに引き上げているのではないかという点にあるのだが、薬価は必ずしも化学合成医薬品がバイオ医薬品よりも安価とは限らない。

例えば、C 型肝炎治療薬として、化学合成医薬品であるテラビック錠の 1 日薬価は 12,866.4 円であるのに対し、バイオ医薬品であるペグイントロン皮下注用の 1 日薬価は 4,333 円であり、化学合成医薬品のテラビック錠の方が高額に設定されている⁹。

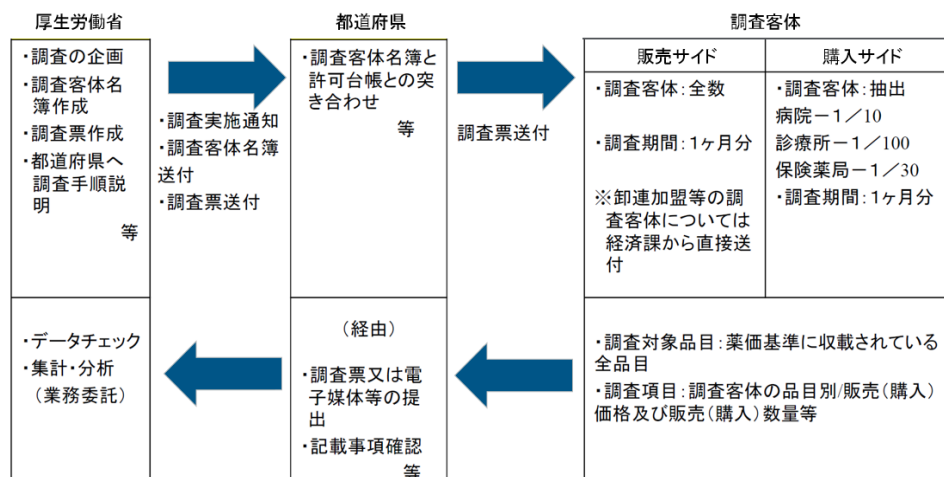
従って、類似薬効比較方式において、化学合成医薬品の類似薬を化学合成医薬品に限定したとしても、薬価が現行よりも安価に設定されとは限らず、社会保障給付費の削減効果は見込まれない。市場での公正な競争を確保するという本算定方式の目的に照らせば、類似薬を化学合成医薬品に限定する必然性は乏しいと考えられる。

中間年の薬価改定の導入

中間年の薬価調査は、4大医薬品卸売販売業者(以下「4大卸」)を中心に実施される可能性がある

薬価調査は、薬価改定前年の9月を調査対象月として、販売サイド(医薬品卸売販売業者)及び購入サイド(医療機関)の双方を対象に実施されている(図7)。

図7: 現行の薬価調査の流れ



(出所: 中医協「薬価調査の流れ」より作成)

現在、基本方針に基づき、中医協で中間年の薬価調査のあり方が議論されているが、

- 薬価調査は、回答が任意の一般統計調査であるため、特に業務の片手間となりかねない購入サイドからの更なる調査協力は得られにくいと考えられる
- 現行では、日本医薬品卸売業連合会(以下「卸連」)非加盟業者や医療機関に対しては、都道府県経由で調査を依頼しているため、卸連非加盟業者や医療機関が調査対象に入る場合は、都道府県の負担増に繋がり得る
- 基本方針では、調査対象が「大手事業者等」と示されており³、販売サイドを主眼としていることが示唆されている
- 2015年度の4大卸の売上が、卸連加盟業者全体の約75%を占めている¹⁰

ことから、調査対象は、4大卸が中心となって実施される可能性が考えられる。なお、中間年の薬価改定では、基本方針において、価格乖離の大きな品目のみ改定の対象になることが示されている³。この基本方針は、薬剤費の低減が主眼にあるため、薬価と市場実勢価格(販売サイドから購入サイドへの販売価格)との価格乖離差が金額的に大きな品目が主な対象になるものと予想されるが、具体的な方向性については今後の中医協での議論を待ちたい。

2019年度は実質1年間で薬価改定が3回実施される可能性がある

現行の薬価改定は2018年4月、2020年4月に予定されているため、中間年の薬価改定は、2019年4月に開始されるものと予想される。さらに2019年10月には、消費税増税が施行される予定であることから、消費税増税に伴う薬価改定も予定されている。中間年の薬価改定を消費税増税に伴う改定の中に位置づけて実施される可能性も考えられるが、基本方針の目玉政策である中間年の改定効果が把握できないため、その可能性は低いと考えられる。従って、2019年4月、10月、2020年4月と実質1年間に3回の薬価改定が実施される可能性が考えられる。

¹⁰ 経済財政諮問会議(2016年第20回)資料2

費用対効果評価の本格導入

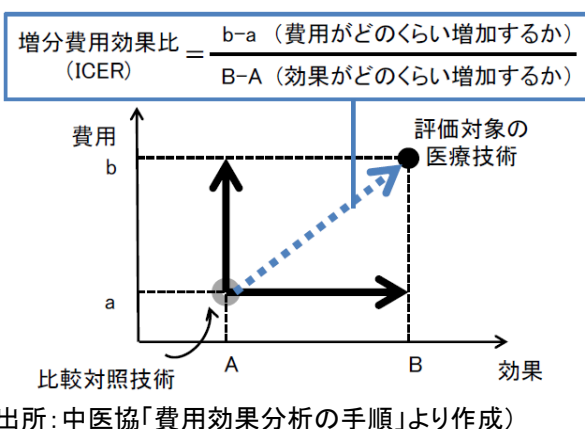
2016 年度診療報酬改定時に費用対効果評価の試行的導入が決定

2016 年度の診療報酬改定において、費用対効果評価の試行的導入が決定され、薬価の新規収載時に作用機序の画期性や既存薬と比較した際の有用性等が評価されて算定された薬価の加算率(画期性加算、有用性加算等)が 10%以上の医薬品のうち、以下の医薬品が対象として選定された¹¹。

- 類似薬効比較方式:画期性加算の加算率が最も高い医薬品(ソバルディ及びその類似薬)
- 原価計算方式:営業利益率の加算率が最も高い医薬品(オプジーボ)、予測売上高が最も高い医薬品(カドサイラ)

この評価では、製薬企業が選定薬と比較対象薬との増分費用効果比(以下「ICER」、図 8)を分析し、企業から提出された分析データを基に費用対効果専門組織において、費用対効果が「とても良い」、「良い」、「受入可能」、「悪い」又は「とても悪い」という 5 段階の定性的な評価を行い、薬価改定時の算定価格に反映させることが示されている¹²。なお、ICER の算出には、費用及び効果の測定が必要だが、中医協では、費用は公的医療費、効果は生存年数と生活の質の双方を踏まえた質調整生存年(QALY)を指標として用いることが示されているものの、具体的な測定方法は議論中である。

図 8:費用対効果のイメージ



「費用対効果がとても悪い」と評価された場合、2018 年度薬価改定で薬価が大きく引き下げられる可能性がある

上述の試行導入時に選定された医薬品(ソバルディ等)は、2018 年度改定時に費用対効果の評価結果が薬価に反映されることになる¹³。費用や効果の測定方法自体がまだ議論中であり、どのような評価結果となるかは不明であるが、

- 試行導入時に選定された医薬品は、新規収載時に高い補正加算率が設定されたものばかりである
- 薬価の毎年改定の方針が示されたように、政府として、薬剤費の上昇を抑えようとする傾向が強い

ことから、改定時に「費用対効果がとても良い」として更なる加算が得られることは考えにくい。また、この評価結果の薬価への反映方法もまだ不明であるが、仮に「費用対効果がとても悪い」と評価された場合、新規収載時の加算率が誤りであったとして、薬価が大きく引き下げられることもあり得る。例えば、C 型肝炎治療薬であるソバルディは、類似薬効比較方式にて新規収載時に画期性加算として 100%の加算率が付与されていたが、この評価結果如何により、2018 年度薬価改定において薬価が大きく引き下げられる可能性も考えられる。

¹¹ 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会(第 34 回) 費-1 参考 4

¹² 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会(第 38 回) 費-3

¹³ 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会(第 37 回) 費-1 参考 3

本格導入時は、10%以上の加算率が付与された医薬品すべてに対象が拡大する可能性がある

今回の費用対効果評価では、試行的に実施するという観点から、非常に高額な既収載品に対象を絞って実施されているが、仮に2018年度改定で本格導入されることが決定された場合、対象範囲が拡大することが予想される。この対象範囲は、今後、中医協で議論されることになると思われるが、試行導入時では、「10%以上の加算率」がメルクマールとされていたため、この「10%以上の加算率」で算定された医薬品すべてにまで対象が拡大することもあり得る(表6)。

表 6: 費用対効果評価における既収載品の選定基準

収載時の算定方式	試行導入時の選定基準 ¹³
類似薬効比較方式	補正加算率が最も高いもの
	10%以上の補正加算率が付与されたもので、予測売上高が最も高いもの
原価計算方式	営業加算率が最も高いもの
	10%以上の営業加算率が付与されたもので、予測売上高が最も高いもの

また、基本方針には、「費用対効果の高い薬には薬価を引き上げる」ことが明記されているものの³、薬剤費の上昇を可能な限り抑えようとする現在の風潮が変わらない限り、「費用対効果がとても良い」と評価されることは少ないと考えられる。従って、中医協で明確に対象外と示されている、希少疾病のみに用いられる医薬品及び厚生労働省からの開発要請対象となった医薬品¹³を除き、2018年度薬価改定時まで10%以上の加算率で新規収載された医薬品を有する製薬会社は、本評価の影響があることに留意すべきである。

新規収載時には「費用対効果が良い」以上の評価を受けることが加算の要件となる可能性がある

試行導入時には、新規収載品の中から選定されなかったものの、中医協では、新規収載品の選定基準も示されており、既収載品の選定基準とほぼ同基準であることから、本格導入時においても、既収載品と同様の選定基準が設定されることが予想される(表7)。

表 7: 費用対効果評価における新規収載品の選定基準

収載時の算定方式	試行導入時の選定基準 ¹³
類似薬効比較方式	10%以上の補正加算を希望するもので、予測売上高が500億円以上のもの
原価計算方式	10%以上の営業加算を希望するもので、予測売上高が100億円以上のもの

この評価結果の新規収載時の薬価への反映方法もまだ不透明であるが、基本方針では、費用対効果導入の主旨が、「真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価することにある」と示されているため³、この評価結果が、現行の画期性加算や有用性加算を適用するための要件として用いられる可能性が考えられる。

すなわち、この場合、新規収載時に10%以上の加算が付与されるためには、費用対効果の評価を受け、「費用対効果が良い」以上の評価を受けることが前提となるものと思われるため、特に1日薬価が類似薬と同じに設定される類似薬効比較方式では、高い薬価算定を受けることが困難になることが予想される。

長期収載品から後発薬へのシフト

2018 年度改定では、後発薬の使用促進のための更なるインセンティブが導入される可能性がある

経済財政運営と改革の基本方針 2015(以下「骨太の方針 2015」)では、後発薬に係る数量シェアの目標値が、①2017 年 4 月に 70%以上、②2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上と示されている。これを踏まえ、

- 2016 年度薬価改定において、長期収載品(後発薬のある先発薬)に係る薬価の特例的引下げの対象が、後発薬への置換え率(数量ベース)が 60%未満から 70%未満ものに引き上げられるとともに、
- 2016 年度診療報酬改定において、後発薬使用促進に係る加算制度の新設や要件の強化が行われた(表 8)。

表 8: 後発薬に係る 2016 年度診療報酬改定の内容

医療機関	名称	点数	要件(後発薬使用数量割合 ^{※1})	
			改定前	改定後
薬局	後発医薬品調剤体制加算 1	18 点	55%以上	65%以上
	後発医薬品調剤体制加算 2	22 点	65%以上	75%以上
病院	後発医薬品使用体制加算 1	42 点	—	70%以上
	後発医薬品使用体制加算 2	35 点	30%以上 ^{※2}	60%以上
	後発医薬品使用体制加算 3	28 点	20%以上 ^{※2}	50%以上

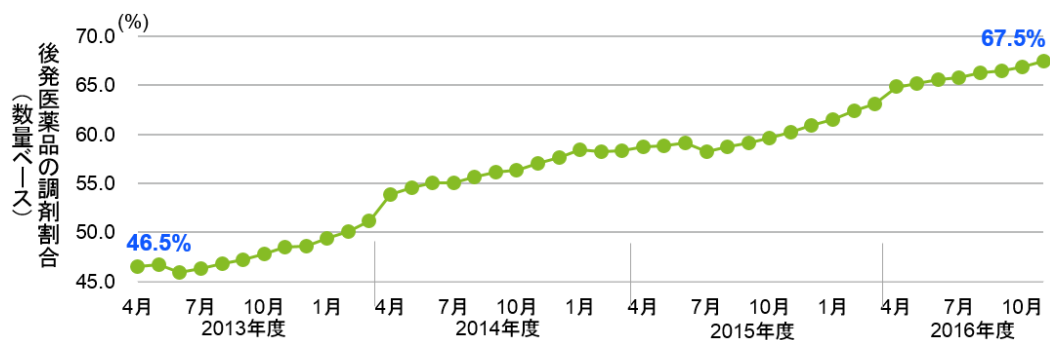
※1: 後発薬の数量 / (長期収載品の数量 + 後発薬の数量)、※2: 後発薬の採用品目数 / 全医薬品の採用品目数

(出所: 中医協「後発医薬品の使用促進等について」より作成)

この結果、特に薬局に関しては、2016 年 10 月末時点での後発薬の数量シェアが約 67.5%となり(図 9)、同年 4 月～10 月の 7 ヶ月で約 2.5%上昇という数量シェアの上昇が維持できれば、2017 年内での 70%の達成が期待できる。しかし、

- 骨太の方針 2015 では、遅くとも 2020 年度末までに 80%以上の数量シェアの達成という目標が設定されている
- 現行の後発薬の使用促進加算では、要件が最大でも 75%であり、80%以上に向上させるインセンティブが働かない
- 2020 年度改定時の要件強化では、目標期限である同年度末までの 1 年間で 10%以上の上昇は困難と考えられることから、2018 年度改定時に、①長期収載品に係る薬価の特例的引下げの要件が、例えば、後発薬への置換え率が 80%未満のものに引き上げられるとともに、②後発薬の使用促進加算の要件もさらに強化されることが予想される。そして、この骨太の方針 2015 で示された目標が達成された場合、医薬品の市場規模が変わらないと仮定すれば、後発薬の数量シェアの上昇により、2017～2020 年度の 4 年間で、長期収載品の売上が 10%以上も落ち込むことになるため、長期収載品を主力商品とする製薬企業にとっては、大きな打撃を受けることが予想される。

図 9: 薬局における後発薬の数量シェアの推移



(出所: 中医協「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」より作成)

おわりに

本稿では、政府の基本方針で示された論点を中心に、今後の薬価制度改革の方向性を考察してきた。この基本方針が高額薬剤問題に端を発している以上、将来的に薬価制度が明るいものとなることは想定されにくく、製薬会社や医薬品卸売販売業者にとっては、厳しいものになることが予想される。

この薬価制度改革に対して、製薬企業が取るべき戦略としては、

- 2018年度薬価改定では、2017年9月実施予定の薬価調査において把握した販売データを基に改定が実施されるものの、効能追加等に伴う再算定では、薬価調査が実施されないことから、現行の市場拡大再算定の要件より緩和されるものと想定される。従って、効能追加等を行う場合は、薬事承認が薬価調査以降となるようなスケジュールを構築することが望ましい
- 現在、承認申請中の医薬品を有する場合は、事業計画を立案する際、米国価格が外国平均価格の対象外となった場合の予測年間販売額を用いておくことが望ましい。また、薬価収載時に外国平均価格調整となった医薬品を有する場合は、2018年度薬価改定時に過去に遡って米国価格が外国平均価格の対象外となった場合の薬価で再算定を受けるリスクも考えられるため、2018年度の事業計画立案時には、当該リスクを考慮しておくことが望ましい
- 2018年度診療報酬改定において、費用対効果評価の本格導入が想定されることから、2018年度薬価改定時まで10%以上の加算率で新規収載された医薬品を有する場合は、比較対象薬を選定し、あらかじめICER分析を行っておくとともに、開発中の医薬品の場合は、開発段階からICERを意識した治験計画を立案しておくことが望ましい
- 骨太の方針2015で示された後発医薬品の数量シェアの達成に向け、2018年度診療報酬改定時に更なる後発薬の使用促進のためのインセンティブが導入されることが想定されることから、長期収載品を有する場合は、予測年間販売額が2020年度までに現時点から10%以上減少することを想定して、事業計画を立案しておくことが望ましい

と考えられる。

ただし、薬価制度改革の議論はまだ始まったばかりであり、具体的な内容が定まっていないことから、当該薬価制度改革に対する具体的な助言等については、今後の厚生労働省での議論を待つことにしたい。また、社会医療給付費の抑制に向けた議論だけではなく、基本方針にも示されているように、革新的な医薬品を創出するためのイノベーションの推進に資するような議論も並行して進められていくことを期待したい。

なお、本稿で示した内容は、あくまで筆者の厚生労働省で培った薬事業務経験を基に推測したものにすぎず、必ずしも、この考察どおりに進むとは限らないことに留意されたい。

Contacts

大谷 博史

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

080-3446-9694

hirofumi.otani@tohatsu.co.jp

仁木 宏一

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

090-6009-3136

koichi.niki@tohatsu.co.jp

杉本 健太郎

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

090-9856-7886

kentaro.sugimoto@tohatsu.co.jp

執筆

廣元 健一

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

080-9439-9126

kenichi.hiromoto@tohatsu.co.jp



Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人および DT 弁護士法人を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約 40 都市に約 9,400 名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト(www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte(デロイト)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界 150 を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを Fortune Global 500® の 8 割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約 245,000 名の専門家については、[Facebook](#)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#) もご覧ください。

Deloitte(デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を指します。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitte のメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited