



Life Sciences

費用対効果評価制度の概要と今後の方向性

有限責任監査法人トーマツ
ライフサイエンス事業ユニット

費用対効果評価制度の概要と今後の方向性

費用対効果評価制度の導入の背景

免疫チェックポイント阻害薬の「オプジーボ」の登場により、外科手術、化学療法、放射線療法が主流であったがん治療法に免疫療法という新たな選択肢を提供するなど、革新的な新薬の創出は、医療に多大な貢献を与えてきた。しかし、その一方で、革新的な新薬は総じて高額であることから、医療財政悪化の要因となっており、国民皆保険を維持すべく、政府は、2016年12月に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」¹を策定した。

費用対効果評価制度は、この基本方針を受けて2019年4月に導入された制度であり、文字通り、既存薬を対象として費用対効果を評価し、その評価結果を薬価に反映する制度である。本稿では、この費用対効果評価制度に関して、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、内容を分かりやすく紹介する。また、2022年度診療報酬改定に向け、現在、厚生労働省で制度の見直しが議論されており、改正の方向性についても併せて触れていくこととする。

なお、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、本稿で紹介する費用対効果評価制度の導入の他に、新薬創出等加算²や長期収載品³の薬価算定等の薬価制度の抜本的な見直しが提言されている。この基本方針の内容や、この基本方針を受けた薬価制度改正の内容については、別途紹介しているので、こちらを参照されたい⁴⁵。



¹ 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

² 革新的な新薬を対象に、後発薬の上市まで薬価を維持するよう、薬価改定時の薬価下落分を加算する制度をいう。

³ 後発薬が上市している先発薬を指す。

⁴ 有限責任監査法人トーマツ ライフサイエンス事業ユニット 「薬価制度はどう変わっていくのか」

⁵ 有限責任監査法人トーマツ ライフサイエンス事業ユニット 「2020年薬価制度改正と今後の論点」

目次

費用対効果評価制度の概要.....	3
費用対効果評価の薬価への反映方法.....	5
薬価調整例（トリンテリックス、キムリア）	8
次期診療報酬改定に向けた見直しの方向性	11

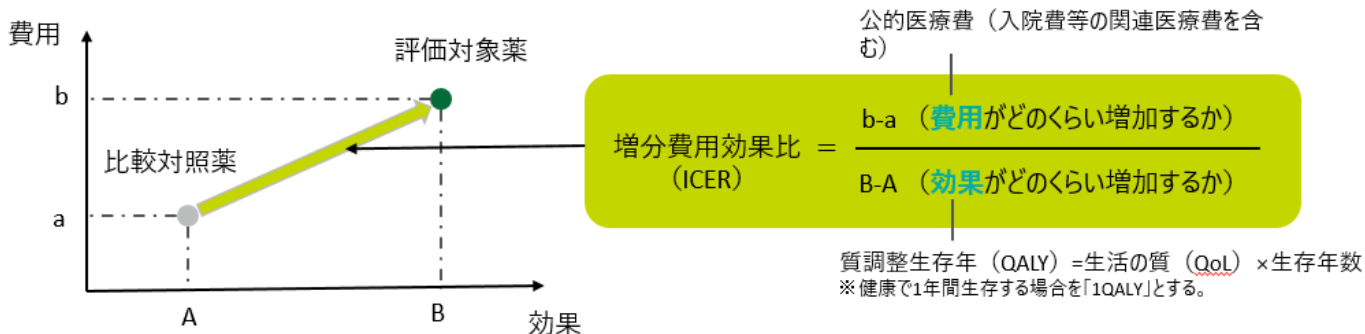
費用対効果評価制度の概要

費用対効果評価とは

費用対効果評価は、既存薬である比較対照薬に比して、費用や効果がどのくらい増加するかを増分費用効果比（ICER）という概念を用いて評価し、その評価結果を薬価に反映する制度である（図1）。

この ICER の算出に必要な「効果」は、質調整生存年（QALY）という指標で評価され、この QALY は、生存年×QOL（完全な健康状態：1、死亡：0）で評価される。例えば、完全な健康状態（QOL=1）で1年間生存する場合は、1QALYとなる。

図1：費用対効果の評価イメージ



（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第497回）「総-4 参考3」より作成）

費用対効果の評価結果は薬価に反映される

諸外国では、日本に先んじて既に費用対効果制度が導入されており、評価結果は薬価調整だけでなく、イギリスやスウェーデン、オーストラリアのように保険償還の可否判断に用いられている国も存在する（表1）。

日本では、現在のところ、保険償還（薬価収載）の可否判断には用いられないことになっているが、昨今の高額薬剤問題を受け、財務省の「財政健全化に向けた建議」（2021年5月21日）では、「費用対効果が低く他の医薬品で代替可能な場合には保険収載の対象から外すことを検討する必要がある」という提言がなされており、将来的に保険償還の可否に用いられる可能性が無いとは言えない。

表1：国内外の費用対効果評価の活用状況

	日本	イギリス	フランス	ドイツ	スウェーデン	オランダ	オーストラリア
評価結果の活用方法	薬価調整	薬価調整 保険償還可否	薬価調整	薬価調整	薬価調整 保険償還可否	薬価調整	薬価調整 保険償還可否
制度開始年	2019年	1999年	2005年	2004年	2002年	1949年	1993年

（出所：厚生労働省 社会保障審議会医療保険部会（第130回）「参考資料1」より作成）

市場規模が大きい品目や単価が高い品目が費用対効果評価の対象品目に選定される

では、まず、どのような品目が費用対効果の評価対象となるのかを見てみる。上述の通り、この制度は、医療財政の健全化を目的として導入されたものであるため、市場規模が大きくなると予想される品目や薬価が著しく高い品目等が選定される（表 2）。さらに、選定された品目の類似薬も評価対象となる。例えば、CAR-T 細胞療法⁶薬の「キムリア」が 2019 年 5 月に薬価が約 34 百万円と著しく高いため、区分 H3 として費用対効果評価の対象品目に選定されたが、同じく CAR-T 細胞療法薬の「イエスカルタ」も「キムリア」を類似薬として類似薬効比較方式で薬価が算定されたため、2021 年 4 月に区分 H5 として、費用対効果評価の対象品目に選定されている。

表 2：費用対効果評価の対象品目の選定基準

	区分	類似薬効比較方式 ⁷	原価計算方式 ⁸	選定基準
新規収載品	H1	有用性系加算品目 ⁹	・有用性系加算品目 ・開示度 ¹⁰ 50%未満品目	ピーク時市場売上予測：100 億円以上
	H2			ピーク時市場売上予測：50 億円～100 億円
	H3			著しく薬価が高い等、評価が必要と判断された品目
既収載品	H4	有用性系加算品目		・ピーク時市場売上予測：1,000 億円以上 ・著しく薬価が高い等、評価が必要と判断された品目
類似品目	H5	H1～H4 の類似薬		H1～H4 の対象品目を類似薬として薬価が算定された品目

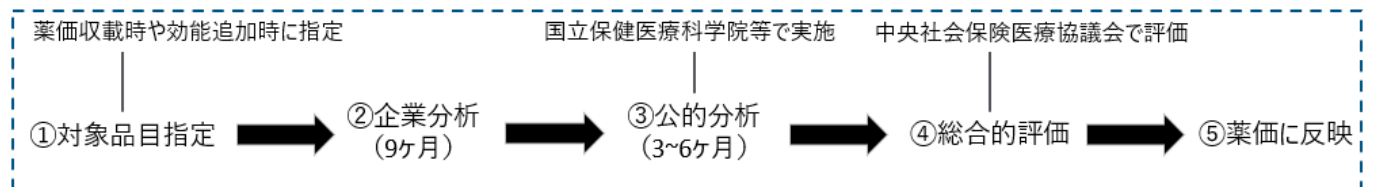
（注）指定難病、血友病、HIV 感染症や小児のみに使用される品目は評価対象外。

（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 497 回）「総-4 参考 3」より作成）

費用対効果評価のスキーム

次に、費用対効果の評価スキームについて見てみる。まず、①薬価収載時や効能追加時に厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会で対象品目に選定され、次に、②製薬企業が費用対効果の分析案を厚生労働省に提出する。その後、③公的機関である国立保健医療科学院において、提出された分析案に対し再検証が実施され、④中央社会保険医療協議会で評価結果が確定し、⑤その評価結果を基に薬価が改定される（図 2）。

図 2：費用対効果評価の分析・評価の流れ



（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 497 回）「総-4 参考 3」より作成）

⁶ キメラ抗原受容体（Chimeric Antigen Receptor）-T 細胞療法。患者から採取した T 細胞に、がん細胞を攻撃する遺伝子改変を加えた上で、患者の体内に戻す治療法
⁷ 類似薬の 1 日当たりの薬価と整合するように新薬の薬価を算定する方式。例えば、新薬が 1 日 2 回投与、類似薬が 1 日 3 回投与で 1 回分が 50 円の場合、新薬の 1 回分の薬価は、75 円となる。
⁸ 原価の積上げにより算定する方式。製品総原価（原材料費、労務費、製造経費）に、販売促進費、研究開発費、営業利益、流通経費、消費税を加えて算定される。
⁹ 薬価収載時に、既存薬に比して高い有用性等が認められるとして、画期性加算、または、有用性加算が適用された品目。
¹⁰ 製品総原価のうち、薬価算定時に厚生労働省に開示可能な原価の割合。

費用対効果評価の薬価への反映方法

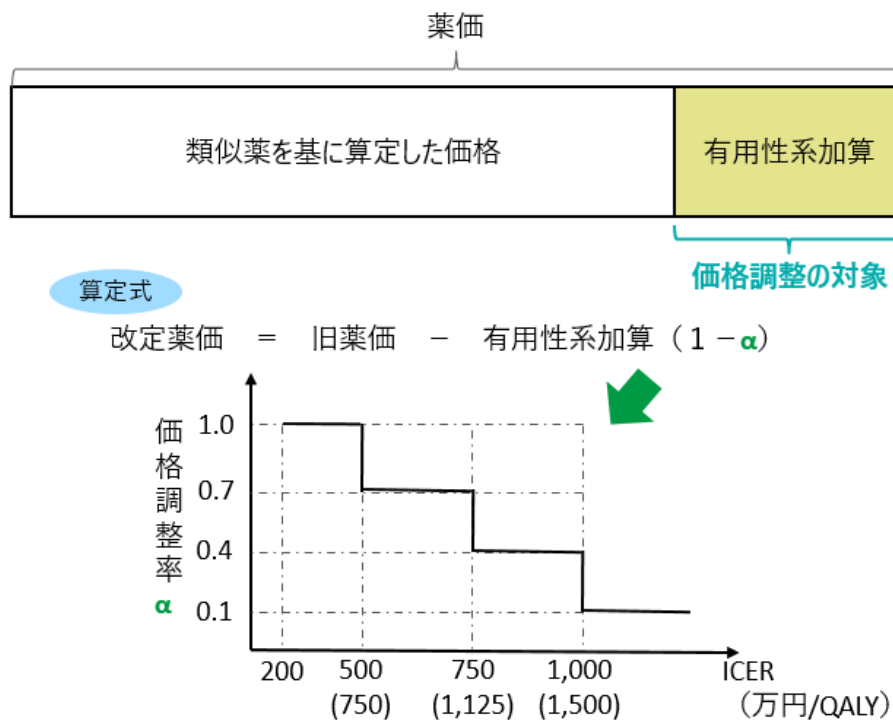
類似薬効比較方式の場合は、有用性系加算部分が薬価調整の対象になる

では、費用対効果評価結果をどのように薬価に反映するのかについて見てみる。薬価への反映方法は、評価対象品目が類似薬効比較方式で薬価算定された品目と、原価計算方式で算定された品目とで異なるため、まずは類似薬効比較方式で算定された場合について見てみる。

類似薬効比較方式で算定された品目の場合、薬価調整の対象は、薬価収載時に算定された有用性系加算の部分のみである。この有用性系加算部分に対し、費用対効果評価で得られたICERに応じた価格調整率を用いて、改定薬価が算出される（図3）。

例えば、得られたICERが1,200万円/QALYの場合、価格調整率 α が0.1となり、旧薬価から有用性系加算額の90%が控除されたものが改定薬価となる。

図3：費用対効果評価結果の薬価調整方法（類似薬効比較方式の場合）



（注）括弧内の数字は、適応疾患が癌や希少疾患、小児疾患の場合

（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第497回）「総-4 参考3」より作成）

なお、通常の品目の場合は、ICERが500万円/QALY、750万円/QALY、1,000万円/QALYを境に価格調整率の変動するが、癌や希少疾患、小児疾患を対象とした品目の場合、開発阻害や患者アクセス制限につながらないようにするための配慮から、価格調整率変動の境界となるICERの値が750万円/QALY、1,125万円/QALY、1,500万円/QALYに緩和されている。

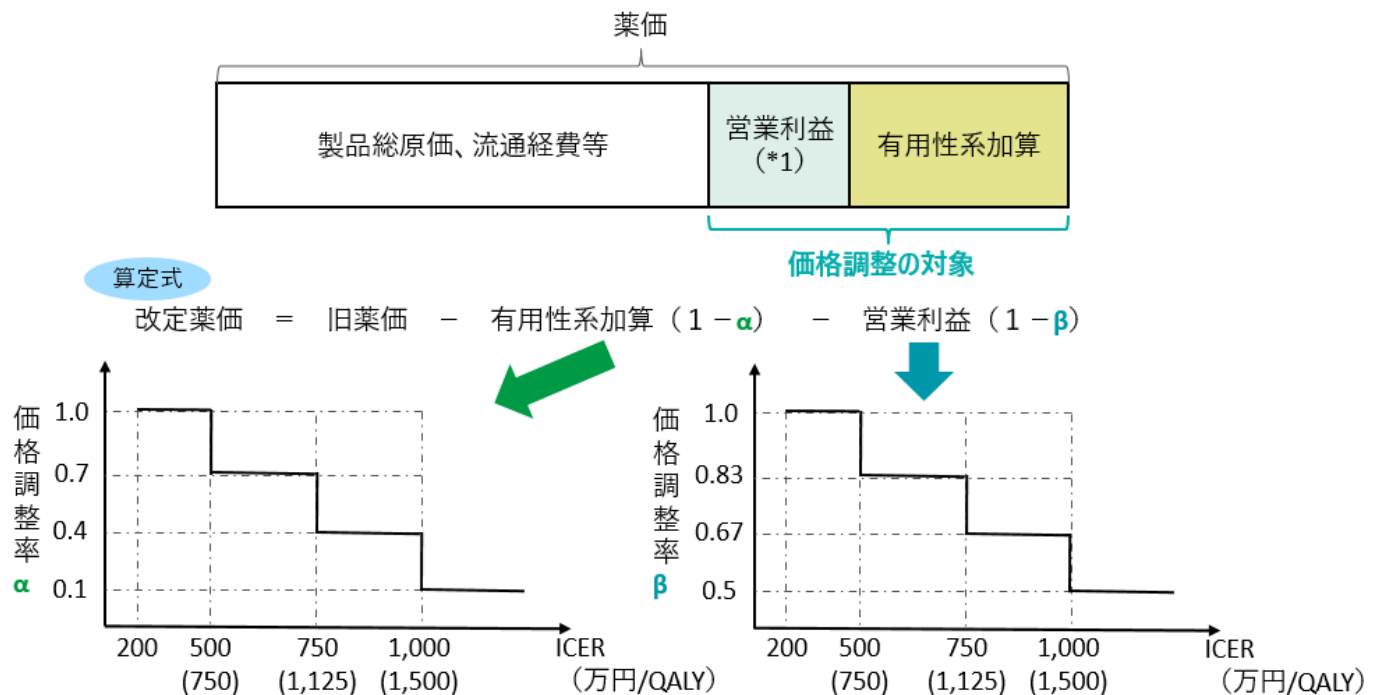
原価計算方式の場合は、有用性系加算部分に加え営業利益部分も薬価調整の対象になり得る

次に、原価計算方式で算定された品目の場合について見てみる。原価計算方式は、製品総原価に販管費、営業利益、流通経費等を加算して算定されるが、薬価算定時に製品総原価のどの程度の割合の根拠資料を厚生労働省に開示できるか（＝開示度）によって、薬価調整の対象が変わってくる。

すなわち、開示度が 50%以上の品目は、類似薬効比較方式と同じく有用性系加算部分のみが薬価調整の対象となるが、開示度が 50%未満の品目の場合は、有用性系加算に加え、営業利益の部分も薬価調整の対象となり、費用対効果評価で得られた ICER に応じた価格調整率を用いて、改定薬価が算出される（図 4）。

例えば、開示度が 50%未満の品目で、得られた ICER が 1,200 万円/QALY の場合、有用系加算に対する価格調整率 α は 0.1、営業利益に対する価格調整率 β は 0.5 となり、旧薬価から有用性系加算額の 90%と営業利益の 50%が控除されたものが改定薬価となる。

図 4：費用対効果評価結果の薬価調整方法（原価計算方式の場合）



(注) 括弧内の数字は、適応疾患が癌や希少疾患、小児疾患の場合

(*1) 製品総原価に係る開示度が 50%以上の品目に対しては、営業利益に係る薬価調整は行われぬ。

(出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 497 回）「総-4 参考 3」より作成)

費用対効果が優れている場合は、薬価が上がることもあり得る

費用対効果評価制度は、高薬価の医薬品等を指定対象としているため、評価結果により薬価が下がる場合が多いが、以下に該当する場合は、費用対効果が優れているとして、薬価の引上げが規定されている。ただし、これまでに費用対効果の評価を受け、薬価が引き上げられた例はない。

- ✓ 比較対照薬に比して「効果が同等かつ費用が削減される」場合
- ✓ ICER が 200 万円/QALY 未満かつ臨床試験等で比較対照薬より優れていることが示されている場合

費用対効果評価が終了した医薬品は 13 品目である

制度化以降に費用対効果評価が実施された医薬品は、2021 年 11 月時点で 13 品目である（表 3）。旧薬価からの下落率は、現時点で最大でも 4.5%程度であるが、有用性系加算等の金額が大きい場合、さらに大きくなる可能性がある。

表 3：費用対効果評価の終了品目と改定薬価（2021 年 11 月時点）

No.	品目名	区分	分析対象集団	ICER (万円/QALY)	旧薬価 (円)	改定薬価 (円)	下落率
1-1	キムリア	H3	白血病 リンパ腫(<70 歳) リンパ腫(≥70 歳)	200~750 750~1,125 1,125~1,500	34,113,655	32,647,761	▲4.3%
1-2	イエスカルタ	H5	リンパ腫	*1	34,113,655	32,647,761	▲4.3%
1-3	プレヤンジ	H5	リンパ腫	*1	34,113,655	32,647,761	▲4.3%
2-1	テルリジー 100 エリプタ	H1	慢性閉塞性 肺疾患	*2	(14 吸入) 4,183.5 (30 吸入) 8,853.8	4,160.8 8,805.1	▲0.55%
2-2	テルリジー 200 エリプタ	H5	慢性閉塞性 肺疾患	*1	(14 吸入) 4,764.5 (30 吸入) 10,098.9	4,738.5 10,043.3	▲0.55%
2-3	ビレーズトリエアロ スフィア	H5	慢性閉塞性 肺疾患	*1	4,150.3	4,127.6	▲0.55%
2-4	エナジア	H5	気管支喘息	*1	(中用量) 291.9 (高用量) 333.4	290.3 331.5	▲0.55%
3	ユルトミス	H1	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	≥1,500	730,894	699,570	▲4.3%
4	トリンテリックス	H1	うつ病	≥1,000	(10mg) 168.9 (20mg) 253.9	161.7 242.5	▲4.3% ▲4.5%
5-1	コララン	H2	慢性心不全	200~500	(2.5mg) 82.9 (5mg) 145.4 (7.5mg) 201.9	82.9 145.4 201.9	変更なし
5-2	エンレスト	H5	慢性心不全	*1	(50mg) 65.7 (100mg) 115.2 (200mg) 201.9	65.7 115.2 201.9	変更なし
5-3	ベリキューボ	H5	慢性心不全	*1	(2.5mg) 131.5 (5mg) 230.4 (100mg) 403.8	131.5 230.4 403.8	変更なし
6	ノクサフィル	H1	造血幹細胞移植 血液悪性腫瘍	750~1,000 <200	3,109.1	3,094.9	▲0.46%

(*1) 区分 H5 の品目は、類似薬の費用対効果評価結果に準じて薬価調整が行われるため、費用対効果は評価されない

(*2) 患者群によって異なった ICER が得られている。例えば、前治療が 2 剤併用の患者群の一部では、ICER が 200 万円未満、前治療が 3 剤併用の患者群の一部では、ICER が 1,000 万以上と評価されている。

(出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 497 回）「総-4 参考 2」より作成）

薬価調整例（トリンテリックス、キムリア）

トリンテリックス（うつ病治療薬）の薬価調整

まずは、類似薬効比較方式で算定された品目として、抗うつ薬であるトリンテリックスの場合を見てみる。トリンテリックスは、トレドミンを比較対照薬として費用対効果が実施された。その結果、効果については、トレドミンと比較して有効性や忍容性が優れていることを示すデータが認められず、一方で費用に関しては、トリンテリックスはトレドミンよりも薬価が高いため、「効果が同等かつ費用が増加する」という評価結果となった（表 4）。

ICER は、増分費用を増分効果で除して算出されるが、「効果が同等」の場合、ICER の分母が 0 となり、ICER が算出できないため、ICER が「1,000 万円/QALY 以上」の区分に準じて薬価調整が行われることとされた。このため、価格調整率は 0.1 となる（図 4）。

表 4：トリンテリックスの費用対効果評価結果

分析対象集団	比較対照薬	効果	費用（1日薬価）*2	ICER（万円/QALY）	患者割合
中等度以上のうつ病・うつ状態	トレドミン	同等*1	トリンテリックス：228.02 比較対照薬：41.78	$\geq 1,000^{*3}$	100%

(*1) 比較対照薬との間では有効性・忍容性に明らかな違いを示すデータは認められないため、「同等」と評価されている。

(*2) 年間費用を集計するところ、効果が同等のため、簡便的に 1 日薬価を用いて評価されている。

(*3) 効果が同等の場合は、ICER が算出できないため、効果が同等で費用が増加するものは、

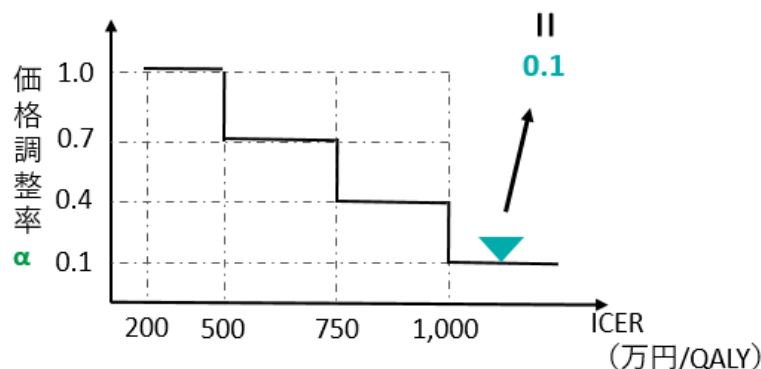
「ICER $\geq 1,000$ 万円/QALY」の区分に準じて薬価調整が行われる。

（出所：国立保健医療科学院「[C2H1905]ポルチオキセチン（トリンテリックス）報告書」より作成）

図 4：トリンテリックスの ICER と価格調整率

算定式

$$\text{改定薬価} = \text{旧薬価} - \text{有用性系加算} (1 - \alpha)$$



（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 485 回）「総-2-2 参考 1」より作成）

トリンテリックスの薬価収載時における有用性系加算額は 8.0 円であったため、この 90%の 7.2 円が下落することとなる（表 5）。

表 5：トリンテリックス 10mg 錠の薬価見直し

項目	旧薬価（円）	改定薬価（円）	差額（円）
薬価	168.9	161.7	▲7.2
うち、有用性系加算額	8.0	0.8	▲7.2

（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会（第 485 回）「総-2-1」より作成）

キムリア（CAR-T 細胞療法薬）の薬価調整

次に、原価計算方式で算定された品目として、CAR-T 細胞療法薬であるキムリアの場合をしてみる。キムリアは、B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）で 3 区分、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）で 2 区分の計 5 区分の対象集団が設定され、費用対効果が実施された。

その結果、効果・費用ともにいずれの区分でもキムリアが上回ったものとなり、特に、DLBCL の 2 区分では、キムリアと比較対照薬（技術）との差である増分効果が小さかったため、ICER の値が大きくなる結果となった（表 6）。

B-ALL の 3 区分では、ICER がいずれも「200～750 万円/QALY」のため、価格調整率は「1」のままであるものの、DLBCL については、70 歳未満の区分では ICER が「750～1,125 万円/QALY」、70 歳以上の区分では「1,125～1,500 万円/QALY」のため、2 区分ともに価格調整率が「1」を下回る結果となった（図 5）。

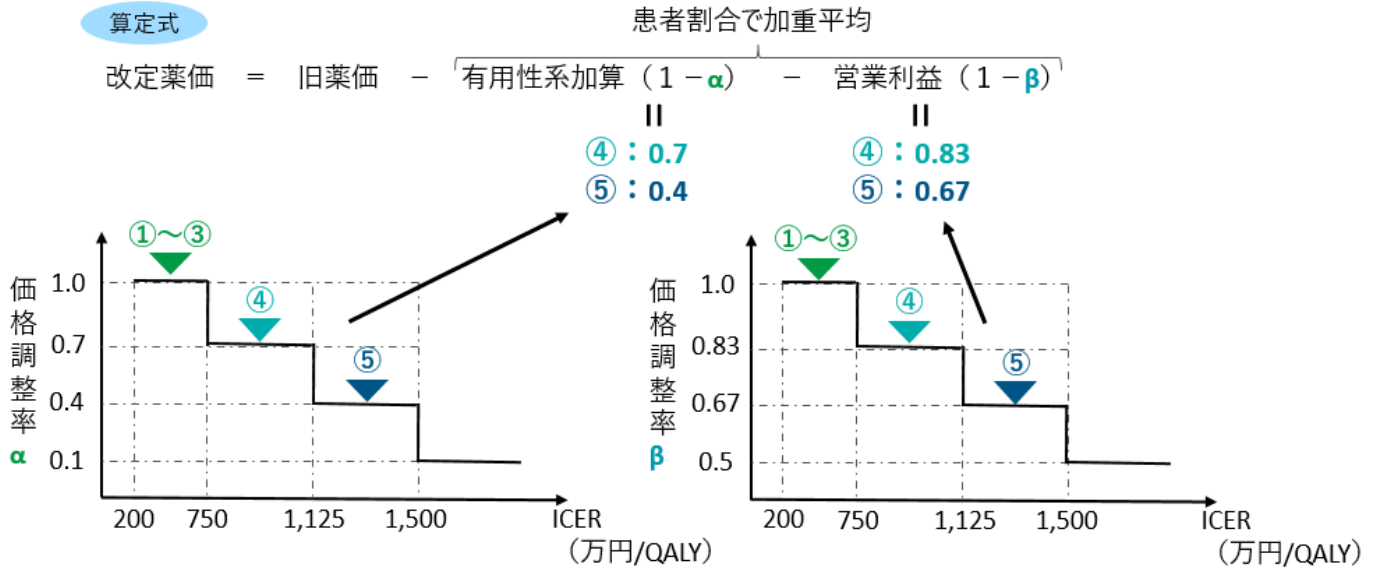
表 6：キムリアの費用対効果評価結果

No.	分析対象集団	比較対照薬（技術）	効果（QALY）	費用（万円）	ICER（万円/QALY）	患者割合
B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）						
1	15 歳未満	ビーリンサイト ※同種造血幹細胞移植（同種 HSCT）を含む	キムリア：9.86 比較薬：1.29	キムリア：4,047.6 比較薬：2,175.4	218.4	—*1
2	15～25 歳	ビーリンサイト ※同種 HSCT を含む	キムリア：8.55 比較薬：1.91	キムリア：4,025.8 比較薬：2,317.4	257.2	—*1
3	15～25 歳	ベスポンサ ※同種 HSCT を含む	キムリア：8.55 比較薬：1.67	キムリア：4,025.8 比較薬：2,135.2	274.8	—*1
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）						
4	70 歳未満	サルベージ化学療法 ※同種 HSCT を含む	キムリア：4.16 比較技術：1.56	キムリア：3,342.4 比較技術：1,243.3	808.4	—*1
5	70 歳以上	サルベージ化学療法	キムリア：2.16 比較技術：0.92	キムリア：2,411.2 比較技術：856.4	1,253.9	—*1

（*1）患者割合は公開されていないため、記載を省略している。

（出所：国立保健医療科学院「[C2H1902]チサゲンレクルユーセル（キムリア）報告書」より作成）

図 5：キムリアの ICER と価格調整率



(注) 適応疾患が癌のため、ICER の基準値が緩和されている。

(出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会 (第 478 回) 「総-4-2 参考 1」より作成)

キムリアは、薬価収載時における製品総原価の厚生労働省への開示度が 50%未満の品目のため、有用性系加算部分に加え営業利益部分も価格調整の対象になる。このため、改定薬価は、有用性系加算部分と営業利益部分のそれぞれに対し、この計 5 区分の患者割合で加重平均された価格調整率を用いて算定され、薬価が約 1.5 百万円下落する結果となった (表 7)。なお、患者割合は「企業秘密にあたる」として公表されていないため、算定過程の記載は省略する。

表 7：キムリアの薬価見直し

項目	旧薬価 (円)	改定薬価 (円)	差額 (円)
薬価	34,113,655	32,647,761	▲1,465,894
うち、有用性系加算額	2,231,734	— *1	— *1
うち、営業利益	4,137,694	— *1	— *1

(*1) 患者割合が公開されておらず、削減額の内訳が不明のため、記載を省略している。

(出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会 (第 478 回) 「総-4-2」より作成)

次期診療報酬改定に向けた見直しの方向性

費用対効果における企業分析期間の遵守違反にペナルティが設けられる見込みである

2022 年度診療報酬改定に向け、厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会で、費用対効果の分析プロセスや薬価調整方法の在り方を中心に、制度の見直しが議論されている。本制度は 2019 年 4 月の開始後、まだ 3 年足らずであるため、見直しは制度開始後に識別された問題点の改善が中心であり、大幅な制度改正に繋がるような議論はなされていない（表 8）。

表 8：薬価調整方法に係る見直しの方向性

項目	現行制度上の運用	見直しの方向性	見直しの影響
①効果同等かつ費用増加の場合の取扱い	規定がないため、個別に対応している。 (対応例) テルリジーの一部の分析対象集団、トリンテリックス及びユルトミスでは、費用対効果が「効果同等かつ費用増加」という評価結果であり、この場合の薬価調整に係る規定が無かったため、個別に検討した結果、いずれも最も小さな価格調整率を用いることとした。	最も小さな価格調整率を用いることを明文化する。	現行制度上の運用を明文化したのみであり、実質的な影響はない見込みである。
②企業分析期間（指定から9ヶ月間）超過時の取扱い	規定がないため、個別に対応している。 (対応例) 費用対効果の評価対象への指定から 9 ヶ月以内に企業は分析案を厚生労働省に提出しなければならないが、厚生労働省から了承されたテルリジーの費用対効果の分析枠組みが薬事審査のものとは大きく異なるものであったため、提出期限を超過した。 提出期限を超過した場合の薬価調整に係る規定は無かったが、企業の主張に妥当性が認められたため、提出期限内に提出されたものとみなして、薬価調整を実施した。	妥当な理由がなく遅延した場合、最も小さな価格調整率を用いることを明文化する。	厚生労働省への提出期限の遵守違反にペナルティが設けられる見込みである。
③患者割合の取扱い	規定がなく、企業の知的所有権等の理由で公表困難な場合は、非公表としている（例：キムリア）。	公表困難な場合は、その理由を公表する。	公表困難な理由が公表されることになるが、薬価調整方法には影響はない見込みである。
④介護費用の取扱い	ICER の算定において、費用には含めないこととしている。	海外事例を調査し、その結果を踏まえて検討する。	次期診療報酬改定では、変更はない見込みである。

（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会（第 57 回）「費-1」より作成）

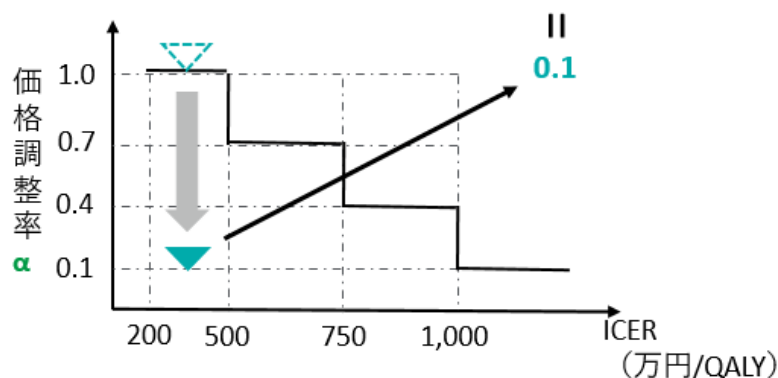
しかし、薬価調整方法に係る見直しに関して、費用対効果の対象品目指定から、企業が厚生労働省に費用対効果の分析案を提出するまでの企業分析期間（9ヶ月間）を妥当な理由がなく超過した場合、薬価調整時に最も小さな価格調整率が適用されるというペナルティが設けられる見込みである。

例えば、費用対効果の評価結果としてICERが200～500万円/QALYであったとしても、このペナルティが課された場合は、価格調整率は0.1となり、有用性系加算額の90%が減算されることになる（図6）。

図6：企業分析期間に係るペナルティを受けた場合の価格調整率（例）

算定式

$$\text{改定薬価} = \text{旧薬価} - \text{有用性系加算} (1 - \alpha)$$



おわりに

薬価制度の抜本改革として、2019年4月に新規導入された費用対効果制度であるが、2022年度診療報酬改定では大幅な制度改正は行われぬ見込みである。また、費用対効果評価を受けた薬価への影響は、これまで最大で▲4.5%程度にすぎず、半額もの薬価引下げがあり得る特例拡大再算定¹¹と比べれば、一見、薬価への影響は大きくないように見える。

しかし、これは、薬価調整の対象が、薬価全体のうち、有用性系加算部分や営業利益部分に限定されているためであり、仮に薬価全体が薬価調整の対象となれば、薬価が大きく下落する可能性があり得る。また、現行制度では、費用対効果の評価結果は薬価調整にのみ用いられることになっているが、諸外国では、表1の通り、薬価収載の可否判断に用いられている国もあり、今後も高額薬剤が増加していけば、医療財政の健全化のため、保険の対象から外される可能性もあり得る。

実際、財務省の「財政健全化に向けた建議」（2021年5月21日）では、薬価調整の対象の拡大や薬価収載の対象からの除外を検討すべきと提言されており、費用対効果評価制度は、制度の見直し如何によっては、薬価に大きく影響を及ぼす可能性を秘めている。

一方で、医療財政の健全化を優先して、薬価下落を助長するような制度改正は、国内医薬品市場を衰退化させ、患者への新薬アクセス阻害に繋がり得ると製薬業界団体が懸念している¹²。このため、次期診療報酬改定以降も、引き続き、厚生労働省の検討状況を注視し、紹介していくこととする。なお、本稿で示した考察は、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ないことに留意されたい。

¹¹ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超過した場合に薬価を引下げる制度。

¹² 日刊薬業（2021年10月14日）「薬剤費総枠管理の賛否、新薬アクセスで判断 EFPIA・バウムバッハ会長ら、政府との対話継続へ」

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

hirofumi.otani@tohmatu.co.jp

山本 哲平

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

teppei1.yamamoto@tohmatu.co.jp

執筆

廣元 健一

マネージャー

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

kenichi.hiromoto@tohmatu.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 アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（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、DT 弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）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・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約 40 都市に 1 万名以上の専門家を擁し、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）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、ならびにそのグローバル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れらの関係法人のひとつまたは複数指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドは DTTL のメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける 100 を超える都市（オーストラランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連する第一級のサービスを全世界で行っています。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て Fortune Global 500®の 8 割の企業に対してサービス提供をしています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約 286,000 名の専門家については、(www.deloitte.com) をご覧ください。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2021. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.



IS 669126 / ISO 27001