

新時代戦略研究所による薬価制度改革案

- 薬剤費の総額上限設定とイノベーティブな医薬品の適正評価の両立 -



今後に向けた論点（１）財源確保のための改革の優先順位

社会保険の給付哲学、財政の持続可能性を軸とした優先順位の考え方

薬価制度改革の優先順位の考え方（単年度*）

3つの重要変数	
① 薬価	見かけ上の変数で重要ではない
② 市場規模 (P×Q)	保険財政へのインパクト、公的医療保険財政の持続可能性と産業競争力のバランス
③ 年間の標準治療費	国民(患者)へのインパクト 財政的リスク保護の視点



財源確保のための改革の優先順位

- ① 年間の標準治療費は小さいが市場規模が大きいもの（例：湿布）
- ↓
- ② 年間の標準治療費が小さく、市場規模が小さいもの
- ↓
- ③ 年間の標準治療費が大きく、市場規模が大きいもの
- ↓
- ④ 年間の標準治療費が大きいが、市場規模は小さいもの（例：ゾルゲンスマ、キムリア）

*単回投与で長期にわたって効果を発現する薬剤も上市されており、本来は複数年ベースで考慮するのが望ましいが単純化の観点から単年度で検討した

28

出典：INES 新薬イノベーション研究会「財政の持続可能性と整合的な新たな薬価制度改革案—保険給付哲学にもとづく薬剤給付の優先順位の整理と薬剤費マクロ経済スライドを柱として—」28頁，2021年5月28日（<http://inesjapan.com/wp/wp-content/uploads/2021/05/document-20210528.pdf>，2021年8月2日最終閲覧）。

2021年5月28日、新時代戦略研究所（以下、「INES」という。）は、年金制度で活用されている「マクロ経済スライド」を薬価制度にも導入することで、中長期的な経済成長に見合った薬剤費の総額上限を設定しつつ、革新的医薬品の価値に関する適正評価も両立させた、新たな薬価制度改革



案を発表した¹。以下、その概要を紹介する。

近年、医療の高度化に伴い、イノベティブな医薬品が複数開発され、国民の医療ニーズに応じているが、それらはしばしば高額な薬価を伴うことから、薬剤費の瞬間的な増加による財政的なインパクトが懸念され、そのことも一因となって、イノベーションの促進が逆行し得るような、度重なる薬価制度変更を招いている。我が国において、国民皆保険の維持を前提に、今後も増大すると予測される医療費の負担と優先的かつ継続的なイノベティブな医薬品の提供を両立させるには、イノベティブな医薬品に関して適正な価値評価と中長期的な経済成長の水準に見合う薬剤費のマネジメントを両立する濃淡のある薬価制度の導入が必要である。

現行薬価制度の課題としては、①個々の課題に対してきわめて綿密な政策が並んでいるがパッチワークの対応のため、将来的な医療保険財政と整合性を持つのか明確な関連が見えにくい（制度設計・財政との整合性）、②同一のイノベティブ新薬カテゴリーの中に、飴の政策（例：新薬創出加算）と鞭の政策（例：市場拡大再算定）が併存しており、イノベーションに財源が重点的に配分されるフレームになっていない、画期的大型新薬の登場による財政的ボラティリティへの懸念から、臨床上の価値を十分に反映した薬価が設定されない（イノベーション促進）、③政策変更の不確実性も大きく、医薬品市場について前向きな将来展望を描けない中、先進各国との同等性・優位性を維持できるか疑問がある、研究開発投資／対日投資による経済上の機会を毀損している（市場としての日本の国際競争力）、が挙げられる。

課題解決のための改革として、薬価制度を「財政（保険）政策と産業（経済）政策の紐帯」に位置付けた上で、マクロ的アプローチとして、「薬剤費マクロ経済スライド（仮称）」の導入（経済成長の水準に見合った薬剤費成長上限を設定し、財政との整合性を確保する）、ミクロ的アプローチとして、イノベティブ新薬の価値を評価する薬価制度導入（薬価算定：原価計算方式に代わる医薬品価値を薬価に反映できる算定方式を導入する。薬価改定：市場拡大再算定は適用除外する。イノベティブ新薬群並びに基礎的医薬品は、薬剤費マクロ経済スライドによる総薬剤費調整の対象から除外する。）が採られるべきである。

Practical tips

古くは医療費亡国論²から近年のオプジーボ亡国論³（薬剤費亡国論）に至るまで、国民皆保険と医療財政の両立は喫緊の課題であり続けた。昭和58年（1983年）、吉村仁厚生省保険局長（当時）は、このまま医療費が増えつづければ国家がつぶれるという発想さえ出ているが、国民の大部分は保険証1枚で容易に医療を受けられる制度のためか、忍び寄る危機についての認識は極めて薄いと述べている。里見清一医師（日赤医療センター化学療法科部長）は、オプジーボなどの免疫チェックポイント阻害剤は、薬価が高額なだけでなく、誰に効くかわからず、投与前の治療効果予測ができないこ

¹ 新時代戦略研究所「中長期的な経済成長の水準と連動した薬剤費総枠マネジメントとイノベティブな医薬品の適正評価を両立させた薬価制度改革案を発表」2021年5月28日

（<http://inesjapan.com/release/release20210528/>, 2021年7月31日最終閲覧）。

² 吉村仁「医療費をめぐる情勢と対応に関する私の考え方」社会保険旬報1424号12頁（1983）。

³ 里見清一『医学の勝利が国家を滅ぼす』（新潮社、2016）。



とから、結果的に効かない患者にも投与され、コストパフォーマンスが悪いことや、一過性に画像での陰影が大きくなり、その後効いてきて小さくなるという現象（偽増悪）があるため、癌の悪化なのか偽増悪なのか区別がつかず、効いているか判断できず、死の直前まで治療が継続されることの問題（無駄打ち）があると指摘する。そして、コストが国家を押し潰しかねなくなった今、薬価を恣意的に下げることができない以上、根本的な解決策として75歳以上の患者にはすべての延命治療を禁止することを提言する。これに対して、本庶佑京都大学名誉教授は、オプジーボの薬価が高いという意見には賛成すること、PMDAの人に「なんで高くしたの？」と聞いたら「日本発の薬だから応援したい」と言っており、気持ちはわかるがもう少し下げられたという気がするとしつつ、里見医師の医療費全体を押し上げるという議論は乱暴であり、オプジーボは半年程度の投与で済み、ずっと続ける必要はない薬であるから、その後何年も効果が持続して、他に治療の必要がなければ、結果的に医療費を押し上げないこと、新たに開発された高価な薬が医療費を押し上げるかどうかについては、治療期間の短縮効果や薬価の下落効果も踏まえてもっと緻密な計算が必要であることを指摘している⁴。

2021年5月11日、小野薬品工業の相良暁社長は、オプジーボの薬価が市場拡大再算定によって8月から11.5%引き下げられる方向になったことについて、「オプジーボを2014年に上市した時から（度重なる薬価引き下げで）すでに4分の1の薬価になっているがそこからさらに11.5%（引き下げ）になる」と述べた上で、「薬価制度全体から考えるといろいろなところで見直す余地があるというふうにも思っているし、薬だけでなくもっと広く医療費の財源ということを考えていただきたい時期に来ている」と述べた⁵。また、2021年7月27日、メルクの日本法人のMSDは「近年の薬価制度改革における制度上の課題について」と題する記者会見を開催し、キイトルーダが市場拡大再算定の対象となっており、2017年2月に薬価が設定されてから、これまでに4回引き下げられ、2021年8月からの薬価が当初の48%減となることに対して、「キイトルーダの価格は経済水準が同程度の主要国に比べて安くなっている。キイトルーダが使えるがんの種類を増やすために、現在日本でも数多くの臨床試験を行っているが、これでは（どの国で適応を増やす取り組みをするかという）投資判断に影響する」と述べた⁶。

INESの薬価制度改革案は、国民皆保険の維持を前提に、医療費の増大とイノベーション促進の逆行への処方箋として、「薬剤費マクロ経済スライド（仮称）」の導入と、日本のみで採用されている原価計算方式に代わる医薬品価値を薬価に反映できる薬価算定方式の導入や、市場拡大再算定の廃止を提言するものである。

そして、INES理事の小黒一正教授（法政大学経済学部）は、公的医療保険改革が期待どおりの成果を十分に上げず、医療費（対GDP比）が増加を続けている理由として、「何を諦め、何を守るのか」という改革の哲学が国民の間で定まっていないからであるとし、財源確保のために改革の優先順位を

⁴ 立花隆＝本庶佑「知の巨人が世界的権威に迫る がんを消す免疫薬の真実」文藝春秋 94巻7号 240頁、253-254頁（2016）。

⁵ 「小野・相良社長、再算定に『議論の余地あり』 オプジーボ薬価に再びメス、8月に11.5%下げ」日刊薬業 2021年5月12日。

⁶ 「薬価でメーカーをいじめるな！大手が『泣きの会見』のわけ」日経ビジネス 2021年7月29日。
「「キイトルーダ」4度目の薬価大幅引き下げ…「再算定見直しを」MSD異例の訴え」

AnswersNews 2021年8月4日。



つけるべきであると主張する⁷。具体的には、4つのタイプの薬では、改革の優先順位は、①年間の標準治療費は小さいが市場規模が大きいもの（例：湿布）、②年間の標準治療費が小さく、市場規模が小さいもの、③年間の標準治療費が大きく、市場規模が大きいもの、④年間の標準治療費が大きい、市場規模は小さいもの（例：ゾルゲンスマ、キムリア）、の順番になるとする。

財務省主計局の一松旬主計官（厚生労働係第1担当）は、保険適用された医薬品に対する財政規律を抜本的に見直し、薬剤費の適正化を図る必要があるとした上で、適正化に向けた方策について、「新規医薬品を保険収載する場合には『保険収載』と『既存医薬品の保険給付範囲・薬価の見直し』を財政中立で行うことや、『薬価総額のマクロ経済スライド』といった薬剤費の総額抑制の仕組みを求めていきたい」と述べた⁸。「薬価総額のマクロ経済スライド」は、INESの薬価制度改革案が念頭にあると報道されている。他方、一松主計官は、「薬剤総額に係る財政規律の導入・強化を着実に図っていききたいし、こうした枠組みが実現していない現状では毎年薬価改定、市場拡大再算定や特例拡大再算定といった現行のルールが最大限の効果を発揮するよう、対象品目の拡大などその徹底が不可欠と考えている」とも述べており、INESの市場拡大再算定の廃止提言は受け入れていないようである。

⁷ 小黒一正『日本経済の再構築』（日本経済新聞出版、2020）。

⁸ 「薬剤費適正化へ、財政中立・総枠抑制を 財務省・一松主計官、実現までは毎年改定・再算定を徹底」日刊薬業 2021年7月20日。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



www.abe-law.com

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。