

薬価の設定と今後の動向



池上 直己（いけがみ なおき）

聖路加国際大学公衆衛生大学院 特任教授
慶應義塾大学 名誉教授

■ 略歴

1975年 慶應義塾大学医学部卒業
1981年 医学博士
1990年 慶應義塾大学総合政策学部教授
1990～91年 ペンシルバニア大学訪問教授
1996年 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学
教室教授
2015年 慶應義塾大学名誉教授
2016年 聖路加国際大学特任教授、以降 現職

■ 専門

医療政策、医療経済、介護問題、終末期ケア

■ 主な著書

「日本の医療—統制とバランス感覚」（J. C. キャンベルと共著、中公新書、1996年）
「臨床のためのQOL評価ハンドブック」（福原俊一他と編著、医学書院、2001年）
「インターライ方式ケアアセスメント」（J. モリス他と編著、医学書院、2011年）
「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」（編著、日本国際交流センター、2014年）
「医療・介護問題を読み解く」（日本経済新聞出版社、2014年）
「日本の医療と介護—歴史と構造、そして改革の方向性」（日本経済新聞出版社、2017年）

【 要 旨 】

- 薬の公定価格である薬価は、銘柄（メーカー）ごと、剤型（錠剤、カプセル、散剤等）ごとにそれぞれついており、その数は16,000余りにも及ぶ。
- 新薬の薬価は、類似薬があれば有用性・画期性の比較、あるいは類似薬がない場合には国の原価算定方式に基づいてついている。
- 薬価の改定は、薬価調査における銘柄別の購入価格と量の調査結果に基づいて、あるいはメーカーの売上予測と実態の乖離に基づいて行われており、その結果、薬剤費を抑制するうえで一定の効果があった。
- しかし、薬価の改定は銘柄別に行われてきたため、同じ化学物質の後発品間にも、数倍異なる薬価がついている。
- 今後、高額な新薬が登場しても、市場規模が大きく拡大した場合には、薬価の引き下げにより薬剤費を抑えることができるので、皆保険体制は維持できる。

1錠73万円の薬価が設定されたオプジーボ（一般名・ニボルマブ）が登場したことにより薬剤費の高騰で、皆保険体制が維持できなくなることが危惧されている。こうした危惧は的中する可能性はあるか。後発医薬品（ジェネリック、特許が切れた後に後発メーカーによって販売される薬）の利用はどこまで効果があるか。本稿では、これらの

疑問に対して拙著に基づいて解説する(池上、2017)。

I 薬価の歴史的背景

各薬剤には、銘柄（メーカーごと）、剤型（錠剤、カプセル、散剤等）ごとに薬価という公定価格がそれぞれついており、その数は 16,000 余りも存在する。一方、医療機関と調剤薬局がそれぞれ卸から仕入れる価格については特に規制がなく、基本的には市場の競争原理に任されている。しかし、保険者から医療機関に償還される「薬価」は公定価格であり、診療報酬が改定されるたびに通常は下がっている。

医師は基本的に何を処方してもよいが、健康保険法等により、容量（最大投与量等）、用法（対象となる病態等）が定められており、診療報酬明細書（レセプト）に記載されている処方内容について、傷病名と照合がなされ、それぞれ領域の専門医（非常勤の審査委員）により適切性が審査される。特に容量を超えた処方、及び有用性が検証された領域以外、例えば胃がんのために開発された薬を肺がんの患者への投与があれば、査定される。

日本の医師は歴史的には薬師（くすし）と呼ばれていたこともあって、開業医はかつて薬を処方するだけでなく、薬草等の素材からの調剤も行っていた。こうした状態に対して、戦後、占領軍はヒト（サービス）とモノ（薬）の分離を命じたが、独立の回復後、空文化された。その結果、診療報酬において診察料と薬剤費が 1950 年代に分離された以後も、医療機関は調剤を続けた。

その理由は、公定価格の薬価と、市場の購入価格との間の薬価差は医療機関にとって大きな収益源となっていたからである。ちなみに薬価差は低い技術料を補う潜在技術料として認識され、医療費に占める薬剤費の割合は 1982 年には 38.7%も構成していた（健康保険組合連合会、2016）。そのため薬剤費を抑制するための対策は、薬価差の縮小に置かれてきた。

まず、医療機関に薬価差が発生しないようにするために医薬分業が計られ、1974 年の診療報酬改定で、院外の調剤薬局に処方した場合の処方料が 60 円から 500 円になった。しかし、院外処方料が評価されても、それによる収益よりも薬価差の方が大きかったこともあって、1990 年になっても病院と診療所で行う調剤は外来全体の 5 分の 4 を占め、調剤により得られる利益は薬価差額より推計すると病院の収益の 7%、診療所は 12%をそれぞれ構成していた（池上・キャンベル、1996）。

その後、薬価の改定において、後述するように薬価差の縮小が強化されたため、院外処方の割合は 1990 年の 12%より 2013 年には 69%に向上した。しかし、院外処方の多くは医療機関の「門前」にあるチェーン薬局で調剤され、高い利益率を上げていることが次に問題になった。それを受けて、処方箋全体の枚数における 1 つの医療機関からの処方割合が高い場合には、調剤料が引き下げられた。一方、調剤薬局において、複数の

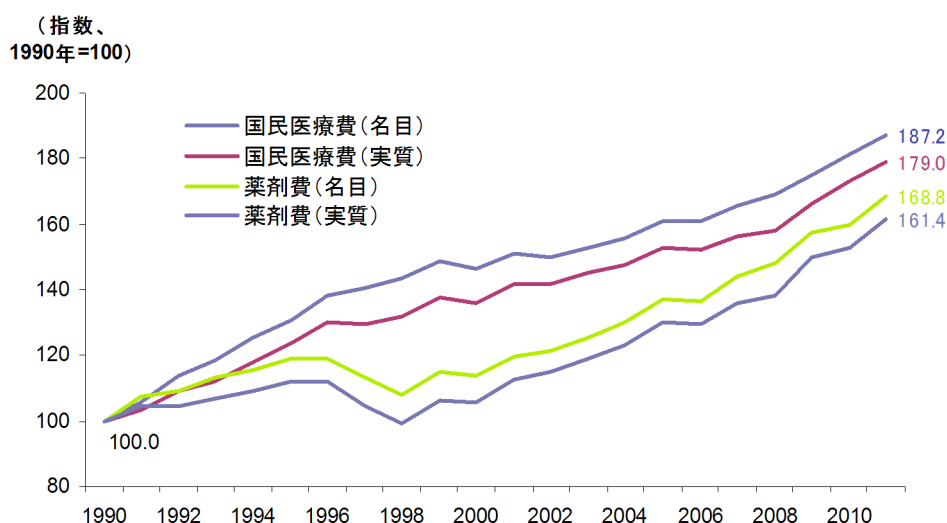
医療機関からだされた処方内容を、患者ごとに管理する「かかりつけ薬局」に対しては加算措置が設けられた。

現在、薬剤費を抑制する方法として、最も力点が置かれているのは後発医薬品の使用の促進である。2015年に56%であった割合を、2018年から2020年には、現在のドイツ並みの水準である8割とすることが2015年9月に閣議決定された（厚労省、2015）。但し、8割は数量ベースの割合であり、しかも後発品が存在する薬品に限って算出した割合である。したがって、処方薬全体に占める金額ベースの割合でみれば、目標が達成されても後発品の割合は薬剤費の2割程度と推測され、医療費抑制の効果は見かけよりも小さい。

最後に薬剤費と国民医療費の動向を1990年から2010年についてみると、図表1に示すとおり、薬剤費は国民医療費ほど増加しておらず、特に1990年から2000年までほとんど増加しなかったため、増加率は国民医療費を下回っている。その後は上昇に転じている可能性は高いが、図の値はIMSのデータを用いて世界銀行のプロジェクト（池上、2014）で計算したので、直近の値はない。

IMSのデータを用いないと実態を把握できない理由は、厚労省の社会医療診療行為別調査には、DPC等の入院医療費に包括された薬剤費を含んでいないため過少となることにある。なお、経済協力開発機構（OECD）の薬剤費は、入院患者の薬剤費を含んでいないが、逆に一般用薬（処方箋がなくとも購入できる薬）を含むので用いることはできない。

図表1 国民医療費と薬剤費



出所：国民医療費は厚労省2013年「国民医療費」より。薬剤費はIMS Health JPM 3月MAT 2003年～13年に基づく（©2014 IMS Health）。消費者物価指数は総務省より。世界銀行、2014年より転載

II 新薬の開発と薬価の設定

新薬は以下の過程で開発された後、薬価が設定される（日本製薬工業会、2011）。

1. 試験管において分子・細胞レベルで効果のある化学物質を特定する
2. 同物質の効能を動物実験によって検証する
3. 健常者（フェーズⅠ）及び少数の患者（フェーズⅡ）で同物質を試用する
4. 「ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial（RCT）」（フェーズⅢ）という方法を用いて新旧の治療方法を厳密に比較する。具体的には患者を無作為（ランダム）に、A群、B群にそれぞれ分け、A群にはAという新しい薬、B群にはBという従来の薬を投与し、両群の治療成績を比べる。患者の特性や病気の程度による相違は、患者をA群、B群に無作為に振り分けることで相殺されるので、新薬の優位性を統計的に検証できる。
5. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）に申請書類を提出し、同機構では内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうかの「信頼性調査」、及び効果や副作用、品質について現在の科学技術水準に基づく「承認審査」等を行う。PMDAで審査後、薬事・食品衛生審議会の承認を経て厚労大臣が定めた医薬品の規格基準書である日本薬局方に収載される。
6. 薬事法承認後、薬価算定組織において類似薬等の有無、原価の評価等を検討のうえ、算定案が提示される。不服があれば再度意見を述べる機会が与えられる。次に、中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会で審議後、中医協で承認されて薬価基準に収載されると保険診療の対象となる。

薬価算定組織では、類似薬があれば類似薬効比較方式で比較対照薬と比べて、作用機序の新規性、有効性と安全性、治療方法の改善、及び希少疾病及び小児対象の有無を総合的に勘案して、既存薬の薬価に加算する。すなわち、既存薬の有用性・安全性との比較優位性に基づいて、既存薬の薬価に付加されるので、既存薬に高い薬価がついていれば、新薬にも高い薬価がつくことになる。

こうしたプロセスの客観性を高めるため、2010年度より各要素に対する評価を数値化したポイント制度が導入されたが、あくまでも参考値であり、ポイントの合計点によって新薬の薬価が機械的に規定されるわけではない。なお、世界に先駆けて日本で審査を受ける薬剤に対して、先駆け審査指定制度加算が2016年度より導入され、2016年時点で6品目が審査を受けている。

一方、類似薬がない場合には、研究開発費、原材料費、製造経費を積み上げる。国の原価方式に基づいて算出した費用に基づいて薬価をつける。その際、薬のコストの9割以上は研究開発費であるので、分子標的薬のように対象患者が少なくても、開発費は同

じようにかかるので、そのコストを回収できるようにするため高い薬価がつく。ちなみにオプジーボ 100mg 錠に当初約 73 万円の薬価がついたのは、対象患者数が 470 人程度に留まるまれな病気を対象としていたためである。

上記以外にも、2002 年から外国平均価格でも調整されている。すなわち、薬価がアメリカ、ドイツ、イギリス、フランスのうち、当該薬剤の流通している国におけるリスト価格の平均の 1.5 倍を超えないように調整していたが、2014 年度から 1.25 倍になり、逆に 0.75 倍以下であれば上方調整する対応も加わった。

以上、全体の流れを一気に説明したが、新薬の薬価を決めるうえでの留意点を整理すると以下のとおりである。第 1 に製造コストに占める開発費の割合は高く、9 割以上である。その理由は、商品化できる薬を開発するのは宝探しのようなプロセスで、有望視されていても RCT の結果、有効性が検証されなかったり、あるいは副作用が明らかになれば頓挫する。開発を断念する時期が遅いほど埋没費用は大きくなり、基礎研究の費用を含めて、これらの費用は成功する数少ない薬にオンされる。

第 2 に、治験の費用である。治験は臨床の現場で、実験室に限りなく近い環境で厳密に実施しなければいけないので、それだけ費用がかかる。対象となる患者は、結果に影響を及ぼす可能性のある、例えば糖尿病等の患者は除かれるので、リクルートするのに時間と手間がかかる。また、医師も同じプロトコル（手順）に従って対応し、データを蓄積しなければいけないので、協力費等も多額になる。

第 3 に、市販化が進んでいる分子標的薬の開発である。オプジーボのように特殊ながんのために開発された薬の対象となる患者は少ないが、開発費は同じようにかかるので、コストを回収できるようにするために、前述したように高額な薬価がつく。従来から遺伝性疾患等のまれな病気を対象とする希少薬（orphan drug）に対しては高い薬価をつけて優遇してきたが、分子標的薬の登場により、このような市場規模が小さい薬が増えていく。

III 薬価決定後の新薬の動向

新薬として認可後、製薬会社は研究開発費を回収するには、販売量を可能な限り拡大する必要があり、そのための第 1 の方法は、MR（Medical Representative）を投入して販売量を増やし、既存の薬のシェアを奪い取ることである。市販後、特許が切れる 8～10 年までの期間が勝負であり、この間に、より効能の高い競合品が出現すれば、より短くなる。というのは、特許が切れれば、知的所有権が失われるため、他社は研究開発費をほとんどかけずに自由に生産できるので、市場価格が大幅に値崩れするからである。

販売を増やすうえで、新薬の効果（effectiveness）が臨床医に認知されることが最も重要である。新薬の効能（efficacy）は確かに RCT によっては検証されているが、RCT は実験室に近い厳密な環境下で実施され、対象となるのは合併症等のない患者に限られ

ているからである。したがって、実際に処方されることの多い、合併症を有する高齢者における効果は分からない点が多く、いずれにせよ臨床現場における評価が何よりも重要である。但し、新薬の有効性を市販後に実際の臨床現場で検証するフェーズ IV を実施するには膨大な費用がかかるうえ、確証を得ることも難しい。

新薬の販売を増やす第2の方法は、適用となる病態を拡大することであるが、日本では効能が検証されていない病態に対する処方、「目的外処方」として禁止されている。そのため例えば肺がんのために開発された抗がん剤を、胃がん処方にすることはできない。適用を拡大するには、RCT による治験を再度実施する必要がある。なお、アメリカでは効能が検証されていない病態への処方を宣伝することは禁止されているが、効果を示す何らかの文献があれば、処方では認めているので販路拡大に繋がっている。

第3の方法は、卸による値引きであり、値引き分は薬価差益として医療機関及び調剤薬局の利益になるのでその効果は大きい。一方、製薬企業にとっても薬の原価に占める研究開発費の割合が9割以上で、製剤に要するコストが1割以下であれば、値引きを行っても十分に利益を確保できる。そこで、特に競合品が市場にあるか、あるいは市場化する確率が高ければ一つの選択肢である。なお、かつては医師や医療機関に対する便宜の供与が広く行われていたが、倫理規定の順守が徹底されるようになって大幅に減った。

IV 薬価改定の仕組み

保険者が医療機関と薬局に対して支払う薬剤費は、公定価格である薬価に基づいているが、医療機関と調剤薬局が卸に対して支払う価格は市場で決まる。薬価の改定は、後者の実勢価格を反映するように行われ、1990年度から2012年度には、薬価改定率は-4%から-10%の範囲であった(1997年のみ-3.0%であったが、それは消費税引き上げ分+1.4%を含むため)。2016年度改定では-6.47%であったが、それに後述する特例拡大再算定等が加わると-8%程度になる。

薬価の改定は、第1に厚労省が実施する薬価調査の結果に基づいて行われる。同調査は非公開であり、診療報酬が改定される前年に実施されていたが、2017年度より実質的に毎年行われるようになった。卸売業者の帳簿に記載された各製品の販売価格と販売量を加重平均して算出される。そして市場における実勢価格と現行の薬価の乖離幅に基づいて薬価が改定される。

薬価を改定する際の、実勢価格と改定後の薬価の乖離幅は、下記に示す方法を採用することにより順次縮小した。

- ・バルクライン方式(1967~1992年)は、各製品の最高価格から最低価格まで、市場価格をリストアップし、その範囲内で新たな薬価を設定する。1983年には最低価格の90パーセントから81パーセントの価格に変更され、さらに1987年から加重平均に変わった。

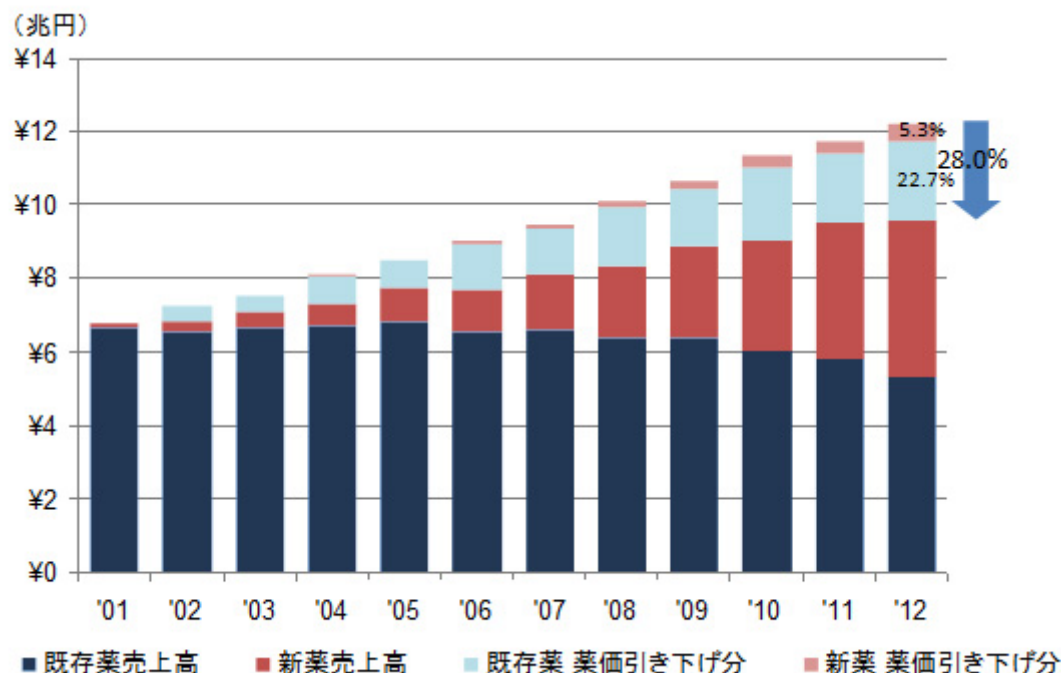
・R 幅方式（1994 年以降）は、市場価格調査の結果を集計して算出した各銘柄の数量加重平均市場価格に一定の幅（「R 幅」、reasonable zone）を加えて改定後の薬価を決める。R 幅は当初 15%であったが、徐々に縮小され、2000 年には現行の 2%になった。ちなみに R 幅はアメリカとの MOSS (Market Oriented Sector Selective 市場志向・分野選択型) 協議において、診療報酬改定のプロセスを透明化するため、薬価調査の結果と改定幅の関係を明確化することについての合意を受けて 1986 年に導入された。なお、2010 年度に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の対象となっている新薬については、薬価調査に基づいて、本来引き下げる分が加算されて改定前の薬価が維持される。但し、薬価調査によって明らかにされた同薬の市場価格の引き下げ幅が、薬価全体の引き下げ率を上回った場合には同制度の対象でなくなり、過去の加算分を含めて薬価は引き下げられる。また特許期間を過ぎれば、同様に過去に加算された分の合計が引き下げられる。

第 2 に、再算定による引き下げがあり、薬価調査の結果に関係なく、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の対象であってもその対象となる。製品の総売上高がメーカーの予測額の 2 倍を上回り、かつ売上高が 150 億円を超えた場合は、薬価は最大 15~25%引き下げられる。さらに 2016 年度には、特例拡大再算定として年間販売額が 1,000 億~1,500 億円、かつ予想販売額の 1.5 倍以上と見込まれる製品は薬価を最大 25%引き下げ、また年間販売額が 1,500 億円超かつ予想販売額の 1.3 倍以上となる製品を最大 50%引き下げる新しいルールが導入された（厚労省、2016）。その結果、例えば C 型肝炎の治療薬であるソバルディの改定薬価は改定前の 61,799.30 円から 42,239.60 円に下がった。

なお、薬価調査と再算定以外にも、先発品の薬価は、初めて後発品が出た場合、及び長期に収載されている場合に引き下げるルールが確立されている。

以上の措置による薬剤費の削減効果を検証するため、2001 年から 2012 年の間、IMS のデータを用いて薬の収載年別に分析した。その結果、薬価の引き下げがなければ、2012 年の薬剤費は現行より 28.0%高い水準であった（図表 2）（池上、2014）。しかし、28%のうち 2001 年以降に発売された薬の引き下げ分は 5.3%に過ぎず、22.7%は 2000 年以前に上市された既存薬の価格引き下げによるものであった。これらの薬は特許によって保護されていた可能性は非常に低いので、後発品に代わっていけば医療費抑制効果はより大きかったと考えられる。

図表 2 薬価引き下げの効果（2001～2012年）



注：薬価引き下げ分とは、薬価が下落しなかった場合の売上高を指す。

出典：© 2014 IMS Health JPM 2002年～13年3月 MAT を基に作成。世界銀行、2014年より転載

V 後発品の課題

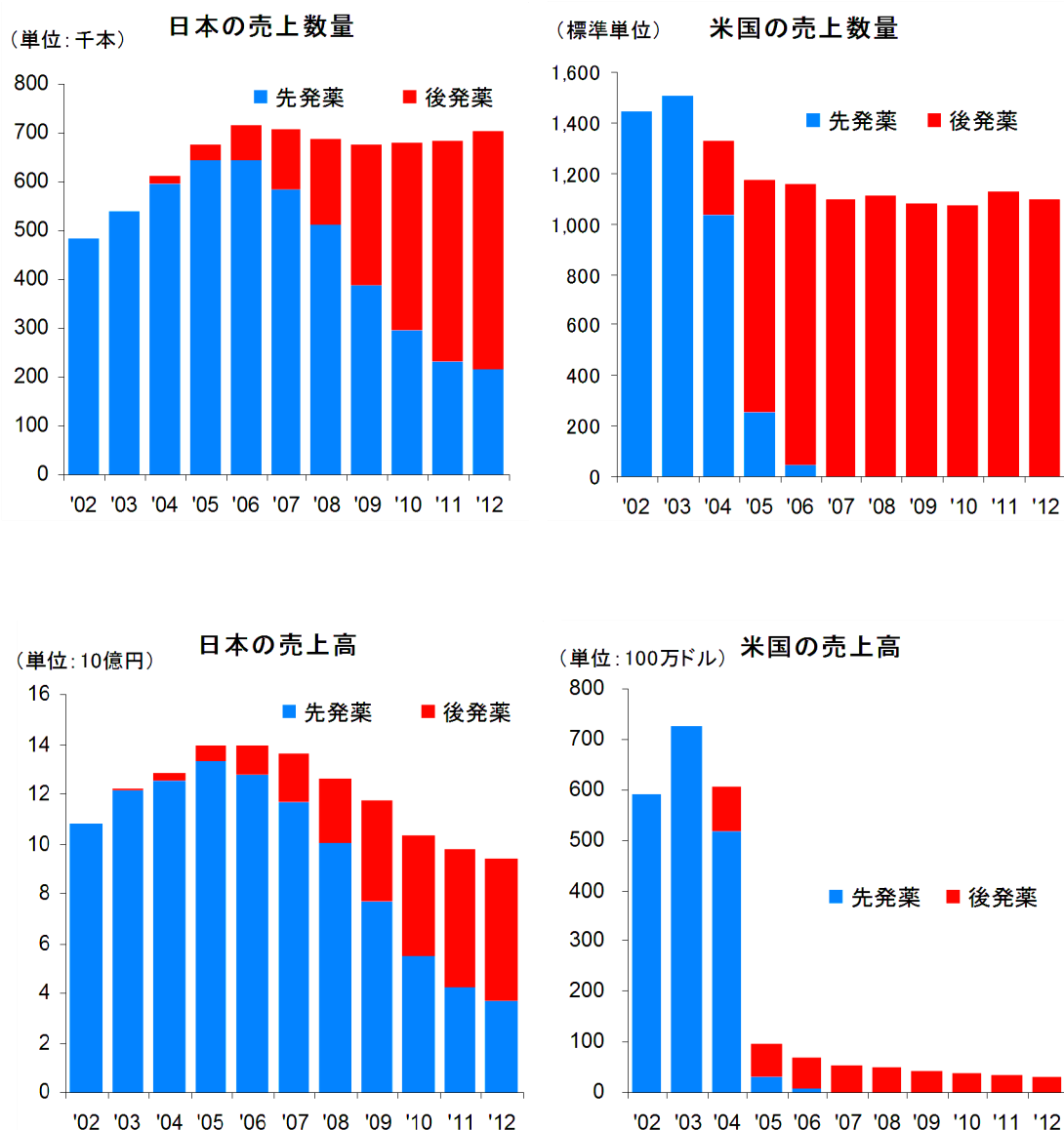
新薬である先発薬のコストの9割以上は研究開発費にあり、この費用の回収ができるのは知的所有権が認められる特許が有効な時点までである。したがって、特許が切れると、コストは大幅に低下するはずである。ところが、第1の問題は、薬価制度という統制経済に置かれているため、特許が切れても価格は大幅に低下しない点にある。薬価制度の下では、特許が切れても先発品の薬価は基本的には薬価調査による市場取引価格の結果に基づいて下げられる。

一方、後発品の薬価は、最も薬価の低い先発薬の6割、参入する後発品の銘柄数が10以上の場合は5割に設定され、これらの割合は、2014年度改定に比べてそれぞれ1割下げられているが、後発品の研究開発費は先発品と比べて大幅に低いことを勘案すると、依然として割高な薬価がついている。

こうした実態を検証するため、白金抗がん剤について日米の売上数量と売上高を比べると、図表3で示すように、日本における後発品の売上数量が少ないだけでなく、販売額も大きく低下していない。これに対してアメリカでは、後発品への置き換えが急速に

行われただけでなく、販売総額も急速に低下している。したがって、日本においても後発品の価格が先発品の10%になり、販売量全体に占める後発品の割合が8割になれば、薬剤費は現在の水準よりも1割程度下がると予測できる。

図表3 白金抗がん剤の先発薬と後発薬の数量及び売上高構成の日米比較（2002～2012年）



出典：© 2014 IMS Health JPM 2002年～13年3月MATを基に作成、世界銀行、2014年より転載

第2の弊害は、後から薬価に収載された後発品ほど低い薬価がつけられ、各々が薬価調査の結果に基づいて改定されるので、先発品と同じ化学物質でありながら、生物学的同等性のある後発品の間においても、薬価に5倍以上もの格差が存在することにある。2014年度の改定で、事務負担を軽減する目的で、後発品の薬価を3段階に統合したが、これは後発品の間で価格差が存在することを前提とした対応であり、銘柄別に薬価をつけ、改定する仕組みは基本的に変わっていない。その結果、特許が切れた段階で本来生じる市場価格の非連続的な低下が現れていない。

第3の弊害は、調剤する場が医療機関より調剤薬局に代わり、先発品が後発品に変わっても、薬価差による利益を追求する構造は変わっていないことにある。その結果、薬価差額は薬価が高いほど割合が小さくても、絶対額としては大きくなる可能性がある。例えば1錠100円の薬価であれば、1割の値引きでも10円の薬価差があるが、30円の薬価の場合は、同額の薬価差益を得るには3割以上の値引きを求める必要がある。

このような構造があるため、2016年度に導入された「一般名処方加算」（2種類以上あり、全て商品名でなく成分名など一般名の処方であれば3点）、「外来後発医薬品使用体制加算」（院内処方において後発品割合が5割以上なら2点、7割以上なら3点）などで誘導しても、最も安価な後発品ではなく、最も薬価差額が大きな後発品が調剤されるため、その効果は限定的であるといえよう。したがって、後発品の価格を下げるとともに、後述するような薬価差を解消する改革も必要であるといえよう。

なお、生物学的製剤の後発品（バイオシミラー）の製法は複雑であり、且つ全く同じでないため、新薬に準じる申請資料が必要である。また知的財産高等裁判所が2016年3月25日に、物質特許だけでなく、製法特許も認めた判決を行った点にも留意する必要がある（知財情報、2016）。

VI 経済評価の導入

薬を経済評価するためには、薬による様々な作用を、副作用の出現等も含めた生活の質（QOL：Quality of Life）に及ぼす影響を総合的に評価する必要がある。すなわち、新薬と従来薬のコストを比較する際、延命効果だけではなく、副作用としての痛みの程度など生活全体に対する影響も併せて評価しなければいけない。経済評価の方法として最も普及しているのはEuroQol（ユーロコール）グループのEQ-5Dである。以下、EQ-5Dの開発過程を解説する。

1. 生活の質を構成する要素として、移動の程度（歩き回れるかどうか）、身の回りの管理（洗面や着替え）、普段の活動（仕事、勉強、家事、余暇など）、痛み／不快、不安／ふさぎ込み、の5つの分野をそれぞれ3段階で評価する尺度を考案。これらの組み合わせで3の5乗の243の健康状態が規定される。
2. 一般人口を対象に、これらの健康状態に対する相対的な価値を調査する。すなわ

ち、ある状態で生きることと等価と評価する、完全に健康な状態で生きる年数を質問する。例えば歩き回るのに問題がない、身の回りの管理はできない、普段の活動はできる、痛みは時々ある、不安が時々ある状態で5年生きることが、完全に健康な状態で3年生きることと相当するという結果であれば、同状態の価値は0.6である。

3. 上記によって得た基点を統計的に外挿することによって、243の健康状態に対する換算表を作成する。EQ-5Dの日本語訳と、それをを用いて日本で調査したデータから計算された換算表が発表されている（池上他、2001）。なお、3段階評価を5段階に改めたEQ-5D-5Lも最近開発され、日本で検証されている。

生存期間中の各時点におけるQOLをEQ-5Dで評価することによって、質調整生存年（Quality-adjusted Life Year, QALY）が計算される。このようにして計算された1 QALY当たりにも旧薬よりも増えた効用と費用を、旧薬と比較して経済評価を行う。

イギリスでは新薬の1 QALY当たりの費用が旧薬と比べておおよそ2万～3万ポンド（300万～500万円）以上であれば公的医療には「推奨せず」の決定がなされることが多いが、機械的に行われるわけではなく、諮問委員会の意見、エビデンスの確かさなどによって総合的に判断されている。この間に、製薬企業と市場後の販売実績等によって値下げすることなども話し合われる。また、延命効果が数ヶ月で、市場規模が小さい抗がん剤の場合はQALYではなく、延命効果だけで評価している。ちなみに2000年3月から2016年2月末までにNICEが審査した177の抗がん剤のうち、「推奨せず」は35%に留まっている（NICE, 2016）〔注1〕。

日本では2016年度より経済評価の導入を決めたが、保険の適用とするかどうかの決定には採用しないことになっている。したがって、薬事法で承認されると、そのまま薬価基準に収載される原則は変わらない。2018年度改定においては既存薬の薬価を改定する際に、また2020年度には新薬の薬価を決める際にも活用される予定である。しかし、いずれにおいても、すでに様々な側面から評価が行われているので、経済評価が加わっても薬価の決定に大きな影響はないと推測する。

むすびに

1錠10万円を超える新薬の登場により医療費は高騰し、保険財政は破たんするので、すべての新薬を保険に収載する原則を改めるべきである、と主張する者もいる。しかし、高い薬価がついた理由は、対象となる患者が少ない中で、開発費を回収しなければいけない状況にある。仮に予測よりも対象患者が増え、売り上げが増えれば、次回の改定で再算定により薬価は下がる〔注2〕。

そのうえ、競合品が現れれば、製薬企業としては値引きしてでも販売量を増やした方が開発費の回収を早くできる。以上のように、薬価改定が適切に行われている限り、薬

剤費によって医療費が負担できないレベルまで高騰する可能性は少ないと考える。逆に公的保険の対象外に置き、混合診療を認めれば、メーカーの決めた価格が据え置かれたままで市場は拡大する。そして市場が拡大すれば、公的保険の給付対象にする圧力が高まり、その際、市場価格をベースに薬価がつくと考えられるので、医療費の高騰はむしろ加速することになる。

しかしながら、統制経済にはマイナス面もあり、特に現状のように薬価基準によって銘柄別で規定すると、先発品と比べて研究開発費が大幅に少ない後発品の価格を高止まりにするだけでなく、後発品間にも大きな価格差が生じる。こうした状況で、医師が一般名で処方した場合に加算を設けても、調剤薬局として、どの銘柄の後発品を調剤するかについて裁量権があるため、最も薬価の低い後発品ではなく、最も薬価差の大きな薬を調剤することになるので、医療費抑制の効果も小さくなる。

したがって、特許が切れる段階で、後発品メーカーに対して入札制を設け、落札した最低価格を統一価格とし、次の改定において再度入札を行うべきである。このように後発品の薬価の決め方を抜本的に改めない限り、保険者として後発品を推進しても、医療費の抑制効果は限定的であるので、現行制度内で対応するだけでなく、制度の改定を求めるべきである。

一方、国際市場で競争するためには、画期的か低価格のいずれかの要素が必要であるが、価格については、後発品の薬価は国際市場における価格よりも高いので、その対象は画期的な新薬に限られる。しかし、新薬の治験を日本で行うと、1病院当たりの患者数が少ない等の理由により、諸外国と比べて格段に高い費用がかかるので、開発環境は劣勢である。

このように産業政策として薬を育成するには、国際市場における優位性を常に念頭に入れる必要がある。しかしながら、薬価改定を毎年実施することを決めた際に、医薬品産業が弱体化する可能性について十分な議論はなされなかった。また、薬価差が縮小すれば赤字に転落する医療機関が増える可能性があり、これらの点に十分留意して薬の価格を改定すべきである。

[注1] イギリス以外における経済評価

独仏を始め、カナダ・オーストラリア・韓国・タイなどでも広く行われているが、公的医療における使用の有無について規定するよりも、実質的には価格を決める際に用いることが多い。一方、アメリカでは、国として経済評価を用いないことを決めているが、各保険者は独自に行っており、また貧困者のための公的保障であるメディケイドでは、市場取引価格の最低価格で薬剤費を償還している。

[注2] オプジーボへの対応

オプジーボの適用が肺がん治療に拡大したので、売り上げは大幅に増えたが、それが

2016年度の薬価改定における特例拡大再算定の対象を決める時期よりも遅かったため、高止まりになった。こうした事態となったため、官邸・経済財政諮問会議の意向を受けて、2017年2月から薬価は半分に引き下げられた（厚労省、2016）。メーカーにとっては痛手であるが、販売量が予測よりも大幅に増えたから採られた措置であり、当初予定していた利益総額は確保されることにも留意する必要がある。

【参考文献】

- ・池上直己、キャンベル J.C. (1996)：日本の医療-統制とバランス感覚、中央公論社
- ・池上直己他編 (2001)：臨床のための QOL 評価ハンドブック、医学書院
- ・池上直己編著 (2014)：包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジー日本からの教訓、日本国際交流センター
<http://www.jcie.or.jp/japan/pub/publst/1452.htm> (無償ダウンロード)
- ・池上直己 (2017)：日本の医療と介護－歴史と構造、そして改革の方向性、日本経済新聞出版社
- ・健康保険組合連合会編、2016：図表で見る医療保障、平成 28 年度版、ぎょうせい
- ・厚生労働省 (2015)：後発医薬品の市場シェア
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114903.pdf>
- ・厚生労働省 (2016)：平成 28 年度薬価制度の見直しについて (案)
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000109785.pdf>
- ・日本製薬工業会 (2011) 日本の医療保険制度
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/1lyakuji_ch06.pdf
- ・NICE (2016)：NICE Statistics.
<https://www.nice.org.uk/news/nice-statistics>