

# 日本医師会の考える 薬価制度改革を巡る諸問題

公益社団法人日本医師会副会長 **今村 聡**



講演 1 では、日本医師会副会長の今村氏に日本医師会の考える薬価制度改革を巡る諸問題についてお話しいただいた。

中医協委員でもある今村氏は、現在中医協で議論中の社会保障財源と高額薬剤、薬価制度改革、高額薬剤の適切な処方、費用対効果の評価などについて、問題点と出されている意見、日本医師会の立場などを説明した。また、議論の目的は国民皆保険の維持とイノベーションの推進にあるとし、より良い医療を行うために医療関係者の引き続きの協力を呼びかけた。

日時:平成29年11月9日(木)10:40~11:40 場所:東京・有楽町朝日ホール

## はじめに

現在、医療費を巡る問題としては、診療報酬・介護報酬改定、薬価改定など、働き方改革の問題としては、医師の労働時間、医師の地域偏在、診療科偏在など、長年の課題が一挙に噴出しています。中医協で盛んに議論が行われていますが、未だ解決策が決定していないのが現状です。

そうした数々の議論の中で、本日は高額な薬剤

の社会保障財源に与える影響、薬価制度改革、高額薬剤の適切な処方、費用対効果などについてお話ししたいと思います。

## 社会保障財源と高額薬剤

### ●医療費の動向

まず、社会保障財源と高額薬剤についてです。団塊世代が75歳を迎える平成37年、さらにその後、超高齢化が進む中で、医療・介護の福祉費が増加

します。財源として検討されていた消費税引き上げが平成31年10月まで延期され、社会保障費に充てる財源確保には不安があります。市場規模の大きい高額新薬の取載も続いています。

医療費の動向ですが、今年9月15日に公表された平成27年度、平成28年度の医療費の推移を見ると、毎年1兆円程度増えるといわれていましたが、平成26年から平成27年にかけては1.5兆円増、伸び率3.8%、休日数を補正しても3.6%でした。一方、平成28年度の医療費はマイナスになりました。平成27年度は高額なC型肝炎治療薬等の抗ウイルス剤の使用で医療費は高い伸び率になりましたが、平成28年度は診療報酬改定のほか、高額な抗ウイルス剤を使用する患者が一巡したため、使用量が減ったのだと考えられます。

### ●診療報酬の定義と人件費の推移

日本医師会として誤解をぜひ解いていただきたいのが「診療報酬」という言葉の意味です。新聞には「診療報酬は医師の報酬」と書かれていますが、実際には医薬品、材料の費用と技術料に分かれます。技術料にはまず人件費が含まれますが、これは医師だけでなく医療機関で働く看護師、歯科医師、理学療法士や事務員の給料と福利厚生費などです。それから設備関係費、病棟・病室環境整備費などのランニングコスト、事務所維持費、光熱費、医療機器・機材費などが含まれます。

医療機関の費用構造を平成12年、16年、20年の推移で見ると、人件費は全体の費用の中での割合が年々減っており、平成20年は12年前に比べると4%弱減っています。しかも、医療機関で働く人は増えているにもかかわらずです。現在の細かい内訳では、医師の人件費は約12%、看護師・准看護師が23%、その他の医療関係者、事務職員給料を合わせて、医療費全体の46%になっています。全体的に見ると、医薬品・医療材料は25.7%から28.8%で3.1ポイント増です。その増加率分をほぼ人件費の減少で補っている形です。

### ●高額薬剤の影響

調剤技術料、薬剤料、国民医療費を経年的に平

成22年から見ていくと、薬剤料の伸びがほかに比べて非常に大きいのです。例えば、平成27年度の医療費の伸びは3.8%ですが、その内訳は高齢化の影響が1.2%、医療の高度化、いわゆる薬等の医療費が2.7%です。さらに医療高度化の内訳では、内科入院部分よりも圧倒的に入院外+調剤の部分が多いのです。そして入院外+調剤のうち、調剤の影響が1.5%と一番大きいです。調剤の内訳では、技術料よりも薬代が圧倒的に多く、外用薬と内服薬では内服薬が多く、内服薬の中では化学療法剤が多くなっています。つまり、平成27年度に3.8%医療費が増えたうちの0.77%はこの化学療法剤なのです。さらに、薬全体の中では薬局調剤分、薬効分類では化学療法剤と抗ウイルス剤が圧倒的に多くなっています。

薬剤が高額となる要因としては、生物学的製剤であるため製造コストが高い、対象の疾患が少ない希少疾患が対象なので価格が高い、外国価格調整による引き上げが考えられます。

日本医師会としては、必要とする医療が過不足なく受けられる社会づくりのためにも、安全性・有効性が確認された新薬はすぐに保険取載されるべきだと考えており、いわゆる混合診療のような価格が高いから保険には入れないという考えを肯定していません。

しかし、高額で市場規模の大きな薬剤が保険取載され、上市されて以降、高額医薬品が医療費全体に影響を及ぼし、ひいては国民皆保険の根幹を揺るがしかねないという中で、公的保険制度を維持しつつ、新薬を必要としている患者さんに使用するために、どういうルールが改めて必要なのかと考えているところです。

中医協の議論として、高額薬を一括りに同じ土俵で議論することはできないのではないかとこのものがあります。例えば、ソバルディ、ハーボニーは非常に重篤な疾患の治癒率がほぼ100%です。放っておくと、肝炎から肝硬変、肝臓がんになる疾病がこの薬で治るのです。となると、一時的にお金はかかるけれども、結果的に将来の医療費自体は減らすことができることとなります。一方、生活習慣病である脂質異常治療薬のレパーサ、延



日本医師会の立場から薬価制度改革について話す今村氏

命効果のあるオブジーボの場合、国民的な丁寧な議論が必要だと考えています。

## 薬価制度改革の議論

### ●抜本的な見直しを想定

薬価制度改革では、これまでの薬価の算定、類似薬効比較、原価計算方式の仕組みを抜本的に見直す予定です。薬価制度の抜本的改革に伴う国の方針は「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」です。日本医師会としては、イノベーションの評価は公的な薬価で行うのではなく、イノベーションを図った企業への税制優遇や補助金で対応すべきだと考えています。

### ●薬価収載プロセスの問題

まず、薬価の算定プロセスの問題があります。新医薬品は、薬事食品衛生審議会で医学・薬学の観点から科学的に検討して薬事承認されます。ここでは経済性は対象外です。薬価算定組織では、ルールに基づいて検討しますが、そこでも医療保険財政に対する全体の影響は考慮されません。この薬価算定組織で不服がなければ、中医協総会に報告されて了承を得、不服があれば2回目の薬価算定組織で議論しますが、こういう議論のプロセスにも医療保険財政全体に与える影響は考慮されていません。

日本医師会としては、薬価収載も含めて薬事承認の段階から経済性をある程度確認しつつ、薬事

承認から薬価算定までを一体的に行うべきではないかと考えています。また、中医協の専門組織が非公開で議論していることにも違和感があります。ルール通りに行われているそうですが、どんな議論があったかを公開したほうがよいと考えています。

### ●新薬の薬価算定方式の問題

新薬の薬価算定方式には、類似薬があるものかないものに分け、ないものについては原価計算方式が採用されています。類似薬があるものは、類似薬比較方式のⅠとⅡがあり、新規性に富んでいるものと乏しいものに分かれます。このうち新規性のあるものの評価については画期性、有用性、市場性、小児加算、先駆け審査などの項目に関して、それぞれ70~120%、35~60%という幅などで、もともと出てきた価格に加算します。どのプロセスを通っても、最後は外国平均価格の調整をするというルールです。ただし、画期性加算を70にするのか120%にするのか、有用性加算を35にするのか60%にするのかは、算定組織が非公開の場で議論しているのが非常に分かりにくいのです。

一例として、ソバルディ錠の薬価算定を紹介します。画期性の高い類似薬効のある薬ということで、類似薬効比較方式(Ⅰ)が選択されました。比較薬として①テラプレビル、②ペグインターフェロン、③リバビリンの3種類が挙げられましたが、①と②は新薬創出・適応外薬解消等加算の対象になっています。つまり、新薬創出・適応外薬解消等加算という特別ルールで価格が高く設定されている薬が、比較薬に含まれているのです。さらに補正加算、外国平均価格調整がされます。結果、ソバルディは類似薬効比較方式(Ⅰ)により画期性加算が100%で、1日薬価2万3000円から4万6790円になりました。そして最後の段階で、外国平均価格9万2000円に対する外国平均価格調整により1.5倍に引き上げられ6万1799円となりました。

プロセスとしては、ルール通りです。最後の外国平均価格調整はいま、米国とイギリス、ドイツ、フランスの4か国を参照しています。米国の価格は、希望小売価格に当たる原価を参照していてイギリスの1.88倍です。公的医療を提供している日

本やフランス、イギリス、ドイツの価格とは大きくかけ離れており、参照国として不適切なので外してほしいと日本医師会では申し入れています。

### ●新薬創出・適応外薬解消等加算の問題

もう1つ、新薬創出・適応外薬解消等加算で問題なのは、これは正式に導入された制度ではなく、平成22年度の薬価制度改革において試行的に導入され、繰り返し継続されている点です。

目的は、革新的な新薬を創出させることで、厚労省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬（後発医薬品が上市されていないもの）に対し、市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを猶予する制度です。私は、イノベーションは重要だと考えていますが、この制度には懐疑的です。なぜならほかの産業では、まずイノベーションによる新製品が製造された後、その製品自体が市場で評価されれば高価格になるのが普通です。ところが、製薬企業だけ、まだ完成されていないイノベーションのために市場の薬を評価してあげる仕組みです。また、加算対象の可否は企業単位となっており、対象企業がつくった薬は一定期間引き下げを猶予され、後発医薬品が上市された後、または収載15年経過後、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除します。企業側は、控除するから全部元へ戻ると説明しています。

あくまでイメージですが、通常の薬価改定があれば価格が下がっていくものを一定の年数は対象品目の薬価を維持して、後発医薬品が上市または収載後15年経ったら、下げるべき価格まで下げるわけです。だから元へ戻るという説明ですが、これはあくまで薬剤の一錠、一アンプルの例で、それが全体でどれほどのボリュームになるかを考慮していません。薬価引き下げが猶予されている10年、15年の間、この薬の市場がずっと拡大していれば、さらにボリュームが増え、利益額は大きくなります。新薬創出等加算の品目は、後発医薬品のない先発品で、平均乖離率以下のものは平成28年度の改定時で823品目ありました。対象企業は、平成26年の改定前は、全企業が一応の対象になり

ますが、厚労省の開発要請に対応しない企業は除外されていました。現行は、従来の厚労省の開発要請を受けた企業、開発公募に対応した企業と、開発要請等を受けていない企業のうち、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている企業を加えています。いま、中医協では、新薬創出等加算の見直しが議論されており、ゼロベースで見直せという意見も国にはあるようです。

日本医師会では、抜本的に見直すべきだと考えています。企業ごとの開発品目数と加算額の関係を見ても、開発要請・公募件数と新薬創出加算額の強い相関関係が確認できないのが現状です。

### ●市場拡大再算定の問題

薬価改定には、薬価算定の前提となった条件が様々な理由で大きく異なった場合に対して、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に代えて薬価改定の際に市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定、不採算品再算定のルールがあります。昨今、この再算定を高額薬剤に適用することが増えています。

例えば、オプジーボの点滴静注については、当初「根治切除不能な悪性黒色腫」という患者数が非常に少ない疾患への効能・効果で申請されたので、原価計算方式で、売上もあまり見込めないだろうから原価が高くなると想定した高額な薬価でした。その後、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に適用が追加され市場規模が大幅に拡大し、対象患者数が2桁増、用法用量変化で使用量が2.25倍になりました。通常の薬価改定時期とのタイミングがズレたため、高額なままの期間が長くなり保険財政に大きな影響を及ぼしました。しかし、オプジーボは抗PD-1抗体、いわゆる免疫治療薬なので、原理的にはすべてのがんに効く可能性があり、価格算定の際に悪性黒色腫という希少疾患のみの適応にしたのが問題だと思うのですが、薬事承認から薬価が決まるまでのプロセスにはそうした検証を行う段階がなく、これは問題だと個人的には考えています。現在、市場拡大の再算定により薬価は50%減になりましたが、イギリスなどに比べるとまだかなり高額といえる状況にあります。



資料を見ながら講演に耳を傾ける聴講者

### ●平成28年度緊急薬価改定

近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場し、その後、効能・効果の追加や用法、用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大する薬剤が現れています。それに対して従来の2年ごとの薬価改定で再算定(薬価引き下げ)を行っても、薬価収載時によって再算定まで2年を超える場合があることから、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行いました。緊急改定基準の対象は、1000億円を超えて予想販売額が10倍以上になるものです。再算定は1000億円を超えて1500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上のものは最大25%の引き下げ、1500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上のものは最大50%引き下げとし、平成28年11月24日に告示し、平成29年2月1日から適用しました。

平成30年度の改定では、今回の緊急対応の対象医薬品は、平成29年度薬価調査に基づき、今回の引き下げを行わなかったと仮定した販売額を算定の上、再算定を改めて実施します。

## 適切な処方 の 議論

### ●国民皆保険の維持と適切な処方

日本医師会としては、薬を処方する時の適切な処方の議論が必要だと考えています。いまの学会がつくっているガイドラインは価格を考えないものになっていますが、海外ではある程度価格を考えながらファーストチョイスはこの薬、セカンド

チョイスはこの薬といったものになっています。

私も大学病院にいた頃、処方する薬の単価などは気にしておらず、よく効くので処方するという考え方でした。ところが開業当初、带状疱疹に抗ウイルス剤を処方した時、患者さんから「あんな高い薬を出して」と言われました。そこで、処方する時は、「血压の薬は1日30円ですが、この抗ウイルス剤は1週間で何千円にもなります。しかし、とてもよく効くので処方します」と説明すべきだったと痛感しました。医師として、価格に対する意識が低かったと反省した次第です。

前の薬より効能・効果があるなら、すぐにそれを使ってみたいという気持ちになるものですが、そのことが皆保険制度の維持に大きく影響してしまうなら、貴重な新薬を無制限に使うのではなく、最も必要な患者さんに適切に処方できるようにすることも、日本医師会の役割であると考えます。薬価をどうするのかという問題とともに、使用の最適化を図ることも重要だと思います。

閣議で「革新的医薬品等の使用の最適化推進を図る」ことが決定されました。こうした大きな流れの中で、象徴的な最初の例がレパーサです。これは脂質異常症の薬で「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」と、効用・効果に書かれています。臨床で従来使われるHMG-CoA還元酵素阻害剤はよく効く薬ですが、それだけでは十分に数値が下がりにくい人もいます。その場合、心血管イベントを予防するためにレパーサを使おうとしてしまうのですが、使用上の注意に則り、本剤投与の前には、あらかじめ治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧等)も考慮して治療や指導を十分に行った上で、本剤の使用をしなければならないということです。また、本剤の使用に当たっては、定められた事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入することが通知されました。こういう制限をかけることで、安易な気持ちでは使うことができなくなります。

そういったガイドラインができれば、オブジー

ポ、キイトルーダ、レパーサ、プラルエント等やこれから出てくる高額薬、単に価格が高いというだけではなくボリュームが多いものを含めた高額薬がより適切に処方されるはずです。

新薬の取り扱いとして、革新的だが高額な医薬品を真に必要な患者さんに提供するため、薬理作用や安全性が既存の医薬品と異なるので情報が蓄積するまでは一定の要件を満たす医療機関が使用する、といった工夫も必要かもしれません。私自身、新薬はすぐに使わず、他病院での使用実績の評価を確認した後、使用するようになっています。

## 費用対効果の議論

費用対効果の問題は、いくつもあるのですが、1つは、いま、試行的に行われている医薬品7品目、医療機器6品目の13品目をこの改定でどう取り扱うのかという問題です。

日本の薬価制度は、細かく様々な仕組みを導入しており、外国に比べると複雑です。しかも、きちんとした薬価のルール、薬価制度がすでに出来上がっています。

その中で、どの部分に費用対効果という評価を入れていくのか、費用対効果による引き下げ(引き上げ)はどの部分かなどが議論されています。製薬企業からは、加算部分に適用してほしいとの意見がありますが、薬価全体の価格の引き下げなどに使うべきとの意見もあり、決まっていません。試行の13品目については、今回の改定で結論を出さなくてはなりません。先ほど薬価算定組織は非公開で議論がされていると話しましたが、ここが問題だと申し入れたため、この間の議論について最終的には中医協の委員に報告が上がることになりました。

費用対効果評価の活用状況は、米国は自由価格なので活用せず、イギリスは十分に活用し、保険償還するかどうかの可否、償還価格にも使っています。フランス、ドイツは、保険償還の可否には使わず、償還価格に使っています。日本は償還の可否には使わず、償還価格に使うかどうかをいま、議論しているところです。

## 薬価の毎年改定と消費税

### ●毎年改定の議論

薬価の毎年改定に対して、日本医師会は反対しています。医療機関をはじめ製薬や卸売業界の負担、結果的に納入価格の高止まりになると考えているからです。いま、国では全品目毎年改定といったことを考えているようですが、限定的に選ばれるべきだと考えています。

### ●薬価と消費税

最後に、薬価と消費税についてお話しします。医療機関は、医薬品の仕入れ時に消費税を払いますが、患者さんからは消費税を受け取りません。そのため、医療機関や薬局の中には、消費税分だけ損をしていると思っている人が多いです。医薬品卸の皆さんが医療機関で価格交渉をする場合、薬価や特定保険医療材料の価格には、仕入れ時に消費税分があらかじめ含まれていると説明していただいていると思いますが、現場でそれがどこまで徹底しているのかが疑問です。実際、私のところに来られるMSさんも、消費税が5%から8%に上がった時、「先生が払う消費税が5%から8%になるだけです」という説明をされていました。

例えば、現行薬価が110円の薬を薬価改定する場合、市場実勢価格が98円なら、これに消費税分を加えて105円80銭になり、調整幅の2円20銭を加えて108円というのが改定後の薬価になり、患者さんへの売値になります。この108円の中に消費税分が組み込まれているので、価格交渉をする時には、「108円の薬価のうちの本体価格は100円です。そこで、ここから10%引くとして、本体価格90円とその消費税分の7円20銭を乗せて97円20銭になります」といった説明になります。ところが未だに医療機関側から日本医師会に消費税分に対するクレームがあるので、説明を徹底していただければ有難いと思っています。

11月1日は「いい医療の日」です。いい医療のためのご貢献をお願いし、話を終えさせていただきます。ご清聴誠にありがとうございました。