高額な医薬品が続々と登場する時代の薬価制度改革に向けた新たな取り組み

悪性黒色腫の統一治療薬だった「オプジーボ」が、適応拡大で非小細胞肺がんの治療にも使えるようになり、対象患者数が急増。高額薬剤が日本の医療費を圧迫するようになるのではないか、と懸念されている。実際はどうなのだろうか。高額な薬剤が次々と登場する時代に対応するため、薬価制度はどのように変わっていくべきなのだろうか。8月24日の当会で専門家を招き、活発な議論を行った。

高額薬剤に対するメディアの論調に患者目線が欠けていたのではないか

開会に際し、尾尻佳津典「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」代表があいさつした。

「高額薬剤のオプジーボについて多くのメディアが取り上げたことで、薬価に対して関心が高まっています。大手メディアの論調は、高額薬剤が医療費を圧迫する、医療費の高騰を招く、といったものが多く、患者目線の記事が少ないことが気になりました。高額薬剤に対して厳しい記事ばかりが出ることで、製薬企業の新薬に対する開発意欲が低下するのではないかと気になっています」

「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」
国会議員団会長
自民党衆議院議員
原田義昭氏

自民党参議院議員
島村 大氏

自民党衆議院議員
三ッ林裕巳氏

同会の国会議員団会長を務める原田義昭・自民党衆議院議員は、「みなさんのご意見やご批判を出していただき、徹底的に議論してください。その議論を受け、私たち議員団は、こういった意見もあると発言していきたい」とあいさつした。

さらに、三ッ林裕巳・自民党衆議院議員、島村大・自民党参議院議員からもあいさつがあった。

講演採録

高額な薬剤に対応した薬価制度改革の推進

厚生労働省保険局医療課
薬剤管理官（薬学博士）
中山智紀氏

日本の国民医療費は、2014年度で40兆8000億円と見込まれ、年々増え続けています。このうち国の負担が4分の1ほどを占めています。

薬剤費は国民医療費において一定の割合を占めており、その適正化のため、市場実勢価格に基づいて薬価の改定を行うことになっています。それによって、薬剤費の割合が大きくなり過ぎないようにしているのです。例えば、薬剤費比率は平成5年度には28.5%でしたが、平成25年度は22.1%まで低下しています。薬価差（推定乖離率）も、19.6%から8.2%に低下しています。国民医療費は年々増えていますが、薬価比率は大幅に下がって現在は横ばい。薬価差も一時に比べて大幅に下がり、最近は横ばいという状況です。

■薬価算定の基準について

薬価基準は、医療保険から医療機関や保険薬局に支払われる際の医薬品の価格を定めたものです。2年に1回改定し、それに基づいて薬価基準を決めます。改定の前年に実際の販売価格（市場実勢価格）を調査し、それに基づいて改定します。

新医薬品の薬価算定では、類似薬があれば、類似薬に合わせていくという手続きを取ります。類似薬がない場合には、原価計算方式といって、製造にかかる費用、研究開発に使った費用、営業利益、流通経費といったものを積み上げていき、薬価を決めます。そういった計算を行い、さらに外国平均価格調整を行います。アメリカ、ドイツ、イギリス、フランスで認可されている薬なら、各国の平均価格を出して調整するのです。

原価計算方式については、このままで良いのかという議論があります。1年半後に次回の薬価改定があるので、そこに向けてルール改正をし、高額薬剤にも対応し得るように、原価計算方式を見直す必要があるのではないかといわれています。

薬価を決める際には、予想年間販売額を企業が提出しますが、予想を大きく上回って市場が拡大することもあります。「予想年間販売額の2倍以上で年間販売額が150億円超の場合」または「10倍以上で100億円超の場合」には、市場拡大再算定が行われ、薬価が最大25%引き下げられます。

年間販売額が極めて大きい薬剤では、「年間販売額が1000億～1500億円で予想の1.5倍以上の場合」は最大25%の引き下げ、「年間1500億円超で予想の1.3倍以上の場合」は最大50%引き下げることができる、という市場拡大再算定の特例ルールが2016年度にできています。

■高額な薬剤の例

年間販売額が1500億円を超えた薬には、C型慢性肝炎の治療薬であるソバルディがあります。1000億円を超えた薬には、アバスチンとプラビックスがあります。

世間で話題になったオプジーボは、2015年度の売上高は212億円でした。ただ、同年12月に、それまでの悪性黒色腫に加え、非小細胞肺がんに適応が拡大したため、市場規模が拡大して販売額が莫大な額になるのではと話題になりました。オプジーボは昨年12月に適応拡大があり、推定使用患者数が大幅に拡大しました。しかし、9月に薬価調査が行われていたため、時期的な問題から、今年4月の薬価改定の対象とならなかったのです。

世間を騒がせる発端になったのは、財務省の財政制度等審議会で有識者から発表された試算でした。患者1人に1年間継続投与すると約3500万円必要で、10万人強の患者のうち、少なく見積もって5万人が投与を受けると、年間1兆7500億円

が必要になるというものでした。しかし、小野薬品工業が出した2016年度の売上高予想は1260億円で、現在のところ、ほぼこれに近い売り上げで推移しているようです。小野薬品がオプジーボの適正使用の推進ということで、使用対象患者を絞り込んだり、施設要件や医師要件を設けたりしたことなども、売上高を抑えるのに貢献したと考えられています。

■今後の方向性

高額な薬剤に対してどのように対応していくか、議論が進められており、現在の段階では、次のような取り組みが必要だと考えられています。

一つは、薬価に関する特例的な対応です。オプジーボのように急激に市場が拡大した薬剤については、2年に1回の薬価改定を待たずに、薬価の見直しを考えるべきではないか、という意見があります。現在までのルールにはないが、そういったことも考えていこうということです。もう一つは、薬剤の最適な使用を推進するために、国が主導して「最適使用推進ガイドライン」を作るべきではないか、ということになっています。

また、次回の薬価改定に向け、高額薬剤の薬価の算定方式を根本的に見直すべきではないかという意見もあります。その中には、費用対効果による評価を試行的に導入し、それを薬価に反映させていくことも検討されています。

高額薬剤の問題について多方面からの議論が

講演後に質疑応答が行われた。

尾尻代表から「オプジーボは対象者の少ないメラノーマ（悪性黒色腫）で高額の薬価が決まり、対象者の多い肺がんに適応拡大された。これは企業に大きな収益をもたらすことになるが、この申請の順番に必然性はあったのか」と質問があった。

篠原湘南クリニックグループ理事長
篠原裕希氏

トータルライフ医療会理事長
馬渕茂樹氏

これに対して中山氏は「メラノーマは希少疾患なので、第2相試験の結果で承認できる場合があり、審査期間も短いので、先に申請が出ることの必然性はあるように思う」と回答した。

篠原裕希・篠原湘南クリニックグループ理事長からは、「高額薬剤が承認されることで、結果的に診療報酬の引き下げにつながるのではないか」との質問があった。

中山氏は「高額薬剤が医療費全般を圧迫するという事態にならないよう、薬価はどうあるべきかをきちんと検討し、対応していくことが大切だと思います」という回答があった。

馬渕茂樹・トータルライフ医療会理事長からは、「高騰する医療費を抑制して、国民のお金を大切にするためにも、がんの自然退縮など、自然治癒力を視野に入れる必要があるのではないか」との意見が出された。

日本統合医療学会名誉理事長
渥美和彦氏

自民党衆議院議員
三ッ林裕巳氏

北村記念クリニック名誉院長
北村唯一氏

これには、渥美和彦・日本統合医療学会名誉理事長（東京大学名誉教授）が、「自然治癒力は重要なので、薬以外にも、こういった方法があるということを認識していただきたい」と回答した。

三ッ林裕巳・衆議院議員からは、「高額薬剤によって、薬剤費が年間どのくらい伸びるのか、予測はあるのだろうか」との質問があった。

中山氏からは、「そのような具体的な予測はないが、オプジーボの他のがん種への適応拡大や、類似薬が出てくることなどが公開情報を踏まえて予想されています」との回答があった。

北村唯一・北村記念クリニック名誉院長からは、「オプジーボが腎がんにも適応拡大された場合、クリニックでも使用できるだろうか」との質問。

中山氏からは「腎がんで承認されれば、それを含めて『適正使用推進ガイドライン』が作られることになる。そこでどのような施設要件が付くのか、それ次第だと思います」との回答があった。

勉強会では熱心な質疑応答、懇親会では議論の輪がアチコチに

「オプジーボ」を代表とする高額薬剤が注目される中、勉強会でも懇親会でも活発な議論が行われた。

写真の氏名は敬称略とさせていただきます。

島村大（左）と北村唯一

三ッ林裕巳

井手口直子（右）と御幡勇気

楠岡英雄（中央）

北村唯一（左）と花岡一雄

楠岡英雄（左）と中山智紀

渥美和彦（左）と花岡一雄

右から井手口、中山、楠岡、北村ら

右から篠原裕希、瀬戸晥一ら