

薬価制度改革

政策委員（白石区支部） 高橋 明

はじめに

平成28年12月20日に示された基本方針を元に、薬価制度改革に関する議論が進められています。薬価は医療や医療機関運営に直接影響をもつこともあり、薬価制度を理解することは重要と考えます。しかし、薬価制度を全て理解することは困難と考えます。本稿では、一部になってしまいますが、現行の薬価制度を概説し、薬価制度改革に関して検討したいと思います。

、薬価・薬価制度

薬価とは、医療機関で処方する医薬品の公定価格であり、国（厚生労働省）が、審議を経て決定します。決定された薬価は、薬価基準に記載されます。薬価基準とは、医療保険で使用できる医薬品の品目表で、請求価格を示します。

、薬価算定方式

1) 新規医薬品の薬価算定方式（図1）

薬価算定は図1のように、新規医薬品を類似薬のあるものと、類似薬のないものに分類して考えます。ここでいう類似薬とは、詳細は省きますが、1) 効能効果、2) 薬理作用、3) 組成及び化学構造式、4) 投与形態、剤型区分、剤型及び用法、1)～4) に関して類似性のある既収載品がある医薬品を示します。類似薬がある場合には類似薬効比較方式で、類似薬がない場合は原価計算方式で薬価を決定します。

）類似薬効比較方式

類似薬効比較方式には（ ）と（ ）があります。類似薬効比較方式（ ）は既存類似薬の1日

薬価に合わせて薬価を定めます。（図2）さらに該当新薬について、画期性、有用性、市場性、小児加算を検討し薬価に加算をしていきます。各加算要件に関しては図3に示します。類似薬効比較方式（ ）は新規規制の乏しい薬剤で、以下の条件を満たすものを対象としています。補正加算対象外、薬理作用類似薬が3つ以上存在、最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過しているものを対象としています。

）原価計算方式

原価計算方式は類似品がない新薬に対する薬価算定方式です。薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費、一般管理費、営業利益、流通経費、消費税及び地方税相当額を加えた額を薬価とする。営業利益等の経費に関しては、直近3カ年の平均した係数をかけて調整を行います。

）外国平均価格調整

類似薬効比較方式、原価計算方式いずれの薬価算定においても、外国価格との乖離が少なくなるように価格調整を行います。外国平均価格はアメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの薬価の平均額を参考にしています。調整対象として 外国平均価格の1.5倍を超える場合、と 外国価格の0.75倍を下回る場合です。

の場合引き下げ調整が、以下の計算により行われます。

$$[1/3 \times \text{算定額} / \text{外国平均価格} + 1] \times \text{外国平均価格}$$

の場合引き上げ調整が、以下の計算によって行われます。

$$[1/3 \times \text{算定額} / \text{外国平均価格} + 1/2] \times \text{外国}$$

平均価格、(算定額の2倍が上限)

）規格間調整

類似薬効比較方式の場合に、類似薬の規格間比を求めます。この規格間比を元に汎用規格の算定額、非汎用規格の薬価を算定します。

）新医薬品の薬価算定プロセス(図5)

薬事承認を受けた新医薬品は、薬価収載申請を行います。申請後第1回薬価算定組織で申請者の意見を参考に薬価案が通知されます。最終的には中医協総会で了承され薬価収載に至ります。しかし第1回の薬価算定案が不服である場合には第2回薬価算定組織で再検討し、中医協総会で報告が行われます。申請から薬価収載までの期間は、原則60日以内で、遅くとも90日以内と規定されています。

、既収載薬品の薬価算定方式(図6)

実際の医療機関や薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き市場実勢価格)に消費税を加え、さらに薬剤流通安定のために改定前薬価の2%を調整幅として加え、新薬価としています。

*) オブジーボの薬価算定(図7)

高額薬剤が増加している中で、オブジーボの薬価が非常に高く設定されました。薬価収載時の適応疾患の症例数が少ないことも影響しています。実際の薬価は100mgあたり日本では約73万円ですが、アメリカ約30万円、イギリス約14万円、ドイツ約20万円となっており、最大約5倍の差があります。この日本の薬価算定根拠を図7に示します。この薬価の中で製造原価や開発費など経費が明確にならない部分があるとともに、オブジーボは世界に先駆けて日本で承認されたために外国平均価格調整の適応外になっていたため、価格格差が大きく出たと考えられます。

、薬価制度改革

平成28年に示された、薬価制度改革の基本方針を以下に示します。

国民皆保険の持続性

イノベーションの推進

国民負担の軽減

医療の質の向上

具体的には、1) 医薬品の効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用し『年4回薬価を見直す』こと。2) 市場実勢価格を適時反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行うこと。3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の抜本的見直しと合わせて、費用対効果評価の本格導入によるイノベーションの評価や研究開発投資の促進を図ること。などが示されています。

しかし、熟慮すべき課題もあります。以下に幾つかの課題を示します。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算：『後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市上実勢価格に基づく薬価の引き下げを一時的に猶予する。』試行的に行われている制度ですが、この加算の影響で未承認薬、適応外薬やドラッグラグの問題が解消に向かっていきます。また、革新的新薬開発にも好影響があり、一定の効果が出ていると考えます。少なくとも現状の制度を維持するべき、と考えます。基礎的医薬品『現行の不採算品再算定、最低価格になる前の薬価を下支えする制度』一定の要件を満たす薬剤に対し取られる措置ですが、基礎的医薬品の選定条件や薬価の改定方式によっては、必要な医薬品の維持が困難になる可能性があります。

市場拡大再算定『年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には薬価改定時に価格をさらに引き下げる。さらに、年間販売額が極めて大きい品目の取り扱いを特例として新設する。』この制度は市場規模に応じて医薬品の機能や貢献度に関連性を持たずに急激な薬価の低下を招く危険性を有しています。新規医薬品開発など、イノベーション推進に逆行する可能性があります。最終的には市場原理で薬価改定が

行われる可能性があり、薬剤の正当な評価が困難となる可能性を秘めています。

先駆け審査指定制度加算『世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する』一定の条件を満たし、指定された医薬品は申請に際し、1) 優先相談 2) 事前評価の充実(実質的には審査の前倒し) 3) 優先審査 4) 審査パートナー制度 5) 製造販売後の安全対策の充実などの制度が利用可能となり、早期の認可が可能となります。この制度においても現行で開発が進んでいる先進的医薬品の対応や、適応範囲により、イノベーションの正当な評価が、まちまちになる可能性があると考えます。

外国平均価格調整『未承認薬・適応外薬問題のさらなる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、以下の要件を満たすものは、外国平均価格調整の対象外とする。1、直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前 2、外国平均価格が算定薬価の3分の1未満』この条件では、いい医薬品が存在しても、海外薬価が低い場合に、日本への導入の際、薬価が低く抑えられ、薬事申請を出すことが困難になる可能性があります。

後発薬品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ『一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合に、特例的な引き下げを行う。』改正前は後発品置換え率が20%未満、20~40%未満、40~60%未満であったものが、30%未満、30~50%未満、50~70%未満に変更されました。現状でも後発品への置換えへ進んでいます。平成25年の後発医薬品の医療費適正効果額は5,500億円程度であったにもかかわらず、さらに削減をしている状況で、医療費の削減のみを目的とした制度と考えられ、適正なルールの検討が必要と考えます。

その他

) 毎年の薬価改定：薬価差を生じることを前提

とした現行制度の中で、薬価調査・改定を毎年行うと急速な薬価の下落が起こるとともに、イノベーション創出に向けた研究開発力の低下につながると考えられます。また医療機関は薬価下落分の差額負担が必要となります。

) 消費税増税：保険診療報酬と薬価には消費税はかからず、患者さんは消費税を払わなくても良い仕組みになっています。実際に消費税分を負担するのは、医療機関や調剤薬局となります。この消費税分をカバーするための加算がなければ、増税分の負担が増えることとなります。

、薬価改定財源と診療報酬の関係(図8)

図8に以前より述べられている診療報酬と薬価の関係を示します。基本的には薬価の下落分は診療報酬における技術料に適正に評価を行うと考えられていました。医薬分業の影響もあると考えますが、最近の薬価改定と診療報酬改定には、この内容が加味されていないように感じます。

参考文献

- 1) ドイツにおける薬剤政策 土田武史
健保連海外医療保障No.97 2013年3月
- 2) フランスにおける薬剤政策 松田晋哉
健保連海外医療保障No.97 2013年3月
- 3) イギリスの薬剤政策 亀井美和子
健保連海外医療保障No.97 2013年3月
- 4) ジェネリック医薬品政策の動向と課題 岩崎利彦
健保連海外医療保障No.97 2013年3月
- 5) 日本医事新報 No.4833 2016年12月
- 6) 札医通信 No.372 P15~18
- 7) 中医協 費-2 諸外国での費用対効果評価の活用方法
- 8) 米国の薬価制度 恩田光子
病薬アワー 2016年10月
- 9) わが国における薬価原価計算の現状と課題 高橋史安
商学集志 第83巻第3号 P107-124

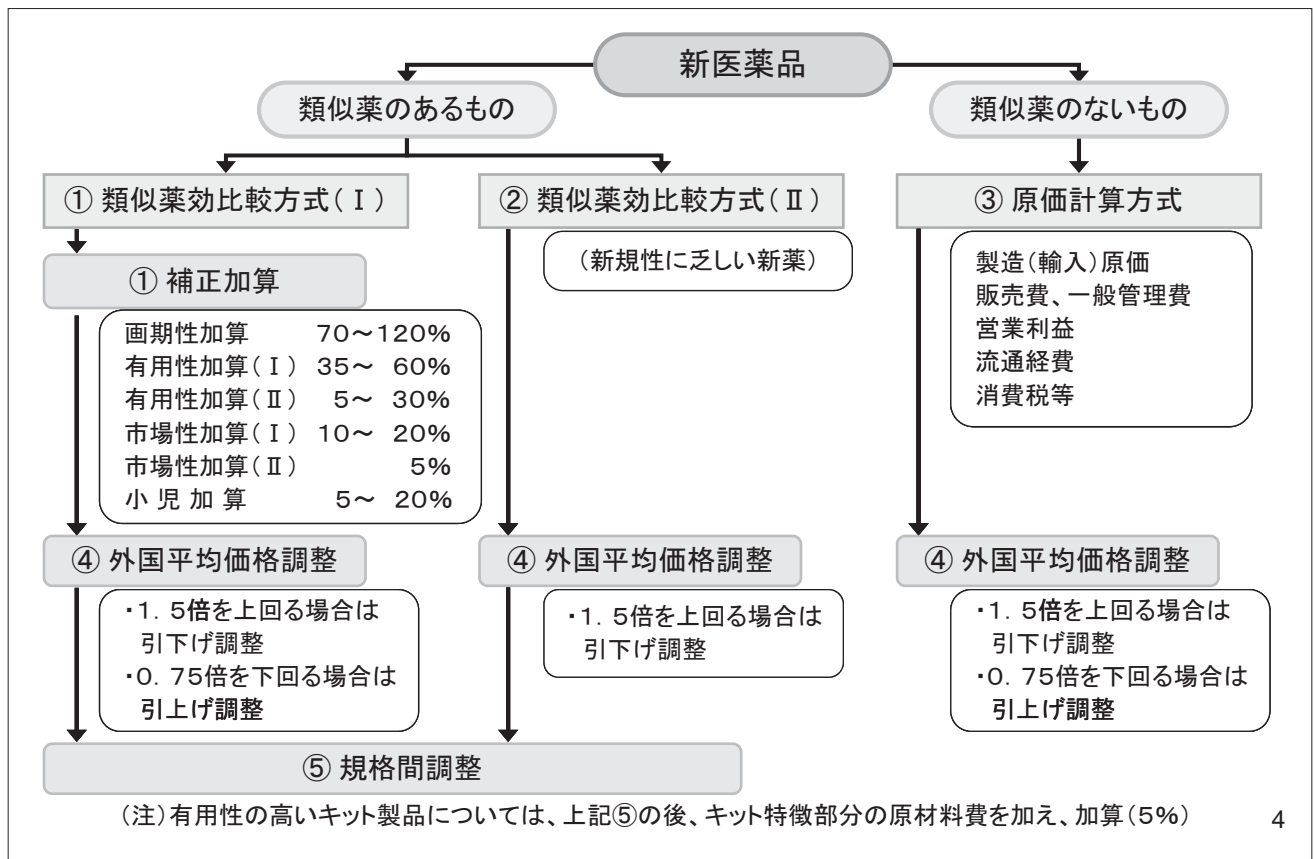


図1 新規医薬品の薬価算定方式

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式 (I)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

A錠
1錠=50円
1日3錠

=

新薬
1錠=X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>
 50円×3錠=X円×2錠
 X=75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

| | | |
|-------|-------------|------------------------------|
| 画期性加算 | 70~120% | 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 |
| 有用性加算 | 5~ 60% | 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等 |
| 市場性加算 | 5%, 10~ 20% | 希少疾病用医薬品 等 |
| 小児加算 | 5~ 20% | 用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等 |

図2 新規医薬品の算定方式 (類似薬がある場合の基本的ルール)

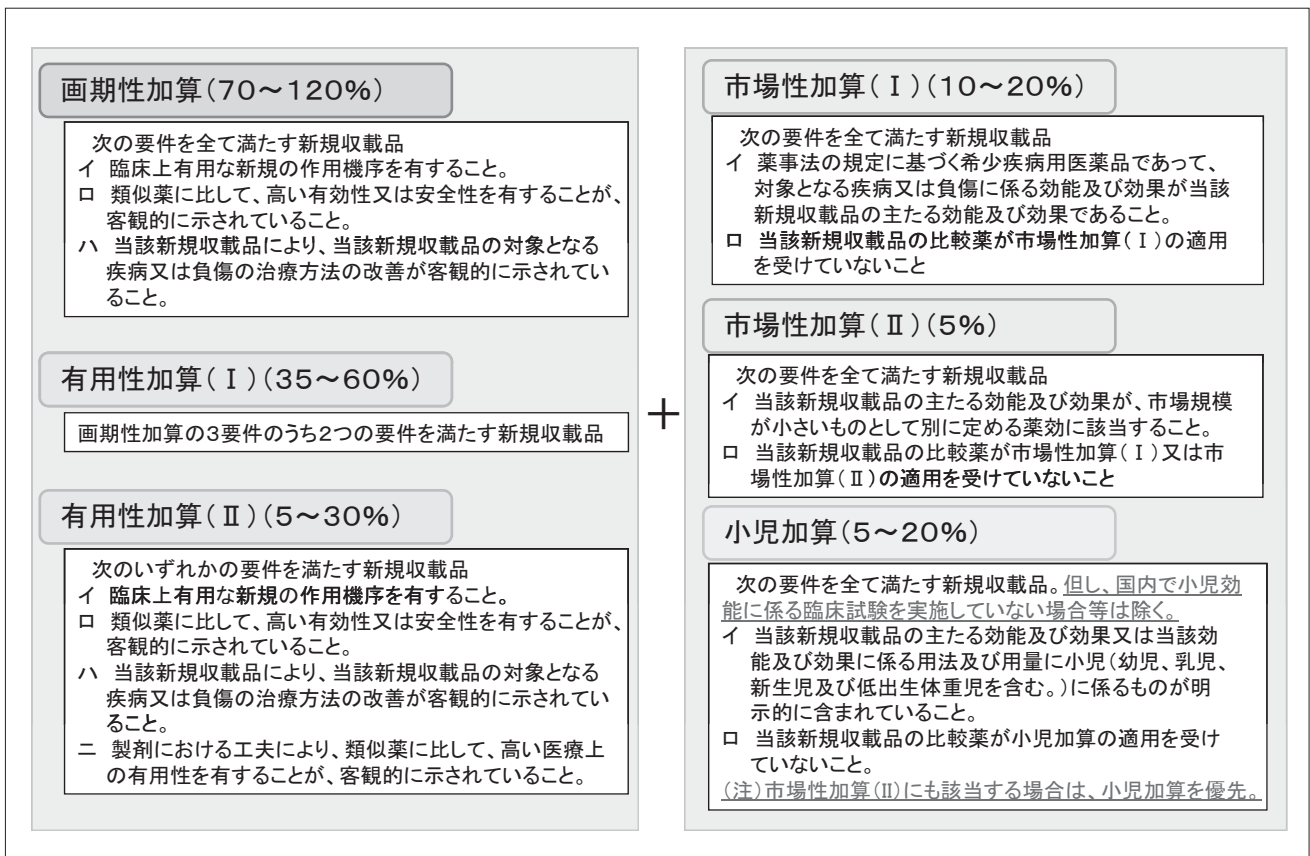


図3 新規医薬品の算定方式 各種加算

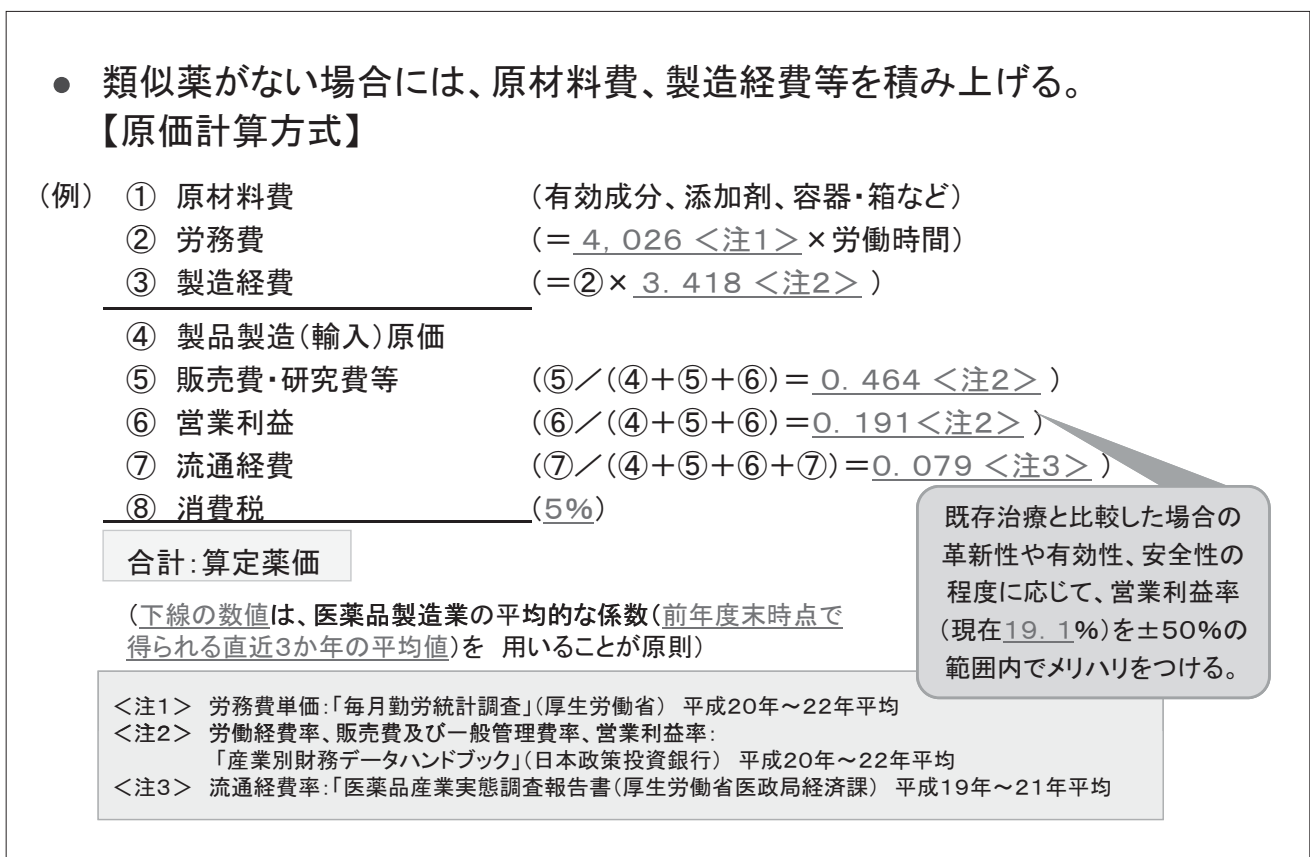


図4 新規医薬品の薬価算定方式 (類似薬がない場合)

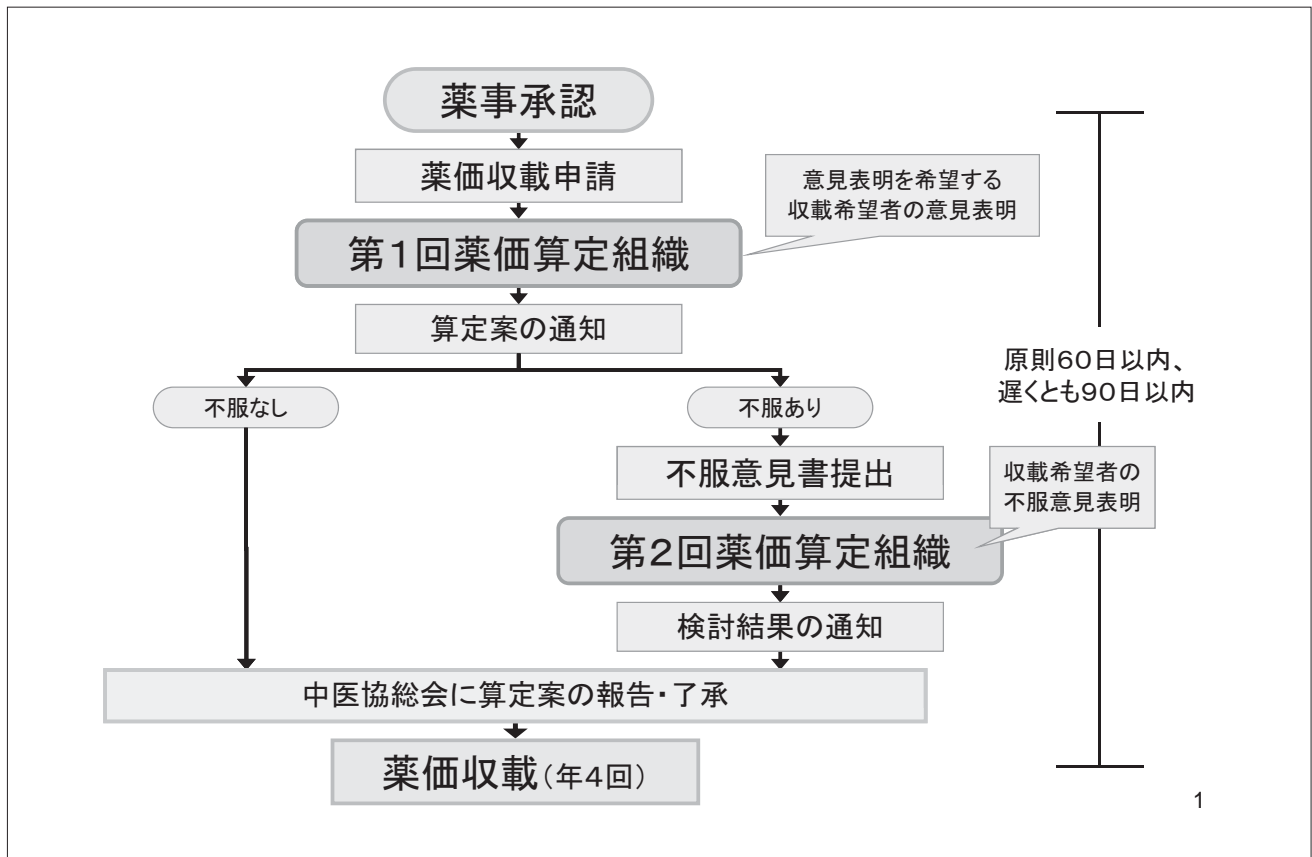


図5 新規医薬品の薬価算定プロセス

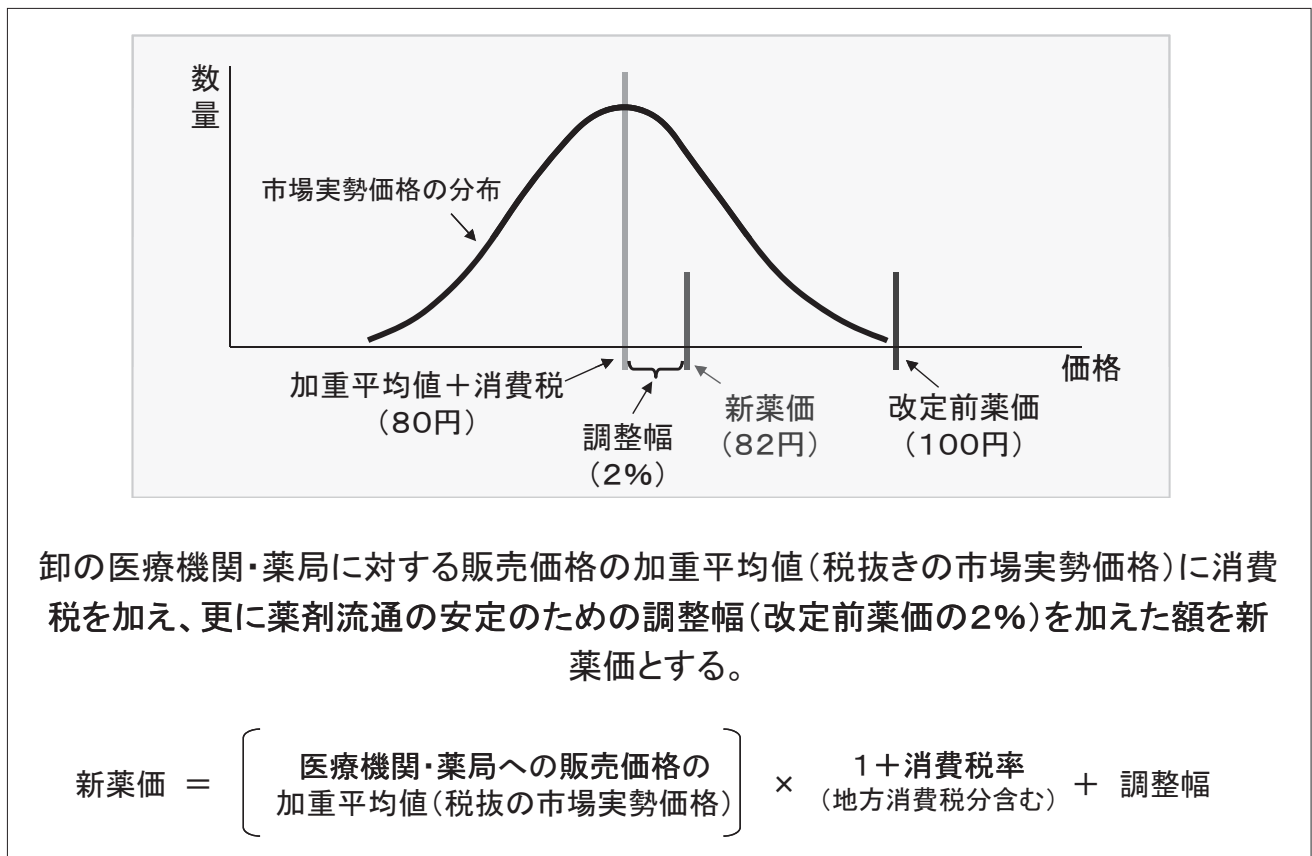
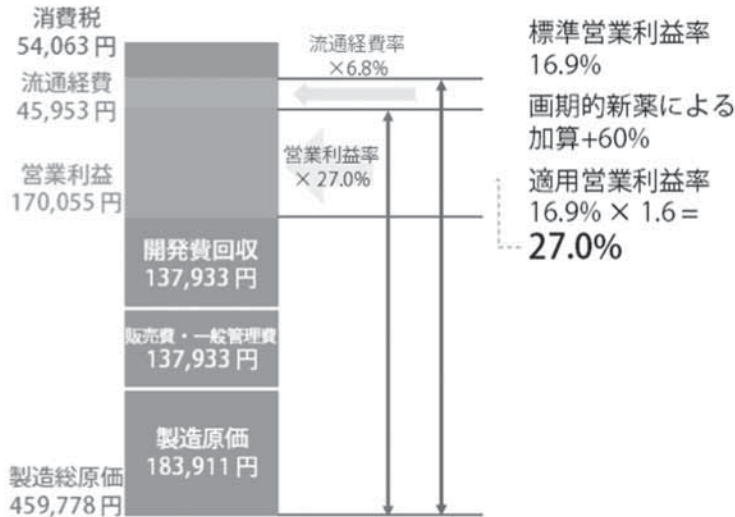


図6 既収載医薬品の薬価算定方式

日本 約73万円、米国 約30万円、英国 約14万円、ドイツ 約20万円



オブジーボ薬価算定根拠

世界に先駆けて日本で承認された：外国平均価格調整適応外

図7 オブジーボの薬価算定根拠

(参考) 薬価改定財源の診療報酬への振り替え

| | |
|-------------|---|
| 1972年1月22日 | 中医協「建議」 「診療報酬体系の適正化との関連において、当分の間は薬価基準の引下げによって生じる余裕を技術料を中心に上積みすることとしたいと考えている」 ^{*1)} |
| 1972年3月7日 | 衆議院予算委員会 斎藤厚生大臣(当時) 「薬価を下げたならば、それだけは、(中略)医療従事者の給料になったり、また技術料に見合うように積み替えてまいりたい、これははっきり申し上げておきたいと思えます」 ^{*2)} |
| 1980年10月21日 | 政府答弁書 「診療報酬及び薬価基準の適正化については、ご指摘の中央社会保険医療協議会の建議をも踏まえ、今後ともさらに努力してまいりたい」 ^{*3)} |
| 1997年2月10日 | 衆議院予算委員会 橋本内閣総理大臣(当時) 「国民皆保険に移りましたときに、技術評価との絡みにおいて薬価の差益というのが医療機関の経営の柱の一つになることを是認した上で診療報酬体系の設計がされたときから、その意味での問題点は内蔵しておったと思います。(中略)いずれにいたしましても、薬価基準の見直しが不可欠であるということは御説のとおりでありますけれども、ただそれだけで私は問題が済むとは思っておりません。より深い、制度全体に係るチェックは必要であろう」 ^{*4)} |
| 1997年4月9日 | 衆議院厚生委員会 安倍晋三議員(当時) 「薬価差の一部は、例えば病院の修理の方にも回っているわけでありまして、そういう観点から、薬価差を適正にすると同時に、診療報酬における技術料を適正に評価するべきだという声も強くある」 ^{*5)} |

*1)「社会保険旬報」1030-31号:97頁、*2) 1972年3月7日衆議院予算委員会議事録、*3)第93回国会(臨時会)「衆議院議員草川昭三君提出薬価基準の改定に関する質問に対する答弁書」、*4)1997年2月10日衆議院予算委員会議事録、*5)1997年4月9日衆議院厚生委員会議事録

図8 薬価改定財源と診療報酬の関係