

社会厚生から考える 薬価改定

早稲田大学教授 野口 晴子

1. 高額薬剤の保険適用をめぐって

2016年9月13日、厚生労働省が公表した「平成27年度医療費の動向」によれば、2015年度の医療費は遂に40兆円を超え41.5兆円となり、前年度に比べ約1.5兆円(3.8%)の増加と、過去5年間で最も高い増加率を示した。なかでも調剤費の伸び率は最も高く、9.4%であった。

こうした背景として、C型慢性肝炎に対するソバルディ(リパビリン併用)やハーボニーなど、平均服用期間3か月での費用が約500~600万円にの

ぼる、画期的であるがゆえに際立って高額な新薬が保険収載されたことによる影響が取沙汰されている。

さらに、薬価をめぐる議論に拍車をかけているのが、悪性黒色腫の治療を目的として世界に先駆け日本で承認されたオプジーボが、非小細胞肺癌や腎臓がんに適応拡大されたことである。今後、医学・生理学における基礎研究が画期的な創薬に結びつく様々なイノベーションが予想されることから、現在の保険収載や薬価の在り方に対する抜本的な検討・改革の必要性を問う声が、各方面から上がっている。

2. 薬価切り下げの効果

現在、中央社会保険医療協議会(中医協)薬価専門部会では、適応拡大により市場規模が大幅に増大したオプジーボに限り、2018年度の次期改定を待たずに、薬価の期中引下げを実施すべきか否かという、先例のない議論が行われている。

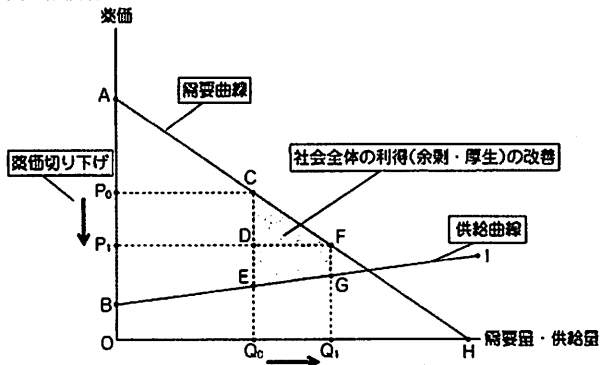
高額薬剤をめぐるといった議論を、経済学の枠組みで整理してみよう。医療には代替可能な治療法が存在するうえに、様々な保障により患者の自己負担率が低く抑えられているので、実際にはもっと複雑な議論が必要になるが、ここでは簡略化のため、独占市場の枠組みを用いる。横軸に当該薬剤に対する需要量と供給量、縦軸に薬価をとる(図参照)。図中の実線Aは、製薬企業が直面する需要曲線、実線Bは供給曲線を示している。

制が存在し、企業自身で価格と供給量を決定することはできない。また、日本で初めて承認される薬剤に関しては、海外価格との比較ができないので、原価計算方式によって薬価が決定されることになる。これは、当該薬剤の生産にかかった費用を製薬企業が賄い、かつ、適正な事業報酬を得ることができるよう公定価格を設定する総括原価主義と呼ばれる考え方に基づく。具体的には、開発費等の固定費用を含め、生産にかかった総費用を、予想される患者数(需要量)で割り戻した平均総費用によって、薬価を決定するというやり方である。

たとえば、オプジーボの場合、当初の適応を悪性黒色腫に限定していたため、図の Q_0 を予想されたピーク時の患者数と想定し、当初の薬価が P_0 と決定された。ところが、当該薬剤の適応拡大により、需要量が Q_0 よりも大幅に増大し、 Q_1 となってしまった。これは、分母となる需要量の大幅な変化により、平均

評論

図：薬価切り下げの効果



総費用が全体的に低下することを意味している。したがって、総括原価主義に基づけば、平均総費用の低下に従い、薬価を P_0 から P_1 へ調整する必要がある。では、薬価切り下げにより、患者と企業、そして、社会全体の利得(余剰または厚生)はどう変化するのであろうか。当初価格

P_0 では、消費者である患者と企業の利得はそれぞれ、三角形A P_0 Cと台形 P_0 BECの面積となる。したがって、社会全体の利得は両者を合算し、台形ABECの面積で示される。今、 P_0 から P_1 へ薬価を切り下げると、患者と企業の利得はそれぞれ、三角形A P_1 Fと台形 P_1 BGF、社会厚生は台形ABGFの面積となる。

読者は既にお気づきだろうが、これによって、消費者である患者の利得は、台形 P_0 P $_1$ FCの面積の分だけ明らかに改善が見られる。さらに、社会全体で見ても、台形CEGFの面積だけ厚生が上がることになる。

他方、企業の利得が改善するのか、悪化するのか、それとも、変化しないのかは、この図からだけでは判別できない。

企業の利得の変化は、切り下げ前の台形 P_0 BECと切り下げ後の台形 P_1 BGFとの面積の差に依存するため、需要量である患者数が実際の程度増加するのかが、薬価の切り下げの幅はどの程度か等の諸要因により、事情が異なってくる。

したがって、厚生労働省が打ち出した市場拡大再算定に対し、将来のイノベーションを阻害しかねないとの批判があるが、薬価の切り下げ自体が企業の利得にとって必ずしもマイナスに作用するとは限らない。これは、たとえ自身で価格と取引量を決定することのできる独占的な企業であっても、当該市場における需要曲線を所与として、高価で少なく売るのが、あるいは、安価でより多くを売るのが、という経営戦略上のトレード・オフにさらされていることから明らかである。

3. 今後の薬価制度改革へ向けて

診療報酬制度の下、今後、薬

価制度を抜本的に改革するにあたって重要なポイントは、需要量と薬価双方の調整「幅」を設定するにあたっての透明性の確保であり、そのためには、客観的なエビデンスを作り出すことのできる体制が欠かせない。各薬剤の需要量に影響を及ぼす適応基準については、患者にとってのメリットとリスクに対する科学的見地に基づく検証を継続的に行わなければならない。また、薬剤取引の量と価格についても、欧米各国と同様、国への報告を義務化する方向性を打ち出すべきであろう。

いずれにしても、次期改定で本格導入が予定されている費用対効果評価の役割は極めて重要である。そうした役割を担うことのできる評価者の育成、組織体制づくり、そして、更なるデータ整備を行うことが急務であり、国として、数兆円規模の医療費に見合うモニタリングを行うためには、相当程度のコストを覚悟する必要があるだろう。