

＝市場規模が拡大した個別医薬品への対応について＝

昨年・今年と、特定銘柄の医薬品が、「高額医薬品問題」として、業界紙ではなく一般誌を賑わせています。先月は、肺ガンに適用拡大した特定の医薬品に関し、経済財政諮問会議でも議論となり、その直後に同じ議題の議論を予定していた中医協の部会が中止されるという事態も生じました。

今回は、社会保障財政を揺るがすとされる、これらの医薬品の価格設定に係る問題について考えてみます。

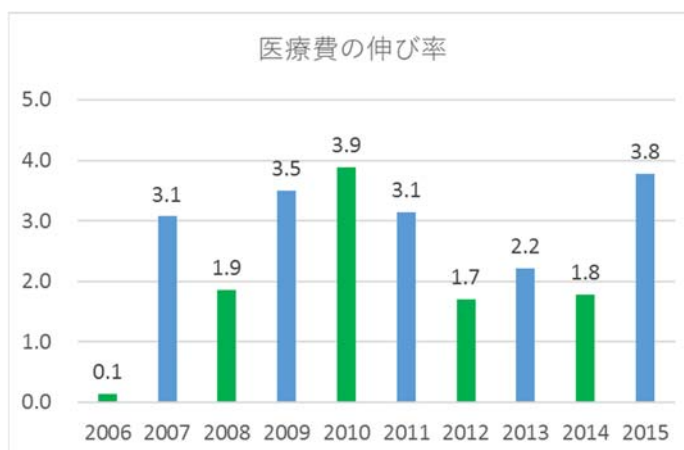
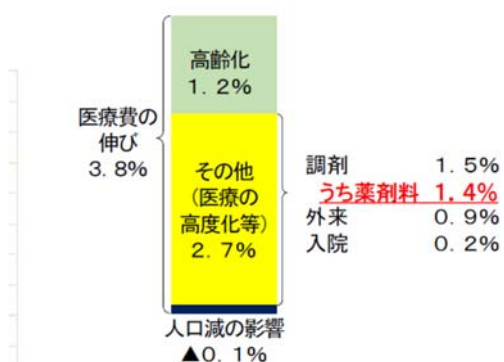
<高額医薬品問題の背景>

年間 40 兆円を超えた医療費ですが、いわゆる医薬品費（使われた医薬品に応じて出来高で支払われる額）は 8 兆円台～2 割強を占めています。この 10 年で医療費総額は 9 兆円増えていますので、毎年平均 9 千億～医薬品費はその 2 割強の 2 千億円程度は、平均的に増えていることになります。

経済財政諮問会議では 2015 年度の医療費の伸びの内訳を下左図のように説明され、医薬品費の伸びの抑制が重要と発言がありました。しかし、同じ統計で過去 10 年の医療費の伸び率を下右図で見ると、民主党政権下で行われた 2010 年度の診療報酬改定・薬価改定等を除き、緑色の改定年では概ね医療の伸びは低下しています。その要因は、改定年においては、1 万品目を超える医薬品の価格が引き下げられる結果、医薬品費総額は横ばいとなるためです。

確かに、他の年より医療費の伸びは高いと思いますが、その影響は 2016 年度の改定で縮減されており、この動きだけで、特定の医薬品の価格見直しが必要と直結するのは無理があると考えます。

図表2. 医療費の伸び(2015年度)
～高齢化以外の要因のうち、薬剤料の寄与が半分超～



昨年問題となったのは C 型肝炎薬の「S」、今年問題となっているのは肺ガンに適用拡大した「O」です。いずれも「仮に〇〇万人使うと 2 兆円近い規模に拡大」と報道されましたが、確かに医療費のうち医薬品費が年間 8 兆円台の現状では、2 兆円というのは巨大な金額です。

しかし、現状把握できる規模（O の場合には平成 28 年度における市場規模予測）は、年間 1 千億～2 千億と言われており、話題となった 2 兆円の 1/10 の規模にとどまっています。確かに 1 品目で 1% 超の医薬品費の増加は大きいかもしれませんが、冷静に考えれば、市場規模が拡大したからといって、突然ルールを変えて、当初の価格設定を変更することが許されるというわけでもないでしょう。

昨年の改定では、医薬品 S を念頭に「特例再算定」という仕組みが設けられましたが、それで生じた財源が結果的に診療報酬の改定に使われたところは記憶に新しいところですし、また、来年 4 月に予定されていた消費税引き上げの先送りに伴い、これとあわせて実施が予定されていた薬価改定がなくなったため、社会保障の効率化財源のねん出が難しくなったという環境下での医薬品 O の議論には、筋の悪さを感じます。

この数年、事情変更に応じて価格を見直す「再算定」というルールが拡大していますが、もし、財政状況に応じてルールが突然変わることが常態化すれば、日本の医薬品行政の信頼が低下し、数年前に医薬品問題の中心であったドラッグラグ～諸外国で利用できる医薬品が日本では利用できない～日本では医薬品投入のメリットがないので承認をとらないという事態の再現も懸念されます。

<中期的には医薬品の特徴に応じた価格算定ルール等へ>

中医協の診療側委員が、病気が完全に治るようなもの、抗がん剤のようなもの、生活習慣病のように一生飲み続けるようなものに区分して考えられないかという意見を示していますが、個人的には、賛同する面もあります。基本形を変えずに、市場規模が拡大した個別医薬品は値下げという、今の場当たりの対応の繰り返しでは、出口のない迷路に入り込みそうです。

1 病気が治るようなもの

医薬品 S は、今後の臨床上の追跡は必要でしょうが、特定タイプの C 型慢性肝炎は完全に治ると言われています。当初見込まれた患者数より、多くの患者に利用されたことから、市場規模が急速に拡大し、昨年薬価改定の際に、これを念頭に置いた特例再算定が新設され、価格が引き下げられました。

しかし、治るということは・・今後 C 型慢性肝炎が急増しない限りは、現在の対象患者が利用を終えれば、販売額は急速に減ることを意味します。通年の市場規模は変わらないのに、たまたま普及するのが早かったので価格を下げるというのでは、画期的な開発に対する医薬品への対応としては確かに問題ありと考えられます。

また、こうした医薬品の利用によって、既存の医薬品の利用がなくなり、また入院治療等も不要になるのですから、この削減効果を割り引かず、単に当該医薬品の販売額だけで判断するのも片面的な判断と言われてもやむを得ないでしょう。少なくとも、「病気が治る」ものは、競合する薬効群全体の動きを中期で見てみた上での判断が欠かせないと考えます。

一時的な増加であれば許容する・・こうした姿勢が次の良いものを生み出すように考えます。

2 抗がん剤のようなもの

聞くとによれば、新規の抗がん剤が開発されると、既存のものが新規のものに置き換わるのではなく、既存の利用方法に新たに新規のものが追加されるとのこと。こうした領域では、現状は治るのではなく「延命効果が高まる」という効果ですので、医療費としては置き換わるものはなく、新規の医薬品の販売がそのまま医薬品費の増加につながります。

こうした領域は、使用の適正化や抗がん剤治療の包括評価などが直ぐに思い浮かびますが、仮にこれを国が進めると、「命と金とどっちが大事なのか」と直ぐに問題になりそうな国情ですので、なかなか決定打はありません。

どうしても市場規模の拡大したものを価格引き下げと・・選択したくなりますが、複数の抗がん剤が併用されるのであれば、1 品目に財政責任を負わせるのは不公平な気もします。問題なのは、抗がん剤総体の増大ですので、肺ガン等の部位別に市場規模総体を把握し、それを基に、全体の価格の引き下げを行うほうが、公平と思われます。もちろん、既存抗がん剤のメーカーからは反対が出るでしょうが、新規の開発に与える影響が少ないことは間違いありません。

3 生活習慣病薬のように一生使うもの

現状では、生活習慣病予備軍への運動指導などが政策の主流ですが、実際には、降圧剤などを長期にわたり服薬する人も大勢います。

こうした領域の医薬品は、通常は、新規の医薬品が出れば、既存のものと置き換わりますので、既存薬と大きな価格差がなければ、医薬品の増加は生じません。どちらかと言えば、既に大規模になってしまった市場を、いかに縮小させるかという点が、大きな課題でしょう。

それで運動指導などなのでしょうが、仮に、当該領域の既存薬に対して給付率の見直しや、徹底した後発品への移行ができれば、短期的な財政的な効果も期待できますし、服薬が習慣になっている人への警鐘にもなるでしょう。

これは既存薬のメーカーのほか、診療団体からも反対が出るでしょうが、特例再算定等で診療報酬改定財源を出すより、筋の良い方法と思います。

<当面の問題の解決は>

私が、心配しなくても、医薬品 O の問題は、関係者の知恵で良い解決を迎えることと思いますが、そのためには、2017 年度の財源論とは一線を引いた議論が不可欠でしょう。過去の経験から言って、予算編成という目の前の大きな問題解決のために、トリッキーな手段を用いると、あとあと問題が大きくなるものです。筋論に戻って、適正な議論を進めることが大事と考えます。

具体的には、次の原則ではないかと思えます。

1 本来、前回の改定で措置しておくべきもの

前回の薬価ルールの見直しの議論の際に、既に医薬品 O の肺ガンの効能追加は既に申請されており、いずれ問題が顕在化することは予測されていたと考えられ、いわば政策側の準備不足に起因していると考えられる。

2 効能追加等とともに用法用量が変わり、当初の薬価算定の前提が変わったことへの対応が本線

仮に、前回改定で、こうした大きな用法用量の変化に伴う薬価算定のルールを整えておけば、あとはその実施時期の問題でしかない。

次の改定時にルール適用するというのが通常と思われるが、元の薬価では販売額が大きくなりすぎると、公平な運用と言えないような場合には、例外的に中間年に適用することも一案。

3 現状はルールがない中での緊急措置

しかし、現状はルールがない状態であり、現状では何もできない。

仮に、何らかのルールが今できて、不利益になるようなものは、相手の了解がない中で、遡って強制適用できないのは当然。政府の失敗を、後付けで、無理を押しするのは、健全な行動とは言えない。

したがって、2017 年度は相手の合意を得ながら、既存ルールを準用して価格を見直すしかない。

また、2018 年度の薬価改定ルールの議論は、年明け以降でしょうが、この 1 年のドタバタの真因は、財政理由で肥大化してきた「再算定ルール」であることを踏まえ、考え方の整理が必要と思われれます。

具体的には、次のようなことではないかと思えます。

1 当初の算定方法の調整

当初の算定は、大きく次の 2 つに分かれています。再算定対象の医薬品は、ほとんどが元の原価計算方式によるものです。販売量の見込みが違ったなどで、当然、当初の算定額が変わることになるのですが、見込みはどうやっても見込みであり、限界はあります。したがって、現在、原価計算とする範囲を決めているルールを見直し、少なくとも同じ薬効群の医薬品の価格を参照することで、事後の補正(再算定)を減らすようなルール上の工夫が必要と考えます。

ア 同様の効能効果の医薬品の価格を基本とするもの

(自動車でもメーカーは違っても競合するクラスの車種は同じような値段であることと同じ)

イ 当該医薬品の原価を一定の方式で計算し薬価を人工的に作るもの

2 再算定は当初の算定の前提が変化した場合に重点化

今の再算定は、当初の算定の前提が変化した場合と、販売額が大きくなった場合の 2 つに分かれています。算定ルールとしては、算定前提が変化した場合に限定するほうが合理的と言えます。

販売額が大きくなったとして再算定するのは、価格の見直しという形式をとって、メーカー等から医療保険財政への納付金を求めているのと同じようなものです。例えば、後期高齢者の医療財政を現役世代の医療保険者が支援金で支えているのに近いかもしれません。

こうしたものは、価格引き下げではなく、医薬品販売にかかる外形標準課税(社会保障税)という形でメーカー等に負担を求め、医療保険財政に投入するほうが、今後の健全な医薬品政策につながるかもしれませんし、それが社会保障財源の拡充の端緒となるかもしれません。

こうした思いつきに類するものも 10 年も言っていれば、それは高齢者医療制度と同じように、いずれ実現し、新たな展開につながるものです。ぜひ、お役所でも内部では検討して欲しいものです。