日本の薬価制度：イノベーションと保険償還の狭間で

黒澤 秀保¹⁾, 田村 浩司²⁾

要約：一般の商品は、自由市場における需要と供給の一致点で価値が評価されて価格が決定される（ことになっている）。一方、医療という公共性の強い世界の中に存在し、国民皆保険制度が敷かれている日本では、医薬品の価格は公定価格制となっている。日本における新薬の薬価は、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）における薬価算定基準という複雑なルールに基づいた評価・了承を経て、厚生労働省が決定し薬価基準記載される。自由競争社会に生きる製薬企業が生み出すイノベーションの成果たる医薬品と、社会主義的環境にある医療の世界で使用される医薬品という二面性が複雑な薬価算定ルールを生み出し、薬の価値評価を困難なものにしていると言える。

はじめに

経済が右肩上がり成長し続けている時代には医療保険制度も高水準のサービス提供で安定的に運営できた。ところが、昨今の経済情勢や高齢化に伴う医療需要の増大、さらにはバイオ医薬など有効性が高いものの、コスト（→価格）も高い新薬の増加等により、財政的に医療保険制度を取り巻く環境が厳しくなり、今後この状況のさらなる深刻化が見込まれている。そのような中で今、まさに医薬品の価値評価、すなわち薬価のあり方が至るところで議論の俎上に上っている。

薬価とは、くすりの価格であり、価格とは、その財の価値を金額で表したものである。従って、薬価とは薬の価値が評価された結果決まるもの、のはずである。では、薬の価値とは何であろうか。薬はその効果を通じて疾病の治療に貢献することが役割であるから、その価値は効果＝有効性と、安全性およびこれらを担保する品質を基本に、使い勝手などの利便性などが加わって形成される（図1）(1)。

しかし、これらを薬価という金銭的価値＝定量的1次元スケールに落とし込もうとすると、とたんに難しくなることは、読者も容易に想像できるだろう。日本における薬価制度は、過去の経緯を踏まえつつ、医療

図1 医薬品の価値（医薬品産業政策研究所資料）

に関係するステークホルダーにより薬価の算定基準、すなわち薬価算定ルールを最大公約数的に決めることで、いわばエキスパートコンセンサスルールとして成り立っている(2)。その場を担っているのが、厚生労働大臣の諮問機関である中医協である。

以降では、現在の日本における新薬の薬価算定ルールについて概説し、最近の話題を交えつつ医薬品の価値という観点から整理することにする。

1. 新薬の薬価算定ルール

新薬（日本においてはじめて承認された医薬品）には、当然ながらその時点では日本における価格が存在しない。一般消費財ならば自由市場における需給関係で価格が決定されることになるが、国民全てが何らかの公的な医療保険に加入する国民皆保険制度が敷かれている日本では、公定価格として新薬の価格を決定しなければならない（図2）。昭和36年にスタートしたこの国民皆保険制度は、現物給付（患者は医療費用の一定割合（通常3割）を支払うことで、希望する医療サービスを受けられる）による平等性とフリーアクセ

キーワード：薬価基準、医療保険、イノベーション

¹⁾ 田辺三菱製薬(株) 医療情報部（〒103-8045 東京都中央区日本橋本町 2-2-6） E-mail: kurosawa.hideo@mm.mt-pharma.co.jp

²⁾ 田辺三菱製薬(株) 経営企画部（〒541-8505 大阪府中央区北浜 2-6-18） E-mail: tamura.koji@ms.mt-pharma.co.jp

Title: Japanese drug pricing system: how to balance innovation and the reimbursement system

Author: Hideo Kurosawa, Koji Tamura 原稿受領日：2012年2月6日、依頼原稿

図2 新薬の薬価算定方式 (中医協資料)

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3 類似薬効比較方式(I) (中医協資料)

ス（誰でもいつでもどこでも医療を受けられる）を特色とするからである。冒頭に述べたように、価格は価値の金銭的表現であるから、当該新薬の価値を計る上で参考になるものがあれば、これとの比較で価格を算定することができると考えられる。医薬品の価値は一義的には有効性＝効能・効果で表されることから、当該新薬と同一または類似の効能・効果を持つことを基本にした既存薬が存在すれば、この既存薬の価格を基準に新薬の価格をつけることが可能である。この考え方に基づく薬価算定ルールが、「類似薬効比較方式」と呼ばれるものである（図3）。

2. 類似薬効比較方式

「類似薬効比較方式」には新規性に乏しい場合（Ⅱ）とそうではない場合（Ⅰ）の2つの計算方式があるが、以下は（Ⅰ）について要点を記す。

- ・原則：新薬の1日薬価を、比較薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。

- ・比較薬とは：新薬の薬価算定上の基準となる既収載品であり、当該新薬の最類似薬を比較薬とするが、「原則10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの」から選定される。
 - ・類似薬とは：次のイ～ニに掲げる事項からみて類似性があると認められるもの。
 - 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
 - ・最類似薬とは：類似薬のうち、イ～ニからみて類似性が最も高いものをいう。
- 類似薬という場合、読者はどういう薬剤を想像するだろうか。有機化学研究者なら化学構造式が似ていること、薬理研究者なら薬理作用が似ていることを基本に考えるかもしれない（もちろん、通常これらは大いに相関する）。類似薬効比較方式（Ⅰ）では上記で決定される“最類似薬”の現在の薬価を基に、画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算という補正加算（後述）がされて、薬価が算定されることとなっている。

なお、類似薬のうち「同一の効能効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似している」「投与形態が同一である」ことの2要件を満たすものを特に薬理作用類似薬という。このような類似薬がない場合を含めて、必ずしも比較薬（最類似薬）が薬理作用類似薬であるとは限らない。

3. 外国平均価格調整

当該新薬の価値を計る上でもう一つ参考になるのが、すでに発売されている海外における価格である。通常の商品と同様、国が違えば価格が異なるし、医薬品の価格決めの仕組みも各国で異なるため、単純比較はできない。このため、薬価算定ルール上は欧米4ヵ国（米英独仏）における同一薬剤の価格を参考に、これらの先進国の価格から突出して高くもなく低くもない、ある意味で国際的に平準化した価格を目指して、算定価格を調整することになっている。これが「外国平均価格調整」というルールである。一般的に、米国の価格が高く外国平均価格を押し上げている一方、日本では2年に1回の薬価改定により、後発品のない新薬でも薬価が循環的に下落するために、新薬の薬価算定時の比較薬の薬価が外国平均価格よりも低くなる場合がある。このため、「外国平均価格調整」で薬価算定が上方修正されることを見越して、日本での上市が米英独仏に比べて遅くなるとの批判があった。ドラッグラグ（日本での新薬上市の遅れ）の原因の一つにしばしば薬価制度が挙げられるのは、この要素（上市国順による損得）が影響するのではないかという理屈からである。このため、外国平均価格調整ルールは薬価制度改革の都度見直されて、現在では様々な除外規定が設けられ、ドラッグラグの解消に向けて一定の方向性にはあると言える。なお、この調整は後述する原価計算方式による薬価算定においても行なわれる。

4. 補正加算（画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算）

類似薬効比較方式では、上記4種類の加算項目に該当する場合に所定の加算率で上乗せ算定される。ここでは有効性、安全性が直接関係する画期性加算と有用性加算（Ⅰ、Ⅱ）について触れる。（なお、市場性加算は希少疾病や市場規模の小さい疾患に係る適応取得に対する加算、小児加算は小児に係る適応取得に対する加算である。）

①画期性加算（加算率70～120%）、有用性加算（Ⅰ）（加算率35～60%）：下記要件の全てを満たす場合に画期性加算、2つを満たす場合に有用性加算（Ⅰ）が適用される。

- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示

されていること

現実的には上記加算が適用されることは稀で、画期性加算適用品目は2011年度末時点でタクロリムス（プログラフ）、ミカファンギン（ファンガード）、エダラボン（ラジカット）のわずか3成分、有用性加算（Ⅰ）適用品目は2006年度～2009年度に承認された新医薬品174成分中、こちらもわずか6成分、約3%のみである（日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会（以下、日薬連・薬価研）調査）。評価の仕組みはあるものの、適用に際してのハードルの高さが窺い知れるかと思う。

②有用性加算（Ⅱ）（加算率5～30%）：上記のイ～ハ、および下記のニのうちいずれかの要件を満たす場合（①の場合を除く）に適用される。

ニ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

有用性加算（Ⅱ）は、2006年度～2009年度に承認された新医薬品174成分中37成分、約21%で適用された（日薬連・薬価研調査）。

上記のイ～ニの加算要件は各々の文言が表すとおり、基礎的な薬理学的評価ではなく、臨床試験、すなわち治験における評価に依拠している。たとえば、要件イの「臨床上有用な新規の作用機序」とは薬理学的な新規性だけではなく、あくまでも臨床効果に反映される有用性が示された新規の機序でなければ評価の対象とはならない。要件ロの「類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有すること」も基本的に、臨床試験における比較対照薬に対する優越性が証明されていることが求められる。いずれも基礎的な薬理試験による証明だけでは評価を得がたいのが実情である。

5. 原価計算方式

原価計算方式とは、類似薬として選定するものがない場合に、例外的に採用される算定方式である。原価計算方式はその名の通り、当該薬剤の製造原価を基に、図4にある経費等を積み上げて、薬価を算定する。日薬連・薬価研の調査によれば、2006年度～2009年度に承認された新医薬品174成分中、原価計算方式で算定されたものは約29%の51成分である。この比率を例外的な数字と言うかはコメントを差し控えたい。

原価・費用の積み上げで価格が決定されている他財の例としては、いわゆる公共料金がある（なお、薬価を含めた診療報酬も分類としては公共料金である<http://www.caa.go.jp/seikatsu/koukyou/towa/to01.html>）。日本のライフライン系（電気、ガス、水道）は現状、地域独占企業あるいは自治体直営の独占事業なので市場競争が働きにくく、また社会基盤であることもあり、公定的に価格が決定される必要性は理解しやすいだろう。しかし、（既存薬が古すぎるため薬価算定上の類似薬を選定できない場合を除き）類似薬が存在しない新薬というのは、素直に考えれば医療上の価

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(=4,104<注1>×労働時間)
③ 製造経費	(=②×1.719<注2>)
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377<注3>)
⑥ 営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192<注4>)
⑦ 流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076<注5>)
⑧ 消費税	(5%)
合計:算定薬価	
(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(最新版)を用いることが原則)	
<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成21年)」(厚生労働省) <注2> 労働経費率 <注3> 販売費及び一般管理費率 <注4> 営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行) <注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)	

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

図4 原価計算方式(中医協資料)

値が高いと推測される。高付加価値製品の価格決めが電気代などと同じ扱いであるということについて、読者はどう思われるだろうか。

なお、原価計算方式で費用の積み上げには、可能な限り最新の医薬品製造業の平均的な係数を用いる原則がある。2012年度よりこのルールが見直され、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近3カ年の平均値を用いることとなった。

6. 最近の話題

1) 医療経済学は薬剤の価値評価に貢献するか

薬剤の価値評価に関連して、最近注目されてきたのが医療(医薬/薬剤)経済学に基づく評価という考え方である。医療経済学という学問は以前からあり、日本においても1992年から新薬の薬価基準収載申請資料へ医薬経済学データの添付が認められている。しかし、この提出データはこれまで補正加算などの薬価算定へ実質的には影響を与えていないと考えられていたため、その提出率は低い(3,4)。

ところが、2010年11月の中医協総会以降、薬剤経済評価はたびたび議論の俎上に上がることになり、2011年7月27日の中医協薬価専門部会で、薬価算定組織から「薬価算定の基準に関する意見」が提出された。これを受けて、2011年12月21日の中医協総会で了承された「平成24年度薬価制度改革の骨子」のなかで、「革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとする。」とされた。また、12月24日に閣議決定された平成24年度予算案で、「費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査」が組み入れられた。

抗体医薬など画期性の高い新薬が続々と登場し、がんや関節リウマチなどいくつかの領域において治療法の抜本的革新が進んでいる。その一方、これらのなか

には薬価がかなり高く、治療費を支払えないために画期的新薬を使えない患者さんも多いと聞く。医療保険制度という枠組みの中で使用される医薬品の価値と薬価の関係について、今後新しい評価の仕組みが必要になるのかもしれない。

おわりに

薬理学に携わる研究者も当然ながら、革新的な創薬、アンメットニーズに応えうる創薬に繋がる研究を志しておられると思う。今回、ご紹介した薬価算定ルールは、複雑なルールの一部に過ぎず、基礎的研究で明らかとされる薬理学性質を薬の価値評価に繋げることの困難性を読者諸兄にご理解いただくには、与えられた誌上では不十分かもしれない。しかし、薬剤の有効性や安全性が評価されて薬事承認を受けた後に、実際に医薬品として市場に出る直前に薬価制度、その中でも薬価算定基準という高いハードルが存在していることを認識いただけるとありがたい。そして、創薬を通じて社会にどのような価値を提供し、価格として評価されるのかに想いを馳せることで、新薬上市までの道のりを具体的に意識しつつ日々の研究のあり方について考えるきっかけになれば、本稿における筆者の任務は完遂である。

なお、薬価制度の成り立ち、役割と法的根拠、薬価算定基準の変遷等についてご興味のある方は、「薬価基準制度—その全容と重要通知—」(薬事日報社)を参考にされたい。

文 献

- 1) 医薬品の価値(医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.20:2004年)。
- 2) 薬価算定の基準について(厚生労働省保険局長通知,2012年2月10日)。
- 3) 医薬品の価格算定と薬剤経済学(医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.19:2004年)。
- 4) 「薬剤経済学的評価に関する製薬企業へのアンケート調査」(医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.44:2008年)。