

# 『オプジーボ』の緊急「費用対効果」の政策

## 薬価制度改革の背景 薬価毎年改定は 効果検証が必要

近年、医療費の高騰への懸念は高まる一方となっている。厚労省によると、2015年度の概算医療費は41.5兆円となり、前年比で約1.5兆円の増加である。特に、薬剤費と技術料の合計である調剤医療費は約7.9兆円となり、9.4%もの増加である<sup>[1]</sup>。また、抗がん剤ニボルマブ（『オプジーボ』）の薬価切り下げ問題に象徴されるように、高額な薬剤の登場は懸念に拍車をかけている。政府は医療費の適正化と医療の質の向上を目指すとしながらも、どのような政策で対応

すべきなのか苦慮しているのが現実であろう。

これまで一般論としては、社会保障の持続可能性を担保するためには「負担増」と「給付制限」しかないと言われてきた。例えば、保険料や消費税のアップによる収入の増加策の一方、診療報酬の2年ごとの見直し、不必要な投薬や検査の制限、後発品への切り替え、検診・予防医療の促進などを通して、支出の削減を図ってきたことは周知の通りである。

こうした中で、薬価制度の改革をめぐる議論が本格化してきた。2016年12月20日、塩崎厚労相、菅官房長官、麻生財務相らは同日の会合で、2018年度からの毎年の薬

価改定に合意した。これは、負担増と給付制限の枠で考えれば、後者の「給付制限」の強化策である。

ただし、通常の給付制限は給付対象項目の価格、あるいは適用量・範囲などの「量的」な制限であるが、毎年の薬価改定は「時間的」な制限である。全ての薬価調査を毎年行い、1年でも早く実勢価格との乖離幅の大きい薬の価格を見直して薬剤費をできるだけ抑えていくのが狙いである。所期の効果が得られるか、今後、検証が必要である。

一方、製薬業界にとっては、薬価改定に必要な市場調査の毎年実施は負担増加となる。当然、業界はこれまで毎年の薬価改定に反対してきたため、厚労省も業界に配慮し、大手の医薬品卸業者に絞って市場調査を実施することとした。中央社会保険医療協議会（中医協）は、今後、価格見直しの基準（例えば、薬価と実勢価格の差など）を決めるとされる。

## 社会保障費5000億円増への圧縮の限界 単なる帳尻合わせでは 解決困難に

医療費に年金、介護・福祉等を加えた社会保障費の総額は、毎年膨らむ一方で、財務省推計では2025年度には145.8兆円に達する

# 値下げは から逆行



東京大学公共政策大学院  
特任教授  
(キヤノングローバル戦略研究所  
研究主幹)

鎌江伊三夫

### 〈ポイント〉

- 「費用対効果」は、「費用」のみの1次元から2次元的評価への進化
- 根拠なき「50%」値下げの『オプジーボ』は政策的薬価引き下げの悪例
- 新 HTA 制度のルールづくりを優先することで、製薬産業の市場予見性やイノベーション推進を図れ

とされている<sup>[2]</sup>。2016年度の社会保障費は予算ベースで118.3兆円であるから<sup>[3]</sup>、2025年度までの9年間で27.5兆円の増加が予測されることになる。これは、年ベースでは平均約3兆円の増加である。

厚労省は2016年夏の2017年度概算要求時点で、自然増が6,400億円程度になると見込んでいた。しかし、2016年12月19日、塩崎厚労相と麻生財務相との大臣折衝により、2017年度政府予算での社会保障関係費の自然増は、前年度比で5,000億円程度に収めることとなった。すなわち、伸びを1,400億円程度圧縮するという計画である。内訳は、医療950億円、介護450億円程度とされる。これらの圧縮は医療や介護の現場には厳しい状況をもたらすと懸念される。

財政的にはせめて自然増を5,000億円レベルにでも抑えるというのが政治判断であろうが、年約3兆円の増加が予測される状況下で、1,400億円は約5%の圧縮に過ぎず、焼け石に水といわざるを得ない。

もちろん、給付制限の困難さを

消費税等のさらなる負担増で何とかカバーする余地はあろう。しかし、問題はもはや、そのような費用の単なる帳尻合わせだけでは解決できないところまできているのではないかと認識する方が自然である。

## 価値に基づくヘルスケア 「費用」の1次元から「費用 対効果」という2次元化

それでは、費用の負担と給付のバランス論を乗り越えるにはどうすればよいのであろうか。もちろん、完全な解答は存在しないが、ヒントになるキーワードは「価値」(Value)である。

医療の価値、さらには社会保障の価値を問うのである。その価値を明らかにすることができれば、価値に見合う投資（費用）(Value for money) がどれくらいであるべきかを議論できる。

そのような考え方は、近年、価値に基づくヘルスケア (Evidence-based healthcare ; EBH) と呼ばれる。広く社会保障に応用

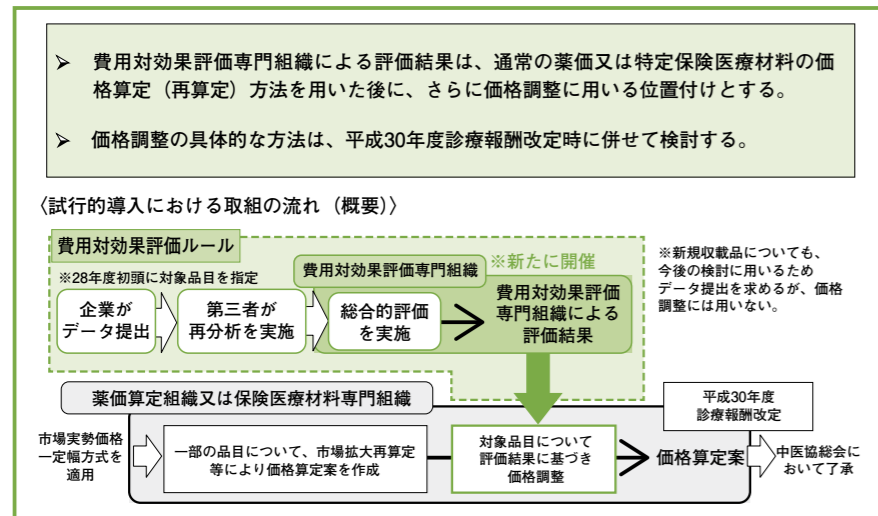
すれば、まだ一般的な言葉ではないが、「価値に基づく社会保障」ということになる。いずれにせよ、この「価値」を問うアプローチは、錯綜した医療費（あるいは社会保障費）の議論を、「費用」という1次元から「費用対価値」の2次元に進化させることになる。

この「費用対価値」の政策応用も始まっている。実際、2012年5月より検討が始まり、2016年4月よりの試行的導入に至った中医協の費用対効果評価専門部会による医療技術評価 (HTA) 導入の検討<sup>[4]</sup>は、「費用対効果 (効果は価値のひとつの指標)」の表現にあるように、「費用対価値」の2次元時代の始まりを意味する。

## 費用対効果評価の試行的導入 「良い」「悪い」を定性評価、 価格調整方法は来年度検討

わが国における「費用対効果」の政策導入の試みは歴史的には古く、90年代早期に始まっている。当時の厚生省は1992年から新薬承認申請時に医療経済評価データ

図1 新 HTA 制度の流れ



中医協資料より転載



表1 評価対象品目（医薬品の例）

平成28年4月27日中医協資料より抜粋

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・ サイエンシス）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認め られたものの中で、ピーク時 予測売上高が最も高い
ハーボニー （ギリアド・ サイエンシス）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （プリストル・ マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンベブラ （プリストル・ マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色 腫等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高 い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽 性の再発 乳癌等	10%	170億円	10%以上の加算が認められ たものの中で、ピーク時予測 売上高が最も高い

表2 分析ガイドラインの目次15項目

「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」より抜粋

1 ガイドラインの目的	9 データソース
2 分析の立場	10 費用の算出
3 分析対象集団	11 公的介護費用・生産性損失の取扱い
4 比較対照	12 割引
5 追加的有効性・安全性	13 モデル分析
6 分析手法	14 不確実性の取扱い
7 分析期間	15 報告・公開方法
8 効果指標の選択	

の添付を可とした。これは、カナダ、オーストラリア政府による世界で初めての制度化とほぼ同時期であったが、わが国ではそのデータ提出が推奨にすぎなかったために、事実上、空洞化していった。

その後、変化が起きたのは2011年である。4月に中医協は費用対効果の検討を示唆し、2011年5月、時の民主党政権は社会保障制度改革の文言に「医療イノベーション

の評価に医療経済学的手法の応用を検討」を加え、2014年度での一部導入のロードマップも示された。翌年、中医協に費用対効果評価専門部会が立ち上げられた。その審議は4年に及んだが、ようやく2016年4月、費用対効果評価を軸とする新薬価制度が試行的に導入されるに至った。

中医協の2015年12月16日資料<sup>[4]</sup>によると、その概要は以下の

通りである：

1) 医薬品と医療機器を評価対象。診療技術や公衆衛生上の予防的介入は除外

2) 費用対効果分析に基づく増分費用対効果比（ICER）、および、他の指標も考慮

3) 当面、いくつかの技術を指定して、上市後2年目以上の薬価再算定に活用（新規収載品・医療機器でも再算定に準じた評価を行うが、試行的導入では価格算定に用いない）

4) オープンや医療効果の確立されていない技術は除外

この試行的導入では、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象として、医薬品7品目（表1）、医療機器6品目が選定された。

それら対象品目に対して、企業は「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」<sup>[5]</sup>に基づき分析を実施し、データを提出しなければならない。その15項目を表2に示す。企業がデータを提出した後の工程の流れは図1のようになる。企業から提出されたデータに基づいて、まず、第三者が公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施し、さらに費用対効果評価専門組織（仮称）において、1) 科学的妥当性、2) 倫理的、社会的影響等の2つの観点から、総合的評価（アプレイザル）を実施する。データ提出企業による意見表明も必要と判断されれば認められる。総合的評価の結果、再分析が求められる場合もあるとされる。

費用対効果評価専門組織は、保険医療専門審査員である医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者により構成され、今のところ非公開である。

費用対効果評価専門組織の使命は、最終的に費用対効果が「良い」

または「悪い」を定性的に評価することである。最終判定では、費用対効果の目安となるICERの閾値（カットオフ値）は定められていない。それについては、さらに検討するとされる。

結局、「良い」・「悪い」の定性評価結果は、薬価算定組織または保険医療材料専門組織に提出され、通常の再算定方法を経た上で、定性評価結果を価格調整に用いられる。価格調整の具体的な方法はまだ定められておらず、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討するとされる。

### 試行的導入の意義 「日本型HTA」が進化

以上が試行的制度の流れの概要であるが、3つの意義が考えられる。

1) 国家戦略としての新制度導入  
今回の新制度は、中医協にとどまらず、安倍内閣の日本再興戦略での既定路線とされた<sup>[6]</sup>。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2015」においては「…速やかに本格的な導入をすることを目指す」と言明され<sup>[7]</sup>、2015年6月30日に閣議決定されている。

2) 日本型HTAの進化  
これまでの中医協では、外来禁煙治療（ニコチン依存症管理料、ニコチンパッチ）が効果だけでなく経済的影響を勘案して2006年から保険収載が認められた例があるように、「費用」と「効果」を勘案する何らかの仕組みを薬価制度に組み込んできた歴史がある。

また、日本の薬価加算ルール（上市時の加算〈I型の準VBP；Value-based pricing= 価値に基づく価格決定〉）、あるいは再算定時の加算（II型の準VBPと呼べる）は、医療経済学でのICERと関連しており、医学的効果に応じ

て価格を調整する機能を果たしている。

従って、この加算の考え方は経験的に開発された日本型HTAとみなすこともできる。しかし、必ずしも学問の裏付けが明確でないのが弱点であった。従って今回、これまでの日本型HTAは、「価値に基づく」薬価算定方式に進化する一歩であるといえよう。

3) 世界への日本型HTAの紹介  
2016年5月、医療技術評価国際学会HTAi2016が東京で開催された。

厚生労働省、経済産業省、日本医師会等による後援を受け、HTAの試行的導入に関わる3つの政府関連パネルが開催された。わが国の新HTA制度が広く海外に紹介され、日本型HTAへの国際的な認知度は高まったといえる。一方、データ、人材、教育インフラの不足などの課題も浮き彫りとなった。

### 突発的な薬価改定の矛盾 新HTAの飛び越えは 「1次元」への逆戻り

根治切除不能な悪性黒色腫（推定対象患者470人）を主な適応症として2014年に承認、保険適用されたニボルマブは、新HTA制度の下で「費用対効果」の評価対象品目の一つに選定されていた。

しかし、2015年に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（推定対象患者5万人）へ適応が拡大されたことにより、1患者あたりの年間治療費が3,500万円かかるとされる高額な治療費への懸念が高まった。そのため、中医協は、2016年11月16日の総会で、「年間予想販売額が1,500億円超、かつ予想の1.3倍以上の場合、薬価を最低で50%引き下げる」という特例の市場拡大再算定ルールを適用し、新方

式での費用対効果評価を待たずして、薬価の50%切り下げを決定した<sup>[8]</sup>。

このように、費用対効果評価の対象品が、新HTA制度を飛び越して緊急措置で薬価切り下げに至ったことは、行政の矛盾である。

第一に、「費用対価値」から「費用」のみによる意思決定に逆戻りとなる。第二に、値下げ率50%の根拠が明確でないことである。政治的に薬価を下げることを優先し、費用対効果の評価は後回しが通例となれば、医療技術の「費用対効果」評価は形骸化してしまう恐れがある。わが国の製薬産業のイノベーション促進や予見性の確保のためにも、優先して新HTA制度での薬価ルールづくりをしつかりと議論すべきである。

### 今後の展望 保険償還の可否への利用は 世界の潮流に反する

中医協によれば、今後、本格的導入に向けて以下のような論点についての議論が継続される<sup>[4]</sup>：

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価（アプレイザル）を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱  
これらの論点は⑤を除き妥当ではあるが、以下の3つの方法論的課題について未詳である点で問題が残されている：

1) 分析のアウトカム指標としてQALY（質調整生存年、Quality Adjusted Life years）を推奨、一

方で、他の指標も使用可（他のアウトカム指標を使用した場合、異なる疾患間の比較可能性が失われる）

2) 総合的評価では ICER の閾値を定めなくて費用対効果の良否を判定する（閾値を定めなくて判定を行うどのような方法があるのか明確でない。結局、主観的判断となるのであれば、新制度は元の木阿弥である）

3) 総合的評価の結果が薬価の再算定に反映する（費用対効果の「良い」・「悪い」の定性判定をどのようにして量的な価格に反映するのか）

そもそも、なぜ費用対効果の良否判定を迂回して価格調整を行うのかも同時に論点とすべきであろう。なぜなら、VBP のアプローチとしては、ICER から直接的に価格を決定する方が自然だからである。

また、論点⑤は、評価結果の活用が、保険償還の可否判定から価格決定に変化してきている世界の HTA 組織での潮流に反する懸念がある。価格決定への活用の軸足をあまりぶらさない方が賢明である。

## 最後に HTA 導入にあたって、ぶれない ゴール設定と国際調和を

小稿では、2016年4月から開始された薬価決定への費用対効果評価の試行的導入の概要を軸に、その残された論点と、ニボルマブの緊急薬価切り下げ問題に見る矛盾などについて述べてきた。

この“HTA 元年”を迎えたわが国が、今後ガラパゴス日本とならないためには、皆保険制度を持続的に維持するという大きな目標を見据えた議論が必要である。すなわち、論点①～⑤では見えてこ

ないのが、新 HTA 制度の導入の最終目標へのアプローチである。すなわち、薬価だけではなく、医療費、さらには社会保障費を適切にコントロールする国家戦略が求められる。

高額医薬品への対応は国際的にも共通の課題である。世界保健機関（WHO）は、近年、加盟国の皆保険に HTA が必須であることを唱道している<sup>[9][10]</sup>。WHO は、2016年11月に中・低所得加盟国を視野に入れての医薬品の適正価格について検討するプロジェクトを立ち上げたところである。また、経済協力開発機構（OECD）も、2016年9月神戸で開催された G7 健康大臣会議での合意を受けて、2016年12月に革新的医薬品へのアクセスと価格をめぐる特別イニシアティブを立ち上げた。

今後、わが国も WHO や OECD のような国際組織の勧告に整合していくことが望まれる。国際医薬経済学・アウトカム研究学会（ISPOR）も、2018年9月に、第8回アジア太平洋会議の東京開催を予定している。今後、日本が HTA に関するリーダーシップを世界に示す好機である。

### 参考文献

- [1] 厚労省：プレスリリース「平成27年度医療費の動向」  
<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000136497.pdf>  
[最新アクセス 2017年3月4日]  
[2] 財務省：今後、社会保障の費用は、どうなっていく？

- <http://www.mof.go.jp/gallery/201404.htm>  
[最新アクセス 2017年3月4日]  
[3] 厚労省：社会保障給付費の推移  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000128233.pdf>  
[最新アクセス 2017年3月4日]  
[4] 中医協費用対効果評価専門部会：費用対効果評価の試行的導入について。費-1, 平成27年12月16日  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000107178.pdf>  
[最新アクセス 2016年12月18日]  
[5] 鎌江伊三夫：医療技術評価ワークブック—臨床・政策・ビジネスへの応用, じほう, 2016.6.  
[6] 日本経済再生本部：日本再興戦略改訂2014. 革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等, P.98,  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>  
[最新アクセス 2016年12月18日]  
[7] 内閣府：経済財政運営と改革の基本方針2015 について。負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化, P.33  
[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015\\_basicpolicies\\_ja.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf)  
[最新アクセス 2016年12月18日]  
[8] 中医協総会：平成 28 年度緊急薬価改定について。総-2, 平成28年11月16日,  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/000142944.pdf>  
[最新アクセス 2016年12月18日]  
[9] World Health Organization : Health Technology Assessment.  
<http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>  
[最新アクセス 2016年12月18日]  
[10] World Health Organization : 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities- Main findings.  
[http://www.who.int/health-technology-assessment/MD\\_HTA\\_oct2015\\_final\\_web2.pdf?ua=1](http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf?ua=1)  
[最新アクセス 2016年12月18日]

**かまえ・いさお** ●1995年ハーバード大学公衆衛生学博士。1993年島根医科大学医学部医療情報学講座 助教授。1994年京都大学医学部附属病院総合診療部助教授。1997年神戸大学都市安全医学研究センター・同大学院医学系研究科教授。2007年慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授。2011年～キ

ヤノングローバル戦略研究所 研究主幹。2012年～東京大学公共政策大学院特任教授。『ヘルスケアサイエンスのための医薬経済学用語集—ISPOR Book of Term』監訳（日本製薬工業協会 医薬出版センター）。『医療技術評価ワークブック—臨床・政策・ビジネスへの応用』（じほう）