

国内有識者ヒアリング結果

■目的

医療政策・経済学等を専門とする国内の有識者に対してヒアリングを行い、現行の薬価制度における課題を整理した上で、医薬品等有する価値を適正に評価するための薬価制度の議論に活用することを目的とする。

■調査方法

調査期間：2024 年 10 月～2025 年 2 月

調査対象者（敬称略）：五十嵐中（東京大学薬学部）

國頭英夫（日本赤十字社医療センター化学療法科）

後藤励（慶応義塾大学大学院経営管理研究科）

菅原琢磨（法政大学経済学部）

中村洋（慶応義塾大学大学院経営管理研究科）

以上 5 名

■調査結果

調査対象者 5 名からのヒアリング内容について、以下の 4 点に分類し、次ページ以降のとおり、取りまとめを行った。

1. 現行制度で評価されていない項目
2. 新規モダリティや革新的医薬品の算定・原価計算方式
3. 費用対効果評価の位置づけ・課題
4. その他

1. 現行制度で評価されていない項目

- 有効性・安全性は薬価で、その他は費用対効果の建付けでもよいが、現在のように費用対効果で評価してもらえる範囲が狭いのであれば、薬価の加算のポイント制に介護の観点を入れてよいのではないか。
- 一旦役所が値付けして、市販後に間接比較等のデータで薬価を上げるのは現実的かもしれない。介護の観点で調査するには結構なリソースがかかるので品目は限定されてくるかもしれない。C2H とは別の機関が評価して薬価を上げてよいかもしれない。
- 社会的なインパクトをどう薬価に反映させるのかは課題。これまで有効性・安全性はやっているが、枠としては小さい%でも社会的なコスト削減につながるものに加算を留意してあげるべき。その際は、これまでの有効性・安全性とどう関連付けて、二重に加算を付すことはないようにしたいといけない。
- 予防薬をどう薬価に反映させるのかも課題。重症化予防はやりやすいがどこまで対象に入れるのか。どのぐらい蓋然性、社会的なインパクトがあるかは大事。
- ISPOR のバリューフローもあるが、本人以外の負担（家族の介護の負担）軽減が一番大事だと思う。労働生産性は北欧だと人間は存在するだけで価値があるという考え方もあるので国によっては受け入れがたい面はあり、平均的な議論はしにくい気がする。
- 介護負担に次いで、「オプションバリュー」（将来的に売れる価値）、薬が出ることによって将来に延命の余地がある（その間に更に新薬が出る）、それが高まることを価値とみていいかもしれない。
- 労働生産性は EQ5D に含まれているので、二重に計算している場合があり注意が必要。オーファンや小児に下駄を履かせるのはわかるが、働いている人向けのものに下駄を履かせることになる。

2. 新規モダリティや革新的医薬品の算定・原価計算方式

- ある程度の新しさのものであれば現行制度で評価可能だが、画期的な新薬が出てきたときに、企業提案のような形があってもよいと思う。仮に企業提案できるシステムであれば、追試を課すべきである。
- 原価計算方式は無くすのは難しいが、なるべく少なくした方がいい。最近の品目でも開示率で加算が0%になってしまっていた。本来の例外的なものにのみ原価を適用すべき。昔は自分達で開発していたため開示できたと思うが、現在は色々なところから導入しているので原価が計算できない。
- 原価よりは価値で付けるのがよいと思うが、価値をどう測るかは課題。
- 費用対効果では比較対照を選定しているので、類似薬効の範囲の拡大には参考になる。比較薬をどうするかについてガイドライン等でわかりやすくするのはよいが、裁量の余地はあった方がいい。
- 企業の届け出制については、現時点では難しい。診療報酬本体の方も希望価格にしろという話になってしまう。
- 企業届出制をもしやるなら、再評価を厳しくしてそれこそ保険から外すぐらいでもよい。
- 企業届出制については、やるとしても上限と下限は必要。希少疾患などで比較対象がない場合などは、額を契約してしまった方がいい。総売上に対するキャップをかける方法になる（自動的な拡大再算定）。キャップは市場規模予測を基本とした交渉で、今の原価と比べて市場規模は臨床医などから妥当性が確認しやすいのではないか。その場合、費用対効果は二の次でよく、効果とバジェットで進めるのがよいと思う。
- 画期的なものを原価で計算するのは他国と比べると稀有な例だが、大規模装置産業（NTT 分割）のように費用逡減産業は、効率性・厚生（社会全体の利益）を最大化する観点から考えると原価計算方式はリーズナブル。一方で、医薬品はどう評価したらいいかわからないからやっているという認識。現代の医薬品開発は1社で完結しないので原価を把握するのは難しい。
- 現実的には、①他の国の価格をベースにする、②既存療法の範囲を広げる、③メーカーの希望価格＋専門家の評価で裁量を与えて後で評価するといった方法があると思う。価値を考えると経済学者的にはマーケットになるので載せてみるという方法になる。その場合、欧州を例にするとHTAをして医師や保険者との交渉（ただし内容は秘密主義）、既存薬のところまでは償還する、残りは選定療養みたいなやり方はあるかもしれない。
- 原価は不透明性がある。原価計算も会計的に2種類ある。開発に失敗している分も入っているかはわかりづらい面がある。ボラティリティが高い時の輸入原価をどう考えるのか、年数が経つにつれてどれだけ原価が低減しているかなどはブラックボックス

になっている。

- 最初の値決めについては特によい案はないが、後から費用対効果で下げるのはありだと思う。診療報酬本体の話になってしまうが、CT の撮影価格も徐々に下がっている。本体の方が精査されずに価格設定されている気はする。
- 長期の予後のデータが大事。再発して高い薬を使うなら意味がない。全部トライアルに入れて長期のデータが出た段階で再評価すべき。米国と違って日本は取り消ししない文化だが、再評価の仕組みは必要。期待以上なら薬価を上げるのはよいのではないか。
- 4 億円の薬が出ると聞いたが、小児対象で 1 回限りの投与ならコスパが悪いとは思わない。70 や 80 歳の方に抗がん剤を使うことを考えれば安い。
- バジェットを考える際は、名目 GDP の分は伸びてもいいのではないか（経済成長分は伸びてもいいという理論）。正しい原価は存在せず、あくまで交渉材料である。また、原価は生産者の論理、価値は消費者側の論理で、本来製薬企業が両方主張するのは変な話。
- 価格決めは難しい。最初の価格は企業独占なので、経済学上正しい価格はない。透明性を高めてやっていて、実勢価格で改定する現行の制度は、それなりに合理的と思う。また、都度問題になっていることに対応して制度を微調整するのも合理的と思う。
- 行政のコストを考えないなら、現行の透明性があり順番にルールを当てはめる考えは合理的。上市の段階で効果の不確実性がある場合には国・支払側がリスクを取りすぎている場合もあるので、市販後に見直しをしてもよいかもしれない。
- 外国価格はリストプライスと比較しているが、実勢価格との比較とはなっていない。新たなエビデンス（費用対効果でもよい）で市販後に見直しすることが必要。
- 最初からターゲットがわかっていてデータのあるものは価値が高く値段を上げてよいが、そうでないものは低くてよい。チェックポイント阻害薬は、当初よりは、ある程度対象が絞れてきて誰に効くのかわかってきたので相対的に価値が上がったと思う。

3. 費用対効果評価の位置づけ・課題

- 原価計算はそれだけ見ると腑に落ちるし、理にかなっているように見える。ただ、手間がかかっているから高くするというのは需要側の理屈。本来は価値に応じて値段はつくべき。価値に根ざした薬価という言葉が一人歩きしている。それがいつの間にかイコール日本の費用対効果になっている。理想的な意味の費用対効果なら価値の評価につながるが、現行はそうはなっていない。
- 諸外国が価格調整に使ってないのは、費用対効果の不確実性は大きく、一意に定まらないから。一見お金の単位で出てくるので、よく見えるが、科学的なものではない。
- ヨーク大学でよく言われているが、あくまで Best Available で Best of best ではない。QALY だけの議論にならないようアプレイザルすべきと話していたのに、現行は QALY で判断することにすり替わっている。QOL はどのような質問票であれ、網羅はできない。概念自体の漏れと質問票自体の漏れがでてくる。QOL で評価できるのは半分ぐらい。
- 費用対効果で適用要件を絞り込むみたいな話はよいと思う。薬価は高くしても適切な患者に対して使うという話は合理的。
- 費用対効果というだけで政治が反応してもっと入れたらどうかという話はあるが、日本は薬価算定+ICER でやっているので十分に既に取り入れている。
- 費用増加については、ガイドラインで絞る。ドミナントの場合は既存薬の方を使わないようにするなどはやるべき。最適使用推進ガイドラインがないものは、学会のガイドラインや承認条件の変更もありうるのではないか。
- 医療機器の費用対効果は 95%の患者は前のままでいいが、5%の患者には効く場合に、費用対効果は悪いと判断されてしまう。そういう場合は、絞って費用対効果がよい部分だけ上げるのもよいかもしれない。
- 費用対効果の制度は補正の位置づけで、これらを経て結果的にいろいろな人の目が入っている所以制度全体として問題ない。最適な価格はないので、費用対効果で示された価格（ICER の閾値）みたいなものがベンチマークになる。
- いろいろな人の声を聞いて透明に決めるのは日本的でよいと思う。アメリカで ICER という組織も日本と似たようなことをしていて、回り回って日本的な制度に落ち着いてきている気がする。
- 日本の制度では ICER を一つに決めるのが難しい。本来、不確実性によって幅がある部分を考慮しきれていない。（間接的に厚労省が管轄できる）協会けんぽのようところが不確実性を考慮して交渉するのがいいかもしれないが、保険者側に人材はそれほど多くない。
- 費用対効果評価が悪い人について、現場でそれに基づき判断するのは難しい。国が保険の範囲を狭くするか、フォーミュラに盛り込んだ方がよい。薬事の範囲と多少ズレが

あっても仕方がない。再生医療は特にそういう面がある。

- 費用対効果評価は、臨床試験の効果と乖離するものがあり、承認範囲と臨床試験の範囲のズレなどで評価できない（されない）場合がある。
- 費用対効果評価は趣味みたいな話である。評価結果を診療ガイドラインに入れようという話もあるが、とてもではないが全部はできない。同じ作用機序、同じ効果・安全性なら価格の安い方を使えというのをガイドラインに入れるはいいと思う。最初の承認の適応をとった癌腫によって価格が異なっている場合がある。
- コスパで測るのはいいが、ICER に使用する QOL は良い指標ではない。80 歳の人と 20 歳の人の QOL が同じになるのはおかしい。

4. その他

- [薬価と数量と期間]－[コスト]の計算式になる。コストは治験のコストを下げたことや、最先端の遺伝子治療は工場の支援なども含めた支援、AIでの解析の支援など、薬価以外の総合的なサポートも重要。
- 1950-60年代の抗生剤には制限診療があったが、70年代ぐらいから自由になった。臨床だと新しい薬の方がいいと考えがちだが、ガイドラインで制限してもよいかもしれない。
- 患者が適切な医療機関に行けていないので、患者のパスウェイを整備してもいいかもしれない。
- 適応拡大の場合、別ブランドの価格付けができると良いと思う。投与量が違って製剤が分けられる場合はいいかもしれない。
- 適応によってコスパは違う。別の価格がつけられるといいが、適応が正しいか確認するのはすごく手間がかかる。
- 治療効果の評価はこれまでしているが、診断の部分をもっとやるべきと思う（投与対象の精緻化をすべき）。
- 臨床の現場でどう使わせるかの方が大事。処方動向を把握している保険者がもう少し介入できるといいが、調査権がない。地域のフォーミュラリにももう少し強制力を持たせた方がいい。
- 再生医療の民間保険は実際のところ商品として難しい。現金給付で稼いでいるので現物給付に手を出さないと思う。
- 日本でしか売れなさそうな新薬のインセンティブはもう少し無くした方がいいかもしれない。
- 日本は承認を取り消さないが、承認取り消しが難しければ価格を下げるか、自己負担割合を上げる（高額療養費の対象から外す）のはあるのではないか。治療している医師は全く薬価を意識していない。高額療養費でどうせ患者負担は同じになってしまう。高額療養費は現役世代の負担増になるのがよくない。年金生活の高齢者の低負担を中間層が負担してしまっている。
- 抗生物質がないのは流石にまずいので、基礎的な薬は採算が取れる薬価にすべき。
- 米国で一時期抗がん剤が不足した。抗がん剤（1万3千円）＋チェックポイント阻害剤（60万円）の組み合わせなので、抗がん剤の方の供給の企業インセンティブがなく、製造がインドなどにいっている。インドへのFDA査察により一気に指摘を受けて供給が不安定になった。
- 単剤を併用していたものを配合剤・皮下注にしたものが新薬になるのも本来は変な話。
- 日本は承認されたら全て償還される。米国FDAでは使う方まで責任を負っていない。保険償還まで含むという意味も考えると、緩いFDA承認と日本の承認の基準が同じなのは違う。日本は保険償還まで含むのもっと承認を厳しくしてもよいと思う。または、

ドラッグ・ロス解消したいなら全て承認をしまって保険は別の話にすればよい。

- 売れているから下げるのは、好意的に見ればいい薬ということ。市場拡大再算定は科学的ではない。企業の言い分はもっともな気がする。