

2021 年度 森泰吉郎記念研究振興基金 成果報告書

慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 政策・メディア専攻

後期博士課程 1 年 相田 直樹 (研究代表者)

前期博士課程 2 年 小金澤圭吾 (研究分担者)

[本研究の題目] 薬価制度抜本改革をめぐる政策形成過程

[本研究の概要]

本研究は薬価制度抜本改革をめぐる政策形成過程を明らかにすることを目的としている。いわゆる薬価制度抜本改革は、新たな作用機序を有する抗がん剤であるオプジーボ問題に端を発する形で政治問題化し、2016 年に 4 大臣合意により政治決着した。4 大臣合意には「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点で改革を実施すると明記されている。同抜本改革には薬価の毎年改定や新薬創出・適応外薬解消等促進加算の抜本の見直し等が盛り込まれ、関係者に大きなインパクトを与えた。2021 年度の毎年薬価改定の実施をもって抜本改革に盛り込まれた全てのメニューは完了するものの、同大臣合意が掲げた「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」は今後とも重要な政策課題となる。

薬価は一物一価の公定価格である。その薬価算定のルールは、下図に示した通りである。

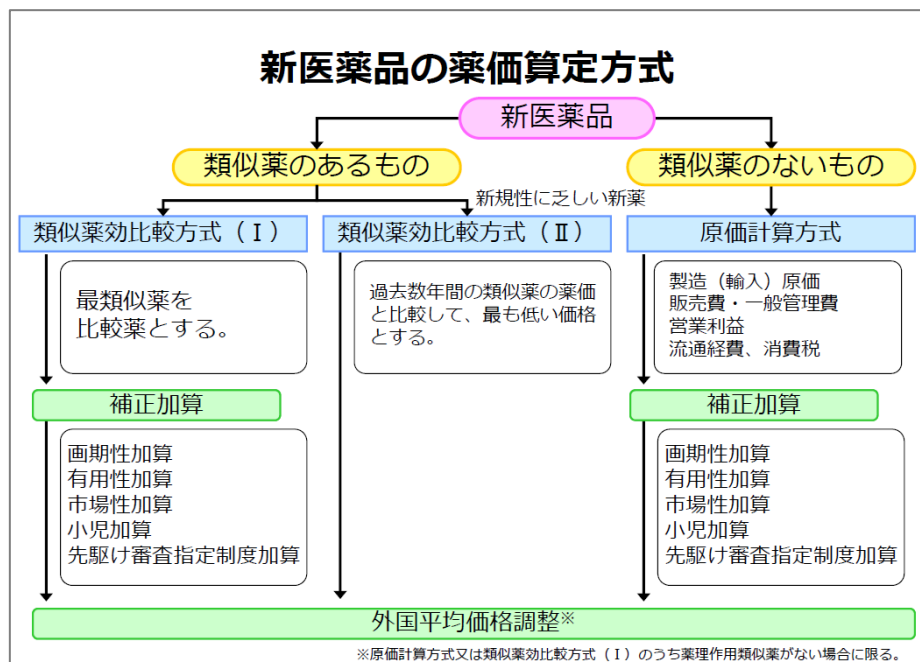


図 1 新医薬品の薬価算定方式／厚生労働省保険局医療課 (2020) より抜粋

医薬品医療機器総合機構（PMDA）が薬事承認した新医薬品は、中央社会保険医療協議会の下部組織である薬価算定組織が上図のルールに従って価格を決定する。ルール上、薬価算定組織の算定結果を中央社会保険医療協議会に報告し、同協議会が承認した場合に、保険収載される仕組みとなっている。武田薬品工業が開発した抗肥満薬オブリーン錠といったごく一部の例外を除けば、原則全て保険収載される。

重要なのは、薬事承認より保険収載まで「原則 60 日以内、遅くとも 90 日以内」というルール（いわゆる 60 日ルール）がある点だ。病に苦しむ患者にとって、安全性と有効性が確認された新医薬品が、迅速に保険収載されるのは光明である。

一方、上図にある類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された各加算のない医薬品を含め、原則 60 日以内に保険収載するのは、「国民皆保険の持続性」という観点に鑑みれば、疑問符が付きかねない。特に上図にあるように類似薬効比較方式（Ⅱ）は、「新規性に乏しい新薬」とある。そうした医薬品の取り扱いは今後の検討課題になると思われる。

[本研究の手法]

本研究は関係書籍・文献の収集、収集した関係書籍・文献の検討を行い、いわゆる 60 日ルールの政策経緯を検討した。また、検討の前段階として、IQVIA 社より購入した全医療用医薬品のデータ、株式会社医薬情報研究所より購入した薬価基準収載医薬品の区分データをを用い、分析ソフト「R」上で、薬価算定方式に関する分析を行った。

[本研究の結果]

過去の政策経緯を遡り、新医薬品、報告製品・新キット製品、後発品別に年表に整理した。

年月日	新医薬品	報告品目 新キット製品	後発品
1982 年 7 月 8 日	<p>【新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書】</p> <p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>「新医薬品の収載は、承認後なるべく速やかに行う。」</p>		
1985 年 3 月	<p>【薬価基準収載品目の在り方に関する研究】</p> <p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>収載時期は、新薬、稀用薬、後発品に分けて考える必要がある。</p>		<p>【薬価基準収載品目の在り方に関する研究】</p> <p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>「後発品の収載時期については、すでに</p>

	<p>「現状を見るに、年間の新薬の収載回数、収載時期は、一定しておらず、特に、収載時期については、ばらばらである。」</p> <p>「開発企業に無用な負担をかけないためにも、また、患者の利益のためにも、新薬が承認・許可された後は、速やかに、少なくとも定期的に薬価基準への収載することが必要である。」</p> <p>稀用薬の収載について、</p> <p>「他の医薬品の収載時期とは関係なく緊急収載する等の特別の配慮が必要である。」</p> <p>新薬収載による薬剤費高騰化の指摘に対して、新薬算定が「原則として類似薬効比較方式により行われていることから、少なくともその収載により薬剤費が高騰するということは考えられない。」</p> <p>「新薬の収載は、それと類似の医薬品との間に市場競争をもたらし、結果的に既収載の医薬品の市場価格の低下を招くことを考えると、薬価改正という面からは、新薬の収載は、薬価を引下げの一要因とも考えられる。」</p>		<p>それと同等のものが あること、また、後発品の新たな収載は、薬価基準収載品目の膨大化の原因となることから、新薬のような迅速性は必要ないと考えられる。」</p> <p>「適切な間隔で定期的に収載することが妥当である。」</p>
1986年1月11日	【日米 MOSS 合意】	【日米 MOSS 合意】	

	<p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>年 4 回の定期収載。薬事承認後、原則 60 日、遅くても 90 日以内に薬価収載。（過去は不定期収載→過去、定期収載への流れはあった。日本側は春と秋の年 2 回定期収載を提案、アメリカ側はより頻繁な収載と定期化を求め、年 4 回定期収載に決着。）</p>	<p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>「キット製品は、全体を医薬品として取り扱う等承認審査手続の明確化を図る。」</p> <p>「薬価については、キット製品を構成する医薬品、溶解液及びキット製品の特徴をもたらししている部分の三要素に基づき算定し、また、医療上のメリットを評価する。」</p>	
1987 年 5 月 25 日			<p>【薬価算定方式等に関する中央社会保険医療協議会の建議】</p> <p>出典：薬事日報社（2005）</p> <p>「後発品の薬価収載についても定期化する。」（概ね 2 年に 1 回）</p>
1988 年		<p>【日米 MOSS 協議フォローアップ会議】</p> <p>出典：薬事日報社（2005）、株式会社ミクス（1997）</p> <p>86 年 8 月、87 年 3 月、88 年 4 月開催に日米 MOSS 協議フォローアップ会議を開催。事務レベルで折衝し、新キット製品の年 2 回定期収載を</p>	

		日米間で合意。	
1988 年		相談品目（報告品目）が年 2 回定期掲載となる。 出典：薬事日報社（2005）、株式会社ミクス（1997）	
1993 年 9 月 24 日			【中医協基本問題小委員会報告書】 出典：薬事日報社（2005） 「後発医薬品の掲載が 2 年に 1 回であるのは、新医薬品に比べて不公平との意見がある。」
1993 年 11 月 24 日			【中医協了解「薬剤の評価のありかたに関する当面の取扱いについて」】 出典：薬事日報社（2005） 「後発医薬品の薬価基準掲載は、年 1 回とする。」
2000 年 9 月 1 日	【健康政策局長・保険局長通知】 出典：薬事日報社（2005）薬事承認後、原則 60 日、遅くても 90 日以内に薬価掲載と記載。	【健康政策局長・保険局長通知】 出典：薬事日報社（2005） 掲載時期「6 月及び 12 月」を標準と記載	【健康政策局長・保険局長通知】 出典：薬事日報社（2005） 掲載時期は「7 月」を標準と記載。
2007 年 4 月 18 日			【中医協総会で了解】 出典：薬事日報社（2016） 中医協総会の了解により、薬価掲載が年 1 回から年 2 回に変更。 同日の中医協総会の

			議論で、委員より年4回の薬価収載の希望が出たが、事務局は能力の問題で当面年2回と回答。
2007年5月15日			【医政局長・保険局長通知 「後発医薬品等の薬価基準収載に係る取扱いについて」】 収載時期は従来の「7月」に加えて、「11月」も標準とする。
2008年2月13日		【中医協総会では了解】 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」の通知案を了解。	【中医協総会では了解】 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」の通知案を了解。
2008年2月13日		【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」】 収載時期について、「6月及び12月」から「3月及び9月」に変更。	【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」】 収載時期について、「7月及び11月」から「5月及び11月」に変更。
2011年4月1日		【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて」】 収載時期について、「3月及び9月」か	【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて」】 収載時期について、「5月及び11月」か

		ら「5月及び11月」に変更。	ら「6月及び12月」に変更。
2012年2月10日		【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」】 収載時期は「5月及び11月」を標準と記載。 (2月、8月承認)	【医政局長・保険局長通知 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」】 収載時期は「6月及び12月」を標準と記載。 (2月15日、8月15日承認)

60日ルールの転機となったのは、1986年の日米MOSS協議である。米国側は、日本側へ、更なる医薬品や医療機器の輸入増を求めた。同協議で米国側は年6回の定期収載を求め、日本側は年2回の定期収載を提案し、結果的に年4回の定期収載、そして原則60日、遅くとも90日のルールに決着し、昭和61年度より実施されることとなった。

MOSS協議の結果をまとめた「医療機器及び医薬品の市場指向型分野別（MOSS）協議に関する米国及び日本のMOSS協議担当者から安倍外務大臣及びシュルツ國務長官への報告書」には「医薬品及び医療器具の新規承認審査に当たって、厚生省の承認審査に時間的期限を付す「タイム・クロック」の設定」（東京大学出版会（1999））とあり、この日米MOSS協議が、60日ルールの原点となっていた。

その後、2000年には健康政策局長・保険局長発の通知により、「薬事承認後、原則60日、遅くとも90日以内に薬価収載」と明示され、今日に至っていると判明した。この日米MOSS協議に端を発する60日ルールは今日に至るまで変更されておらず、いずれの算定方式に依っても、原則60日以内、遅くとも90日以内に保険収載される。

[本研究の考察/今後に向けて]

4大臣合意が掲げた「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの両立」を達成するためには、メリハリが付いた薬価算定が必要である。類似薬効比較方式（Ⅱ）は、画期性加算や有用性加算といった医薬品の新しい特性に合わせた加算がなく、いわば新規性に乏しい医薬品と換言することもできる。そうした医薬品を、60日ルールのもと、原則すべて保険収載してよいのか否かは、議論が分かれると思われる。

また、我が国は薬事承認と保険収載が原則一体化しており、そのために60日ルールが厳格に運用されている。本来、医薬品の安全性と有用性を確認する薬事承認と、公的医療保険制度の適用に当たるか否かを判断する保険収載は別の枠組である。

医療者側、保険者側の双方が参加し協議する決定機関である中央社会保険医療協議会の

当事者性を高め、そうした保険収載のルールを柔軟に見直す時期に来ていると考える。またそれは外圧ではなく、決定機関たる中央社会保険医療協議会が自律的に検討し、決定すべき事柄だと思われる。

[引用文献]

西川隆（2010）『くすりの社会誌 一人物と時事で読む 33 話一』 薬事日報社

薬事日報社（2005）『薬価基準制度 一その全容と重要通知一』 薬事日報社

薬事日報社（2016）『薬価基準制度 一その全容と重要通知一』 薬事日報社

株式会社ミクス（1997）『薬業史年表 一1970～1996一』 株式会社ミクス

東京大学出版会（1999）『日米関係資料集 1945－97』 細谷千博、石井修編

<https://worldjpn.grips.ac.jp/documents/texts/JPUS/19860110.O1J.html>

厚生労働省保険局医療課（2020）「薬価算定の透明性・適正性の確保について」行政事業レビュー 秋の年次公開資料

<https://www.gyoukaku.go.jp/review/aki/R02/img/s11.pdf>

2021 年度森泰吉郎記念研究振興基金により、よりよい研究環境を整えることができた。
ここに記して御礼申し上げます。

以上