

# 今月の視点

## 高額薬剤に起因する高額医療費問題の行方

専務理事 清水 暢

### はじめに

以前は治療が叶わなかった疾患であっても、医療・医学の進歩に伴って新たな治療法や革新的な新薬が出現し、治療の目途が立つようになったことは、患者側・医療者側の双方にとって大きな福音である。しかし、近年の革新的な新薬の価格は高額であり、そのせいか昨今では以前に比して超高額なレセプトが増加する傾向にある。

健保連の令和元年度の集計によれば、1カ月の医療費が1,000万円以上のレセプト件数は851件で過去最多となり、対前年度比16.9%と増加傾向にある。10年前の平成23年には、1,000万円超のレセプト件数は年間100件台であったものが、この4～5年で、300件台から毎年100件以上の増加を見せている。その上位100件の疾患別の内訳は循環器疾患と血友病、先天性の代謝疾患等である。特に、血友病の増加が著しく、これについては平成29～30年に高額な新薬（ヘムライブラ皮下注、イデルビオン静注用等）が保険収載された結果と考えられている。

健保連では、血友病以外でも1,000万円以上のレセプト件数が急激に増加した理由として、高額～超高額薬剤が上市されたことを匂わせており、その例として、コレステロールエステル蓄積症・ウォルマン病に対するカヌマ点滴静注液や、脊髄性筋萎縮症治療薬のスピラザ静注用等の薬価収載を挙げている。

### 高額薬剤の現状

日本の医療費総額に占める薬剤費の割合は、

DPCや特定入院料などで包括化されて表面に現れないものも含めれば、30%近くになると考えられ、薬剤費比率は欧米に比べると突出した水準にあるとされる。前述のように、各健康保険組合の財政運営上の問題点として、超高額な新薬の使用による高額医療費の問題がクローズアップされており、中小の保険者にとっては、超高額薬剤の使用による高額レセプトが1件でも出れば財政に大きな影響をもたらす。また、目玉の飛び出るような超高額な薬剤ではなくとも、比較的高額な薬剤を使用したレセプトが、例え少数例であっても毎月継続的に出続けた場合、ボディブローのようにじわじわと健康保険組合の存立を脅かす問題ともなる。

ここ数年で超高額な償還価格が付けられた薬剤としては、何れも希少疾患等で対象患者数が限られるとはいえ、ゾルゲンスマ（2020年5月）：約1億6千7百万円、イエスカルタ（2021年4月）：約3千2百万円、キムリア（2019年5月）：約3千2百万円、ステミラック（2019年2月）：約1千5百万円、スピラザ（2017年8月）：930万円等であり、以前の薬とは償還価格が桁も違っている。

高額薬剤として最初に話題となったのが2015年にC型肝炎治療剤として発売された、ソバルディとハーボニーで、12週の投与で1人に500～700万円の薬剤費がかかり、その年の概算医療費を1%押し上げたとされるが、その後の薬価引き下げと、長期連用する薬ではないことから、今後さらにその影響は弱まっていく可能性は

ある。

その後、免疫チェックポイント阻害剤のオプジーボが薬価収載され、100mgのバイアルに73万円という高薬価が付き、しかも、発売後に当初の「悪性黒色腫」のみの適応から、患者数の多い非小細胞肺がんに適応が拡大されたため、極端な仮説として年間の医療費を1兆7,500億円引き上げる可能性があるとの試算が出されて話題となった。

### わが国の薬価制度

わが国の薬価制度は、類似薬があるか否かで算定方式が異なる。類似薬がある場合は類似薬効比較方式が選択され、類似薬と1日当たりの価格を同額とした上で、画期性加算や有用性加算等の各種加算が付加されて薬価が決定される。類似薬がない場合は、原価計算方式として製品総原価に営業利益や販売費・管理費、流通経費や消費税を上乗せし、何より予測投与患者数の多寡により薬価が決定される。

問題は原価計算方式で製品総原価（原材料・労務費、製造経費、研究開発費等）の内訳やコストについては企業秘密であり、明確にする必要はなく、正に企業側の「言い値」となってしまう検証することが不可能である。確かに新薬の開発は成功に至る確率も極端に低いとされ、24,533分の1（日本製薬工業会：2016年）との試算もあり、その間に多額の研究開発費を必要とする。当然のことながら、製薬企業は上市できなかった薬の研究開発費の回収を試みるはずであり、上市された薬に関わる研究開発費の総額等は定義のしようもない。

また、新薬開発に際して製薬企業はリスクを避けるために、特殊な技術を持つベンチャー企業を買収したり、あるいは、巨額のpatent料を支払った上で製品化することもあり、その企業買収費やpatent料に利益を上乗せして薬価を申請する可能性が高く、こうして積み上げられた製品製造原価や営業利益の根拠は、不透明なものとしか言いようがない。ここに薬価決定時の原価計算方式の闇が潜んでいる。2019年、WHOは医薬品価格の透明性改善を目指す決議を採択しているが、そ

の中の「製薬会社は原価に関する情報を開示すべき」との条項は、大手製薬メーカーのあるアメリカ、ドイツ、スイス、日本の反対で削除されている。

また、従来から市場規模を実態より過少に見積もった上で高薬価で申請し、上市後に効能を拡大して高収益を得るようなことも過去には度々行われてきており、その都度、制度の改善が求められてはいた。何より話題となったのは、やはりオプジーボであり、「根治切除不能な悪性黒色腫」のみを適応として対象患者数は年間470名程度と見積もられていたが、薬価収載後わずか1年3カ月で、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん」に適応拡大され、患者数は当初の100倍以上となり、他のがんにも適応拡大が進むと予測されたため、特例的な対応がとられるきっかけとなった。

### 市場拡大再算定ルール

価格設定の前提条件である使用方法や適用対象患者の範囲等が変化し、効能拡大により市場規模が大幅に拡大した場合に、薬価を引き下げるのが市場拡大再算定であるが、その端緒は昭和57年であり、その後の幾度かの議論の末、中医協の了解のもとで通知によるルールとして明確化されたのは平成12年である。内容は、原価計算方式で予測年間販売額の2倍以上かつ年間販売額が150億円超、または、予想年間販売額の10倍以上かつ年間販売額が100億円超の場合に最大25%の引き下げ、類似薬効比較方式で予測年間販売額の2倍以上かつ年間販売額が150億円超の場合に最大15%の引き下げ、というものであった。

しかし、オプジーボの与えたインパクトは大変大きなものがあった。そもそも適応拡大時に薬価を見直すルールが無かったことに加えて、前述の原価計算方式の不透明性と外国平均価格調整も含め、元々の薬価決定の妥当性が議論され、その想定を上回る売り上げが問題となって値下げ圧力が強まった。平成28年7月以降、中医協で期中の特例的対応を行うことが検討され、また、官邸主導で薬価制度の抜本的改革が平成28年12月に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」がまとめられた。

平成28年から市場拡大再算定の特例（年間販売額が極めて大きな品目に対する特例）が導入され、①年間販売額が1,000億円以上かつ予測年間販売額の1.5倍以上が最大25%の引き下げ、②年間販売額が1,500億円以上かつ予測年間販売額の1.3倍以上が最大50%の引き下げ、と定められた。オブジーボそのものは、このルールの適応ではあるが、平成30年に成立した用量用法変化再算定が適用され、50%の引き下げで決着がついている。「市場拡大再算定の特例」の対象となったのは、年間販売額が1,500億円を超えたものとして、ソバルディ錠、ハーボニー錠に適用され、年間販売額が1,000億円を超えたものとしてアバスチン点滴静注用とプラビックス錠がその対象とされた。

新薬開発の傾向は難度の高い希少疾患に開発対象が移っており、バイオ抗がん剤や再生医療用薬剤等の開発コストがさらに上昇する傾向は強まっている。薬価引き下げの種々のスキームがあるとはいえ、薬価を抑え過ぎれば企業の新薬開発意欲を削ぎ、特に国内での新薬の開発が進まず、市場規模の大きな海外をより優先することにもなりかねない。イノベーションを阻害しない薬価制度をどう構築するかが今後の大きな問題である。

### 医師国保組合の現状

医師は、革新的な新薬に安全性と有効性が確認されれば速やかに保険収載されるべきで、それこそが患者側・医療者側の双方にとっての利益となると考えている。しかし、医療者側から保険者としての立場に立たされる医師国民健康保険組合を考えた場合に、高額～超高額レセプトによる健保財政状況の悪化は深刻であり、これは単に医師国保だけの問題だけではなく、広く言えば国民皆保険制度が維持できるのかという問題となる。

医師国保組合では、定率国庫補助金が平成28年から5年間にわたり32%から13%に削減され、後期高齢者支援金等の拠出金の支出増と共に、高額薬剤による高額レセプトの出現は、医師国保組合の存続に関わる深刻な問題となってきている。高額レセプトの出現状況は前述の健保連と同様であり、全国47都道府県の医師国保組合におい

ても、令和2年4月～11月の8か月間だけで500万円超のレセプトが96件、1,000万円超のレセプトが13件発生している。

もちろん、高額レセプトに対応するためのリスクヘッジとして、国保組合では全国国民健康保険組合協会（全協）を主体に高額医療費共同事業を実施しており、100万円超の高額レセプトが発生した場合、100万円超分に各国保組合からの拠出金を原資として、交付金が交付される。しかし、この制度では交付の2年後から当該組合は拠出金を納付しなければならず、現実には、今後高額レセプトが多数発生して交付金を受けたとしても、その後の拠出額が大きくなっていくために対応には限界がある。令和3年度より、400万円超の超高額医療費には一定額を補助する仕組みが追加されたとはいえ、予算総額は過少であるため、はなはだ心許ないものとなっている。

### 民間保険導入による再保険化による補填対策

去る6月にリモート開催された第149回日医代議員会において、全国医師国民健康保険組合連合会（全医連）の国保問題検討委員でもある松崎信夫代議員（茨城県）から、「国民皆保険制度の課題を問う—特に近年増えている高額薬剤について—」との質問があり、その後の再質問の中で「各保険組合あるいは組合の集合体が高額医療に備えるべく『再保険化』の仕組みを構築する」との提案がなされている。具体的には各保険組合や保険組合のグループで、一定額以上の高額のレセプトが出た場合に備え、民間保険に加入をして限度額以上についてはその保険からの支払いを受けるというものである。

これについては、ある程度の制度設計が既に為されているが、公的保険制度に民間保険の制度を導入することが、公平公正を建前とする医療保険制度に馴染むかという問題や、新たな保険料負担が生じるという問題も出てくる。ただ、厚労省は、保険組合に対して民間保険が公的保険で補えない部分をカバーすることについては問題無しとしているようではある。

しかし、これに対する日医の回答は、「高額薬剤については、日医としては従来から薬価算定の

仕組みを根本的に見直すことを提言しており、薬価制度の抜本改革についても、将来を見据えた対応となっている。今後も薬価制度のあり方を継続的に見直していくことで適切な薬価設定を行い、高額医薬品が増えることにより国保組合の運営が困窮し、結果的に国保組合の解散や統廃合をするようなことがあってはならない。さらに、高額医薬品を対象とする安易な民間保険の導入もあってはならない」としており、ほぼ、全否定に近いものであった。これは、各医師国保組合の持つ危機感と切迫感からはかけ離れたもので、その対応策についても具体性に欠けるものと言わざるを得ない。

しかも、財政制度等審議会は本年5月発出の「財政健全化に向けた建議」の中で、「所得水準の高い国保組合に対する定率国庫補助の廃止」を謳っている。国庫補助が32%から13%に削減され、医師国保組合の存続に懸念が生じている最中に、今度はその国庫補助を廃止する事態に至っては、とても「一つの組合も解散させない」等というスローガンは絵空事になってしまう。事態は大変切迫している。

#### 日医での医師国保組合に関する検討委員会の発足

日医代議員会における質問と実態を反映しない回答が端緒となったのか、日医は会内委員会として「医師国保組合に関する検討委員会」を立ち上げ、本年9月16日に第1回目が開催されている。出席委員は全医連と日医執行部等から13名であったが、今後はプロジェクトチームとして年間2～3回の開催予定である。この委員会の基本的

なスタンスとして、高額医療費問題を医師国保組合の視点のみから考えるのではなく、広い視野で、日本の医療保険制度の問題であることを共通認識にするというところから始まっており、今後は医師国保組合の抱える種々の問題と共に、高額薬剤に起因する高額医療費問題への対応を広く議論することになる。

高額医療費問題は、保険者レベルでは決して解決されない問題であり、現行の薬価制度のブラッシュアップも検討していかなければ、医師国保組合の存続はおろか、国民皆保険制度の維持も困難になるのは明白である。一定額以上の高薬価薬剤は保険者によらず国家的体制で賄うという意見もあり、何より今やメジャーな製薬企業はグローバル化しますます巨大化して、新薬の開発競争と化しており、マネーゲームの真只中にあるという状況がある。

その上、今後は難病のみならず、common diseaseにも革新的な高薬価な新薬が上市される可能性もある。ともかく事は急を要する。代議員会ではほぼ否定された、「各保険組合あるいは組合の集合体が高額医療に備えるべく、民間保険活用による『再保険化』の仕組み」等の意見も、この委員会に於いて十分に議論を尽くして、薬価制度の問題から国民皆保険制度に至るまでの国民的な議論が生まれることを期待したい。



医業継承・医療連携  
医師転職支援システム

〈登録無料・秘密厳守〉

## 後継体制は万全ですか？

DtoDは後継者でお悩みの  
開業医を支援するシステムです。  
まずご相談ください。



お問い合わせ先

0120-337-613

受付時間 9:00~18:00(平日)



よい医療は、よい経営から

総合メディカル株式会社

www.sogo-medical.co.jp 東証一部(4775)

山口支店/山口市小郡高砂町1番8号 MY小郡ビル6階

TEL(083)974-0341 FAX(083)974-0342

本社/福岡市中央区天神

■国土交通大臣免許(2)第6343号 ■厚生労働大臣許可番号40-ユ-010064