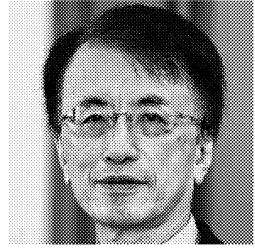


かまえ・いさお
51年生まれ。ハーバード大公衆衛生学博士。医師。専門は医療政策、医療技術評価



厚生労働省は2019年度から費用対効果を考慮した新薬価ルールを制度化した。医療技術評価(HTA)の本格的導入である。財政的影響の大きい医薬品・医療機器を対象に、かかる費用と生み出される効果を検証する制度だ。同省中央社会保険医療協議会(中医協)により16年4月から試行的に導入されていたが、奇しくも令和元年が本格導入元年となった。医療保険財政の悪化への懸念は財務省にも共有されている。去る5月21日、麻生太郎財務相は高額の白血病治療薬「キムリア」が翌日から保険適用となることを受け、「高額医薬品の保険適用には、費用対効果を見極めるべきだ」との認識を表明した。財務相が医療の費用対効果にコメントするのは異例だ。

この新薬は一部の白血病患者などを対象とし、遺伝子技術を応用した画期的な「CAR-T細胞療法」に使われる。3月に承認されていたが、米国の価格が約5000万円であるため、日本ではいくらかになる

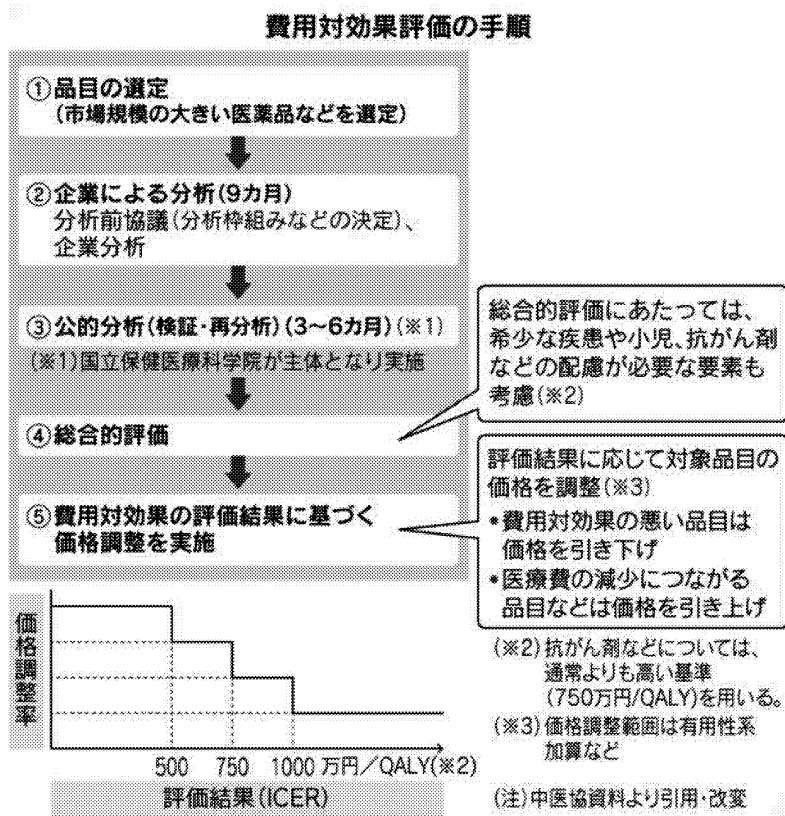
医療に費用対効果の視点 ①

鎌江伊三夫 東京大学特任教授

診療報酬本体に拡充せよ

ポイント

- 医療費削減は日本だけでなく世界の課題
- 費用対効果導入は医療技術評価の第一歩
- 専門組織設置と人材育成こそ国家の急務



のか注目されていた。結局、1回当たりの価格が3349万円と決まった。厚労省によれば、自己負担額は60万円ほど。国内で公的医療保険が適用されている薬では最も高くなる。

この新薬に限らず、バイオ医薬品の研究開発の進展により、高額な医薬品が続々と登場し、財政的な懸念に拍車がかかっている。「キムリア」は今後、新制度の対象として値下げが検討されることになる。

医療費の高騰はグローバル

ルな問題でもある。経済協力開発機構(OECD)の統計によれば、日本の保健医療支出の国内総生産(GDP)比は10.7%(17年で加盟35カ国中6位だ。G7の中では米国17.2%、フランス(11.5%)、ドイツ(11.3%)に次ぐ4位になる。単なる国際比較には問題点もあるが、日本は優等生ではなく、削減に向けた改革を迫られる国の一つであることは間違いない。

そこで始まったのが、費用対効果を考慮した新薬価制度である。すでに試行的

に医薬品7品目の評価が行われ、5年前に高額で注目されたがん治療薬「オプジーボ」と乳がん治療薬「カドサイラ」は値下げ、「ソバルディ」など5品目のC型肝炎治療薬は据え置きとなった。医療機器6品目では大動脈瘤治療機器「カワスマ」は費用対効果に優れるとして18年4月に値上げが決定。他5品目は価格調整なしの判断となった。

このように、新薬価制度は価格の調整を行うのが特徴だ。これは、その医療技術に費用に見合う「価値」があるかどうかを検証し

て、最善の価値の実現をめざす「価値に基づく医療」の一環である。新制度は、価値の問題を費用対効果に絞っている点で限定的ではあるが、第一歩として画期的だと言える。

次に費用対効果評価の基本的な手順を示した。①品目の選定②企業による分析③公的分析(検証・再分析)④総合的評価⑤費用対効果の評価結果に基づく価格調整という流れだ。品目の選定では、市場規模が大きい、または著しく単価が高い医薬品・医療機器が対象とされる。ただし、治療方法が十分に存在しない希少疾患(指定難病など)や小児のみに用いられる品目は対象外となる。

そして企業は費用対効果分析を実施し、結果を提出する。結果は、ある医療に必要となった費用を、その医療がもたらす正味の効果(QALY)クオリティ、健康で生きた年数)で割り算した増分費用対効果比(ICER)という数値で指標化される。

その後、国立保健医療科学院が主体となって公的分析(検証・再分析)をして、中医協での総合的評価が行われる。評価は保険適用をやるかどうか、可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に使われる。値下げの調整は、3つの基準値(1クオリーあたり500万、750万、1000万円)、4段階方式が採用された(図参照)。総合的評価で配慮が必要と判断された抗がん剤などは、別の緩和された基準(1ク

オリあたり750万、125万、1500万円)が適用される。

中医協は今後、新制度を適正に運用しながら費用対効果評価の事例を蓄積し、体制の充実を図るとしている。具体的には、選定基準の拡充、分析プロセス、総合的評価、価格調整方法および保険収載時の活用あり方などの検討を挙げている。特に、現行のICERだけでは医療技術がもたらす多面的な価値を反映できていないため、更なるルール改善も並行して検討すべきだとしている。

中医協の方針は正しいと考えるが、日本方式には根本的な問題が積み残されている。世界保健機関(WHO)は、薬価の高騰を招くおそれがあるとして「価値に基づく価格決定」にかねて反対を表明しているからだ。国民の「支払い意思額」を超えての価格設定が許容されるかなど、日本はWHOの主要加盟国として、海外からの批判に応じる姿勢も必要だ。

課題はそれだけにとどまらない。中医協でのこれまでの議論は、薬価調整の技術面に終始していた観がある。しかし、新制度が社会的に受容されるためには、薬価調整を超える課題に取り組まねばならない。

財務省は保険適用の可否判断に使ったべきと提案し、4月23日の財政制度等審議会・財政制度分科会は、保険収載が見送られた医薬品などに対応する新たな保険外併用療養費制度(費用対

効果に見合う範囲を保険適用と同等とし、それを超える範囲は自己負担)を求めた。先述の財務相発言はそれを受けたものだが、国民皆保険の根幹に関わる問題だけに、さらに議論が必要だろう。

また、国民皆保険の維持のためには「価値に基づく価格決定」を診療報酬本体にも拡大していく必要があると考える。なぜなら、薬価調整だけでは診療報酬への影響は限定的だからだ。18年に妊婦加算への批判が高まり、朝令暮改のように廃止される事例があった。これは、診療報酬本体の大半の加算が、評価が曖昧なままに承認されてきたことを意味する。さらに、個々の加算の価値評価だけではなく、地域やグループ別に異なる診療報酬点数を「価値に基づいて」設定する方法(経済学でいう差別価格)の導入の是非など、システムレベルでの医療技術評価の検討も望まれる。

このような新しい取り組みには、組織や予算、また教育といったインフラ整備が欠かせない。G7中、政府系のHTA組織を持たないのは日本だけである。医療技術評価に関する教育も、欧米に比べるとほとんど存在しないのが現状だ。

我が国が国際的に医療ビジネスで劣勢なのは、この欠如のためといっても過言ではない。専門性の高い医療技術評価の言葉を理解する人がいなければ、人材立国は難しい。大学や国立保健医療科学院での医療技術評価教育の拡充は、焦眉の急である。