

くすり未来塾を立ち上げたわけ

評議員

武田 俊彦 先生

(岩手医科大学 医学部客員教授／ボストンコンサルティンググループ シニアアドバイザー／
薬価流通政策研究会(くすり未来塾) 共同代表／一般社団法人日本在宅ケアアライアンス 副理事長)

1. はじめに

昨年末に、元日薬連薬価研 委員長であり、元第一三共の幹部として長く薬価問題に携わってきた長野明さんと薬価流通政策研究会・くすり未来塾を立ち上げた。この12月でようやく1年が経過したことになる。この間、どこまで理解が得られるか分からず手探りで活動してきたが、目にした業界紙のタイトル「中間年改定で3100億円削減 前回から1200億円押し戻す」(薬事日報2022年12月23日)には感慨深いものがあった。この機会に、なぜこの「くすり未来塾」を立ち上げたか記しておきたい。

2. 昨年末の危機的状況～INES提案と財務省の動き

昨年、気がついてみると、医薬品産業に大きな影響を与えかねない議論が静かにしかし深く進行していた。この背景となったINES提案の衝撃度については、くすり未来塾共同代表の長野さんが一般社団法人医療・医薬総合研究所のホームページにご挨拶としてストレートに書かれているので、それを引用する。

「(INES提案の)発表された内容を確認させていただきましたが、年金制度で活用されているマクロ経済スライドを薬価制度にも導入することで中長期的な経済成長に見合った薬剤費の総額上限を設定しつつ、

革新的医薬品の価値に関する適正評価も両立させるとあり、びっくり仰天いたしました。」として、「無理筋の極みだと考え、強く反対する」と宣言されている。この懸念については、私はこの長野さんの意見に全く同感であった。しかし、医薬品産業にしのびよる不安材料はそれだけではなかった。

2021年(令和3年)11月8日に開かれた財政制度等審議会財政制度分科会に財務省は詳細な社会保障予算の削減案を提示した。社会保障全体でも特に医療の比率が高く、医療の中でも薬剤給付への切り込み項目は詳細を極め、ここがターゲットであることを誇示するような提出資料だった。そして、現行薬価制度により財政の予見可能性が失われているとし、マクロ経済スライドに賛意を示すとともに、それができなければ調整幅の廃止をはじめとする聖域なき薬価適正化を行うべきだ、と訴えたのである。

こうした財務省の動きに、私は強い懸念を覚えざるを得なかった。

3. なぜ昨年の状況が危機的だったか

(1) 財務省の動きの問題点

私が強い懸念を持たざるを得なかった理由はいくつかある。

第1に、論理が荒いまま予算削減ありきの姿勢が前面に出ていて、まともな議論が行われた形跡が見られなかったことである。

財政当局が財政健全化を訴えるのは、ある意味当然の責務ということ是可以する。しかし、現在ある制度、予算は当然その必要性があるものであり、かつ社会保障ではどの制度も長い歴史の積み重ねがあって現行制度になっている。いわば財政当局にも予算要求側にも双方に正論があり、それを議論して調整するのが中央官庁であり政治の役割でもある。そして、予算編成においては財政当局が査定権を持つため圧倒的に有利な立場であり、通常はこの権限は謙抑的に使われなければならない。牙をむき出しにするのは査定権者としては決してやってはいけないことなのである。

経済財政諮問会議では、厚生労働大臣の反論の機会が保障されている。議事録は公表され、国民はそれを見ることで公平な判断が可能である。しかし、財政制度等審議会は各省庁の反論の機会がない。議論をすることが想定されていない審議会なのである。そこで一方的に議論を出してくるということは、別の意味で言えば財務省も追い込まれていると言うことでもあり、強行突破を図ることが十分予想された深刻な事態になっていたのである。

(2) 厚生労働省の発信力の低下

第2に、厚生労働省がコロナ対応に忙殺され、政策提言機能が大きく制限されていたことである。ここ数年、コロナ対応は国の行政の最重要課題であり続けた。国民の行動制限と言った権利制約的な対応が続いたのだから、国政の重要事項になるのは間違いがない。問題は、事実上厚生労働省の全ての政策対応能力がコロナ対応につき込まれざるを得なかったことである。厚生労働省内にもコロナ対策本部が設置されたが、

大講堂を占拠して並べられた机と椅子の数は空前絶後の数であり、全国の都道府県の代表者が列席し周囲を報道関係者が取り囲んでも、大臣の交代挨拶のために全職員に参集が呼びかけられたときも、これほど立錐の余地がない状態ではなかった。集められたのは役所の実戦部隊である課長補佐クラス、若手課長クラスであり、このクラスの軸を抜かれた既存部局は対応力を大幅に制限させられていた。さらに、厚生労働省にはとにかくワクチン接種のような実行管理が求められ、政策提言は求められない傾向が見られた。

(3) 産業界の意見が見えない

第3に、産業界が一致して意見をいう状況になっていなかったことである。医薬品卸業界は2019年に発覚した談合事件のため業界活動が大きく制約されており、製薬業界はINE S提案を一部有力企業が支援していたため業界はまとまっていないと見られていた。しかし、そのような事情だけではなく、構造的に言えば医薬品産業は意見を言いにくい業界だという事情がある。製薬業界は承認審査も薬価算定も厚生労働省の所管であり、政府に対して意見が言いにくい立場にあるし、社会的にも、多額の公費で成り立つ市場で高収益率を上げる営利企業というイメージがついて回るため、価格引き下げに国民から反対の声は出ない。国内の大手製薬企業は海外展開が進み、日本国内が非収益部門になるなら海外に力点を置くしかない、というスタンスになったことも大きな変化として挙げられる。

(4) 過去を知っている人がいない

第4に、調整幅のように今のルールが導

入された時代のことを知っている人が行政にも業界にもいなくなっていることである。調整幅がRゾーン方式に代わって導入されたのは2000年(平成12年)のことであり、20年以上前のことになる。当時のことをリアルタイムで知っている人は行政にも業界にもほぼ残っていない。また、そもそも調整幅は政治決着で決まったものであって特に卸業界からは納得が得られない状態のまま続いているものである。

財政当局が説明できなければ切る、という立場を示した時点で、説明できない守る側は圧倒的に不利な状態になってしまう。過去を掘り起こし問題として提示することを誰かがやらなければならないということになる。

4. なぜくすり未来塾を立ち上げたか

(1) 60年と1か月～緊迫した時期

国民皆保険は、1961年(昭和36年)に制度化されてから既に60年以上が経過した。いわば、還暦を過ぎた制度なのである。薬価制度の歴史はさらにその前に遡る。皆保険はいわば人類の知恵の産物であって、日本が世界に誇るべき制度とも言える。薬価制度しかりである。しかし、皆保険制度は単純に続いてきたものではない。皆保険制度を維持するために先人たちが途方もない努力を払い、異論がありつつも皆保険堅持という目的のために辛い決断も難しい立法も行ってきた。その歴史が還暦を迎えた皆保険の歴史なのである。そして、皆保険の最大の目的は国民に医療を保障することである。それは、国民に薬を届けることであって、薬を制限するものではない。しかし、実際起きつつあることは、むしろアクセスの制約への道だった。私にとっては、ドラッグラ

グは皆保険の否定に等しい。

制度とその制度を支えるインフラは、一度壊れると再構築には大変な時間と労力が必要になる。国民に薬を届けるインフラである創薬と流通、一度失われた医薬品研究開発力と安定的流通網は取り返しが付かない事態になるのは明らかである。

しかし客観的に見ると、上記のように、強行突破の構えの財務省、手足を縛られた厚生労働省、意見分裂含みの産業界、そしてタイムリミットは予算編成までの1か月程度という危機的状況が1年前の状況だった。年末の予算大臣折衝で大臣間で何か書き込まれることにでもなれば万事休すかもしれない。そういう状況だった。

(2) そしてくすり未来塾へ

全体状況を俯瞰すれば、なにより大事な「正論」という部分で空白が生じており、そこを埋めるピースを誰かが提示することが必要だった。では誰がそれを行うべきなのか。

私も長野さんも、第一線を退いた立場である。組織を代表するわけでもなく権限があるわけでもなく、言ってみれば、単なる民間の個人二人でしかない。しかし、歴史的な経緯、先人の思い、制度の細部が持つ意義深さ、怖さ、良さ。こういったことを知っている人間として、ここで傍観していい訳はないだろう、そういう思いは日ごとに募った。長野さんと話し合い、一般社団法人を長野さんが立ち上げ、研究会をその中に置き、長野・武田で共同代表になる。これが基本フレームとして出来たのは予算編成の直前だった。

最早時間がない中で、設立準備会合と提言第1弾の公表を同時に行うという誠に異例なスタートになった。このときに出したのは、

・「薬剤費キャップ制」、及び「調整幅ゼロ」提案について(基本的考え方)

・「調整幅ゼロ」提案について

の二つの文書だった。(「基本的考え方」は72p)

付度も意見調整もなし、記者会見はなし、ホームページ公表のみ、行政・政治・関係団体への説明要請行動もなし、という文書である。巨大関係組織がひしめくパワーバランスの渦の中に一石を投じることで少しでも波紋が出来て、あわよくばそれが広がってくればいい、との思いでもあった。

5. 終章・そしてくすりの未来へ

その後、くすり未来塾の活動は1年を超えた。この間、これから必ず再燃すると予告したドラッグラグはすでにここにある危機だということが製薬協調査で明らかにされた。ほかにもくすり未来塾のスタンスを補強するデータが数多く提出された。流通に関しては別にHIP研究会(Healthcare Initiative Partners)を組織してデータに基づく提言を始めたが、これも大きな反響を呼んでいる。

流通に関しては製薬企業中心に歴史的経緯が分からないという声が寄せられ、医療経済研究機構のMonthly IHEP No. 323 2022年10月号に私の解説が掲載されている。厚生労働省の有識者検討会のヒアリングに共同代表二人で出席し、資料と議事録は厚生労働省のサイトで公開されている。

くすりの未来を語る、その活動は始まったばかりだが、たった二人でも、同志を得てここまで来ることができた。望外の幸せである。さらに多くの同志とともに、たとえ無力であっても、風に向かってであったとしても、歩みを進めていきたい。未来を信じら

れる社会であって欲しい。そう願っている。

「薬剤費キャップ制」、及び「調整幅ゼロ」提案について(基本的考え方)(案)

薬価流通政策研究会(くすり未来塾)
共同代表 長野 明
共同代表 武田 俊彦

薬剤費キャップ制について

○医薬品市場の伸びに経済成長率のキャップをかけることは、イノベーションの振興という我が国の経済運営の基本戦略に反するものと言わざるを得ない。どこの国でも医療分野はイノベーションの代表的存在であり、経済成長のエンジンが期待される。これに全産業平均以下の市場の伸びしか容認しないという政策を採っている国はない。

○どう細部の提案を行おうと、薬剤費のキャップ制はイノベーションの否定であり、新薬開発インセンティブを否定し、我が国に世界の新薬が入ってこないというドラッグラグ問題を再燃させることは必至。

○キャップ制を導入しなくても、特許期間満了後は後発品に置き換わるため必ず薬剤費は減少するし、当該新薬の薬価自体も、特許期間中の価格維持累積分は自動的に引下げるルールになっている。中期的には市場はコントロールされており、その理解があったからこそ現在の制度が続いてきた。キャップ論はこのメカニズムを理解していない。

○医療の技術革新は、国民の命を救うとと

もに、医療の質と効率化に寄与してきた。医療の高度化は、新薬、新医療機器、新医療技術、さらには医療従事者の増で実現されてきているが、薬剤費キャップ制の発想は、薬剤費さえ削減されれば良いという狭い視野によるもの。薬価敵視政策は、新薬が医療費を長期的に抑制する可能性があることを無視し、医療費適正化の観点でも有害無益。費用対効果の高い医薬品の導入には逆効果。

※C型肝炎治療薬のハーボニーは、薬剤費を短期的に成長率以上に押し上げたが、瞬間的であり、中長期的には医療費全体の適正化に貢献したことで知られる。

○世界の主要国では、1人当たり医療費は1人当たり経済成長率を上回って伸びている。また、医療費の伸びの大きな要因は医療の高度化である。

○今の薬価制度は、高額医薬品の短期的改定ルールも導入した結果、薬剤費の伸びは大きなものとはなっていない。医療費の伸びの最大要因でもない。機能している仕組みを破壊し、世界の企業が日本での開発・販売を取りやめるような改革は問題である。

調整幅ゼロについて

○現在の調整幅2%という数字は、流通実態を踏まえて決定されたものではなく、平成10年改定において長期収載品の引下げ幅を大きくし財源を出すために政治決定で設定された数字であることを忘れてはならない。すなわち、意図的に低く設定されたもの。

○その後の平成12年の予算編成において、

さらなる薬価抑制のため、新薬においても、5%だった価格幅に、この長期収載品の数字である2%を当てはめたものである。

○これにより、流通実態を超える薬価引下げが繰り返される構造となり、価格交渉を担う医薬品卸が実質マイナスのマージンで経営せざるを得ない事態が生じた。薬価改定のたびに医薬品卸が経費削減・人員削減を繰り返してきたことは数字で明らかにされている。しかし、この仕組みは持続可能ではない。同時に、この間、東日本大震災の対応で巨額の投資を強いてきた。医薬品の安定供給が必要だとされるのであれば、医薬品卸の経営の安定がまず第一に目指されなければならないのではないか。

○これまで、薬価制度(薬価改定方式)が繰り返し、かつ長年にわたり医薬品流通に混乱と犠牲を強いてきた。今こそ、制度が流通実態を振り回すのではなく、あるべき流通にふさわしい制度を目指すべきである。

○薬価が市場の加重平均値に一定幅を加えて決定されるべきなのは、取引条件によって価格が異なることを前提に、一律の価格を設定する必要があるから。アメリカのメディケアにおいても、市場平均価格に6%の一定幅を加算して償還価格としている。日本も、取引条件に応じて価格が異なることを認めるのであれば、6%に向けて調整幅を引き上げていくべき。

○調整幅ゼロの議論は、取引条件によって取引きが違うこと、即ち経済合理性を意図的に無視し、薬剤費削減のみを目的と

したものであり、産業への甚大な影響を無視している。仮にどのような取引きでも購入価＝償還価格を目指すのであれば、全取引主体において購入価で償還を行う（購入価償還方式）しかないが、これは実務的に天文学的コストを強いる反面、薬価差が生じないため、実勢価による薬価引下げは不可能になる。

- 一部の取引主体が大きな薬価差を得ることは、取引条件の違い（購入量の違い）から起こり得る。一部の主体の価格（一部の品目ではない）を是正するのであれば、それこそ中間年改定で目指せばよいもの。

国際的に見た医薬品の取引条件と価格設定ルール（注・他国の制度は今後要調査）

- 国際的に償還価格政策を見ると、国民皆保険制度の国においては国で価格設定。皆保険制度のないアメリカでは保険ごとに償還価格は異なっており、例外的に国が価格設定を行う場合（メディケアパートB）では、多様な取引価格が存在することを前提に、平均値に一定幅（6%）を加算する方式がとられている。

- 日本は国民皆保険制度を取っているが、欧州各国とは異なり全面医薬分業にはなっておらず、また株式会社が薬局を何店舗でも経営できるという違いもあるため、かつては医療機関、近年では大手薬局グループが強い交渉力で薬価差を得てきた。このため、他国にない国による市場価格調査が行われ、薬価改定が実勢価ベースで行われてきた。

- 現状は、卸が価格交渉をすることとなっ

ているが、製薬企業から卸への販売リベートなどの支払いが存在し、売上げ規模を守るためには、大規模購入者の価格引下げ要求に応えざるを得ない。現状を見ると、薬局チェーンは1社あたりの店舗数が増大し続け、他方で小規模診療所・薬局は引き続き存在している。すなわち、取引条件の格差は拡大する一方であり、調整幅の縮小はこうした取引実態に逆行した政策となる。

- また、公的・公立医療機関は入札を実施しているが、多くが価格のみの競争入札であり、入札を実施すれば薬価差以下の落札にしかならない。毎年改定は入札頻度の倍増につながり、全品目の循環的価格低下速度を倍加させる。

- この取引条件の下では、不十分な調整幅を設定した場合、卸事業者の弱体化を招く。過去の推移を見ても卸事業者の減少、収益の低下、流通マージンの減少、と主に卸が苦境に陥っており、一方で薬価差は縮小していない。政策目的が仮に薬価差縮小だとすれば、他の政策手段を考えるべき。

- 欧州では、国として価格設定をする際には、メーカーの出荷価格に公定マージンをのせて償還価格としている。この場合、取引によっては医薬品の価格差で利益を得ることができるが、事後的な調整としてクローバック制度（過剰利益の保険制度への返還の仕組み）を導入している。

- 中間年改定の思想は、例外的薬価差の大きな品目を中間年で把握し、国民負担の

早期軽減を図るといふもの。今後、これに替えて、例外的に薬価差が大きな購入者への保険支払を本改定までの1年間臨時的に調整することも検討に値するのではないか。

新・流通改革＝医薬品・卸の価値に見合った取引きの推進

○現在の薬価制度の下では、全品目が薬価以下で購入され、その薬価は改定で循環的に低下していく。薬価制度改革により一定の品目は価格を維持されるが、原価割れになる医薬品も多く、医薬品の質の低下、供給不安、事業者の撤退等が危惧される。

○これまで、流通改革として「単品・単価交渉」・「単品・単価契約」が求められてきたが、コロナ下で交渉ができず、「総価交渉・単品単価契約」に近い実態になっている可能性が高い。これは単品単価交渉の原則が確立していないことが一因とも考えられる。

○このため、今後は、川上交渉（メーカーと卸の間の交渉）も川下交渉（卸と医療機関の交渉）も、共通の認識、評価体系の元で評価されるべきものが評価される体系にし、民間交渉を通じて業界が発展するように改革していかなければならない。

○医薬品取引については、「国のガイドライン」が定められているので、ここで原理原則を示していく必要がある。現在、特に薬価上、あるいは薬事制度上優先扱いされているものには以下のようなものがあり、これらの「カテゴリー別価格交渉」を推進

するとともに、全カテゴリー同一値引率になることのないような契約を求めていくべき。

（薬価上の優先品目の例）

新薬創出加算品目、特別な加算品目、不採算品目

（薬事上の優先品目の例）

オーファン指定品目、先駆け指定品目、全例報告医薬品

（医療政策上の優先品目の例）

必須医薬品、感染症医薬品、輸液、コロナ関連医薬品

○実際の価格交渉においては、上記カテゴリー別交渉に加えその他のカテゴリーとして卸からの提案品目も今後設けられるべき。（優先リスト採用条件付き価格等）

○卸の評価については、以下の点が評価項目として考えられる。メーカーのリベート体系、公的病院の入札における評価項目にこれらを入れるべきである。

- ・災害対応・災害時協定の有無、災害対応物流機能への投資実績、災害対応実績
- ・物流コスト軽減の提案の有無、トレーサビリティへの取り組み
- ・在庫管理コスト軽減提案の有無、共同物流の有無、環境負荷軽減の取り組みの有無

○入札制度については、他分野の経験をさらに調査し、提言に反映させる予定。（医薬品入札改革の提言を行う予定）

新・流通改革2＝薬価差の縮小

○薬価差の縮小には、引き続き取り組む必

要があり、関係者の総意に基づき国のガイドラインに則って進めて行くべき。調整幅の2%の維持、あるいは縮小は、薬価差縮小の効果はないことに留意すべきである。

- ・効果があった場合のみ保険償還できる仕組み。(成果報酬型の薬価支払い)
- ・現行市場拡大再算定などの価格調整の仕組み。
- ・その他

イノベーションの推進

○医薬品産業は、日本の産業の中でもイノベーションを担う成長産業である。薬価制度においても、イノベーションの推進と調和のとれた薬価制度であるべきである。

○現在の薬価制度は、類似薬効比較方式を原則とし、類似薬がない場合は原価計算方式により算定している。いずれの場合も、有効性・安全性が既存の薬よりも優れている場合には加算を行っている。100%加算も可能な仕組みとなっている。

○しかし、原価計算方式による場合、海外の医薬品については輸入原価はあきらかだが製造原価の情報が不十分な場合が多く、国内開発品との間で公平性が保たれていないのではないかと指摘もある。また、製造原価は、最終製品の製造量で変わりうるため、最初の承認が少人数の疾患対象だった場合、高い薬価が付くことが避けられない。

○そのため、医薬品価値による薬価算定という新ルールを設けてはどうか。(Value Based Medicine の考え方)

○このほか、以下の点について、新薬企業の意見を聞きながら検討を進める。

- ・公的保険外での医薬品の使用(混合診療の容認と民間保険の活用)