

## 厚生労働省新 HTA 制度

## 第 4 回 持続可能な保険制度を実現できるか

鎌江 伊三夫\*

New System on Health Technology Assessment in Japanese Ministry of  
Health, Labour and Welfare

&lt;4&gt; How to Attain the Sustainability of the System

Isao KAMAE\*

## はじめに

2012年5月より始まった厚生労働省中央社会保険医療協議会(中医協)の費用対効果評価専門部会による医療技術評価(HTA)導入の検討は、4年間の審議を経た結果、2016年4月よりの試行的導入に至った<sup>1)</sup>。そこで、本「厚生労働省新 HTA 制度」シリーズでは、第1回でその概要<sup>2)</sup>、また第2回では「費用対効果の良否をどう判定するか」<sup>3)</sup>、更に第3回では「判定結果は価格に反映できるか」<sup>4)</sup>に焦点を当て、論点を解説してきた。

そもそも、今回の新薬価制度の試行的導入は、医療技術の費用対効果を評価することによって、医療費の適正な抑制あるいは低減ができるのではないかという期待から始まっている。しかし、これまでの論点整理からもわかるように、費用対効果の判定やその結果の価格への反映が行われるとしても、それがどのようにして国民皆保険の財政を健全化し、保険制度が持続可能になるのか、必ずしも明確ではない。そこで、このシリーズの最終回では、厚生労働省新 HTA 制度における究極の問題、「持続可能な保険制度を実現できるか」について考えてみたい。

## 1. 持続可能性とは

わが国の国民皆保険制度の持続可能性が危ういといった言葉を、最近よく耳にするようになった。そもそも、持続可能性とはどういう意味であろうか。ケンブリッジビジネス英語によれば、持続可能性(sustainability)は、「一定の期間、特定のレベルを継続できること」を意味する。これを文字通り、わが国の国民皆保険制度で考えれば、「特定のレベルで(望むらくは大きな赤字を出さずに、期待される健康水準を達成)、一定期間、持続的に継続できるということ」を意味することになる。したがって、持続可能性をもたらす要件にはさまざまなものが考えられるが、医療制度の文脈では、少なくとも費用と医学的効果(更には広義に価値)の二つが基本となろう。

特に費用の観点からは、支払い可能性(affordability)が求められることになる。同じく、ケンブリッジビジネス英語によれば、支払い可能性とは、「人々が購入できるに十分な廉価な状態」を意味するとされる。つまり、国民皆保険制度での支払い可能性を達成するためには、「診療報酬上の価格が国や患者が支払えるような廉価な(少なくとも

\* 東京大学公共政策大学院 東京都文京区本郷7-3-1(〒113-0033)  
 キヤノングローバル戦略研究所 東京都千代田区丸の内1-5-1 新丸ビル(〒100-6511)  
 Graduate School of Public Policy, The University Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
 The Canon Institute for Global Studies, 11F, ShinMarunouchi Bld., 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6511, Japan

も、法外に高額ではない)状態)を実現する必要がある。

このように、持続可能性は「制度」に、支払い可能性は「医療技術(薬、機器、手技など)」に対して用いられる言葉であり、その意味するところは異なる。しかし、医療技術評価の英語では、通常、'sustainability and affordability' のような一対の表現がよく用いられる。もし支払い可能性が成立していなければ、中長期的な制度の財政破綻は避けられず、持続可能でなくなる。ゆえに、制度の持続可能性が達成されているとすれば、支払い可能性は満たさなければならない。一方、支払い可能性が成り立っても、持続可能性に必要な他の要件が満たされなければ国民皆保険制度は持続可能とならない。したがって、それら二つの用語は対でよく用いられるとはいえ、互いに必要十分条件であるわけではなく、支払い可能性は持続可能性の必要条件に過ぎないといえよう。

それでは、持続可能性の必要条件としての支払い可能性は、どのように実現できるものであろうか。その点、増分費用効果比(ICER)を用いた費用対効果の評価を行えば実現できると考えるのは早計である。まず、その理由について考えてみよう。

## 2. なぜ ICER 評価だけでは不十分か

ICER の評価をいかに精緻に行っても、それに基づく費用対効果の判定だけでは、必ずしも費用の増加を抑えることができない理由として、以下の二つがある：

### ① 第 1 象限での ICER は正の値

2017 年 3 月 15 日の費用対効果評価専門部会では、アレイザルの示し方について、5 段階の判定を用いることが示された<sup>9)</sup>。すなわち、費用対効果が：1) とっても良い、2) 良い、3) 受け入れ可能である、4) 悪い、そして 5) とっても悪い、である。その場合、評価対象の医療技術が第 1 段階の「費用対効果がとても良い」に判定されたら、確かに定義上、ICER は負の値となり、費用は減少する。

ただし、このようなケースは、昨今の新規性が顕著な高額医薬品ではまれと考えられる。第 4、5 段階に判定されれば問題外であるが、第 2、又は第 3 段階でも費用の減少は期待されない。なぜならば、ICER は例え一定の閾値以下であっても正の値であり、それは何らかの費用増加を意味するからである。「費用対効果が良い、すなわち費用が減少する」と誤解される傾向があるが、「費用対効果が良い(あるいは、受け入れ可能である)」は必ずしも「費用が減少する」を意味しない。

### ② 一定の予算制限下では、ICER は対象患者数に反比例

ICER は、個別の技術の価値づけには役立つが、どのような財政上の影響をもつのかを詳らかにしないため、医療

費の総額や予算に関心のある行政関係者にとっては分かりにくい指標である。一定の ICER を示す医療技術の採用が、財政上にどのような影響を及ぼすかを考える手法は、財政インパクト分析(Budget Impact Analysis ; BIA)と呼ばれている。ICER と BIA の関係が明確となることが望まれるが、一般化された関係式を求めることは必ずしもできない。最も単純な BIA として、ICER に対象患者数 N を掛け算して得られる総費用の場合を考えてみよう。新技術の導入による費用増加は、Bmax を上限として許容されるとする。ICER =  $\Delta C / \Delta E$  (=増分費用 / 増分効果) の定義によれば、対象患者一人あたりの増分費用  $\Delta C$  は ICER  $\times \Delta E$  に等しいから、許容される総費用について、

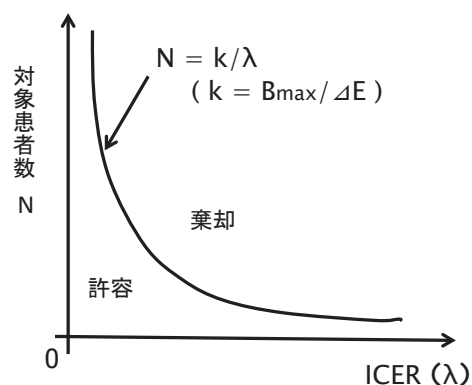
$$B_{\max} = \Delta C \times N = (\text{ICER} \times \Delta E) \times N$$

が成立する。 $\Delta E$  は一定との設定の下では、結局、ICER  $\times N = \text{一定} (= B_{\max} / \Delta E)$  と定式化できる。すなわち、ICER と N は反比例の関係にあることがわかる。

この関係式によれば、オーファンドラッグのように対象患者数が少ない場合は、ICER が通常よりも大きくても容認されるが、逆に対象患者数が多ければ ICER の許容閾値を厳しくして下げることが必要となる。したがって、対象患者数が多いにもかかわらず、通常の 600 万円 / QALY といった許容閾値を用いると甘い判定となり、その分、費用が増加する結果を招くことになる。この ICER と N、及び閾値に対する許容の可否の関係は、Fig. 1 のように双曲線グラフと二つの領域(グラフより上が棄却、下が許容)で示される。

## 3. 価値に基づく差別的価格設定

支払い可能性を確保するために、政府はこれまでさまざまな努力を行ってきた。例えば抗がん剤ニボルマブ(オプジーボ<sup>®</sup>)の緊急薬価切り下げは、その象徴ともいえ



ICER: 増分費用効果比,  $\Delta E$ : 増分効果, Bmax: 上限予算

Fig.1 ICER と対象患者数の反比例関係

る対応であった。もともと、わが国の国民皆保険制度が持続可能性を担保するためには「負担増」と「給付制限」しかないと考えられてきたため、保険料や消費税のアップによる収入の増加、診療報酬の 2 年ごとの見直し、不必要な投薬や検査の制限、後発品への切替え、検診・予防医療の促進など、多面的に支出の削減策が実施されてきた。

そのような総費用コントロールのための取組みは、概念的には Fig. 2 のような二つの状態の循環モデルで説明できる。すなわち、支払い可能な財政下(状態1)にあるとき、新薬の承認・償還、薬価加算、適用拡大など正の投資によって費用は増加し、支払い困難な財政(状態2)に陥る。そこで支払い可能な状態に回復するために負の投資による費用削減を図る。主たる負の投資としてはこれまでの 2 年ごとの診療報酬改定があげられる。

しかし、その循環モデルが、古典的ともいえる費用削減政策だけでは必ずしも十分な成果をあげていないことは、近年の国民医療費の上昇傾向を見れば明らかである。もちろん、原因のよくわからない自然増も含まれるため、費用増加の問題の構造は複雑ではある。しかし、単に消費税等の更なる負担増で問題に対処するような、古典的な帳尻合わせだけでは解決できないところまできているのも事実であろう。

そこで登場したのが費用対効果を考慮した新たな薬価決定、いわゆる価値に基づく価格決定(Value-based pricing; VBP)の導入である。これは、正の投資による費用増加部分に、価値評価による規律性を導入しようという考え方である。2016 年度よりの中医協による新 HTA 制度の試行的導入への期待はまさにそこにある。しかし、その期待とは逆に、理論的には正の投資である以上、前節で述べたように、ICER を用いた費用対効果の判定に基づく価格調整だけでは、必ずしも費用の増加を抑えることができないのである。

それでは、二状態循環モデルをもっと有効に機能させる方法はないのであろうか。その有力な解答となる可能性が

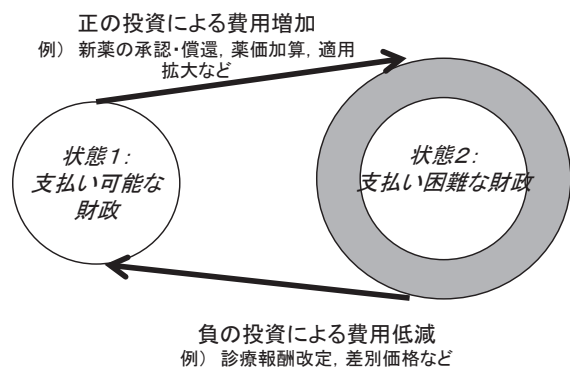


Fig. 2 総費用コントロールのための循環モデル

あるのが差別的価格設定(Value-based differential pricing; VBDP)の考え方である。このVBDPはVBPの一つのバリエーションとしてとらえることができる。近年、国際学会 ISPOR や HTAi でも盛んに議論されるようになってきている。

ISPOR 用語集によれば、VBDP について、「製薬業界は、差別的価格設定の方針を採用することが多く、アクセスと活用を促進するために、顧客の種類に応じて差別的に医薬品価格を設定する。例えば、発展途上国向けに販売する医薬品の価格は、欧州諸国に販売する医薬品の価格よりも安く設定する。米国内では、大きな患者集団に治療を提供する購入者や、処方管理手法を通じて医薬品使用に影響を及ぼすことを示している購入者に対してレポートが支給されている。」と解説している<sup>6)</sup>。この用語集の解説では「製薬業界は」となっているが、政府が一元的に公定価格を決定するわが国の保険制度では、「政府は」と読み替えることができよう。その場合、例えば、「所得水準の低い県向けに償還する医薬品の価格は、所得水準の高い都道府県に償還する医薬品の価格よりも安く設定する。」といったことが考えられる。これがVBDPの基本的考え方である。日本の国民皆保険制度の状況下では、政府主導でVBDPを行うことが可能であり、診療報酬上の点数のみの切り下げであるから、原理的には、到達されている国民の健康レベルは保持される。

#### 4. VBDP の仮想例

日本の健康保険組織は都道府県単位ではないため、都道府県単位でのVBDPを考えるのは現実的ではないが、ここでは、原理的にVBDPがどのように計算されるかを示すために、都道府県単位でのVBDPを仮想例として考えてみよう。

都道府県別に平均寿命( $\delta_i$ )と一人当たりの平均収入( $\theta_i$ )の二つの統計が既知とする。このとき、その二つの要素を考慮したVBDPにおける差別化のための「重み」( $w_i$ )を、次の手順により決定する：

ステップ 1. 都道府県別の $\theta_i$ を上から大きい順に並べる

ステップ 2. 各 $\theta_i$ に対して、 $\theta_i \times (1/\delta_i)$  (すなわち、 $\theta_i/\delta_i$ )を計算する

ステップ 3. 求められた $\theta_i/\delta_i$ の最大値 $K$ を見出し、各 $\theta_i/\delta_i$ を $K$ で割り算して、得られた値を各都道府県の「重み」とする。すなわち、 $w_i = (\theta_i/\delta_i) / K$ 。

Table 1 では、2008 年の一人当たり県民所得<sup>7)</sup>と都道府県別の 2015 年の平均寿命<sup>8)</sup>を用いた具体的な計算例を示す。一人当たり県民所得は東京都の 415.5 万円が最高、沖

Table 1 差別的価格設定による医療費低減の仮想例

都道府県	一人あたり県民所得 2008 年 (万円)	平均寿命 2015 年	重み	国民医療費 2014 年 (億円)	調整後の国民 医療費 (億円)
東京	415.5	79.36	1	39679	39679
愛知	323.4	79.05	0.7813917	21569	16853
静岡	321.5	79.35	0.7738641	11004	8515
神奈川	319.8	79.52	0.7681264	25989	19962
大阪	300.4	78.21	0.7336151	30744	22554
千葉	297.6	78.95	0.7199651	17333	12479
茨城	294.3	78.35	0.7174339	8483	6085
滋賀	298.4	79.6	0.7160055	4084	2924
栃木	291.7	78.01	0.714195	5807	4147
富山	294.9	79.07	0.7123504	3424	2439
埼玉	293.3	79.05	0.7086647	20131	14266
京都	292.4	79.34	0.7039078	8612	6062
山口	284.3	78.11	0.6951857	5456	3792
三重	282.9	78.9	0.684836	5590	3828
広島	283.4	79.06	0.684658	10102	6916
石川	281.8	79.26	0.6790747	3854	2617
福島	274.3	77.97	0.6719375	6185	4155
兵庫	274	78.72	0.6648078	18366	12209
山梨	272.9	78.89	0.660712	2649	1750
徳島	268.5	78.09	0.6567189	2896	1901
福井	272.4	79.47	0.6546882	2568	1681
群馬	269.3	78.78	0.6529065	6010	3923
長野	271.7	79.84	0.6499796	6532	4245
福岡	264.4	78.35	0.6445448	18731	12072
岐阜	265.8	79	0.6426263	6386	4103
岡山	266.2	79.22	0.6418061	6739	4325
新潟	261.8	78.75	0.6349649	6955	4416
香川	257.8	78.91	0.6239956	3596	2243
和歌山	254.6	77.97	0.6236795	3467	2162
大分	256.2	78.99	0.6194948	4477	2773
奈良	252.6	79.25	0.6087861	4456	2712
宮城	247.3	78.6	0.6009415	6949	4175
佐賀	245.5	78.31	0.5987767	3163	1893
青森	236.9	76.27	0.5932557	4324	2565
北海道	238.9	78.3	0.5827537	20613	12012
秋田	229.7	77.44	0.5665344	3688	2089
山形	232.7	78.54	0.5658953	3712	2100
鳥取	230.4	78.26	0.5623067	1945	1093
愛媛	228.5	78.25	0.5577409	5044	2813
岩手	226.7	77.81	0.5564764	4069	2264
鹿児島	225.3	77.97	0.5519049	6515	3595
熊本	226.5	79.22	0.5460897	6751	3686
島根	224.1	78.49	0.5453285	2548	1389
長崎	215.7	78.13	0.5273063	5497	2898
宮崎	213	78.62	0.5174605	3914	2025
高知	204.6	77.93	0.5014546	3112	1560
沖縄	203.9	78.64	0.495227	4353	2155
平均	265.6978723	78.64191489	0.644987	408071	286100
				低減された医療費 121971	低減率 (%) 29.88965156

沖縄県の 203.9 万円が最低で、それぞれの平均寿命を加味すると、東京都を 1 として沖縄県 0.495 までの都道府県別の「重み」が得られる。更に、2014 年の都道府県別にみた国民医療費<sup>9)</sup>に得られた「重み」を乗算して調整後の国民医療

費が得られる。あくまでも試算ではあるが、Table 1 によれば、40 兆 8071 億円の国民医療費が、VBDP 調整後は 28 兆 6100 億円に低減することが示される。正味の低減額は 12 兆 1971 億円、低減率は約 30%となる。



Table 1 の試算で用いたデータは、一人当たり県民所得が 2008 年、都道府県別の平均寿命が 2015 年、都道府県別国民医療費が 2014 年と全て時期が異なっている。したがってこのような仮想的試算ではなく正式な試算を行う場合は、もっとできるだけ時期をそろえる必要がある。また、県民所得だけでは県別の経済力の目安としては十分でなく、物価指数も考慮すべきとの考え方もあろう。

いずれにせよ、Table 1 は、都道府県別の経済力と医学的成果の両者を加味して差別的価格設定を行えば、かなり実質的な負の投資が実現される潜在的可能性を示している。

## 5. VBDP の課題

今回の新 HTA 制度では、評価対象の医療技術に対して、何らかの方法で 5 段階の費用対効果の判定が行われ、その結果が価格に反映されることになる。おそらく、費用対効果が良い場合は価格を上げ、悪い場合は下げることが予想される。まだ、価格を定量的にどれくらい上げ下げするかは今後の検討とされているが、それがそれなりに機能したとしても、所詮、特定の医療技術に対する価格調整であり、「部分」最適に過ぎないといわざるを得ない。

それに対し、前節で述べた VBDP は、保険制度の持続可能性を担保するための「全体」最適の意義を有する。したがって VBDP を論じる際には、「部分」最適から「全体」最適への発想の拡張が必要である。VBDP をめぐる今後の論点として以下のようなものが考えられる：

① **対象の組織単位**。前節の仮想例では都道府県別での試算を示したが、差別的価格の対象とする組織単位をどのように設定するかについては議論の余地がある。保険者別であるべきなのか、あるいは、究極、累進課税のような個人の収入レベルに応じて設定されるべきなのかなど、組織単位での統計データの入手可能性も含めての慎重な検討が必要である。

② **対象の範囲**。「全体」最適の発想からすれば、診療報酬の全体を対象の範囲とするのが自然であるが、現実的には、薬、機器、手技など少しずつ範囲を広げていくという政策的配慮も必要かもしれない。

③ **医学的効果の指標**。Table 1 の試算では平均寿命(生存年)を取り上げたが、理論的には全患者の包括的な指標として QALY(質調整生存年)を用いることも可能である。医薬経済学での代表的な価値指標である ICER(増分費用効果比)と VBDP の関係を明確にするには、QALY の使用も検討されるべきであろう。

④ **費用低減額(率)**。Table 1 では、各都道府県の重みに基づいて費用の低減額が計算されているが、逆に、費用

低減額(あるいは率)を先に決めておいて、その額が満たされるように重み付けを調整することも可能である。目標低減額(率)を先に設定できれば、VBDP の応用に対して、行政上の柔軟性を与えることができる。

⑤ **平行輸入(parallel import)の問題**。国際間の差別的価格設定の際に最も問題となるのが、平行輸入である。これは、対象商品を価格の安い国で購入して価格の高い国で販売すれば差益が得られるという問題である。これに対しては、さまざまな知的財産権上の対応が必要となる。差別的価格設定を国内でも何らかの組織単位で行った場合、同様な問題が起こる可能性がある。

ただし、わが国の保険制度の下では、診療報酬上点数の安い地域で入手した薬剤や医療機器を、他の高い地域で販売することは通常できない。診療報酬の本体部分は、売り買いはできないので、平行輸入の問題を避けることができる。むしろ、Table 1 から示唆されるように、都会よりも地方の方が医療費が安くなるとなれば、地方への人口移動の動機付けにもつながるかもしれない。

⑥ **診療報酬切り下げによるマイナス効果**。これは既に 2 年ごとの診療報酬のマイナス改定でも経験されていることではあるため、VBDP による診療報酬点数の切り下げを行っても大きな混乱は起こらないかもしれない。一応、マイナス効果に如何に対応するかに対しての配慮は必要である。また、理論的には重み付けの調整によっては、通常の診療報酬切り下げ率と同等、あるいはそれよりも少し小さな切り下げの VBDP を行うことも可能である。

## おわりに

本稿では、2016 年 4 月から開始された薬価決定への費用対効果評価の試行的導入の概要に基づいて、最終目標とされる「持続可能な保険制度を実現できるか」という問題を取り上げた。

その問題に対しての示唆を要約すれば、以下のようになる。

1) 2016 年度よりの中医協による新 HTA 制度の試行的導入は、理論的には、費用対効果の評価による対象技術の価値付けであって、費用削減ではない。

2) 費用対効果の評価結果を価格設定に活用すれば、ある程度、費用コントロールは可能になるが、その本質は、医療技術のイノベーションの価値に基づく価格決定である。すなわち、正の投資部分に対する価値評価による規律性の導入にほかならないため、有効な負の投資とはならない。

3) 上記 2 の認識に基づけば、保険制度の持続可能性の担保には、古典的なアプローチに加えて、別の調整メカニ

ズムが必要である。その有用な方法として VBDP がある。

4) VBDP の仮想的計算では、潜在的な有用性(約 30%の国民医療費の削減)が例示される。

VBDP の導入を拙速に検討する必要はないが、導入の是非をめぐる論議が、今後の新 HTA 制度の本格的導入や HTA 組織の創設の検討と合わせて並行して行われることが望まれる。

VBDP のような新規の概念の政策実現には、サイエンスから政治的コンセンサス形成に至る時間をかけた着実な取り組みが必要であろう。新 HTA 制度の導入が、狭義の薬価制度改革を越えて、究極の目的である「持続可能な保険制度を実現できる」ことへの期待は大きい。中医協には、VBP や VBDP の可能性と限界を踏まえたうえでの今後の検討を期待したい。

#### 文 献

- 1) 中医協費用対効果評価専門部会。費用対効果評価の試行的導入について。費－1, 平成 27 年 12 月 16 日。 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000107178.pdf>, (accessed 2017-07-21).
- 2) 鎌江伊三夫。厚生労働省新 HTA 制度 第 1 回「費用対効果」評価の試行的導入。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス。2017, 48 (2), p.82-88.
- 3) 鎌江伊三夫。厚生労働省新 HTA 制度 第 2 回費用対効果の良否をどう判定するか。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス。2017, 48 (4), p.215-220.
- 4) 鎌江伊三夫。厚生労働省新 HTA 制度 第 3 回判定結果は価格に反映できるか。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス。2017, 48 (7), p.452-459.
- 5) 中医協費用対効果評価専門部会。総合的評価(アプレイザル)等のあり方について(案)。費－2, 平成 29 年 3 月 15 日。 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000155390.pdf>, (accessed 2017-07-21).
- 6) 鎌江他(鎌江伊三夫監訳)。薬価決定。ヘルスケアサイエンスのための医薬経済学用語集 (ISPOR Book of Term)。日本製薬工業協会 医薬出版センター, 2011, p.140-143.
- 7) 経済 BANK。1 人当たり県民所得ランキング(都道府県別)。 <http://www.keizai-bank.com/ranking/todofuken-latari-kensyo.html>, (accessed 2017-07-21).
- 8) 厚労省。都道府県別に見た平均余命。 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/tdfk05/02.html>, (accessed 2017-07-21).
- 9) 厚労省。都道府県別にみた国民医療費。平成 26 年度国民医療費の概況。 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/14/dl/kekka.pdf>, (accessed 2017-07-21).