

日本バイオシミラー協議会 第5回理事長対談

対談日：2021年10月13日

医療費適正化における課題と バイオシミラーへの期待



印南 一路 先生

慶應義塾大学総合政策学部 教授/
医療経済研究機構 副所長兼研究部長



黒川 達夫

日本バイオシミラー協議会理事長

増加の一途をたどる日本の医療費。近年では高額な薬価の薬剤の上市が相次ぎ、医療費増加に拍車をかけています。このようななか、今回は、医療費の適正化と、医療費適正化のためにバイオシミラーをどのように推進していくべきかについて、医療政策の第一人者でおられる慶應義塾大学総合政策学部 教授／医療経済研究機構 副所長兼研究部長の印南 一路先生をお招きし、お話を伺いました。

医療費の現状と適正化。 経済学の見地からの高額薬剤への対応

黒川 印南先生は、以前より経済財政諮問会議をはじめ、政府のさまざまな方針作りの場で経済学的な角度から鋭いご発言をされておられます。当協議会では先生の一言一句を大変注視しております。本日は、切っても切れない関係にある医療と経済の課題について先生のご見識を伺い、今後の活動に反映させるとともに、最終的には国民の皆様の医療の向上に結び付けていきたいと思っています。

はじめに、日本の医療費の現状、薬の現状、危機感などについてお聞かせいただけますか。

印南 まず、そもそも医療費に適正な(絶対的な)水準があるのか、という基本的な疑問があるかと思います。マクロの医療費に適正水準、例えば対GDP比10%などの水準があるかと言えば疑問です。医療費の定義が国によって違いますし、日本は米国に比べれば低いですが、日本より低い国も結構あります。それでは日本の現在の水準が適正で、それが1%下がると不適正かと言われると、理論的に説明することは難しいです。適正な医療費は適正な医療を前提にするはずですし、国民全員の医療アクセスが良好で効率的な医療を提供できることが適正な医療で、その時の医療費が適正な水準であるとは思いますが、医療アクセス、提供される医療ともに地域差があり、実現性のある適正な水準はどこかということはなかなか判断できません。だから国際比較をしたり、伸び率を問題にしたりするわけです。一方、ミクロの医療費でも、治療の効果は患者さんごとに異なり、医師の裁量権も絡むため、「最適な医療」そのものが一点では決められず、ある程度の幅を持っています。なので、ミクロレベルでも適正な水準を決めることはできません。

黒川 では、政策的にはどのように考えておられるのでしょうか。

印南 経済成長と医療費や薬剤費の増加の比率が一つの判断基準になります。経済成長と医療費の増加がほぼ一致していればそれほど大きな問題ではなく、加えて高齢化社会に伴う医療費の増加も自然なことであることを前提に議論しています。転機は、2015年のC型慢性肝炎ウイルス治療薬の上市

です。完治をもたらす素晴らしい薬ですが、高額な薬価が問題となりました。実際に2015年の薬剤費の増加は4200億円強で突出しており、医療費全体の増加にも影響を及ぼすほどでした。その後、免疫チェックポイント阻害薬をはじめ高額な薬剤が次々と上市され、財政的な対応が必要との判断で薬価制度などが見直されてきました。

黒川 C型肝炎ウイルス治療薬は治癒に伴い患者数が減っていくため、財政的な影響は一時的なものだと思います。一方で、長期間にわたり継続していく薬剤もあります。このような特徴を踏まえた制度作りが今後必要なのかと思います。

印南 高額な薬剤の対応については、公的医療保険ではなく民間保険で対応すべきとする意見があります。経済学は、最大多数の最大幸福を追求する「功利主義」を基本としており、これをそのまま医療に当てはめ、少数の患者さんのために多額の薬剤費を使用するのは不公平である、というのがこの意見の根本的な考えとなります。

しかし、少数を犠牲にすることをおかしいと思う人は多いはずですが。これを理論的に説明するのは難しかったのですが、私は米国の哲学者ジョン・ロールズの「無知のヴェール」と2段階理念論を用いて、自分の考えを確立しています。詳細は省きますが、ロールズは功利主義の前に正義があり、その正義とは「最も恵まれない人に対して最も優遇すべきである」と提唱しました。これを医療に当てはめると、例えば先天性疾患の患者さんには、罹患についての自己責任を問うことはできないはずですし、そうであれば希少で高額であろうとも、十分な医療を受けさせてあげるべきである、ということになります。医療費が高額だからと公的医療保険の給付対象外とするのは間違っており、功利主義一辺倒ではなく、命を最優先にするべきです。

黒川 私は薬学出身ですが、経済学の見地からみても命というものに駆け寄って支えるという先生のお言葉は、大いに励みになります。

印南 私の考えは明白で、救命医療である限り価格は関係なく命の救済にあてるべきです。一方で、公的医療保険の給付対象のなかには生命やQOLの改善への貢献が低いものもあります。ただ、保険料は強制的に徴収されているので、なんでも給付すべきではなく、高額な薬剤をどうするか考える前に、給付範囲の不断の見直しが必要です。



薬剤の「価値」について考える

黒川 薬剤費が増加していくなかで、バイオシミラーは医療経済的に確実に貢献できると思いますが、いかがでしょうか。

印南 バイオ医薬品に研究開発がシフトしていますが、価格が高いため、バイオシミラーは功利主義からも正義論からも推進されるべき有益な薬剤だと思います。しかし、ジェネリック医薬品よりもその普及には難しい点があります。

まず、バイオシミラーに切り替えても患者自己負担が変わらなかつたり、逆に増えてしまう現象がおきています。つまり、患者さんの自己負担軽減としてつくられている諸制度がバイオシミラーでは機能していないのです。その1つが高額療養費制度です。解決策としてバイオ医薬品を対象から外せばよいとする意見がありますが、制度の目的から考えるとバイオ医薬品だけ例外扱いするのは難しいと思いますので、今後議論が必要です。

黒川 そのような諸制度がつくられた当時は、バイオシミラーのことは想定されていなかったと思います。安くなるはずのバイオシミラーを選択することで自己負担が増えてしまうことがないように、諸制度の改善の積み重ねは必要だと思います。

印南 今、「安い」とおっしゃいましたが、薬剤の価値は何でしょうか。製薬業界の方に尋ねると「薬価」と答えます。しかし私は、「薬剤の価値＝薬剤の多面的なベネフィット／薬価」と考えています。分子の「ベネフィット」は、日本では治験の結果に基づいて評価されています。しかし、上市後に臨床現場で使われていくなかで、QOLの改善、社会復帰による生産性喪失の改善、介護費用の節約など、多面的なベネフィットが判明します。現在の制度では、これらは十分に評価されていませんが、このような多面的なベネフィットについて評価し、制度として何らかの対応をすべきだと考えています。そして、このベネフィットを「薬価」で割ることで「価値」とするのです。つまり、ベネフィットが高いほど、薬価が低いほど、薬剤の価値は高くなるのです。バイオシミラーは、臨床経験が豊富で多面的なベネフィットが

明らかになっているバイオ医薬品を安い薬価で提供する「価値の高い薬剤」と考えるべきです。「安い」ではいけません。医療などの価値を実感しにくい分野では価格で判断される傾向があるので、安かろう悪かろうと思われてしまいます。

黒川 これまで強調されたことのない視座です。同じベネフィットを得られる薬剤であれば薬価が低い方が薬剤としての価値は高くなるということですね。

印南 そうです。そして、医師もこの「価値」に基づいて薬剤を処方すべきだと思います。薬剤のなかには、ベネフィットが高くないのに、薬価が高いものもあります。そのような価値の低い薬剤を優先的に処方する必要はないと思います。もちろん、ベネフィットが高ければ、薬価が高くても処方すべきだと思います。

黒川 たしかに、昔から使われている有効性・安全性が確立している薬価の低い薬剤で十分に効果が得られる患者さんもたくさんおり、こういった薬剤ほど良い治療薬はないと医師から聞いたことがあります。

印南 価値に基づく薬剤の使用を推進するためには、フォーミュラリ(注:医療機関において、有効性・安全性・経済性を踏まえて作成された薬剤の使用方針)も導入していくべきです。大学病院などでフォーミュラリを公開すれば、周辺の医療機関も参考にして、価値に基づく薬剤の処方が進んでいくと思います。地域フォーミュラリができればもっと良いです。

黒川 経済性と患者さんのことを勘案した非常に説得力のあるお考えだと思います。



医療経済の観点から バイオシミラーの推進に必要なこと

黒川 これまでのお話を伺うと、先生が医療全体を俯瞰しておられるのがよく分かりました。バイオシミラーを推進していくうえで、ほかにお考えはありますか。

印南 少し前までは後発医薬品も国民の認知度は低かったのですが、ジェネリックという言葉が登場して一般的に浸透し、行政も使うようになりました。バイオ医薬品は、なんとなくは認知されていると思いますが、バイオシミラーやバイオセムとなると認知度は低いのが現状です。そして、認知度向上のハードルは高いです。ジェネリック医薬品には「同一成分」というキーワードがありますが、バイオシミラーは「同一成分」ではなく、キーワードがないからです。

黒川 臨床試験を行い、医学的には先行品と同等／同質であることを確認しています。

印南 確かにそうですが、それはやや専門家向けの話です。同一成分ではないけれど有効性・安全性は同じだと段階踏み込んだ説明が必要となります。理解していただくのはなかなか難しいですが、啓発し続けたいといつまでも普及の足枷になってしまいます。

黒川 私共も政府の協力をいただきながら、普及啓発の事業を行っているところです。

印南 以前にジェネリック医薬品の切り替えに関する調査を行ったところ、絶対にジェネリック医薬品に切り替えない方が約1割いました。一方で、医師や薬剤師が働きかけることでジェネリック医薬品に切り替える方が約3割いました。自分が得た情報だけでは不安で、信頼する医師や薬剤師から説明されると納得して切り替えるわけです。バイオシミラーについても同じように行動変容する層がいると思いますので、そこをターゲットに啓発するのが良いかと思います。

黒川 啓発方法について再考が必要かと思います。さきほど、「安い」と言うのもよくないとお話しましたが、バイオシミラーの薬価は原則として先行品の7割となっています。逆にこれを8割にすると普及が推進することも考えられるのでしょうか。

印南 可能性はあると思います。価格が低すぎると、一般の方は大丈夫なのかと疑いをもちます。化粧品で有名な実験があるのですが、ボトルも中身も全く同じ化粧水を2つ用意し、1つには売価3万円、もう1つは売価5千円とし、どちらが売れるかを

比べたところ、高価な方が売れたのです。経済学の基本原理では価格が低いほど売れるはずなのですが、結果は逆でした。薬剤も基本的にはこれに近いことが言えると思います。ただし、社会的実験は必要です。例えば、ウェブ調査で高額療養費制度がないなどの仮想条件のもとで、いくらだったらバイオシミラーを選択するかという支払い意志額(Willingness to Pay, WTP)を調べるのです。現実とは異なりますが、やってみないと一般の方の考えや感覚は分かりません。また、身近なところでOTC(一般用医薬品)のマーケティングも参考になるのではないのでしょうか。専門家だけで議論しても見えない、患者さんの意外な注目点が見つかるかもしれません。

黒川 ゼロベースで考え直すことも必要のようですね。

印南 最後にもう1つ。財政制度等審議会の資料にバイオシミラーに関して「数量目標」を定めるようにとの文言が記載されました。数値目標が設定されると、厚生労働省だけではなく、保険者、自治体、切り替えに意欲的な医療機関も目標達成に向けて行動します。また、地域の医師会や薬剤師会など現場レベルでの議論も進み、新しい推進策が生まれます。このように間接的な効果が積もって目標達成に進んでいくので、数値目標の設定は重要です。設定にあたっては根拠も必要なので、協議会からアイデアがあれば数値目標に限らず積極的に発信していただきたいです。1つでも具体的な数値を発信できれば、議論が進みます。

黒川 私共の知恵の絞りどころですね。バイオシミラーを使用することに対する診療報酬上の評価はいかがでしょうか。

印南 医療現場で先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を保管することなどでコストが増加するのであれば、診療報酬で加算をつけることは妥当な考えだと思います。調剤基本料に対して、後発医薬品使用に関する加算とは別に、バイオシミラー使用に関する加算がつくとインパクトがあり、バイオシミラー使用推進につながると思います。

黒川 本日は、当協議会の活動の方向性を定める北極星のような、非常に示唆に富んだお話を伺わせていただきました。どうもありがとうございました。



印南 一路(いんなみ いちろ)

1982年東京大学法学部卒業後、富士銀行入行。ハーバード大学ケネディ行政大学院で公共政策、シカゴ大学経営大学院で組織論を学び、1993年よりシカゴ大学経営大学院意思決定論センター研究員、同大学経営大学院助教授、1994年より慶應義塾大学総合政策学部助教授、スタンフォード大学アジア太平洋研究センター客員研究員や米国ゼロックス社パロアルト客員研究員を兼任し、2001年より慶應義塾大学総合政策学部教授に就任。医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構 副所長兼研究部長、日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー。

黒川 達夫(くろかわ たつお)

1973年千葉大学薬学部卒業後、厚生省(当時)入省。薬務局 監視指導課等を経て、WHO職員。その後、科学技術庁、厚生省大臣官房国際課、新医薬品課、安全対策課長、大臣官房審議官等を歴任、2008年退官。その後千葉大学大学院薬学研究院特任教授、2011年より慶應義塾大学薬学部大学院薬学研究科教授。2016年より日本バイオシミラー協議会理事長。博士(薬学)。

