



日本の薬剤費管理現況と克服戦略

-Pharmaceutical Expenditure Management in Japan: Issues and Coping Strategies-

Isao Kamae Professor of Keio Univ., Japan

日本の薬剤費管理 이슈と対処戦略をよく見るために 5項目を説明する。

1. 日本の薬剤費支出

日本は全世界医薬品市場で二番目に大きいマーケットシェアを持っている。金額では 1995年には100億ドルに過ぎなかったが 2008年には 770億ドルにのびた。しかしマーケットシェアでは 1995年の 21.8%が 2008年 には10%台に下落した。これは日本の医薬品市場の成長より世界の医薬品市場の成長の方が早いためである。

日本のすべて医療費支出のうち、薬剤費の支出割合は 20% 台で、 OECD(19.6%、2006年)に類似した水準である。また 1998年から 2005年までの 7年間の薬剤費支出の年平均増加率は、5.8%で OECD 平均の 5.5%と類似している。このような薬剤費支出の割合や増加率は OECD 加盟国平均と似ている水準で現在まではよく管理されている方である。

しかしすべての医療費支出が急激に増加している。日本の医療費支出は GDPの 8%を占めて、3千億ドル増加し、毎年 100億ドルずつ総医療費支出が増加している。

したがって持続的な管理が必要である。

2. 日本の薬剤費管理基準は何か？

薬剤費管理の部分的な成功は種々の基準にその理由がある。現在多様な基準が医薬品の価格と販売量に影響を及ぼして支出を統制しているのに、特に保険登載された薬の価格は 2年に一回ずつ引き下げられ登載価格は持続的に下落している。

新薬が承認される時は原価算出と類似有効性比較によって価格が算定される。原価算出はすべての関連費用の合計で出発して円で原料の原価と営業利益/流通費用/消費税を合算する。このような価格の算定は政府が決めた公式と計算方式によって行われる。

もう一つの基準で革新に対する評価を反映するのに既存薬剤に比べて算定した当該新薬の有用性と革新の程度、安全性を評価する。

類似有効性比較法は新薬の一日投与費用を他の比較薬の一日服用費用と比べるものである。このような評価の後に営業利益を加重平均するので通常 9.6~28.8%になる。政府原則上ずっと詳細な事項までを反映して計算される。

この方法はプレミアムの概念を持って来てくれるのに、この薬がいくら新しい長所を持っているのかによって他の利益を持って来てくれる。全部で4種プレミアムがあるがそれは、1. 革新 (70~120%) 2. 有用性 (I:36~60%、II:5~30%) 3. 市場規模 (I:10~20%、II:5%) 4. 小児用 (5~20%)がその内容である。この

ようなプレミアムを獲得することができる場合は多くない。

1997年から 2008年 4月まで革新性を認められた品目は全体登載薬物 404個の中にただ 2個(0.5%)に過ぎなかったし有用性 Iが認められた品目も 10個(2.5%)に過ぎなかった。

登載後日本固有の制度である薬価が再評価制度によって 2年ごとに持続的な値下げが行われ、価格の算定は次のような方式になる。

평균시장가 + 보정가 2% (프리미엄)
平均市場価格 + 補正価格2% (プレミアム調整2%)

ゼネリックが発売開始されればオリジナル薬は再評価薬剤より 6~8% 引下される。条件付き薬価再評価は市場拡大と効果変化、適応症と用量の変化、非営利団体市場によって成り立つ。

3. 現在日本政府が焦点を合わせている分野は何か？

厚生労働省ではシステム次元の改革を追い求めている。2000年に長期療養保険が始まったし、2003年から DPCが始まった。2006年には保健医療システム改革法が発行され、日本は保健医療体系自体の変化は試みている。元来は一般医療保険と長期療養保険体系の分離が望ましいが、未だ改革が大きな効果は得てはいない。

日本内自国製薬会社は 1,200個であまりにも多く、1,200社のすべてが世界市場で競争力を持つことはできないのが現実である。2007年ニュービジョンの挑戦課題は臨床試験に関連する R&Dの競争力である。

現在日本の R&Dは西欧諸国に比べて長期的な臨床試験に参加する機会が少なく、新薬開発後に出荷までにかかる時間が 4.7年で、アメリカや韓国に比べて長いとの指摘も多い。

4. 2010年4月から導入された新制度

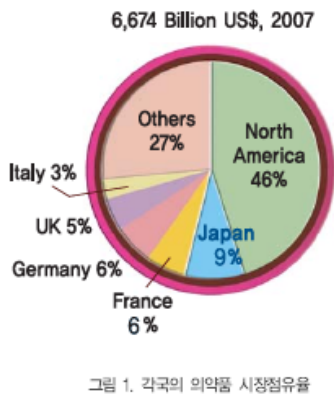
新しいプレミアムの適用を受ける新薬は特許が維持されて、NHI (National Health Insurance) に保険給与に登載され、15年後まで一般的な薬価再評価の対象から除かれる。但し、製薬会社は新製品の要請を受けた後 6ヶ月以内に臨床試験申請書を再発行して1年内に臨床試験を始めなければならない。失敗した場合は受けた恩恵に対して年間 5%の利子を付けて還付しなければならない。

5. 日本の保健医療技術評価

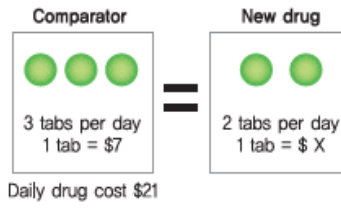
日本で保健医療技術評価 (Health Technology Assessment、HTA) に対する政府の立場は科学的な方法という側面で信頼性に懐疑を持っている。

HTAが費用統制的な効率的な方法なのか懐疑的な意見を持っており、HTAはむしろ新薬承認期間を長くするのではないかとの意見もあり、HTA 専門家も不足なのが実情である。

*原稿整理 : 梨グリーン主任研究員 審査評価政策研究所 審査評価研究室



■ Cost per day of a new drug = Cost per day of a comparator



Price of new drug(\$ X) = (\$7 x 3 tabs) / 2tabs = \$10,5

■ Premium can be added depending on novelty.

그림 2. 신약의 유사유효성 비교방법

图 1 各国的医药品市场占有率

图 2 新药的类似有效性比较方法

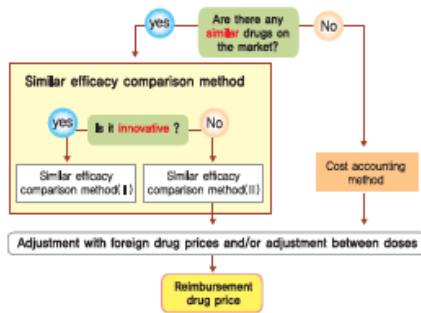


그림 3. 일본의 신약가격 산정방법

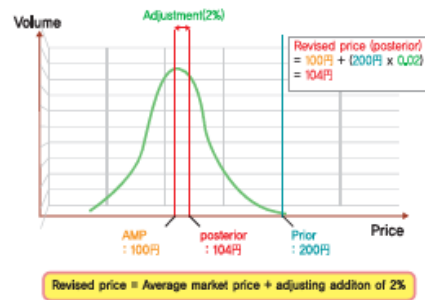


그림 4. 일본의 2년가격재평가

图 3 日本的新药价格算定方法

图 4 日本의 2年价格再评价