

イノベティブな医薬品の評価と 新たな薬価システムの枠組みの検討

Evaluation of Novel Innovative Medicines and New Drug Pricing Framework

小黒 一正¹⁾ 後藤 励²⁾ 菅原 琢磨³⁾
和久津尚彦⁴⁾ 土居 丈朗⁵⁾ 堀 真奈美⁶⁾
別所俊一郎⁷⁾ 朝井 淳太⁸⁾ 梅田 一郎⁸⁾
米本 直裕⁹⁾

ABSTRACT

Background In recent years, a number of innovative drugs have emerged that show innovative evidence of effectiveness. Both of them meet the medical needs of the patients, but they often involve high drug priced and high volumes, especially in the short-term increase in drug costs immediately after launch, and the financial impact to budget in government. The Japanese market must be stable and attractive in order for Japan to continue to be the first in the world to provide innovative medicines with priority and continuity.

Methods In order to specify and discuss the issues, a workshop entitled “Workshop on the Significance and Challenges of Pharmaceutical Innovation Evaluation” was held in August and December 2019. Furthermore, in order to visualize the current situation and identify budget impacts, we analyzed data with Japanese high priced and high-volume drugs.

Results The issues were specified, and the evaluation of innovative drugs within the available financial resources and the introduction of a drug pricing system based on the evaluation were examined. We considered incentives to reflect the value of pharmaceuticals, setting special priority for innovative drugs, macroeconomic slides to secure resources for special priority, limiting drug costs, and adjusting allocation ratios.

Conclusion We discussed the drug price system in different shades, such as the establishment of special priority subject to appropriate valuation and restrictions on the scale of drug costs. We hope that this issue and discussion will be discussed in more places, and in addition to how insurance benefits should be provided, based on the opinions of the public.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 : 753-62)

¹⁾法政大学 経済学部 ²⁾慶応義塾大学 経営管理研究科 ³⁾法政大学 経済学部 ⁴⁾名古屋市立大学 経済学研究科 ⁵⁾慶応義塾大学 経済学部 ⁶⁾東海大学 健康学部 ⁷⁾東京大学大学院 経済学研究科 ⁸⁾新時代戦略研究所 (INES) ⁹⁾ファイザー株式会社 コーポレートアフェアーズ・ヘルスアンドバリュー本部

Kazumasa Oguro: Faculty of Economics, Hosei University; Rei Goto: Graduate School of Business Administration, Keio University; Takuma Sugahara: Faculty of Economics/Institute of Comparative Economic Studies, Hosei University; Naohiko Wakutsu: Faculty of Economics, Nagoya City University; Takero Doi: Faculty of Economics, Keio University; Manami Hori: School of Health Studies, Tokai University; Shun-ichiro Bessho: Graduate School of Economics, The University of Tokyo; Junta Asai and Ichiro Umeda: Institute for New Era Strategy (INES); Naohiro Yonemoto: Corporate Affairs, Health & Value, Pfizer Japan Inc.

KEY WORDS Drug pricing system, Innovation, Value assessment**I 背景と目的**

新型コロナウイルスのパンデミックは、世界において創薬としてのワクチン開発や医療基盤の重要性を改めて認識させている。しかしながら、医療財政の持続可能性を高めるため、わが国において医療費の増大に対する対応は、喫緊の課題である。厚生労働省の統計によれば、近年ではほぼ一貫した増加傾向をたどり、平成 29 年度の国民医療費は 43 兆 710 億円、金額で前年度比 9329 億円、比率で 2.2% の増加、国内総生産 (GDP) に占める割合は 7.9%、国民所得に占める割合は 10.7% となっている¹⁾。そのなかでとりわけ顕著な伸びを示すのは後期高齢者医療給付分である²⁾。今後、生産人口が大きく減少するとともに、全人口に占める高齢者割合はいつそう高まることが示され³⁾、医療費の増加とともにその財源確保はこれまで以上に困難になると考えられる。またこのような状況に連動して対処するために、後発品の利用促進、毎年薬価改定など、薬剤費の削減、抑制を基調とする政策が実施、検討されてきた。

一方、近年、数多くのイノベティブな医薬品が出現している (表 1)。低分子医薬品から抗体医薬のようなバイオ医薬品へ移行が進み、さらに、細胞治療、遺伝子治療等の出現、個別化医療 (precision medicine) の実践が進んでいる。今後もこの流れは拡大すると考えられている。以前の医薬品に比べ、創薬のビジネスモデルの変化も伴い、承認に至る成功確率は低下し、イノベティブな医薬品のコ

ストは増加している。現在、このような医薬品は、比較的少数の患者を対象とするものがほとんどであるが、今後は適応拡大や併用などにより、現在よりも多数の患者を対象としたものに移行する可能性がある。これらの医薬品はいずれも国民への医療ニーズに応えるものであるが、しばしば、高額な薬価を伴い、とくに上市直後の薬剤費の短期的急増が問題となっている。また、比較的多くの数の患者に対する、継続的な処方を行う場合には、財政的なインパクトが懸念される。

今後、わが国で世界に先駆けて優先的かつ継続的にイノベティブな医薬品が提供されるためには、医薬品産業にとって日本市場が安定かつ魅力的であることが求められる。バイオ医薬品については、すでに日本はアメリカ、さらには中国にも遅れをとっており、今後、投資環境の整備が急務である。現時点での日本の薬価制度は、わが国の皆保険制度の維持、適正な医薬品市場の形成に一定の役割を担ってきた。しかし、現行制度はおもに製造販売承認審査を目的に作成された、臨床的意義、有効性、安全性のデータをもとに医薬品の価格を決定するものであり、イノベティブな医薬品がもつ幅広い価値を評価する制度として十分であるとはいいがたい。薬価制度の透明性を高め、適切なレベルで薬剤費財源を確保しつつ、産業振興の視点から、成長期待の大きな市場としての魅力を保持するバランスが考慮される必要がある。

これらの現状認識をふまえ、日本の医療において、イノベティブな医薬品が今後も継続して提供

表 1 イノベティブな医薬品の例

- | |
|---|
| A. 非常に効果的、疾患を寛解するが、(超) 高額、もしくは継続的に費用負担が高い医薬品 (組合せ、上乘せ治療もありうる) |
| B. 既存の治療法がない疾患、での (超) 高額、もしくは継続的に費用負担が高い医薬品 |
| C. 遺伝子等で限定された患者、での (超) 高額、もしくは継続的に費用負担が高い医薬品 |
| D. 慢性疾患で継続的に高額費用が発生する医薬品の代替、有用性は高いが、(超) 高額、もしくはなお継続的に費用負担が高い医薬品 |

表 2 各国の薬価制度とイノベーションへの評価の取組み

	薬価制度の概要	イノベーションへの評価
アメリカ	米国の保険償還システムは単一ではなく、製薬企業は治療上の価値に基づいて薬価を自由に設定し、価格交渉に臨む。	重篤な疾患、満たされない医療ニーズを解消する薬剤には、すみやかな認可と稀少疾患治療薬の開発への税額控除/申請援助/独占権が付与される。
イギリス	薬価はVPAS (voluntary pricing and access scheme) により製薬企業が決定できるが、薬剤費の伸びは制限されており、基準を超えた薬剤費の伸び分は製薬産業が支払う。医療技術評価機関 (NICE) は質調整生存年 (QALY) を主体とした評価を行う。	イノベティブな薬剤については、現行の標準治療との比較における増分費用対効果比 (ICER) を基本に評価し、最高額を決める。Value-based pricing (VBP) が考慮されることもある。
ドイツ	イノベティブでない薬剤については、参照薬があればその価格を参考に、なければLauer-Tax (薬価基準) を適用して償還額を決める。イノベティブな薬剤については、承認から1年間は自由価格とし、その後価格交渉となる。	臨床上の患者関連ベネフィットが標準治療を上回ることをもってイノベティブな薬剤と評価され、その判定はきわめて厳格な基準であるAMNOG (ドイツにおけるベネフィット評価過程) システムを用いて行われる。評価される点は、イノベティブな作用機序、イノベティブな技術 (遺伝子治療等)、イノベティブな補助治療選択肢、アドヒアランス向上に寄与するイノベーションである。
フランス	EMAで認可された薬剤について、医療技術評価機関 (HAS) が評価し、医療サービスの改善度等の評価をふまえ、医療用品経済委員会 (CEPS) と製薬企業との交渉により薬価が決まる。	イノベーションは、臨床試験成績、臨床アウトカム、治療戦略上の位置づけ、公衆衛生システムにおけるベネフィット、標的患者数をもって評価し、これが認められれば早期承認あるいは高薬価が付与される。

できる環境を確保するために、諸課題を整理し、新たな枠組みを検討することにした。

II 方 法

1 課題の整理、検討の経緯

議論の整理、検討にあたり、「医薬品のイノベーション評価の意義と課題に関する意見交換会」と題したワークショップを2019年8月および12月に開催した。本テーマに強い関心と知見を有する国内外の経済学 (財政学・公共経済学等)、医療経済学、医療政策の専門家に参加を呼びかけた。

第1回目のワークショップでは、はじめに、諸外国での知見や課題を参考とするため、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの薬価、償還および医療保険制度の概要とイノベティブな医薬品への評価と対応が共有された (表2)。さらに、専門家から、

わが国での現状の課題、イノベティブな医薬品の評価に関する検討のための方針が提示された。参加者はグループに分かれ、それら方針についてワークショップ形式での議論を行い、グループごとにまとめを行い、議論を共有した。そのなかで、ワークショップでの議論を具現化するため、とりわけ財政的影響が大きい日本における高額売上医薬品の分析の必要性が示された。

第1回目のワークショップの議論を受け、高額医薬品の現状を可視化し、財政的、家計的なインパクトを同定することを目的として、日本の高額売上医薬品の分析を行った。分析対象の医薬品は、年間売上金額200億円以上の薬価収載品98製品 (合計売上約4兆円) および費用対評価効果の試行的導入の対象となった7製品とした。

分析は二つのフレームワークで行った。分析1では、薬剤ごとの年間売上金額 (医療財政負担に連

動： $P \times Q$: P (医薬品の価格), Q (処方量)) と患者あたりの年間薬剤費 (以下, 患者1人あたりの負担に連動): AP) の関係を散布図で示した。 $P \times Q$ は財政へのインパクト, 持続可能性と産業振興, 競争力のバランスを考慮するための視点, AP は国民 (患者) へのインパクト, 患者自己負担が高まると家計への負荷が高まるため, リスク保護の視点からの課題を検討するための変数と想定する。

分析2では 投与期間 (年平均: T) と患者あたりの年間薬剤費の関連を示した。時間推移による影響を検討し, 時間推移の変数としては投与 (処方) 期間を設定した。これもおもに患者視点から課題を検討するための変数である。

$P \times Q$ である市場規模, 年間売上金額は, IQVIA社のIMS Base JPMデータの2018年の年間売上げを個別製品によるブランド単位で抽出した。製品は, 投与経路による区別はなしとし, コプロモーション製品等は1単位として集計した。患者あたりの年間薬剤費は, 中央社会保険医療協議会 (中医協) の新医薬品一覧における取載時のピーク市場規模予測での「予測売上金額」を用い, ピーク年度の「予測売上金額」を「予測患者数」で除して推計した。処方日数は, IQVIA薬価マスタの製造販売日からの2018年までの経過年数を用いた。バリデーションとしてJMDC処方データを用いて, 同様の解析を行った。

第2回目のワークショップでは, 前回のワークショップの際に提案された, 上述の高額売上医薬品の分析結果が提示された。また, 前回のワークショップをふまえ, 新たな薬価システムの検討に向けて「イノベーション評価の方向性」「イノベーションを推進する施策・仕組み」「財源の確保と持続可能性」をテーマに, より詳細に可能な案と課題を議論した。また, 諸外国での知見を参考とするため, イギリス, フランス, カナダの専門家から, 前述のテーマに関する情報提供が行われ, 前回同様グループごとに議論を行い共有した。

III 結 果

1 検討における前提条件

まず1回目のワークショップにおいて, 今回検討

する新たな薬価制度のコンセプトを, 確保可能な財源内におけるイノベティブな医薬品への評価, ならびにそれに基づく薬価制度の導入と定めた。検討における前提条件として, ①現行制度にならない, 国民皆保険の枠組みのなかで, 持続可能な制度であること, ②薬事承認された医薬品は, 原則, 保険収載・償還される制度であること, ③イノベティブな医薬品を適切に評価するシンプルな仕組みであること, ④その際に諸外国での医薬品の評価の仕組みを参考とすること^{4~6)}, ⑤さらに財源確保のため, 総薬剤費に一定枠を設けるキャップ制を導入し, 総薬剤費のなかでイノベティブな医薬品の特別枠を確保すること, とした。

なお, 本議論での国民皆保険制度とは, 国民医療費が公的医療保険によって保障される, 受診する医療機関を自由に選択できる, そして, 自己負担を低く抑えながら高度な医療サービスを受けられる仕組みのことであり, 必要な財源は社会保険方式を基本に公費の投入により確保されることを原則とした現行の医療システムと同義とする⁷⁾。

2 日本の高額医薬品の分析

分析1として, 薬剤ごとの年間売上金額 (医療財政負担に連動: $\text{price} \times \text{quantity}$, $P \times Q$) と患者あたりの年間薬剤費 (annual drug costs per patient, AP) の関係を散布図で示した (図1)。散布図は4セグメントに分割した。 AP : 64万円/年および $P \times Q$: 492億円/年を閾値に4象限に分割した。高額療養費制度を考慮すると (多数該当は勘案していない), 日本人の平均年収370万円の自己負担限度額は月額5.76万円となり, 年間で64万円となるため, これを AP の閾値として設定した。 $P \times Q$ は, その平均値を閾値と設定した。患者あたり年間薬剤費64万円/年以下の象限2と4に66製品 (それぞれ18, 48) が分布, それらの $P \times Q$ の合計はそれぞれ1.20兆円/年, 1.41兆円/年であった。売上構成比は両方で63%であった。一方, イノベティブな医薬品の多くが分布すると考えられる AP が64万円/年以上かつ $P \times Q$: 492億円/年以上の象限1に分布する製品数は10であり, $P \times Q$ の合計は0.80兆円であった。

分析2として, 投与期間 (年平均: T) と患者あたりの年間薬剤費の関係を散布図で示した (図2)。患者負担額64万円/年, T : 163日を閾値に4象限に

↑医療財政負担大

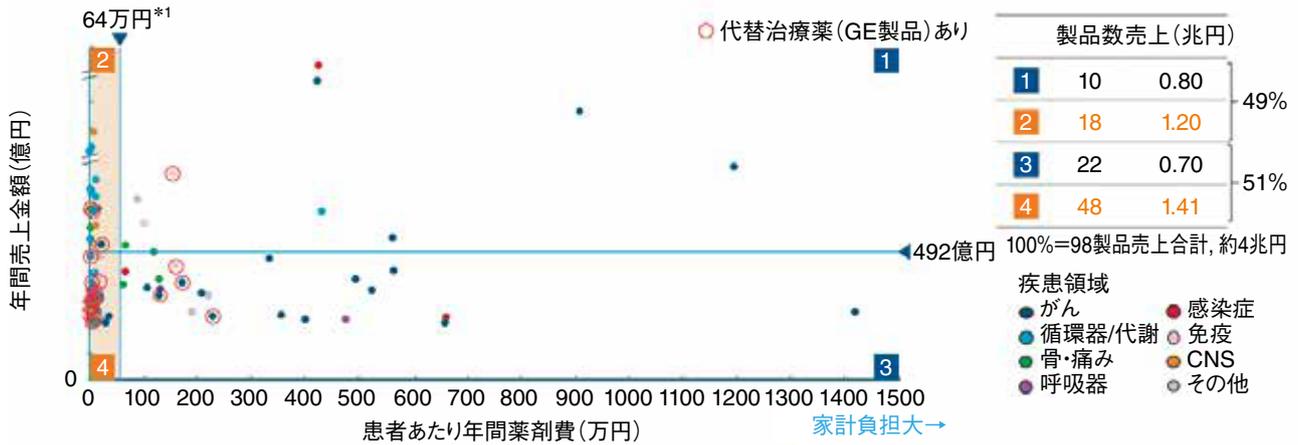


図1 年間売上金額×患者あたり年間薬剤費

*1 平均収入者の想定自己負担限度額を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

Copyright©2020 IQVIA

JPM2018 データをもとに作成/Calculate based IQVIA JPM2018

無断転載禁止/Reprinted with permission

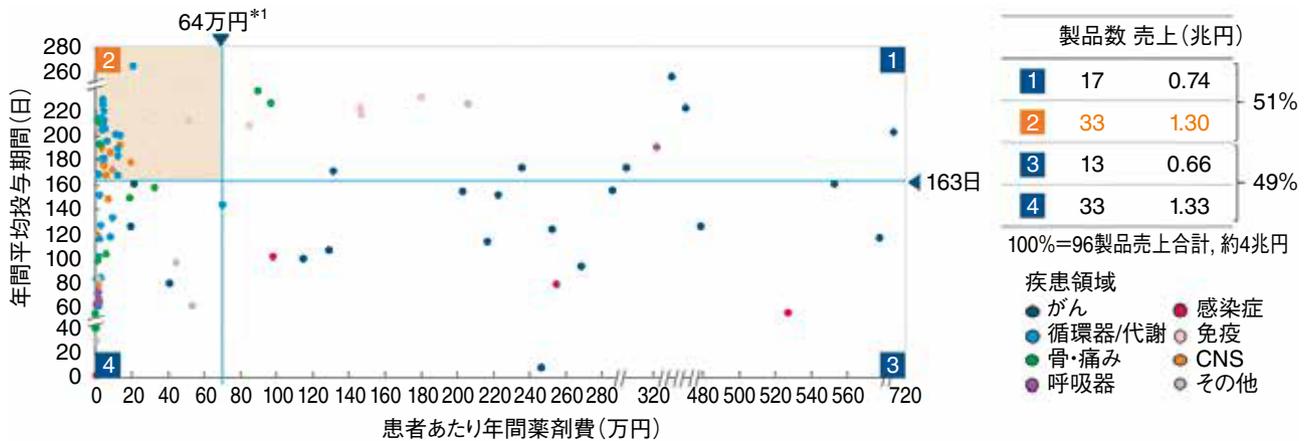


図2 年間平均投与期間×患者あたり年間薬剤費

*1 平均収入者の想定自己負担限度額を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

Copyright©2020 IQVIA

JPM2018 データをもとに作成/Calculate based IQVIA JPM2018

無断転載禁止/Reprinted with permission

分割した。Tはセグメント1+2と3+4の年間売上金額合計値を2分する値を閾値として設定した。患者負担額64万円/年以下の2つの象限(2および4)に多くの製品が分布しており(いずれも33製品), P×Qの合計(医療財政負担額に連動)はそれぞれ1.30兆円/年, 1.33兆円/年で, 33製品の多くは循環器/代謝領域に属する糖尿病あるいは消化性潰瘍, 鎮痛薬等の中枢神経系薬剤であった。一方, イノベティブな薬剤が分布すると考えられる象限3に

分布する製品数は13で, P×Qの合計(医療財政負担額に連動)は0.66兆円/年であった。

なお分析の検証として, JMDC処方データを用いて, あわせて同様の解析を行ったが, 分析1, 分析2の結果に大きな相違はなかった。

3 イノベティブな医薬品のための薬価システムの検討

1) イノベティブな医薬品とその評価

イノベティブな医薬品(イノベーションの定義)

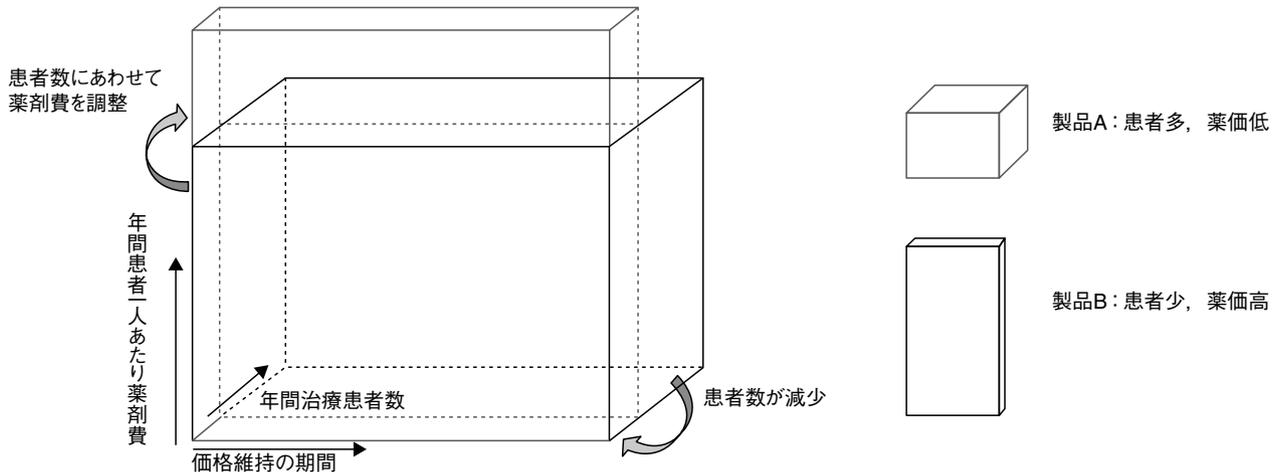


図3 この箱の規模をどうするかを交渉で決める考え方

患者数が多くて薬価が低い製品A。患者数が製品Aの20%くらいで、薬価が高い製品Bも、規模は製品Aと同じになる。

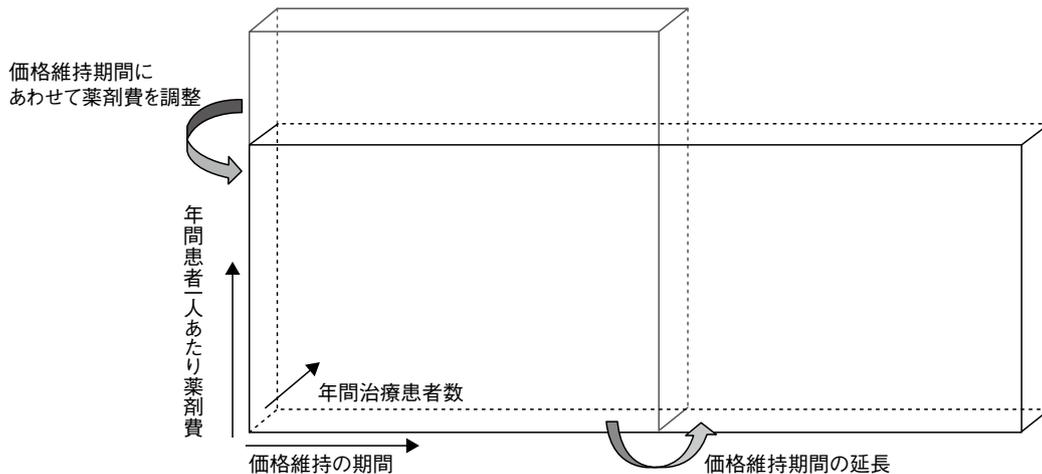


図4 価格は低い価格維持の期間を伸ばす考え方

とは、きわめて大きな臨床的有用性のエビデンス(ランダム化比較試験, メタ解析, 診療ガイドラインの推奨, 多数かつ代表性のあるリアルワールドデータ等)で示すことが可能な製品と考えた。きわめて大きな臨床的有用性の例としては、死亡の減少, 疾患の寛解, QOLの向上等のような患者にとって重要であり, 臨床的意義の高い指標の実臨床下でのきわめて大きな改善, があげられる。当該医薬品に関する価値は, 臨床的有用性, 社会的有用性をもって評価する。社会的有用性については, 国際医薬経済・アウトカム研究学会 International society for pharmacoeconomics and outcomes research が提唱する「Value Flower」⁸⁾を参照する。さらに, これらの

医薬品の適用対象については, 適切な患者集団に設定される必要があり, 患者数, 処方の対象の範囲, 医薬品の処方期間を考慮する。過剰処方の懸念がある場合は, 適用対象からの除外も検討する⁹⁾。

2) 価格面におけるインセンティブ

イノベティブな薬剤に該当した場合は, 申請企業によって提示された当該新薬の臨床応用にかかる費用(希望価格(P')×使用予測患者数(Q'))と, 臨床的有用性, 社会的有用性を勘案して薬剤費規模を設定する。また, 償還カテゴリーによっては, 治療アウトカムを反映させる価格制度(outcome-based contract/pricing)の導入も視野に入れ, これらを実現するための患者レジストリ整備費用を薬価に還元

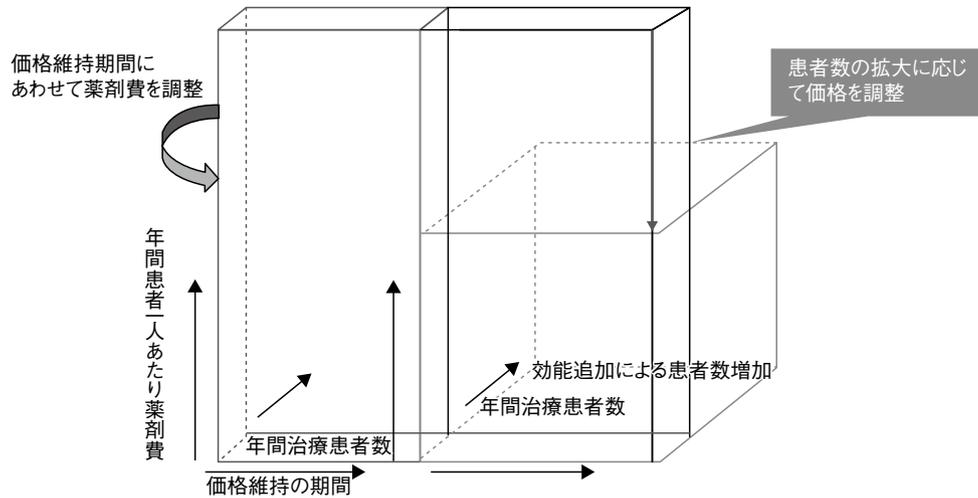


図 5 効能追加によって適応拡大が途中で起こり投与される患者数が劇的に増える場合、薬剤費の部分を調整して、箱の規模を同じ大きさにするという考え方

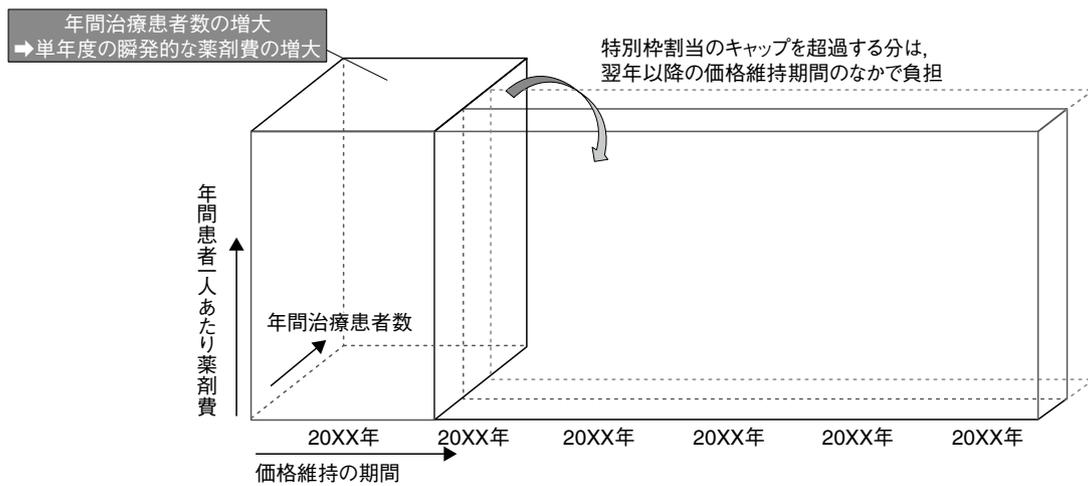


図 6 治癒をめざす薬剤の場合

承認されてはじめてたくさんの患者に使われるため、瞬間的に初年度や2年目に急激に患者数が拡大するが、その後はそれほど患者が多くない。瞬間的な増大の部分の後ろにもって行くと箱の規模は同じになる。

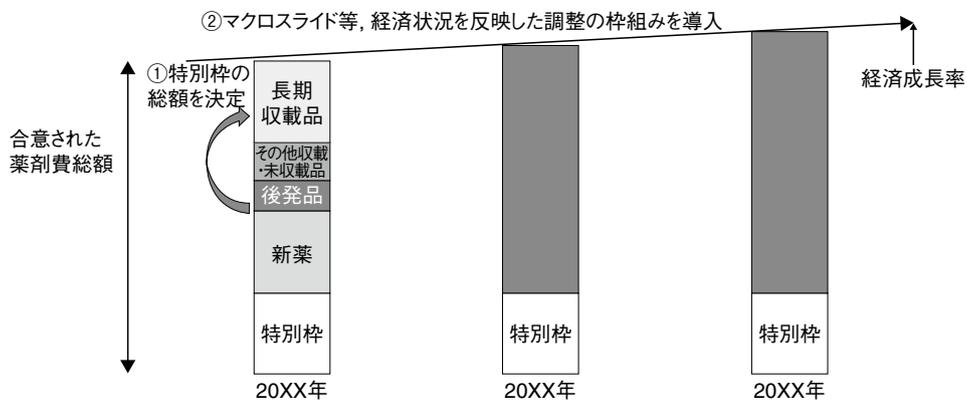


図 7 マクロ的財源確保のコンセプト

する方法を検討する。

薬剤費内に一定額の特別枠を設定し、イノベーションを認められた薬剤の費用に充当する(図3)。これに該当しない薬剤に関しては現行の薬価制度を引き続き適用する。イノベティブな薬剤に割り当てられた特別枠は、原則として特許期間/再審査期間中に限り維持されるものとするが、上市時に設定する価格を適用する期間は、使用対象患者数の増減に応じて調整する制度的な柔軟性をもたせる(図3~6)。

3) 特別枠の財源

イノベティブな薬剤に割り当てる特別枠の財源は、ときどきの経済状況を反映して調整するマクロ経済スライド方式(例:『薬値の経済学』第12章)¹⁰⁾により合意した薬剤費総額のなかから賄う(図7)。特別枠の額については、 $P \times Q$ により年単位で該当する製品の薬剤費を算出することで財政に及ぼす影響度を定量化し、薬剤費全体に占める割合、つまり、イノベティブな薬剤の部分とそうでない薬剤分の費用との配分率を調整する。これらはデータからその妥当性を検証、判断する。

4) 新たな薬価制度の運営システム

ここで検討した新たな薬価システムを具現化し、継続的に運営していくには、新薬の価値を適切に評価し、価格や薬剤費規模の設定、さらに総薬剤費のなかでの適切な予算管理を行う、専門家による組織が必要である。

第2回のワークショップにおいて、上述の検討案に関して、議論の前提にかかわる課題が提起された。現行の薬価制度を根本的に見直す根拠あるいは必然性、製薬企業が実現を主張する予見性の定義とその確保の根拠、特別枠に関する医療費の総枠での検討、医薬品の適応ごとでの検討、社会的価値の明確化、競合品の出現時の対応、イノベティブでない医薬品の薬価への配慮の除外、診療の質やアウトカムの向上に基づいたコスト削減や調整、などがあげられた。

イノベティブな医薬品の評価に関しては、行

政、製薬企業、患者、支払者それぞれの立場から「イノベーション」についての合意が必要とされ、利害関係者間の「イノベーション」と「インベンション(発明)」との違いについての理解も一致している必要があるとの意見も提起された。また、イギリスやEU諸国で導入されている「ホライズンスキニング」の取組みが紹介され^{11), 注)}、開発早期からの産官での価値評価の情報共有、フィードバックの取組みの重要性が議論された。

イノベティブな医薬品の導入のインセンティブに関しては、特別枠の設定方法、競合品の出現時の対応、薬価制度全体との関係性、薬剤費規模の設定といった運用面の課題にとどまらず、検討案が現在の薬価制度、医療保険制度に及ぼすメリット/デメリットとは何かといった根源的な議論の必要性も指摘された。イノベティブな新薬の価格維持期間については、医療費全体を制御するなかで診療報酬本体とのバランスで改定されてきた薬価制度の取扱いを一部見直し、薬剤費を独立的に評価する形式をとり、必ずしも引き下げが前提ではなく、薬剤によっては引き上げることを可能にするシステムを導入する考えも提示された。

また、薬剤費財源の確保については、イノベティブな医薬品以外について、一部他国で行われているような既取載品の除外や臨床上の使用実態などをふまえた基準を設けたうえでの薬価引き下げ、患者負担軽減のための解決案として少額な薬剤費に対する私的医療保険の活用などの案も提示され、諸外国の取組みを参考に議論された。

IV 考 察

本論では、日本の医療において、イノベティブな医薬品が今後も継続的に提供される環境を維持するために、確保可能な財源内における、イノベティブな医薬品への評価と、それに基づく薬価システムの一案を検討し、その概要を示した。

高額医薬品の分析結果は、国民皆保険の維持を前

^{注)}「ホライズン・スキニング」とは、将来大きなインパクトをもたらす可能性のある変化の兆候をいち早くとらえることを目的とした将来展望活動の一つである。対象は幅広いが、社会・経済・環境・政治的にインパクトをもたらす可能性のある科学技術の新興領域に焦点が当てられることが多い。医薬品の領域では、各国が独自の組織を設立し、health technology assessment (HTA)、償還可否のための事前調査として実施している。

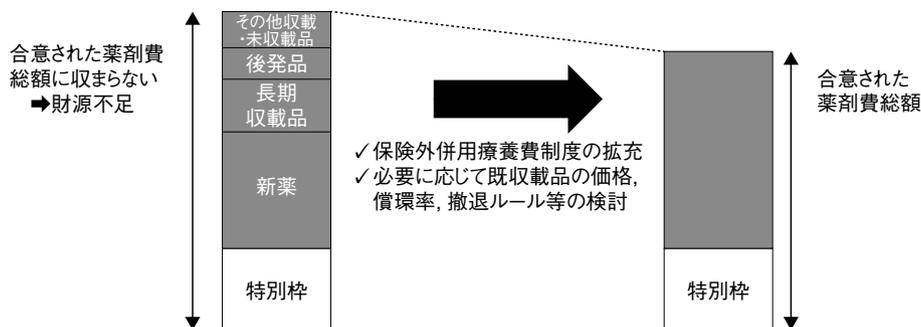


図 8 不足財源確保のコンセプト

提とした医療費負担とイノベティブな医薬品の優先的かつ継続的な提供が両立できることを示唆するものである。分析結果は、財源確保のための改革の優先順位についての選択肢を検討する際の定量的な根拠を示し、データに基づく客観的な議論の基盤となるものであり、薬剤費のなかに特別枠を設定してイノベティブな薬剤の償還費用にあて、その財源が不足する場合にはそれに該当しない薬剤あるいは長期収載品等の薬剤費を削除し補填する方法の実現可能性を示唆するものであった。なお、財源確保のための選択肢として、薬価基準収載品リストからの除外もしくは保険給付範囲の制限、保険適用外併用療養費制度の範囲拡大などの措置も、検討することを考えた。薬価基準収載品リストからの除外もしくは保険給付範囲の制限の範囲は、医療上のニーズを十分に検討する必要がある (図 8)。

限界として、本検討はあくまでコンセプトの検討であり、今後、さらに詳細を検討していく必要がある。第 2 回のワークショップであげられた課題に加え、特別枠およびイノベティブな医薬品ごとの枠の設定について議論ができていないこと、医薬品の価値をどのように測定・評価すべきなのかは諸外国でも議論があること、さまざまな現行の政策や制度との整合性などがあげられる。

また、検討にあげられた案は、おもにマクロ側からの視点に基づいているが、ミクロ側からの視点の案については十分な議論ができなかった。今後、保険給付のあり方の議論を視野に入れ、データに基づき、国民の声をふまえた継続的な検討が必要であると考えられる。

結 論

わが国において、国民皆保険の維持を前提に、今後も増大が予測される医療費の負担とイノベティブな医薬品の提供を両立させるために、イノベティブな医薬品に関して適正な価値評価と薬剤費規模の制限を条件とした特別枠を設定するといった、メリハリのある薬価制度の導入が一案であると考えた。課題の可視化など、データに基づいた戦略的な検討が必要であると考えられる。本検討は一案であり、本課題に対して、さまざまな面からの議論が進むことを期待したい。一方、その実現には保健医療に関わるステークホルダーのおのおのが適切な導入動機をもてるような仕掛けが必要であろう。今後さらに、保険給付、薬価制度に関する国民的議論を行う場をもつことが重要であると考えられる。

【謝辞】 本稿および本稿の議論が行われたワークショップに参加された国内外の諸先生、諸氏に深謝いたします。

【利益相反】 本稿の執筆、出版、また本稿の議論が行われたワークショップの開催にかかる費用についてはファイザー(株)により提供された。

なお本稿は、日本における医薬品政策に関する議論を喚起するための資料として公開されるものであるが、政策提案についてはすべての共著者の合意形成に基づいたものではない。また、すべての共著者の所属組織、委員会等の見解とは無関係である。

文 献

- 1) 厚生労働省. 平成 29 年度国民医療費の概況.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/dl/kekka.pdf>

- 2) 厚生労働省. (参考1)平成29年度 国民医療費の構造.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/dl/sankou.pdf>
- 3) 厚生労働省. 日本の将来推計人口(平成29年推計)の概要.
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan_Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000173087.pdf
- 4) Drummond M, Towse A. Is rate of return pricing a useful approach when value-based pricing is not appropriate? *Eur J Health Econ* 2019; 20 (7): 945-8.
- 5) OECD Report. Pharmaceutical innovation and access to medicines 2018.
<http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>
- 6) Seely E, Kesselheim AS. Outcome-based pharmaceutical contracts: an answer to high U. S. drug spending? *The commonwealth Fund*. 2017.
[https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2017/sep/outcomes-based-pharmaceutical-](https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2017/sep/outcomes-based-pharmaceutical-contracts-answer-high-us-drug)
[contracts-answer-high-us-drug](https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2017/sep/outcomes-based-pharmaceutical-contracts-answer-high-us-drug)
- 7) 厚生労働省. 我が国の医療保険について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryohu/iryohuhoken/iryohuhoken01/index.html
- 8) Lakdawalla DN, Doshi JA, Garrison LP Jr, Phelps CE, Basu A, Danzon PM. Defining elements of value in health care—a health economics approach: an ISPOR special task force report [3]. *Value Health* 2018; 21 (2): 131-9.
- 9) Chandra A, Skinner J. Technology growth and expenditure growth in health care. *Journal of Economic Literature, American Economic Association*, 2012; 50 (3): 645-80.
<https://www.nber.org/papers/w16953>
- 10) 小黒一正, 菅原琢磨. 薬価の経済学. 日本経済新聞出版社; 2018.
- 11) 科学技術動向研究センター. STI Horizon 1 (1).
<https://www.nistep.go.jp/sti-horizon-vol-1-no-1-report-05>

受理日 (2020-3-23), 採択日 (2020-4-23)

* * *