

福 井 県 医 師 会

だより

第662号 平成28年(2016)8月

第95回 福井県医学会総会 特集



医学会会場での大中県医師会長(右)・安川福井市医師会長(左)

## 醫 縫 録

# 高額薬剤による国民皆保険の クライシス



福井県医師会長 大 中 正 光

小野薬品の免疫療法薬抗PD-1抗体オプジーボ（一般名ニボルマム）は2014年7月、根治切除不能な悪性黒色腫（メラノーマ）を完治する治療薬として薬価収載された。PD-1が免疫抑制に関わっている仕組みがわかったのは1999年で、開発から実用までにおよそ15年かかったそうである。患者（予想患者数、年470人）が少ないことや治療効果の画期性から高額薬価をつけても売り上げは1000億円に届かないという予測の下で100mg当たり72万9849円の新薬価が算定された（少人数の使用でも開発費を回収できるよう、薬価が高く設定された）。ところが、その後2015年12月手術不能または再発の非小細胞肺癌へも適応が拡大された。しかし、薬価は当初決められたままである。適応（患者数拡大）という前提が変わったにもかかわらず薬価が不変なため、医療保険財政の破綻という懸念が出てきた。肺癌の患者にオプジーボを投与すると、現行薬価では一人当たり年間3,500万円となり、適応可能な予想患者数（年間約5万人）から計算するとオプジーボへの保険支出は年間1兆7,500億円と予測され、医療保険財政を破綻させるという懸念が出てきた。うがった見方をすると、オプジーボが非小細胞肺癌に効くのは当初からわかっている、患者数の少ないメラノーマで先に高薬価を獲得し、その後非小細胞肺癌への適応拡大を図ったのではないかと考えてしまう。日本の国民皆保険制度の下では、保険と高額薬費制度等で患者の自己負担は少なく抑えられている。オプジーボのような画期的な抗がん剤は今後も続々と出現してくることが予測される（高額薬剤バブル）。これまでの政府の医療費抑制策と患者の疾病治療に人事を尽くす医療者側の論理の間に、愈々、抜き差しならない《国民皆保険制度のクライシス》問題が登場してきた。

6月に閣議決定された骨太方針では「革新的医薬品等の使用の最適化を推進」が明記され、（承認された範囲の中で最適な対象患者、その医薬品を適切に使える医師の要件を記載した使用ガイドラインを作り、周知していくことが必要）との厚労省の局長の発言も出ている。一応オプジーボの供給対象となる基準（施設要件と医師要件）が決められている。

現在、薬剤費は医療費の4分の1を占めている。厚労省は対策（特例市場拡大再算定）を今年4月

に導入した。年間1千億円以上売り上げのあった薬剤の薬価は最大で25%、1千500億円以上なら同50%下げる仕組み。抗血小板薬「ブラビックス錠」、C型肝炎治療薬「ソバルディ錠」、「ハーボニー配合錠」など4成分6品目が対象となり、「ハーボニー」は32%下げられた。その制度に対して日本製薬工業協会側は制度決定の際（イノベーションの適切な評価に反しており容認できない）と表明した。一方では、中川俊男日本医師会副会長は（公的な国民皆保険制度を維持するための調整弁）と形容し、（特例市場拡大再査定）を支持した。更に、中川副会長は薬事承認から原則90日以内に薬価収載するという仕組み自体も至急にみなおすべきで、また、適応拡大なら期中改定もすべきであると中医協で提言している。日本の国民皆保険制度維持に関しては製薬会社・保険者・医療者共に反対する者はいない。

この数年、消費税の5%から8%への増税（約7.5兆円）アベノミクスによる（円安効果による大企業の業績向上）で税収入増（約10～15兆円）から、赤字国債を発行することなく安倍政権は毎年大型の経済対策補正予算を組んできた。しかるに、社会保障費の伸びは3年間で1兆5千億円（年5千億円）に抑えられてきた。更に、安倍総理は2017年4月からの消費税8%から10%への増税を2年半延期表明して参議院議員選挙に臨んだ。2018年度の診療報酬と介護報酬の同時改定に対する財源不足は明らかである。

日本医師会の組織内候補として自見英子さん（小児科医、40歳）が立候補し、7月10日全国で210,562票（福井県1,610票）を獲得し当選を果たした。自民党比例当選では19人中9位であった。日医連（福井県医連も）としては不満が残る結果ではあるが、政治家の娘さんというものの、自見英子さんは2014年11月に日医連の推薦を受けた後、約1年6カ月間に全国を4～5巡し選挙活動を展開した。その頑張りは見事であった。今後、経験を積んで立派な政治家に育つことを願っている。