JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	価格決定に関する制度的な公正性に関する研究
Author(s)	黒河, 昭雄
Citation	年次学術大会講演要旨集, 38: 1022-1027
Issue Date	2023-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19254
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｆ０９

価格決定に関する制度的な公正性に関する研究

○黒河昭雄（神奈川県立保健福祉大学）
a.kurokawa-4k5@kuhs.ac.jp

1. はじめに

今日、ドラッグ・ロス問題の顕在化が指摘されている。ドラッグ・ロスは、欧米において承認されている医薬品のうち日本において未承認の製品が存在するだけでなく、日本での上市を目指した治験の実施等の研究開発が行われていない状態を指す。背景には、外資系製薬メーカーによる日本の薬価制度に対する不信感が挙げられる。原価計算方式による薬価算定の不透明性や毎年の薬価引き下げなどによる予見可能性の低い政策環境が、外資系製薬メーカーの研究開発投資を消極的なものとしている。

わが国において取り扱われる医薬品・医療機器・再生医療等製品は、その大部分が保険適用の対象となっている。これらの製品・サービスの価格は薬価制度のもと公定価格によって政策的にコントロールされており、安全性・有効性に関する薬事制度とは異なる価格に対する実質的な規制として機能している。その点では、医療分野においてはこれらの価格規制を通じて新興科学技術によるイノベーションに対する一定の評価（部分的）が行われているといえる。近年登場した革新的な治療薬、たとえば 2023 年の遺伝性網膜ジストロフィーの治療薬「ルクスターナ」、2020（令和 2）年の脊髄性筋萎縮症（SMA）の治療薬「ゾルゲンスマ」、2019（令和元）年の白血病やリンパ腫に対する治療薬「キムリア」といった治療薬は、その革新性を反映していずれも超高額な保険償還価格が算定された。

一方で、こうした超高額な公定価格の設定は、財政的な負荷の大きさゆえに薬価制度を所掌する厚生労働省を越えて、財政当局による関与、すなわち製品価格に対する財政的な統制を積極的に誘発することになる。こうした財政的な統制は、ときに薬価算定におけるイノベーションの評価との緊張関係を露わにする。本発表では、高額な製品・サービスに関する財政統制とイノベーションの評価との緊張をめぐる代表的な事例として、2014（平成 26）年に保険適用されたがん免疫治療薬「オプジーボ」に対する緊急薬価改定の政策過程を概観することで、価格決定過程における制度的な公正性について考察する[1]。

2. イノベーションの評価と制度的な予見可能性への疑問

2023（令和 5）年 2 月、日本製薬工業協会（JPMA）がドラッグ・ロスの問題の指摘と解消の必要性を含めた提言を行った[2]。4 月 14 日には日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）の 3 団体が共同で薬価制度改革への共同提言をとりまとめ、新薬の薬価算定の改善（イノベーションの評価）や特許期間中の薬価の維持、制度的な予見可能性の担保などを求めた[3]。こうした製薬業界側の動きに呼応するように、5 月 30 日には自由民主党「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」による提言がまとめられ[4]、6 月 9 日には厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」がドラッグ・ロスをめぐる課題の整理と対策の方向性を整理した報告書をとりまとめた[5]。

こうした動きを受け、6 月 16 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2023（骨太の方針 2023）」では「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時をはじめとするイノベーションの適切な評価などのさらなる薬価上の措置…（中略）…等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する」という記載が盛り込まれている[6]。ここでは、現状の薬価制度においては、イノベーションの適切な評価と薬価上の措置が十分に機能していない、あるいは制度的に欠いていることが大きな要因となって、ドラッグ・ロスの問題が生じていることがあらためてフレーミングされた。

一方で、近年の経済財政諮問会議における議論は、超高額医薬品をはじめとする価格抑制の必要性が中心となっており、「イノベーションの適切な評価」による「薬価上の措置」に言及されるのは極めて異例のことである。いいかえれば、「イノベーションの適切な評価」は財政的な制約の問題と切り離して議論をすることは困難な課題といえる。以下では、このイノベーションの評価と財政の緊張をめぐる事例研究として、がん免疫治療薬「オプジーボ」に対する緊急薬価改定の政策過程について検討する。

3. 事例研究

3.1　緊急薬価改定の概要と問い

2016（平成28）年10月6日に開かれた中央社会保険医療協議会（中医協）薬価専門部会において、小野薬品工業株式会社の抗PD-1抗体薬「オプジーボ®（二ボルマブ）」の緊急薬価引き下げが了承された。11月16日に開かれた中医協総会では、特例拡大再算定の適用による薬価の具体的な引き下げ幅として50%引き下げることが提案され、これが了承されることとなった。

このオプジーボに対する緊急薬価引き下げをめぐっては、特に手続き的な観点において極めて「異例」の対応であったことから多くの波紋を呼んだ。2020（令和2）年度までは、薬価は原則として2年に1度の診療報酬改定に合わせて薬価改定が行われることが慣例であった。ところが、オプジーボに対する薬価引き下げはこうした定期的な改定の一環として実施されたものではなく、期中において文字通り緊急に実施された異例の価格改定のプロセスであった。中医協総会の了承を受け、2017（平成29）年2月に薬価収載当初の価格から50%引き下げられたことを皮切りに、2018（平成30）年4月には用法用量変化再算定等として23.8%、さらに同年11月には37.5%の引き下げがなされるなど、毎年のように薬価の急速な引き下げが進められたことで、2023年現在のオプジーボの価格は当初の収載価格の5分の1程度の水準にまで落ち込んでいる。

こうしたごく短期間の間に、政府が自ら設定した公定価格が何度も引き下げられた背景には、オプジーボの価格が極めて高額であることに加え、いわゆる適用拡大（効果・効能の追加や用法・用量の拡大）によって対象患者数が飛躍的に増大したことに伴い、大幅に財政的な負荷が増大することが予想されたことがその要因として挙げられる。実際の価格改定の正統性は「当初の想定を超え、大幅に市場が拡大」したことを受け、事前に設定していた市場拡大再算定の特例要件[7]に該当することから、予め定められた算定式に則って引き下げ幅を決定したというものである。ただし、再算定の対象は、「ア　平成27年10月から平成28年3月に効能追加等されたもの」「イ　平成28年度の予想年間販売額が1000億円を、かつ予想販売額の10倍を超え」のものとされたが、実際にこれに該当する製品はオプジーボのみであり、実質的には「決め打ち」というべき対象設定であった[8]。

国産の画期的新薬ということで新薬創出加算の加算率を変更するなどの制度改正を行ってまでその革新性が評価されたオプジーボは、財政統制によるコントロールによってイノベーションの評価そのものを失うこととなった。

3.2　緊急薬価改定に至る政策過程

（1）外部によるアジェンダ・セッティングとフレーミング

オプジーボをめぐる薬価の高額さがもたらす財政的な負荷の大きさの問題を指摘し、アジェンダとして価格改定の必要性をフレーミングしたのは、中医協をはじめとする厚生労働省内の意思決定プロセスではなかった。2016年4月4日に開催された財政制度等審議会（財政審）財政制度分科会にヒアリング対象として招かれた日本赤十字社医療センター化学療法科部長の國頭英夫がオプジーボの財政的負荷についての問題提起を行ったことが直接的な端緒となっている。國頭は、オプジーボが年に3500万円もかかる薬（体重60キロの患者が1年間に26回使用することを想定）であり、肺癌患者推定13万人のうち少なく見積もって５万人に対して提供した場合に当時の薬剤費の20%近くに相当する1兆7500億円がコストとして生じることを指摘し、オプジーボをはじめとする高額医薬品に対する価格コントロールが必要であることを主張した[9]。また、同会議の委員である土居丈朗（慶應義塾大学経済学部教授）が國頭の主張に同意するとしたうえで、医薬品の高額化等に伴って医療費が増加することを抑制する手段として薬の使用対象を制限する「ガイドラインを定めるというやり方」も有効なのではないかという提案を行っている。この提案が、実際にその後の使用制限を通じた価格抑制の根拠として求められる「最適使用推進ガイドライン（GL）」へとつながることになる[10]。

（2）ステークホルダーによるフォローと内部化

財政審分科会の開催後には、主要なステークホルダーの一角である日本医師会がすぐさまこれに反応し、4月6日に開かれた定例記者会見において「高額な薬剤が保険収載されることは、持続可能な保険財政の観点から考えれば、医薬品の費用の適正化を進めざるを得ない」として基本的に財政審での議論を肯定しながらも、価格決定のイニシアティブはあくまで中医協にあることを主張した[11]。4月13日に開催された中医協総会では、診療側・支払側の双方から、高額な医薬品について効能・効果が追加され対象患者数が増加した場合には、期中でも薬価改定をすべきであること、また薬事承認され

表　オプジーボの緊急薬価過程に関する主な出来事

年月	内容
2016年4月	財政制度等審議会財政制度分科会による問題提起
2016年4月	中医協総会および費用対効果評価専門部会においてオプジーボが取り上げられる
2016年7月	中医協総会において「最適使用促進ガイドライン」（厚労省医薬・生活衛生局）について了承
2016年8月	中医協薬価専門部会において「緊急薬価引き下げ」が提案される
2016年9月	中医協薬価専門部会において製薬業界に対するヒアリングが実施され反対意見が示される
2016年10月	経済財政諮問会議民間議員が50%引き下げを要求
同	首相が厚生労働大臣をはじめとする関係大臣に引き下げを指示

た効能・効果の一部だけを保険適用するルールも考慮すべきとする意見が提示され、薬価制度の根本的な見直しの必要性が提起されるなど、概ね財政審における議論に同調する流れとなった[12]。

こうした中医協総会での議論を踏まえ、その後は「高額な医薬品の薬価算定ルール」に関するルールメイキングのあり方が焦点となる。7月27日に開催された中医協総会では高額な薬剤への対応方針として、2年に1回の薬価改定における再算定以外の方法の検討を検討することに加えて、あらためて当面の対応としての2つの方針が示された。一つは『オプジーボに係る特例的な対応』のあり方に関する検討であり、もう一つは『最適使用推進のための取り扱い』についてである[13]。前者は現行制度下において、緊急薬価改定に係る手続きをどのように正当化するか、後者は前述の土居らによる指摘を受け、高額医薬品の過剰な使用を回避するためのガイドライン（使用が最適と考えられる患者の選択基準等）の整備についてである。

このように、財政審分科会によってフレーミングされたアジェンダに従って、中医協においてもオプジーボをターゲットとした緊急薬価改定に向けてそのプロセスと手段のリーズニングが模索されることとなった[14]。一方で、引き下げ率をめぐっては、その算定根拠とされる市場拡大再算定の特例要件に該当する情報の不足から実際には機械的な算定が困難であり、大きな課題として残された。

（3）経済財政諮問会議による政治的なイニシアティブ

その後、中医協および事務局においてガイドラインの具体化、引き下げ幅についての検討が進められたが、これまでに積み上げられてきた定期改定の慣習を翻すような急な事情変更を正統化することは容易ではなく、議論が硬直したまま推移することになる。

そうしたなか、大きく事態が進展することになるのは、10月14日に開催された経済財政諮問会議の場であった。「メリハリを効かせた歳出改革の推進」を議題とするなか、民間議員である高橋進、伊藤元重、榊原定征、新浪剛史らがオプジーボの薬価引き下げを行う必要性を指摘した。特に、新浪は「現在検討されているオプジーボの下げ幅は最大で25%と伺っているが、50%以上下がっても然るべきだと思う…（中略）…2年に1回というルールづくりではなくて、期中の再算定もできるというルールづくりをしっかりやるべき」と述べるなど、引き下げ幅をめぐって調整が続くなかにあって50%の引き下げが適当とする具体的な言及を行っている点が着目される[15]。こうした経済財政諮問会議民間議員による指摘を受け、主務大臣である安倍晋三首相（当時）が「高額薬剤について対応策を具体化してもらいたい」と関係大臣に指示を行い、塩崎厚労相が「国民負担軽減の観点から、薬価改定の年ではなくても緊急引き下げを実施する」と説明するに至った[16]。これにより、市場拡大再算定の特例要件をめぐる該当性にかかわらず、50%引き下げという方向性が決定的なものとなった。

このように、経済財政諮問会議において「50%引き下げ」が妥当であるという見解が示されたことが、オプジーボの緊急薬価改定に関する一つの帰結を導くことになった。特に着目されるのは、「50%引き下げ」の妥当性については、必ずしも具体的な議論や検討、あるいは算定要件に照らした妥当性の検証等が十分に行われないままに、その結論のみが政治的に決定された点であろう。

4. 考察

4.1　外的な統制の背景

オプジーボをめぐる緊急薬価改定の政策過程をみると、診療報酬や薬価の改定が厚生労働省における自律的なプロセスとして完結しているわけではないことがわかる。社会保障財政はそのボリューム、伸び率ともに際立った特徴を有するがゆえに、他の政策領域以上に強力な財政統制を受けることになる。財政審や経済財政諮問会議といった財政統制志向の会議体からの影響力、さらにこれらと連動した政治的イニシアティブが強く機能した様子が窺われる。2015（平成27）年12月にオプジーボに

対する適用拡大（肺がん効能追加）を認めたのも厚生労働省および中医協であり、本来であればその時点で対象患者数が飛躍的に増大することは予見できたはずである。それに伴い薬剤費が急激に増大し財政的な負荷が大きくなることは想像に難くなかったはずであるが、厚生労働省は財政当局による外部からの関与と統制が進む前に、自らオプジーボをはじめとする高額医薬品等に対する価格の抑制や制御について自律的にルール形成を行うことができなかった。

そもそも中医協における意思決定そのものが、そのオペレーションの多くが様々な慣習に依拠しており法的なサポートが弱く、とりわけ政治的なイニシアティブに対抗するような制度的な基盤を持ち合わせていない。（特に製薬・医療機器業界において）意外と理解されていない点として、中医協自体に価格決定権はなく、あくまで厚生労働大臣の諮問を受けて答申を行うことをミッションとした諮問機関にすぎない[17]。そのため、薬価は最終的に必ず政治的にオーソライズされることになる。そのため、中医協における意思決定は、行政組織における稟議のような垂直的意思決定プロセスではなく、あくまで答申のための合議の積み重ねにすぎず、時に財政的な統制を含めて政治的な決定がこうしたプロセスに対して優位となりうるのである。また、価格改定の方法が限られていたこともその要因の一つと考えられる。価格の調整をめぐっては、基本的に2年に1回の薬価改定により一様に価格を低減させる手法のみしか持ち合わせておらず、高額医薬品のような財政的負荷の著しい製品に関する「価格抑制」「価格再調整」といった文字通りメリハリの利いた価格コントロールをタイムリーに実行する手段を持ち合わせていなかったことが、厚生労働行政内部での事態に対処することができず、外的な関与や統制を呼び込む背景にあったと考えらえる。

4.2　エビデンスの不在と政治的判断

通常の薬価改定は、改定前に行われる薬価調査で把握された市場実勢価格をもとに行われる。一方で、オプジーボに対する薬価引き下げにあたっては、期中の改定であることから通常の薬価調査を実施する余裕がなく、厚生労働省が独自に推計した値を用いながらオプジーボの年間販売額が算出され、その結果をもとに特例再算定の対象となる1,500億円の基準を超える（1,516億円）と整理された。算定において用いられた計算式は、次のとおりである[18]。

小野薬品公表の予想販売額÷流通経費×消費税（1.08）×乖離率+適応拡大分X円＝1,516億円+X円

厚生労働省は、この算定式のうち「乖離率」を3.45％と設定して推計を行った。乖離率を3.45％とした理由は、2015年度薬価調査における「その他の腫瘍用薬（注射薬）」の平均乖離率6.9%の「2分の1」（新薬創出加算の対象であることを考慮）であると説明されている。しかしながら、なぜ「2分の1」なのかについて、その妥当性は極めて不明瞭であり、実際に11月16日に開催された中医協総会においても複数の委員から「2分の1」の妥当性に対して疑義が呈されている。これに対して厚生労働省の担当者（薬剤管理官）は「保守的に厳しく見積もりをするべきであると考えまして」「平均乖離率の6.9％に対して2分の1を掛ける明確な根拠はないということです」「やはり厳しく見積もった上でという観点を入れたいことから2分の1にした」と回答しており、「2分の1」に関する明確なエビデンスを示すことはなかった。実際に委員からは、乖離率を「3分の1」にした場合には、1,497億円となり50％引き下げの対象基準を満たさないという指摘もなされている。最終的には、合理的な説明を欠いたまま「今回限りの式」ということで了承されるに至っている[19]。このように、実際には50％引き下げという結論ありきで、年間販売額の推計が1500億円を超えるように「乖離率」を調整したと言われても仕方がない形で根拠づけがなされており、その判断の妥当性に大いに疑問が残る結果となった。

4.3　価格決定の権力と予見可能性

（１）価格決定の権力性

期中における価格改定および50％の引き下げのいずれについても、後付けでの正統化が求められたことからわかるように、何らかの制度的裏付けのもとに、然るべき手続きに則って価格改定が試みられたわけではない。既に述べたように、むしろ価格引き下げありきで議論が推移していることから手続き的にも正統性が担保されているとは言い難く、公正性の面で疑問が残る。

実際に適用拡大を了承した時点において期中における価格改定の可能性やその際の乖離率の算出方法等が予め明示されていない以上、メーカーにとっては将来的に価格引き下げを受ける可能性があるとしても、それが定期的な価格改定のタイミングであると想定するのは合理的な行動といえる。いい

かえれば、特例的に特定の製品のみを対象とした薬価改定を期中に行うことを企業側に予見させることは、当時の状況下では困難であったものと思われる。この点、企業の側が制度の欠陥を突いて悪意を持って適用拡大によって瞬間的な利益の最大化を狙ったのではないかとする批判も考えうるが、仮に、万が一そうであったとしても企業が現行制度から予測される範囲内で利益の最大化を目指して行動するのは当然のことであり、制度的な欠陥（適用拡大時に価格改定を行う等の仕組みがなかったこと等）があったことを企業側の責任に転じることは誤りであろう。

このように、オプジーボの緊急薬価引き下げは、当時の制度とその運用から大きく逸脱するものであり、制度的な予見可能性を大きく損なうものであったといえる。薬価制度のもとで政府によって公定価格が設定されている以上、企業の収益はその価格に直接依存することになる。加えて、薬価は法改正を要することなく、厚生労働大臣の決定によって変更することができる。いわば、政府は立法府によるチェックや検討を経ることなく、特定の企業の利益そのものを直接的に操縦する可能性を有しているのであり、薬価の決定は極めて権力的な作用といえる。それゆえに、こうした行政行為には高い予見可能性と公正なプロセス、そして透明性が求められるべきである。

（２）事後的な救済による権力行使の容認

このようなエビデンスを欠いたなかでの緊急薬価改定をめぐる権力行使の妥当性は、どのようにして担保されるのだろうか。ここで着目されるのが、50%引き下げが了承された中医協総会の場において、メーカー側による不服申し立てにその解が求められている点である。中医協の委員であった安部好は、前述の特例再算定における乖離率を「2分の1」とした「今回限りの式」を容認するロジックとして、「2分の1」とした「今回限りの式」に基づく年間販売額がもしも実態と齟齬がある場合には「小野薬品のほうで不服を申し立てればいい」と述べている。引き下げ率が25%か50%かで企業の期待収益が大きく変わる局面において、評価側が十分な判断基準を有しておらず根拠に基づいた評価ができないなかで、企業側の不服申し立て、すなわち事後的な調整や救済（たとえば行政不服審査や国家賠償訴訟等）に委ねることで政府による積極的な権力行使を容認しているのである。しかしながら、新薬の保険収載時における薬価算定に対する不服申し立てとは異なり、厚生労働省のみならず政府全体を挙げて判断された価格引き下げに対して一企業が不服申し立てを行うことは、必ずしも容易なことではないと想像される。実際に、小野薬品は不服申し立てを検討したとされるものの、実際に申し立てを断念している[20]。

（３）予見可能性の低さがもたらすイノベーションへの影響

2016年9月14日に開かれた中医協薬価専門部会における製薬業界に対する聞き取りでは、こうした予見可能性の低い制度環境に対する批判として、①企業は2年に1度の薬価改定を前提に経営を行っていること、②これまで存在しないルールを突然導入することは容認できないこと、③予見性の低い制度がイノベーションを阻害する可能性があることに対して強い懸念が呈されている[21]。すなわち、たとえオプジーボをめぐる特例的な取り扱いであったとしても、いったんこうした例外的な価格改定を行うことそのものが制度的な予見性を低下させ、日本における研究開発と上市に対する意欲を削ぐことにつながるという指摘である。

特徴的なのは、こうした企業側に対するヒアリングが、緊急薬価改定の方向性が既に決定された後に実施されており、議論の方向性を検討する過程では参照されていない（少なくとも公式には）設けられていない点である。政策変更の影響を直接的に受ける当事者の見解はもちろん、関係する業界などのステークホルダーの意見が考慮されないなかで、規制側の論理だけで強引なルール変更や解釈の変更を推し進めることは、規制内容に積極的に従うどころか、被規制主体側の規制主体に対する信頼感や規制手段・規制内容に対する納得感を失わせ、市場からの退出や不参入といったモラルハザードを誘発する可能性が考えられる。

5. おわりに

財政的な持続可能性を考えれば、超高額医薬品に対する価格抑制を行う必要性があることは論を待たない。しかしながら、オプジーボの緊急薬価改定によって明らかとなった薬価制度およびその運用をめぐる諸課題、とりわけ価格抑制のための根拠と決定に至るプロセスについてはその公正性があらためて問い直されなければならない。ドラッグ・ロスの問題が、薬価算定をめぐる不透明性や薬価改定をめぐる制度的な予見可能性の低さ、そしてイノベーションの評価と財政の緊張問題を背景として

いる以上、この問題はいまなお今日的な課題といえる。

薬価改定は特定の企業の利益に直接的な影響を与えるものでありながら、法改正などの政治的な調整コストの大きいプロセスを必要としない、行政のプロセスのみで変更できてしまう仕組みである。そうであるからこそ、政府の対応には高い公正性や予見可能性が求められるのであり、あらかじめ定められたルール以外の方法でプレイヤーの行動を統制するようなことは決してあってはならない。ドラッグ・ロスの問題を克服するべく、イノベーションに向けてプレイヤーの積極的な参入を促進しようと考えるのであれば、いかにして透明性のあるプロセスのもとでつくられたルールに基づいた予見可能性の担保された制度運用へ移行できるか、そして財政的な統制によりイノベーションの評価が後退することのないようイノベーションの評価と財政のバランスを担保するのかが課題となる。こうした課題が克服され、制度的な公正性が保証されない限り、日本の市場における制度環境は企業にとってはリスクばかりで魅力のない市場にしかならない。

参考文献および注釈

[1] 本稿は、東京財団政策研究所「科学技術政策システムの再構築」研究プログラムの成果の一部として同研究所『Review』に寄稿した内容をもとに、一部加筆・修正を行い再構成したものである。

[2] 日本製薬工業協会「政策提言 2023」2023 年 2 月, https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.p（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[3] 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会「日米欧製薬 3 団体共同声明：2024 年度（令和 6 年度）薬価制度改革への提言」2023 年 4 月, https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/g75una0000000pqm-att/230414_j.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[4] 自由民主党政務調査会社会保障制度調査会「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム　提言」2023 年 5 月, https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/205935_1.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[5] 厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」2023 年 6 月, https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001108290.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）。

[6] 内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2023」2023 年 6 月, https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023_basicpolicies_ja.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[7] 市場拡大再算定の特例要件は、①年間販売額が 1000 億円を超え 1500 億円以下かつ予想販売額の 1.5 倍以上の場合に最大 25%引き下げ、②年間販売額が 1500 億円を超えかつ予想販売額の 1.3 倍以上である場合に最大 50%引き下げを行うとされていた。

[8] 内閣府経済財政諮問会議社会保障ワーキング・グループ資料 https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/291018/sankou1-5.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[9] 國頭英夫「がん治療のコスト考察: 特に肺癌の最新治療について」2016 年 4 月 4 日（財政制度等審議会財政制度分科会資料）

[10] 財政制度等審議会財政制度分科会「議事録」平成 28 年 4 月 4 日 https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10319762/www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/proceedings/zaiseia280404.html（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[11] 日医 on-line（5 月 5 日プレスリリース）https://www.med.or.jp/nichiionline/article/004339.html（2023 年 1 月 30 日アクセス）

[12] 中央社会保険医療協議会総会（第 330 回）議事録 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000125926.html（2023 年 1 月 30 日アクセス）

[13] 中央社会保険医療協議会総会（第 334 回）「高額な薬剤への対応について（案）」 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000130983.html（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[14] なお、4 月 27 日に開催された中医協費用対効果専門部会では、営業利益率の加算率が最も高いことを理由にオプジーボを費用対効果評価の試行的導入における対象品目として選定している。

[15] 内閣府「経済財政諮問会議 議事要旨」（平成 28 年 10 月 14 日）https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2016/1014/gijiyoushi.pdf（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[16] m3.com レポート（2016 年 10 月 14 日付）https://www.m3.com/news/open/iryoishin/467681（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[17] 健康保険法 76 条では生労働大臣に価格決定権があり、価格改定の際は厚生労働大臣は中医協に諮問しなければならない（82 条）とされている。

[18] Answers News（2016 年 11 月 21 付）http://answers.ten-navi.com/pharmanews/8141/（2023 年 1 月 30 日アクセス）

[19] 中央社会保険医療協議会総会（第 339 回）議事録 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000153024.html（2023 年 1 月 30 日アクセス）

[20] 日本経済新聞（2016 年 11 月 16 日付）https://www.nikkei.com/article/DGXLASFL16HF2_W6A111C1000000/（2023 年 9 月 16 日アクセス）および日刊工業新聞（2016 年 11 月 25 日付）https://www.nikkan.co.jp/articles/view/408095（2023 年 9 月 16 日アクセス）

[21] 中央社会保険医療協議会薬価専門部会　第 118 回議事録（2016 年 9 月 14 日） https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000147619.html（2023 年 9 月 16 日アクセス）