





学位論文審査結果報告書

報告番号	北里大 乙 第 1551 号	氏 名	高山 茜
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授	松原 肇 本間 浩 尾鳥 勝也 成川 衛	   
<p>[論文題目]</p> <p>New Drug Accessibility and Value-Based Pricing in Japan (日本における新薬アクセス及び価値に基づく価格設定に関する研究)</p> <p>[論文審査結果の要旨]</p> <p>新薬等の新たな医療技術が人々の健康に貢献するためには、患者が大きな経済的負担を伴うことなく当該技術を使用できる環境が必要となる。我が国は、従来、国民皆保険制度を有し、すべての国民が幅広い医療を保険診療の下で受けられることが保障されてきた。しかしながら、近年は、社会の高齢化、医療技術の高度化等を背景として増え続ける医療費への懸念が高まっており、中でも薬剤費については、革新的ではあるが高額な医薬品の相次ぐ上市を受け、それらが今後の医療保険財政や国民負担に与える影響が危惧されている。このような状況を踏まえ、高山氏は、これまでも公的医療保険制度の持続可能な運営体制が検討されてきた欧州主要国（英、独、仏）及び日本における新薬の保険償還の状況等を比較し日本の薬価制度の特徴を明らかにすること、並びに日本が従来から有する薬価制度において医薬品の臨床的価値をその償還価格に適切に反映する方法を検討することを目的として本研究を行った。</p> <p>研究は大きく2つのパートからなる。1つは、日本及び欧州主要国における新薬の保険償還状況等に係る研究である。この研究では、2009年から2015年の間に日本及び欧州で各々承認された新薬（新有効成分）について薬価収載（プライスリスト掲載）の状況が調査され、その割合は日本98.6%に対し、英77.1%、独74.7%、仏52.2%であった。また、日本では2015年の承認新薬のすべてが薬価収載されていたのに対し、英及び仏では40%を下回っていた（いずれも2016年2月時点）。さらに、2004年10月から2015年の間に日本で薬価収載された新薬について、欧州諸国における承認・保険償還の状況及びその価格を詳細に調査したところ、当該期間内に日本で薬価収載された348品目のほとんどは日本に先行して欧州で承認されていたが、欧州</p>			

諸国では、承認された品目に占めるプライスリストに掲載された医薬品の割合は疾患領域によって異なり、特に感染症及び悪性腫瘍の分野では小さいとの結果が得られた。また、日本及び欧州諸国で同じ製品が保険償還の対象とされている医薬品 90 品目について、日本と欧州諸国（英独仏）間で償還価格に大きな差異はみられなかった。

2つ目は、我が国における医薬品の臨床的価値の薬価への反映状況に係る研究である。この研究では、日本での薬価算定における有用性加算の取得に与える医薬品の特性及び臨床試験結果に関する要因の分析、3種類の価格加算（調整）が実際の薬価に与えるインパクトの分析、ひとたび薬価基準に掲載された医薬品の市場実勢価格（薬価からの推定乖離率）に与える因子の分析が行われた。その結果、新規作用機序を有する品目、臨床試験で実薬に対する優越性が検証された品目では、有用性加算を取得した割合が相対的に大きかった。また、原価計算方式に基づく算定で営業利益率の加算的補正を受けた品目における補正前算定額に占める当該補正額の割合は、類似薬効比較方式に基づく算定で有用性加算等を取得した品目における補正前算定額に占める当該加算額の割合に比べ小さく、さらに、外国平均価格引き上げ調整を受けた品目における調整前算定額に占める調整額の割合は、上記 2 種類の加算を受けた品目における当該割合に比べ大きいとの結果が得られた。研究対象各品目の初回薬価改定時における推定乖離率は、競合品目数の多い領域に属する品目が競合品目数の少ない領域に属する品目比べて大きな値を示した。





これらの結果を踏まえて、高山氏は、日本の薬価制度は、医薬品の臨床的価値を薬価算定時に評価し、その評価を定期的に見直すことのできる良い制度であると考察する一方で、市場に類似薬がない新規性の高い新薬の臨床的価値をより適切に評価できる算定ルールを検討していくこと、さらに、臨床的価値評価に基づく加算の程度と外国価格調整の程度のバランスを見直すことが重要としている。また、将来、薬価算定（改定）への費用対効果評価の正式導入にあたっては、新薬アクセスに影響を与えない範囲での活用を検討することの重要性を指摘している。

医薬品の臨床的価値に基づいてその適切な償還価格の算定方法を検討することは、将来の革新的な新薬開発へのインセンティブの提供、良質な保険医療の提供という両側面から重要な課題である。高山氏の研究成果は、公的医療保険制度が一定程度整備された欧州諸国との比較でみた日本の薬価制度の特徴を客観的に明らかにするとともに、従来一定のルールに基づいて運用されてきた日本の薬価制度を定量的に評価し、その利点・欠点を分析したものである。これらは、今後、我が国の薬価制度を検討していく上での基礎的な材料としての価値は高く、時機を得た、実際的かつ有益な研究として高く評価できる。本研究内容の主要部分は、各々原著論文として英文雑誌に 3 報、和文雑誌に 2 報が投稿受理されている。

以上のことから、高山氏の本研究は博士（医薬開発学）の学位授与に値すると判断し、学位審査を合格と判定した。

以上

最終試験結果報告書

報告番号	北里大 乙 第1551号	氏名	高山 茜
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授	松原 肇 本間 浩 尾鳥 勝也 成川 衛	   
<h2>成績</h2> <p style="text-align: center;">合格</p> <p>[試験結果の要旨]</p> <p>論文審査担当者は、2018年6月25日に審査委員会を開催し、高山茜氏に対して学位論文内容及び関連事項に関する試問を行った結果、十分な学力があるものと認め、合格と判定した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>			