

ルナベルの薬価について

ノーベルファーマ株式会社 社長 塩村 仁

1. 当社の存在目的（コンセプト）は、「患者さんや医療現場より強い要望があるが、他社が開発しない、しかし患者さんにとり無くてはならない医薬品を開発すること」です。
2. 開発医薬品として、遺伝疾患であるウィルソン病治療薬；ノベルジンを4月に発売し、それに続く第2号医薬品が、ルナベルです。第3号医薬品は、新生児けいれん等治療薬ノーベルパール注で、年内発売を目指しています。今後の開発医薬品も、同様に無くてはならない医薬品ばかりです。
3. 当社の存在目的は、お金儲けではありません。しかし、当社のコンセプトを実現した結果としての利益を追求することは、株式会社であるので良いことであると考えています。会社は、結果としての利益を最大化し、それを会社のステーク・ホルダーである、株主、従業員そして会社自身へ還元することを求められます。会社自身への還元とは、内部留保の充実であり、資金を次の医薬品開発に向けることです。
4. さて、5年以上前に、避妊用の低用量ピルを健康保険で子宮内膜症に使えるようにして欲しいという要望が JEMA から厚生労働省にあり、さらに衆議院でも同様の議論があって、それを受けて厚生労働省からピルメーカーに正式な開発要請がありました。しかし、当時それに応えるメーカーはありませんでした。治験が難しいこと、保険薬価が低くなる可能性が高いと判断されたことがその理由であったと想像されます。子宮内膜症治療薬の1日薬価は、30年ほど前に認可された中用量ピルの10円未満がありますので、1日10円未満と査定されないか不安があったので開発する気にならなかったのだと思います。また、低用量ピルが競争激化により値崩れを起こしたことも、開発意欲を削いだのであろうと想像しています。
5. 当社は、患者さんが強く望んでいる医薬品を開発すれば、正当な薬価で評価されると信じてルナベルの開発を決意しました。
6. ルナベルは、患者さんの要望に基づき開発を決意した医薬品です。世界初のプラセボ対照二重盲検試験（この結果は、国際的学会誌に掲載）を含む幾多の困難な治験実施と、当局による厳格な審査を経て、わが国で初めて子宮内膜症に伴う月経困難症について正式に国より認可されました。このための研究開発費として約30億円、製造設備（富士製薬工業社）の新設に約20億円が費やされました。なお、現在日本で使用されている低用量ピルは、全て外国製造ですが、ルナベルは日本製です。
7. 日本では、医療用医薬品として認可されれば、原則、健康保険で使えるようになるので、認可された段階で患者要望；「低用量ピルを健康保険で子宮内膜症に使えるようにする」は、満たされ、当社の目的は、達成されました。本音を言えば、認可を受けるまで開発にかかりっきりで薬価がいくらになるか、会社としてまじめに考えたことがなかったのです。

8. 目的が達成されたら、その結果として、投資を早期に回収し、利益の最大化を図ることが、株主、従業員に対する会社の義務です。薬価をいくらにすれば利益の最大化ができるか、患者さんからすれば、安ければ安いほど嬉しいだろう、しかしそれでは会社の利益が最大化されないし、避妊用に使う目的で子宮内膜症と偽って使うケースも多くなるかもしれない。逆に高すぎれば、例えば1日1000円近くとなれば、患者負担として6000円超となり、普及しないだろう。このようなことをいろいろ悩みました。実際には、中医協で決められた薬価算定ルールに基づき、ルナベルの場合は、類似薬効比較方式ではなく、原価計算方式により算定され、製造原価、開発コスト、市販後の安全性調査費用、医薬品適正使用情報の提供費用等を考慮して1錠332.9円（患者負担として1シート約2100円）として算定されました。避妊用低用量ピルの市販価格の平均がJEMAの調査によれば1シート2800円程度であったので、ほとんどの患者さんにとって経済的メリットも出るのでは良いところかなと思っています。
9. 患者さんに知っていただきたいことですが、保険薬として認められることは、薬剤費の経済的メリットだけではありません。
 - 1) まず、避妊用低用量ピルと「ルナベル」は、全く別の医薬品です。「効能・効果」が異なります。成分・分量が同じ、或いは似ていても異なる価格となることは、世にいくらでもあり、何ら不思議ではありません。それは、中に詰まっているソフト（情報の量と質）が異なるからです。ルナベルは、国が子宮内膜症に使って良いと認可した医薬品であり、安心感があります。しかし、医薬品ですから、使った患者さんの誰かに副作用が発生することは避けられません。ルナベルであれば、効能・効果が子宮内膜症に伴う月経困難症ですから、万が一重い副作用が発生した場合でもその患者さんは、「医薬品副作用被害救済制度」という国の制度で補償を受けることが可能です。しかし、効能・効果以外の使用での副作用は、この制度の対象外です。避妊用の低用量ピルを効能・効果外の子宮内膜症治療に使うことは、例えて言えば、自賠責保険のかかっていない車を運転するようなもので、万が一事故に遇ったとき国の制度による補償を受けることができません。
 - 2) 避妊用低用量ピルと「ルナベル」のもうひとつの大きな違いは、ルナベルが保険薬であることです。わが国の保険制度では、ひとつの治療において自由診療（100%患者負担）と保険診療（30%患者負担）の混合は、禁止されています。つまり、保険薬でない避妊用低用量ピルを自由診療で子宮内膜症治療に使うと子宮内膜症治療のための検査代や技術料、再診料等々全ての医療費も自由診療となり、全額患者負担とするのが保険のルールです。このときに薬剤費だけ自由診療扱いで100%患者負担とし、残りの医療費を保険扱いにして30%だけ患者負担とする行為は、混合診療といわれ、ルール違反です。「ルナベル」による子宮内膜症治療であれば、全ての医療費を保険扱いとし、全医療費の30%を患者負担とすることができます。

以上