

報告論文のタイトル：医薬品承認の厚生経済学的分析

－「willingness to pay」とリスク・ベネフィット－

報告者・共著者（大学院生は所属機関の後に（院生）と記入してください。）

報告者氏名： 北村 大 **所属**： 北村法律事務所（弁護士）

共著者 1 氏名： **所属**：

共著者 2 氏名： **所属**：

論文要旨（800 字から 1200 字，英文の場合は 300 から 450 語）

1. 医薬品は情報の不確実性、高い情報費用等の理由から市場の失敗が顕著に見られる製品であり、このため政府により事前承認が義務付けられている。そして承認にあたっては、原則として臨床試験を通じて対照薬との比較優位性を示すことが求められている。

ところで医薬品の有効性・安全性は個体差によるところがある。そこで有効（かつ安全）な効果が認められる度合いに応じて患者（n）を並べると（右下がりの）「需要曲線」を観念することができる。そして対照薬の有効性・安全性は、新薬を消費するための機会費用ととらえることができる。これら両曲線から、対象患者群(n)について「消費者余剰」を観念することができる。平均して新薬が対照薬よりも優位であるということは、この「消費者余剰」がプラスであることを意味する。すなわち、現在の承認クライテリアはカルドア・ヒックス・クライテリアを採用していることになる。

2. 他方、患者群について有効性・安全性が確認されても、個々の患者に対する有効性・安全性には不確実性が避けられない。そこで実際の承認においては処方に条件が付与される場合がある。これは条件を満たさない患者について優位性が認められない可能性があることを示唆し、優位性の低い患者への投与をできる限り避けるという意義がある。すなわち、カルドア・ヒックス・クライテリアを超えてパレート最適を志向していると評価できる。

3. 多くの消費者がそうであるように患者にリスク回避傾向があるとすれば、販売（処方）数は限定されるだろう。すなわち、本来新医薬品がもつ社会的ベネフィットが十分に達成されないおそれがある。このような患者は担当医からすすめられて使用することが通例である。ここに医師の果たす役割のもう一つの厚生経済学的意義がある。すなわち、上記のパレート最適の実現のための役割に加え、カルドア・ヒックス・クライテリアの下で使用する患者数を増やし、承認時に想定された社会的ベネフィットを実現する役割である。この役割が、薬害問題ではメーカー等とともに共同被告とされる原因ともなっていると考えられる。

4. 新薬については更に医薬品副作用被害救済制度がある。これは医薬品メーカーからの拠出金を原資として、副作用を被った患者の被害を補償する制度である。これが患者間の所得移転のためのメカニズムであることは明らかであるが、上記のカルドア・ヒックス・クライテリアを採用する承認基準の下での補償メカニズムとしても理解することができる。

また、その存在のゆえに、各患者のリスク回避傾向に影響を与えて使用を拡大し、本来想定した社会的ベネフィットを実現するための補助としての役割を果たしていると評価できる。ただし、制度の利用には条件が課されており、また所得保障はしない。しかし、社会的ベネフィットを実現する補助という趣旨からすれば、できる限り広く救済し、所得保障のエレメントを加えることが社会的厚生を向上させることになるだろう。