

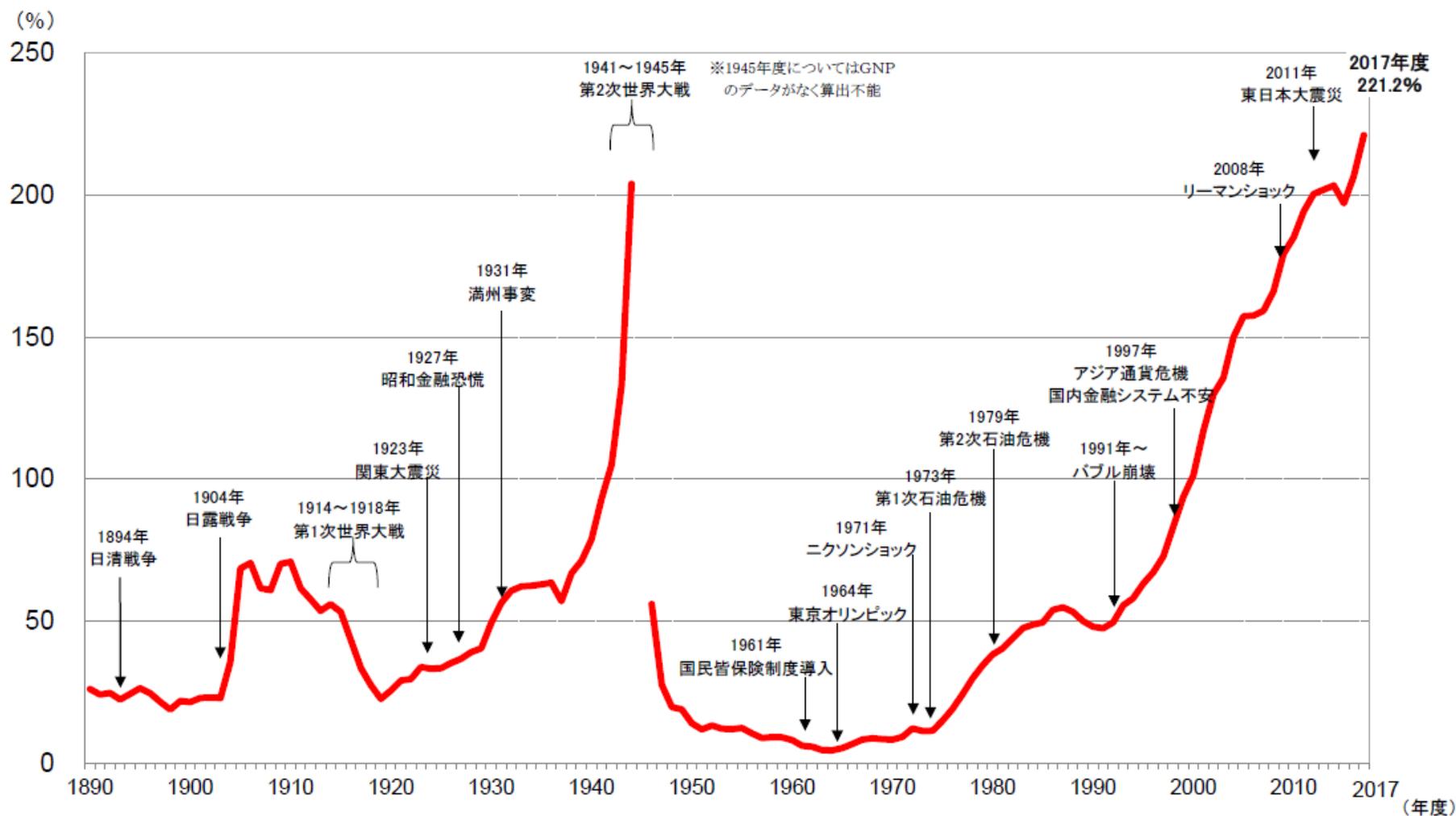
医療保険財政を巡る現状と課題

～ 消費税率10%以後の改革議論に向けて ～

法政大学教授

小黒一正

明治23（1890）年度以降の政府債務残高の名目GDP等に対する比率の推移



(注1) 政府債務残高は、「国債及び借入金現在高」の年度末の値(「国債統計年報」等による)。2016年度は年度末の見込み、2017年度は見通し。なお、1945年度は第2次世界大戦終結時によりGNPのデータがなく算出不能。

(注2) GDPは、1929年度までは「大川・高松・山本推計」における粗国民支出、1930年度から1954年度までは名目GNP、1955年度以降は名目GDPの値(1954年度までは「日本長期統計総覧」、1955年度以降は国民経済計算による)。ただし、内閣府「政府経済見通し」(2017年1月20日閣議決定)により、2016年度は実績見込み、2017年度は見通し。

(単位：兆円)

【平成2(1990)年度当初予算】

歳入 66.2	税金(決算)		その他 収入 2.6	建設 国債 5.6
	58.0 (60.1)			

一般歳出

歳出 66.2	公共事業 6.2	文教・科技 5.1	防衛 4.2	その他 9.6	社会保障 11.6 (17.5%)	交付税 15.3	国債費 14.3	
							債務 償還費 3.1	利払費等 11.2

+33.2

+0.9

+22.4

+0.7

+9.2

一般歳出

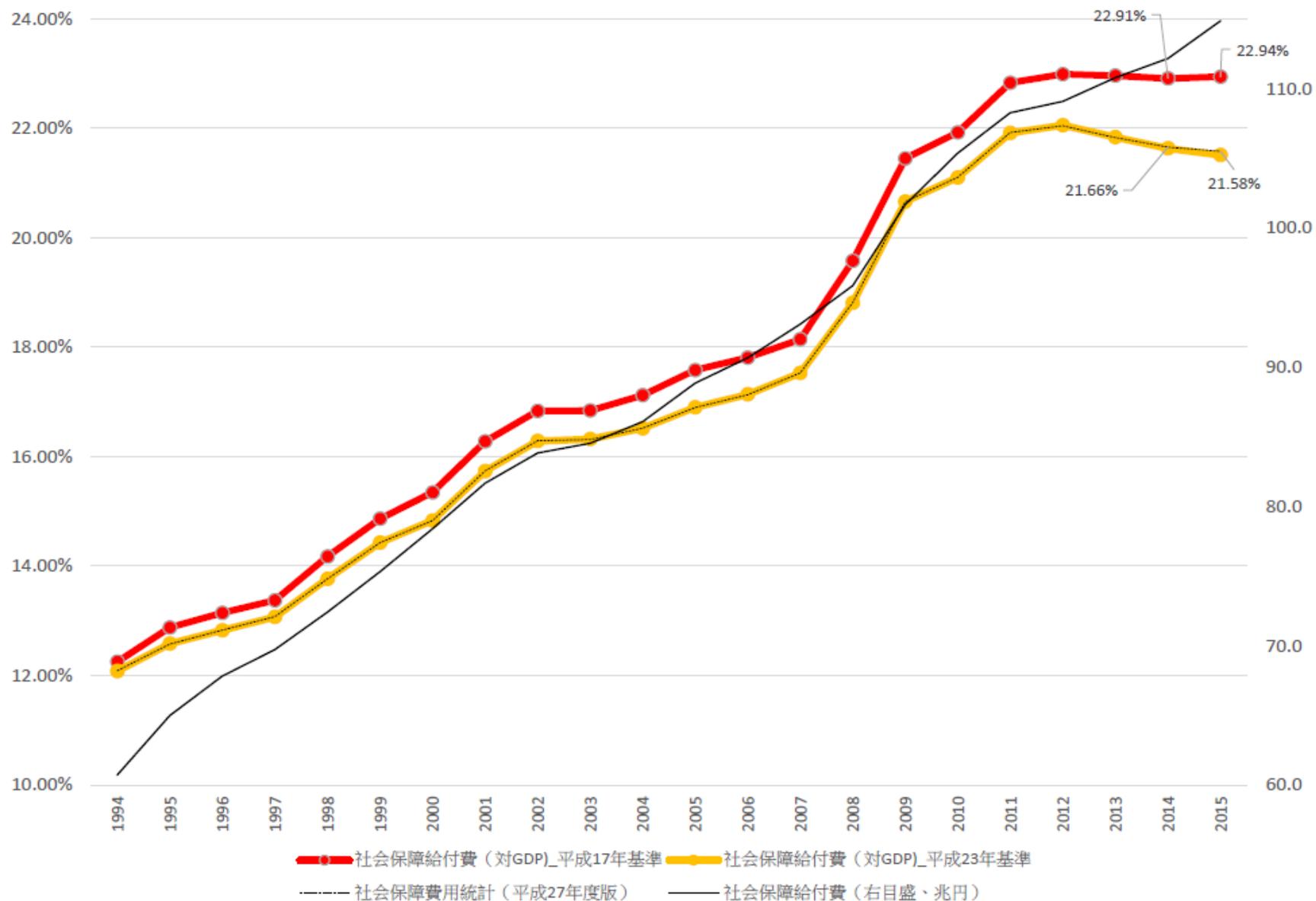
歳出 99.4	公共事業 6.1	文教・科技 5.4	防衛 5.2	その他 9.3	社会保障 34.0 (34.2%)	交付税 16.0	国債費 23.5	
							債務償還費 14.7	利払費等 8.9

歳入 99.4	税金		その他 収入 5.1	建設 国債 6.2	特例国債 25.7
	62.5				

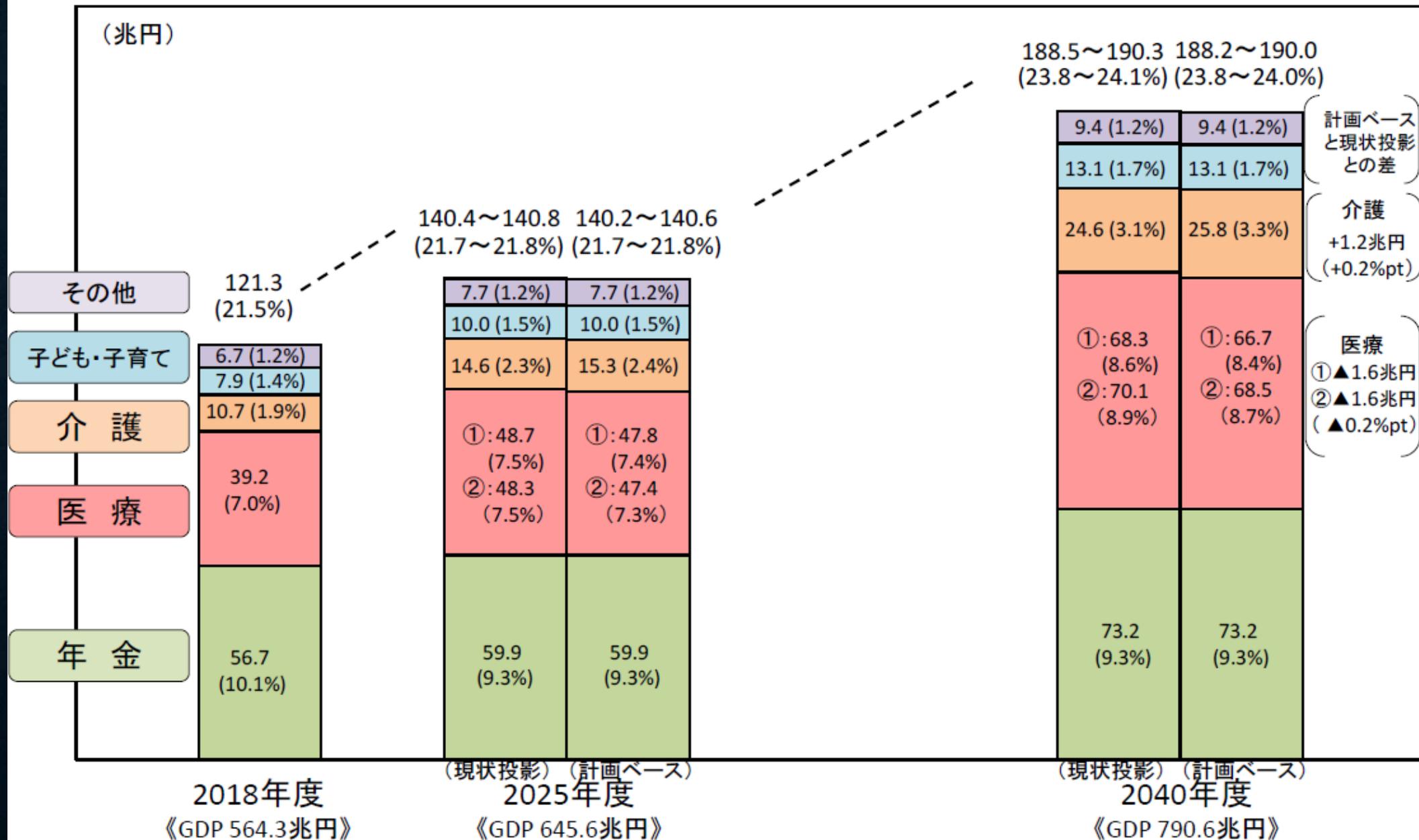
【令和元(2019)年度予算】

(注1) 括弧内は一般会計歳出に占める社会保障関係費の割合。
(注2) 平成2年度の一般歳出には、産業投資特別会計への繰入等を含む。
(注3) 令和元年度の計数は、臨時・特別の措置に係る計数を除いたもの。

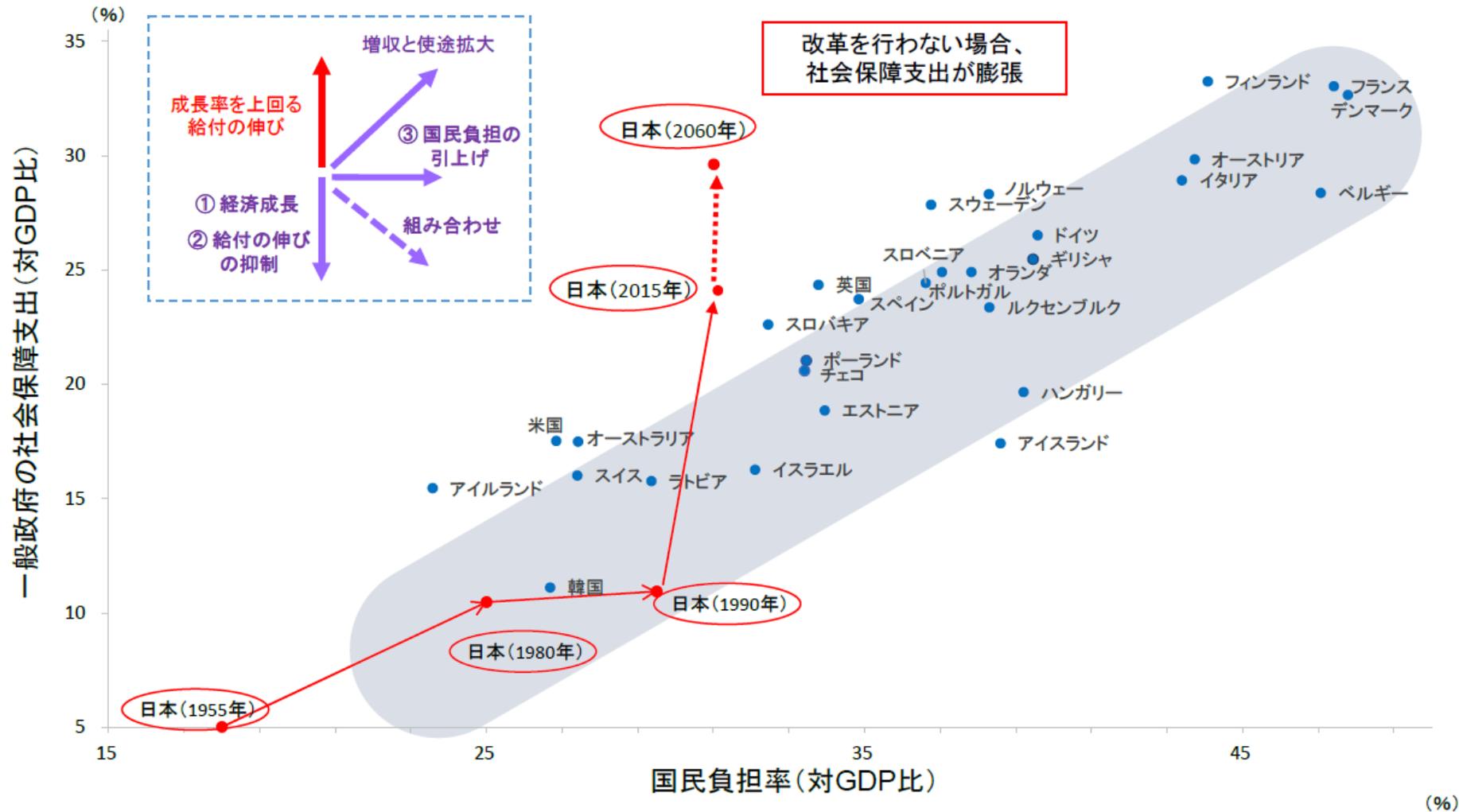
社会保障給付費（対GDP）の推移



社会保障給付費の見通し（経済：ベースラインケース）



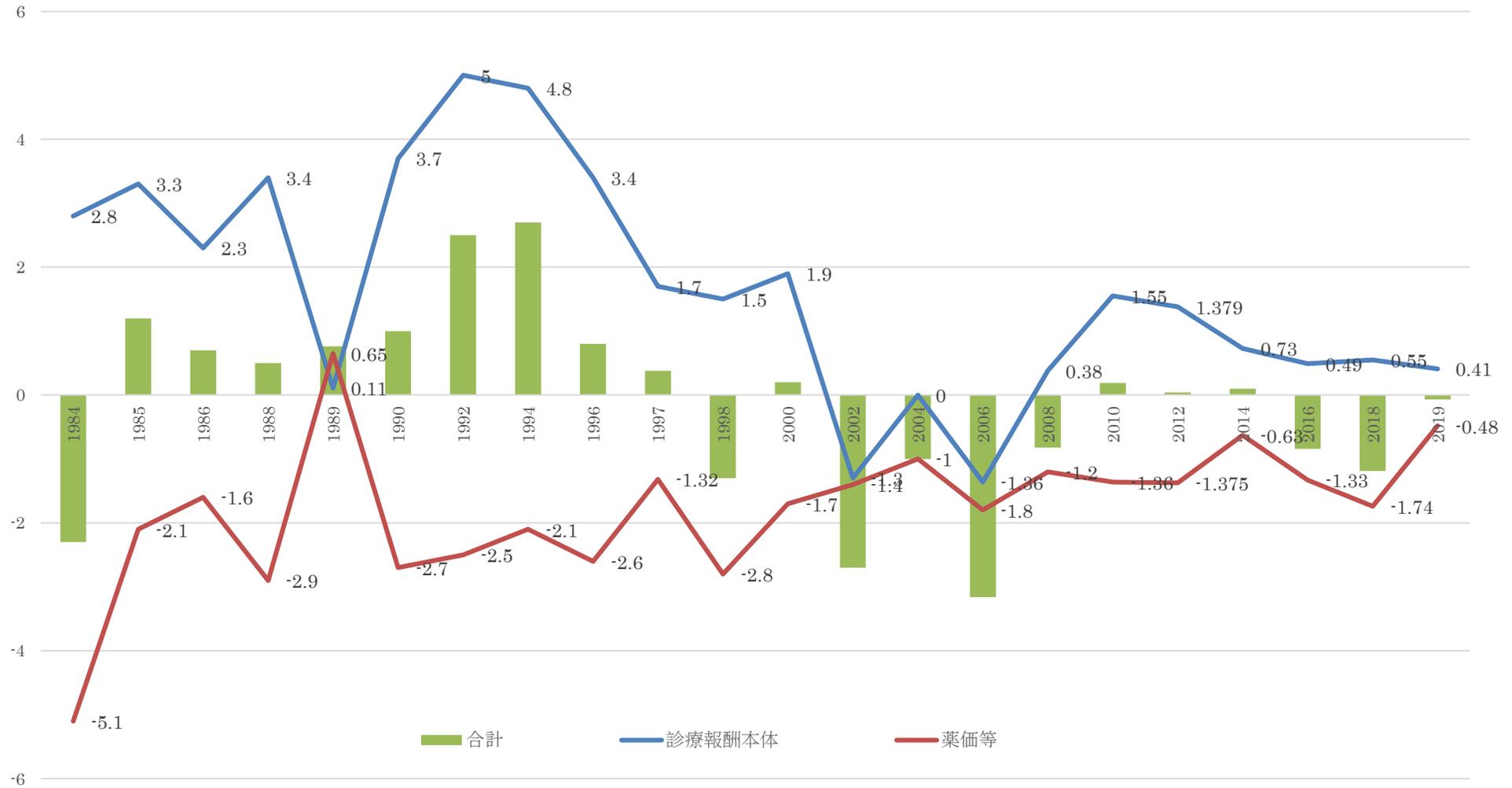
OECD諸国における社会保障支出と国民負担率の関係



➡ **我が国は諸外国と比べ、給付と負担のバランスが不均衡の状態に陥っており、制度の持続可能性を確保するための改革が急務**

(出典) 国民負担率: OECD "National Accounts"、"Revenue Statistics"、内閣府「国民経済計算」等。
 社会保障支出: OECD "National Accounts"、内閣府「国民経済計算」。
 (注1) 数値は、一般政府(中央政府、地方政府、社会保障基金を合わせたもの)ベース。
 (注2) 日本は、2015年度まで実績、諸外国は2015年実績(アイスランド、ニュージーランド、オーストラリアについては2014年実績)。
 (注3) 日本の2060年度は、財政制度等審議会「我が国の財政に関する長期推計(改訂版)」(2018年4月6日 起草検討委員提出資料)より作成。

診療報酬改定率の推移(単位:%)



医療費ベースと薬剤費ベースの比較

改定時期	改定率		改定区分	収載品目数		改定時期	改定率		改定区分	収載品目数
	薬剤費ベース	医療費ベース					薬剤費ベース	医療費ベース		
1969	-5.6	-2.4	全面	6874		1997	-4.4	-1.27	全面	11974
1970	-3	-1.3	全面	7176		増税分	1.4	0.4	全面	
1972	-3.9	-1.7	全面	7236		1998	-9.7	-2.7	全面	11692
1974	-3.4	-1.5	全面	7119		2000	-7	-1.6	全面	11287
1975	-1.55	-0.4	全面	6891		2002	-6.3	-1.3	全面	11191
1978	-5.8	-2	全面	13654		2004	-4.2	-0.9	全面	11993
1981	-18.6	-6.1	全面	12881		2006	-6.7	-1.6	全面	13311
1983	-4.9	-1.5	部分	16100(3076)		2008	-5.2	-1.1	全面	14359
1984	-16.6	-5.1	全面	13471		2010	-5.75	-1.23	全面	15455
1985	-6	-1.9	部分	14946(5385)		2012	-6	-1.26	全面	14902
1986	-5.1	-1.5	部分	15166(6587)		2014	-5.64	-1.22	全面	15303
1988	-10.2	-2.9	全面	13636		増税分	2.99	0.64	全面	
1989	2.4	0.65	全面	13713		2016	-5.57	-1.22	全面	15925
1990	-9.2	-2.7	全面	13352		2018	-7.48	-1.65	全面	16432
1992	-8.1	-2.4	全面	13573						
1994	-6.6	-2	全面	13375						
1996	-6.8	-2.6	全面	12869						

(出所)厚労省「薬価基準改定の概要」等から作成

薬価改定に関する主な制度

<市場実勢価格との乖離調整>

薬価調査

<特別ルール>

新薬創出加算、その他の加算(小児適応、希少疾患、臨床的有用性)

後発品への置き換えが進まない先発品(Z2)、長期収載品 (G1 G2 C)

市場拡大再算定、特例拡大再算定、その他の再算定(用法用量変化再算定、効能変化再算定)

後発医薬品等の価格帯の集約

<救済ルール>

① 基礎的医薬品の薬価維持 ② 不採算品再算定 ③ 最低薬価

日本版HTA

<対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

<対応案>

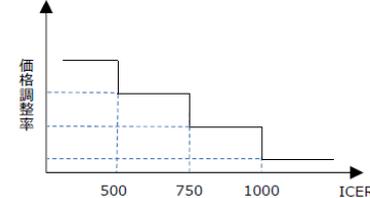
- 医療保険財政への影響度を重視する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満 (※3)	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※4)
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目	・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※4)	
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目	・代表品目 (※5) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※5) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器	

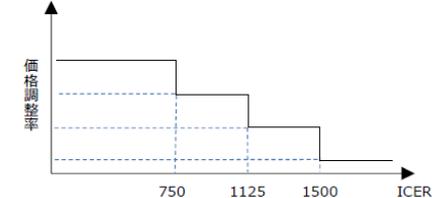
<対応案>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する (※)。

<標準的な価格調整方法>



<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>



<対応案>

- 類似薬効比較方式 (類似機能区分比較方式) では、価格調整対象範囲 (有用性系加算等) について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等 (医薬品) または営業利益率の補正部分 (医療機器)」 (図1) と「営業利益率」 (図2) では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。
- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、最終的な薬価 (材料価格) は調整前の薬価 (材料価格) を10%または15%引き下げた価格を下げ止めとする。但し、ICER 500万円/QALYとなる価格 (抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格) を下回らない価格とする。

図1：有用性系加算等の価格調整率

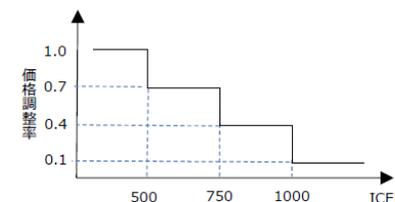
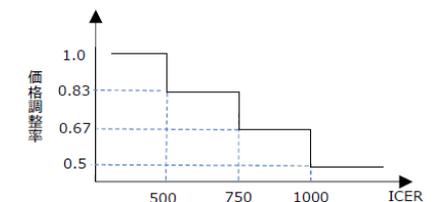


図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ & = \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & \quad - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ & = \text{価格調整前の営業利益率} \\ & \quad - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

医療費はP(価格)×Q(量) 大きなリスクは共助、小さなリスクは自助で

◆ 薬剤自己負担の国際比較

日本	原則3割+高額療養費制度(技術料も含む実効負担率:15%) (義務教育就学前:2割、70~74歳:2割、75歳以上:1割)
ドイツ	10%定率負担(各薬剤につき上限10ユーロ、下限5ユーロ) (注)参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担
フランス	薬剤の種類時応じて自己負担割合を設定(加重平均した自己負担率34%) 抗がん剤等の代替薬のない高額な医薬品:0% 一般薬剤:35% 胃薬等:70% 有用度の低いと判断された薬剤:85% ビタミン剤や強壮剤:100% (注)参照価格(償還限度額)が設定された医薬品の場合は、限度額を超えた額は自己負担
スウェーデン	900クローナまでは全額自己負担、より高額の薬剤についても一定の自己負担割合を設定 (注)上限は年間2,200クローナ

◆ 市販品(OTC医薬品)と医療用医薬品の比較

種類	医療用医薬品					OTC医薬品	
	医療費	銘柄	薬価	3割負担(現役)	1割負担(高齢者)	銘柄	価格
湿布	1,500億円程度	AA	120円	36円	12円	A	1,008円
ビタミンB剤	400億円程度	BB	690円	207円	69円	B	2,139円
漢方薬	800億円程度	CC	170円	51円	17円	C	1,296円

※1 各区分における市販品と医療用医薬品は、いずれも同一の有効成分を含んでいる。ただし、同一の有効成分を含んでいる市販薬であっても、医療用医薬品の効能・効果や用法・用量が異なる場合があることには留意が必要。
 ※2 市販品の価格は、メーカー希望小売価格。
 ※3 医療用医薬品の価格については市販品と同じ数量について、病院・診療所で処方箋を発行してもらい、薬局で購入した場合の価格であり、別途再診料、処方料、調剤料等がかかる。
 ※4 医療費の金額は、平成26年度における、各薬効分類の入院、外来別の上位30品目の売上金額である。

◆ 近年国内外で登場した高額医薬品等の例

販売名	記載年月	効能・効果	費用
オブジーボ点滴静注	2014年9月	非小細胞肺癌等	約3,500万円 (体重60kg,1年間の場合)
ハーボニー配合錠	2015年8月	C型慢性肝炎等	約670万円 (12週間)
ステミラック注	2019年2月	脊髄損傷に伴う機能障害等の改善	約1,500万円 (1回投与)
キムリア点滴静注	薬事承認 2019年3月	急性リンパ芽球性白血病等	今後決定 【米国の例】 約5,300万円 (1回投与)

※ 中央社会保険医療協議会資料等に基づき作成。費用は新規記載時または上記効能・効果追加時。

米国での製品名	米国での承認年月	米国での費用
イエスカルタ (リンパ腫治療薬)	2017年10月	約4,200万円 (1回投与)
ラクスターナ (遺伝性網膜疾患治療薬)	2017年12月	約9,500万円 (両眼1回投与)

※ 各社報道発表資料等に基づき作成。

キムリアの公定価格(薬価)は3349万円だが、
対象予測は216人で、市場規模は72億円の見込み

令和2年度予算の編成等に関する建議

2019年11月25日

財政制度等審議会

イ) 現状と改革の考え方

限られた医療資源の中で医療保険制度の持続可能性を確保していくためには、「大きなリスクは共助、小さなリスクは自助」との考え方の下、現役世代の保険料負担等にも配慮しながら、大きなリスクをどのように支えるかという観点から改革を進める必要がある。

ロ) 主な改革の方向

高額・有効な医薬品を医療保険制度で一定程度取り込みつつ、制度の持続可能性を確保するためには、小さなリスクへの保険給付の在り方を検討すべきである。(略) 高額な医療費が生じた場合には医療保険制度がきちんと支えるという安心を確保していく観点から、外来受診に対し少額の定額負担を導入し広く負担を分かち合うべきである。

令和2年度予算の編成等に関する建議

2019年11月25日

財政制度等審議会

また、薬剤費の自己負担については、OTC 医薬品と同一の有効成分を含む医療用医薬品に対する保険給付の在り方の見直し、薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定、薬剤費の一定額までの全額自己負担などが考えられる。

今後は、単価が極めて高額な医薬品のみならず、単価が高額で患者数が非常に多い医薬品の登場が保険財政に影響を与えかねない。こうした中、医薬品・医療技術については、安全性・有効性に加え、費用対効果や財政への影響などの経済性の面からの評価も踏まえて検証を行い、保険収載の可否も含め公的保険での在り方を決める仕組みとすべきである。

これらの保険給付範囲の見直しに当たっては、新たな類型の創設も含めて保険外併用療養費制度の更なる活用を行うべきである

- 高額・有効な医薬品を一定程度公的保険に取り込みつつ、制度の持続可能性を確保していくためには **小さなリスクへの保険給付の在り方**を検討する必要。
- リスクに応じた自己負担や市販品と医療用医薬品とのバランスといった観点等を踏まえ、① **OTC医薬品**と同一の有効成分を含む医療用医薬品に対する保険給付の在り方の見直し、② **薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定**、③ **薬剤費の一定額までの全額自己負担**などの手法を検討すべき。

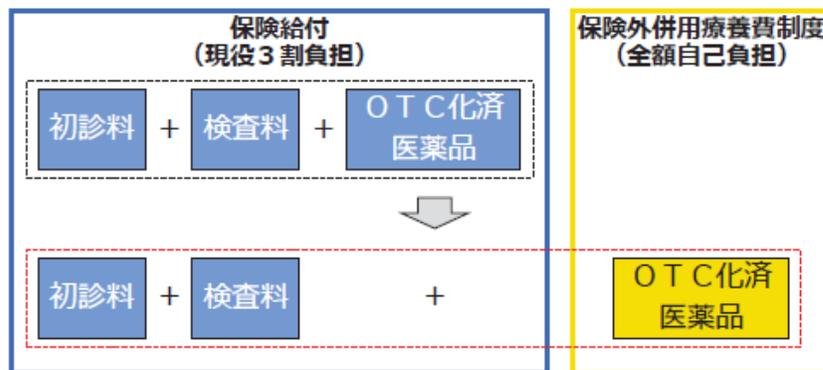
◆ これまでに取り組んできた医薬品の適正給付の例
(以下を保険算定の対象外とする措置)

⇒ 保険給付の抑制の効果は不十分

2012年度	単なる栄養補給目的のビタミン製剤の投与
2014年度	治療目的以外のうがい薬単体の投与
2016年度	必要性のない70枚超の湿布薬の投与

① 保険外併用療養費制度の活用

⇒ 薬局でも買える医薬品を医療機関で処方する場合に、技術料は保険適用のまま医薬品だけ全額自己負担とする枠組みを導入



② 薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定
(フランスの例)

抗がん剤等の代替性のない 高額医薬品		0%
国民連帯の観点から 負担を行うべき 医療上の利益を評価して分類 (医薬品の有効性等)	重要	35%
	中程度	70%
	軽度	85%
	不十分	100%

③ 薬剤費の一定額までの全額自己負担
(スウェーデンの例)

年間の薬剤費	自己負担額
1,150クローネまで	全額自己負担
1,150クローネから 5,645クローネまで	1,150クローネ + 超えた額の一定割合
5,645クローネ超	2,300クローネ

(注) 1クローネ=11円
(令和元年11月中において適用される裁定外国為替相場)

改革の視点 — 優先順位①

医薬品	薬価(万円)	年間平均の標準治療費(万円)	市場規模 (P×Q) (億円)	代替薬の有無
A	0.5	10	1500	有
B	50	400	2000	無
C	0.2	5	300	無
D	3000	6000	100	有
E	0.3	8	1800	無
F	40	500	1300	有
G	0.7	9	450	有
H	800	2000	3000	無
I	5000	5000	120	無

改革の視点 — 優先順位②

<3つの重要変数>

① 薬価

→ 見かけ上の変数で重要ではない

② 市場規模(P×Q)

→ 保険財政へのインパクト、公的医療保険財政の持続可能性と産業競争力のバランス

③ 年間の標準治療費(平均、中央値、分散)

→ 国民(患者)へのインパクト、財政的リスク保護の視点

<改革の優先順位> ※ 各①-④で、代替薬が「有」の場合は「無」の場合よりも低い順位

① 年間の標準治療費が小さいが、市場規模が大きいもの(例:湿布)

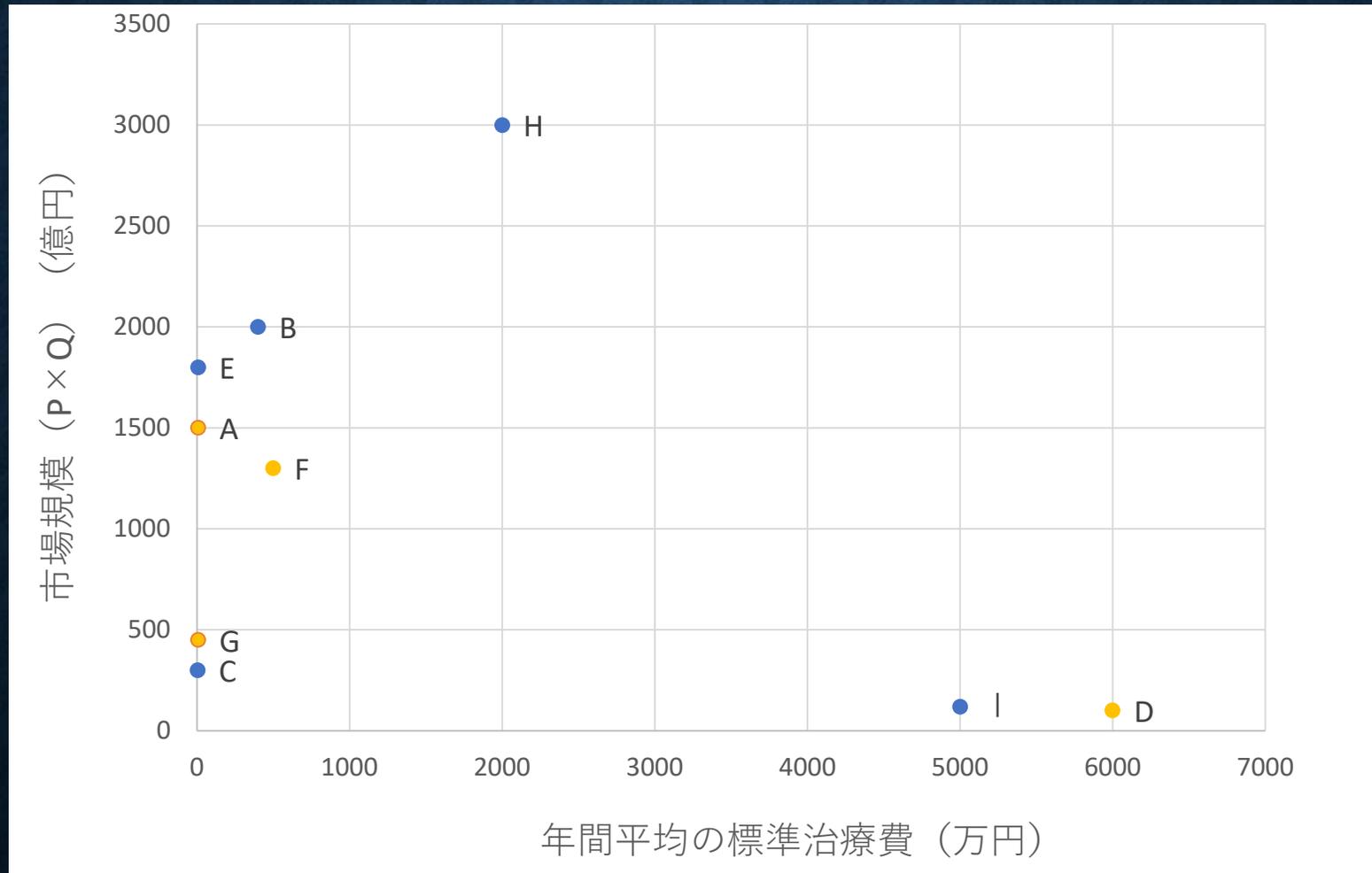
② 年間の標準治療費が小さく、市場規模が小さいもの

③ 年間の標準治療費が大きく、市場規模が大きいもの

④ 年間の標準治療費が大きいが、市場規模が小さいもの(例:キムリア)

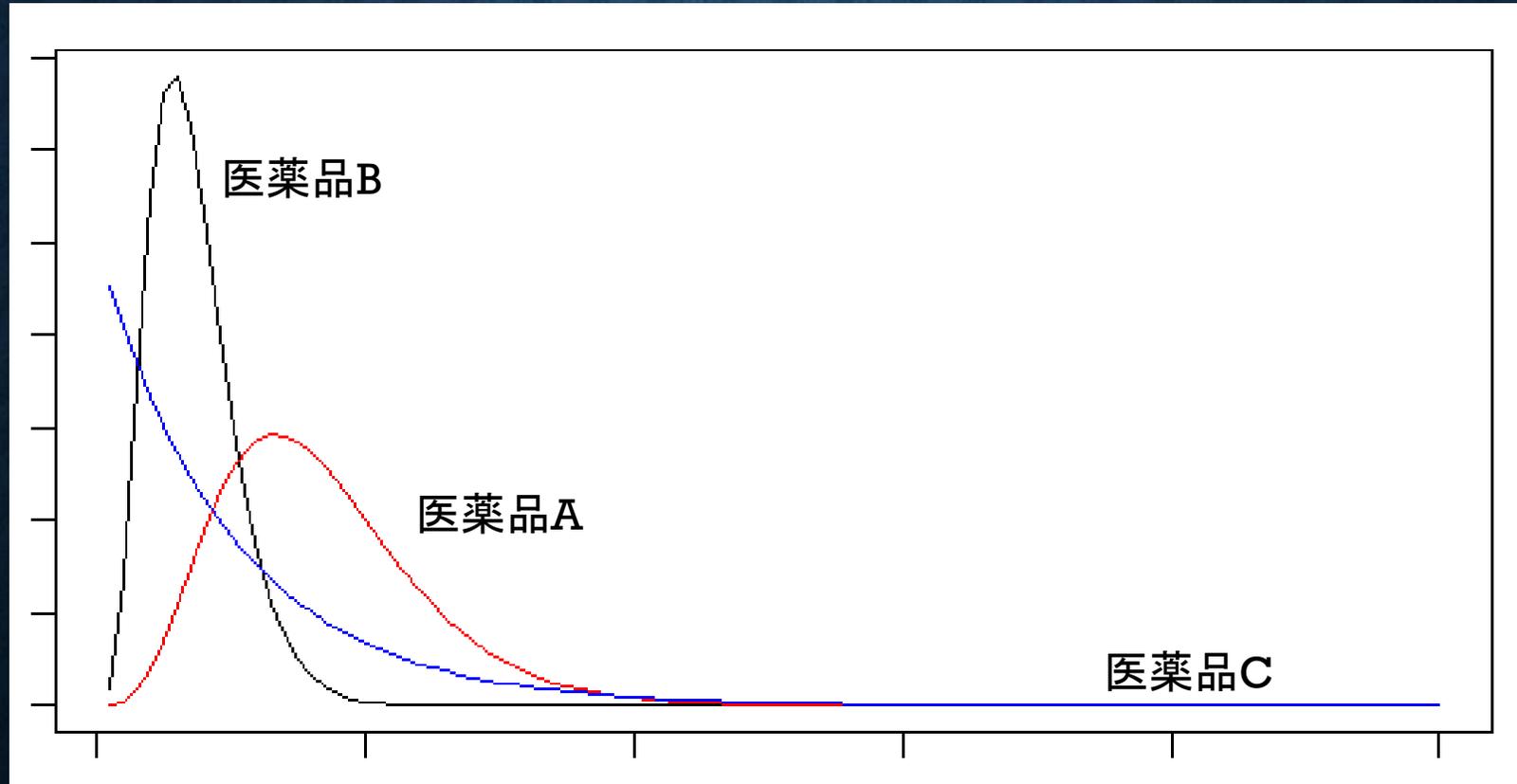
改革の視点 — 優先順位③

(橙色:代替薬有、青色:代替薬無)



年間の標準治療費の分布の把握も重要

度数



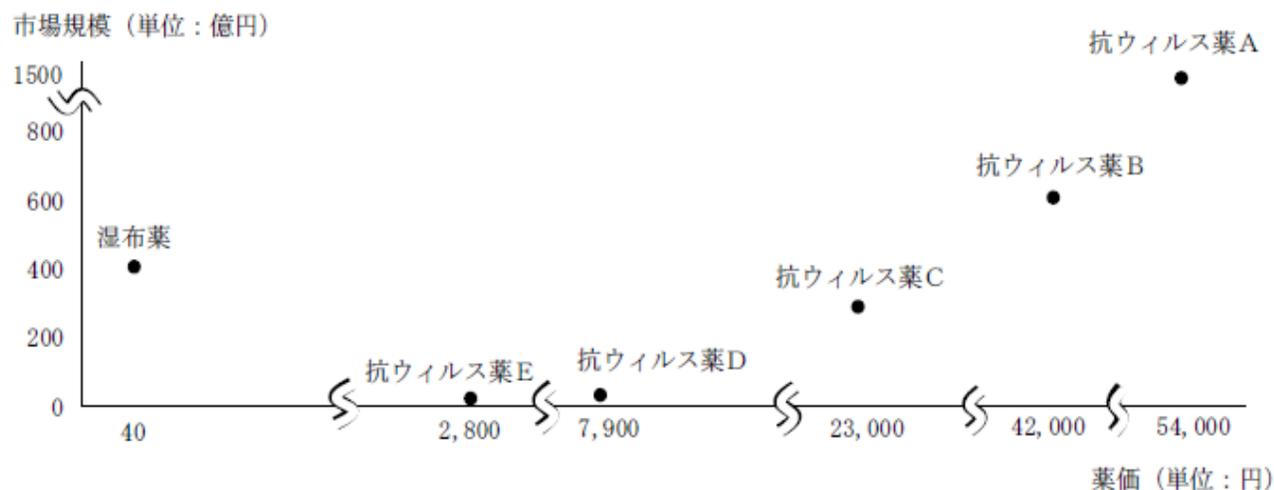
標準治療費(万円)

平成30年度決算検査報告

2019年11月8日、会計検査院長から総理に手交

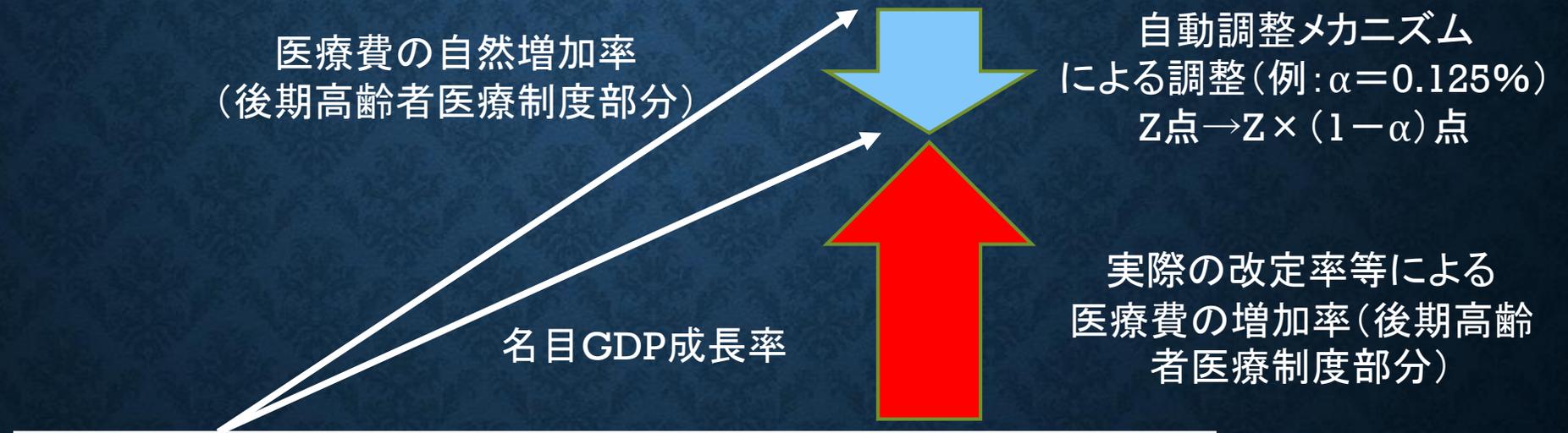
そして、上記の湿布薬上位5品目のうち薬剤費が最も高額である1品目と前記の高額薬剤である抗ウイルス薬5品目との28年度の市場規模等についてみると、図表19のとおり、湿布薬の市場規模はいくつかの高額薬剤よりも大きくなっており、湿布薬1品目の薬価は低額であるが国の財政に与える影響は大きくなっている。

図表19 湿布薬1品目及び抗ウイルス薬5品目の平成28年度の市場規模等



(注) NDBオープンデータを基に、本院が作成した。

後期高齢者医療制度の診療報酬に 自動調整メカニズムを導入



保健医療分野のICT改革(ビッグデータやAIの活用を含む)は「攻撃&守備」

平成25年度 国民医療費の構造

- 平成25年度における国民医療費総額は、40兆610億円（人口1人当たり国民医療費31万4,700円）。
- 財源別にみると、公費は15.5兆円（38.8%）、保険料は19.5兆円（48.7%）、患者負担等は5兆円（12.5%）
- 診療種類別にみると、医科診療が28.7兆円（71.8%）、歯科診療2.7兆円（6.8%）、薬局調剤が7.1兆円（17.8%）
- 医療機関の費用構造は、人件費が18.6兆円（46.4%）、医薬品が8.9兆円（22.3%）、材料費が2.6兆円（6.4%）

【財源別内訳】

《国民医療費総額（40兆610億円）の内訳》

公費 15.5兆円（38.8%）		保険料 19.5兆円（48.7%）		その他 ※1 5兆円（12.5%）
国庫 10.4兆円 (25.9%)	地方 5.2兆円 (12.9%)	事業主 8.1兆円 (20.3%)	被保険者 11.4兆円 (28.5%)	患者負担 4.7兆円 (11.8%)
※国民健康保険の保険料が含まれている。				

【診療種類別内訳】

医科診療 28.7兆円（71.8%） ※うち、入院医療費15.0兆円（37.4%）／入院外医療費13.8兆円（34.4%）	歯科診療 2.7兆円 (6.8%)	薬局調剤 7.1兆円 (17.8%)	その他 ※2
---	-------------------------	--------------------------	-----------

【医療機関の費用構造】 ※3

医療サービス従事者 (医師、歯科医師、薬剤師、看護師等) 18.6兆円（46.4%）	医薬品 8.9兆円（22.3%）	委託費 1.9兆円 (4.8%)	経費、その他 (光熱費、賃借料、 支払利息等) 8.0兆円（20.0%）
		医療材料 (診療材料、給食材料等) 2.6兆円（6.4%）	

ICTによる効率化
のターゲット

必要な改革の哲学

大内兵衛

大蔵省を経て、1919年、新設の東大経済学部に着任、助教授として財政学を担当。1949年に東大経済学部を教授で退官後は、1950年より1959年まで法政大学総長。社会保障制度審議会初代会長を務め、1950年の「社会保障制度に関する勧告」では、日本の社会保障の理念と制度化の方向を提示。

なお、社会保障審議会・勧告に関する制度研究の中心とみられる当初の学識経験者は、勝俣稔(元厚生省局長)、末高信(早稲田大学教授)、園乾治(慶応大学教授)、原泰一(民生委員連盟会長)、桂泉(中労委委員)、大内兵衛(法政大学総長)、近藤文二(大阪商大教授)、清水玄(元厚生省局長)、長尾春雄(労災保険委委員)、川北禎一(日銀副総裁)の各氏。



改革提言案①

(2018年7月刊行の共著『薬価の経済学』より抜粋)

- 中長期的視点に立った社会保障改革の骨太方針を策定等するため、関係大臣や有識者から構成される「社会保障戦略会議」(仮称)を設置する。また、中医協の下部組織として、保健医療に関するビッグデータ等を利用して分析を行う専門組織の設置を検討する。専門組織の委員は任期4-5年の常勤とし、各委員をサポートするスタッフを配置、必要に応じて、関係省庁などからデータ収集やヒアリングを受けることも可能にする。
- 必要かつ適切な医療サービスをカバーしつつ重大な疾病のリスクを支え合うという公的医療保険の役割を堅持した上で、給付範囲の哲学の見直し等を行い、自然治癒や回復、状態維持の蓋然性が相対的に高い軽度の疾病には自己負担の割合を高める一方、生命の危険やQOLへの影響が大きい重度の疾病には負担割合を低くする等、疾病に応じて負担割合を変えることも検討する。また疾病予防や健康増進、健康寿命延伸への取り組みといった医療費適正化への取り組みは一層加速させる。それと同時に、後期高齢者医療制度においては、引き続き減少が見込まれる現役世代の負担能力に配慮し、医療財政の持続可能性を高めつつ世代間の負担平準化を図る観点から、年金改革で導入したマクロ経済スライドを参考として、その診療報酬に自動調整メカニズムを導入することも検討する。

改革提言案② (2018年7月刊行の共著『薬価の経済学』より抜粋)

- また、医薬品の保険給付については、高額療養費制度は維持しつつ、フランス等の事例を参考に、現行の年齢別の自己負担割合を改め、薬剤に関する自己負担を適用疾患の重篤度や医薬品の治療における有用度等に応じて変更することも検討する。
- なお、上記の措置は、現行の年齢別「窓口負担」(治療の必要性や負担能力などの点から、患者の多様な実態を十分反映していない現行制度)を改め、応能負担別「窓口負担」に変更することを意味するが、高額療養費制度を考慮しても、医療費の負担能力が高い家計と低い家計があり、所得再分配政策の観点から、マイナンバー制度などを利用しつつ、所得や資産に応じて、負担能力が極めて低い家計については、その自己負担(窓口負担)の引き下げや、税制上の措置等でその負担を軽減する方策も検討を行う。

(以下、略)