

薬価制度改革を めぐる諸問題

慶應義塾大学総合政策学部教授 印南一路



講演2では、慶應義塾大学総合政策学部の印南教授に、薬価制度改革をめぐる諸問題についてお話しいただいた。

印南教授は、今回の薬価制度改革について、来年度からの施行に向けて現在行われている議論の争点とその見通しについて、元中医協委員としての経験も交えて解説された。また、今回の抜本改革に入らなかった類似薬効比較方式や給付範囲の見直しについても持論を述べられ、今後、検討必至の課題になるとの見解を示された。

日時:平成29年11月9日(木)14:00~15:00 場所:東京・有楽町朝日ホール

はじめに

本日は、薬価制度改革の位置づけとその内容についてお話しさせていただきます。特に個別の論点については、組織や会議体のものではなく、あくまでも私の個人的な解釈を意見として述べます。薬価制度の抜本改革は当然、医療費適正化政策の一部なので、いまどのような状況にあるか、そこからお話しします。

医療費適正化政策との関連

●医療費と経済動向

国民医療費について、通常よく示されるのは右肩上がり国民医療費が急増していくことを示すグラフです。これを私は、経済との関係が分かるように、国民所得に占める国民医療費の割合(医療費比率)で示してみました(図1)。すると、国民経済に占める医療費の割合は、1961年の国民皆

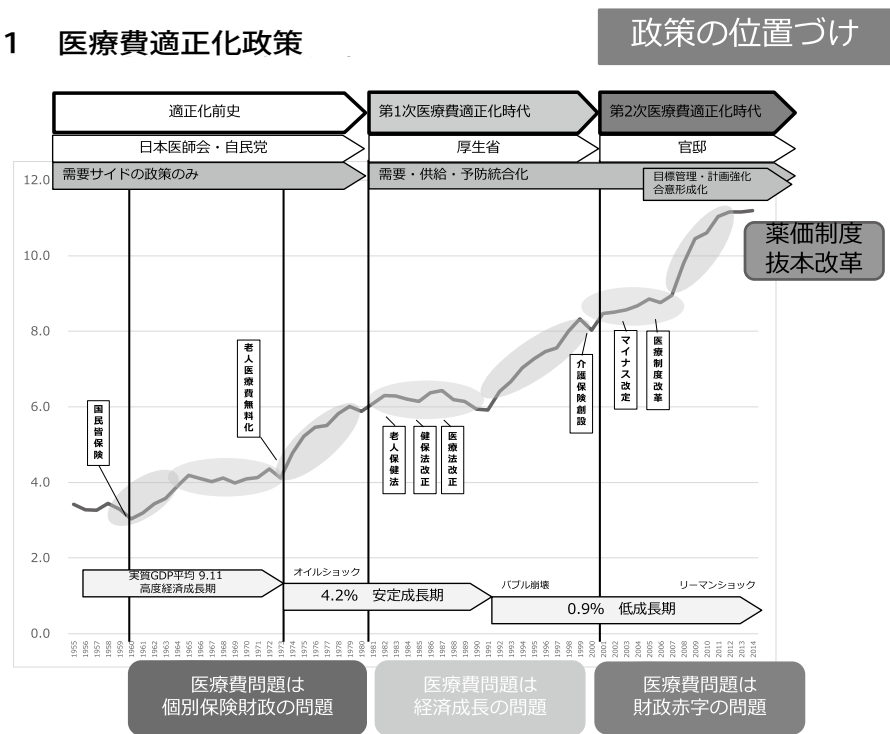
保険達成以降上昇を続け、いまはかつての約3倍です。「医療費適正化」と言われると、医療費が抑制されたと思うかもしれませんが、実際には大きく見れば明らかに右肩上がりの増加が続いています。細かく見ると、あるパターンがあることに気がつきます。経済と医療費が両方ともに伸びていけば比率は一定になりますが、実際には、急速に比率が上がっていく時期と落ち着いている時期が、繰り返し現れます。

これを大きな制度改革と合わせてみると、そのパターンとの間に関係があるのです。まず1961年に国民皆保険を達成すると医療需要が爆発します。さらに、1973年老人医療費が無料化され、ここは年金とも相まって「福祉元年」と呼ばれ、戦後の経済復興、社会保障充実期の到達点になります。経済は2桁成長が続いて、社会保障が充実しても吸収できたため比率は横ばいなのですが、皮肉なことに福祉元年と言われた同年にオイルショック、その前後のニクソンショックと第二次オイルショックもあり、この時期を境に2桁成長はなくなります。当時の言葉で「安定成長」に移行します。バブル崩壊までの平均成長率は約4.2%で、現在と比べればまだ高成長ではありますが、経済成長のステップダウンとみなせます。

では、これに合わせて直ちに制度改革が行われたかというところ、そうではありません。

例えば2桁成長時代に、もう2桁の成長はないと悲観的なことを言っても、ほとんどの人は信じませんでした。バブル崩壊の公式見解は1991年5月ですが、銀行等は1992、1993年くらいという認識だったと思いますし、希望的観測と楽観論は都合の良いため世の中の大勢を占めますから、現実的な対応が遅れて制度改革が後になるというパ

図1 医療費適正化政策



ターンを繰り返します。

●医療費適正化の歴史

医療費適正化政策において最初の大きな転換点は1981年の第二次臨時行政調査会の報告書です。これ以前は、適正化の議論はほとんど行われず、もちろん個別の保険財政問題が深刻だったのですが、全体としては適正化前史というべき時代です。

世界的には、レーガン政権やサッチャー政権の時期で、他の先進国も社会保障の伸びに関心を持つようになり、伸びを抑制する世界的潮流が生まれた頃です。

そこに老人医療費の無料化で老人医療費を中心に爆発的に医療費が伸びてきたため、政策当局が着目して、第二次臨時行政調査会の報告書に医療費の話を入れました。これが当時行われた「国民負担率」の議論です。国民負担率は、国民医療費とその他の社会保障や税負担の合計を国民所得で割ったもので、40%になると社会保障の模範国とされたスウェーデンやイギリスのように経済成長が阻害されるという議論がされました。

実際問題、医療費が伸びると経済成長は鈍るかというところ、必ずしも明らかではありません。現在も研究はありますが、医療経済研究機構の数字で



薬価制度改革の争点を解説する印南教授

分析すると、経済波及効果を見れば決してそんなことはなく、むしろサービス産業の中では医療費・介護費は最も成長率が高いし、雇用創出効果もあると分かっています。ですから、社会保障の充実が経済成長を阻害するという単純な議論は成り立たないと考えます。

しかし当時は、経済が阻害されると議論されました。政策は需要サイド中心で、給付率を上げる、公平化を図るといった方向の改革がほとんどでした。ですからここまでは、適正化の議論がスタートする前、適正化前史と言えます。

●適正化の契機は第二次臨調

それが、先ほど言った1981年の第二次臨調の報告書を契機に、立て続けに大きな改革が行われます。老人保健制度をつくって老人医療費無料化に終止符を打ち、健康保険法改正で被用者保険に本人1割負担を導入して、これも無料化に終止符を打ちます。そして、医療法改正で地域医療計画を導入して病床の総量規制を始め、さらに医学部の定員削減に踏み切ります。需要サイドの政策だけだったのが、供給側、さらに予防の政策も含めて総合的に医療費を適正化する政策が開始されました。私はこれを「第一次医療費適正化時代」と呼びます。

ちなみに「適正化」という言葉は、医療費の抑制、削減などと混同して使われますが、これは伸び率を抑制するだけであり、金額を抑制する話ではありません。そういう意味では、厚生省、厚生労働

省は一度も「医療費削減」という言葉は使っていないと思いますし、正しい議論をする場合は伸びが問題であって、絶対金額ではないということを確認しておきます。

その後1991年にバブルが崩壊し、日本は安定成長もしない、極めて低成長の時代に突入します。この直前、バブルもあって経済の分母が伸びていましたから、医療費の比率が安定ないし下降するという局面がありました。

それがバブル崩壊によって、経済が伸びない状況の中、医療費はそのまま伸びていますから比率が急増します。経済の低迷は政治にも影響するわけで、政権も安定しませんでした。この期間は、本格的な対策が出されても合意形成ができないという時期でした。

●第二次医療費適正化時代

状況が変わるのが2000年、きっかけは行財政改革です。このとき政策形成プロセスの大きな転換が行われて現在に至ります。小泉内閣が登場し、経済財政諮問会議を活用して、連続して診療報酬のマイナス改定が行われました。それに対するバックファイヤーとも言えるのが医療崩壊の議論であり、これが民主党への政権交代に結びついて、適正化政策は棚上げされるというのが現実だったと思います。

民主党政権は長続きせず、すぐに自民政権になりました。しかし相変わらず経済は回復しない状況で、医療費は再び増えていきます。これが現在に至り、呼応するように大きな制度改革が控えているという認識です。

この2000年からの時期を、私は「第二次医療費適正化時代」と呼んでいます。一次と違うのは、まず政策の主導権が厚生省から官邸に移っています。それから需要・供給・予防を統合した様々な政策に加えて、医療費適正化計画が典型ですが、県、地方に計画を立てさせる計画制度を導入し、平均在院日数や特定検診など具体的な数値目標を入れます。この延長上に、直近では地域医療構想があるという流れです。

1981年の適正化前史では、政管健保などいろいろ

る大変な問題もありましたが、あくまでも個別保険財政の問題でした。

第一次医療費適正化時代は、医療費問題は経済成長の問題だと捉えられ、社会保障費が膨らむと経済成長が阻害される、だから抑制すべきだという議論でした。

第二次医療費適正化時代の現在は、医療費問題は日本の巨額財政赤字が原因だから適正に伸びを収める必要があるという議論になっています。債務残高が1000兆円を超えるのは敗戦直後とほぼ同じ状況で、財務省や大方の経済学者は非常に危機的感覚を持っています。

一部には楽観論もあります。債務残高は問題ない、財政赤字を強調するなどと言います。しかしよく読んでみると、医療費や社会保障費が増えても問題ないとする根拠は希薄だと言わざるを得ません。議論の分岐点になる重要点なので考えてみると、世界で財政破綻した国は何十か国もありますが、原因が分かるのは半分くらいです。そのメカニズムが完全に分かれば、今後どの国も財政破綻しないはずですが、分かっていないから破綻する国が出てきます。すると、日本の国債は国内の投資家が買っているから安心だなどの楽観論が通用するのか、私には甚だ疑問です。

そう考えると、財政赤字の問題がある以上、基本的に、1970年代の例えば老人医療費の無料化のような議論は現実的にはとても考えられません。2桁成長していれば違う立論をしますが、現在はそうではない、しかも20年近くこの状況だということを直視しなければなりません。

●医療政策をめぐる会議体の変遷

先ほど転換点が2000年頃で、行財政改革で大きく変わったと話しました。中医協は、現在に至るまでめずらしく変わらない審議会ですが、厚生省は「厚生労働省」になり、社会保障制度審議会が「経済財政諮問会議」に一部の機能を取られて、残りが「社会保障審議会」になっています。経済財政諮問会議には、当初、メンバーに厚生労働大臣が入っていませんでした。当時厚生族の実力者であった橋本龍太郎氏が不満を述べたそうですが、残念な

がら現在も臨時委員です。

それから、大蔵省が「財務省」になり、財政制度審議会は「財政制度等審議会」に変わります。政府・与党の「厚生労働部会」、ほかにもいくつか会議体がありますが、医療費政策に関するかなりの基本方針が官邸の「経済財政諮問会議」で決まっているというのが現実の姿です。

ちなみに、経済財政諮問会議では医療制度改革に関してかなり計画的に課題が上がっており、薬価制度の抜本改革は具体的な検討項目として挙げられています。

薬価制度とその位置づけ

●相反する政策の要請

薬価制度について、私は2つの政策領域、つまり社会保障政策と産業・科学技術政策がぶつかり合うところにある制度と捉えています。

社会保障政策には、国民皆保険を維持し、そのために医療費を爆発させないという要請があります。国民がなるべく安い価格で医薬品等を手に入れられるようなサービスを提供する必要があり、薬剤費も含めて下げる圧力があります。

一方、産業・科学技術政策には、イノベーションの推進という重要な目標があります。そのための仕組みとして、税制で行えばいい、診療報酬や薬価制度で行うべきではないという議論もありますが、製薬会社や医薬品卸の売上はほとんど保険から出るので、社会保障政策側が無関心でいられるわけではなく、その2つの相反する要請の中で生まれているのが公定薬価制度です。

薬価制度は一応、公定価格にして、後は自由取引で市場に任せ、市場価格が下がれば公定薬価に反映させる、という仕組みが取られています。

●給付範囲は恒常的に拡大

個人的な見方ですが、制度改革の中で少しでも保険の給付範囲の話をする、給付範囲の縮小の話につながるから反対だという声が出ます。でも給付範囲は固定されてきたわけではなく、国民皆保険制度ができる前から一方的に拡大しています。



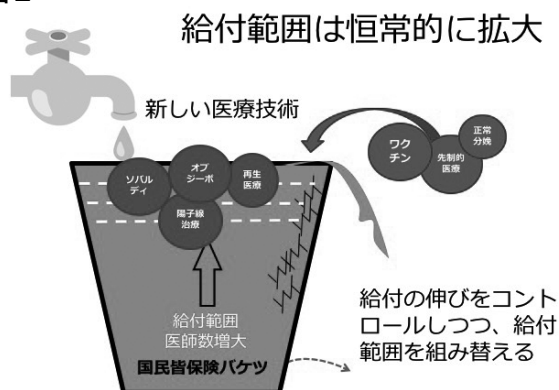
多数の聴講者で埋まった会場

国民皆保険をバケツに例えると、中に水滴が落ちるように新しい医療技術が入ってきます(図2)。出す方はほとんどなく、社会診療行為別調査をして1件も使われなかった医療技術が除外されるくらいです。

そこに近年、ソバルディ、オブジーボのような超高額薬剤や再生医療、陽子線治療という大きな水滴が入ってきています。これで本当に保険財政が持つのか、深刻な問題です。

オブジーボ問題で何が起こったか。通常、患者はお客様ですから、最近のヒルドイドの問題ではありませんが、患者がほしいと言えば薬を出します。しかしオブジーボはさすがに金額があまりに大きいので、現場の医師も保険財政を心配するという転換点になったのです。そのあたりを財務省がうまく政治的モーメントにし、去年の薬価制度抜本改革の4大臣合意にこぎつけたのだと思います。

図2



私はどう考えるかという、給付範囲を見直すことには賛成で、現状維持が国民皆保険維持だとは思いません。より重要な医療を積極的に受け入れるために、給付から除外していいものがあると考えます。

厚生労働省は「現在の給付範囲は必要にして適切なものをすべてカバーしており、必要にして適切でないものは入っていない」という建て前ですが、現実的には政治的に導入されたものも結構あって、合理性の観点から見直すと除外すべきものが出てくると思います。命にかかわる重要なものは残して、一部の保険適用されていないものを入れる。いまは治療に限られていますが、国民の健康を守ることを考えて拡大していい部分もあると思うのです。いずれこういう組み替えの議論、見直しは必至になると思います。

改革の論点

●今回の改定の主要な内容

直近35年間の医療政策の中心課題は医療費問題でした。1981年から医療費適正化時代が始まり、いまは国の財政赤字と絡む大問題です。制度改革は現在、官邸主導で行われ、与党との調整も行われています。

もちろん制度の詳細は社保審と中医協が決定しています。薬価制度は、社会保障政策と産業・科学技術政策の交錯点にありますけれども、歴史的に見ても、その抜本改革が今回の診療報酬改定の目玉という位置づけだと思います。

薬価制度改革の内容は、公式には昨年出された4大臣合意が出発点です。厚生労働省が見た問題点の総括であり、たくさんの論点があります。私は元中医協委員で、中医協の現場で昔から主張されていたことがこの機会にまとめて出てきたという印象を持ちました。

前から言われていたものでは、新薬創出加算の抜本の見直し、これは業界が2年に1回の改定の度に恒久化を主張して議論し、しかし恒久化はできないので「試行を継続」してきたのが、「ゼロベースで見直し」になります。薬価算定においては、特

に高額医薬品等の外国価格調整における外国平均価格は米国を除外する話、また薬価算定プロセスの透明性の確保の問題、後発医薬品の問題も何年か前から出ています。今まで中医協で議論していない、あるいは否定的な議論だったのに、現在進められているものとして、薬価の毎年改定の話があります。

論点の中では、毎年改定、後発医薬品がらみの参照価格制度、新薬創出加算の3つくらいが非常に大きいものになります。

●後発医薬品使用促進策を強化

まず、毎年調査と毎年改定について、現在の論点は、全品で毎年やるのかどうかです。財務省の11月8日の資料を見ると、全品が対象か、価格乖離の大きな品目が対象なのか、現時点ではまだ調整中だと考えられます。

それから後発医薬品使用促進のため、先発品と後発医薬品の価格差を自己負担にする参照価格制度があります。医療費適正化政策では、誰かは必ず反対するのですが、後発医薬品使用促進だけは関係者が全員同意しているというめずらしい政策です。ですから目標数値を立てて、少なくとも70%達成に向けた政策努力にはすごいものがあり、新しい医療費適正化計画、DPC、生活保護患者など、あらゆる場面で後発医薬品を使う方向に動いています。

ちなみに、後発医薬品の財政効果について、財務省は5500億円と見積もっていますが、検証はできていません。後発医薬品に置き換わると安くなるというのは、概念上は明確ですが、実際には様々な取引行動があり、この算定の分母は後発医薬品のある医薬品ですから後発医薬品のない新薬などは外れます。そうしたことから見ても、これが実現しているのかは、実際は微妙です。

●新薬創出加算の見直し

新薬創出加算は、薬価の高止まりに寄与しているという見方から、ゼロベースで見直すことになっています。

現在の議論では、財務省は制度廃止を主張しな

がら、何らかのイノベーション促進の仕組みはつくとっています。つまり廃止の議論を本音レベルではしていないのです。ただし現状の制度維持という話もなく、少なくとも対象品目を絞る話が進められていて、その線引きをどこにするかが主要な論点になっています。

あと、論点には挙げられていませんが、新薬の類似薬効方式(I)(II)は大きな問題だと思えます。新薬創出加算と類似薬効方式の存在によってイノベーションが促進されているといいますが、いわゆる「ゾロ新」を促進しているのではないかというのが私の厳しい見方です。実際、薬価収載された品目を見ると、「ピカ新」もありますが、そうでないものも結構あります。だから新薬創出加算だけ狭めるのでは意味がなく、こちらも見直すべきだと思います。

イノベーションの評価が十分ではないとか、逆に甘いとかいう意見もありますが、いずれにしろ問題があり、まだ改革の俎上にも上がっていないのが残念です。

●費用対効果をどこまで適用するか

費用対効果評価については、新しいものに対する警戒感か、時間をかけて議論されています。試行的導入や本格導入の話は決まっていますから、引き上げにも使うのか、数字が出た後の総合評価はどう行うのか、さらに実務的な詳しい話が完全に詰まっていないのだと思います。

この費用対効果評価については、詳しい人はご存じだと思いますが、これに関わる人材が圧倒的に不足しています。その割に他の官庁や会議体の人たちが過剰に期待していて、導入すれば薬価が極めて透明性の高い合理的な価格になると主張されています。しかし現実には人材不足の面もあり、メカニズムを見ても非常に時間と手間のかかる仕組みです。日本全体で研究者は恐らく20人くらいです。もし2000人に増えればすべての薬価を費用対効果評価でできるかもしれませんが、難しいのが現状です。

ですから再算定に使う特定の医薬品を狙い撃ちするのに使われるのではないかと想像します。



印南教授に質問する聴講者

これは会議体の見解ではありませんが、私はそう思います。

長期収載品については、新薬創出加算、後発医薬品、場合によっては基礎的医薬品も含めてセットで議論することになっています。実際には、この部分の価格がどうなるかで、流通業界は相当大的な変革を迫られるかもしれませんが、現在まだ制度が確定していません。これから2か月くらい注視する必要があると思います。

将来の発展を見据えて

●医療別の給付率の議論を

最後に持論を述べたいと思います。先述のとおり、給付範囲については議論さえタブー視され、歴史的に様々な経緯から政治的に保険適用になったものが沢山あるのに、建て前上、現在の制度は合理的であるとして一切手をつけていない現状があります。

ただ、医療をよく見ると、命を救う医療と自立を支援する医療に分けられるのではないかと、これに対して給付率は全部7割です。入院も外来も、救命への距離が近い遠いも関係なく一律では、あまりにも硬直的ではないでしょうか。他の国は給付率をそれぞれ変えていますから、その議論をした方がいいというのが持論です。

給付率を変える以外にも、保険外併用療養費に入れるとか、償還払いにするなど、いろいろな政策手段があります。ですから、もう少し合理的に

できるはずですよ。

●改革を長期的視点で捉える

私はこの業界がある程度長いので、30年ほど前を思い出して、どれだけ政策が進歩したか、業界が伸びたかを見ると、残念ながらそれほどではないと感じています。世界的に見ても、そこそこのマーケットがあって、国民にも業界にも優しい制度を厚生労働省がつくり上げている、というのが私の見方です。

これを続けていくと、バイオ医薬品がどんどん出てきたりする新しい状況の中で、本当に日本の製薬企業や医薬品卸も含めた業界が発展していくのか、若干、悲観的に考えてしまいます。

ですから、薬価制度等が厳しくなって、業界に冷や水を浴びせるような状況になったとしても、長期的に見れば発展に役立つのではないかとというのが、私の基本的なスタンスです。現行制度の維持を望む人にとっては、ちょっと厳しい言い方もありますが、これが私の立論の分岐点になっていることだけをご理解ください。これで話を終えさせていただきます。

ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

質問 流通業界にとって、長期収載品と後発医薬品の薬価のほか、今後の注視すべきポイントはありますか。

印南 もちろん毎年改定です。毎年の薬価改定では、メーカーや医療機関との価格交渉を始め、業務全体が大きく影響を受けるでしょう。さらに改革を通じた間接的な影響も無視できません。しかし、まだ全体像が見えていないので、来年4月以降、診療報酬改定も合わせて、各プレイヤーが合理性を求めて行動した結果、どこに均衡点ができていくのか、取えて言えば薬価制度改革全体を注視する必要があるということです。