

流通改善ガイドラインと薬価制度改革の今後

基調講演

流通改善ガイドラインと 薬価制度改革の今後



厚生労働省医政局経済課長

三浦 明

基調講演では、厚生労働省経済課の三浦課長に「流通改善ガイドライン」と薬価制度改革をテーマに現状と今後についてお話しいただいた。

三浦課長は、2040年を展望した社会保障改革の論議と厚生労働省の考え方を紹介し、社会保障全体が大きな荒波に立ち向かっていることを医薬品業界でも共有しておく必要性を強調した。その上で、流通改善に向けて、ガイドラインを策定した経緯とその内容を解説。ガイドラインの趣旨は現場に行き渡っているようだが、今後も続くのでしっかり根づかせ、これまで解決されてこなかった問題解消に結びつけてほしいと訴えた。

日時:平成30年11月8日(木)12:50~13:50 場所:東京・有楽町朝日ホール

はじめに

本日は、「流通改善ガイドラインと薬価制度改革の今後」というテーマでお話しします。

2017年来、薬価制度抜本改革の動きがあり、流

通関係の皆さんには「流通改善ガイドライン」を示させていただきました。このような流れを理解するためには、薬価制度は医療保険制度の一部であり、医療保険制度もまた、社会保障の中の一部であることから考える必要があります。本日は、こ

の社会保障に関する改革の大きな流れを押さえるところから始めたいと思います。

人口減少と社会保障費

●強まる人手不足感

社会保障は社会の在り方と密接に関係しており、今後の日本の社会を考える上では人口動態が深く関わってきます。バブル期以降、合計特殊出生率が低い水準で推移してきましたが、この時期は、第二次ベビーブーマーが新しい家庭をつくる時代と重なったと考えられます。その結果として、第三次ベビーブームは起こらず、3つ目の人口の「山」は来ませんでした。

もう1つ、加速する人口減少の問題があります。日本の人口はいずれピークアウトして人口減少社会に入るとの話は、四半世紀前から聞かされていたはずでした。ただ、それを人手不足や人材採用難の形で実感し始めたのは、ここ5年くらいではないでしょうか。人口減少のスピードは今後ますます速まり、人手不足感は強まっていくでしょう。

●予算の用途に対する厳しい視線

ここで国の予算の現状を見てみましょう。2018年度の一般歳出は約100兆円あり、その3分の1は借金の返済や地方への仕送りに使われるため、国の裁量で使えるのは約60兆円です。そのうち社会保障費は、33兆円、56%を占めています。その比率は21世紀に入って極めて大きくなってきており、他の費目がほぼ伸びずあるいは減少を見ている一方で、大幅な伸びを示しています。

厚労省としては、必要な予算は、しっかり確保したいと思いますが、一方で予算の用途に対して国民が求める説明責任のレベルは格段に上がってきています。例えば、財政審議会にMRの生産性の資料が出てくる時代になっているのです。つまり、国民にとって本当に無駄はないかという観点で社会保障に関わる皆さんの一挙手一投足が見られているのです。

2040年を展望した社会保障改革

●将来の人口動態と社会保障のあり方

先ほど述べたように人口減少が切実に感じられる中で、厚労省はいま何を考え、短期的にどのような議論をしているかについて紹介します。

消費税率は、2019年10月に8%から10%になります。1年前、安倍総理は消費税の用途の変更を大きなテーマに取り上げました。すなわち、引き上げる引き上げないではなく、引き上げるけれども使い道を変えろという形で衆院選を戦いました。要するに、消費税が上がる前提で動き始めたのが2017年の秋です。

この消費税率の10%への引上げの議論は、社会保障・税の一体改革と言われ、税率引上げと並行して社会保障制度改革を進めています。社会保障制度改革のプログラムは税率が10%に引き上げられる2019年10月に一定の完了を見るわけですが、それから先を見据える必要性について2018年4月加藤前厚生労働大臣がプレゼンテーションしています。団塊の世代が75歳に入り始める2022年以降、社会保障を取り巻く環境が大きく変動することが見込まれ、それを睨んで持続可能な制度の基盤固め、構造改革の準備に入っていないと間に合わなくなるという問題提起です。現役人口は急速に減少する一方、2040年には高齢者数のピークを迎えます。これを見据えながら、社会保障給付や負担の課題や解決策を幅広く共有することが重要ではないかと問いかけたのです。

人口構造の変化も起こります。65歳以上人口は2000年から2025年の間でプラス66.7%で1.5倍以上増えることが見込まれています。また、75歳以上も増えていきます。ただ2025年以降は、高齢者数の伸びは緩やかになります。

一方で、15歳～64歳の生産年齢人口の減少が加速していきます。この25年かけて減少していた数字が15年で同じ程度減っていくのです。それが徐々に顕在化し、現実のものとなったときのことを私どもでは非常に危惧しています。

就業者数についても、いま6600万人くらいいますが、2025年、2040年と将来を推計すると1000万

人規模での減少が見込まれています。

●深刻化する医療・福祉人材不足

高齢化によって医療・福祉・介護サービスの需要が増えていくと見込まれる中、必要とされる医療・福祉人材は、現在の800万人くらいに対し、2040年時点では1060万人とされています。働く人数の総数が減るのに、医療・福祉に従事する人を増やしていかなければならないのです。それが果たして実現可能なのかも含め、いろいろなシナリオを準備しなければなりません。

国民的な議論の下で進めてきた給付と負担の見直しによる社会保障の持続可能性の確保はもちろん、人口減少に対して社会の活力をどう維持していくか、あるいは医療・福祉の労働力が制約される中で、いかにこのサービス水準を確保していくかの議論を早急に進めていく必要があります。

以上について、2018年4月時点の厚労省の考え方として加藤前大臣が表明しました。

●生産年齢人口の急激な減少への対応

医療費は人口の高齢化で増加すると言われ続けてきました。今後医療費に与える影響では、高齢化によって伸びる部分と、人口減少によってマイナスに作用する、即ち人口減少が医療費を減少させる要因になるという側面を持っており、将来的にはこの減少させる力の方が強くなると見込まれています。その一方で、介護費については、人口減少による給付費減が高齢化による給付費増を打ち消すほどには働かず、人口要因は将来的にも介護費を増やす方向に作用するという見通しが出ています。現時点の財政規模で、医療費は年間約42兆円、介護費は約10.8兆円ですが、これくらいの規模の財政が人口要因により影響を受けながら推移すると見込んでいます。

医療や介護については、費用の問題はもちろん重要な課題ですが、生産年齢人口の急激な減少にどう備えていくかが、より大きな課題として浮かび上がってきているのです。

このため、厚労省は、疾病予防、重症化予防、介護予防を進め、地域間格差を解消していくこと

もコンセプトとして打ち出しています。その実現に向けては、例えば見える化を図り、データに基づいた政策を進めるためにデータをきちんと整備し、技術革新を引き出す研究開発の支援にも取り組んでいくことを打ち出しています。

そして、医療・福祉関係では、生産性向上の観点で、業務分担の見直し、タスクシフティングを進め、テクノロジーの最大活用、AIやICTを活用することで人数や手数をかけなくても同じ水準のサービスが提供できる仕組みを構築し、あるいは事業者の連携を図るようなITの標準仕様を普及していく必要があるということを示しています。

併せて、マネジメント改革として、介護・福祉分野において生産性を向上させたいというのが、厚労省が今考えていることです。

●要介護認定状況の見える化

イメージが湧きにくい話だと思いますので、介護の話为例に具体的な話をしたいと思います。介護保険では要介護認定を受けてからサービスを受けますが、認定には要介護1～5、要支援1、2の7つの段階があります。その認定を受けている人の割合は、65歳以上は平均で18%くらい、6人に1人の割合で、75歳以上の平均は3人に1人、というように10歳刻みで上がっています。

ただ、実態を見ると、都道府県で大きなばらつきがあります。これまで、平均在院日数や健康寿命には都道府県によって差があるといった話を聞かれると思いますが、介護についても同様です。例えば一番高いのは大阪府で、要支援から要介護2の比較的軽度な介護認定者は全国平均より0.2ポイントくらい多いのです。また、例えば沖縄県は、軽度の認定は全国よりも少ない一方、重度の認定割合が高くなっています。要介護認定は、全国一律で、73項目の調査を行いそれをコンピュータにかけて判定します。その意味では、同じものさしで測っているはずなのですが、都道府県ごとにばらつきがあるのです。また、介護費にもばらつきがあります。ここで大切なのは、高いからいけない、低いからいい、ということを申し上げているわけではありません。違いがあることを認識

してほしいということです。例えば家族との同居の割合が高く、家庭での介護力が一定程度あることから、介護保険サービスを必要としないことがあるのかもしれませんが。あるいは、介護保険サービスを使うことに対して抵抗感のある地域もあるでしょう。介護保険サービスに対する受け止め方に地域性があることは、想像に難くありません。ですので、認定率や介護費用の高い・低いが問題なのではなく、自分の地域が高いか低いかを知った上で、どんな地域になりたいかそれぞれで考えることが重要になってきます。このため、この違いをしっかりと見える化し、比較可能にしていくことが大事だと考えています。それに近い考え方が、加藤前大臣のプレゼン資料にも込められています。

このような具体的な施策を積み重ねていくことで、厚労省は将来の介護需要を減らしていきけるのではないかと考えているわけです。また、考えているだけではありません。埼玉県和光市は、介護予防に力を入れたことで要介護認定率が全国平均より10～15ポイント低くなっています。また、大分県は、全国平均に比べて要介護認定率が2%くらい高かったのですが、和光市の介護予防を学び、県内全域に展開していったところ、県内全体の認定率がかなりのスピードで落ちました。和光市の介護予防の取り組みを全県に展開することで成果につなげた好例です。介護保険は3年ごとに事業計画を策定しており、2018年4月には医療と介護の同時改定が行われました。2018年度から第7期の介護保険事業計画による新たな3か年が始まったところです。その中で介護予防をしっかりと進めてもらうためのインセンティブ交付金などの仕組みを用意しました。

医療の世界でも健康寿命に着目して医療費の分析などを行っており、様々な観点で医療費を抑制していく取り組みを進めているところです。

●医療・介護給付費の将来見通し

厚労省は2018年5月に医療・介護給付費に関する将来見通しを出しました。それによると、医療・介護給付費は現在GDP比で約9%ですが、2040年には約12%、いまの3分の4倍くらいになるこ



「流通改善ガイドライン」と薬価制度改革をテーマに話す三浦課長

とが示されています。この将来見通しを受けて、2040年に社会保障給付費は90数兆円になるという報道がありました。絶対額では確かにそう見通していますが、それだけを強調すると見誤る恐れもあります。つまり、その時点でのGDPの規模を考えないまま絶対額にだけ目を向けると、その金額だけが独り歩きしてしまいます。ですから、絶対額だけではなく、GDP比で見たときにどのくらい伸びるか見ていくことも必要です。

医療・介護を含めた社会支出全体を見ると、日本の水準は23.7%で、世界的に見ても決して高くありません。これをどう見るかは様々な考え方がありますが、決して厳しい数字ではないことはご理解いただけるのではないのでしょうか。

以上は2018年5月21日の経済財政諮問会議の資料に出ていますのでご覧いただければと思います。

●社会保障・働き方改革へ

2040年を展望した社会保障改革では、2016年から2018年の経済財政再生計画集中改革期間に社会保障と税の一体改革を集中的に進め、2019年10月には消費税率の引上げが予定されています。

この一体改革の中で引き上げられた消費税は、社会保障の充実にも活用されます。例えば、年金生活者に対する支援の給付金制度が新しくできたり、介護保険の1号保険料、つまり65歳以上の保険料の軽減強化が完全実施されます。そういったパッケージが2019年10月に終了します。

今後は、2040年を展望して、これまでの給付と負担の見直しに基づく持続可能性の確保に取り組むとともに、活力ある社会づくりの議論の場を設けなければならないのではないかと私どもは提案しています。

また2018年10月、根本大臣が就任された直後からは、社会保障・働き方改革というキーワードで具体化を進めています。2040年を展望して高齢者の多様な就労社会参加が可能な環境の整備を進め、それを健康寿命の延伸にもつなげたいと考えています。そのために、保険者へのインセンティブの付加や、認知症対策、福祉サービス・医療サービスの改革が検討されています。

●社会保障働き方改革本部の立ち上げ

10月22日の未来投資会議のプレゼンテーションでは、多様な就労社会参加、健康寿命の延伸、医療福祉サービス改革という3本柱で、2040年を展望した社会保障働き方改革本部が立ち上がった話をしています。

この中の多様な就労社会参加では、働く意欲のある高齢者の多様な雇用機会、就業機会を充実させていくことや、就職氷河期世代の一人ひとりが抱える課題に向き合った寄り添い型の支援などを進めています。高齢者や就職氷河期など社会の波にうまく乗れなかった世代をサポートして、社会を支える側に回ってもらう仕組みづくりが1つの柱になっています。また、医療福祉サービス改革では、ロボットやAIの活用、データヘルス改革、あるいは介護助手や介護ロボット、ICTを組み



三浦課長の話に聞き入る参加者

合わせた業務効率化なども示しています。この資料も10月22日の未来投資会議資料として公表されていますのでご覧いただければと思います。

恐らく2019年あるいは2020年を目指してこのような議論が進んでいき、様々な内容がアップデートされていくと思います。そしてそれは、直接、間接に医薬品の流通も含めた医薬品業界にも関係していきますので、皆さんもアンテナを高くしていただければと思いますし、私ども厚労省としても情報提供に努めていきます。

医薬品産業は非常に荒波にさらされていますが、実は社会保障全体が大きな荒波に立ち向かっていることも医薬品産業の皆さんと共有しておかなければならないと私は思っています。そのために本日は、いろいろところで様々な改革が進んでいることをご紹介します。

「流通改善ガイドライン」について

●「流通改善ガイドライン」の策定経緯

続いて、医療用医薬品の流通の話に移りたいと思います。

2018年1月、皆さんのご協力を得て「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン(流通改善ガイドライン)」を出させていただきました。

平成19年に流通に関して緊急提言が出され、①一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、②長期にわたる未妥結・仮納入の改善、③総価契約の改善、の3つを改善すべき課題として提示しました。平成27年にはそれをアップデートする形で、後発医薬品の使用促進目標80%時代に馴染むような新しい提言を行いました。

しかし、一次売差マイナスの構造は未だに残っています。割戻し・アローアンスの拡大傾向の是正についても、上下を繰り返しながらマイナス3%の水準で推移しており、改善傾向にあるとは言いがたい状況です。未妥結・仮納入の改善では、平成26年に未妥結減算制度を導入した結果、毎年9月には高い妥結率を実現していますが、その副作用として、それまで1年間だった妥結期間が半年分

という形になり、年2回の価格交渉が行われるという想定していなかったことが起こりました。

つまり、平成19年に提起された一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の問題は改善が見られず、未妥結については別の問題が生まれました。そのことを踏まえ、流通改善をしっかりと進めていく必要があるということで、「流通改善ガイドライン」に行き着いたわけです。2017年12月に流通改善懇談会の場で議論していただき、基本的な考え方を共有した上で、皆さんのご協力の下につくり上げました。

●「流通改善ガイドライン」の構造

「流通改善ガイドライン」は医政局長と保険局長の連名で通知したことも大きな特徴です。これまで流通は医政局の仕事とされてきましたし、保険局はそれを踏まえて保険制度を考えてきましたが、両局には少し距離があったように思います。そこを一步踏み込んで連名で通知したことに、流通改善を前進させる強い思いが込められています。

ガイドラインでは、一次売差マイナスの解消、早期妥結と単品単価の推進に加え、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正が盛り込まれています。また、2017年の薬価制度抜本改革では、国が主導して流通改善を進めるとされましたので、相談窓口を設けたり、直接ヒアリングを行いました。そうした場や日常を通じた様々なコミュニケーションの場において現場で起きていることを把握しながら対応してきたところです。

●相談窓口の設置とQ&Aの作成

この相談窓口については、使い勝手という意味でいろいろな意見があることは私も想像していました。取引先のことを具体的に相談すれば、その後の取引関係に影響を及ぼす恐れがあるという意味で、構造的にはなかなか難しい面があります。しかし、最後の拠り所となり得ることも否定できないわけで、大きな役割を果たしていることは間違いないと思います。

また、相談窓口のみならず、卸の皆さんと話していると、現場では様々なことが起きていること

や、こんな懸念があるという話をお預かりいたします。それらを整理し、公正取引委員会などとも相談した上で、業界の皆さんに具体的に示していく必要があると考えてまいりました。それを結実させたのが2018年7月と9月に出したガイドラインに関するQ&Aです。

私どもとしても現場の声、あるいは起きている問題を伺いながら、ある意味で先手を打つ形でしっかり対応していきたいと思っていますので、心配ごとがあれば相談窓口というチャンネルに限らず私どもにお申し付けいただければと思います。

●適切な仕切り価・割戻し等の設定に向けて

「流通改善ガイドライン」は2018年1月に発出し、4月から適用されています。年度が改まった5月には2018年度一回目の流通改善懇談会を開催いたしました。これに合わせてガイドラインに則った対応がどれくらい図られているか、メーカーと卸の皆さんとの対応状況を報告しました。3月5日に新しい薬価が告示され、その後に仕切り価が出てリポートが提示されたタイミングですので、メーカー各社に仕切り価水準やリポート政策についてのアンケートを行いました。率直に申し上げれば、その回答からは、いわゆる川上取引に関して大きな改善は見られなかったと感じました。ガイドライン発出時点でメーカー各社の予算は既に決まっていることなどから、対応が難しかったことは想像に難くありません。しかしながら、「ガイドライン元年」である2018年の対応として放置すべきではないと考え、会議後も流通当事者の皆さんに問題意識を持ってもらい、仕切り価や割戻しの考え方を整理していくことについて議論しました。

メーカーの皆さんは製薬協の流通適正化委員会を中心に、もう少し広げた形で議論を深め、流通関係者のディスカッションを経て、卸の物的流通や販売、情報、金融の機能に対する割戻しの項目・内容を整理しています。メーカーの皆さんには流通機能に着目した割戻しの設定をお願いしていますので、そこで整理された内容で実現してもらい、また、私どもでは適切な仕切り価・割戻し等の設定について示していますので、ご確認いただき実

行していただくようにお願いします。

流通が川上から川下まで1つの生態系として成立していることを考えると、流通当事者三者が同じ方向を向いていかなければならないでしょう。今後も引き続き、様々な形で関与していきたいと思っています。

薬価制度の抜本改革

●毎年薬価調査、毎年薬価改定について

次に、薬価についても触れたいと思います。

3年前の平成28年に4大臣合意があり、それを踏まえて薬価制度抜本改革が行われました。そのことはこれまでもお話ししてきましたので、本日は立ち入ることを差し控えます。ただ、強調しておきたいのは今後のことです。

毎年薬価調査、毎年薬価改定に関しては、2018年度から2020年度までの3か年連続して全品目の薬価改定が行われます。この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、卸・医療機関・薬局などへの経営の影響を把握した上で、2020年にこれらを総合的に勘案し、中間年の改定をどのようにしていくかを検討し、また具体的な範囲を設定することが決まりました。

●長期収載品や新薬創出加算制度等の見直し

薬価制度に関しては、2020年の薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目になった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討することになっています。

あるいは効能追加の場合の取扱いについて申し上げれば、薬価制度は収載時の値付けにかなり引っ張られる傾向があることは否めません。収載後の状況の変化を織り込む薬価ルールはありますが、特に効能追加では革新性と有用性をいかに評価していくかが課題だとされています。

また、次期改定に向けて、長期収載品の価格引下げ後の置換えの状況、あるいは後発医薬品の上市の状況と安定供給への対応状況などを踏まえて、

長期収載品の段階的引き下げまでの期間、すなわち特許切れから10年間あることについて検討を行うことも宿題になっています。新薬創出加算制度の抜本の見直しについても、企業要件・企業指標などの導入に向けて実態も踏まえつつ検証して次回以降の改定で見直し、反映することを検討するとしています。このような状況になっており、次期改定の2020年4月に向けて議論が行われると思っています。

●次期薬価改定の議論のスケジュール

薬価制度改革に関する議論は中医協が中心になりますが、平成28年改定と平成30年改定の中医協のスケジュールを見ると、キックオフのタイミングも進度もかなり異なっています。平成30年改定では平成28年11月にキックオフし、週に2回のペースで進め、計23回行っています。

それに対して平成28年改定のときは前年の平成27年6月に始まって12月までに12回の議論で終結しました。恐らくこれが通常の改定の際のスケジュールではないかと思っています。次の2020年改定はこの両者の中間くらいになるのではないかと考えています。また、費用対効果や消費税といった課題もありますので、その議論の方向性がある程度見えた後でないとなかなか落ち着いた議論はしづらいのではないかと考えています。

●消費税と費用対効果の議論

そこで重要になってくるのは、消費税と費用対効果の議論のスケジュールです。

消費税に関しては、10月31日の薬価部会で議論が始まり、そこで論点が示されていますが、皆さんが最も注目しているのは薬価改定をいつ行うのかだと思います。2年に一度の改定期間ではないだけに、決めなければならない事項がかなりあります。本日お集まりの皆さんからは、10月しかあり得ないという強いご意見をお預かりしています。一方で、中医協の中で議論としてあるのは、4月、10月は、2019年だけでなく、2020年、2021年、2022年と毎年様々なイベントが控えているということです。診療報酬本体も含めてスケジュールをきち

んと立てることを軸に物事が決まっていくのではないかと考えています。

費用対効果評価も徐々に議論が進んでいます。2019年度以降の本格導入に向けて、これ自体も非常に大きなテーマです。イノベーションをどう評価していくのか、薬価制度との整合性をどう図っていくのかという観点から引き続き議論を注視して参ります。細かいルールを定めて事前の予見可能性を高め公平性を担保する考え方と、専門家による討議を重視してそれに決定を委ねる考え方があるかと思いますが、慎重な議論を続ける必要があります。また、医療経済を中心に議論が進んでいます。もう少し多様な視点がなくていいのかというような議論も恐らく医薬品業界から出てくるのではないかと推測しているところです。

いずれにしろ、費用対効果評価も2018年内あるいは年明けくらいには何らの動きが出てなければ年度内の期限が守れなくなります。2018年度からの本格実施を1年間繰り越していることを考えますと今後議論が加速していくと思われま

●新規医薬品等の保険収載の考え方の議論

最近の話題では、医療保険部会で新規医薬品等の保険収載の考え方について議論されています。

今後、非常に注目されている製品の上市が想定されます。例えば、細胞治療の製品の保険収載が近々に控えている中で、一度整理しておく必要があるということで、2018年の骨太の方針でもしっかり議論するように宿題として出されました。そ



三浦課長に質問する参加者

れを保険局の医療保険部会にお諮りしたものです。費用対効果評価とも密接に関係する話なので、注目していただければと思います。

おわりに

本日のテーマである「流通改善ガイドライン」について、上期においては皆様のご尽力で現場に行き渡り、交渉も含めて徹底していただいたことは、いろいろなところから聞こえてきます。

当然の話ですが、2018年上期で終わっては元も子もありません。2018年度下期、2019年と取引は続きますので、ガイドラインをしっかり根づかせて成果につなげていくことが何より大事だと思っています。忘れてならないのは、3つの課題を指摘されて10年間あまり成果を出してこなかったことです。その点に関しては、この問題解消に業界の皆さんと取り組みたいと思いますので、ご協力をよろしくお願い申し上げます。お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 介護サービスを提供する人数を800万人から1060万人へ増やす必要があるというお話がありました。増やすに当たっての国としてのお考えを教えてください。

三浦 様々な方策を組み合わせを進めています。介護職には介護福祉士という国家資格がありますが、キャリアラダーがあまりないという指摘を受けています。そこで、キャリアを磨いて専門性を高めることで上のポジションに就くことができる道筋を描いていくことにも取り組んでいます。介護職の魅力づくりも大事で、そのために何が必要かも検討しています。その中で、例えば介護職の賃金が上がるような処遇改善加算も設けました。

また、介護助手など、もう少し広がりがある担い手を考えてもいいのかもしれない。デスクワークの負担を軽減するなど、介護職が専門性を発揮できる環境を整える必要もあるでしょう。そのような形で人材確保に努めたいと考えています。