

主な論点と改革の方向性

我が国の医療・介護制度の特徴と改革の視点

わが国の医療・介護制度の特徴

国民皆保険

フリーアクセス

自由開業制

出来高払い

患者側

- 低い患者負担であるため、コストを抑制するインセンティブが患者側に生じにくい構造。
- フリーアクセスゆえに誰もがどんな医療機関にも受診可能である。

医療機関側

- 患者の受入数や診療行為数が増加するほど収入が増える構造。
- 患者と医療機関側との間で大きな情報の非対称性が存在。

・ 少子化の進展による支え手の減少
・ 高齢化の進展による受給者の増加や疾病構造の変化

医療・介護費の増大を招きやすい構造

・ イノベーションによる医療の高度化等の進展

国民皆保険を維持しつつ、制度を持続可能なものとしていくための医療・介護制度改革の視点

高齢化の進展を踏まえた医療・介護提供体制の確保

- 高齢化による疾病構造の変化等を踏まえた効率的な医療提供体制、地域包括ケアシステムの構築（緩やかなアクセス制限を含む）

大きなリスクは共助 小さなリスクは自助

- 個人で対応できない大きなリスクには共助でカバーする一方、小さなリスクは自助で対応することとし、給付を重点化

年齢ではなく負担能力に応じた公平な負担

- 年齢により異なる負担とするのではなく、資産の保有状況等も含めた負担能力に応じた負担とし、全世代で支え合う仕組みを構築

公定価格の適正化・包括化等を通じた効率的な医療・介護

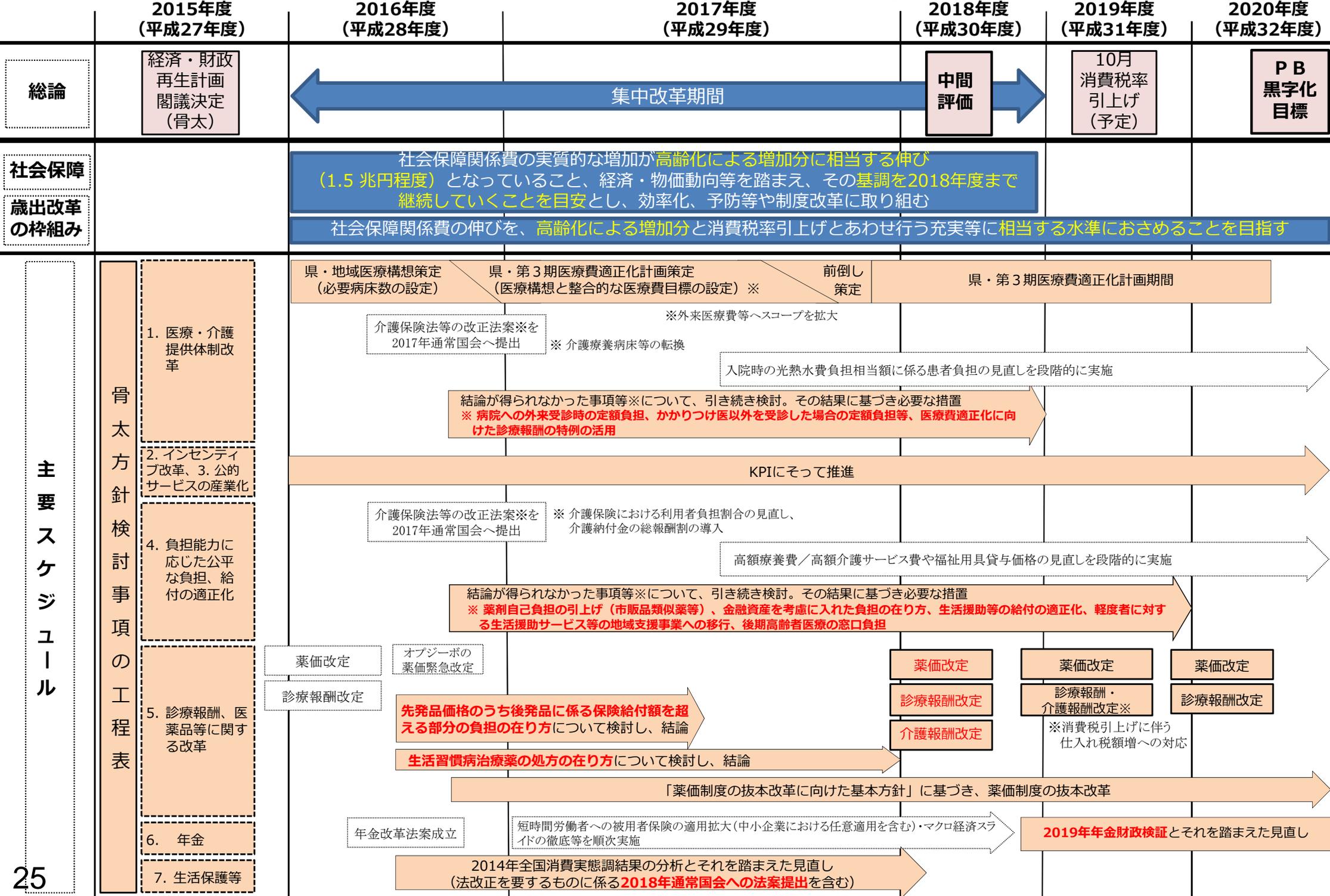
- 診療報酬・介護報酬の適正化や包括的かつ簡素な仕組みへの見直し、薬価制度改革等を通じ、効率的な医療・介護サービスを提供

医療・介護制度改革の視点と具体的な検討項目

視点	高齢化の進展を踏まえた医療・介護提供体制の確保	大きなリスクは共助 小さなリスクは自助	年齢ではなく負担能力に応じた公平な負担	公定価格の適正化・包括化等を通じた効率的な医療・介護
今後の検討事項※	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地域医療構想に沿った医療提供体制の実現 ○ 医療費適正化計画の策定・実現（外来医療費に係る地域差の是正等） ○ 医療費適正化に向けた診療報酬の特例の活用（～29年度末） ○ 病床再編等に向けた都道府県の体制・権限の整備（～32年央） ○ かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担（～29年末／～30年度末） ○ 介護療養病床等の効率的なサービス提供体制への転換 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 入院時の光熱水費相当額に係る負担の見直し ○ 市販品類似薬に係る保険給付の見直し（～30年度末） ○ 軽度者に対する生活援助サービスその他の給付のあり方（30年度改定／～31年度末） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高額療養費の見直し ○ 後期高齢者の保険料軽減特例の見直し ○ 金融資産等を考慮に入れた負担を求める仕組みの医療保険への適用（～30年度末） ○ 後期高齢者の窓口負担のあり方（～30年度末） ○ 高額介護サービス費の見直し ○ 介護保険における利用者負担 ○ 介護納付金の総報酬割導入 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 診療報酬・介護報酬の適正化 ○ オプジーボの薬価引下げ ○ 薬価制度の抜本改革（毎年薬価調査・改定、費用対効果評価の本格導入等）（具体的内容等につき29年中に結論） ○ 先発品価格のうち後発品に係る保険給付を超える部分の負担（～29年央） ○ 生活習慣病治療薬等の処方のあり方（～29年度末） ○ 介護の福祉用具貸与価格の見直し
「工程表」の整理	医療・介護提供体制改革	負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化		診療報酬、医薬品等に係る改革

※ 緑字は計画等を踏まえて現在改革を実施中の事項、青字は29年度編成に当たって一定の結論を得た事項、赤字は今後検討する事項。（括弧書きは検討期限）

経済財政再生計画と改革工程表のスケジュール（社会保障関係）



「経済・財政再生計画」における社会保障改革の基本的な考え方・時間軸

「経済財政運営と改革の基本方針2015(骨太2015)」「平成27年6月30日閣議決定」

基本的な考え方

- 社会保障・税一体改革を確実に進めつつ、経済再生と財政健全化及び制度の持続可能性の確保の実現に取り組み、世界に冠たる国民皆保険・皆年金の維持そして次世代へ引き渡すことを目指した改革を行う。
- インセンティブ改革による多様な主体の行動変化による効率化に取り組みとともに、社会保障関連分野の産業化に向けた取組を進める。
- ①自助を基本に公助・共助を適切に組み合わせた持続可能な国民皆保険、②経済成長と両立する社会保障制度、③人口減少社会に合った公平で効率的な医療等の提供、④健康で生きがいのある社会、⑤公平な負担で支え合う制度、の基本理念に基づいて取り組む。

- 増大していく公的社会保障の給付について、効率化・重点化のための改革を行い、経済再生の取組による社会保障財源の増収と併せ、少なくとも、社会保障における次世代への負担の先送りを拡大させないようにする。

- 安倍内閣のこれまで3年間の経済再生や改革の成果と合わせ、社会保障関係費の実質的な増加が高齢化による増加分に相当する伸び(1.5兆円程度)となっていること、経済・物価動向等を踏まえ、その基調を2018年度(平成30年度)まで継続していくことを目安とし、効率化、予防等や制度改革に取り組む。

- この点も含め、2020年度(平成32年度)に向けて、社会保障関係費の伸びを、高齢化による増加分と消費税率引上げとあわせ行う充実等に相当する水準におさめることを目指す。(※充実等の「等」は公経済負担)

2015年度予算	31.5兆円	
+高齢化に伴う伸び相当	+2兆円強~2.5兆円	+3兆円後半 ~4兆円程度
+社会保障の充実等	+1.5兆円程度	
2020年度見込み	35兆円~35.5兆円程度	年平均2%以上の伸び

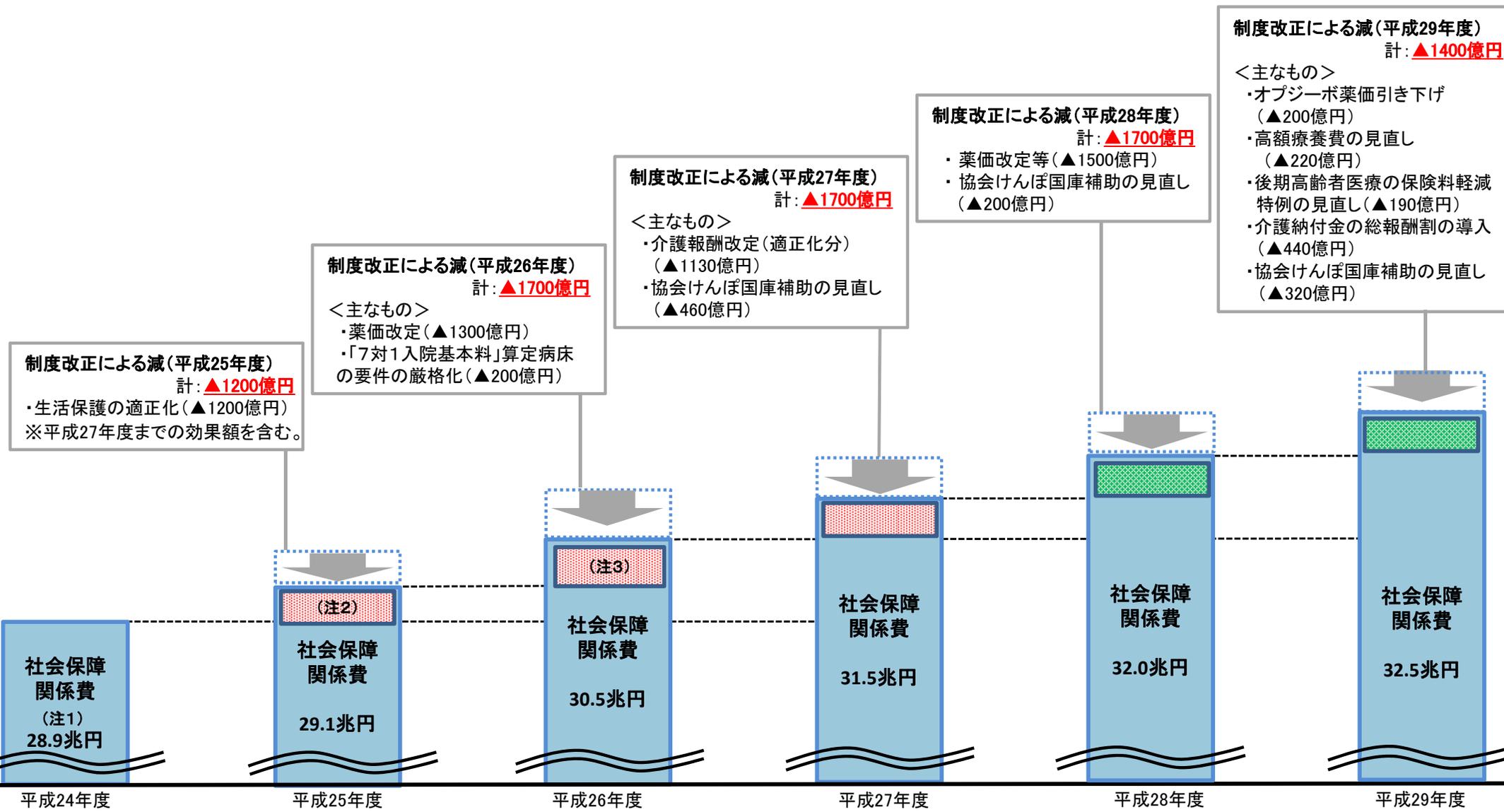
時間軸

- 社会保障・税一体改革を確実に進めるとともに、団塊の世代が後期高齢者になり始める2020年代初め以降の姿も見据えつつ、主要な改革については2018年度(平成30年度)までの集中改革期間中に集中的に取組を進める。2020年度(平成32年度)までの検討実施に係る改革工程を速やかに具体化していく中で、予断を持たずに検討する。平成27年度からできる限り速やかに取組を進める。

〔備考〕 予算編成の基本方針(平成27年11月27日閣議決定)

歳出改革については、経済財政諮問会議の下に設置された経済・財政一体改革推進委員会において、主要歳出分野ごとの成果指標(KPI)設定や改革工程表の策定、誰もが活用できる形での情報開示(見える化)の徹底など、計画の具体化を進め、今後、改革工程表に沿って、着実に実行する。また、同委員会において、改革の進捗管理、点検、評価を行う。

最近の社会保障関係費の伸びについて



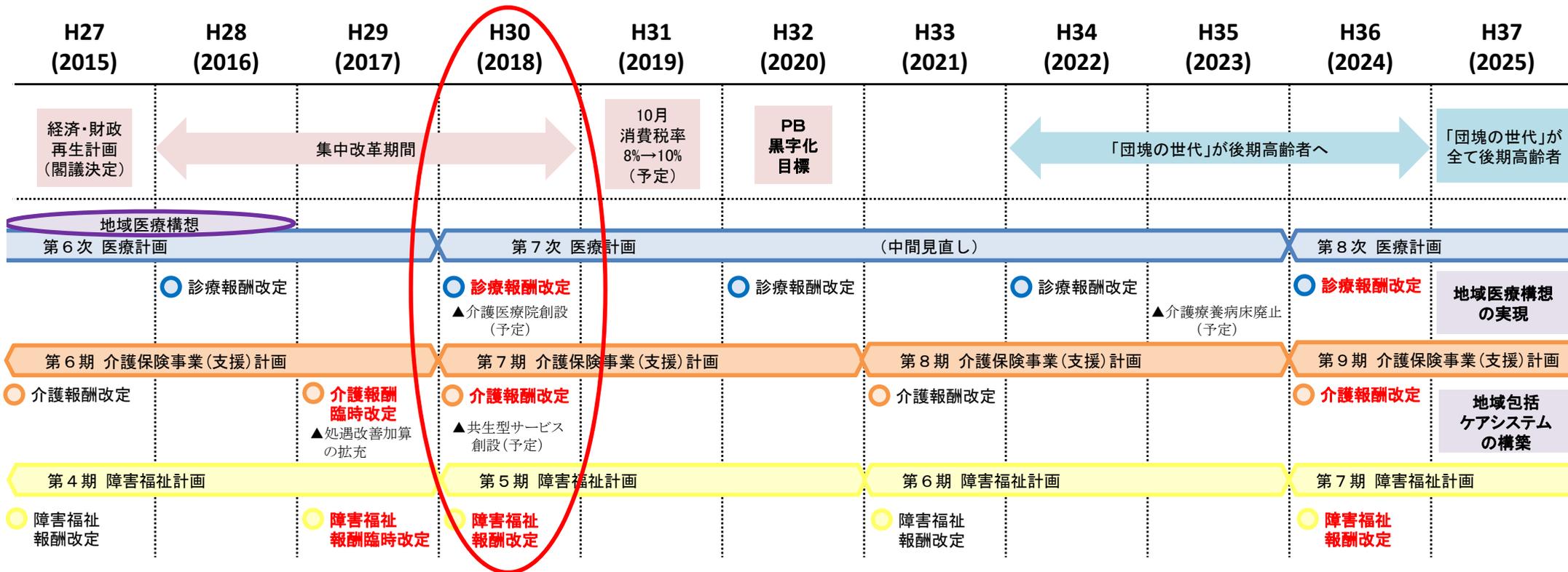
部分が、社会保障の充実等を除く25～27年度の実質的な伸びであり、年平均+0.5兆円程度

部分が、28年度、29年度の実質的な伸びであり、年+0.5兆円程度

(注1) 年金国庫負担2分の1ベースの予算額。
 (注2) 基礎年金国庫負担の受入超過による精算(▲0.3兆円)の影響を含めない。
 (注3) 高齢者の医療費自己負担軽減措置等に係る経費の当初予算化(+0.4兆円)の影響を含めない。
 (注4) 社会保障関係費の計数には、社会保障の充実等を含む。

平成30年度診療報酬・介護報酬同時改定

- 平成30年度に予定されている6年に1度の診療報酬・介護報酬同時改定においては、地域医療構想の実現や地域包括ケアシステムの構築等の観点から、病床機能の分化・連携、在宅医療・介護の連携強化といった分野横断的な課題について、一体的な対応を図ることが重要。
- 「団塊の世代」が全て後期高齢者となる2025年に向けて、効率的な医療・介護提供体制の構築を目指す必要。



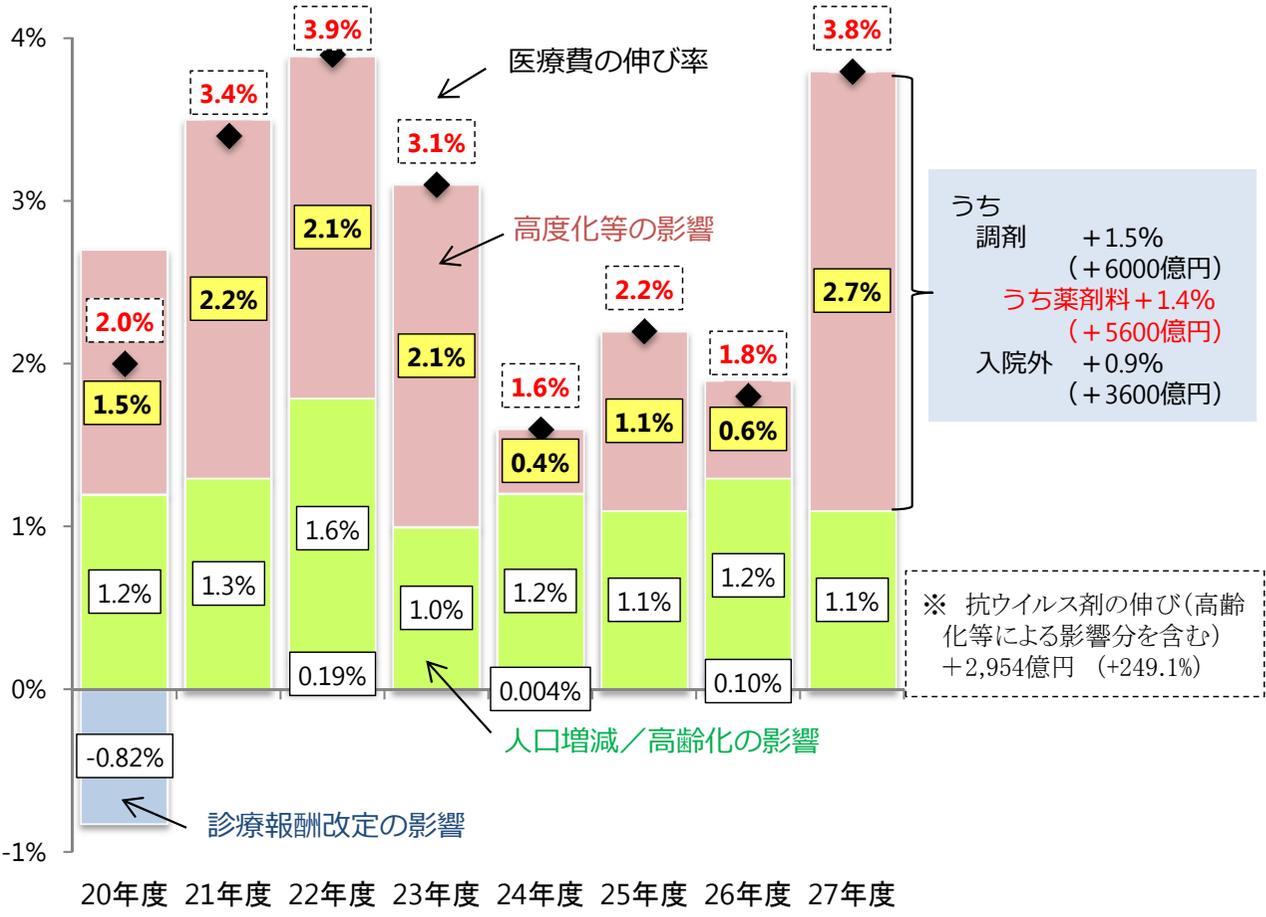
同時改定において議論すべき主な分野横断的課題

- 急性期から回復期、慢性期、在宅医療までの医療機能の分化・連携の推進（介護療養病床等の効率的な提供体制への転換を含む）
- 医療サービスと介護サービスの連携の強化（入退院時における連携、介護保険施設における医療ニーズや看取りへの対応など）等

薬価制度の抜本改革

- 医療技術の進歩により、昨今、一人あたり年間最大数千万円、売上げ全体で数千億円規模と見込まれる非常に高価な新薬が生まれており、今後もこうした新薬が生まれていくことが見込まれる。
- 国民医療費は、近年、高齢化以外の要因（高度化）による伸び率は比較的低かったが、27年度は、高額薬剤の影響もあり、高度化等要因の伸び率は高いものとなった。

◆ 医療費の伸び率の要因分解



◆ 高額薬剤の例

販売名 (収載年月)	会社名	薬効 [適応]	費用
オブジーボ 点滴静注 (26年9月)	小野薬品工業 / プリストル・マイヤーズ	その他の腫瘍用薬 (注射薬)	約1,400万円/人 (体重50kg, 1年間の場合)
キイトルーダ 点滴静注 (28年9月)	MSD	(免疫チェックポイント阻害薬) [非小細胞肺癌等]	約1,400万円/人 (1年間の場合)
ソバルディ錠 (27年5月)	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス剤 (内用薬) [C型肝炎]	約355万円/人 (12週間)
ハーボニー 配合錠 (27年8月)	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス剤 (内用薬) [C型肝炎]	約460万円/人 (12週間)

※ 中医協資料に基づき作成

◆ 国内開発中の免疫チェックポイント阻害薬 (抗がん剤)

作用機序	一般名	会社名
抗CTLA-1抗体	トレメリルマブ	アストラゼネカ
抗PD-L1抗体	アテゾリズマブ	中外製薬
	デュルバルマブ	アストラゼネカ
	アベルマブ	メルクセローノ/ファイザー

(出所) AnswersNews 2017/3/13

【改革の方向性】 (案)

- 今後、高価な新薬が生まれる状況にあっても、公的医療保険制度が、重要な疾病リスクを適切にカバーしつつ、制度の持続可能性を維持していく必要。このため、薬価制度について、昨年末に決定した「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、改革を実行し、国民負担を軽減すべき。

世界売上上位15品目(2001年・2015年)

○ 2001年と2015年の世界売上げ上位品目を比較すると、近年は、1品目の売上高が大きく増加している。また、バイオ医薬品の占める割合が増加している。

2001年

2015年

製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
1 ゴール(リホパス)	シンバスタチン	高脂血症薬	メルク	6,670	26%
2 リピトール	アトルバスタチン	高脂血症薬	ファイザー	6,449	28%
3 オメプラール/ プリロセック	オメプラゾール	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684	▲7%
4 ノルバスク	アムロジピン	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582	7%
5 メパロチン/ プラバコール	プラバスタチン	高脂血症薬	三共/BMS	3,509	5%
6 <u>プロクリット/ エプレクس</u>	<u>エポエチンアルファ</u>	<u>腎性貧血</u>	<u>J&J</u>	<u>3,430</u>	<u>27%</u>
7 タケプロン	ランソプラゾール	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212	25%
8 クラリチン/D	ロラタジン	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159	5%
9 セレブレックス	セレコキシブ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114	19%
10 ジプレキサ	オランザピン	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087	31%
11 グルコファージ	メトホルミン	糖尿病薬	独メルク/BMS	2,682	55%
12 セロクサット/ パキシル	パロキセチン	抗うつ剤SSRI	グラクソ・スミスク イン	2,674	16%
13 パイオックス	ロフェコキシブ	Cox2阻害剤	メルク	2,555	18%
14 ゴロフト	セルトラリン	抗うつ剤SSRI	ファイザー	2,366	11%
15 <u>エポジェン(エス ポー)</u>	<u>エポエチンアルファ</u>	<u>腎性貧血</u>	<u>アムジェン</u>	<u>2,150</u>	<u>10%</u>

製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
1 ソバルディ /ハーボニー	ソフォスブビル/ デイパスビル	慢性C型肝炎	キリアド・サイエン シス	19,140	54%
2 <u>ヒュミラ</u>	<u>アダリムマブ</u>	<u>関節リウマチ /クローン病</u>	<u>アッヴィ/エーザイ</u>	<u>14,357</u>	<u>11%</u>
3 エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ /クローン病	アムジェン /ファイザー/武田	9,036	1%
4 <u>レミケード</u>	<u>インフリキシマブ</u>	<u>関節リウマチ /クローン病</u>	<u>J&J/メルク /田辺三菱</u>	<u>8,931</u>	<u>▲10%</u>
5 <u>リツキサ</u>	<u>リツキシマブ</u>	<u>抗がん剤 /抗リウマチ</u>	<u>ロシュ/バイオジェン</u>	<u>8,675</u>	<u>▲1%</u>
6 ランタス	インスリングルキニン ナログ	糖尿/インスリン	サノフィ	7,090	▲11%
7 <u>アバスタ</u>	<u>ベバシズマブ</u>	<u>転移性結腸がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>6,959</u>	<u>9%</u>
8 <u>ハーセプチン</u>	<u>トラスツズマブ</u>	<u>HER2乳がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>6,807</u>	<u>10%</u>
9 ジャヌビア	シタグリブチン /配合剤	2型糖尿病 /DPP4	メルク/小野薬品 /アルミラル	6,324	0%
10 <u>プレバナー</u>	<u>肺炎球菌ワクチン</u>	<u>ワクチン</u>	<u>ファイザー</u>	<u>6,245</u>	<u>40%</u>
11 <u>レブリミッド /ルブラミッド</u>	<u>レナリドミド</u>	多発性骨髄腫	セルジーン	5,801	16%
12 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	5,775	▲9%
13 <u>アドエア /セレタイド</u>	<u>サルメテロール /フルチカゾン</u>	抗喘息 /COPD	GSK/アルミラル	5,663	▲14%
14 リリカ	プレガバリン	神経疼痛 /てんかん	ファイザー /エーザイ	5,044	▲6%
15 <u>アイリーア</u>	<u>アフリベルセプト</u>	<u>加齢黄斑変性</u>	<u>リジエネロン /バイエル/参天</u>	<u>4,837</u>	<u>47%</u>

※ 網掛けはバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出所: ユートブレイン(ファルマ・フューチャー2002 NO.136)、ゼジデム・ストラテジックデータ(株) ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future(2015年5月号)」をもとに厚生労働省が作成した資料から引用。

研ファーマ・ブレイン発行「NEW Pharma Future」(2016年6-7月号)(医薬経済社)をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針①

（平成28年12月20日）

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目^(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

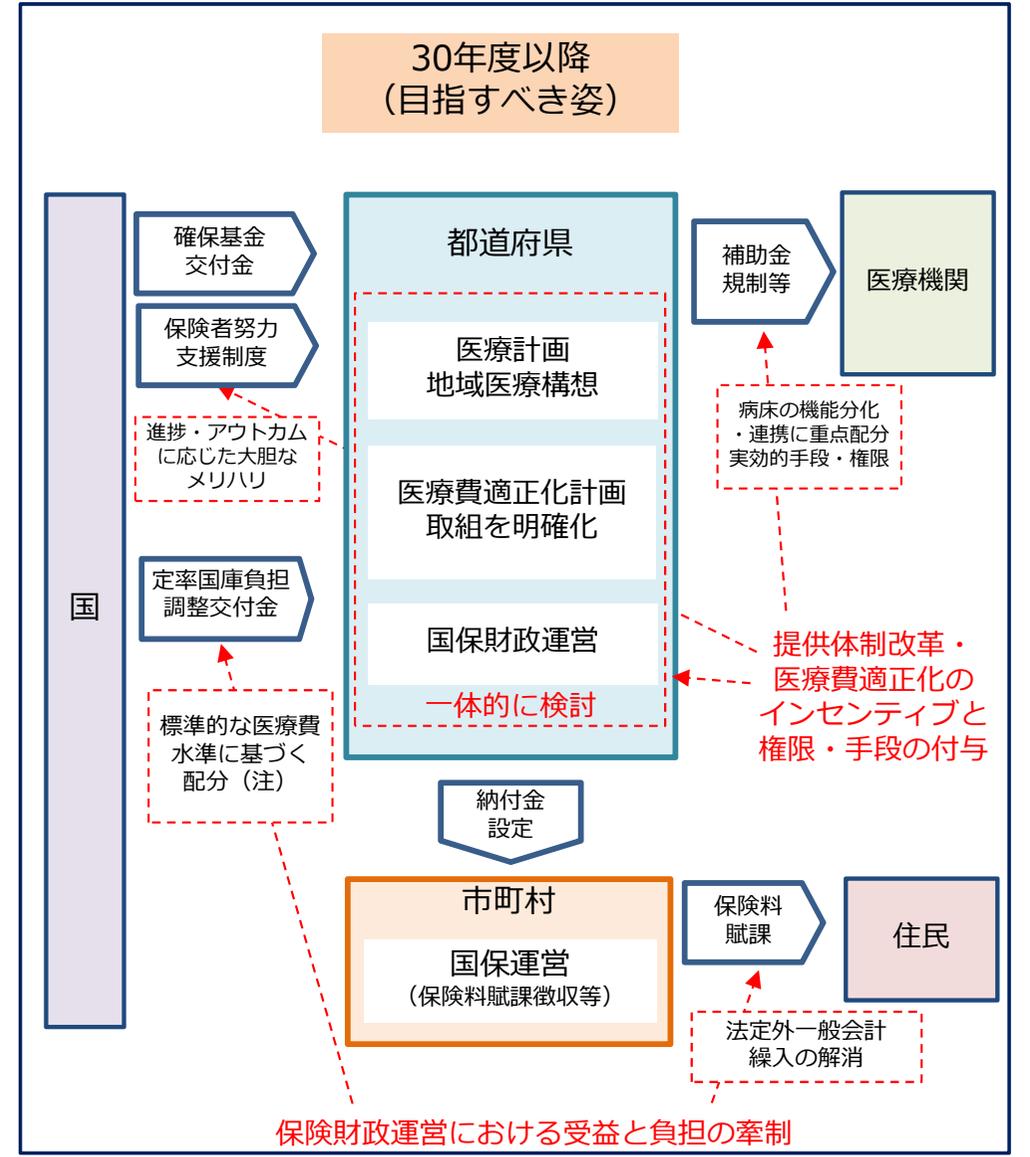
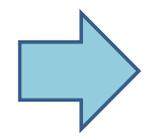
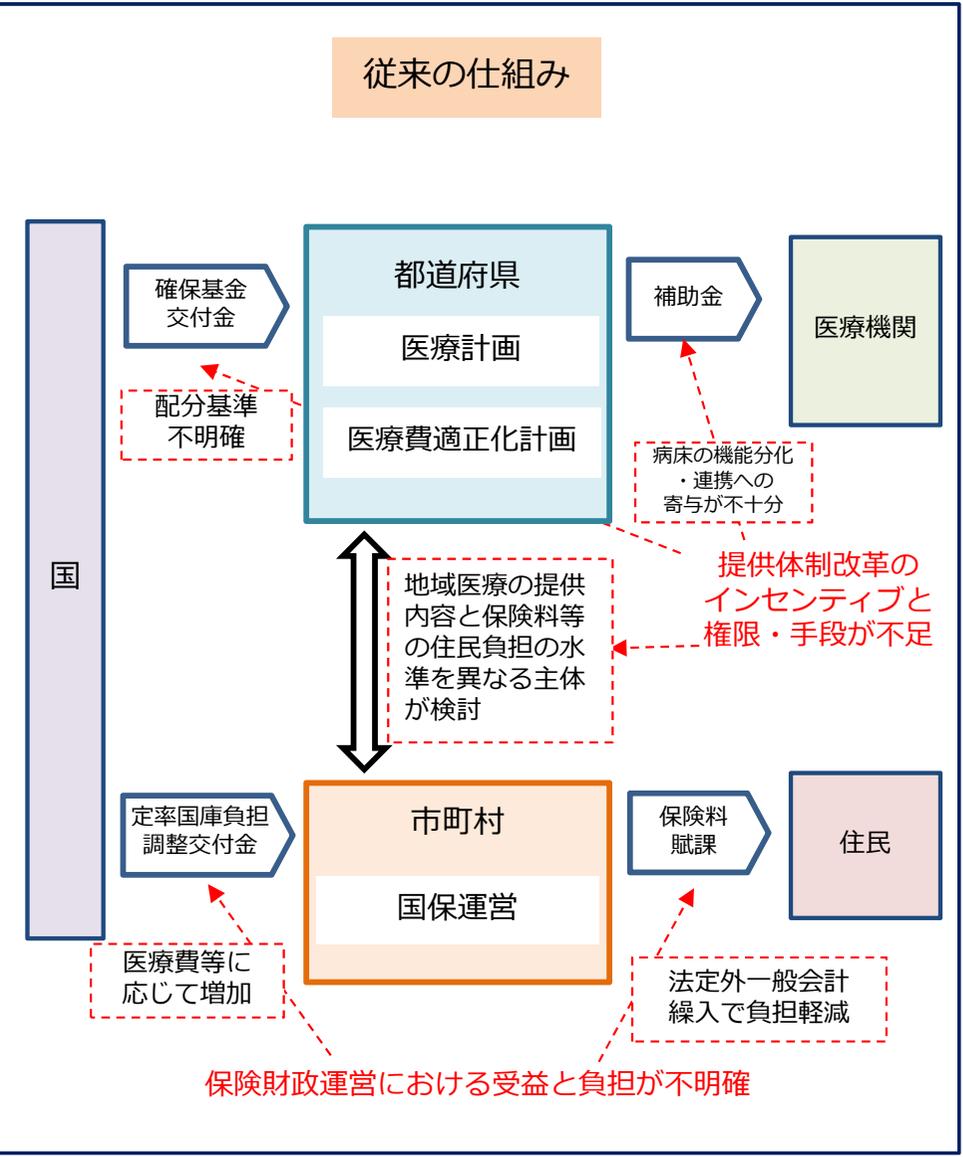
なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

医療分野での都道府県のガバナンス強化(基本的考え方)

- 平成30年度から、都道府県において、地域医療構想の実現に向けた医療提供体制改革、医療費適正化計画の推進、国民健康保険の財政運営を一体的に担うようになる。
- 都道府県に実効的な手段・権限を付与するとともに、取組の結果に応じた強力なインセンティブを設けることで、医療保険・医療提供体制を通じたガバナンス体制を構築する必要。



	手段・権限の付与	インセンティブの強化
地域医療構想の 着実な推進	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 客観的・定量的指標に基づく病床機能報告の実施とこれによる進捗把握 ➤ 慢性期病床の地域差是正・受け皿への移行に向けた地域における標準的な意思決定プロセスの整備 ➤ 病床再編に向けた都道府県の権限の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 都道府県ごとの地域医療構想の進捗状況の公表 ➤ 進捗に応じた保険者努力支援制度等や地域医療介護総合確保基金の配分 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 受益と負担の牽制による保険財政運営 <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県が国保の財政運営の責任主体となり、市町村ごとの納付金や標準保険料率を決定 ・ 標準的な医療費水準^(注)に基づく国保普通調整交付金等の配分 ・ 法定外一般会計繰入の解消 </div> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療費等のアウトカム指標に応じた保険者努力支援制度等の配分
医療費適正化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 二次医療圏・市町村等の医療内容の可視化 ➤ 地域における医療関係者を含めた医療費適正化に向けた協議の枠組みの構築 ➤ 高確法14条（地域別診療報酬の特例）の活用 	<p>(注) 全国平均の性・年齢構成別一人当たり医療費をもとに、性・年齢構成を当該自治体と等しくした場合の医療費水準。</p>