

国立病院機構等の経営状況

○ 国公立病院の収益状況をみると、病床確保料等の異例の措置により、令和2年度以降大きく改善。マクロで見れば多額の積立金が蓄積されている状態。国立病院機構等の独立行政法人の中期目標の期間の最後の事業年度に有する積立金は、次の中期目標の期間の業務の財源に充てるものを除き、関連法令に基づき、国庫への納付が求められている。

経常損益

流動資産

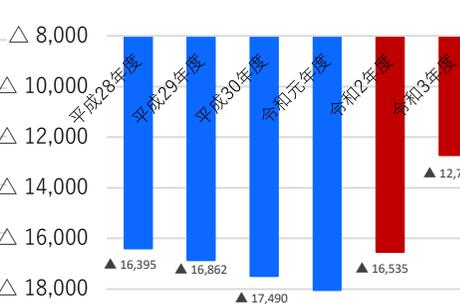
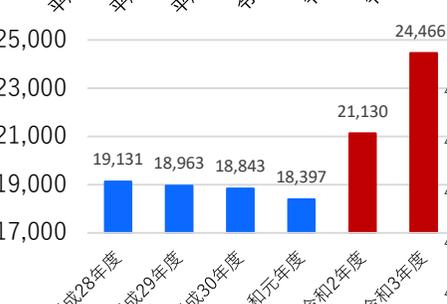
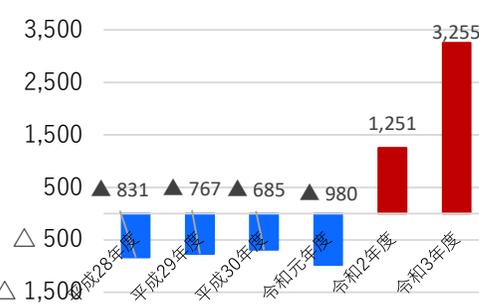
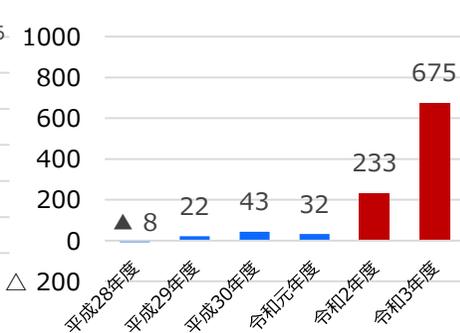
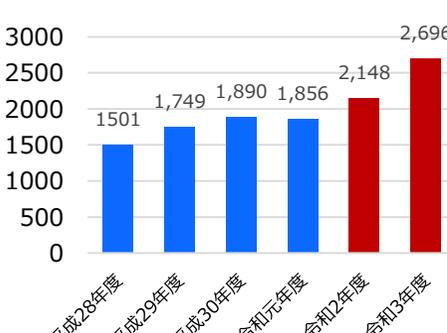
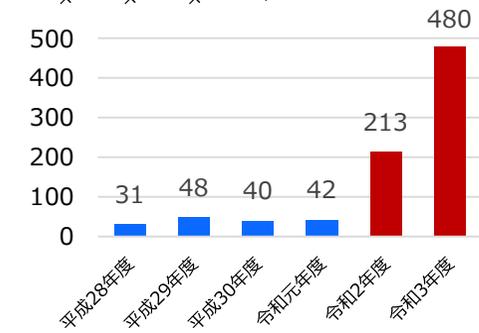
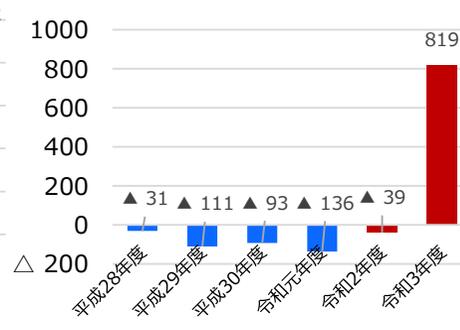
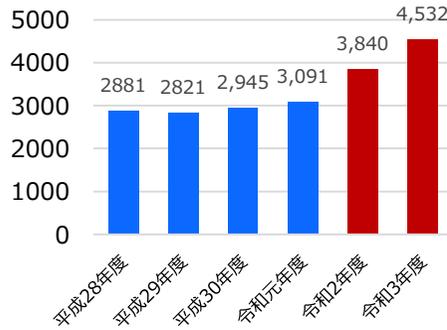
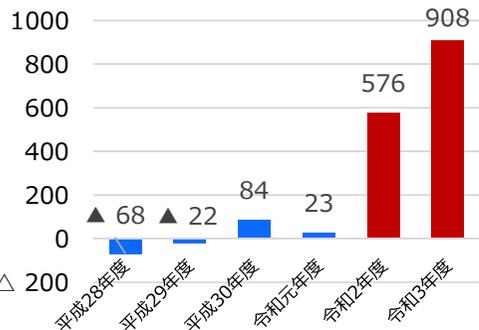
利益剰余金（積立金）
/繰越欠損金

◆積立金に関する法律

独立行政法人国立病院機構法
(積立金の処分)
第十七条
2 機構は、前項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。 など

※独立行政法人地域医療機能推進機構法にも同様の記載

(単位：億円)



■「コロナ禍と医療イノベーションの国際比較」 (キャングローバル戦略研究所)

2022年9月20日

筆者は、・・・国立病院、地域医療機能推進機構（JCHO）病院、労災病院という厚生労働省直轄の病院群が2020年度に巨額のコロナ医療対策補助金を受け取りながら実際にはその一部しか使わず大幅増益となったことに疑問を呈した。しかし、・・・米・英・加・豪など他の先進諸国では見られない異常事態は是正されるどころか2021年度にさらに膨張していた。

リフィル処方箋

- 令和4年度診療報酬改定における大臣合意では、リフィル処方箋の導入・活用促進による医療費効率化効果を改定率換算で▲0.1%（医療費470億円程度）と見込んでいるが、その早急な検証が必要である。

（注）下記のリフィル処方箋受付割合（0.053%）を基に単純計算すると年間▲20億円程度（改定率換算で▲0.005%程度）の医療費削減効果にとどまる。

- 制度の普及促進に向けて周知・広報を図るべきである。あわせて、積極的な取組を行う保険者を各種インセンティブ措置により評価していくべきである。

◆大臣折衝事項（令和3年12月22日）

リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化

▲0.10%

症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う

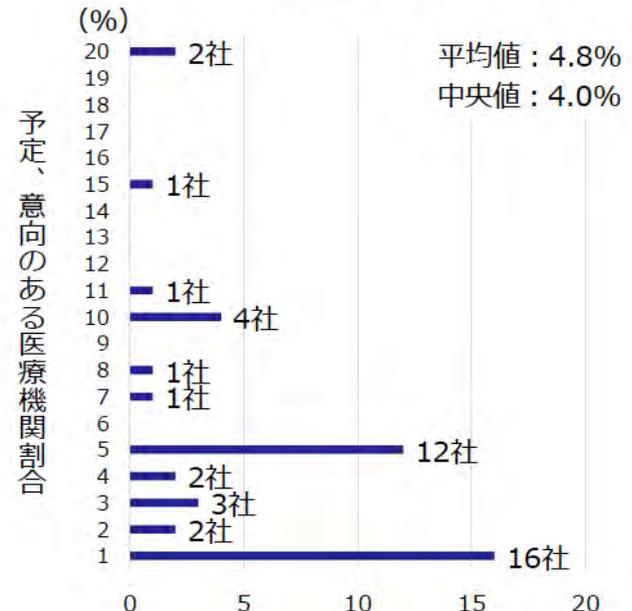
◆日本保険薬局協会による調査（回答期間：2022年5月24日（火）～6月6日（月））

問. リフィル処方箋の受付割合（有効N=67社）



問. リフィル処方箋発行の予定、意向がある医療機関のおおよその割合%を教えてください。

（有効N=45社）



薬剤費の状況

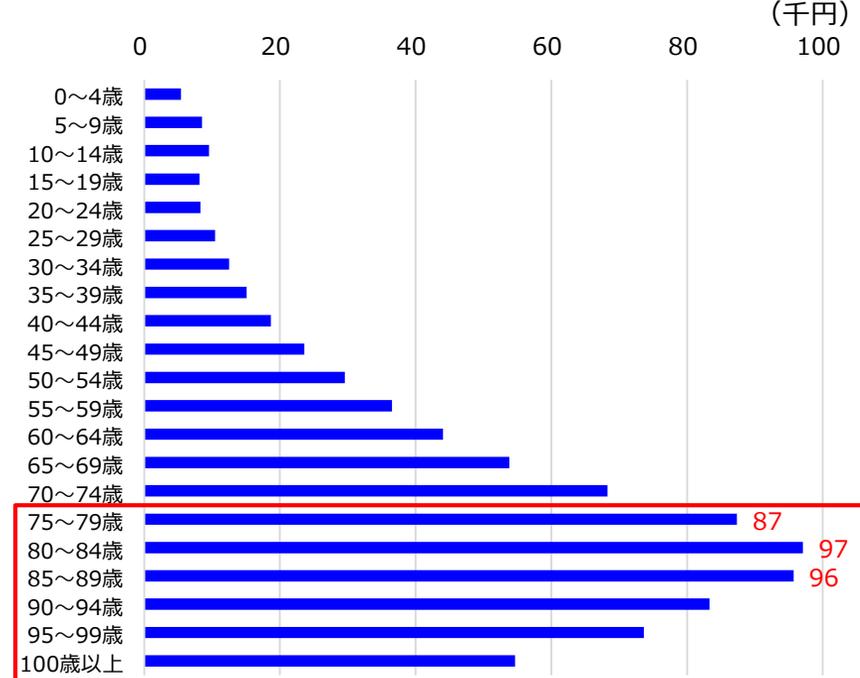
- 既存薬価の改定率は例年マイナスとなっているが、**薬剤使用量の増加や新規医薬品の保険収載により、薬剤費総額は、経済成長を上回って推移している。**
- また、**高齢化の進展に伴い、今後、更なる薬剤費の増加も見込まれる**ところ。さらに、**新型コロナ禍では、先に述べたとおり、ワクチンを含む医薬品の購入に対し、多額の予算が計上されていることにも留意すべき**である。

2010年（H22年）比（%）



2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

◆年齢階級別の1人当たり薬剤料〔内服薬〕（令和3年度）



※「薬剤料」とは、調剤報酬明細書の「処方」欄に記録された用量、「調剤数量」欄に記録された調剤数量及び薬価から、個別の薬剤ごとに算出した金額をいう。

（出所）厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」「人口推計」

◆コロナ治療薬・ワクチンの購入状況

2020年度：8,474億円
（治療薬522億円、ワクチン7,952億円）

2021年度：10,000億円
（治療薬3,374億円、ワクチン6,626億円）

新規収載 (品目ベース)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
	112	61	88	69	124	70	108	55	96	54	63

※1 2021年8月4日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料、内閣府「国民経済計算年次推計」を基に作成。
 ※2 2010年を100とした指数で、当該年度の変動率及び改定率を前年度の指数に乘じたもの。

(参考) 毎年薬価調査・毎年薬価改定に関する政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2014」(2014年6月)

薬価調査、更には薬価改定が2年に1度となっている現状の下では、医薬品の取引価格が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定期間据え置かれているため、患者負担、保険料負担、公費負担に影響を与えている。

このような現状を踏まえ、調査・改定に係るコストにも適切に配慮しつつ、他の統計に与えている影響や市場価格形成の状況を勘案して、市場実勢価格を適正に反映できるよう、薬価調査・薬価改定の在り方について、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、その頻度を含めて検討する。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」

(2016年12月、内閣官房長官、内閣府特命担当大臣(経済財政政策)、財務大臣及び厚生労働大臣 合意)

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。

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。

「薬価制度の抜本改革について 骨子」(2017年12月、中央社会保険医療協議会)

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 対象品目の範囲については、平成33年度(2021年度)に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

「経済財政運営と改革の基本方針2018」(2018年6月)

毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。

「経済財政運営と改革の基本方針2020」(2020年7月)

本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

「2021(令和3)年度薬価改定の骨子」(2020年12月、中央社会保険医療協議会)

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率(8.0%)の0.5倍~0.75倍の中間である0.625倍(乖離率5.0%)を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

米国における薬価の見直し

- 米国では物価上昇の中で国民負担を軽減するため、特例的に医療保険（メディケア）の薬価を引き下げる法案を成立させた。

◆ バイデン米大統領の一般教書演説（2022年3月1日）（抄）

「インフレに対抗する1つの方法は、賃金を下げ、アメリカ人をより貧しくすることだ。しかし、私はインフレと戦うもっといい計画を持っている。

賃金を下げるのではなく、コストを落とすのだ。…

インフレと対峙する私の計画は、あなたの（生活）コストを下げ、債務を減らすだろう。…

第1に、処方薬のコストを削減する。インスリンを見てほしい。米国人の10人に1人が糖尿病を患っている。…

…20万人いる若い1型糖尿病患者のために、インスリンの費用上限を月額35ドルにしよう。そうすれば誰もが買えるようになる。

それでも製薬会社は十分に収益を上げられるだろう。そして、バージニア州が既に実施しているように、**メディケア（高齢者向けの公的医療保険）に処方薬の値下げ交渉をさせよう。**」

（出所）日本経済新聞（2022年3月2日）

◆ 米国処方薬価改革（2022年8月16日成立）のポイント

- ✓ メディケア（高齢者等向け公的医療保険）に対し製薬会社との価格交渉を行う権限を付与
 - ー 従来は価格交渉禁止。製薬会社は自由に価格設定が可能であり、米国の薬価上昇の一因とされていた
 - ー 2023年以降、支出総額が大きい10~20の処方薬について、交渉を開始予定（交渉後の価格は2026年以降適用開始）
- ✓ インフレ率以上に値上げされた薬について、製薬会社に対しインフレ率との差分をメディケアに返還させる仕組みを導入

など

（参考）米国の公的医療保険制度

メディケア	<ul style="list-style-type: none">• 65歳以上の高齢者、身体障害者、末期腎不全患者を対象• パートA（入院治療等が対象）、パートB（外来診療等が対象）、パートD（処方薬が対象）が存在• 連邦政府が運営
メディケイド	<ul style="list-style-type: none">• 低所得者を対象（州によって受給資格等が異なる）• 州政府と連邦政府が運営

毎年薬価改定の「完全実施」の必要性①

- 2年に1度とされていた薬価改定について、**令和3年度（2021年度）から毎年薬価改定**が実現することとなった。ただし、当該改定においては、平均乖離率8%の0.625倍（乖離率5%）を超える、**価格乖離の大きな品目に限定して対象**とすることとされ、結果として、改定対象品目数が約7割にとどまり、それまでの改定より狭くなった。**令和3年度においても医薬品市場は拡大しているとの指摘**もあり、令和5年度薬価改定については、物価高における国民の負担軽減の観点から、**完全実施を実現すべき**である。
- また、**調整幅のあり方**については、令和4年度診療報酬改定における大臣合意において、**引き続き検討**することとされた。価格の高低を問わず全医薬品について一律に2%という水準が約20年間固定されている。水準の合理的な根拠の説明もないままに、薬価改定の効果を目減りさせ、保険料負担・患者負担・公費負担を嵩上げしていることは妥当ではない。可及的速やかに、**廃止を含めて制度のあり方を見直し、少なくとも段階的縮小を実現すべき**である。

◆「毎年薬価改定の実現について」

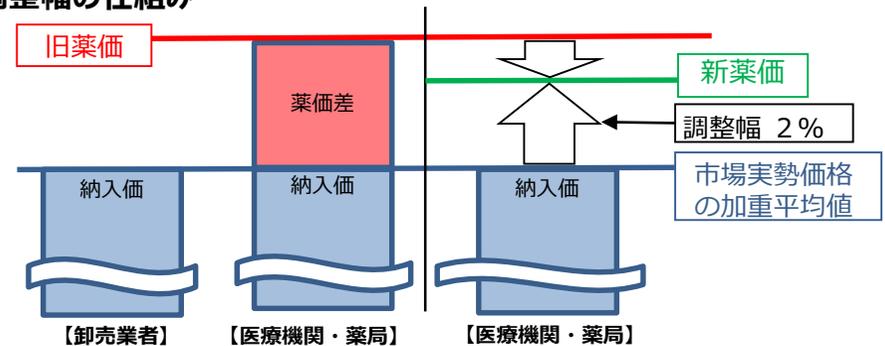
内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意
(令和2年12月17日)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

◆薬価改定における調整幅の仕組み



◆調整幅の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】

大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】

「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%）※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%）※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%）

毎年薬価改定の「完全実施」の必要性②

- 令和3年度改定では、検討期間が限られる中で、**既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動してその影響が補正されるものを適用し、それ以外のは適用しなかったが**、令和3年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中医協了承）において「今後の薬価改定に向け、…既収載品目に係る算定ルールの適用の可否等も含め検討を行う」とされた。
- 毎年薬価改定が行われる中で、2年に1度しか適用されないルールがあるのは説明が困難。例えば、不採算品再算定が適用されないことは安定供給にも影響を与え得るもの。また、新薬創出加算の控除などについては、収載のタイミングによる不公平も生じるもの。こうしたことから、**令和5年度改定では、実勢価改定と連動しない算定ルールについても全て適用すべき**である。

◆ 令和3年度改定で未適用となった主な薬価算定ルール

項目	概要
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定
追加承認項目等の加算	小児や希少疾患にかかる効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算
新薬創出等加算の累積額の控除	後発品収載又は上市後15年経過によるこれまでの加算の累積額を控除
長期収載品の薬価改定	後発収載後5 - 10年や10年超経過した先発品を後発品の置き換え率に応じて引下げ

※最低薬価の維持、基礎的医薬品の薬価維持、新薬創出加算の加算、後発医薬品の価格帯集約については適用している

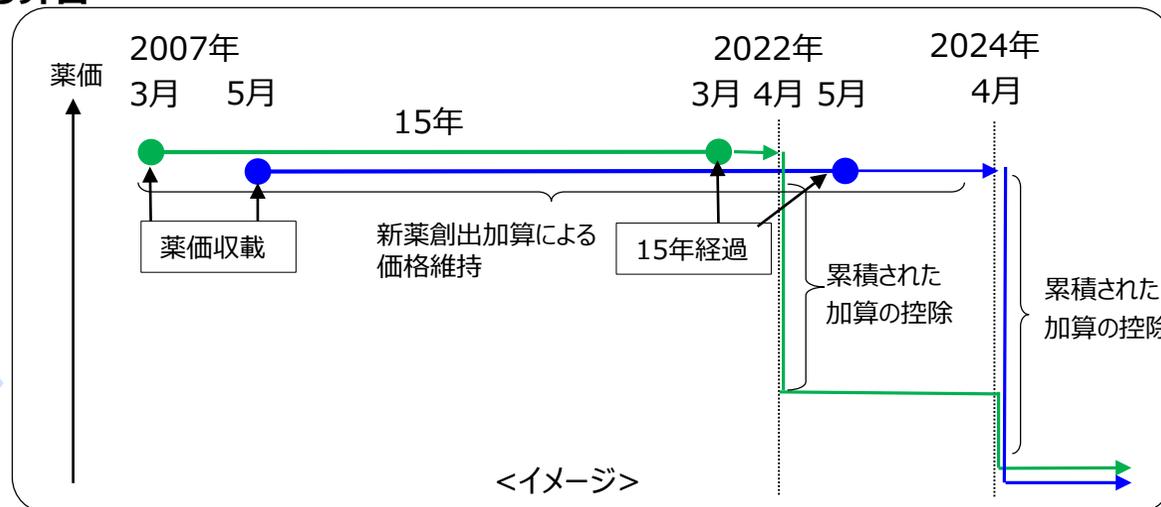
◆ 2年に1度しか適用されないルールがあることによる弊害

(例1)

不採算品再算定が適用されないことにより、保険医療上必要性が高い品目について、製造等の継続が困難になり、安定供給に影響を及ぼすおそれ

(例2)

新薬創出等加算の控除のタイミングが2年に1度の場合、上市のタイミングの差で、加算期間で最大2年間程度の適用の差が生じる



既存医薬品の保険給付範囲の見直し

- 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、**既存医薬品の保険給付範囲の在り方を検討する必要**。
- 既存医薬品の保険給付範囲を見直す際の手法としては、①**OTC類似医薬品等の保険給付範囲からの除外**、②**医薬品を保険収載したまま、患者負担を含めた薬剤費等に応じた保険給付範囲の縮小**が考えられる。①の場合には、保険外併用療養費制度に新たな類型を設けて、技術料は保険適用のままで医薬品だけ全額自己負担とするなどの対応が必要となる。②については、薬剤の種類に応じた患者負担の設定、薬剤費の一定額までの全額患者負担などのやり方がある。諸外国の取組も参考にしつつ、これらの手法の早期導入に向け幅広く検討すべき。

◆ 医薬品を保険給付対象から除外

	効果額
栄養補給目的のビタミン製剤（2012）	160億円
治療目的以外のうがい薬単体（2014）	260億円
70枚超の湿布薬（2016）	110億円
63枚超の湿布薬（2022）	70億円

※各年度予算ベースの医療費における効果額。

◆ 単価が高額な医薬品の例

	薬価 (収載時)	ピーク時市場規模 (収載時予測)
ゾルゲンスマ点滴静注	約1億6,700万円	42億円
キムリア点滴静注	約3,300万円	72億円
イエスカルタ点滴静注	約3,400万円	79億円
ステミラック注	約1,500万円	37億円

◆ 医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を縮小

① 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定（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%

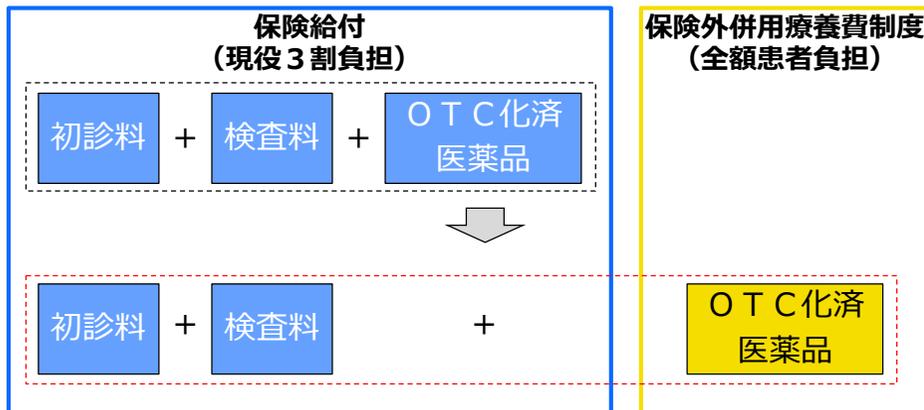
② 薬剤費の一定額までの全額患者負担（スウェーデンの例）

年間の薬剤費	患者負担額
1,150クローネまで	全額患者負担
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=12円（令和4年4月中において適用される裁定外国為替相場）

(参考) 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で医薬品だけ全額自己負担とする制度見直しが必要



イノベーションの促進

- 現行の薬価制度において、真にイノベーションの推進に資すると認められる画期的な新薬については、薬価収載時に最大120%の加算が得られ、後発品が上市されるまでの間（又は15年間）は加算後の薬価が維持される枠組みが設けられている。
- 10月に決定した総合経済対策において、創薬支援などの対策も措置することとしている。

◆新薬収載時の補正加算による薬価引上げ

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

+

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

市場性加算（Ⅱ）（5%）

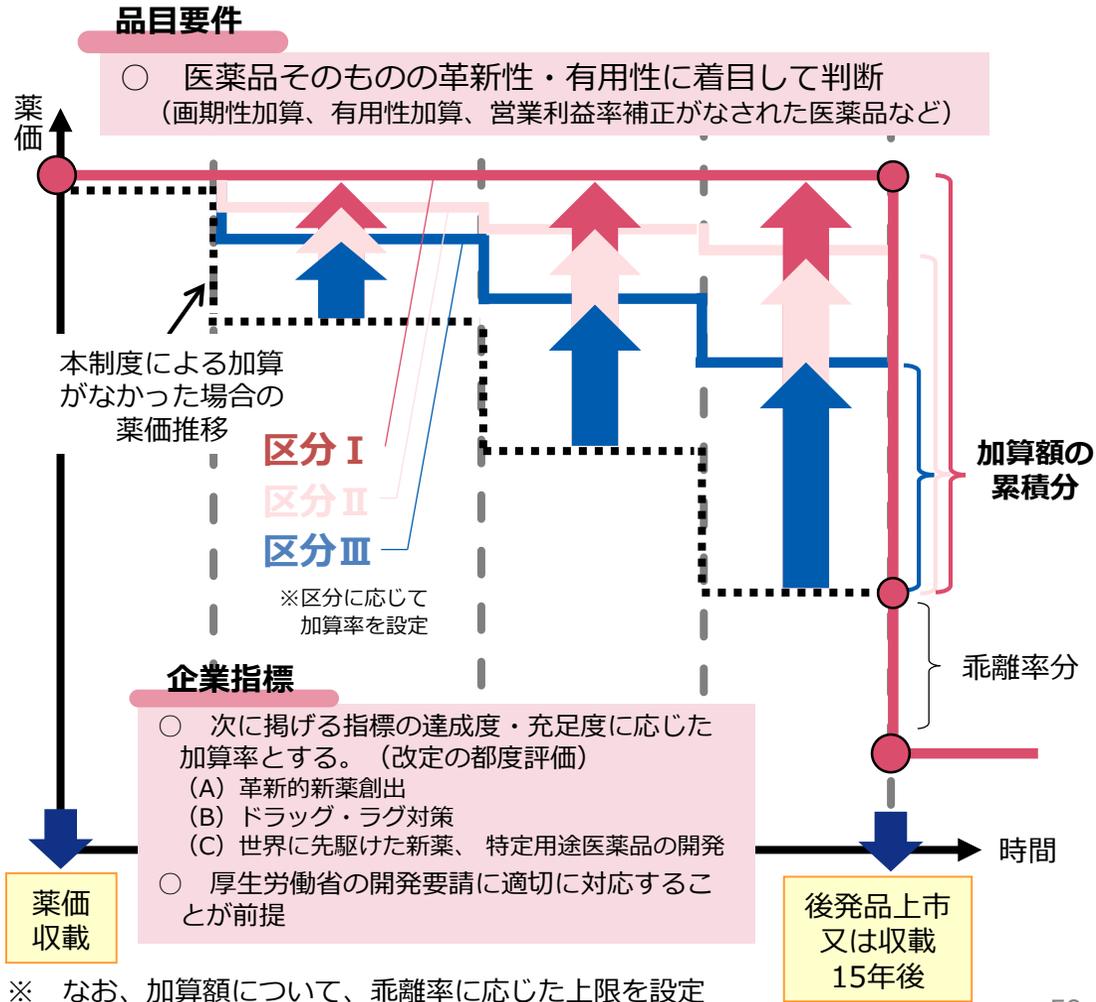
小児加算（5～20%）

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

◆既収載品の薬価改定時の新薬創出・適応外薬解消等促進加算



3. 医療

総論

医療保険の負担の在り方

医療費の在り方

医療提供体制

効果的・効率的な医療提供体制の実現に向けて

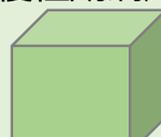
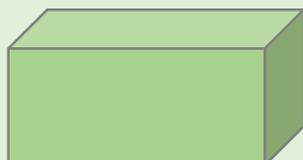
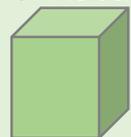
- 患者の高齢者が進んで疾病を持つ者が増える一方で、人口減少により医療資源の人材が先細る中で、効果的・効率的な医療提供を行う体制を実現することは、医療制度改革の最重要課題。
- これまで、地域医療構想、地域包括ケアが法律に位置付けられており、今後、後期高齢者が急速に増加する中で、当初の構想を早急に実現すべき。
- さらに、これらを各地域で機能させるには、診療所等の外来の機能分担も不可避であり、「かかりつけ医機能」を有する医療機関の機能を明確化、法制化し、機能発揮を促す必要がある。

病院 役割分担 = 「地域医療構想」 (医療法)

急性期病床

回復期病床

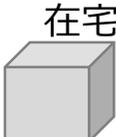
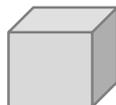
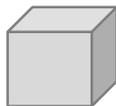
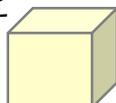
慢性期病床



地域の診療所、中小病院

※かかりつけ医機能について法律の規定なし

かかりつけ医機能を有する医療機関



在宅医療



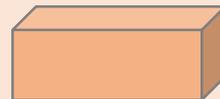
介護

老健施設等

グループホーム等



訪問サービス



地域における連携 = 「地域包括ケア」 (医療介護総合確保法)

- ・ 「地域医療構想」を機能させ、急性期病院を入院医療に集中させるためには、患者に身近な地域で、ある程度の診療を行い、必要に応じて、急性期病院に紹介を行う診療所等が必要。また、患者に身近な地域で、回復期病床の延長線上で、患者を継続的に観察できる中小病院・診療所が必要。
- ・ 「地域包括ケア」を機能させるためには、患者に身近な地域で、介護関係者と連携して、継続的・横断的に診療を行う診療所等が必要。