

【1989 年 12 月】医療保険関連領域問題に関する考え方

医療保険関連領域研究会

医療保険関連領域問題に関する考え方

医療保険関連領域研究会座長 伊東光晴

はじめに

我が国の医療費は、平成元年度において概ね 20 兆円もの巨額に達するものと見込まれている。

この医療費は、大部分が診療報酬体系により医療機関に対して支払われているが、医療機関のコストとしてさらに関連の産業領域に配分される割合は医療費のほぼ 2 分の 1 を占めるに到り、こうした領域に従事する者の数も多数にのぼっている。このような医療保険関連産業領域には、医薬品、医療機器、検査をはじめとする医療関連ビジネス等もろもろのものがある。

したがって社会保険診療報酬の在り方を考える際には、単に医療機関経営の安定、合理化のみならず、医療機関に対し関連領域から良質な財・サービスが適正な価格で提供され得よう留意し、良質で効率的な社会保険医療の実現に努めることが必要である。

医療保険関連領域研究会は、このような観点から、社会保険診療と密接な関連を持ちながらも保険医療との関係では必ずしも十分検討が進められてこなかった医薬品、医療機器等の医療保険関連領域について検討を行い、良質で効率的な社会保険医療を確立するための方策について研究を行うことを目的として設置され、7 回にわたり討議を重ねてきた。

同研究会は、以下の医療関係者、薬業関係者、学識経験者から構成され、各回を通じ多様かつ率直な意見交換ができたものと自負している。研究会の開催に当たっては、メンバーから各回のテーマについて報告を願うとともに、医薬品に関する問題については日本製薬団体連合会（日本製薬工業協会）、米国製薬工業協会及び欧州ビジネス協議会から意見聴取を行い、これらの団体との間でも意見交換を行った。

今回、予定したテーマについて、一応の検討を終えるに当たり、これまでの議論等を踏まえ研究会の座長として医療保険関連領域問題に関する考え方をまとめることとした。

なお、以下の内容は必ずしもメンバー間で完全に意見の一致をみたものではなく、あくまでも最終的に座長の責任でとりまとめたものであることを、あらかじめお断わりする。

第 1 医薬品に関する事項

1. 医薬品産業の現状

我が国の医療用医薬品の生産金額は、昭和 63 年に 4 兆 3,000 億円に達し、着実な

伸びを示している。

医薬品は生命・健康関連商品であり、画期的な新薬は我が国の医療に飛躍的革新をもたらす。ただ、医薬品の研究開発には常にリスクが伴いがちである。最近では、画期的な新薬の開発には10年の歳月と100億円を超える費用が必要と言われている。

しかし、我が国の医薬品産業は資本自由化以降徐々に力をつけてきており、最近、新薬の開発数では世界をリードするまでになってきている。

これまで、薬価差縮小の見地から薬価基準の改定は行われているものの、MOSS協議の結果始められた新薬の年4回定期収載等により新薬メーカーは全体として好決算を続けており、医薬品産業は他業種に比べれば概ね好収益をあげているものと考えられる。

しかしながら、近年医薬品市場の国際化は急激に進みつつあり、欧米大手企業は既に多様な形態で日本市場への進出を果たしているが、欧米大手企業に比べれば、我が国医薬品産業はトップグループの企業といえども全体として規模が小さい。また、欧米大手企業の海外売上高比率は総じて高いが、我が国企業には海外売上高比率が10%を超えるものはまれである。今後、国際化に向けて、医薬品産業が自らのイノベーションで経営基盤を強化していくことが必要である。

したがって、厚生省は、医療費適正化の観点から欧米諸国に比べなお高い薬剤比率の是正等に向けてさらに努力を続ける必要があるが、今後、薬価基準の在り方等が医薬品産業に大きな影響を与えることをも考慮する必要がある。

(参考)

薬価基準等に関する産業界側の意見

医薬経営は薬価差に大きく依存している。したがって薬価基準を引き下げても、さらに実勢価格が下落するだけで薬価差は一向に解消しない。一方、これまで行われてきた薬価基準の急激かつ循環的引下げは、新規収載医薬品の使用偏重をもたらし、医療上有用な薬品が市場から消えるということによって、医薬品のライフサイクルを短くしている。その結果は長期的にみて医療費の適正化に役立っていない。これは、現行薬価算定方式に由来する現象であると考えられる。また、バルクライン方式には、ばらつきを是正し、価格を収れんさせる機能がない。さらに、バルクライン方式に加重平均値を考慮した修正を加えた現行の薬価算定方式は複雑であって、透明性の確保という観点からも問題がある。したがって、薬価算定方式を産業界の主張するRゾーン20%方式に変更すべきである。この方式にすることにより取引価格は安定し、ばらつきは是正され、薬価差も縮小することが期待される。

また、現在、薬価調査後に薬価基準に収載された新薬について、薬価基準の改定時に同種同効品の改定率の2分の1の改定を行うという指数処理措置が採られているが、実勢価格によらずに改定を行うという意味において極めて不合理なものであり、廃止すべきである。ただし、この点については、Rゾーン20%方式が採用され

るとすれば、薬価算定上の対照薬の引下げが緩和されることにより、結果的に、問題は概ね解決されると期待される。

2. 薬価基準等の在り方

(1) 薬価基準既収載医薬品に関する薬価算定方式

社会保険診療報酬は、総支出を総収入で補填するという考え方の下に、物と技術を分離し、医薬品をはじめとする物品のコストについては薬価基準等によって実費を補填する仕組みとなっている。したがって、医薬品の取扱いに要する経費は診療報酬の技術料に含まれるものであり、物代としての薬価に含まれるべきものではない。

ところが、従来、医薬品の流通の中で、医業経営の原資として薬価差を望む医療機関側の事情と、値引きをしても売上総額を確保したいというメーカー・卸側の事情から、大幅な薬価差がもたらされ、これが医薬品の過剰使用などの医療の不適正化を招く要因となるのみならず、産業界の健全な発展を阻害しかねないものとなっていた。

これまで中央社会保険医療協議会は、薬価差解消等の見地から、薬価算定方式等に関する答申(昭和 57 年 9 月)、同建議(昭和 62 年 5 月)、銘柄別収載方式の採用に関する決議(昭和 51 年 2 月)、により問題解決に努めてきており、薬価基準価格と市場実勢価格の翠離は徐々に縮小の方向に向かってきている。

業界の主張している R ゾーン 20%方式については、ばらつきの是正には役立つものと見込まれるものの、仮に導入するとすれば医療機関の価格交渉に変化をもたらし薬価差はむしろ拡大するとの考えもあり、採用には慎重にならざるを得ない。さらに、この方式は、基本的に薬価差を温存する方式であるため、医薬分業の推進に影響するおそれもある。

昭和 62 年 5 月の中央社会保険医療協議会建議に基づく現行薬価算定方式は、バラクライン方式を基本としつつも、その欠点とされているばらつきを是正するという観点に立って加重平均値を考慮した修正を加えるものである。したがって、この算定方式を反映した市場取引の状況を把握し、この方式に基づく薬価改定を経る中で、この方式の意図した効果の達成状況を見極めることが適当であると考えられ、また、現在の医薬品企業の経営状況からみても、現行の薬価算定方式に変更を加える必要は当面ないと考えられる。

(2) 新薬の薬価算定方式

新薬の薬価決定は、昭和 57 年の中央社会保険医療協議会答申に基づき、新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書によって類似薬効比較方式を基本として行われている。この類似薬効比較方式については、新薬の開発が特定の薬効群や薬価の高い分野に偏る傾向をもたらし、薬価が低く使用量の少ない分野について、新薬の開発インセンティブが働かないこと等の欠点があるにはあるが、原価計算による方式等に勝る方式が当面考えられないため現行の仕組みがとられている。

しかしながら、真に医療上の効果の大きいユニークな新薬にもかかわらず、類似薬効比較方式では低薬価になってしまうケースについては、薬価政策上特別の配慮を行う必要がある。現行方式では有効性又は安全性について高い評価ができる新薬等については特別の加算を行う途が開かれてはいるが、加算の上限は概ね 10%程度とされているため医薬品によっては不十分となることが予想される。したがって、医療に飛躍的革新をもたらすことが期待される画期的新薬については、別個の観点から評価を行い、適正な薬価を設定することが可能となるよう新薬の薬価算定方式に検討を加えることが必要である。反面、これに併せ、既存薬の構造を一部変更して開発された新薬については、現行の取扱いを再検討すべきであると考えられる。

なお、類似薬をもたないため、比較対照薬を選定できない新薬については、現行の新薬の薬価算定方式では、当面原価計算により薬価を設定せざるを得ないとしているが、原価計算方式の仕組みについては必ずしも明確になっていない。

したがって、以上のような点を含め、検討を行う場を新しく設け、新薬の薬価算定方式について見直しを行うべきである。

(3) 薬価基準収載方式

薬価基準への収載時期は、新薬については承認後速やかに年 4 回定期収載、後発品については薬価基準改定後という取扱いが行われている。このシステムの下で、時期の違いはあるにせよ製造承認された医薬品は総て薬価基準に収載されているが、研究会の議論では薬事法による有効性・安全性のチェックのほかに、保険医療の見地から総合的な有用性の評価を行い、評価された医薬品のみを薬価基準に収載すればよいのではないかとの有力な意見があった。現実には、我が国の医療は大部分が保険医療として行われ、また医薬品の開発には長い期間と多額の資金を必要とする現状からみれば、すぐに採用できる選択ではないと考えられるが、長期的な視点に立てば、この考え方は正しい方向であろう。

現行の銘柄別収載方式については、開発者利潤を確保するという利点があるが、開発者利潤は薬価収載方式でなく、特許で守るべきではないかとの意見があった。

なお、後発品については、一般名での収載で足りるのではないかと考えられ、先発品より低い薬価を設定することと併せて、この点の検討を行うべきである。

(4) その他

薬価差問題を根本的に解消するためには、医薬分業を推進し、医薬品の使用・供給システムを抜本的に改善することが重要である。

また、何度かの薬価改定を経れば、販売姿勢を反映して薬価が低くなってしまう医薬品が出てくる。これらの医薬品については、これまで採算割れの手当て等により医薬品が市場から消失してしまうことのないよう配慮が行われてきている。一歩これを進め、局方品等医療上不可欠の医薬品については薬価改定に際し、政策的に高めの薬価を設定し、その供給の安定化を図ることが必要であると考えられ、この点の検討が

必要である。

第2 医療機器に関する事項

1. 医療機器産業の現状

医療機器の発達は、医療における診断能力の向上、治療効果の向上をもたらし、医療水準を飛躍的に進歩させる一方、患者の肉体に対する侵襲を少なくすることを通じて、患者の精神的・肉体的負担を軽減させる。さらに、診断・治療に要する時間の短縮や操作性の向上によって、医療従事者の負担の減少が図られ、医療効率の向上に寄与する。

我が国の医療機器(医療用具)の生産金額は、昭和 63 年に 1 兆 1,000 億円に達し、着実な伸びを示しているが、国内生産量の半分近くを輸出している医療機器がある一方、国内に流通する医療機器の多くが外国製品である分野もあり、医療機器の種類によって国際競争力に差があることが認められる。さらに、我が国の医療機器企業は欧米企業に比べれば全体として規模が小さい。

また、我が国では、医療機器の開発に必要な個々の技術としては優れたものを持っているので、今後、医療機器の技術革新がさらに進むことが期待される。

このような点にかんがみ、今後、厚生省は、医療機器に係る医療費の適正化を進めるとともに、医療機器の市場の国際化に対応し、医療機器の技術革新を図り、医療水準や医療効率の向上を進める観点に立って、医療機器・医療技術の保険適用の在り方について考えていく必要がある。

2. 医療機器の配置

医療機器の医療機関への導入については、診療報酬算定上、一部の医療技術について保険医療機関の施設承認制を採用しているほかは、基本的に医療機関側の意思により自由に導入・設置できるとの立場に立っている。このため、医療機関の中には対外的広報効果をねらって高額医療機器を導入したものの、医療機関側のスタッフや適用症例数等の事情により、期待し得る機能が十分に発揮されているとは言い難いところもみられる。

このため、医療の効率性の観点から、検査データの判断知識を有する専門的な医療スタッフ等を擁しない医療機関における専門性の高い医療機器の使用については、保険診療に条件を付すことも検討に値する。

また、高額医療機器については、医療資源の効率的な配分の観点に立って、地域医療計画等に基づいて導入・設置を図るとともに、地域における共同利用を推進していくべきである。

3. 医療機器の保険適用

(1) 医療機器の保険導入ルール

医療機器については、高額なものが高い医療効果を上げるとは限らないことに留意する必要があり、可能であればテクノロジー・アセスメントの手法によって保険適用するかどうかを判断することが望まれる。

一方、薬事法上の承認を受けた医療用具に関する現行の保険導入ルールにおいては、同一又は類似の医療用具が診療報酬点数表上既に評価されているものについては、薬事法上の承認を受けた後即時又は定期的に保険適用となる反面、診療報酬点数表上新たに技術料を設定して評価すべきものについては、高度先進医療として取り扱われるか、又は診療報酬改定時に始めて保険適用される取扱いとなっている。今後、この新たに技術料を設定して評価すべきものについては、医療上の効率性、有効性を評価する手続きをさらに円滑なものにする必要がある。

(2) 特定材料の取扱い

診療報酬上では、診療行為に用いる医療用具等は、当該診療行為に係る点数で評価するのが原則である。しかしながら、1人の患者限りにおいて使い切る比較的高価な医療用具については、特定材料として、診療行為とは別途に算定できる取扱いとなっている。

このような特定材料については、その定義の適用範囲が必ずしも明確にされていないために、個々の医療用具を特定材料として取り扱ってよいかどうか一部混乱がみられるところであり、その定義の適用範囲を明らかにして、診療行為に係る点数に含まれるものと特定材料として別掲するものとを明確に区分すべきである。

一方、別掲で診療報酬を算定できることとなっている特定材料の中で、所定の償還価格を設定せず、個々の医療機関の購入価格をそのまま償還しているものについては、開発企業側にコスト・ダウンを促すインセンティブが働かないことに併せ、適正な請求がなされているかどうか疑問なしとしない。これら特定材料の中には、医療費の中に占めるシェアが大きいもの、かなり高額なものがあるが、これらについては、医療費適正化の観点から、償還価格を設定すべきである。

4. 高額医療機器に係る保険点数の設定

医療機関の立地状況、機器のメンテナンスを医療機関が行うか業者が行うか等の医療機関と業者との間の力関係等の条件の違いにより、医療機器の価格にはばらつきがあるため、医療機器の購入費用、運用費用等を償還する水準を決定するに当たっては、まず、その取引価格を十分に精査する必要がある。

また、CT スキャン、MRI 等の高額医療機器は、普及することによって販売台数が多くなればコストが下がり、価格が低下する。現在の保険点数は高額医療機器の価格が高い時点で設定されており、価格が低下してもそのままにされているものが多い。この理由から、医療機器に係る保険点数については、設定時において、医療機器の取

引価格を適正に把握し、かつ、医療機器に係る償却費、材料費、当該機器を取り扱う医師、検査技師等の人件費等を過不足なく償還する観点に立って点数を設定していても、時間の経過により、実際に使用する医療機関には実経費を上回る不当な報酬をもたらしているおそれがある。この不合理を解消するため、不適正となっている診療報酬点数については引き下げるべきである。

さらに、高額医療機器を導入した医療機関は、購入費及び設置経費を早期に償却しようとするため、ともすれば、医療機器を多用しようとするおそれなしとしない。この点は特に、高額な検査・診断機器について懸念されるものであり、これを是正するためには、地域医療計画に基づいて配置することと併せ、将来的には、医療機関にとって固定費用部分を形成する高額な医療機器の購入費、設置経費等の初期経費を出来高払いの診療報酬とは別の措置で負担し、診療報酬ではランニングコストのみを補填することが望ましいと考える。この初期経費を負担又は補助する費用としては、国、地方公共団体等の予算措置のほか、保険者の共同拠出によるファンドを充てるといったような仕組みを検討すべきである。

第3 テクノロジー・アセスメントと医療の経済評価に関する事項

1. テクノロジー・アセスメントの導入の視点

今後の保険医療の方向として、良質で効率的な医療を目標とするのであれば、医療技術、医薬品及び医療機器の保険適用に際して、さらに、保険医療制度の在り方そのものについても、クォリティーの高いもの、コスト・イフェクティブなものを推奨していくような視点を持たなければならない。

テクノロジー・アセスメントによって、医療効果の評価を的確に行い、それに応じた点数を設定することが可能になれば、医療費の適正化にも資する。かかる観点からもテクノロジー・アセスメントの導入が望まれる。

我が国においては、医療についてのテクノロジー・アセスメントの導入が遅れているが、早急に研究を開始し、評価手法について確立するとともに、評価主体やその費用負担についても、保険者や企業の参加を含め、関係者の合意を形成しなければならない。

2. テクノロジー・アセスメントの手法

テクノロジー・アセスメントは、諸外国で既に試みられているが、クォリティー・オブ・ライフの向上の定量的評価、医療機器や医薬品以外の医療技術の有効性の定量的評価等が難しいという問題があり、今後、研究・検討が進められなければならないと考える。

第4 医療機関業務の委託その他の医療保険関連領域に関する事項

1. 医療関連ビジネスの意義及び育成の方向

「医療関連ビジネス検討委員会」報告書に補足して、以下のような意見があった。

医療関連ビジネスの意義については、医療の機能は、診療機能と収容ケア機能に分けることができるが、収容ケア機能の部分の技術革新が進んでいない。この部分に医療関連ビジネスが参入することによって技術革新が進むのではないか。さらに、医療の概念が従来のように医療機関内部における医師と患者との関係のみにとどまることなく、中間施設とか在宅におけるケアにまで広がりつつある現在、これらケアは効率性の観点から統合的に行われなければならないものであり、この分野に医療関連ビジネスを活用する意義を見出せるのではないか。

医療関連ビジネスの育成の方向については、医療機関側からは、これらビジネスの信用力が不足しているのでサービスの質を保証してほしいという声があり、ビジネス企業の側からも、情報が不足しているという声を聞く。この一つの解決策として業界団体を形成して、サロンのように情報を流通させることが必要である。

また、サービスの質の確保に関しては、検査、給食等の医学的な管理を必要とするサービスの質をどう確保するかが難しい問題であり、サービスのガイドラインを作成する際特に考慮すべき事項である。

さらに、現行の医療法では、医療機関として最低限の医療が確保できるよう備えておくべき必要設備が定められているが、これらの中には医療機関の判断により、外部委託によって当該業務の確保が可能なものもあり、医療機関の経営合理化の促進・サービスの向上及び医療関連産業の育成という観点から、医療法の規制の見直しを検討すべきである。

2. 保険点数上の対応

保険の診療報酬点数との関係では、医療機関の業務が外部委託されるようになると、点数設定の在り方も見直していかなければならないこととなる。例えば検体検査については、外注している医療機関が多いが、現に、薬価差類似の差益を医療機関にもたらししており、適切に対処していかなければならない問題である。

「医療保険関連領域問題に関する考え方」について

1. 医療保険関連領域研究会

(1) 趣旨

社会保険診療と密接な関連を持ちながらも、保険医療との関係では必ずしも十分検討が進められてこなかった医薬品、医療機器等の医療保険関連領域について検討を行い、良質で効率的な社会保険医療を確立するための方策について研究を行う。

(2) 性格

伊東光晴氏(中央社会保険医療協議会の公益委員)の勉強会

2. 研究会の開催状況

第1回	(63年12月)	・フリートーキング
第2回	(元年2月)	・医薬品について討議(日本製薬団体連合会が参加)
第3回	(元年4月)	・医療機器について討議
第4回	(元年6月)	・テクノロジー・アセスメントと医療の経済評価について討議(日本製薬団体連合会が参加)
第5回	(元年7月)	・医薬品に関する問題について、日本製薬団体連合会、米国製薬工業協会及び欧州ビジネス協議会から意見聴取
第6回	(元年9月)	・前回に意見聴取を行った3団体から補足説明及び3団体との意見交換 ・医療機関業務の委託その他の医療保険関連領域について討議
第7回	(元年10月)	・「医療保険関連領域問題に関する考え方」のまとめ

3. 「医療保険関連領域問題に関する考え方」の概要

(1) 医薬品に関する事項

- 業界の主濃している R ゾーン 20%方式は、ばらつきの是正には役立つと見込まれるものの、仮に導入するとすれば医療機関の価格交渉に変化をもたらす薬価差はむしろ拡大するとの考えもあり、採用には慎重にならざるを得ない。
- 62年5月の中央社会保険医療協議会建議に基づく現行薬価算定方式は、バルクライン方式を基本としつつも、ばらつきを是正する観点に立って加重平均値を考慮した修正を加えるものである。この方式の意図した効果の達成状況を見極めることが適当であり、また、現在の医薬品企業の経営状況からみても、現行方式を変更する必要は当面ない。
- 医療に飛躍的革新をもたらす画期的新薬については、薬価政策上特別の配慮を行い、適正な薬価を設定することが可能となるよう、現行の新薬の薬価算定方式に検討を加えることが必要である。反面、既存薬の構造を一部変更して開発された新薬については、現行の取扱いを再検討するべきである。
- 薬事法による有効性・安全性のチェックのほかに、保険医療の見地から総合的な有用性の評価を行い、評価された医薬品のみを薬価基準に収載すればよいのではないかと有力な意見があった。
- 後発品については、一般名での収載で足りるのではないかと考えられ、先発品より低い薬価を設定することと併せて、この点の検討を行うべきである。
- 薬価差問題を根本的に解消するためには、医薬分業を推進し、医薬品の使用・供

給システムを抜本的に改善することが重要である。

(2) 医療機器に関する事項

- 医療の効率性の観点から、検査データの判断知識を有する専門的な医療スタッフ等を擁しない医療機関における専門性の高い医療機器の使用については、保険診療に条件を付すことも検討に値する。
- 高額医療機器については、医療資源の効率的な配分の観点に立って、地域医療計画等に基づいて導入・設置を図るとともに、地域における共同利用を推進していくべきである。
- 医療用具に関する現行の保険導入ルールにおいて、診療報酬点数表上新たに技術料を設定して評価すべきものについては、医療上の効率性、有効性を評価する手続きをさらに円滑なものにする必要がある。
- 所定の償還価格を設定せず、個々の医療機関の購入価格をそのまま償還している特定材料のうち、医療費の中に占めるシェアが大きいもの、かなり高額なものについては、償還価格を設定すべきである。
- 高額医療機器に係る保険点数であって、点数設定後、機器の価格が低下しているため医療機関に不当な報酬をもたらしているものについては、引き下げを行うべきである。
- 将来的には、医療機関にとって固定費用部分を形成する高額な医療機器の購入費、設置経費等の初期経費を出来高払いの診療報酬とは別の措置で負担し、診療報酬ではランニングコストのみを補填することが望ましい。この初期経費を負担又は補助する費用としては、国、地方公共団体等の予算措置のほか、保険者の共同拠出によるファンドを充てるといったような仕組みを検討すべきである。

(3) その他

- 医療についてのテクノロジー・アセスメントの研究を開始し、評価手法について確立しなければならない。
- 医療機関の業務が外部委託されるようになると、保険点数設定の在り方を見直していかなければならない。