

高額薬剤と医療財政

浜田 淳

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 医療政策・医療経済学

Expensive Medicine and Medical Finance

Jun Hamada

Department of Health Economics and Policy, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

はじめに

日本の財政は、現在、国と地方を合わせて1,000兆円を超える借金を抱えている。その要因の一つは、医療など社会保障費用が増大してきたことである。社会保障の中でも、医療費は、人口の高齢化と医療技術の進歩によって費用が増えてきた。最近ではC型肝炎治療薬やオプジーボなどの「高額薬剤」の相次ぐ登場が注目されており、「高額薬剤は、公的保険の適用から外すべきではないか」との意見もある。本稿では、医療技術の進歩と財政との折り合いをどう図るべきかを軸として、高額薬剤・高額医療と医療財政との関係を考察する。

日本の財政と社会保障

日本の財政は膨大な借金を抱えているが、毎年度の国債発行額は国債費を上回るため、借金額はさらに増える構造となっている。図1は、日本の2017年度予算であり、その規模は全体で96.7兆円である。財政支出を見ると、全体の3分の1を社会保障が占め、ほぼ4分の1を国債費が占めている。収入をみると、租税及

び印紙等の収入は全体の6割強にすぎず、全体の35.6%を公債金に依存している。公債金から国債費を差し引いた基礎的財政収支（プライマリバランス）は、10.8兆円の赤字となっており、その分、借金はさらに増えている。

財政悪化の一要因として、社会保障費用の増大があげられる。図2は、一般会計の主要歳出の推移を見たものであるが、1990年度と2016年度を

比較すると、国債費と社会保障関係費の増大が著しく、特に社会保障関係費は3倍近く増えている。これに対して、公共事業、教育、防衛などはほとんど増えていない。

さて、年間40兆円を超える国民医療費をだれが負担しているかをみると、患者負担等は12.5%にすぎず、保険料が48.7%、公費負担が38.8%（うち国が25.9%）となっている（「2013年度国民医療費」）。つまり、

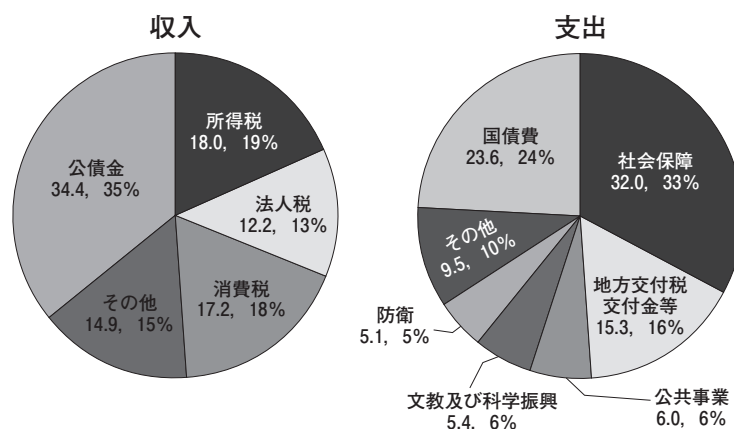


図1 2017年度財政収入と支出（兆円）

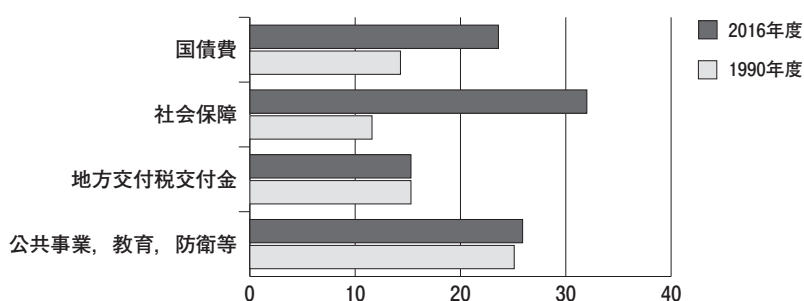


図2 財政構造の変化（兆円）

平成29年4月10日受理
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-7171
FAX：086-235-7178
E-mail：j-hamada@md.okayama-u.ac.jp

医療費の9割近くは、保険料や公費で負担されており、「みんなで医療を支えている」しくみとなっている。

近年の医療費の伸び率は毎年2～3%で推移しているが、国民所得の伸び率は平均で1%程度であり、医療費の伸びを下回っている。医療費の伸び率が国民所得の伸び率の範囲内であれば、費用負担は大きな問題とはならないが、現状はそうっていない。

こうした状況を踏まえて、国は2015年度に閣議決定した「骨太の方針」の中で国の社会保障関係費の伸びを、2016年度から18年度にかけて毎年度5,000億程度に抑えることとした。この5,000億という数字は、「高齢化による増加分に相当する」とされている。

2017年度予算では、当初の厚労省案では社会保障予算の伸びは6,400億とされていたが、70歳以上の医療費自己負担の上限引き上げ、オプジーボの薬価引き下げなどによって、伸びは5,000億に圧縮された。

高額薬剤と薬価の決め方

最近の医療費の伸びは、毎年度2～3%であるが、2015年度には3.8%と伸びた（厚労省「概算医療費」）。医療費の増加要因としては、C型肝炎治療薬などの抗ウイルス剤が1.1%の寄与率とされ、伸び率が突出した要因と考えられる。C型肝炎治療薬は医学的にも評価の高い医薬品だが、一人の患者に3ヵ月程度投与する必要がある、その薬剤費は患者一人当たり500万円以上になる。その後、免疫チェックポイント阻害薬のオプジーボが登場したが、オプジーボの100mg錠の薬価は73万円であった。これらの医薬品は薬価が高く、高医療費に結びつくことが、社会的な注目を集めた。

それでは薬の値段－「薬価」はど

のように決まるのだろうか。国の診療報酬の中に薬価基準があり、約16,000の医薬品の薬価が収載されている。薬価は、国が決めている。

まず新薬の薬価は、類似薬がある場合には「類似薬効比較方式」により、類似薬の薬価を基準に決める。この際に、作用機序の新規性や有効性と安全性を考慮して加算がなされる。オプジーボのような類似薬がない薬は、「原価方式」によって価格づけがなされる。研究開発費、原材料費、製造経費を積み上げるが、医薬品の場合は研究開発費が大部分を占める。対象患者数が少なければ高い薬価がつく。オプジーボは、研究開発費がかかっていることと、当初「根治切除不能な悪性黒色腫」の約470人という少数の患者が対象だったので、高い薬価がついた。

既存薬は、2年に一度、医療機関がメーカーや卸から購入している薬の価格を調査（薬価調査）して、これを基準に薬価改定を行う。この改定は診療報酬の改定と同時にに行われている。ふつう、医療機関は薬価基準よりも低い価格で卸等から医薬品を購入するので、薬価改定はマイナスの改定となる。直近の2016年改定では、薬価の改定率は-6.47%で、医療費に与える影響は-1.33%であった。

加えて、薬価改定の際には、「再算定による引下げ」がある。第一に、その医薬品の売上高がメーカーの予測額の2倍を上回り、かつ売上高が150億を超えた場合には、薬価は最大15～25%引き下げられる。第二に、2016年度には「特例拡大再算定」として、年間販売額が1,000億から1,500億、かつ予想販売額の1.5倍以上の売上が見込まれる場合は、薬価を最大25%引き下げ、また、年間販売額が1,500億円超で、かつ予想販売額の1.3倍以上となる製品の薬価を最大50%

引き下げる新ルールが導入された。その結果、C型肝炎治療薬ソバルデイの薬価は32%引き下げられた。

なお、オプジーボについては、2014年8月に悪性黒色腫への適用が認められた後、15年12月に非小細胞肺がんへの適用が認められ、対象患者数が大幅に増加した。2016年4月の時点では「特例拡大再算定」の要件を満たさなかったため薬価の改定を行わなかったが、その後「緊急的な対応」として特例拡大再算定のルールが適用され、2017年2月に薬価を50%引き下げた。

現在、厚労省では、薬価改定期期を待たずに、適用拡大を認めたときに薬価を下げる方法、販売額が一定額を超えた時点で改定を行う方法などが検討されている。また、2016年度からオプジーボなど7種類の医薬品、6種類の医療機器について、費用対効果の評価が試行的に行われている。

高額薬剤・高額医療と医療財政

高額薬剤や高額医療が医療費を増大させていることは事実だ。そこで、高額薬剤は公的保険の適用から除外すべきだという意見もある。しかし、C型肝炎治療薬などは画期的な医薬品であるが、その費用を全額患者負担にするならば、富裕な患者以外は恩恵を受けることができなくなる。また、多くの患者が治療するのであれば、医療経済的にもメリットが大きい可能性がある。その医薬品に高い薬価がついた理由は、開発期間が長期に及び、研究開発費などの原価がかさみ、その割に患者数が少ないからであり、そこには合理的な理由がある。適用拡大などで患者数が著しく増えた場合には、現在検討されているように、次の薬価改定を待たずに引き下げを行うルールを作ればよいだろう。

より根本的な問題は、「医療費の伸び率が経済の伸び率を上回っている」ことだ。この状態が、バブルの崩壊以降ずっと続いている。そのために、医療費負担の9割近くを占める公費や保険料での財源確保は、次第に難しくなっている。

医療費の伸びは、「高齢化による伸び」と「医学の進歩による医療の高度化等」によっている。これらは、経済の成長率とは直接的にはリンクしない。したがって、人口減少や高齢化等で経済の成長率が必然的に停滞しているとすれば、こうした構造は与件と考えたほうが現実的かもしれない。しかし、そのために財政がひっ迫し、借金が累積している現実がある。

2008年ころから進められてきた政

府の「税と社会保障の一体改革」では、こうした問題にどう対処しようとしただろうか。医療費の効率化を進める必要はある。しかし、「病院完結型の医療」から「地域完結型の医療」に転換するなど、医療や介護の質を高めていくためには、人材の投入も必要だし、しっかりとした財源を用意することも重要だ。そこで、「5%から10%への消費税増税を行って、増税分のうち4%分は財政健全化に使用し、1%分は社会保障の充実に充てる」という戦略だった。

現状では、消費税の8%から10%への引き上げは2019年10月まで延長された。基礎的財政収支は10兆円を超える赤字が毎年続いている。2020年の基礎的財政収支黒字化の目標は国際公約になっているものの、実現

のめどはついていない。

財政の健全化と社会保障の財源確保をどのように達成していくのか。現状では、その課題は未解決である。基礎的財政収支を早期に黒字化することには、幅広い合意がある。医療費をはじめとする社会保障費用の効率化は必要だが、超高齢化社会に向かって、必要なサービスは提供しなければならず、ある程度の費用増はやむを得ない。したがって、消費税増税などによる財源の確保を改めて検討する必要がある。

文 献

池上直己：診療報酬の仕組み―薬と医療材料。社会保険旬報（2016）2649, 12-19.